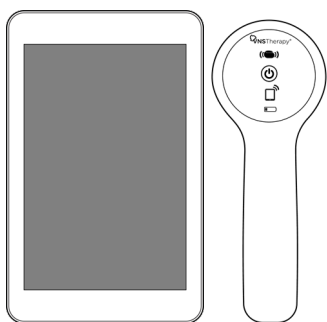


# ORVOSOKNAK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÓ

VNS Therapy™ programozó rendszer



3000-es modell 1.0-es / 1.6-os verzió

2000-es modell

2023. október

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött. A *Bluetooth®* szövédjegy és logó a *BluetoothSIG* bejegyzett védjegye, és ezeket a LivaNova licenc alatt használja.

#### A CE-jelölés engedélyezésének éve:

2000-es modell    2017

3000-es modell    2018

# TARTALOMJEGYZÉK

---

LEÍRÁS ÉS HASZNÁLAT .....	12
1.1. Újdonságok .....	13
1.2. Rövid leírás .....	14
1.3. Kompatibilitás .....	14
1.4. Rendeltetésszerű használat .....	15
1.5. Rendszerkommunikáció .....	15
1.5.1. A Programozó egység kommunikációja .....	15
1.5.2. A Wand kommunikációja .....	15
1.5.3. Kommunikációs távolság .....	15
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	16
2.1. Figyelmeztetések .....	17
2.2. Óvintézkedések .....	18
ELSŐ LÉPÉSEK .....	19
3.1. A programozó rendszer részei .....	20
3.1.1. A rendszer tartalma .....	20
3.1.2. A rendszer által nem tartalmazott részek .....	21
3.2. A rendszer előkészítése a használatra .....	21
3.3. Alapvető működés .....	21
3.3.1. Programozó egység .....	21
3.3.2. Wand .....	22
3.4. A Wand és a Programozó egység csatlakoztatása .....	24
3.4.1. Vezeték nélküli csatlakozási lehetőségek Wand eszközhöz .....	24
3.4.1.1. Előnyben részesített vezeték nélküli Wand .....	24
3.4.1.2. Nincs előnyben részesített Wand .....	24
3.4.2. Vezetékes csatlakozás a Wand eszközhöz .....	25
A PROGRAMOZÓ EGYSÉG ÉS A WAND BEÁLLÍTÁSAI .....	26
4.1. A Programozó egység beállításai .....	27
4.1.1. A Programozó egység beállításainak megtekintése vagy módosítása .....	27
4.1.2. A Programozó egység frissítése .....	27
4.2. A Wand beállításai .....	28

# TARTALOMJEGYZÉK

---

4.2.1. Az előnyben részesített vezeték nélküli Wand beállítása .....	28
4.2.2. Az előnyben részesített vezeték nélküli Wand letiltása .....	29
4.2.3. Ellenőrizze a Wand firmware-ét (csak 3000-es modell, 1.6-os verzió) .....	29
4.2.4. A Wand frissítése .....	29
4.3. Vezetett mód beállításai .....	29
A GENERÁTOR LEKÉRDEZÉSE .....	31
5.1. Lekérdezéstípusok .....	32
5.1.1. Gyors lekérdezés .....	32
5.1.2. Speciális lekérdezés .....	33
5.2. A kezdeti lekérdezés során elvégzett diagnosztika .....	33
5.3. Lekérdezés (nincs előnyben részesített Wand) .....	34
5.4. Lekérdezés (előnyben részesített Wand) .....	37
5.5. Lekérdezés (előnyben részesített Wand módosítása) .....	39
5.6. Lekérdezés (vezetékes Wand) .....	39
A SZOFTVER HASZNÁLATA .....	40
6.1. A Summary (Összefoglalás) képernyő .....	41
6.2. Gyorselérési sáv .....	42
A GENERÁTOR PROGRAMOZÁSA .....	43
7.1. A betegadatok szerkesztése .....	44
7.2. A paraméter-beállítások módosítása .....	44
7.3. Az értékelési beállítások megadása .....	49
7.3.1. Az érzékelés engedélyezése vagy letiltása .....	49
7.3.2. Szívverés-érzékelés beállítása .....	49
7.3.3. Szívverés-érzékelés ellenőrzése .....	50
7.3.4. Az AutoStim küszöbérték beállítása .....	52
7.3.5. AutoStim beállítások a Stimulation (Ingerlés) lapon .....	53
7.3.6. Alacsony pulzusszám / hason fekvés érzékelése – Bevezetés .....	53
7.3.7. Alacsony pulzusszám küszöbértékének és a Hason fekvő helyzet érzékelésének beállítása .....	54
7.3.7.1. Alacsony pulzusszám küszöbértékének kiválasztása .....	54
7.3.7.2. Hason fekvő helyzet érzékelésének engedélyezése .....	55



# TARTALOMJEGYZÉK

---

7.4. A programozással kapcsolatos lehetséges hibaállapotok .....	56
VEZETETT PROGRAMOZÁS .....	58
8.1. Vezetett programozás – Bevezetés .....	59
8.2. Terápiás protokollok .....	59
8.2.1. Standard terápiás protokoll .....	59
8.2.2. Egyéni terápiás protokollok .....	60
8.2.3. További Vezetett programozási lehetőségek .....	62
8.3. A Vezetett mód használata .....	63
8.3.1. Vezetett mód indítása .....	63
8.3.2. Vezetett mód opciói .....	66
ÜTEMEZETT PROGRAMOZÁS .....	67
9.1. Ütemezett programozás – Bevezetés .....	68
9.2. Az ütemezett programozás használata .....	69
9.2.1. Az ütemezett lépések számának beállítása .....	69
9.2.2. Ütemezett programozás engedélyezése .....	69
9.2.3. Ütemezett programozás letiltása .....	71
NAPPALI-ÉJSZAKAI PROGRAMOZÁS .....	72
10.1. Nappali-éjszakai programozás – Bevezetés .....	73
10.2. A Nappali-éjszakai programozás használata .....	74
10.2.1. Nappali-éjszakai programozás engedélyezése .....	74
10.2.2. Nappali-éjszakai program tesztelése .....	75
10.2.3. Nappali-éjszakai programozás letiltása .....	76
ESZKÖZDIAGNOSZTIKA .....	77
11.1. Eszközdiagnosztika elérése .....	78
11.2. Diagnosztikai tesztek .....	78
11.2.1. Rendszerdiagnosztika .....	79
11.2.2. A Normál mód diagnosztikája .....	80
11.2.3. A Mágneses mód diagnosztikája .....	80
11.2.4. Az AutoStim mód diagnosztikája .....	81

# TARTALOMJEGYZÉK

---

11.2.5. Generátordiagnosztika .....	81
11.3. A diagnosztikai tesztek összefoglalása .....	81
11.4. A diagnosztikában megfigyelt potenciális hibaállapotok .....	83
11.5. A diagnosztikai teszteredmények leolvasása .....	84
11.5.1. Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása .....	84
11.5.2. Egyenáramú-egyenáramú kód és vezetékimpedancia .....	88
11.6. A diagnosztikai előzmények áttekintése .....	88
ELŐZMÉNYEK .....	89
12.1. A paraméter-beállítások előzményei .....	90
12.2. Munkamenet-jelentések .....	91
ESEMÉNYEK ÉS TRENDEK .....	93
13.1. Esemény- és trendadatok .....	94
13.2. Eseményadatok megtekintése .....	94
13.3. Trendadatok megtekintése .....	95
13.3.1. Naponkénti nézet .....	95
13.3.2. Óránkénti nézet .....	96
13.3.2.1. <i>Időbélyeg letöltése</i> .....	97
A PROGRAMOZÓ EGYSÉG ADATAINAK KEZELÉSE .....	98
14.1. A munkamenet-jelentések megtekintése és exportálása .....	99
14.2. Importálás és exportálás .....	99
14.3. A munkameneteken kívüli hibaelhárítás menüje .....	99
HIBAEELHÁRÍTÁS .....	100
15.1. Rendellenes viselkedés vagy nem reagáló rendszer .....	101
15.2. Kommunikációs hibák .....	102
15.2.1. A Wand nem csatlakozik a Programozó egység eszközhöz (vezeték nélkül) .....	102
15.2.1.1. <i>Lehetséges okok</i> .....	102
15.2.1.2. <i>Megoldási lépések</i> .....	103
15.2.2. A Wand nem csatlakozik a Programozó egységeszközhöz (kábel) .....	104
15.2.2.1. <i>Lehetséges okok</i> .....	104
15.2.2.2. <i>Megoldási lépések</i> .....	105

# TARTALOMJEGYZÉK

---

15.2.3.	A Wand nem kommunikál a generátorral .....	106
15.2.3.1.	Lehetséges okok .....	106
15.2.3.2.	Megoldási lépések .....	107
15.3.	Vezetékipedanciával kapcsolatos problémák .....	108
15.3.1.	Magas vezetékipedancia a műtőben .....	108
15.3.1.1.	Lehetséges okok .....	108
15.3.1.2.	Megoldási lépések .....	109
15.3.2.	Alacsony vezetékipedancia a műtőben .....	110
15.3.2.1.	Lehetséges okok .....	110
15.3.2.2.	Megoldási lépések .....	111
15.3.3.	Magas/alacsony vezetékipedancia vagy alacsony kimeneti áramerősség az utánkövetéskor .....	112
15.3.3.1.	Lehetséges okok .....	112
15.3.3.2.	Megoldási lépések .....	113
15.3.4.	Magas vezetékipedancia utánkövetéskor .....	114
15.3.4.1.	Lehetséges okok .....	114
15.3.4.2.	Megoldási lépések .....	115
15.4.	Elemmel kapcsolatos problémák .....	116
15.4.1.	Alacsony elemfeszültség vagy az élettartam vége jelzők a műtőben .....	116
15.4.1.1.	Lehetséges okok .....	116
15.4.1.2.	Megoldási lépések .....	117
15.4.2.	Az új generátor letiltva EOS miatt az első utánkövető vizit során .....	118
15.4.2.1.	Lehetséges okok .....	118
15.4.2.2.	Megoldási lépések .....	119
15.4.3.	Az elemfeszültség hirtelen csökkenése .....	120
15.5.	Érzékelési problémák .....	121
15.5.1.	A szívverés-érzékelés pontatlan (túl magas/alacsony) a műtőben vagy utánkövetéskor (AutoStim funkcióra képes generátorok) .....	121
15.5.1.1.	Megoldási lépések .....	122
15.5.2.	Probléma – Pontatlan AutoStim az utánkövetéskor .....	123
15.5.2.1.	Lehetséges okok .....	123
15.5.2.2.	Megoldási lépések .....	123

# TARTALOMJEGYZÉK

---

15.6. A generátor visszaállítása .....	124
KARBANTARTÁS, KEZELÉS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS .....	125
16.1. Karbantartás, kezelés és ártalmatlanítás .....	126
16.1.1. Rendszer .....	126
16.1.2. Programozó egység .....	126
16.1.3. Wand .....	126
16.1.4. Ártalmatlanítás .....	127
A PROGRAMOZÓ RENDSZERRE VONATKOZÓ SPECIFIKÁCIÓK ÉS ÚTMUTATÁS .....	128
17.1. A Wand és a Programozó egység eszközökre vonatkozó specifikációk .....	129
17.2. A Wand eszközre vonatkozó specifikációk .....	130
17.3. Vezeték nélküli biztonság .....	131
ELÉRHETŐSÉGEK ÉS KIEGÉSZÍTŐ DOKUMENTUMOK .....	133
Elérhetőségek .....	133
Technikai ügyfélszolgálat .....	133
Szabályozó hatóságok honlapja .....	133

# TARTALOMJEGYZÉK

---

1. táblázat	Kompatibilis generátormodellek .....	14
2. táblázat	Programozó egység 3000-es modell és Wand 2000-es modell kompatibilitása .....	14
3. táblázat	Kommunikációs távolság .....	15
4. táblázat	Parameter (Paraméter) képernyő – Ingerlés és Érzékelés lapok .....	46
5. táblázat	A Szívverés-érzékelés ellenőrzése során megjelenő jelzések .....	52
6. táblázat	A programozással kapcsolatos lehetséges hibaállapotok .....	57
7. táblázat	A terápiás protokoll lépései .....	60
8. táblázat	Standard terápiás protokoll állandó (konstans) paraméterbeállítások .....	60
9. táblázat	A diagnosztikai tesztek összefoglalása .....	83
10. táblázat	Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása – Vezetékimpedancia .....	85
11. táblázat	Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása – A generátor eleme .....	86
12. táblázat	Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása – Kimeneti áram / Leadott áramerősség .....	87
13. táblázat	Egyenáramú-egyenáramú kód konverziója és a becsült impedanciatartomány és vezetékimpedancia .....	88
14. táblázat	A paraméter-beállítások előzményei .....	90
15. táblázat	Esemény- és trendadatok modellenként .....	94
16. táblázat	A Wand és a Programozó egység eszközökre vonatkozó specifikációk .....	129
17. táblázat	A Wand elektromágneses kibocsátásai .....	130
18. táblázat	A Wand elektromágneses immunitása .....	130
19. táblázat	A Wand elektromágneses immunitása a vezeték nélküli RF kommunikációs eszközök közeli tereire ..	131
20. táblázat	Programozó rendszer vezeték nélküli biztonsága .....	132

# TARTALOMJEGYZÉK

---

1. ábra	A Programozó egység tartalma .....	20
2. ábra	A Wand tartalma .....	20
3. ábra	Programozó egység eszközhöz csatlakozó Wand .....	24
4. ábra	Programozó egység Settings (Beállítások) képernyő .....	27
5. ábra	Az előnyben részesített Wand engedélyezésének beállításai .....	28
6. ábra	Az előnyben részesített Wand letiltása .....	29
7. ábra	Az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölésének törlése .....	32
8. ábra	Az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölőnégyzet .....	33
9. ábra	A főképernyő (nincs előnyben részesített Wand) .....	34
10. ábra	A Wand keresése képernyő .....	35
11. ábra	Példa a Wandkiválasztási képernyőre .....	36
12. ábra	Sikeres Wandcsatlakoztatás képernyő .....	36
13. ábra	Az Interrogate Generator (Generátorlekérdezés) képernyő .....	37
14. ábra	Példa a főképernyőre (előnyben részesített Wand) .....	38
15. ábra	Az Interrogate Generator (Generátorlekérdezés) képernyő .....	38
16. ábra	Példa a Summary (Összefoglalás) képernyőre .....	41
17. ábra	Példa a gyorselérési sávra .....	42
18. ábra	Példa az Edit Patient ID (Betegazonosító szerkesztése) képernyőre .....	44
19. ábra	Paraméter-beállítási kimeneti figyelmeztetés .....	47
20. ábra	Példa a paramétereket megerősítő képernyőre .....	48
21. ábra	Példa a Start Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzésének elindítása) képernyőre .....	50
22. ábra	Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzése) képernyő – Folyamatban levő tesztelés .....	51
23. ábra	Hason fekvő helyzet kalibrálása függőleges helyzetben .....	55
24. ábra	Hason fekvő helyzet kalibrálása fekvő helyzetben .....	56
25. ábra	Példa a Create Protocol Steps (Protokoll-lépések létrehozása) képernyőre .....	61
26. ábra	Példa a Select Persistent Parameters (Állandó paraméterek kiválasztása) képernyőre .....	62
27. ábra	A terápiás protokollok beállításai .....	63
28. ábra	Vezetett mód engedélyezése .....	64
29. ábra	A paraméter-beállítások áttekintése és alkalmazása .....	65

# TARTALOMJEGYZÉK

---

30. ábra	Vezetett mód opciói .....	66
31. ábra	Ütemezett programozás engedélyezése .....	69
32. ábra	Az ütemezési képernyő szerkesztése (példa) .....	70
33. ábra	Nappali-éjszakai programozás engedélyezése .....	74
34. ábra	Példa a Nighttime (Éjszakai) lapra .....	75
35. ábra	Példa Custom Day-Night AutoStim Thresholds (Egyéni Nappali-Éjszakai AutoStim küszöbértékek) képernyőre .....	75
36. ábra	Példa a Diagnostics (Diagnosztika) képernyőre .....	78
37. ábra	Példa a Diagnostics Test Results (Diagnosztikai teszteredmények) képernyőre .....	84
38. ábra	Példa a Parameter History (Paraméter-előzmények) képernyőre .....	91
39. ábra	Példa a View Session Reports (Munkamenet-jelentések megtekintése) képernyőre .....	92
40. ábra	Példa az Idő és dátum kiválasztására szolgáló képernyőre .....	92
41. ábra	Példa az Events and Trends (Események és trendek) képernyőre .....	95
42. ábra	Példa a Trends (Trendek) – Daily View (Naponkénti nézet) képernyőre .....	96
43. ábra	Példa a Trends (Trendek) – Hourly View (Óránkénti nézet) képernyőre .....	97

## Leírás és használat



MEGJEGYZÉS: A VNS Therapy rendszerhez kapcsolódó szimbólumok magyarázatát és szövszedetet a [www.livanova.com](http://www.livanova.com) honlapon találja.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

1.1.	Újdonságok .....	13
1.2.	Rövid leírás .....	14
1.3.	Kompatibilitás .....	14
1.4.	Rendeltetésszerű használat .....	15
1.5.	Rendszerkommunikáció .....	15




## 1.1. Újdonságok

A LivaNova® VNS Therapy™ programozó rendszer legújabb kiadása a következőkből áll:

- VNS Therapy Programozó egység, 3000-es modell, 1.6-os verzió
- Programozó Wand, 2000-es modell, 1.1-es verzió

Ha a Wand firmware-ének verziója 1.1 előtti, akkor azt az 1.1-es verzióra kell frissíteni a Programozó egység 1.6-os verziójú 3000-es modelljével való használathoz (lásd: [„Programozó egység 3000-es modell és Wand 2000-es modell kompatibilitása” a következő oldalon](#)). A Wand firmwarefrissítő fájljai megtalálhatók a Programozó egység 1.6-os verziójú 3000-es modelljén. Egy Wand USB-kábel (lásd: [„Rövid leírás” a következő oldalon](#)) szükséges a Wand firmware-ének 1.1-es verzióra való frissítéséhez.

 **MEGJEGYZÉS:** A Wand firmware-verziójának ellenőrzésére vonatkozó utasításokat lásd: [„Ellenőrizze a Wand firmware-ét \(csak 3000-es modell, 1.6-os verzió\)” oldalszám: 29.](#)

A legújabb frissítés a következőket tartalmazza:

Frissítés	
További lehetőség a 8103-as modellszámú Symmetry™ generátor és az 1000-D modellszámú SenTiva Duo™ generátorok lekérdezésére és programozására (ahol rendelkezésre áll).	
Megoldott problémák	
A 3000-es modellszámú szoftver korábbi verzióiban megfigyelt szoftverproblémákat kijavítottuk a 3000-es modell 1.6-os verziójában.	A Wand csatlakozása a Programozó egység eszközhöz szükségtelen meghosszabbodott, miután a rendszer felismerte, hogy Bluetooth®-on nem kompatibilis a Programozó egység eszközzel.
	Bizonyos esetekben helytelen információk jelentek meg a Munkamenet-jelentések „Last Performed on” (Utoljára végrehajtva) mezőjében.
Eltérő működésmód	
A 3000-es modell (1.6-os verzió) szoftvere eltérően működik a korábbi szoftververziókhoz képest.	Ha egy generátor le van tiltva, a szoftver a „Device Disabled” (Eszköz letiltva) állapotot és az eredeti beállításokat mutatja 0 mA helyett kimeneti áramként. Az eredeti beállítások tájékoztató jellegűek, a generátor nem végez terápiát ezekkel a beállításokkal, ha le van tiltva.
	Ha egy generátor le van tiltva, akkor csak a generátor programozásával lehet újra engedélyezni. Korábban az újbóli engedélyezés a diagnosztika futtatásával vagy a generátor programozásával volt lehetséges.
	A terápiás állapotra vonatkozó információkat a Munkamenet-jelentések tartalmazzák.

## 1.2. Rövid leírás

A LivaNova által biztosított VNS Therapy programozó rendszer magában foglal egy programozó számítógépet, a 3000-es modellszámú, 1.0 / 1.6-os verziójú programozó szoftvert és a 2000-es modellszámú programozó Wandot („Wand”).

A rendszer a következők végrehajtását teszi lehetővé:

- A generátor terápiás paramétereinek lekérdezése és módosítása
- A generátor és a vezeték működésének értékelése
- Az eszközelőzmények megtekintése
- A munkamenet-jelentések exportálása

## 1.3. Kompatibilitás

A programozási rendszer a következő kompatibilis VNS Therapy generátorok lekérdezését és programozását teszi lehetővé:

1. táblázat Kompatibilis generátormodellek

Egy csatlakozós	Két csatlakozós
102-es modell Pulse™	102R modell Pulse Duo™
103-es modell Demipulse™	104-es modell Demipulse Duo®
105-es modell AspireHC™	
106-es modell AspireSR™	
1000-es modell SenTiva™	1000-D modell SenTiva Duo™ (csak 3000-es modell 1.6-os verzió / 2000-es modell 1.1-es verzió)
8103-as modell Symmetry™ (csak 3000-es modell 1.6-os verzió / 2000-es modell 1.1-es verzió)	

Az alábbi táblázat a Programozó egység és a Wand verziói közötti kompatibilitás leírását tartalmazza.

2. táblázat Programozó egység 3000-es modell és Wand 2000-es modell kompatibilitása

	2000-es modell, 1.0.3-as verzió	2000-es modell, 1.0.4-es verzió	2000-es modell, 1.1.1-es verzió
3000-es modell, 1.0.2-es verzió	Igen	Nem	Nem
3000-es modell, v1.6+	Nem	Nem	Igen

## 1.4. Rendeltetésszerű használat

A VNS Therapy programozó rendszer a VNS Therapy generátorral való használatra lett tervezve professzionális egészségügyi intézményi környezetben, és azzal megegyező felhasználási javallatokkal rendelkezik.

## 1.5. Rendszerkommunikáció

A Wand és a Programozó egység vezeték nélküli csatlakozással rendelkezik.

### 1.5.1. A Programozó egység kommunikációja

A Programozó egység a kommunikációt a következő módokon jelzi:

- Hangjelzéssel jelzi a sikeres lekérdezést, diagnosztikát vagy az alkalmazott változtatás végrehajtását
- Kijelzőn megjelenő üzenettel jelzi a sikeres, sikertelen vagy javasolt műveleteket

### 1.5.2. A Wand kommunikációja

A Wand jelzőfényei a Wand következő helyzetei esetén világítanak:

- Be van kapcsolva (két zöld jelzőfény a bekapcsológomb alatt)
- A Programozó egység eszközhez van csatlakoztatva (négy zöld jelzőfény a bekapcsológomb körül)
- Kommunikál a generátorral (a fehér generátor ikon villog)
- Az elemek lemerülőben vannak (narancssárga elemfeszültség jelzés)
- Wand Az (1.1+) frissül (a zöld jelzőfények forognak a bekapcsológomb körül)

### 1.5.3. Kommunikációs távolság

3. táblázat Kommunikációs távolság

Rendszer	Kommunikációs távolság
Wand és Programozó egység	A vezeték nélküli kapcsolat a legtöbb esetben legfeljebb 3 méterig (körülbelül 10 láb) működik. Ha a kommunikáció bizonytalan, a mellékelt USB-kábellel csatlakoztassa a Wand eszközt és a Programozó egység eszközt.
Wand és generátor	maximum 1 hüvelyk

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az optimális teljesítmény és biztonság érdekében kövesse az ebben a fejezetben szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

2.1. Figyelmeztetések .....	17
2.2. Óvintézkedések .....	18

## 2.1. Figyelmeztetések

Az optimális teljesítmény és biztonság érdekében kövesse ezeket a figyelmeztetéseket.

### Nem jóváhagyott berendezés

Ne csatlakoztasson jóvá nem hagyott berendezéseket. Ez károsíthatja a rendszert és/vagy sérülést okozhat.

### Ne módosítsa

Ne módosítsa a rendszert, hacsak nem a LivaNova utasítja erre.

### Jogosulatlan kiegészítők használata

Olyan kiegészítők, átalakítók és kábelek használata, amelyeket nem a gyártó biztosított vagy javasolt, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz elektromágneses immunitásának csökkenését okozhatja, és nem megfelelő működést eredményezhet.

### Más berendezések közelsége

Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a berendezést ilyen módon kell elhelyeznie, ezt és a többi berendezést is meg kell figyelnie a megfelelő működés biztosítása érdekében.

### Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közelsége

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (pl. antennakábeleket, külső antennákat) nem szabad a Wand vagy a gyártó által előírt kábelek 30 cm-es (12 hüvelykes) körzetében használni. Ellenkező esetben romolhat az eszköz teljesítménye.

### Lopás és illetéktelen csatlakozás elleni védelem biztosítása

Biztosítsa a programozó rendszer lopás elleni védelmét. A lopás rosszindulatú tevékenységekhez vezethet a rendszer ellen. Az illetéktelen csatlakozások megelőzése érdekében a rendszert ellenőrzött területen használja.

### Rendellenes viselkedés

Rendellenes viselkedés fordulhat elő (pl. egy közelben lévő Wand hibásan csatlakozik egy Programozó egység eszközhöz). Ilyen esetben lásd: [„Hibaelhárítás” oldalszám: 100](#).

### MR-inkompatibilis eszközök



A Wand, a Programozó egység és a betegmágnes MR-inkompatibilis eszközök. Ezek az eszközök a lövedékhatás miatt veszélyt jelentenek, és nem vihetők be az MR-vizsgáló helyiségbe.

### Elem – Tűzveszély

Tűzveszély. Az elem felrobbanhat vagy szivároghat, és sérülést okozhat, ha fordítva helyezik be, szétszerelik, feltöltik, összetörik, használt vagy más típusú elemekkel felcserélik, vagy tűznek vagy magas hőmérsékletnek van kitéve. A használt elemeket azonnal dobja ki.

## 2.2. Óvintézkedések ⚠

Az optimális teljesítmény és biztonság érdekében kövesse ezeket az óvintézkedéseket.

### Ne telepítsen más szoftvert

Ne telepítsen más szoftvert a Programozó egységre. Ez befolyásolhatja az előre telepített szoftver hatékonyságát és funkcióit.

### Használja beteg környezetében

A Programozó egység tesztelése a szórakoztató elektronikai eszközökre jellemző szinten történik; ugyanakkor a berendezést nem értékelik a beteg környezetében való használat szempontjából, az IEC 60601-1 szerint. Programozás közben ne érjen egyszerre a beteghez és a Programozó egység eszközhöz. Ezenkívül ne csatlakoztassa a Programozó egység eszközt a hálózati tápellátáshoz, amikor azt beteg környezetében használja.

## Első lépések

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

3.1. A programozó rendszer részei .....	20
3.2. A rendszer előkészítése a használatra .....	21
3.3. Alapvető működés .....	21
3.4. A Wand és a Programozó egység csatlakoztatása .....	24

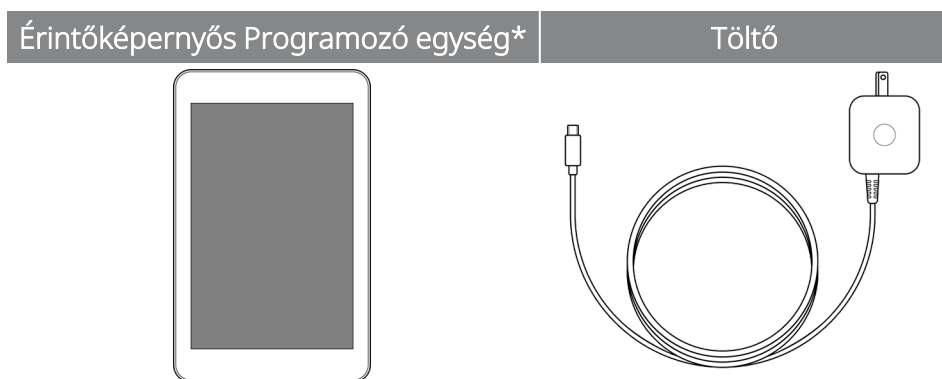
## 3.1. A programozó rendszer részei

A programozó rendszer tartalmaz egy VNS Therapy programozó szoftverrel előre telepített számítógépet (Programozó egység) és egy programozó Wandot (Wand).

**i** MEGJEGYZÉS: Ha a rendszer bármely része hiányzik, forduljon a következőhöz: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)”  
oldalszám: 133.

### 3.1.1. A rendszer tartalma

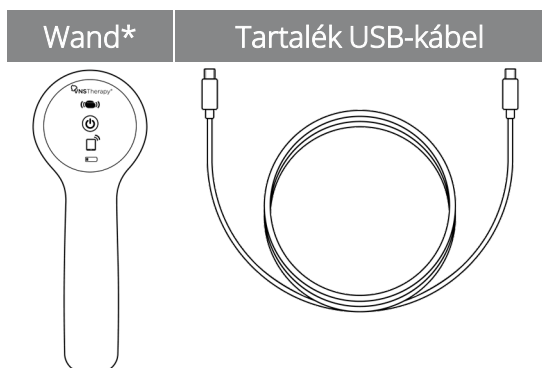
1. ábra A Programozó egység tartalma



\*Előre telepített VNS Therapy szoftverrel

**i** MEGJEGYZÉS: A 201-es nem látható a képen (a részleteket lásd a 201-es modellszámú Wand orvosi kézikönyvében).

2. ábra A Wand tartalma



\*2 db AA elemmel



## 3.1.2. A rendszer által nem tartalmazott részek

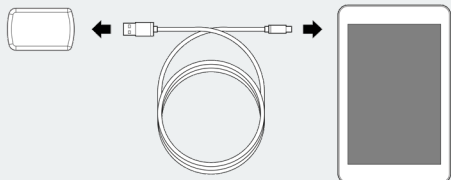

Steril takarókat nem tartalmaz a rendszer. Ha a programozó rendszert steril területen használják, kövesse az aszeptikus eljárásokat. A programozó rendszer minden egyes részét úgy tervezték, hogy beférjen a gyakran használt steril takarók (például a lézer/kamera kendői) alá. A programozó rendszer minden egyes részéhez egy steril befedés használata ajánlott.

## 3.2. A rendszer előkészítése a használatra

Mielőtt a programozó rendszert beteg kezelésére használja, győződjön meg arról, hogy a Programozó egység és a Wand is teljesen fel van töltve és használatra kész. Ellenőrizze, hogy a Programozó egység dátum- és időbeállításai pontosak.


## 3.3. Alapvető működés

### 3.3.1. Programozó egység

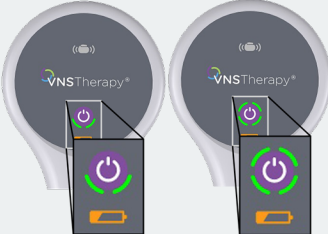

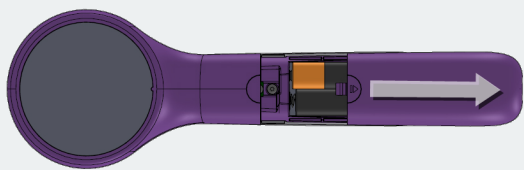
<p><b>A Programozó egység feltöltése</b></p> 	<p>A Programozó egység feltöltéséhez csatlakoztassa azt a töltőhöz (bal oldalon), és csatlakoztassa egy konnektorhoz. Akkor töltse fel a Programozó egység eszközt, amikor nincs használatban, hogy elegendő elemfeszültség álljon rendelkezésre a beteg következő kezeléséhez. A Programozó egység bekapcsolása után tekintse meg a képernyő jobb felső sarkában található elem-állapotjelző ikont.</p>
<p><b>A Programozó egység be- és kikapcsolása</b></p> 	<p><b>A Programozó egység bekapcsolása</b> – Nyomja meg és 3 másodpercig tartsa lenyomva a bekapcsológombot, majd engedje fel. Néhány másodperccel a felengedést követően a kijelzőn megjelenik a logó, amelyet a szoftver automatikus indítása követ.</p> <p><b>A Programozó egység kikapcsolása</b> – Nyomja meg és 3 másodpercig tartsa lenyomva a bekapcsológombot, majd engedje fel. Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat a Programozó egység kikapcsolásához.</p> <p><b>i</b> MEGJEGYZÉS: Amíg a Programozó egység nem kapcsol ki teljesen, előfordulhat, hogy a bekapcsológomb nem reagál. Várjon 30 másodpercet a kikapcsolás után, mielőtt újraindítja a Programozó egység eszközt.</p>

<p><b>A Programozó egység kijelzőjének be- és kikapcsolása</b></p>	<p>A kijelző 10 perc inaktivitás után automatikusan kikapcsol. A kijelzőt a bekapcsológomb gyors megnyomásával és felengedésével is be- és kikapcsolhatja. Használja ezt a módszert, ha a Programozó egység eszközt energiatakarékos módon akarja használni, de nem szeretné kikapcsolni.</p>
<p><b>A Programozó egység akkumulátortöltöttségének ellenőrzése</b></p>	<p>Miután a szoftver indítása befejeződött, tekintse meg a képernyők jobb felső sarkában lévő, a Programozó egység akkumulátorának töltöttségi állapotát mutató jelzést. További információkért lásd: „<a href="#">A szoftver használata</a>” oldalszám: 40.</p>
<p><b>Idő és dátum beállítása a Programozó egység eszközön</b></p>	<p>A Programozó egység eszközben tárolt pontos beteg- és eszközlezmények a megfelelő idő- és dátumbeállításoktól függenek. <b>Az idő és a dátum módosítására szolgáló képernyő megnyitása:</b> Koppintson a Settings (Beállítások) lehetőségre az alsó navigációs sávon, majd a → Programozó egység settings (Programozó egység beállításai) → Date and Time (Idő és dátum) elemre. <b>Az idő és a dátum módosítása:</b> Koppintson az aktuális időre, és görgessen felfelé vagy lefelé annak módosításához. Koppintson a bal vagy a jobb nyílra a naptári hónap és év beállításához, majd koppintson a kívánt dátumra. Ha elkészült, koppintson a <b>Save Changes</b> (Módosítások mentése) elemre.</p> <p><b>i</b> MEGJEGYZÉS: A Programozó egység nem alkalmazkodik automatikusan a nyári időszámításhoz vagy a hely megváltoztatásához. Szükség szerint állítsa be manuálisan az időt és a dátumot.</p>
<p><b>A programozó rendszer frissítése</b></p>	<p>A LivaNova szükség szerint biztosítja a programozó rendszer frissítéseit.</p> <p><b>i</b> MEGJEGYZÉS: A Programozó egység nem csatlakozik az internethez, és nem keres frissítéseket.</p>

### 3.3.2. Wand

<p><b>A Wand bekapcsolása</b></p> 	<p>A Wand bekapcsolásához nyomja le és engedje el a bekapcsológombot.</p> <p><b>i</b> MEGJEGYZÉS: A bekapcsolást követően a Wand 2 perc inaktivitás után az elemek kímélése érdekében automatikusan kikapcsol (készletléti állapot).</p>

## Első lépések

<p><b>Megfelelő elemfeszültség jelzés</b></p> 	<p>Ha az elemfeszültség rendben van, zöld fények világítanak.</p>
<p><b>Alacsony elemfeszültség jelzés</b></p> 	<p>Ha az elemfeszültség alacsony, az alacsony elemfeszültség jelzőfény világít.</p>
<p><b>Nincs elemfeszültség jelzés – Nincs kommunikáció</b></p> 	<p>Ha kizárólag a narancssárga elemikon világít, a kommunikáció csak elemcsere után lesz lehetséges.</p>
<p><b>A Wand elemének cseréje</b></p> 	<p>Ha az elemfeszültség alacsony, cserélje ki az elemeket. Távolítsa el a Wand hátulján található fedelet.</p>

## 3.4. A Wand és a Programozó egység csatlakoztatása

A rendszer lehetővé teszi, hogy a Wand vezeték nélkül vagy USB-kábelrel (tartalék) csatlakozzon a Programozó egység eszközhöz.

### 3. ábra Programozó egység eszközhöz csatlakozó Wand



### 3.4.1. Vezeték nélküli csatlakozási lehetőségek Wand eszközhöz

#### 3.4.1.1. Előnyben részesített vezeték nélküli Wand

Állítson be egy előnyben részesített Wandot, amelyet mindig ugyanazzal a Programozó egység eszközzel használnak. Ez a beállítás olyan Wand és Programozó egység esetén ajánlott, amelyet mindig együtt használnak. Gyorsabb csatlakozást biztosít, mivel a Programozó egység automatikusan megkeresi az előnyben részesített Wandot.

**i** MEGJEGYZÉS: Az előnyben részesített Wand beállításához, lásd [„Az előnyben részesített vezeték nélküli Wand beállítása” oldalszám: 28.](#)

**i** MEGJEGYZÉS: Az előnyben részesített Wanddal történő lekérdezéssel kapcsolatos részleteket lásd: [„Lekérdezés \(előnyben részesített Wand\)” oldalszám: 37.](#)

#### 3.4.1.2. Nincs előnyben részesített Wand

Válasszon ki egy Wand eszközt a generátor lekérdezésének részeként. Ez a módszer akkor ajánlott, ha több felcserélhető programozó rendszerrel rendelkezik. A beteggenerátor lekérdezésekor a Programozó egység megkeresi a hatótávolságon belül elérhető összes Wandok eszközt.



MEGJEGYZÉS: Az előnyben részesített Wand nélkül történő lekérdezéssel kapcsolatos részleteket lásd: „[Lekérdezés \(nincs előnyben részesített Wand\)](#)” oldalszám: 34.

## 3.4.2. Vezetékes csatlakozás a Wand eszközhöz

A rendszerhez tartozik egy USB-kábel, amely a Wand eszközt a Programozó egység eszközhöz csatlakoztatja. Ez tartalékmódszerként szolgál, ha vezeték nélküli kapcsolat nem érhető el.



MEGJEGYZÉS: A vezetékes Wand eszközzel történő lekérdezéssel kapcsolatos részleteket lásd: „[Lekérdezés \(vezetékes Wand\)](#)” oldalszám: 39.

## A Programozó egység és a Wand beállításai

Nyissa meg a Programozó egység és a Wand beállításait a navigációs sávról, amikor munkameneten kívül van.

Ezek az opciók a következőkre szolgálnak:

- A Programozó egység beállításainak módosítása (például hangerő, képernyő fényereje, dátum, idő és nyelv).
- A Wand csatlakozási beállításainak kiválasztása (3000-es modell v1.0+) és a Wand firmware-ének ellenőrzése (csak 3000-es modell, 1.6-os verzió).
- A Vezetett programozás opcióinak kiválasztása, beleértve az egyéni terápiás protokollok beállítását. Lásd „[Vezetett programozás](#)” oldalszám: 58.

A programozó egység beállításainak eléréséhez koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre a főképernyő alján található navigációs sávon. A következő menüben koppintson a Programozó egység, a Wand vagy a Vezetett mód beállításaira.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

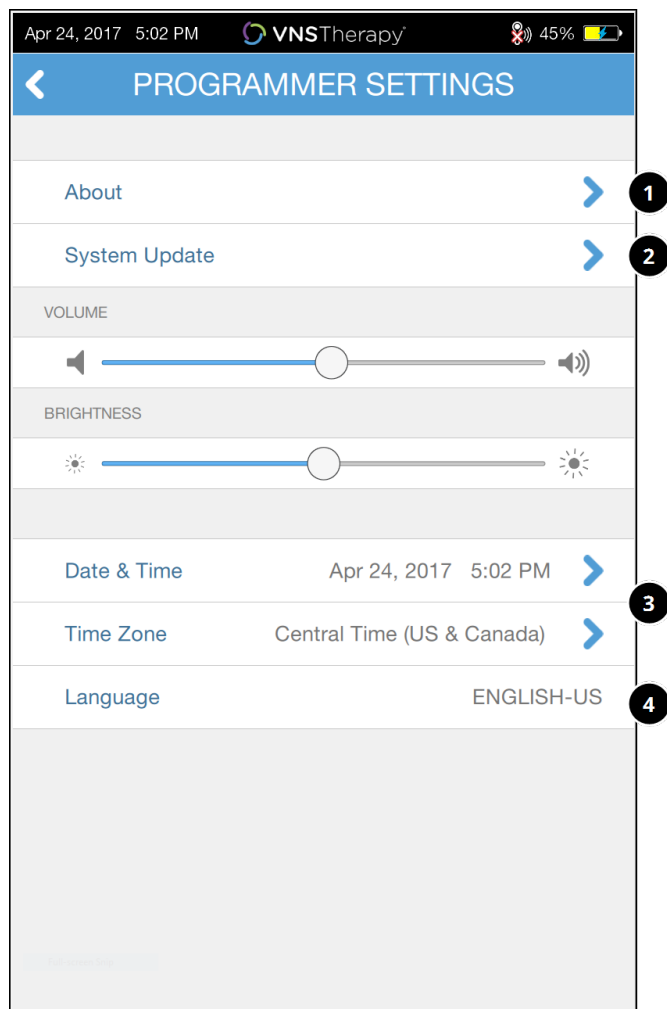
4.1. A Programozó egység beállításai .....	27
4.2. A Wand beállításai .....	28
4.3. Vezetett mód beállításai .....	29

## 4.1. A Programozó egység beállításai

### 4.1.1. A Programozó egység beállításainak megtekintése vagy módosítása

A Programozó egység beállításait a navigációs sávról érheti el, amikor munkameneten kívül van.

4. ábra Programozó egység Settings (Beállítások) képernyő



- 1 Részletes adatok a Programozó egység sorozatszámáról, szoftververziójáról, valamint az előnyben részesített Wand firmware-verziójáról.
- 2 A szoftverfrissítésekkel kapcsolatos információk megtekintése.
- 3 A Programozó egység dátumának, idejének és időzónájának elérése.
- 4 A kijelző nyelvi beállításainak módosítása.

### 4.1.2. A Programozó egység frissítése

A LivaNova szükség szerint biztosítja a programozó rendszer frissítéseit. A Programozó egység nem csatlakozik az internethez, és nem keres frissítéseket.

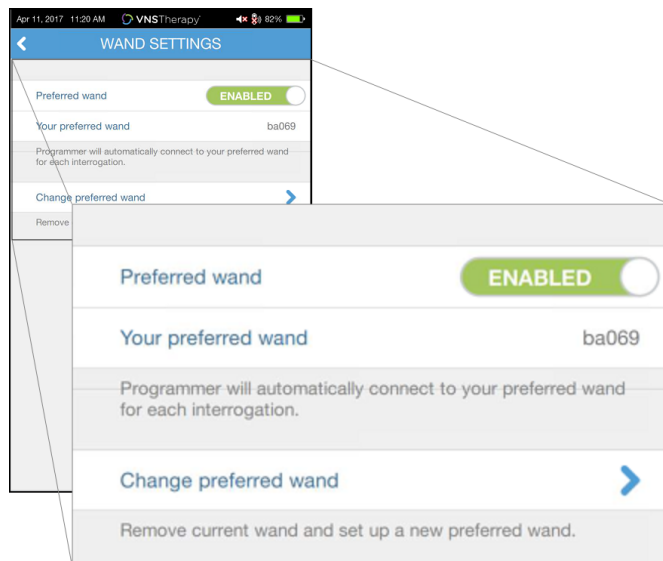
## 4.2. A Wand beállításai

### 4.2.1. Az előnyben részesített vezeték nélküli Wand beállítása

A Wand és a Programozó egység közötti előnyben részesített vezeték nélküli kapcsolat beállításához tegye a következőket:

1. Kapcsolja be a Programozó egység eszközt.
2. Koppintson a **Settings** (Beállítások) elemre az alsó navigációs sávban.
3. Kapcsolja be a Wand eszközt.
4. Koppintson a Wand Settings (Wand beállítása) menüpontra.
5. Kapcsolja át a Preferred Wand (Előnyben részesített wand) beállítását **Disabled** (Letiltva) értékről **Enabled** (Engedélyezve) értékre, hogy minden egyes lekérdezés során automatikusan csatlakozzon az adott Wand eszközhöz.
6. Koppintson a kívánt Wand sorozatszámára. A csatlakoztatás után a szoftver ezt a sorozatszámot fogja megjeleníteni előnyben részesített Wand eszközként, de lehetőséget biztosít a kiválasztás megváltoztatására.

5. ábra Az előnyben részesített Wand engedélyezésének beállításai

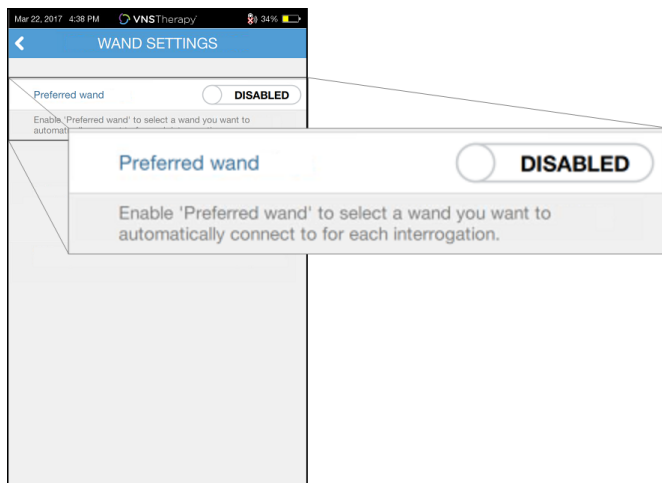




## 4.2.2. Az előnyben részesített vezeték nélküli Wand letiltása

A Wand manuális kiválasztásához való visszatéréshez állítsa át a beállítást **Disabled** (Letiltva) értékre.

6. ábra Az előnyben részesített Wand letiltása



## 4.2.3. Ellenőrizze a Wand firmware-ét (csak 3000-es modell, 1.6-os verzió)

Válassza ezt a funkciót az Wand eszközhöz való csatlakozáshoz és firmware verziójának ellenőrzéséhez.

## 4.2.4. A Wand frissítése

A LivaNova szükség szerint biztosítja a programozó rendszer frissítéseit.

A Wand eszközt frissítő fájlok az 1.6-os szoftverű programozó egységeken érhetőek el. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a frissítéshez. Wand Egy USB-kábel (1. ábra) szükséges a Wand firmware-ének frissítéséhez.

Ha segítségre van szüksége a Wand frissítéséhez, forduljon a következőhöz: [„Technikai ügyfélszolgálat” oldalszám: 133.](#)

## 4.3. Vezetett mód beállításai

A **Therapy Protocols** (Terápiás protokoll) lehetőség kiválasztásával egyéni protokollok állíthatók be. Az utasításokat a következő rész tartalmazza: [„Egyéni terápiás protokollok” oldalszám: 60.](#)

1000-es modell	Megőrzi a beállításokat, és a legutolsó beprogramozott módban indul el.
1000-D modell	
106-es modell	A <b>Start in Guided Mode</b> (Indítás vezetett módban) opció lehetővé teszi, hogy automatikusan Vezetett módban indítsa el a rendszert, ha a Normál mód kimenete kisebb, mint 1,75 mA.
105-es modell	
104-es modell	
103-es modell	
8103-es modell	
102-es modell	
102R modell	

Az ütemezett lépések maximális száma az a beállítás, amellyel korlátozható a terápiás protokoll ütemezett programozással automatizálható lépéseinek száma. A további részleteket lásd: [„Ütemezett programozás” oldalszám: 67.](#)

## A generátor lekérdezése

A generátort le kell kérdeznie, mielőtt más funkciókat végrehajthatna (pl. új paraméterek alkalmazása, diagnosztikai tesztek végzése).

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

5.1. Lekérdezéstípusok .....	32
5.2. A kezdeti lekérdezés során elvégzett diagnosztika .....	33
5.3. Lekérdezés (nincs előnyben részesített Wand) .....	34
5.4. Lekérdezés (előnyben részesített Wand) .....	37
5.5. Lekérdezés (előnyben részesített Wand módosítása) .....	39
5.6. Lekérdezés (vezetékes Wand) .....	39

## 5.1. Lekérdezéstípusok

### 5.1.1. Gyors lekérdezés

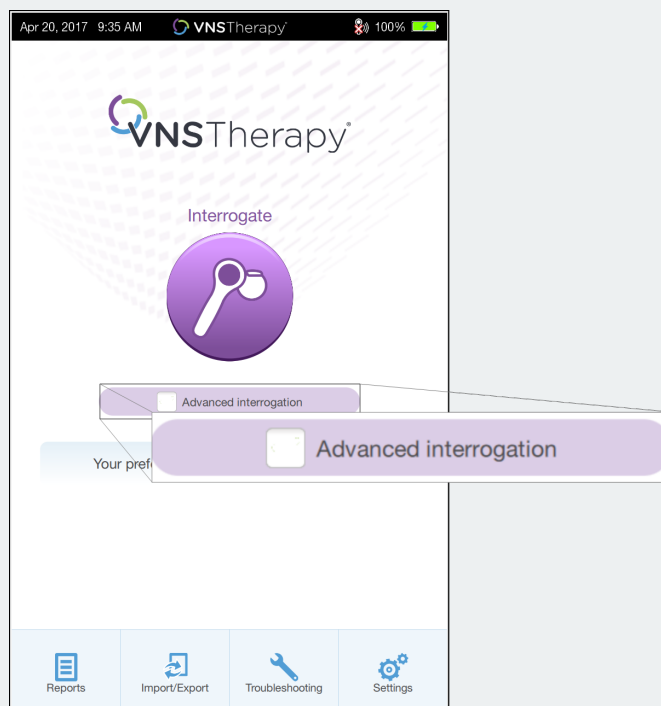
A **gyors lekérdezés** minden generátormodellhez elérhető, és csak az aktuálisan beprogramozott beállításokat és a generátorinformációkat tölti le.

1000-es modell

1000-D modell

Az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölőnégyzet *jelölését törölni kell* (ahogy az alábbiakban látható) a gyors lekérdezés kezdeményezéséhez.

7. ábra Az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölésének törlése



106-es modell

105-es modell

104-es modell

103-es modell

8103-es modell

102-es modell

102R modell

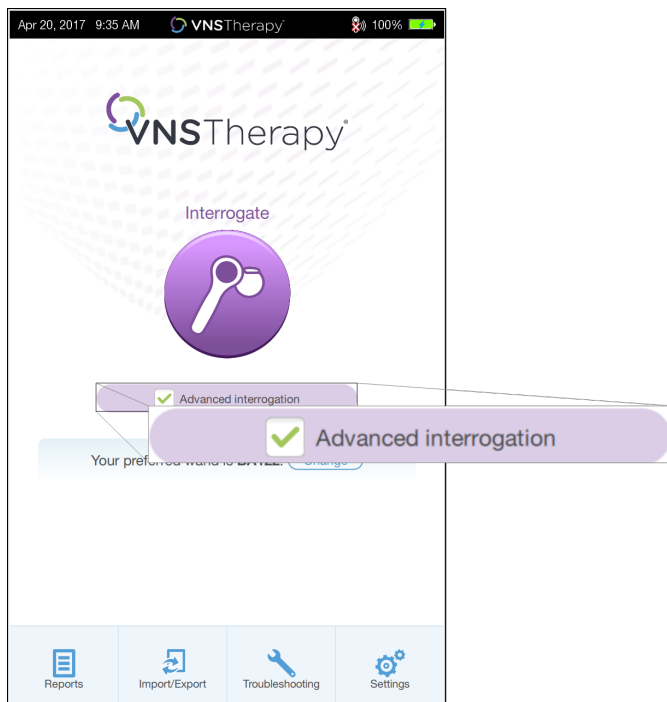
A gyors lekérdezés attól függetlenül történik meg, hogy az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölőnégyzet be van-e jelölve.

## 5.1.2. Speciális lekérdezés

**Alkalmas modellek:** 1000-es modell 1000-D modell

Az **Advanced Interrogation** (Speciális lekérdezés) egy olyan lekérdezés, amely az előző 180 nap esemény- és trendadatait is letölti az aktuálisan beprogramozott beállítások és a generátorinformációk mellett. Ezt a jelölőnégyzetet *be kell jelölni* (ahogy az alábbiakban látható) ahhoz, hogy további eseményeket és trendeket kapjon. A több adat miatt a speciális lekérdezés több időt vehet igénybe, mint a gyors lekérdezés.

8. ábra Az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölőnégyzet



## 5.2. A kezdeti lekérdezés során elvégzett diagnosztika

1000-es modell

1000-D modell

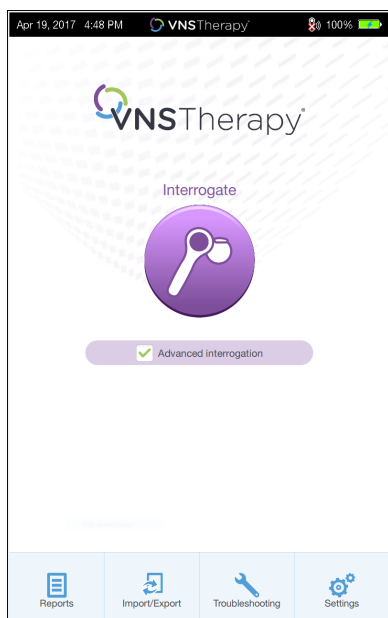
A rendszerdiagnosztika lezajlik a kezdeti lekérdezéskor, függetlenül a lekérdezés típusától (speciális vagy gyors). Az eredményeket a rendszer a Summary (Összefoglalás) képernyőn jeleníti meg, és naplózza a diagnosztikai előzményekben. A diagnosztikai tesztnek a kezdeti lekérdezés utáni végrehajtásához egy munkamenet közben manuálisan indítsa el a rendszerdiagnosztikai tesztet.

106-es modell	A rendszerdiagnosztika NEM történik meg a kezdeti lekérdezés során. Ezeknél a generátoroknál a diagnosztikai tesztnek a kezdeti lekérdezés utáni végrehajtásához egy munkamenet közben manuálisan indítsa el a rendszerdiagnosztikai tesztet.
105-es modell	
104-es modell	
103-es modell	
8103-es modell	
102-es modell	
102R modell	

## 5.3. Lekérdezés (nincs előnyben részesített Wand)

1. Kapcsolja be a Programozó egység eszközt. Az indításkor megjelenik a **főképernyő**.

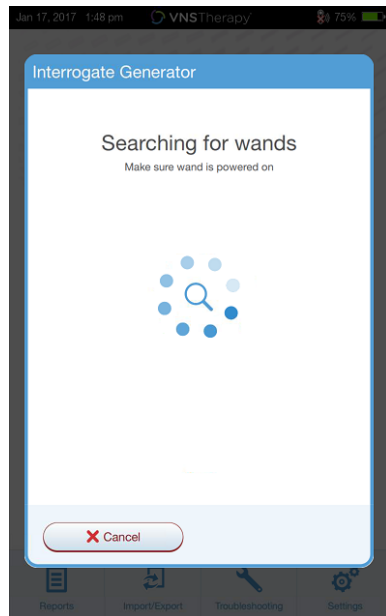
9. ábra A főképernyő (nincs előnyben részesített Wand)



2. Jelölje be vagy törölje az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölőnégyzet jelölését. A részleteket lásd: [„Lekérdezéstípusok” oldalszám: 32](#).
3. Kapcsolja be a Wand eszközt (nyomja meg és engedje el a bekapcsológombot). Két zöld jelzőfény világít, amikor a Wand készen áll a csatlakozásra.

4. Koppintson az **Interrogate** (Lekérdezés) gombra a Programozó egység képernyőjén. A Programozó egység bekapcsolt és hatótávolságon belüli Wandok eszközöket keres.

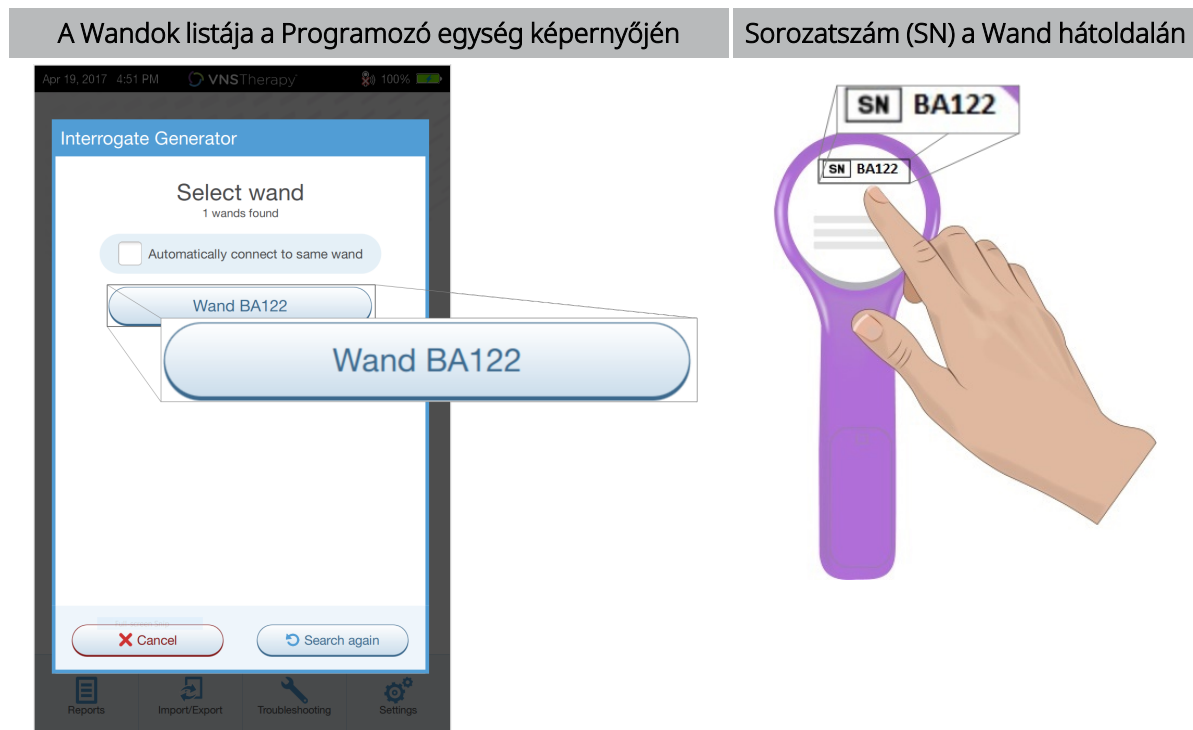
10. ábra A Wand keresése képernyő



5. (Opcionális) Ha a következő munkamenetekben is használni szeretné az adott Wand eszközt, akkor jelölje be az **Automatically connect to the same Wand** (Automatikus csatlakozás ugyanahhoz a wandhoz) jelölőnégyzetet.

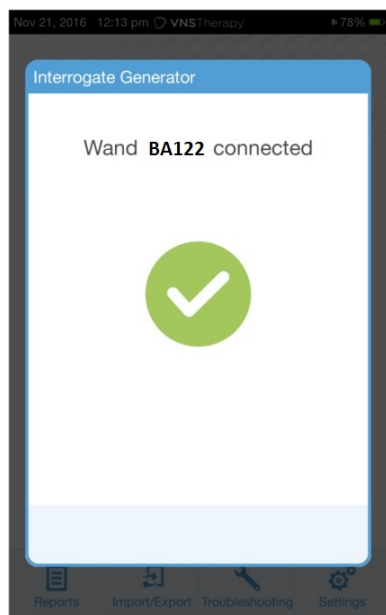
6. Koppintson a használni kívánt Wand sorozatszámára (SN). A Wand sorozatszáma (SN) a Wand hátoldalán található meg.

11. ábra Példa a Wandkiválasztási képernyőre



7. A Wand csatlakoztatása után a szoftver jelzi a sikeres csatlakozást, és a Wand bekapcsológombja körül négy zöld jelzőfény világít.

12. ábra Sikeres Wandcsatlakoztatás képernyő

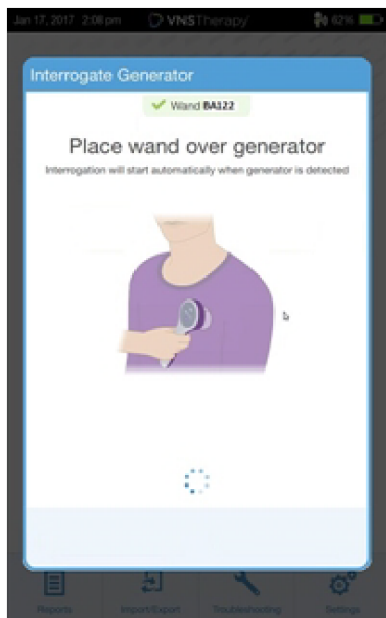


Négy zöld jelzőfény világít a Wand eszközön.



8. Helyezze a Wand eszközt a generátor fölé a szoftver képernyőjén látható módon. Amikor a Wand felismeri a generátort, megkezdődik a lekérdezés. A lekérdezés befejezése után a szoftver megjeleníti a következő képernyőt: „[A Summary \(Összefoglalás\) képernyő](#)” oldalszám: 41.

### 13. ábra Az Interrogate Generator (Generátorlekérdezés) képernyő



Lekérdezés közben villog a Wand generátor ikonja.

## 5.4. Lekérdezés (előnyben részesített Wand)

Ha már beállított egy előnyben részesített Wandot, a Programozó egység automatikusan csatlakozik a Wand eszközhöz, amikor az **Interrogate** (Lekérdezés) gombra kattint. Az előnyben részesített Wand beállításához, lásd „[Az előnyben részesített vezeték nélküli Wand beállítása](#)” oldalszám: 28.

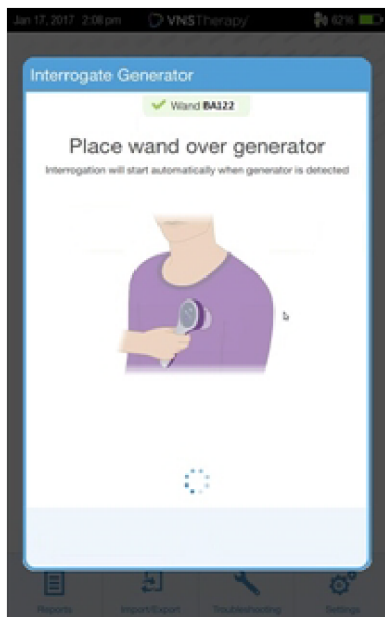
A Programozó egység főképernyőjén megjelenik az előnyben részesített Wand sorozatszáma. Fontos, hogy az Wand eszközt még az **Interrogate** (Lekérdezés) kiválasztása előtt bekapcsolja. Jelölje be vagy törölje az Advanced Interrogation (Speciális lekérdezés) jelölőnégyzet jelölését. Az 1000-es modell és az 1000-D modell esetén törölje a gyors lekérdezés jelölőnégyzetének jelölését. A részleteket lásd: „[Lekérdezéstípusok](#)” oldalszám: 32.

14. ábra Példa a főképernyőre (előnyben részesített Wand)



A Programozó egység és a Wand csatlakozása után helyezze a Wand eszközt a generátor fölé a lekérdezés befejezéséhez. A lekérdezés befejezése után a szoftver megjeleníti a következő képernyőt: „[A Summary \(Összefoglalás\) képernyő](#)” [oldalszám: 41](#).

15. ábra Az Interrogate Generator (Generátorlekérdezés) képernyő



Lekérdezés közben villog a Wand generátor ikonja.

## 5.5. Lekérdezés (előnyben részesített Wand módosítása)

Ha már beállított egy előnyben részesített Wandot, de egy másik Wand eszközhöz szeretne csatlakozni, akkor végezze el a következő lépéseket:

1. Kapcsolja be az új Wand eszközt.
2. Koppintson a főképernyőn a **Change** (Módosítás) elemre.
3. A Programozó egység bekapcsolt és hatótávolságon belüli Wandok eszközöket keres. Válassza ki a listából a kívánt Wand sorozatszámát. Amikor az új Wand eszközhöz csatlakozik, az lesz az új előnyben részesített Wand, és a Programozó egység ahhoz fog automatikusan csatlakozni a jövőbeli munkamenetek során.
4. Helyezze a Wand eszközt a generátor fölé a lekérdezés befejezéséhez.

Az előnyben részesített Wand funkció kikapcsolásához és a manuális csatlakoztatáshoz lásd: [„Az előnyben részesített vezeték nélküli Wand letiltása” oldalszám: 29](#)

## 5.6. Lekérdezés (vezetékes Wand)

Vezetékes Wanddal végzett lekérdezéshez kövesse az alábbi lépéseket:

1. A mellékelt USB-kábellel csatlakoztassa a Wand eszközt és a Programozó egység eszközt.
2. A szoftver azonosítja a kábellel csatlakoztatott Wand eszközt.
3. Koppintson az **Interrogate** (Lekérdezés) elemre. A négy zöld jelzőfény világítani kezd, amint a Wand kommunikálni kezd a generátorral.
4. Helyezze a Wand eszközt a generátor fölé a lekérdezés befejezéséhez.

## A szoftver használata

Üzenetek és tippek vezetnek végig a szoftveren.

 MEGJEGYZÉS: Ha szoftverfrissítésre van szükség, lásd: „[A Programozó egység beállításai](#)” oldalszám: 27.

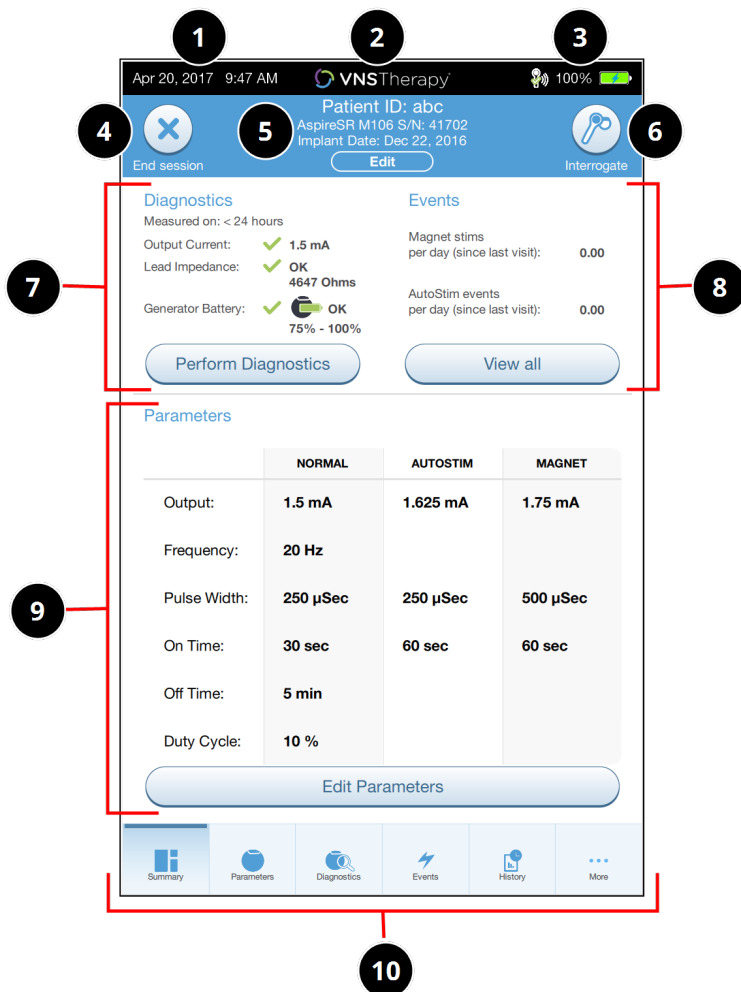
Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

6.1.	A Summary (Összefoglalás) képernyő .....	41
6.2.	Gyorselérési sáv .....	42

## 6.1. A Summary (Összefoglalás) képernyő

Sikeres lekérdezés után a **Summary screen** (Összefoglalás) képernyő jelenik meg. Ezen a képernyőn a következőket végezheti el vagy tekintheti meg:

16. ábra Példa a Summary (Összefoglalás) képernyőre



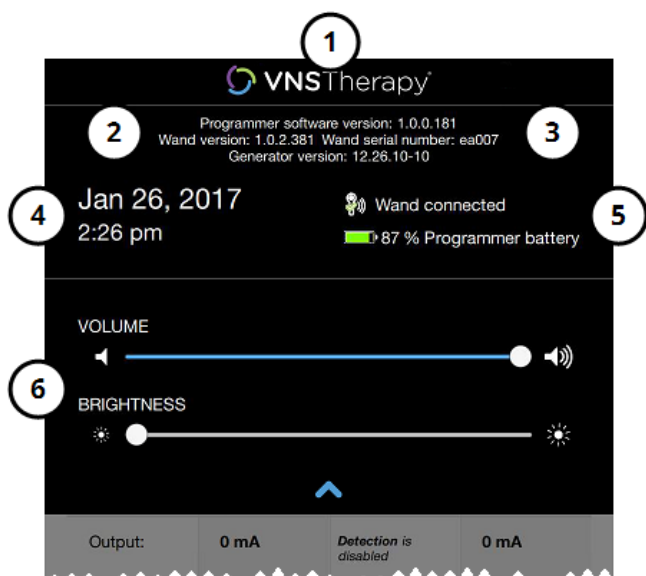
- 1 A Programozó egység aktuális dátumának és idejének megtekintése.
- 2 Gyorselérési sáv (a részleteket lásd: „[Gyorselérési sáv](#)” a következő oldalon).
- 3 A Wand csatlakozásának és a Programozó egység akkumulátorának állapota.
- 4 Az aktuális munkamenet befejezése.
- 5 A betegadatok (pl. betegazonosító, beültetés dátuma) megtekintése és szerkesztése, valamint a generátor adatainak megtekintése (pl. modell- és sorozatszámok).
- 6 Ismételt lekérdezés gombja (a paraméterek ellenőrzéséhez vagy az adatok frissítéséhez).
- 7 Az utolsó ismert diagnosztikai adatok megtekintése és gyorsgomb a **Perform Diagnostics** (Diagnosztika elvégzése) funkcióhoz.
- 8 Események és trendek megtekintése (pl. mágneses aktiválások, napi átlagos AutoStimek (automatikus ingerlések)) és **View all** (Összes megtekintése) gyorsgomb az eseményekhez és a trendekhez.
- 9 Az aktuális paraméterek megtekintése, valamint egy gyorsgomb az **Edit Parameters** (Paraméterek szerkesztése) funkcióhoz (a Normal (normál), Magnet (mágneses), AutoStim (automatikus ingerlés) vagy érzékelési beállítások eléréséhez vagy módosításához).
- 10 Navigációs sáv (hozzáférés további szoftverfunkciókhoz) (pl. hozzáférés a készülék előzményeihez, például a korábbi rendelői vizitekhez kapcsolódó paraméter-beállításokhoz).

**i** MEGJEGYZÉS: A kijelzett információ a generátor modelljétől függ. Nem minden paraméter, funkció vagy mód alkalmazható minden generátormodellnél.

## 6.2. Gyorselérési sáv

Bármelyik szoftverképernyőn koppintson a VNS Therapy emblémára a címsoron (a fekete sávon a Summary (Összefoglalás) képernyő tetején), hogy hozzáférjen a Programozó egység beállításaihoz és a rendszerinformációkhoz. Ez a legördülő sáv a következőket mutatja:

17. ábra Példa a gyorselérési sávra



- 1 Embléma a címsorban.
- 2 A programozó szoftver verziószáma.
- 3 Munkamenet közben (csatlakoztatva): a Wand verziója és sorozatszám és a generátor verziója.
- 4 A Programozó egység dátuma és ideje (csak munkameneten kívül szerkeszthető).
- 5 A Wand csatlakozása és a Programozó egység akkumulátorának töltöttsége.
- 6 Csúszkák a rendszer hangerejének és a kijelző fényerejének beállításához.

## A generátor programozása

Ahhoz, hogy bármilyen információt beprogramozhasson a beteg generátorába, le kell kérdeznie a generátort. A hibaüzeneteket vagy „nem elérhető” üzeneteket hagyja figyelmen kívül, ha nem csatlakozik vezetékhez, kivéve az alacsony elemfeszültség jelzést.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

7.1. A betegadatok szerkesztése .....	44
7.2. A paraméter-beállítások módosítása .....	44
7.3. Az értékelési beállítások megadása .....	49
7.4. A programozással kapcsolatos lehetséges hibaállapotok .....	56

## 7.1. A betegadatok szerkesztése

Minden egyes beteg generátorára adja meg a következő adatokat:

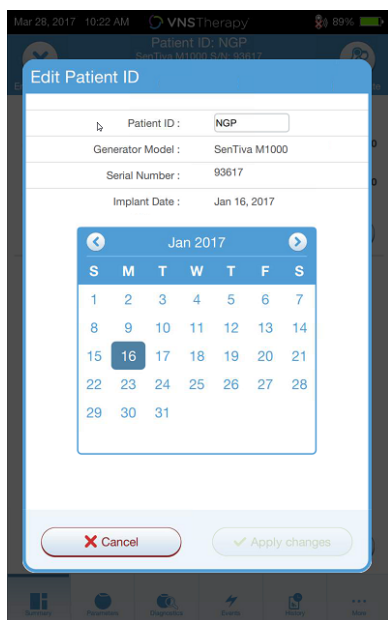
- Betegazonosító: három alfanumerikus karakter (legfeljebb)
- Beültetés dátuma: a generátor beültetésének dátuma

Sikeres lekérdezés után a betegazonosító, a beültetés dátuma, a generátor modellje és sorozatszáma megjelenik a Summary (Összefoglalás) képernyő tetején. Lásd „[A Summary \(Összefoglalás\) képernyő](#)” oldalszám: 41.

Ezen adatok megadásához vagy szerkesztéséhez tegye a következőket:

1. Kérdezze le a beteg generátorát.
2. Nézze át a képernyő tetején megjelenő generátoradatokat.
3. Koppintson az **Edit** (Szerkesztés) elemre, és adja meg a kívánt adatokat.

18. ábra Példa az Edit Patient ID (Betegazonosító szerkesztése) képernyőre



4. Koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) és a **Confirm** (Megerősítés) elemre az adatoknak a generátorba történő beprogramozásához.

## 7.2. A paraméter-beállítások módosítása

Lekérdezés után a következő jelenik meg: „[A Summary \(Összefoglalás\) képernyő](#)” oldalszám: 41. A generátor beállításainak megváltoztatásához ezen a képernyőn koppintson az **Edit Parameters** (Paraméterek szerkesztése) vagy a **Parameters** (Paraméterek) elemre az alsó navigációs sávon.

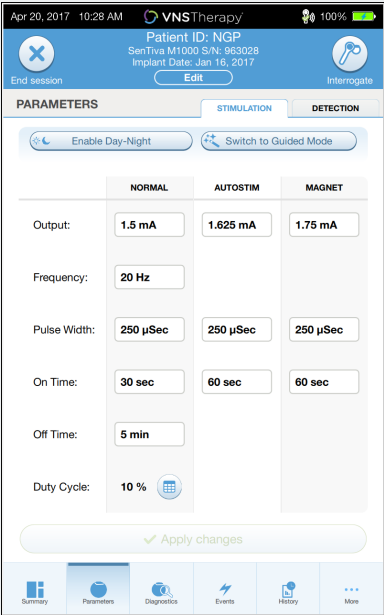
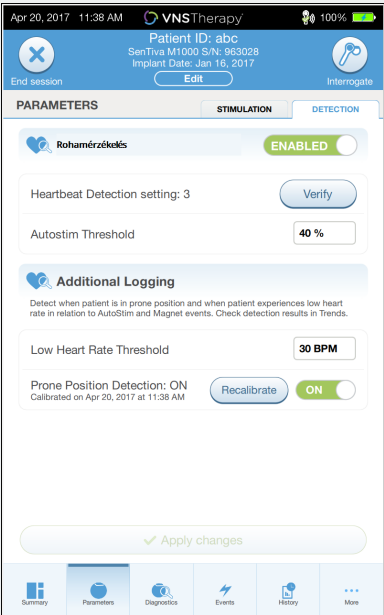


A Parameters (Paraméterek) képernyőn módosíthatja az ingerlési vagy érzékelési paramétereket, amelyek a generátor modelljére specifikusak.

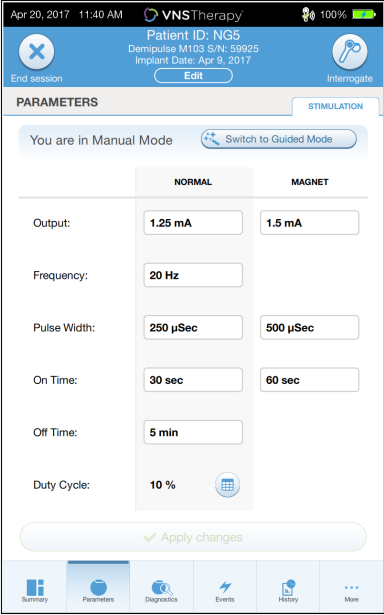
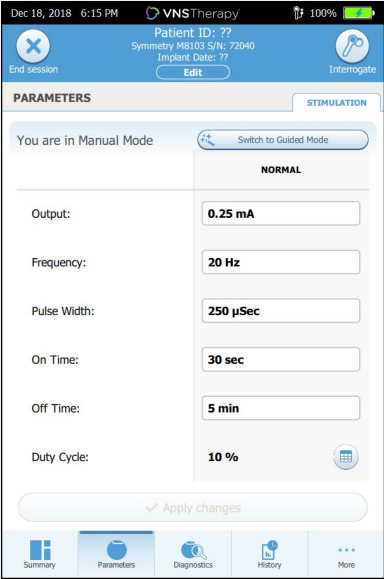
**i** MEGJEGYZÉS: Az egyes generátoroknál rendelkezésre álló programozható paraméterek teljes listáját lásd az indikációs-specifikus orvosi kézikönyv „Ingerlési paraméterek” című részében. A paraméterek módosításakor az összes lapot tekintse át.

Az érzékelési paraméterek egy külön lapon jelennek meg. A paraméterek módosításakor az összes lapot tekintse át.

4. táblázat Parameter (Paraméter) képernyő – Ingerlés és Érzékelés lapok

Modell	Címke	Parameter (Paraméter) képernyő	Elérhető paraméterek
1000-es modell 1000-D modell 106-es modell	Ingerlés		Normál mód Mágneses mód AutoStim mód
1000-es modell 1000-D modell 106-es modell	Érzékelés		Érzékelési paraméterek További naplózási beállítások (kizárólag az 1000-es / 1000-D modell esetén)

## 4. táblázat Parameter (Paraméter) képernyő – Ingerlés és Érzékelés lapok (folytatás)

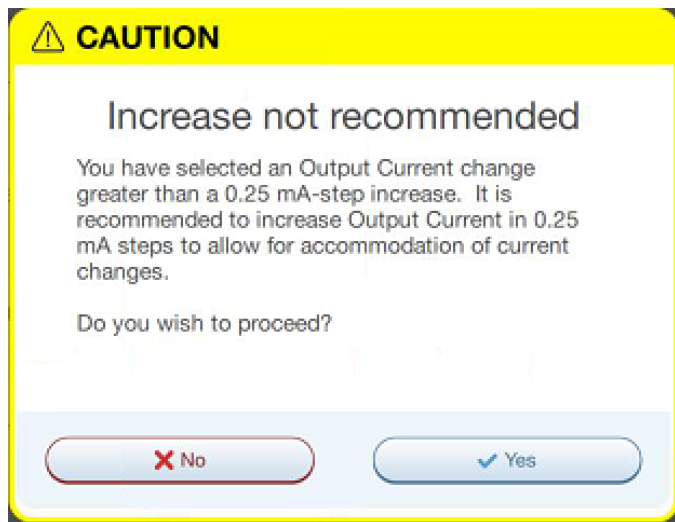
Modell	Címke	Parameter (Paraméter) képernyő	Elérhető paraméterek
105-es modell 104-es modell 103-es modell 102-es modell 102R modell	Ingerlés		Normál mód Mágneses mód
8103-es modell	Ingerlés		Normál mód

Egy paraméter beállításának módosításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Koppintson a **Stimulation** (Ingerlés) vagy a **Detection** (Érzékelés) lapra a Parameter (Paraméter) képernyőn.
2. Koppintson a módosítani kívánt paraméter értékére. A felugró menü megjeleníti a lehetséges értékek tartományát. Ha a képernyőn látható értékeknél kisebb vagy nagyobb értéket szeretne beállítani, akkor ezek megtekintéséhez görgessen felfelé vagy lefelé.
3. Koppintson a paraméter új célértékére. A kimeneti áram esetén, ha a kiválasztott célérték nagyobb, mint 0,25 mA, a generátorban jelenleg beprogramozott értékhez képest, akkor megjelenik egy kimeneti figyelmeztetés.

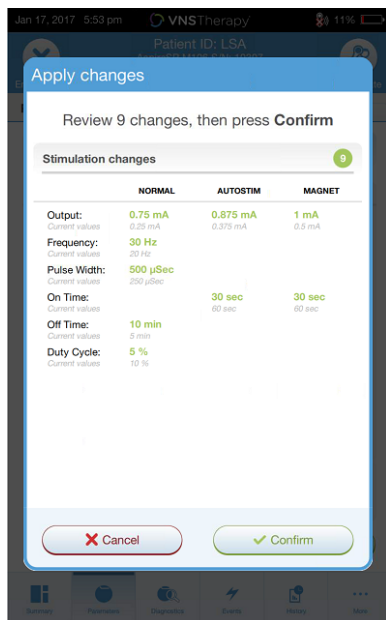
- i** MEGJEGYZÉS: A LivaNova javasolja, hogy a beültetés utáni kezdeti paraméter-beállítás során a kimeneti áram értékét 0 mA-re állítsa, majd lassan növelje 0,25 mA-enként, amíg a beteg az ingerlés szintjét kényelmesnek nem érzi. A cseregenerátort kapott betegek esetén is 0 mA-ról kezdhető a kimeneti áram beállítása, majd 0,25 mA-enként emelhető, hogy ismét hozzászokhassanak a kezeléshez.

19. ábra Paraméter-beállítási kimeneti figyelmeztetés



4. Koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) elemre a Parameter (Paraméter) képernyő alján a Confirmation (Megerősítés) képernyőre való lépéshez.
- i** MEGJEGYZÉS: A generátorba még be nem programozott új paraméterek zöld színnel vannak megjelölve. A beprogramozott, nem változott beállítások feketével jelennek meg.

## 20. ábra Példa a paramétereket megerősítő képernyőre



MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter, funkció vagy mód alkalmazható minden generátormodellnél.

- Ha a frissített paraméter-beállítások megfelelőek, helyezze a Wand eszközt a generátor fölé, és a generátornak az új beállításokkal való beprogramozásához koppintson a **Confirm** (Megerősítés) elemre. Ha nem megfelelőek, koppintson a **Cancel** (Mégse) elemre a Parameter (Paraméter) képernyőre történő visszalépéshez, hogy további módosításokat végezhesen.
- A paraméterek sikeres frissítése után megjelenik egy üzenet a képernyőn az újonnan beprogramozott paraméter-beállításokkal.
- Ha bármilyen paramétert módosítanak egy betegvizit során, akkor a LivaNova azt javasolja, hogy a betegvizit vége előtt hajtsanak végre egy végső lekérdezést annak megerősítése érdekében, hogy a generátor a kívánt értékekre lett beprogramozva. A végső lekérdezéshez navigáljon a Parameter (Paraméter) képernyőre, és koppintson a képernyő jobb felső részén található **Interrogate** (Lekérdezés) elemre.



**VIGYÁZAT!** A 102-es modell és 102R modell generátorok estén ne használjon 5 Hz-es vagy annál kisebb frekvenciákat hosszú távú ingerléshez. Ezek a frekvenciák mindig elektromágneses kiváltójelet generálnak, ami a beültetett generátor elemének túlzott lemerüléséhez vezet, ezért ezeket az alacsony frekvenciákat csak rövid ideig használja.



FIGYELEM: A túlingerlés a túlzott működési ciklus (azaz egy olyan ciklus, amely során a jelkibocsátási idő nagyobb, mint a jelkibocsátás-szüneteltetési idő) és a nagyfrekvenciás ingerlés (azaz  $\geq 50$  Hz-en történő ingerlés) kombinációja. A túlingerlés laboratóriumi állatoknál degeneratív idegkárosodást eredményezett. Ezenkívül a túlzott működési ciklus létrehozható folyamatos vagy gyakori mágneses aktiválással (> 8 óra) aktivált Mágneses móddal rendelkező betegeknél (csak epilepszia esetén). Bár a LivaNova a maximálisan programozható frekvenciát 30 Hz-re korlátozza, ajánlott, hogy ne végezzen ingerlést túlzott működési ciklussal. Az orvosoknak figyelmeztetniük kell az aktivált Mágneses móddal rendelkező epilepsziás betegeket arra, hogy a folyamatos vagy gyakori mágneshasználat az elem korai lemerüléséhez vezethet.

## 7.3. Az értékelési beállítások megadása

Alkalmas modellek:

1000-es modell

1000-D modell

106-es modell

A Detection (Érzékelési) beállításokat a Parameter (Paraméter) képernyőn módosíthatja a **Detection** (Érzékelés) lapon.



MEGJEGYZÉS: A Detection (Érzékelés) beállítások kizárólag epilepsziás betegeknél történő használatra szolgálnak.

### 7.3.1. Az érzékelés engedélyezése vagy letiltása

Az érzékelés engedélyezhető és letiltható. Ha az érzékelés beállított értéke **Disabled** (Letiltva), akkor a generátorok csak a Normál módú és a Mágneses módú ingerlést használják. Ha az érzékelés beállított értéke **Enabled** (Engedélyezve), akkor a Normál mód és a Mágneses mód paraméterei mellett az AutoStim mód paraméterei is elérhetővé válnak.



MEGJEGYZÉS: Ha az értékelés le van tiltva, akkor a Detection (Érzékelés) lap paraméterei nem láthatók és az AutoStim mód nincs aktiválva.

Az érzékelés első engedélyezésekor a szoftver megkéri a szívverés-érzékelés és az AutoStim küszöbérték beállítására. Ezek a beállítások együttesen biztosítják, hogy a generátor pontosan érzékelje a beteg szívverését, és a pulzusszám változásai alapján meghatározzák az AutoStim mód leadásának kritériumát. Miután az érzékelés **Enabled** (Engedélyezve) beállítású lesz, a beállításokat szükség szerint a Detection (Érzékelés) lapon módosíthatja.

### 7.3.2. Szívverés-érzékelés beállítása

Ahhoz, hogy a generátor pontosan érzékelhesse a szívverést, a Szívverés-érzékelés értékét minden egyes betegre be kell állítani.

Válassza ki manuálisan a Szívverés-érzékelés érzékenységi értékeit a tartományból (1–5):

- 1 (a legkevésbé érzékeny, a legnagyobb amplitúdójú EKG-jelek esetén használható)
- 5 (a leginkább érzékeny, a legkisebb amplitúdójú EKG-jelek esetén használható)

A beállítás nem változik, csak ha manuálisan egy másik értékre programozza.

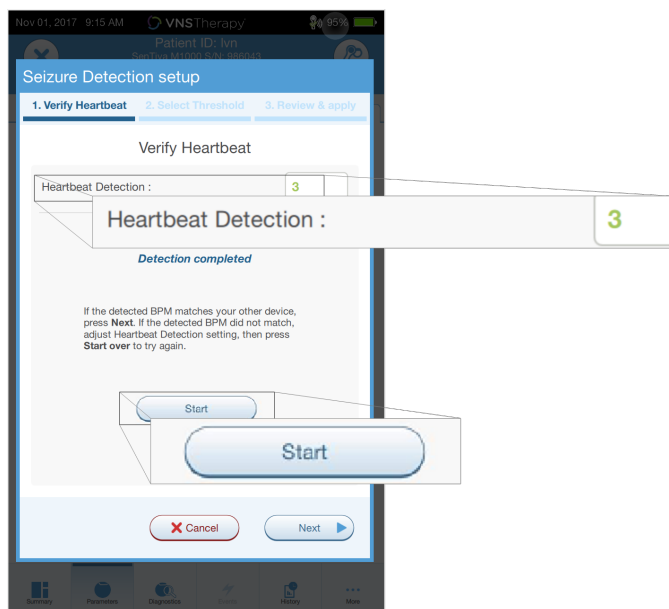
### 7.3.3. Szívverés-érzékelés ellenőrzése

Amikor a Detection (Érzékelés) engedélyezve van, a szoftver végigvezet a Szívverés-érzékelés beállításának ellenőrzésén és az AutoStim küszöbérték kiválasztásán.

A generátor által érzékelt pulzusszám pontosságának ellenőrzéséhez vagy a Szívverés-érzékelés beállításának megváltoztatásához hajtsa végre a következő lépéseket:

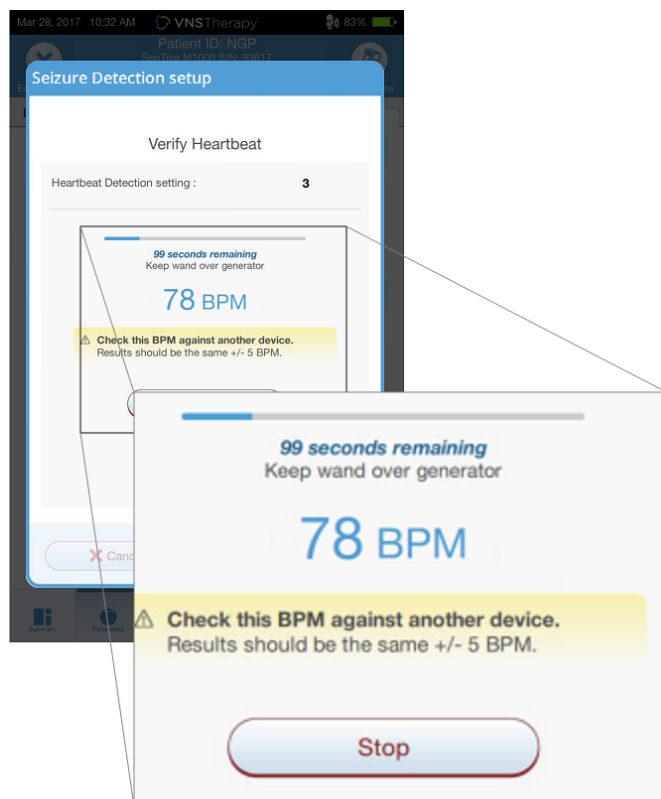
1. Koppintson a **Verify** (Ellenőrzés) elemre a Detection (Érzékelés) lapon a Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzése) képernyőre való továbblépéshez. Ha a Detection (Érzékelés) engedélyezve van, akkor a Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzése) képernyő automatikusan megjelenik.
2. A Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzése) képernyőn koppintson a **Heartbeat Detection** (Szívverés-érzékelés) mezőben az érték módosításához (ha szükséges). Helyezze a Wand eszközt a generátor fölé, és koppintson a **Start** (Indítás) elemre a tesztelés megkezdéséhez.

21. ábra Példa a Start Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzésének elindítása) képernyőre



3. Tartsa a Wand eszközt a generátor felett a teljes Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzése) folyamat során. A generátor továbbítja a jelet, és a Programozó egység az érzékelt pulzusszámot percenkénti ütésszámban (bpm) mutatja legfeljebb két percig.

## 22. ábra Verify Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés ellenőrzése) képernyő – Folyamatban levő tesztelés



4. Várja meg, amíg a pulzusszám kijelzése stabilizálódik (legalább 10 másodperc), és hasonlítsa össze a generátor által érzékelt, a Programozó egység felületén megjelenő pulzusszámot egy független forrással (pl. egy másik EKG-monitorból vagy manuális pulzusszámlálásból származó pulzusszámmal). A pontos érzékelés eltérése legfeljebb  $\pm 5$ /perc vagy 10% lehet.
5. Amennyiben a Programozó egység által jelentett pulzusszám túl magas vagy alacsony, akkor kövesse az alábbi ajánlásokat:
  - A pulzusszám túl magas – Állítsa lejjebb a szívverés-érzékelés beállítását (az 1-es érték felé).
  - A pulzusszám túl alacsony vagy a kijelző „?? BPM”-t jelez – Állítsa feljebb a szívverés-érzékelés beállítását (az 5-ös érték felé).



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: [„A szívverés-érzékelés pontatlan \(túl magas/alacsony\) a műtőben vagy utánkövetéskor \(AutoStim funkcióra képes generátorok\)”](#) oldalszám: 121.

6. Ha a szívverés-érzékelés funkciót a kétperces teszt befejezése előtt ellenőrzi, akkor tartsa a Wand eszközt a generátor fölé, és koppintson a képernyő **Stop** (Leállítás) elemére.
7. Miután a szívverés-érzékelés pontosnak bizonyul, befejeződött az ellenőrzési folyamat. Ha engedélyezni szeretné a Detection (Érzékelés) funkciót, koppintson a **Next** (Tovább) gombra az AutoStim küszöbértékének beállításához. Ellenkező esetben koppintson a **Done** (Kész) gombra a Parameter (Paraméter) képernyőre való visszatéréshez.

A pulzusszám ellenőrzése során a bpm ablakban a következő jelzések jelenhetnek meg:

5. táblázat A Szívverés-érzékelés ellenőrzése során megjelenő jelzések

Jelzés	Jelentés
?? BPM (??/PERC)	Nincs vagy elveszett a kommunikáció, illetve a rendszer nem érzékel szívverést.
< 40 BPM (< 40/PERC)	A rendszer ezen alsó határérték alatti pulzusszámot érzékel.
> 230 BPM (3000-es modell, 1.0-ás verzió)	A rendszer ezen felső határérték feletti pulzusszámot érzékel.
> 180 BPM (3000-es modell, 1.6+ verzió)	A rendszer ezen felső határérték feletti pulzusszámot érzékel.
40–230 BPM (3000-es modell, 1.0-ás verzió)	A rendszer által kiszámolt aktuális pulzusszám jelenik meg.
40–180 BPM (3000-es modell, 1.6+ verzió)	A rendszer által kiszámolt aktuális pulzusszám jelenik meg.

**⚠ VIGYÁZAT!** A szívverés-érzékelés funkcióra képes generátorok esetén, amennyiben az AutoStim vagy a Mágneses mód ingerlése be van programozva, a Szívverés-érzékelés ellenőrzése megszakadhat, ha az AutoStim mód vagy a Mágneses mód ingerlését bekapcsolják a Szívverés-érzékelés ellenőrzésének folyamata során. Ebben az esetben a „?? BPM” (??/PERC) jelenik meg a kijelzőn. Ha a „?? BPM” (??/PERC) jelenik meg, akkor a LivaNova az összes kimeneti áram ideiglenes letiltását ajánlja a szívverés-érzékelés funkcióra képes generátorok esetén (azaz 0 mA beprogramozását), és a szívritmus ellenőrzésének újrapróbálását. A kalibrálási folyamat befejezése után szükség szerint újraprogramozhatja a kimeneti áramot.

## 7.3.4. Az AutoStim küszöbérték beállítása

Az AutoStim küszöbérték egy beállítás a Detection (Érzékelés) lapon, amely 20–70% közé állítható (10%-os lépésekben). Ez a beállítás lehetővé teszi az AutoStim funkcióhoz minimálisan szükséges pulzusszám-változás meghatározását, és ezt az adott betegre kell beállítani.

- A legérzékenyebb érzékeléshez és az ingerléshez szükséges legkisebb pulzusszám-változáshoz válassza a 20%-ot.
- A legkevésbé érzékeny érzékeléshez, és így az ingerléshez szükséges legnagyobb pulzusszám-változáshoz válassza a 70%-ot.

**i** MEGJEGYZÉS: Ezen betegspecifikus beállítás programozására vonatkozó további útmutatásért lásd az indikációs-specifikus orvosi kézikönyvet.




## 7.3.5. AutoStim beállítások a Stimulation (Ingerlés) lapon

Az AutoStim mód paraméter-beállításai határozzák meg a leadott ingerlési kimenetet az AutoStim küszöbérték elérésekor. Ezeket a beállításokat a Parameter (Paraméter) képernyő Stimulation (Ingerlés) lapján módosíthatja.


### Érzékelés és időbeli korlátozások


Annak érdekében, hogy elegendő érzékelési idő álljon rendelkezésre a Normál mód ingerlési időszakai között, a programozó szoftver nem teszi lehetővé a Normál mód és az AutoStim mód értékek bizonyos kombinációinak programozását. Amennyiben 1,1 percnél rövidebbre programozza a Normál mód jelkibocsátás-szünetelési idejét, miközben az AutoStim/Érzékelés engedélyezve van, akkor a rendszer megkéri az értékek módosítására. Ellenkező esetben az érzékelés KI lesz kapcsolva a következő programozási kísérletnél.

 **VIGYÁZAT!** Ajánlott, hogy az AutoStim mód kimeneti árama ne legyen nagyobb a Normál mód vagy a Mágneses mód kimeneti áramánál, különösen a kellemetlen érzést tapasztaló betegeknél. A rendelőben végzett paraméter-változtatások után rövid ideig figyelemmel kísérheti a beteget, hogy ellenőrizze, hogy az ingerlés tolerálható.

## 7.3.6. Alacsony pulzusszám / hason fekvés érzékelése – Bevezetés

**Alkalmas modellek:** 1000-es modell 1000-D modell

 **MEGJEGYZÉS:** A generátormodellek, módok és funkciók kompatibilitási táblázatát lásd az indikációs-specifikus orvosi kézikönyv „Rendszerkompatibilitás” című részében.

 **VIGYÁZAT!** Az alacsony pulzusszám és a hason fekvő helyzet események csak tájékoztató jellegűek. Az érzékelt eseményeket nem lehet riasztáshoz vagy orvosi diagnózishoz használni.

A klinikai adatok arra utalnak, hogy a szívleállási és/vagy légzésleállási események, amelyeket a hason fekvő helyzet súlyosbíthat, az epilepsziás hirtelen halál (Sudden Unexplained Death in Epilepsy, SUDEP)<sup>1</sup> eseteinek előjelei. A generátor képes észlelni és naplózni az alacsony pulzusszám és a hason fekvő helyzet eseményeit, ha ezek fontosak az orvos számára. Ezen események érzékelése az AutoStim módú vagy a mágneses módú ingerlés után történik, és az alacsony pulzusszám és a hason fekvő helyzet eseményeinek naplózásához engedélyezni kell a Seizure Detection (Rohamérzékelés) lehetőséget.

<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

Az alacsony pulzusszám és a hason fekvő helyzet felismerése egymástól függetlenül konfigurálható. Az alacsony pulzusszám érzékelése funkció használatához az orvosnak meg kell határoznia egy betegspecifikus érzékelési küszöbértéket, 30/perc és 60/perc között, 10/perces lépésekkel. A hason fekvő helyzet érzékelése funkció használatához a funkció aktiválása előtt kalibrálást kell végezni a beteggel fekvő és függőleges helyzetben. Az érzékelt eseményeket a generátor memóriája tárolja, és a beteg utókövető vizitje során a Programozó egység segítségével megtekinthetők.

 MEGJEGYZÉS: A funkció használatával kapcsolatos részleteket lásd: „[Alacsony pulzusszám küszöbértékének és a Hason fekvő helyzet érzékelésének beállítása](#)” lent.


### 7.3.7. Alacsony pulzusszám küszöbértékének és a Hason fekvő helyzet érzékelésének beállítása


**Alkalmazható modellek:** 1000-es modell 1000-D modell


Ha további betegspecifikus információkat szeretne kapni, állítsa be a generátort az alacsony pulzusszámú epizódok és/vagy a hason fekvő helyzet előfordulásának naplózására, ha ezek az események 7,5 percen belül következnek be az AutoStim mód vagy a Mágneses mód aktiválásához képest. A Seizure Detectiont (Rohamérzékelés) engedélyezni kell az alacsony pulzusszám vagy a hason fekvő helyzet naplózásához.

#### 7.3.7.1. Alacsony pulzusszám küszöbértékének kiválasztása

A Parameters (Paraméterek) képernyőn, amikor a Detection (Érzékelés) lap az aktív, koppintson a **Low Heart Rate Threshold** (Alacsony pulzusszám küszöbérték) mezőre. A felugró menüben megjelenik a 30–60/perc tartomány. Miután kiválasztott egy küszöbértéket, koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) és a **Confirm** (Megerősítés) elemre a generátor programozásához.

 MEGJEGYZÉS: A generátor legfeljebb 20 alacsony pulzusszámú esemény időbélyegét tárolja az **Event and Trends** (Esemény és Trendek) alatti megjelenítéshez. Lásd: „[Esemény- és trendadatok](#)” oldalszám: 94).

 MEGJEGYZÉS: Az alacsony pulzusszámú események naplózása csak akkor történik, ha a pulzusszám a beprogramozott küszöbérték alá esik 7,5 percen belül az AutoStim mód vagy a Mágneses mód aktiválásához képest. Ezek az ingerlések kiváltják a monitorozási időszakot, mivel rohamaktivitással társulhatnak.

 MEGJEGYZÉS: Ha a programozó rendszer kommunikál a generátorral az alacsony pulzusszámú események monitorozási időszaka alatt, akkor naplózhat egy váratlan alacsony pulzusszámú eseményt.

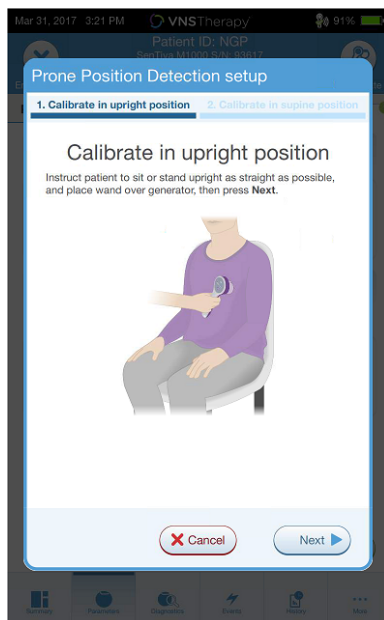
## 7.3.7.2. Hason fekvő helyzet érzékelésének engedélyezése

A Hason fekvő helyzet érzékelése funkciót a Parameters (Paraméterek) képernyőn engedélyezheti, amikor a Detection (Érzékelés) lap az aktív. Ha engedélyezi ezt a funkciót, a szoftver felszólítja a generátor kalibrálására, hogy figyelembe vehesse a generátor tájolását a testben.

Kövesse az alábbi lépéseket a Hason fekvő helyzet érzékelése funkció beállításához.

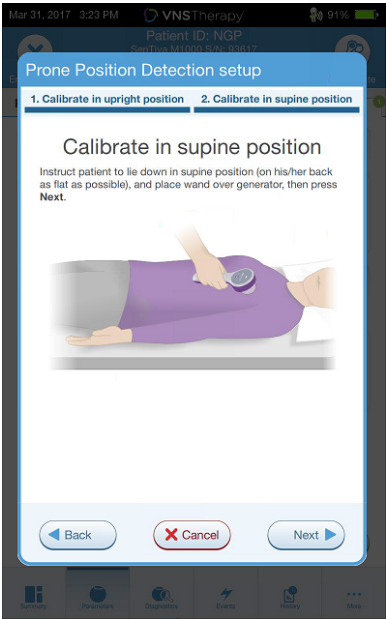
1. Kérje meg a beteget, hogy üljön vagy álljon annyira egyenesen, amennyire csak lehetséges, és helyezze a Wand eszközt a generátor fölé, majd kattintson a **Next** (Tovább) gombra.

### 23. ábra Hason fekvő helyzet kalibrálása függőleges helyzetben



2. Kérje meg a beteget, hogy feküdjön le fekvő helyzetbe (háton fekve), és helyezze a Wand eszközt a generátor fölé, majd kattintson a **Next** (Tovább) gombra.

24. ábra Hason fekvő helyzet kalibrálása fekvő helyzetben

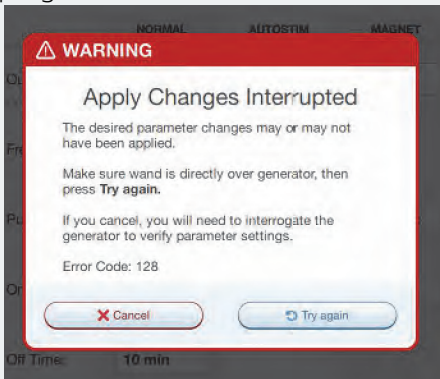


7.4. A programozással kapcsolatos lehetséges hibaállapotok

6. táblázat A programozással kapcsolatos lehetséges hibaállapotok

Modell	Hiba	Leírás
1000-es modell 1000-D modell	Részleges programozás	A Normál mód, AutoStim mód és Mágneses mód programozása egy menetben történik. Ha a programozás megszakad, akkor előfordulhat, hogy nem minden mód lett frissítve, így egy vagy több módban még a korábbi paraméterek maradnak. A szoftver megjelenít egy figyelmeztető üzenetet, amely a megszakítás miatt megváltozott vagy potenciálisan megváltozott készülékbeállításokat jelzi. Ha ez történik, azonnal kérdezze le a generátort, hogy ellenőrizze az aktuálisan beprogramozott beállításokat. Ha szükséges, programozza be újra a kívánt beállításokat.

6. táblázat A programozással kapcsolatos lehetséges hibaállapotok (folytatás)

Modell	Hiba	Leírás
106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	Programozás megszakítása	<p>Az eszközparamétereket egy programozási esemény során csoportként programozzák és ellenőrzik, ami a részleges programozás esetén nem valósul meg. Ha félbeszakad a programozás, a szoftver figyelmeztető üzenetet jelenít meg, amely jelzi, hogy az eljárás sikertelen volt, és lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy újból megpróbálja vagy megszakítsa a programozási műveletet.</p>  <p>Ha a megszakítást választja, akkor kérdezze le a generátort a beállítások ellenőrzéséhez, mielőtt újra megkísérelné a programozási műveletet.</p>
102-es modell 102R modell	Részleges programozás	<p>Minden eszközparaméter egy programozási eseménnyel egyedileg programozható és ellenőrizhető. Ha a kommunikáció megszakad a programozás közben, a generátorokra nem kívánt beállítások kerülhetnek. A szoftver figyelmeztető üzenetet jelenít meg, amely jelzi, hogy a programozás sikertelen volt, és a megszakított programozási kísérlet miatt a készülék beállításai megváltoztak vagy potenciálisan megváltozhattak. Ha ez történik, azonnal le kell kérdeznie a generátort, hogy ellenőrizze az aktuálisan beprogramozott beállításokat. Ha szükséges, programozza be újra a kívánt beállításokat.</p>
102-es modell 102R modell	Keresztprogramozás	<p>Ezek a generátorok érzékenyek a keresztprogramozásnak nevezett eseményre. Erre akkor kerül sor, amikor egy beteg generátorának paraméter-beállításait véletlenül egy másik beteg generátorára programozzák. Ez úgy fordulhat elő, ha a betegvizitek között nem kérdezi le a generátort, és mindkét betegnek generátora van. Mindig végezzen kezdeti és végső lekérdezést a paraméter-beállítások ellenőrzéséhez minden egyes rendelői viziten, minden ilyen generátorral rendelkező betegnél.</p>


## Vezetett programozás

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---


8.1. Vezetett programozás – Bevezetés .....	59
8.2. Terápiás protokollok .....	59
8.3. A Vezetett mód használata .....	63

## 8.1. Vezetett programozás – Bevezetés

 MEGJEGYZÉS: A generátormodellek, módok és funkciók kompatibilitási táblázatát lásd az indikációs-specifikus orvosi kézikönyv „Rendszerkompatibilitás” című részében.

A programozás megkönnyítése érdekében használja a Vezetett programozás funkciót a terápiás paraméterek beállítására egy utánkötő vizit során. Ez a funkció leegyszerűsíti a programozást, mivel lehetővé teszi a paraméterek növelését vagy csökkentését egyetlen gombnyomással.


Az összes generátornál a Vezetett mód használható a paraméterek Standard terápiás protokoll szerint történő beállítására.

 MEGJEGYZÉS: Lásd: „[A terápiás protokoll lépései](#)” a következő oldalon

Az 1000-es vagy 1000-D modellszámú generátornál létrehozhat egy Egyéni terápiás protokollt a rendelői vizit előtt.

 MEGJEGYZÉS: Lásd „[Egyéni terápiás protokollok](#)” a következő oldalon.

 MEGJEGYZÉS: For details on how to use the Guided Programming feature, see „[A Vezetett mód használata](#)” oldalszám: 63.

 MEGJEGYZÉS: A Vezetett programozás nem ajánlott olyan depressziós betegek számára, akiknek a generátormodelleje korábbi, mint az 1000-es modell. Ha a Vezetett programozás funkciót használják 1000-es vagy 1000-D modellszámú generátorral rendelkező depressziós betegnél, akkor olyan egyéni terápiás protokollt kell megadni és kiválasztani, amelyben a Mágneses mód és az AutoStim mód kimenete egyaránt 0 mA minden kívánt lépésnél.

## 8.2. Terápiás protokollok

### 8.2.1. Standard terápiás protokoll

 MEGJEGYZÉS: Ha a programozó szoftvert nem frissítették az 1.6-os vagy magasabb verzióra, a frissítéshez forduljon a következőhöz: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 133.

A Standard terápiás protokoll 7 protokoll-lépésben növeli meg a kimeneti áramot 1,75 mA értékre. Minden lépés 0,25 mA-rel növeli a kimeneti áram értékét az alábbiakban látható módon.

7. táblázat A terápiás protokoll lépései

Lépés	Normal (normál) (mA)	AutoStim (mA)	Magnet (mágnes) (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

Szükség szerint rendelői vizitenként több lépés is alkalmazható. Minden más paraméter (pl. frekvencia, impulzusszélesség, jelkibocsátási és a jelkibocsátás-szüneteltetési idő) állandó marad az alábbiak szerint.

8. táblázat Standard terápiás protokoll állandó (konstans) paraméterbeállítások

	Normál	AutoStim	Mágnes
frekvencia	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Impulzusszélesség	250 µs	250 µs	500 µs
Jelkibocsátási idő	30 s	60 s	60 s
Jelkibocsátás-szüneteltetési idő	5 perc	N.A.	N.A.
Működési ciklus	10%	N.A.	N.A.

Mivel a hatékonyságot már a 7. lépés előtt elérheti, fontolja meg a hatékonyság kiértékelését minden egyes lépésnél. A Standard terápiás protokolltól eltérő értékek beprogramozásához lépjen ki a Vezetett módból, és a paramétereket állítsa be manuálisan.



MEGJEGYZÉS: Az AutoStim mód és a Mágneses mód kizárólag epilepsziás betegeknél használható.



MEGJEGYZÉS: A 8103-as modell esetében a Standard terápiás protokoll minden lépésnél 0 mA-re programozza a Mágneses mód kimenetét.

## 8.2.2. Egyéni terápiás protokollok

**Alkalmas modellek:** 1000-es modell 1000-D modell

A Custom Therapy Protocol allows you to define the output current for each step and mode (e.g. Normal Mode, AutoStim Mode, and Magnet Mode), and select different persistent parameter settings than shown in



„A terápiás protokoll lépései” az előző oldalon. Az állandó paraméter-beállításokat a rendszer az Egyéni terápiás protokoll minden egyes lépésénél alkalmazza.

**i** MEGJEGYZÉS: A kimeneti áram egyetlen módnál sem növekedhet 0,25 mA-nél jobban a protokoll előző lépéséhez képest.

Egyéni protokoll létrehozásához tegye a következőket:

1. Koppintson a főképernyő navigációs sávjának **Settings** (Beállítások) elemére.
2. Koppintson a **Guided Mode (Vezetett mód)** opciókra.
3. Koppintson a **Therapy Protocols** (Terápiás protokollok) lehetőségre.
4. Koppintson a **Create protocol** (Protokoll létrehozása) elemre.
5. Koppintson a **Start from Scratch** (Kezdés elölről) lehetőségre vagy válasszon egy meglévő protokollt alapsablonként.
6. Adjon hozzá vagy töröljön lépéseket (legfeljebb 7 lehet), és állítsa be az egyes terápiás módok kimeneti áram értékeit.

25. ábra Példa a Create Protocol Steps (Protokoll-lépések létrehozása) képernyőre

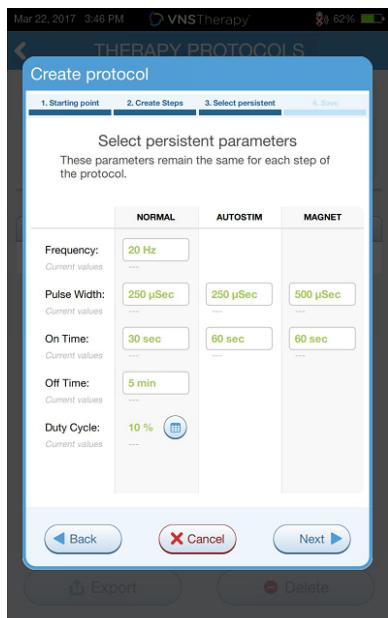
	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET	
Step 1	0.25 mA	0.375 mA	0.5 mA	
Step 2	0.5 mA	0.625 mA	0.75 mA	
Step 3	0.75 mA	0.875 mA	1 mA	
Step 4	1 mA	1.125 mA	1.25 mA	
Step 5	1.25 mA	1.375 mA	1.5 mA	
Step 6	1.5 mA	1.625 mA	1.75 mA	
Step 7	1.75 mA	1.875 mA	2 mA	Delete

+ Add Step

Back Cancel Next

7. Válassza ki azokat az egyéni állandó paramétereket, amelyeket az összes protokoll-lépésben használni szeretne.

## 26. ábra Példa a Select Persistent Parameters (Állandó paraméterek kiválasztása) képernyőre

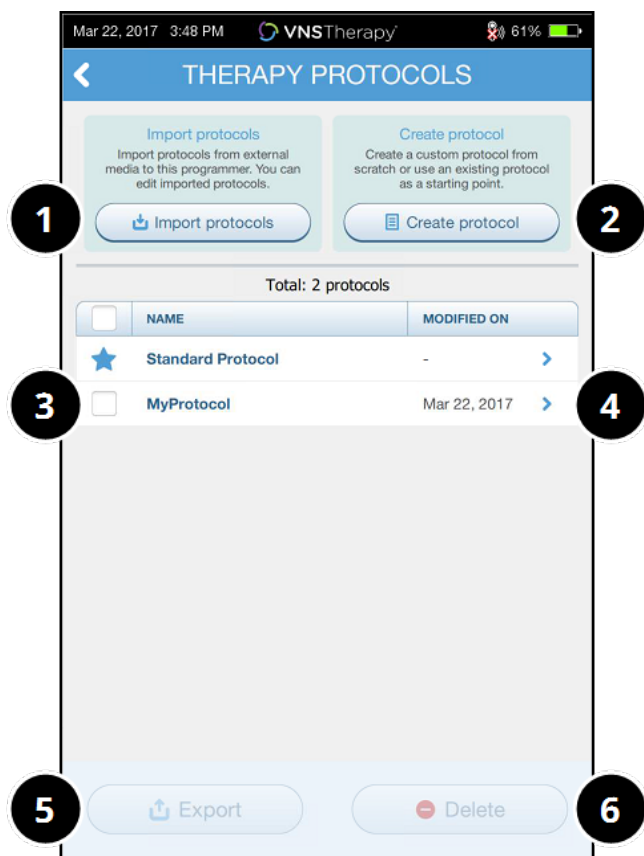


- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat az egyéni protokoll elnevezéséhez és mentéséhez, majd navigáljon vissza a főképernyőre a vissza nyíllal.

### 8.2.3. További Vezetett programozási lehetőségek

A Therapy Protocols (Terápiás protokollok) képernyőn további beállításokat is módosíthat. Ezek az opciók lehetővé teszik protokollok importálását vagy exportálását a protokollok Programozó egység táblagépek közötti mozgatása, a nem szükséges protokollok törlése és a protokollok részleteinek áttekintése érdekében.

## 27. ábra A terápiás protokollok beállításai



- 1 Egy vagy több protokoll importálása külső adathordozóról.
- 2 Új protokoll létrehozása.
- 3 A törölni vagy exportálni kívánt protokollok kiválasztása.
- 4 A protokoll lépéseinek áttekintése.
- 5 A kiválasztott protokollok exportálása külső adathordozóra.
- 6 A kiválasztott protokollok törlése.

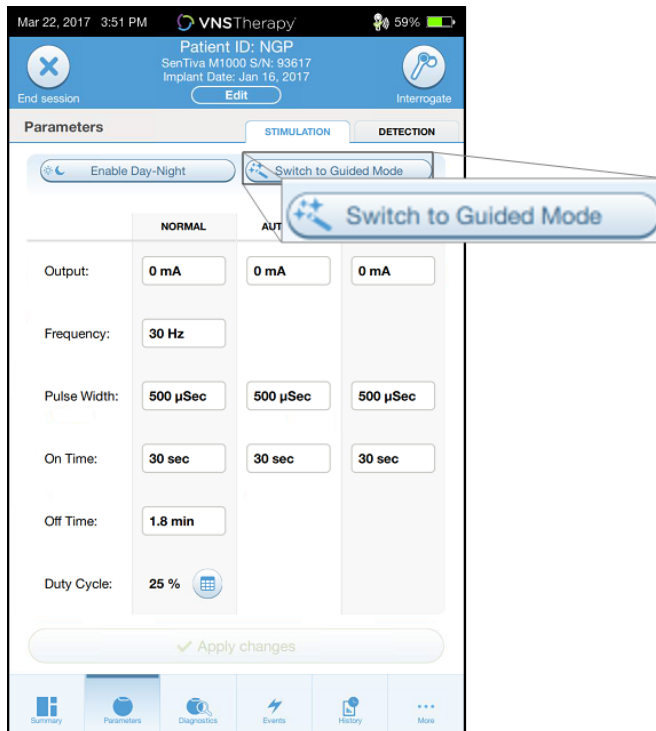
## 8.3. A Vezetett mód használata

### 8.3.1. Vezetett mód indítása

1. Kérdezze le a generátort.
2. Koppintson a **Parameters** (Paraméterek) elemre a Parameters (Paraméterek) képernyőre való lépéshez.

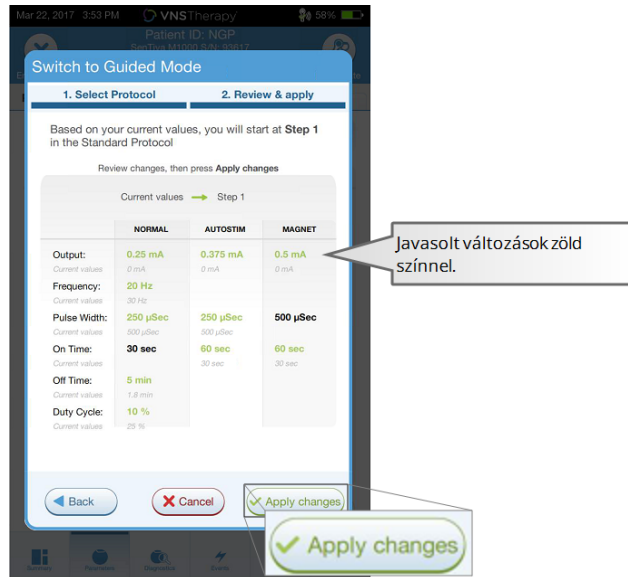
3. Koppintson a **Switch to Guided Mode** (Váltás vezetett módra) lehetőségre.

28. ábra Vezetett mód engedélyezése



4. Az 1000-es / 1000-D generátormodellek esetén a szoftver megkéri egy **Standard Protocol** (Standard protokoll) vagy egy **Custom Protocol** (Egyéni protokoll) kiválasztására. A Vezetett mód meghatározza az aktuális generátor paramétereit és a kiválasztott protokoll közötti legszorosabb egyezést. A javasolt beállítási változtatások a megerősítő képernyőn zöld színnel jelennek meg.
5. Koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) elemre a vezetett protokoll beprogramozásához.

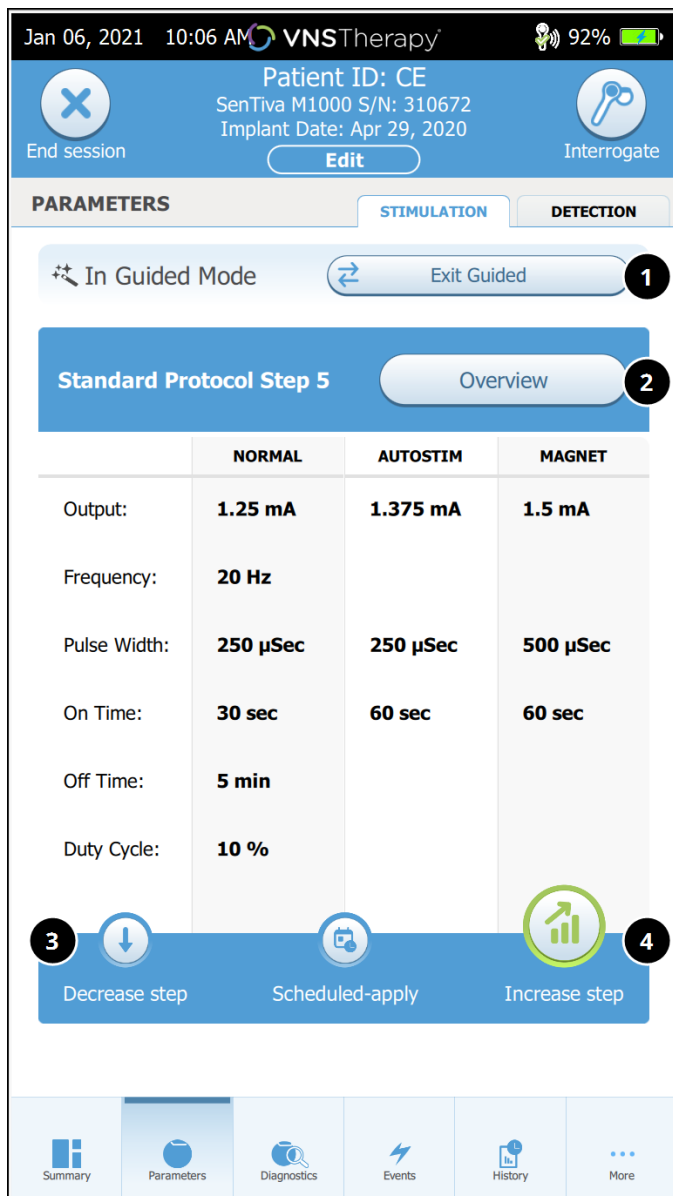
## 29. ábra A paraméter-beállítások áttekintése és alkalmazása



- i** MEGJEGYZÉS: Ha nem ért egyet a Vezetett mód javasolt lépéseivel, vagy ha egy terápiás protokoll utolsó lépéséhez érkezett és további változtatásokat kíván végrehajtani, akkor lépjen ki a Vezetett módból, és állítsa be manuálisan a paramétereit.
- i** MEGJEGYZÉS: Az 1000-es / 1000-D generátormodellek esetében, a Vezetett mód nem érhető el, ha a Nappali-éjszakai programozás engedélyezve van.
- i** MEGJEGYZÉS: Nem minden paraméter, funkció vagy mód alkalmazható minden generátormodellnél.

## 8.3.2. Vezetett mód opciói

30. ábra Vezetett mód opciói



### 1 Kilépés a Vezetett módból

Koppintson az **Exit Guided** (Kilépés a vezetett módból) gombra a Vezetett módból való kilépéshez és a paraméterek manuális megadásához. A kilépéshez kövesse és hagyja jóvá az utasításokat.



MEGJEGYZÉS: Bármikor visszatérhet a Vezetett módhoz.

### 2 A terápiás protokoll lépéseinek áttekintése

Koppintson az **Overview** (Áttekintés) gombra az összes protokoll-lépés és a már alkalmazott lépések megtekintéséhez.



MEGJEGYZÉS: AutoStim beállításai az áttekintő képernyőn mindig a Vezetett mód protokoll értékeit tükrözik. Az aktuális generátor AutoStim beállításainak megtekintéséhez tekintse meg a Parameters (Paraméterek) vagy a Summary (Összefoglalás) képernyőt.

### 3 Paraméterek módosítása – Az ingerlés csökkentése

Ha a beteg nem tudja tolerálni a megnövelt beállításokat, koppintson a **Decrease step** (Lépés csökkentése) elemre a paraméterek előző protokoll-lépésre való csökkentéséhez. Koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) gombra a generátor beprogramozásához.

### 4 Paraméterek módosítása – Az ingerlés növelése

Koppintson az **Increase step** (Lépés növelése) elemre az ingerlés intenzitásának a következő protokoll-lépésre történő növeléséhez. Koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) gombra a változások elfogadásához és a javasolt beállítások beprogramozásához.

## Ütemezett programozás


Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:


---


9.1. Ütemezett programozás – Bevezetés .....	68
9.2. Az ütemezett programozás használata .....	69

## 9.1. Ütemezett programozás – Bevezetés

**Alkalmas modellek:** 1000-es modell 1000-D modell

 **MEGJEGYZÉS:** Ha az Ütemezett programozás funkciót használják depressziós betegnél, akkor olyan egyéni protokollt kell megadni és kiválasztani, amelyben a mágneses mód és az AutoStim mód kimenete egyaránt 0 mA minden kívánt lépésnél.

 **MEGJEGYZÉS:** A generátormodellek, módok és funkciók kompatibilitási táblázatát lásd az indikációs-specifikus orvosi kézikönyv „Rendszerkompatibilitás” című részében.

 **VIGYÁZAT!** Lehet, hogy ez a funkció nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik nonverbálisak vagy nem tudják a betegeknek készített mágneszt használni a nemkívánatos ingerlés leállítására. Hasonlóképpen, óvatosan járjon el, ha ezt a funkciót olyan betegeknél használja, akiknek a kórtörténetében obstruktív alvási apnoe, légszomj, köhögés, nyelési nehézségek vagy aspiráció szerepel.

Az Ütemezett programozás egy olyan opcionális funkció, amely lehetővé teszi a generátor programozását úgy, hogy az automatikusan növelje a stimulációs kezelés paramétereit, miközben a beteg az otthonában van. Ez a funkció a titrálási szakaszban használatos, és potenciálisan csökkentheti azon orvosi vizitek számát, amelyekre a betegnek a programozás növelése miatt kellene a rendelőbe, majd onnan hazautaznia. Az orvosoknak lehetőségük van egyedi programozási ütemtervet készíteni, vagy kiválasztják és megerősíthetik egy szabványos ütemterv használatát. A programozási ütemezés legfeljebb 7 lépésre korlátozódik, és az orvos határozza meg az egyes lépések paraméter-beállításait, valamint a lépések közötti időt. A generátorba való beprogramozás után a generátor minden lépésnél megnöveli az ingerlést az orvos által meghatározott időpontokban és napokon.

A funkció használata esetén erősen ajánlott, hogy az orvosok tájékoztassák a beteget és/vagy a beteg gondozóját a programozási ütemezés dátumáról és időpontjáról, hogy a beteg tudjon a közelgő paraméter-növekedésről. Ha a beteg nem képes tolerálni az ütemezett terápiás növekedést, kérje meg a beteget, hogy tiltsa le az ingerlést a mágnessel (azaz helyezze a mágneszt a generátor fölé), majd beszélje meg az orvossal a programozás módosítását.

 **MEGJEGYZÉS:** Az Ütemezett programozás funkció használatával kapcsolatos részleteket lásd: „[Az ütemezett programozás használata](#)” a következő oldalon.



## 9.2. Az ütemezett programozás használata

### 9.2.1. Az ütemezett lépések számának beállítása

A Programozó egység beállításai határozzák meg, hogy hány automatikus (ütemezett) paraméter-növelés engedélyezett. Az ütemezett lépések maximális számát a lekérdezés előtt a főképernyőn lehet beállítani.

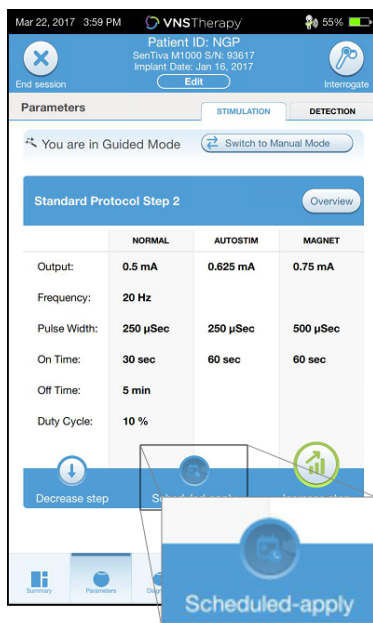
Koppintson a **Settings** (Beállítások), majd a **Guided Mode Options** (Vezetett mód beállításai) lehetőségre. Az alapértelmezett érték 2 ütemezett programozási lépés, amely legfeljebb 6-ig növelhető.

### 9.2.2. Ütemezett programozás engedélyezése

A programozási módosítások ütemezéséhez végezze el a következő lépéseket:

1. Engedélyezze a Vezetett módot, és válassza ki a terápiás protokollt. Lásd „[Vezetett programozás](#)” oldalszám: 58.
2. A Stimulation (Ingerlés) lapon koppintson a **Scheduled-apply** (Ütemezett alkalmazás) elemre.

31. ábra Ütemezett programozás engedélyezése

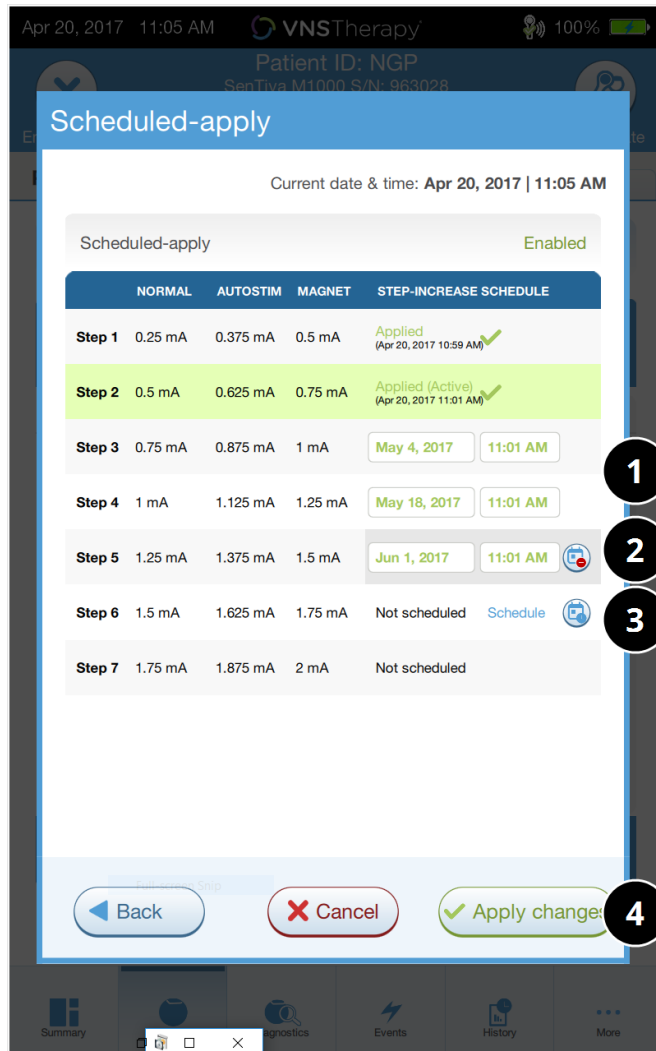


3. Válassza ki a programozási paraméterek módosításai közötti időintervallumot.
4. Koppintson a **Generate Schedule** (Ütemezés létrehozása) elemre. Az intervallum lehet 7 nap (lépésenként 0,125 mA-es növekedést tartalmazó protokolloknál) vagy 14–28 nap (lépésenként 0,25 mA-es növekedést tartalmazó protokolloknál).

5. Szerkessze az ütemezett programozás módosításainak dátumát és időpontját.

**i** MEGJEGYZÉS: Ha a beteg más időzónában tartózkodik vagy utazást tervez, az ütemtervet a beteg helyi időzónája alapján programozza be, hogy a terápia változásai a tervezett időpontokban történjenek meg.

32. ábra Az ütemezési képernyő szerkesztése (példa)



- 1 Módosítsa a dátumot és az időpontot.

- 2 Távolítsa el az ütemezésből.

- 3 Adja hozzá az ütemezéshez.

- 4 Programozza az ütemezést a generátorba.

6. Az ütemezés generátorba történő programozásához koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) elemre.

## 9.2.3. Ütemezett programozás letiltása

Az Ütemezett programozás letiltásához a betegnek a rendelőben kell tartózkodnia.

Az Ütemezett programozás letiltásához végezze el a következő lépéseket:

1. Kérdezze le a generátort.
2. Koppintson a **Switch to Manual Mode** (Manuális módra váltás) lehetőségre a Parameters (Paraméterek) képernyőn (a Stimulation (Ingerlés) lap aktív).
3. A módosítás alkalmazásához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

## Nappali-éjszakai programozás


Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:


---

10.1. Nappali-éjszakai programozás – Bevezetés .....	73
10.2. A Nappali-éjszakai programozás használata .....	74

## 10.1. Nappali-éjszakai programozás – Bevezetés

**Alkalmas modellek:** 1000-es modell 1000-D modell

 **VIGYÁZAT!** Az időalapú funkciók nem igazodnak automatikusan a nyári időszámításhoz vagy az időzóna változásaihoz. Mondja meg a betegnek, hogy szükség esetén keresse fel az orvost az átprogramozás érdekében.


 **MEGJEGYZÉS:** A generátormodellek, módok és funkciók kompatibilitási táblázatát lásd az indikációs specifikus orvosi kézikönyv „Rendszerkompatibilitás” című részében.


A Nappali-éjszakai programozás egy opcionális funkció, amely lehetővé teszi, hogy a generátor egy 24 órás időszak alatt két független terápiás paraméterkészletet használjon különböző időpontokban. A funkció a következőket teszi lehetővé:

- Egyedi nappali és éjszakai beállítások kiválasztása
- Az egyes paraméterkészletek aktív idejének meghatározása

Az orvos megadja, hogy mely paraméterek változzanak meg, valamint azt az időszakot a 24 óra során, amikor az alternatív paraméterkészletnek kell aktívnak lennie. A nappali-éjszakai program megadása után a generátor naponta váltogatja a 2 független paraméterkészletet. Ez a funkció lehetővé teszi az orvos számára, hogy még jobban testre szabja az egyes betegek igényeihez igazodóan a VNS Therapy leadását, miután meghatározta a célszintet a beteg számára.

Mint a terápiás beállítások minden megváltoztatásakor, ennél a módosításnál is figyelembe kell venni a beteg ismert, hatékony beállításainak megváltoztatásával járó kockázatokat és előnyöket. Tájékoztassa betegeit arról, hogy mikor számíthatnak a beállítások megváltozására (azaz a Nappali beállításokról az Éjszakai beállításokra történő váltásra). Ezenkívül fel kell mérni az alternatív paraméterkészlet beteg általi tolerálhatóságát, mielőtt a beteg elhagyná a rendelőt.

 **MEGJEGYZÉS:** A Nappali-éjszakai programozás nem érhető el vezetett módban.

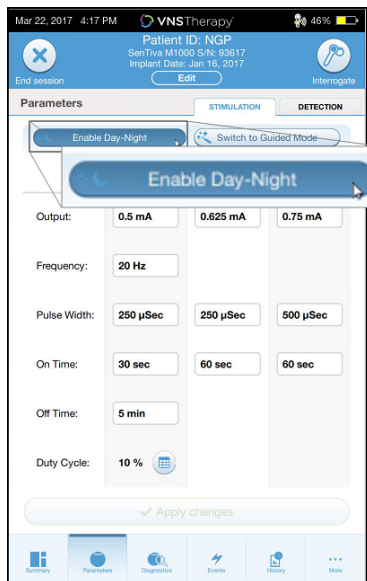
 **MEGJEGYZÉS:** For details on how to use Day-Night Programming, see [„A Nappali-éjszakai programozás használata” a következő oldalon.](#)

## 10.2. A Nappali-éjszakai programozás használata

### 10.2.1. Nappali-éjszakai programozás engedélyezése

1. Válassza az **Enable Day-Night Program** (Nappali-éjszakai programozás engedélyezése) lehetőséget Parameters (Paraméterek) képernyőn (a Stimulation (Ingerlés) lap aktív). A Stimulation (Ingerlés) lapot ekkor felváltja a Daytime (Nappali) és a Nighttime (Éjszakai) lap.

#### 33. ábra Nappali-éjszakai programozás engedélyezése



2. A Nighttime (Éjszakai) lapon válassza ki az aktív időszakot az éjszakai beállításokhoz, és állítsa be az alkalmazandó mód paramétereit.



MEGJEGYZÉS: Ha a beteg más időzónában tartózkodik vagy utazást tervez, az ütemtervet a beteg helyi időzónája alapján programozza be, hogy a terápia változásai a tervezett időpontokban történjenek meg.

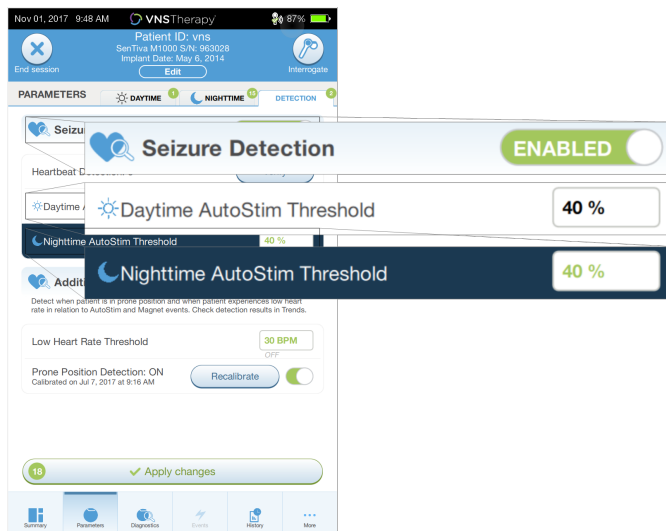
### 34. ábra Példa a Nighttime (Éjszakai) lapra



- 1 Az éjszaka aktív időszakának beállítása.
- 2 A függőben lévő módosítások száma az egyes lapokon.
- 3 A mód paramétereinek beállítása.
- 4 A módosítások alkalmazása az összes lapra.

3. A Daytime (Nappali) lapon automatikusan megjelenik a 24 órás ciklusból hátralévő órák száma, mint a nappali aktív időszak. Szükség szerint tesztre szabhatja az ingerlési paramétereiket.
4. A Detection (Érzékelés) lapon egyedi AutoStim küszöbértékek (csak epilepszia esetén) választhatók a nappali és az éjszakai időszakokra (ha a Seizure Detection (Rohamérzékelés) engedélyezve van).

### 35. ábra Példa Custom Day-Night AutoStim Thresholds (Egyéni Nappali-Éjszakai AutoStim küszöbértékek) képernyőre



5. A Daytime (Nappali), Nighttime (Éjszakai) és a Detection (Érzékelés) lapokon kiválasztott adatoknak a generátorba való beprogramozásához koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) gombra, majd tekintse át az új kiválasztásokat, és használja a **Confirm** (Megerősítés) funkciót.

## 10.2.2. Nappali-éjszakai program tesztelése

A nappali-éjszakai beállítások módosításakor győződjön meg arról, hogy a beteg mindkét paraméterkészletet tolerálja. Amikor először engedélyezi a funkciót, a generátor 15 percig az alternatív időszak paramétereivel

végez ingerlést, majd visszatér az aktuális időszak beállításaihoz.

Például, ha a Nappali-éjszakai programozás funkciót a nappali időszakban engedélyezi, a generátor 15 percig az éjszakai ingerlési paramétereket használja, mielőtt visszaáll a nappali beállításokra. Hasonló teszt történik minden olyan esetben, amikor az aktuális időszakon kívül módosítja a beállításokat (például az éjszakai beállítások módosítása a nappali időszakban).



MEGJEGYZÉS: Ha a 15 perces próbaidőszak alatt további programozást végez, az alternatív időszak tesztje befejeződik.



MEGJEGYZÉS: A 15 perces próbaidőszak alatt vagy utána nem kell a Wand eszközt a generátor felett tartania. A generátor vezérli az alternatív időszak tesztelését és az aktuális időszakra való visszaváltást.

### 10.2.3. Nappali-éjszakai programozás letiltása

A Nappali-éjszakai programozás letiltásához és a nappali paraméterek teljes 24 órás használatához kövesse ezeket a lépéseket:

1. Navigáljon a Nighttime (Éjszakai) lapra a Parameters (Paraméterek) képernyőn.
2. Csúsztassa az **Enabled** (Engedélyezett) kapcsolót **Disabled (Letiltott) állásba**.
3. Koppintson az **Apply changes** (Módosítások alkalmazása) gombra a módosítások áttekintéséhez és jóváhagyásához.



## Eszközdiagnosztika

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

11.1.	Eszközdiagnosztika elérése .....	78
11.2.	Diagnosztikai tesztek .....	78
11.3.	A diagnosztikai tesztek összefoglalása .....	81
11.4.	A diagnosztikában megfigyelt potenciális hibaállapotok .....	83
11.5.	A diagnosztikai teszteredmények leolvasása .....	84
11.6.	A diagnosztikai előzmények áttekintése .....	88

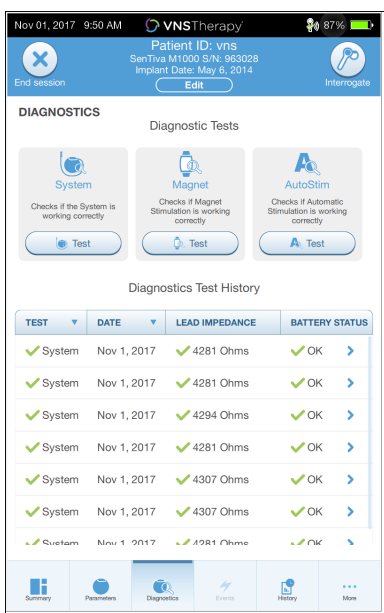
## 11.1. Eszközdiagnosztika elérése

Számos diagnosztikai teszt áll rendelkezésre a programozó szoftverben a beültetett rendszer működésének felmérésére.

A különböző diagnosztikai tesztek elérése a generátor modelljétől függ. Nem minden paraméter, funkció vagy mód alkalmazható minden generátormodellnél. Ügyeljen arra, hogy kövesse a Programozó egység képernyőjén megjelenő összes utasítást, mivel ezek az egyes választások esetén eltérőek.

A diagnosztikai tesztek képernyőjének megnyitásához egy befejezett lekérdezés után válassza a **Diagnostics** (Diagnosztika) vagy a **Perform Diagnostics** (Diagnosztika elvégzése) lehetőséget a következő képernyőn: „[A Summary \(Összefoglalás\) képernyő](#)” oldalszám: 41.

36. ábra Példa a Diagnostics (Diagnosztika) képernyőre



## 11.2. Diagnosztikai tesztek

A tipikus diagnosztikai tesztek közé a következők tartoznak:

- „[Rendszerdiagnosztika](#)” a következő oldalon
- „[A Normál mód diagnosztikája](#)” oldalszám: 80
- „[A Mágneses mód diagnosztikája](#)” oldalszám: 80
- „[Az AutoStim mód diagnosztikája](#)” oldalszám: 81
- „[Generátordiagnosztika](#)” oldalszám: 81

A rendszer, a Normál mód, a Mágneses mód és az AutoStim mód tesztjei a beültetett alkatrészek rendszerfunkcióinak felmérésére szolgálnak. A generátordiagnosztika az implantációs műtét alatti hibaelhárításra használatos.

**i** MEGJEGYZÉS: Ha a diagnosztikai teszt megszakad, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a teszt megismétléséhez és a beteg paramétereinek ellenőrzéséhez. Az 102-es modell paraméterei érzékenyek a nem kívánt változásokra a kommunikáció megszakadása miatt megszakadó diagnosztikai tesztek során. A megszakadt diagnosztikai tesztek után mindig végezzen újbóli lekérdezést a beállítások ellenőrzéséhez.

## 11.2.1. Rendszerdiagnosztika

A rendszerdiagnosztikai teszt felméri a generátor és a bipoláris vezeték közötti elektromos folytonosságot, amikor csatlakoztatva vannak. A teszt méri a generátor képességét a beprogramozott kimeneti áram leadására, valamint a vezetékimpedancia állapotát. Ezt a tesztet beültetés és a beteg utánkövető vizitjei során lehet elvégezni. A műtét alatti vagy beültetés utáni sikeres rendszerdiagnosztika azt mutatja, hogy a generátor és a vezeték is megfelelően működik. A LivaNova azt javasolja, hogy végezzen rendszerdiagnosztikai tesztet más diagnosztikai tesztek előtt.

1000-es modell 1000-D modell	A rendszerdiagnosztika lezajlik a kezdeti lekérdezéskor, függetlenül a lekérdezés típusától (speciális vagy gyors). Az eredményeket a rendszer a Summary (Összefoglalás) képernyőn jeleníti meg, és naplózza a diagnosztikai előzményekben. A diagnosztikai tesztnek a kezdeti lekérdezés utáni végrehajtásához egy munkamenet közben manuálisan indítsa el a rendszerdiagnosztikai tesztet.
106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell 102-es modell 102R modell	A rendszerdiagnosztika NEM történik meg a kezdeti lekérdezés során. A diagnosztikai tesztnek a kezdeti lekérdezés utáni végrehajtásához egy munkamenet közben manuálisan indítsa el a rendszerdiagnosztikai tesztet.

## 11.2.2. A Normál mód diagnosztikája

1000-es modell	A rendszerdiagnosztikai teszt ugyanazt a funkciót tölti be, mint a Normál mód diagnosztikája, mivel a teszt futtatása a beprogramozott kimeneti áram, frekvencia és impulzusszélesség mellett történik. Az eredmények csak akkor érvényesek, ha tesztellenálláshoz vagy vezetékhez van csatlakoztatva.
1000-D modell	
106-es modell	
105-es modell	
104-es modell	
103-es modell	
8103-es modell	
102-es modell	A Normál mód diagnosztikája segítségével megtudhatja, hogy a generátor képes-e a beprogramozott Normál módú kimeneti áram leadására. Ezt a tesztet rendszeresen végezze el az utánkövető viziteken, miután a beteg legalább 0,75 mA-t képes tolerálni. A teszt csak akkor futtatható, ha a kimeneti áram legalább 0,75 mA, a frekvencia $\geq 15$ Hz és a Jelkibocsátási idő $\geq 30$ másodperc.
102R modell	

## 11.2.3. A Mágneses mód diagnosztikája

 MEGJEGYZÉS: A Mágneses mód kizárólag epilepsziás betegeknél használható.

A Mágneses mód diagnosztikai tesztje meghatározza, hogy a generátor képes-e a beprogramozott mágneses kimeneti áram leadására.


A teszt elvégzéséhez tegye a következőket:

1. Koppintson a **Test Magnet** (Mágnes tesztelése) elemre.
2. Gyorsan húzza el a mágnest a generátor felett (legfeljebb 2 másodpercig).
3. Helyezze a Wand eszközt a generátor fölé, és a képernyőn látható gombbal indítsa el a tesztet.
4. Ha a teszt nem aktiválja sikeresen a mágneses ingerlést, a Programozó egység képernyőjén megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy a rendszer nem érzékelte a mágnes jelenlétét. Húzza el újra a mágnest a generátor felett, és indítsa el újra a tesztet.

Modellszámok	Modellspecifikus megjegyzések
8103-es modell	Mágneses mód nem áll rendelkezésre.

Modellszámok	Modellspecifikus megjegyzések
106-es modell	A Mágneses mód diagnosztikai tesztje során ne hagyja a mágnes 3 másodpercnél tovább a generátor felett. Ellenkező esetben az ingerlés leáll, és üzenetet kap, amely jelzi, hogy a rendszer nem érzékelte a mágnes jelenlétét. Ismételje meg a Mágneses mód diagnosztikai tesztjét.
102-es modell	A Mágneses mód diagnosztikája nem futtatható, ha a kimeneti áram < 0,75 mA, vagy a frekvencia < 15 Hz, vagy a Jelkibocsátási idő kisebb mint 30 másodperc (a Normál mód diagnosztikájához hasonlóan).

## 11.2.4. Az AutoStim mód diagnosztikája

 MEGJEGYZÉS: Az AutoStim mód kizárólag epilepsziás betegeknél használható.

Az AutoStim mód diagnosztikai tesztje meghatározza, hogy a generátor képes-e a beprogramozott AutoStim kimeneti áram leadására. A diagnosztikai teszt elvégzése előtt be kell programozni a kívánt AutoStim kimeneti áramot.

## 11.2.5. Generátordiagnosztika

A generátordiagnosztikai tesztet tesztellenállással kell használni, és csak az implantációs műtét során felmerülő hibaelhárítási helyzetek esetén elérhető.



Lásd a „Hibaelhárítás” című részt a generátordiagnosztikai tesztet tartalmazó lépésekről:

- „Magas vezetékimpedancia a műtőben” oldalszám: 108
- „Alacsony vezetékimpedancia a műtőben” oldalszám: 110
- „Alacsony elemfeszültség vagy az élettartam vége jelzők a műtőben” oldalszám: 116





## 11.3. A diagnosztikai tesztek összefoglalása

Egyes diagnosztikai tesztek a generátormodelltől függenek. A tesztek az alábbi táblázat ismerteti.

9. táblázat A diagnosztikai tesztek összefoglalása

Diagnosztikai tesztek	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	102-es modell 102R modell
Rendszerdiagnosztika	A programozott kimenet körülbelül 4 másodpercig tartó leadása, amelyet egy rövid, 0,25 mA-es impulzus követ kevesebb, mint 130 µs-ig.*	<p><b>Normál mód kimeneti áram = 0 mA:</b> 0,25 mA-nél értékeli az impedanciát, és körülbelül 14 másodpercig végez ingerlést 1,0 mA, 500 µs és 20 Hz értékekkel.</p> <p> VIGYÁZAT! Az alacsonyabb paraméter-beállításokkal rendelkező betegek kellemetlen érzést tapasztalhatnak a teszt során.</p> <p><b>Normál mód kimeneti áram &gt; 0 mA:</b> 0,25 mA-nél értékeli az impedanciát, és körülbelül 14 másodpercig végez ingerlést a beprogramozott Normál módú paraméterekkel.</p>	<p>Körülbelül 14 másodpercig végez ingerlést 1,0 mA, 500 µs és 20 Hz értékekkel.</p> <p> VIGYÁZAT! Az alacsonyabb paraméter-beállításokkal rendelkező betegek kellemetlen érzést tapasztalhatnak a teszt során.</p>
A Normál mód diagnosztikája	Teszt nem érhető el, használja a rendszerdiagnosztikát	Teszt nem érhető el, használja a rendszerdiagnosztikát	0,75 mA, 15 Hz és 30 s (vagy nagyobb) Normál módú beállításokat igényel. Körülbelül 14 másodpercig végez ingerlést a Normál mód beállításával.

9. táblázat A diagnosztikai tesztek összefoglalása (folytatás)

Diagnosztikai tesztek	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	102-es modell 102R modell
<b>Generátordiagnosztika</b>	A programozott kimenet körülbelül 4 másodpercig tartó leadása, amelyet egy rövid, 0,25 mA-es impulzus követ kevesebb, mint 130 µs-ig.* Ha a kimenet 0 mA, akkor csak az impedancia mérése történik meg.	0,25 mA-nél értékeli az impedanciát, és körülbelül 4 másodpercig végez ingerlést a beprogramozott Normál módú paraméterekkel. Ha a kimenet 0 mA, akkor csak az impedancia mérése történik meg.	1,0 mA, 500 µs és 20 Hz értékekkel végez ingerlést.   <b>VIGYÁZAT!</b> Generátordiagnosztikai tesztet csak a műtőben, a tesztellenállással szabad futtatni.   <b>VIGYÁZAT!</b> A 102-es modellszámú generátor beállítása a teszt után 0 mA lesz.
<b>Lead Impedance (Vezetékipedancia)</b>	Kijelzi az aktuálisan mért vezetékipedanciát.   <b>MEGJEGYZÉS:</b> A beprogramozás után a vezetékipedancia mérésére automatikusan sor kerül 24 óránként egyszer.	Kijelzi az aktuálisan mért vezetékipedanciát.   <b>MEGJEGYZÉS:</b> A beprogramozás után a vezetékipedancia mérésére automatikusan sor kerül 24 óránként egyszer.	A becsült vezetékipedancia tartományának kijelzése 1 mA-nél és 500 µs-nál történik.

\*A < 100 000-es sorozatszámmal rendelkező 1000-es modelleknél kisebb eltérések vannak a rendszer-diagnosztikai tesztben. További információkért lásd az 1000-es modellt (kizárólag < 100 000-es sorozatszám esetén) a javallatspecifikus orvosi kézikönyvben.

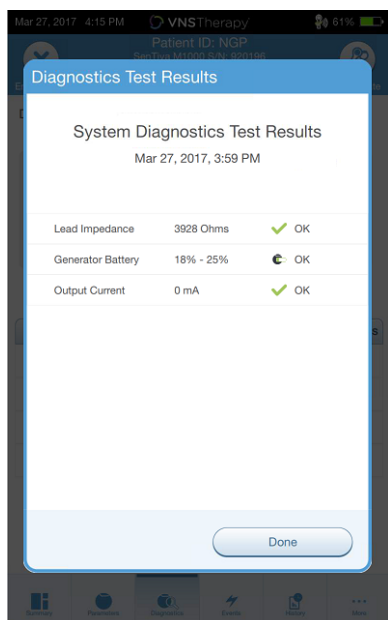
## 11.4. A diagnosztikában megfigyelt potenciális hibaállapotok

Ha a diagnosztikai teszt megszakad, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a teszt megismétléséhez és a beteg paramétereinek ellenőrzéséhez. A 102-es modell / 102R modell paramétereire érzékenyek a nem

kívánt változásokra a kommunikáció megszakadása miatt megszakadó diagnosztikai tesztek során. A megszakadt diagnosztikai tesztek után mindig végezzen újbóli lekérdezést a beállítások ellenőrzéséhez.

## 11.5. A diagnosztikai teszteredmények leolvasása

37. ábra Példa a Diagnostics Test Results (Diagnosztikai teszteredmények) képernyőre




### 11.5.1. Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása

Az alábbi táblázatok összefoglalják a tesztparamétereket és azok értékeit/jelentéseit a különböző diagnosztikai tesztek esetén.

**i** MEGJEGYZÉS: Rendellenes eredmények esetén a további utasításokat lásd: [„Hibaelhárítás” oldalszám: 100.](#)



10. táblázat Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása – Vezetékipedancia

Paraméternév	Paraméter leírása	Paraméterértékek / Eredmények	Mit jelent az érték vagy az eredmény?
Lead Impedance (Vezetékipedancia)	Jelzi a mért vagy becsült impedanciát a kimeneti áram leadásakor a tesztelés során, valamint azt, hogy az a normál tartományon belül van-e.	1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell  A vezetékipedancia mért értéke ( $\Omega$ ) és <b>OK</b> , <b>LOW</b> (ALACSONY) vagy <b>HIGH</b> (MAGAS) általános állapot.	<b>OK</b> : Az impedancia az elfogadható működési tartományon belül van. Nem igényel különösebb figyelmet. <b>LOW</b> (ALACSONY): Az impedancia a vártnál alacsonyabb, és rövidzárlatra vagy meghibásodott generátorra utalhat. A további utasításokat lásd: <a href="#">„Hibaelhárítás” oldalszám: 100.</a> <b>HIGH</b> (MAGAS): A vezetékipedancia a vártnál magasabb, és előfordulhat, hogy a generátor nem tudja leadni a beprogramozott kezelést. A további utasításokat lásd: <a href="#">„Hibaelhárítás” oldalszám: 100.</a>
Lead Impedance (Vezetékipedancia)	Jelzi a mért vagy becsült impedanciát a kimeneti áram leadásakor a tesztelés során, valamint azt, hogy az a normál tartományon belül van-e.	102-es modell 102R modell  A vezetékipedancia becsült értéke ( $\Omega$ ) és <b>OK</b> vagy <b>HIGH</b> (MAGAS) általános állapot. Lásd <a href="#">„Egyenáramú-egyenáramú kód és vezetékipedancia” oldalszám: 88.</a>   <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ha 1.0-s verziójú szoftvert használ, frissítse 1.6-os verzióra.	<b>OK</b> : Az impedancia az elfogadható működési tartományon belül van. Nem igényel különösebb figyelmet. <b>HIGH</b> (MAGAS): A vezetékipedancia a vártnál magasabb, és előfordulhat, hogy a generátor nem tudja leadni a beprogramozott kezelést. A további utasításokat lásd: <a href="#">„Hibaelhárítás” oldalszám: 100.</a>

11. táblázat Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása – A generátor eleme

Paraméternév	Paraméter leírása	Paraméterértékek / Eredmények	Mit jelent az érték vagy az eredmény?
Generátor eleme	Az alábbiak egyikével jelzi a generátor elemének állapotát: 1. OK 2. Intensified Follow-up Indicator (IFI) (Fokozott követés szükséges) 3. Near end of service (NEOS) (Élettartama végéhez közeledik) 4. End of service (EOS) (Élettartam vége)	1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell  OK IFI NEOS EOS	<b>OK:</b> Az elem töltöttségi szintje a normál működési tartományban van, és nem igényel különösebb figyelmet. <b>IFI:</b> Az elem lemerült olyan szintre, amelynél gyakoribb klinikai ellenőrzés ajánlott. <b>NEOS:</b> A generátort a lehető leghamarabb ki kell cserélni. <b>EOS:</b> A generátor már nem nyújt ingerlést, ezért azonnali csere javasolt. Ha a generátort nem cserélik ki, akkor az végül elveszíti a szoftverrel való kommunikáció lehetőségét.
Generátor eleme	Az alábbiak egyikével jelzi a generátor elemének állapotát: 1. OK 2. Intensified Follow-up Indicator (IFI) (Fokozott követés szükséges) 3. Near end of service (NEOS) (Élettartama végéhez közeledik) 4. End of service (EOS) (Élettartam vége)	102-es modell 102R modell  OK NEOS	<b>OK:</b> Az elem töltöttségi szintje a normál működési tartományban van, és nem igényel különösebb figyelmet. <b>NEOS:</b> A NEOS állapotának ellenőrzésére ajánlott egy rendszerdiagnosztikai teszt elvégzése. Ha ez bebizonyosodik, a generátort a lehető leghamarabb ki kell cserélni.

12. táblázat Diagnosztika/paraméter-eredmény összefoglalása – Kimeneti áram / Leadott áramerősség

Paraméternév	Paraméter leírása	Paraméterértékek / Eredmények	Mit jelent az érték vagy az eredmény?
Kimeneti áram / Leadott áramerősség	Jelzi a diagnosztikai teszt során leadott ingerlési kimeneti áram értéket és a teszt állapotát a programozott beállítások alapján.	1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell  A kimeneti áram értéke (mA) és <b>OK</b> vagy <b>LOW</b> (ALACSONY) általános állapot.	Az érték a diagnosztikai teszt során leadott ingerlési kimenetet jelzi. <b>OK:</b> Az áramerősség leadása a programozott szinten történik. <b>LOW (ALACSONY):</b> Előfordulhat, hogy a programozott áramerősség leadása nem a megadott szinten történik.
Kimeneti áram / Leadott áramerősség	Jelzi a diagnosztikai teszt során leadott ingerlési kimeneti áram értéket és a teszt állapotát a programozott beállítások alapján.	102-es modell 102R modell  A kimeneti áram értéke (mA) és <b>OK</b> vagy <b>LIMIT</b> (ALACSONY) általános állapot.	Az érték a diagnosztikai teszt során leadott ingerlési kimenetet jelzi. <b>OK:</b> Az áramerősség leadása a programozott szinten történik. <b>LIMIT (ALACSONY):</b> Előfordulhat, hogy a programozott áramerősség leadása nem a megadott szinten történik.



VIGYÁZAT! Az elem lemerülhet a vizitek között. Ezért a LivaNova azt javasolja, hogy az engedélyezett mágneses aktiválással rendelkező epilepsziás betegek végezzenek napi mágneses aktiválást az ingerlés ellenőrzésére. Ha nem érezhető ingerlés, kérje meg a beteget, hogy beszéljen az orvossal a diagnosztikai tesztek elvégzése érdekében.

## 11.5.2. Egyenáramú-egyenáramú kód és vezetékimpedancia

Alkalmas modellek: 102-es modell 102R modell

Ezen modellek esetén a vezetékimpedancia értékeinek becslése az egyenáramú-egyenáramú kód alapján történik (a VNS Therapy szoftver korábbi verzióiban látható). A DC DC kód és a becsült impedanciatartomány közötti konverziót az alábbi táblázat tartalmazza.

13. táblázat Egyenáramú-egyenáramú kód konverziója és a becsült impedanciatartomány és vezetékimpedancia

Egyenáramú-egyenáramú kód	Becsült impedanciatartomány (vezetékimpedancia értéke, 1 mA, 500 $\mu$ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 $\Omega$
2	2900–4000 $\Omega$
3	4100–5200 $\Omega$
4	5300–6500 $\Omega$
5	6600–7700 $\Omega$
6	7800–8900 $\Omega$
7	$\geq 9000 \Omega$

## 11.6. A diagnosztikai előzmények áttekintése

Az összes korábban elvégzett diagnosztikai teszt megtalálható a Diagnostics (Diagnosztika) képernyő előzményeket tartalmazó táblázatában. A legördülő menük segítségével szűrheti a jelentéseket típus és/vagy dátum alapján. Ezenkívül a teszt kiválasztásával megtekintheti annak részleteit.

## Előzmények

Az Előzmények funkció lehetővé teszi a beteg paraméter-beállításainak megtekintését a legutóbbi rendelői vizit óta. Ezenkívül megtekinthetők a munkamenet-jelentések.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

12.1. A paraméter-beállítások előzményei .....	90
12.2. Munkamenet-jelentések .....	91

## 12.1. A paraméter-beállítások előzményei

A Parameter History (Paraméter-előzmények) képernyőn megtekintheti a beállítások előzményeit.

14. táblázat A paraméter-beállítások előzményei

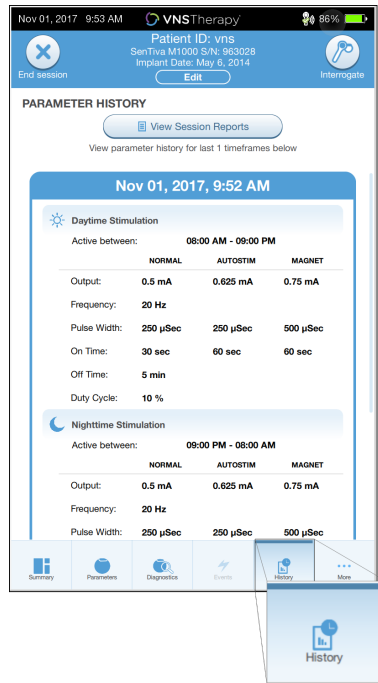
A paraméter előzményei	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell	105-es modell	103-es modell 104-es modell	8103-es modell	102-es modell 102R modell
Programozás típusa						
Manuális	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Vezetett	Igen*	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Ütemezett	Igen*	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
Nappali/Éjszakai	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
Ingerlési paraméterek a következőhöz:						
Normál mód	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
AutoStim mód	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
Mágneses mód	Igen	Igen	Igen	Igen	Nem	Igen
Aktív időszakok és paraméter-beállítások						
Nappali/Éjszakai	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
AutoStim küszöbértékek						
	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
Alacsony pulzusszám / hason fekvés érzékelése						
	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem

\*A History (Előzmények) a két legutóbbi irányított vagy ütemezett programozási lépés időbélyegzőit jeleníti meg.

A paraméter-előzmények megtekintéséhez végezze el a következő lépéseket:

1. Kérdezze le a generátort.
2. Válassza ki a **History** (Előzmények) elemet a navigációs sávon.

## 38. ábra Példa a Parameter History (Paraméter-előzmények) képernyőre



## 12.2. Munkamenet-jelentések

A munkamenet-jelentéseket a Programozó egység automatikusan eltárolja minden alkalommal, amikor a felhasználó befejez egy munkamenetet. A jelentések exportálhatók és kinyomtathatók, és hozzáadhatók a beteg egészségügyi dokumentációjához. A munkamenet-jelentések a következőket tartalmazzák:

- A legutóbbi diagnosztikai eredmények
- Az ingerlések átlagos száma naponta (módonként) és a módok közötti megoszlás
- Paraméterek az első lekérdezéskor és az utolsó programozáskor
- Programozási protokollokkal kapcsolatos részletek, beleértve a lépések előzményeit

A munkamenet-jelentések akkor jönnek létre, ha az **End session** (Munkamenet vége) lehetőséget kiválasztják. A legutóbbi munkamenet-jelentés megtekintéséhez válassza ki a **Reports** (Jelentések) elemet a navigációs sávon, amikor munkameneten kívül van. A részleteket lásd: [„Importálás és exportálás” oldalszám: 99.](#)

**i** MEGJEGYZÉS: A kijelzett információ a generátor modelljétől függ. Nem minden paraméter, funkció vagy mód alkalmazható minden generátormodellnél.

A munkamenet-jelentés megtekintéséhez végezze el a következő lépéseket:

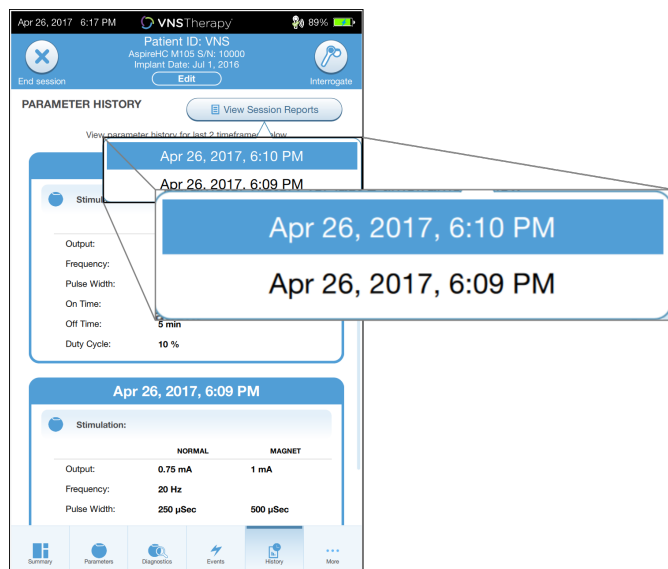
1. Válassza ki a **View Session Report** (Munkamenet-jelentés megtekintése) elemet.

39. ábra Példa a View Session Reports (Munkamenet-jelentések megtekintése) képernyőre



2. Válassza ki a kívánt jelentés időpontját és dátumát. Az érintőképernyő segítségével görgethet, illetve nagyíthat és kicsinyíthet a munkamenet-jelentés megjelenítésében.

40. ábra Példa az Idő és dátum kiválasztására szolgáló képernyőre





## Események és trendek

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

13.1.	Esemény- és trendadatok .....	94
13.2.	Eseményadatok megtekintése .....	94
13.3.	Trendadatok megtekintése .....	95

## 13.1. Esemény- és trendadatok

15. táblázat Esemény- és trendadatok modellenként

Dátum	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell	105-es modell	103-es modell 104-es modell	8103-es modell	102-es modell 102R modell
<b>Eseményadat</b>						
Legfeljebb 3 legutóbbi rendelői vizit összesített adatai (2 olyan lekérdezéssel meghatározva, amelyek között legalább 12 óra eltelt)						
Kördiagram [ingerlésmegoszlás százalékos hozzájárulása (Normál mód, AutoStim mód és Mágneses mód) a teljes terápiához]	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
Az ingerlések átlagos száma naponta Normál mód, AutoStim mód és Mágneses mód esetén	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
Mágneses mód aktiválások száma és időbélyegei	Igen (legfeljebb 50 tárolt)	Igen (legfeljebb 15 tárolt)	Igen (legfeljebb 15 tárolt)	Igen (legfeljebb 15 tárolt)	Nem	Igen (legfeljebb 15 tárolt)
Gátolt ingerlések* száma és időbélyegei	Igen (legfeljebb 10 tárolt)	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
<b>Trendadatok – napi és óránkénti hisztogramok</b>						
Rohamérzékelés (ingerlés nélkül)	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
AutoStim mód ingerlések	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
AutoStim mód legutóbbi időbélyegei	Igen (legfeljebb 350 tárolt)	Igen (legfeljebb 4096 tárolt)	Nem	Nem	Nem	Nem
Mágneses mód ingerlések	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem
Hason fekvő helyzet érzékelése	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
Alacsony pulzusszám érzékelése	Igen	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem

\* Megakadályozott Normál és AutoStim ingerlés

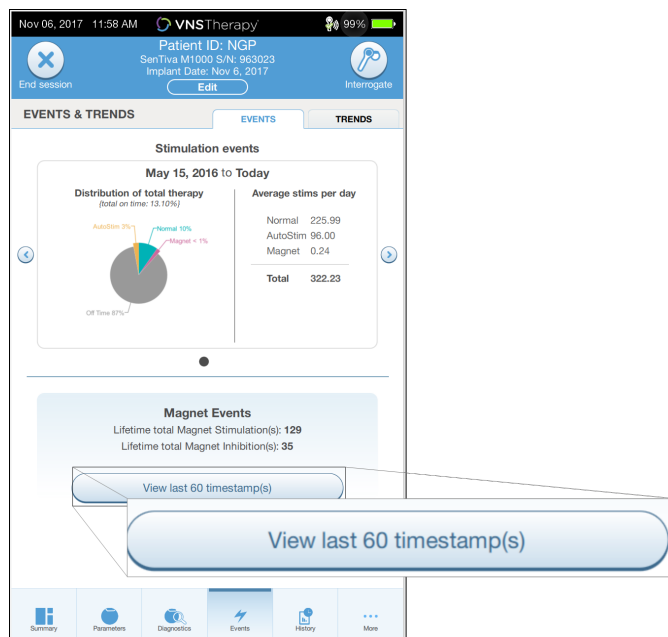
## 13.2. Eseményadatok megtekintése

Az eseményadatok megtekintéséhez végezze el a következő lépéseket:

1. Kérdezze le a generátort. Az 1000-es modell / 1000-D modell esetén ki kell választania az **advanced interrogation** (speciális lekérdezés) lehetőséget.

2. Koppintson az **Events** (Események) elemre a navigációs sávon. A kijelző a generátor modelljétől függ. Lásd „Esemény- és trendadatok” az előző oldalon.
3. A rendelői vizitek között a bal és jobb oldali nyilakkal navigálhat.
4. A legutóbbi mágneses események megtekintéséhez koppintson a **View last [...] timestamps** (Utolsó [...] időbélyeg megtekintése) lehetőségre.

41. ábra Példa az Events and Trends (Események és trendek) képernyőre



## 13.3. Trendadatok megtekintése

Alkalmas modellek: 1000-es modell 1000-D modell 106-es modell

A trendadatok hisztogramjának megtekintéséhez koppintson az **Events** (Események) elemre a navigációs sávon, majd a **Trends** (Trendek) lapra. A hisztogram módosítható úgy, hogy napról napra vagy óráról órára formátumban jelenítse meg az adatokat. A kijelző a generátor modelljétől függ. Lásd „Esemény- és trendadatok” az előző oldalon.

### 13.3.1. Naponkénti nézet

1. Koppintson az **Event per day** (Események naponként) elemre egy hónap érzékelési adatainak napról napra formátumban való megjelenítéséhez.
2. Koppintson a megjeleníteni kívánt időkeretre és eseménytípusokra.
3. Koppintson a hisztogram sávjára egy adott nap további adatainak (azaz az Eseményszám, a Paraméter-küszöbértékek és az Esemény-időbélyegek) megtekintéséhez. Az időbélyegadatokhoz további

lekérdezés szükséges. A részleteket lásd a „[Időbélyeg letöltése](#)” a [következő oldalon](#) című részben.

42. ábra Példa a Trends (Trendek) – Daily View (Naponkénti nézet) képernyőre

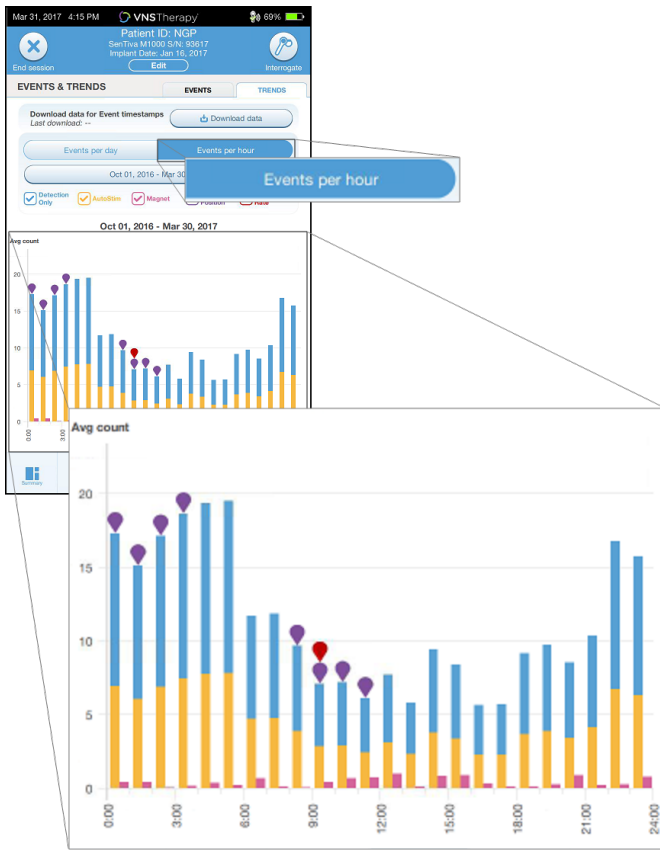


- 1 Válassza ki a hónapot a módosításhoz.
- 2 Jelölje be a grafikonon megjeleníteni kívánt eseménytípusok jelölőnégyzetét.
- 3 Koppintson a sávra a további részletek megjelenítéséhez.  
A további adatok közé a következők tartoznak:
  - Eseményszámok
  - Paraméter-küszöbértékek
  - Esemény-időbélyegek

### 13.3.2. Óránkénti nézet

1. Koppintson az **Event per hour** (Események óránként) elemre az érzékelési adatok óráról órára formátumban való megjelenítéséhez.
2. Koppintson a megjeleníteni kívánt időkeretre (a rendelői vizitek közötti időszak) és eseménytípusokra. Az óránkénti nézet megjeleníti az egyes órák átlagos adatait egy 24 órás időszakban. Az átlag kiszámítása a kiválasztott rendelői vizitek közötti időszak alapján történik.

## 43. ábra Példa a Trends (Trendek) – Hourly View (Óránkénti nézet) képernyőre



### 13.3.2.1. Időbélyeg letöltése

A naponkénti nézet időbélyegének letöltéséhez helyezze a Wand eszközt a generátor fölé, és koppintson a **Download data** (Adatletöltés) elemre. Az 1000-es modell / 1000-D modell esetén a tárolt időbélyegek maximális számát (350) letölti a rendszer. A 106-os modell legfeljebb 4096 bejegyzést tud tárolni, és a kívánt letöltési méret (500, 1000, 2000, 3000 vagy az összes bejegyzés) kiválasztható.

Az érzékelési időbélyegek elektronikus másolatának letöltéséhez használja az Importálás/exportálás funkciót munkameneten kívül. Lásd „[Importálás és exportálás](#)” oldalszám: 99.

## A Programozó egység adatainak kezelése

Munkameneten kívül (a generátor lekérdezése előtt) az alábbiakat teheti a Programozó egység eszközzel:

- Munkamenet-jelentések megtekintése
- Adatok importálása/exportálása
- Speciális hibaelhárítás végrehajtása, ha ezt tanácsolja a Technikai ügyfélszolgálat (a generátor alaphelyzetbe állítása)
- A Vezetett programozás opcióinak szerkesztése, beleértve az egyéni terápiás protokollok létrehozását
- A Programozó egység és a Wand beállításainak módosítása

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

14.1.	A munkamenet-jelentések megtekintése és exportálása .....	99
14.2.	Importálás és exportálás .....	99
14.3.	A munkameneteken kívüli hibaelhárítás menüje .....	99

## 14.1. A munkamenet-jelentések megtekintése és exportálása

A Programozó egység eszközön mentett összes munkamenet-jelentés megtekintéséhez koppintson a főképernyő navigációs sávján a **Reports** (Jelentések) elemre. A keresőmező és a legördülő menük segítségével szűrheti a jelentéseket dátum és időpont, generátormodell vagy betegazonosító szerint. Koppintson bármelyik munkamenet-jelentésre annak megtekintéséhez. A munkamenet-jelentések tartalmának leírását lásd: „[Munkamenet-jelentések](#)” oldalszám: 91.

Ez a funkció azt is lehetővé teszi, hogy egyes munkamenet-jelentéseket USB-meghajtóra exportáljon. Elektronikus másolat (.pdf-fájl) létrehozásához:

1. Helyezze be a külső adathordozót a Programozó egység USB-meghajtójába (C típus).
2. Tekintse meg a kívánt munkamenet-jelentést.
3. Koppintson az **Export** (Exportálás) elemre, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

## 14.2. Importálás és exportálás

A programozó egységek közötti adatátvitelhez koppintson a főképernyő navigációs sávján az **Import/Export** (Importálás/Exportálás) lehetőségre. Ez felhasználható a betegadatok több számítógép közötti megosztására, illetve egy egyéni terápiás protokoll átmásolására az egyik Programozó egység eszközről a másikra.

Egy teljes Programozó egység másolatának exportálásához tegye a következőket:

1. Helyezze be a külső adathordozót a Programozó egység USB-meghajtójába (C típus).
2. Koppintson az **Export data** (Adatok exportálása) elemre, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Az adatoknak egy új Programozó egységre való importálásához tegye a következőket:

1. Helyezze be a másolt adatokat tartalmazó külső adathordozót az „új” Programozó egység USB-meghajtójába.
2. Koppintson az **Import data** (Adatok importálása) lehetőségre.
3. Válassza ki a Programozó egység meglévő adatbázisával összevonni kívánt adatbázis-másolatot.

## 14.3. A munkameneteken kívüli hibaelhárítás menüje

Ha kiküszöbölte a lehetséges környezeti veszélyeket, és elvégezte az összes lehetséges hibaelhárítási lépést, szükséges lehet a generátor visszaállítása. A generátor visszaállításával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a következővel: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 133.

## Hibaelhárítás

A programozó rendszer jelen fejezetben nem szereplő egyéb problémáival kapcsolatban forduljon a következőhöz: [„Technikai ügyfélszolgálat” oldalszám: 133.](#)

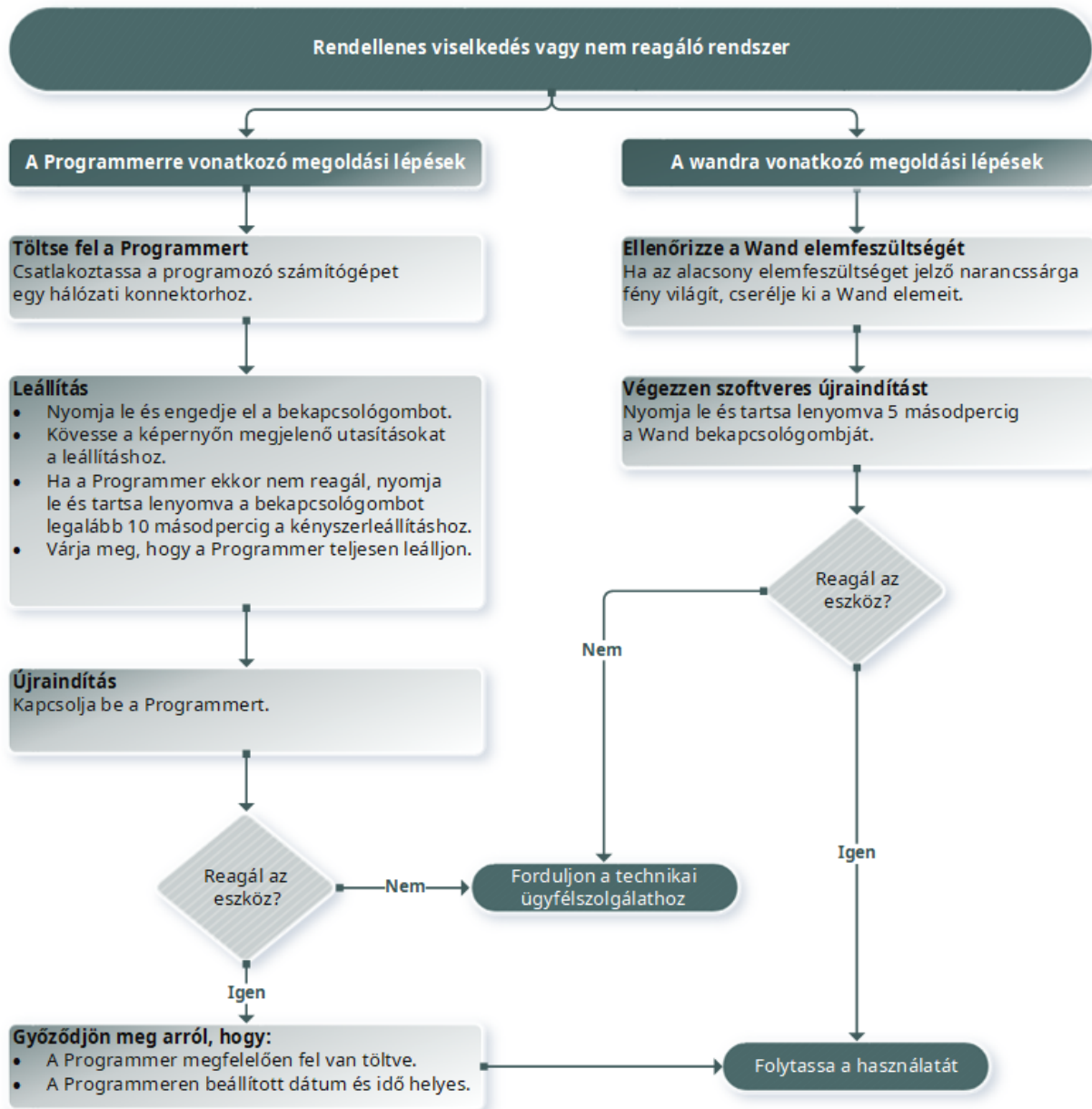
Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

15.1.	Rendellenes viselkedés vagy nem reagáló rendszer .....	101
15.2.	Kommunikációs hibák .....	102
15.3.	Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák .....	108
15.4.	Elemmel kapcsolatos problémák .....	116
15.5.	Érzékelési problémák .....	121
15.6.	A generátor visszaállítása .....	124



# 15.1. Rendellenes viselkedés vagy nem reagáló rendszer

Ha a rendszerei rendellenes viselkedést mutatnak vagy nem reagálnak, kövesse az alábbi megoldási lépéseket.



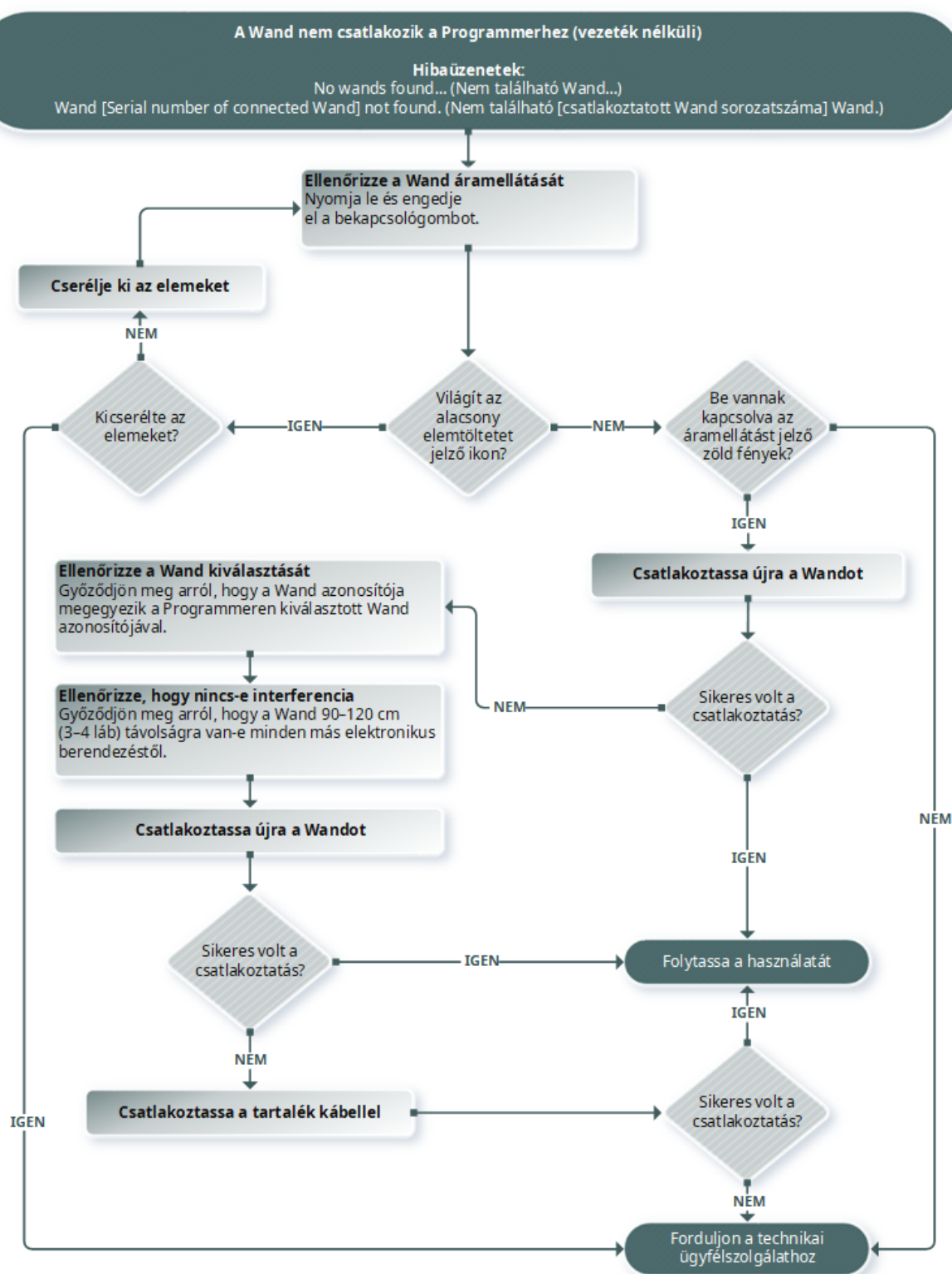
## 15.2. Kommunikációs hibák

### 15.2.1. A Wand nem csatlakozik a Programozó egység eszközhöz (vezeték nélkül)

#### 15.2.1.1. Lehetséges okok

- A Wand nincs bekapcsolva
- A Wand elemei lemerültek
- Elektromágneses interferencia (EMI) (pl. lámpák a műtőben)
- Meghibásodott Wand
- Meghibásodott Programozó egység

## 15.2.1.2. Megoldási lépések

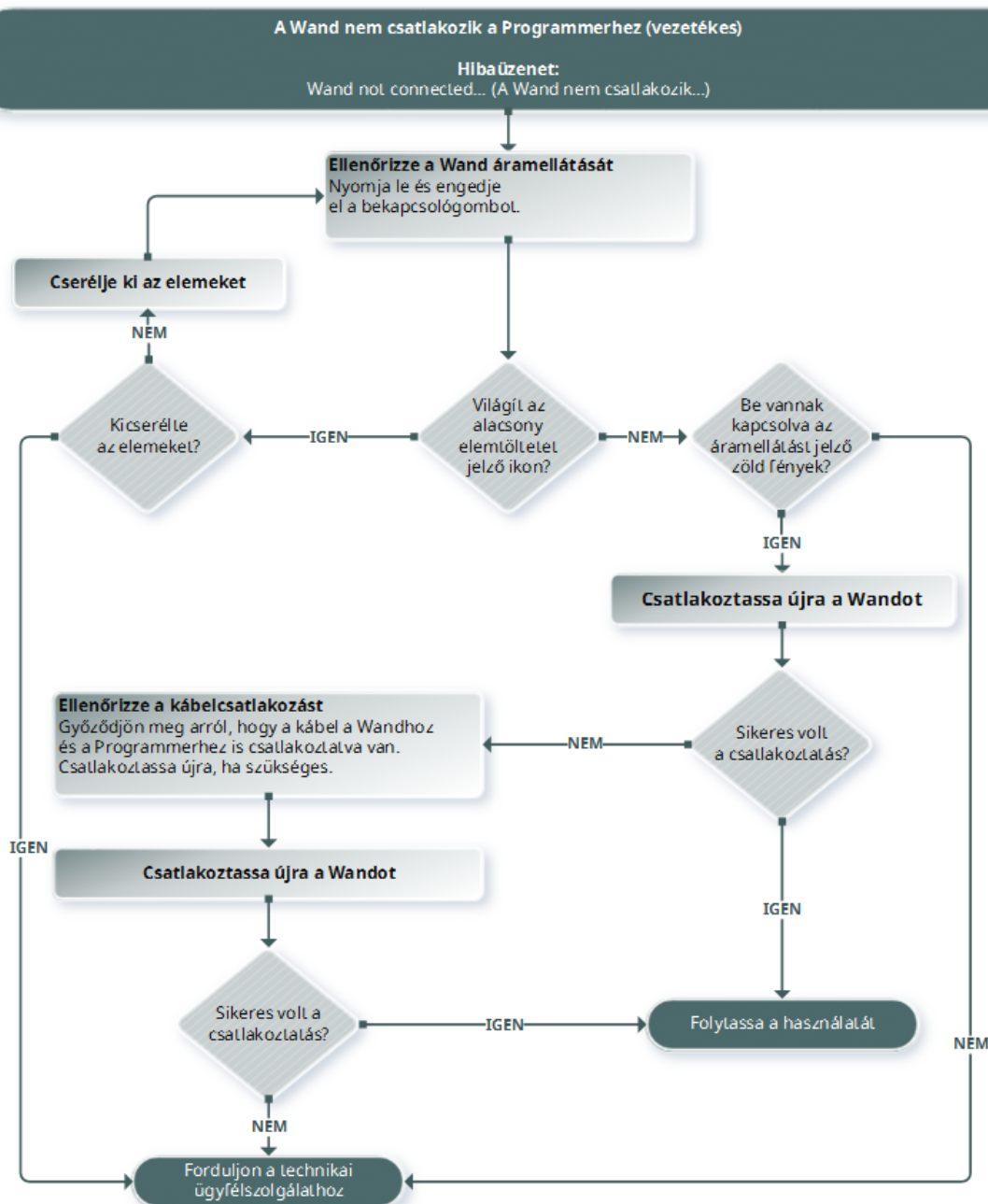


## 15.2.2. A Wand nem csatlakozik a Programozó egységeszközhöz (kábel)

### 15.2.2.1. Lehetséges okok

- A Wand nincs bekapcsolva
- Nem megfelelő kábelcsatlakozás a Wand és a Programozó egység között
- A Wand elemei lemerültek
- A Programozó egység kábelének helytelen USB-port felismerése
- Meghibásodott Wand
- Meghibásodott Programozó egység

## 15.2.2.2. Megoldási lépések

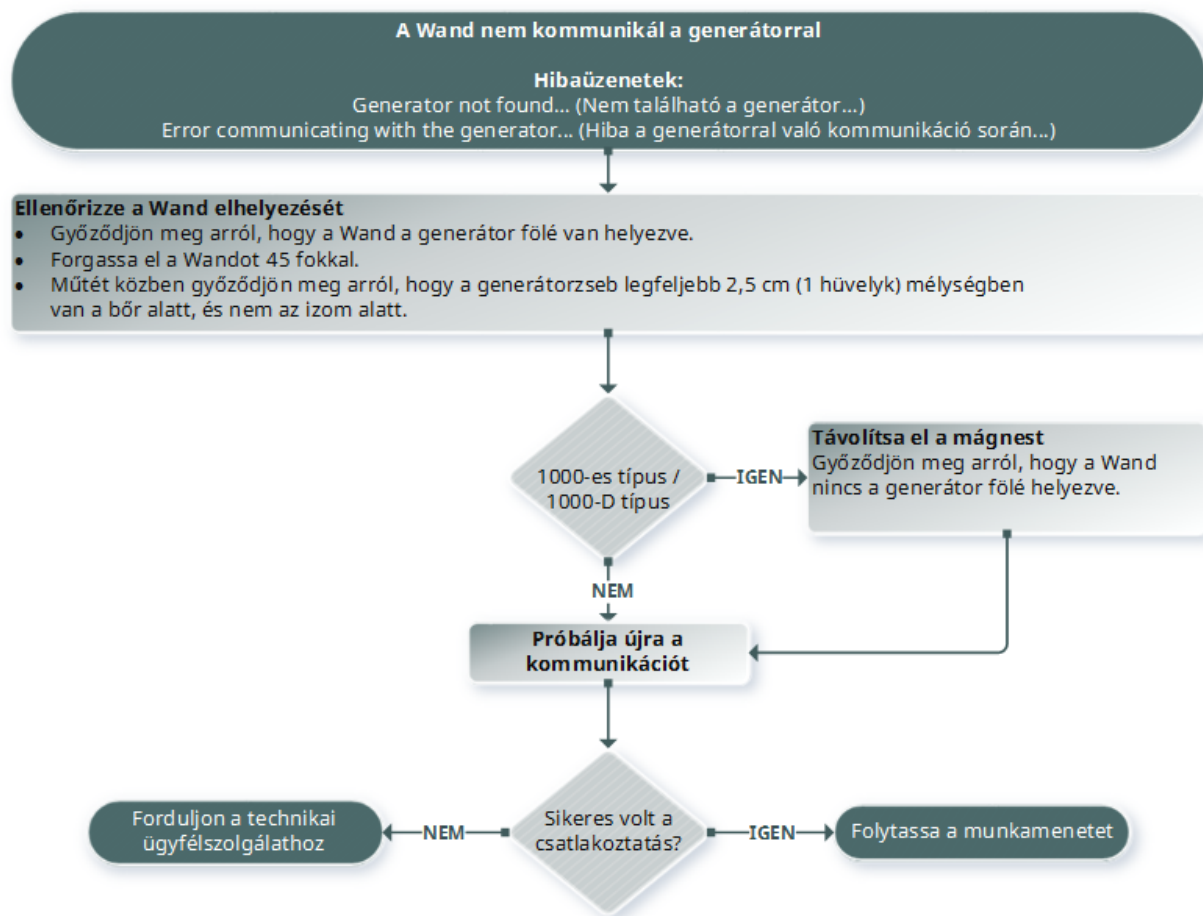


## 15.2.3. A Wand nem kommunikál a generátorral

### 15.2.3.1. Lehetséges okok

- A Wand elemei lemerültek
- A Wand elmozdult a generátortól kommunikáció közben
- Elektromágneses interferencia (EMI) (pl. lámpák a műtőben)
- A generátor eleme elérte az élettartam végét (EOS)
- Generátor fölé helyezett mágnes (1000-es modell / 1000-D modell)
- Meghibásodott Wand
- Meghibásodott Programozó egység
- Meghibásodott generátor

## 15.2.3.2. Megoldási lépések



## 15.3. Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák

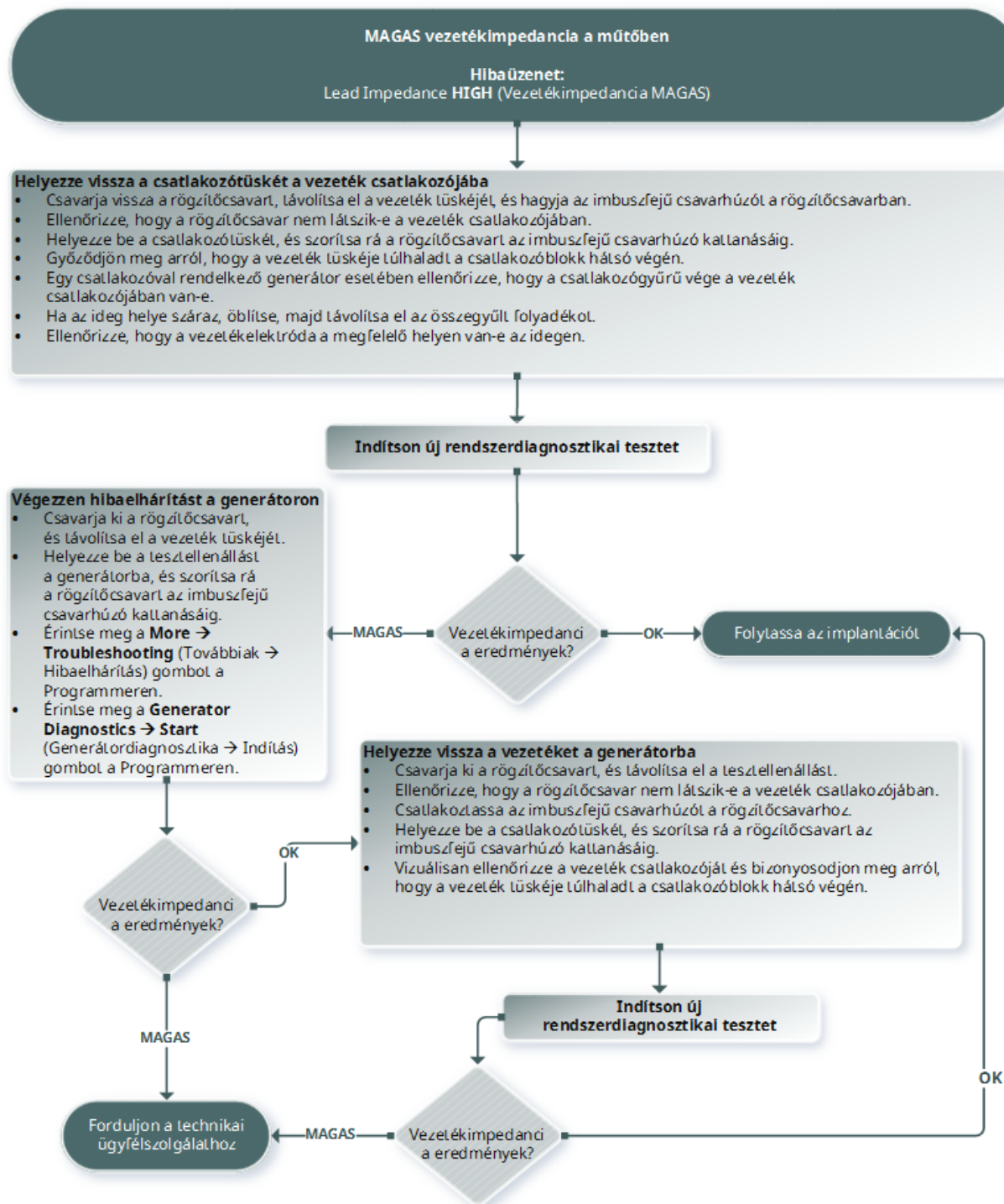
### 15.3.1. Magas vezetékimpedancia a műtőben

#### 15.3.1.1. Lehetséges okok

- Nem megfelelő csatlakozás a vezeték és a generátor között
- A vezeték helytelen elhelyezése az idegen
- Száraz ideg
- Meghibásodott generátor
- Meghibásodott vezeték



## 15.3.1.2. Megoldási lépések

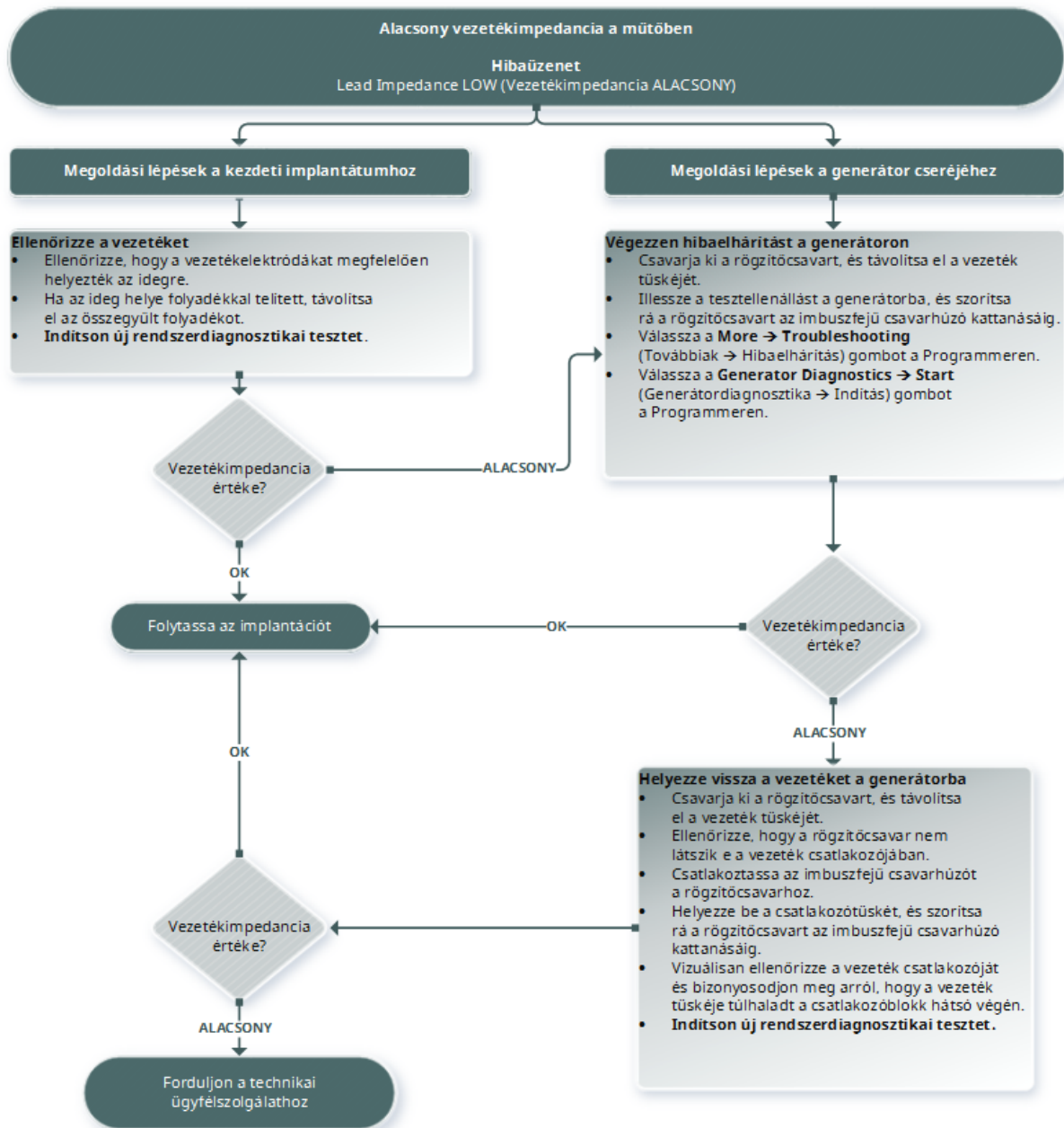


## 15.3.2. Alacsony vezetékimpedancia a műtőben

### 15.3.2.1. Lehetséges okok

- A vezeték helytelen elhelyezése az idegen
- Az ideg túlzott öblítése
- Meghibásodott generátor
- Meghibásodott vezeték
- Rövidzárlat a vezetékben (a generátorcsere-műtét során)

## 15.3.2.2. Megoldási lépések



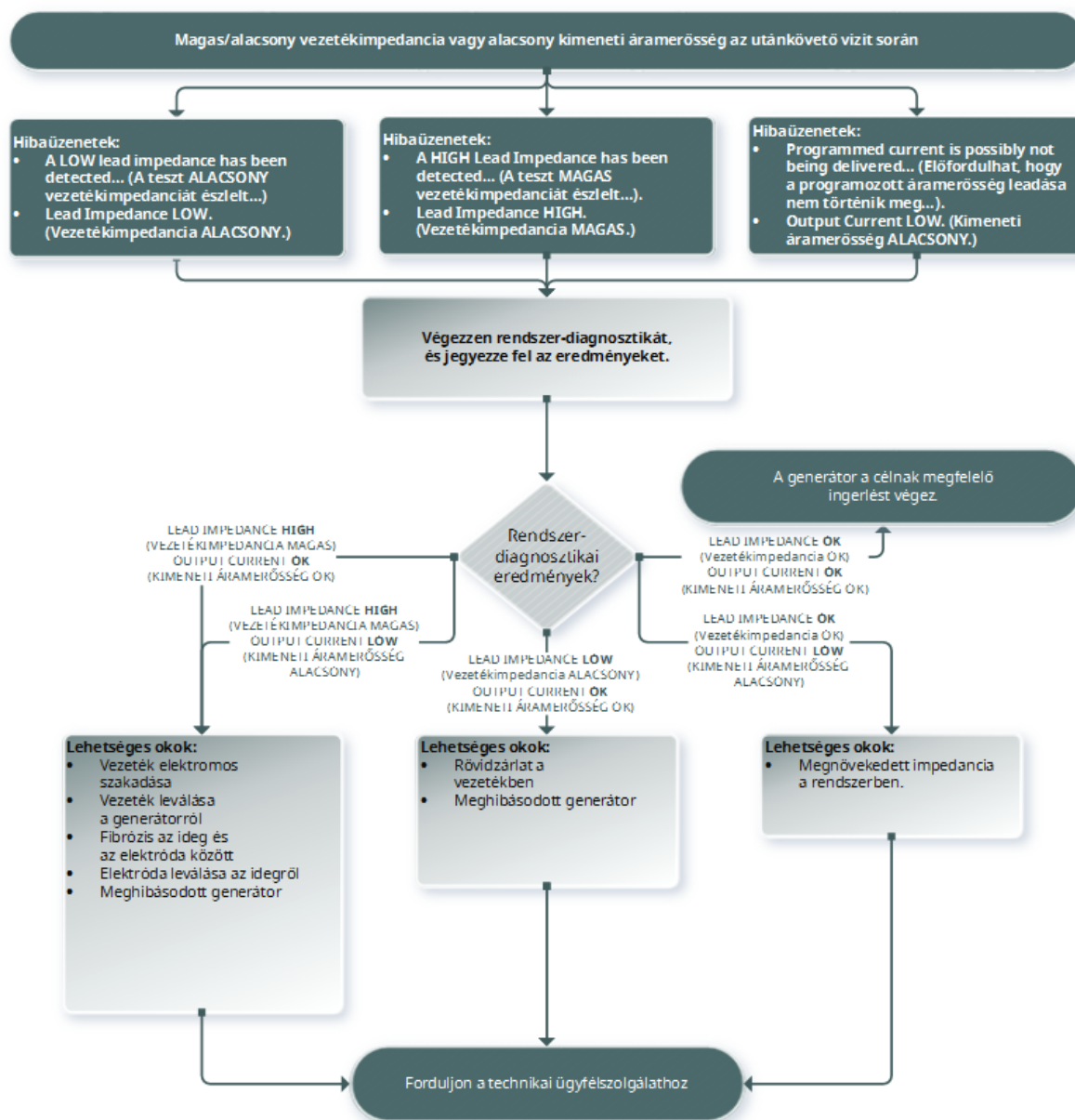
## 15.3.3. Magas/alacsony vezetékimpedancia vagy alacsony kimeneti áramerősség az utánkövetéskor

Alkalmazható modellek:	1000-es modell	106-es modell	105-es modell	103-es modell	8103-es modell
	1000-D modell			104-es modell	

### 15.3.3.1. Lehetséges okok

- Vezeték elektromos szakadása
- Vezeték leválása a generátorról
- Fibrózis az ideg és az elektróda között
- Elektróda leválása az idegről
- Meghibásodott generátor
- Rövidzárlat a vezetékben
- Megnövekedett impedancia a rendszerben.

## 15.3.3.2. Megoldási lépések



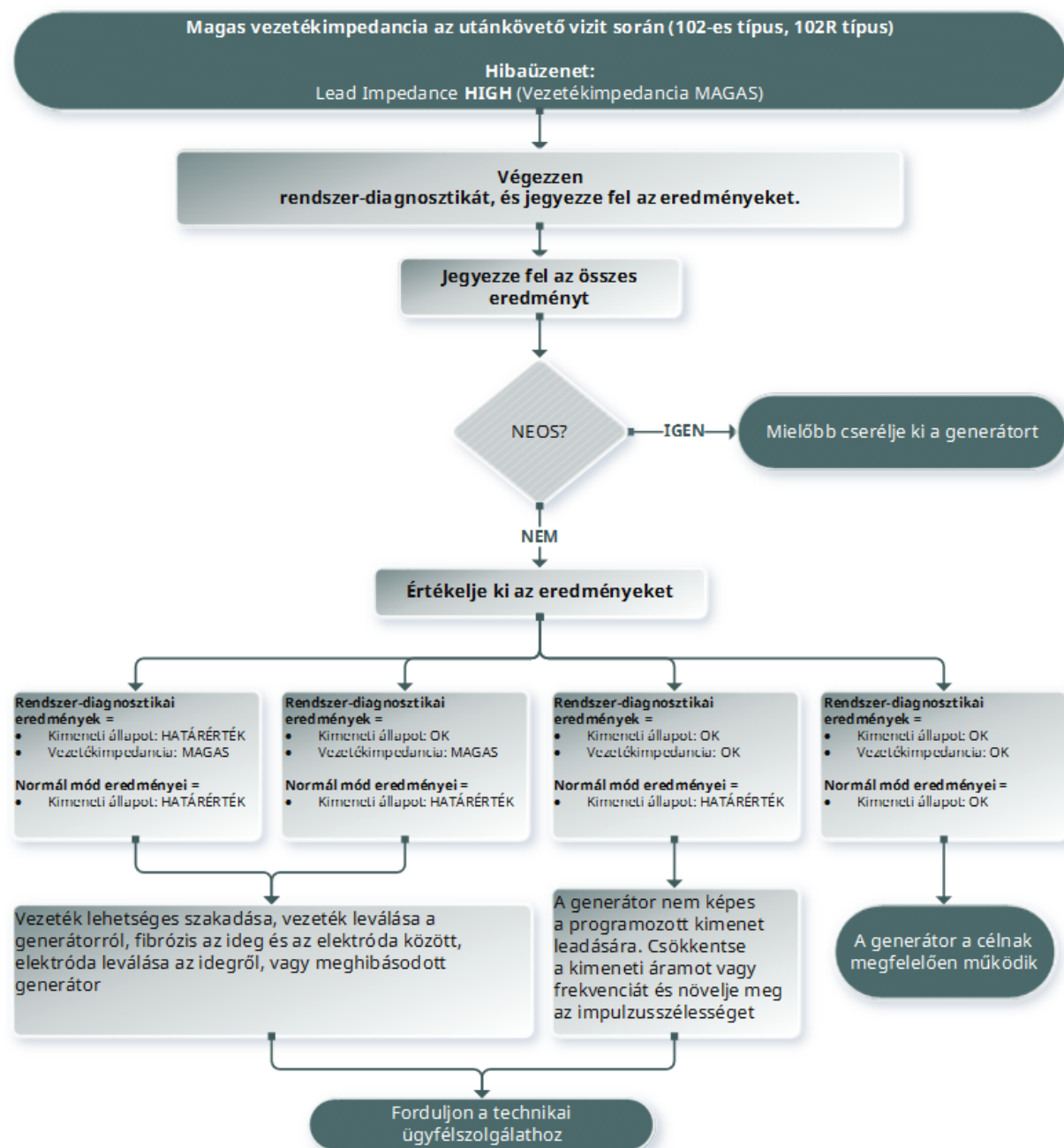
## 15.3.4. Magas vezetékimpedancia utánkövetéskor

Alkalmas modellek: 102-es modell 102R modell

### 15.3.4.1. Lehetséges okok

- Vezeték elektromos szakadása
- Vezeték leválása a generátorról
- Fibrózis az ideg és az elektróda között
- Elektróda leválása az idegről
- Meghibásodott generátor
- Magas elemimpedancia, a generátor az élettartam végéhez közelít (EOS)

## 15.3.4.2. Megoldási lépések



## 15.4. Elemmel kapcsolatos problémák

### 15.4.1. Alacsony elemfeszültség vagy az élettartam vége jelzők a műtőben

#### 15.4.1.1. Lehetséges okok

##### Műtét előtt

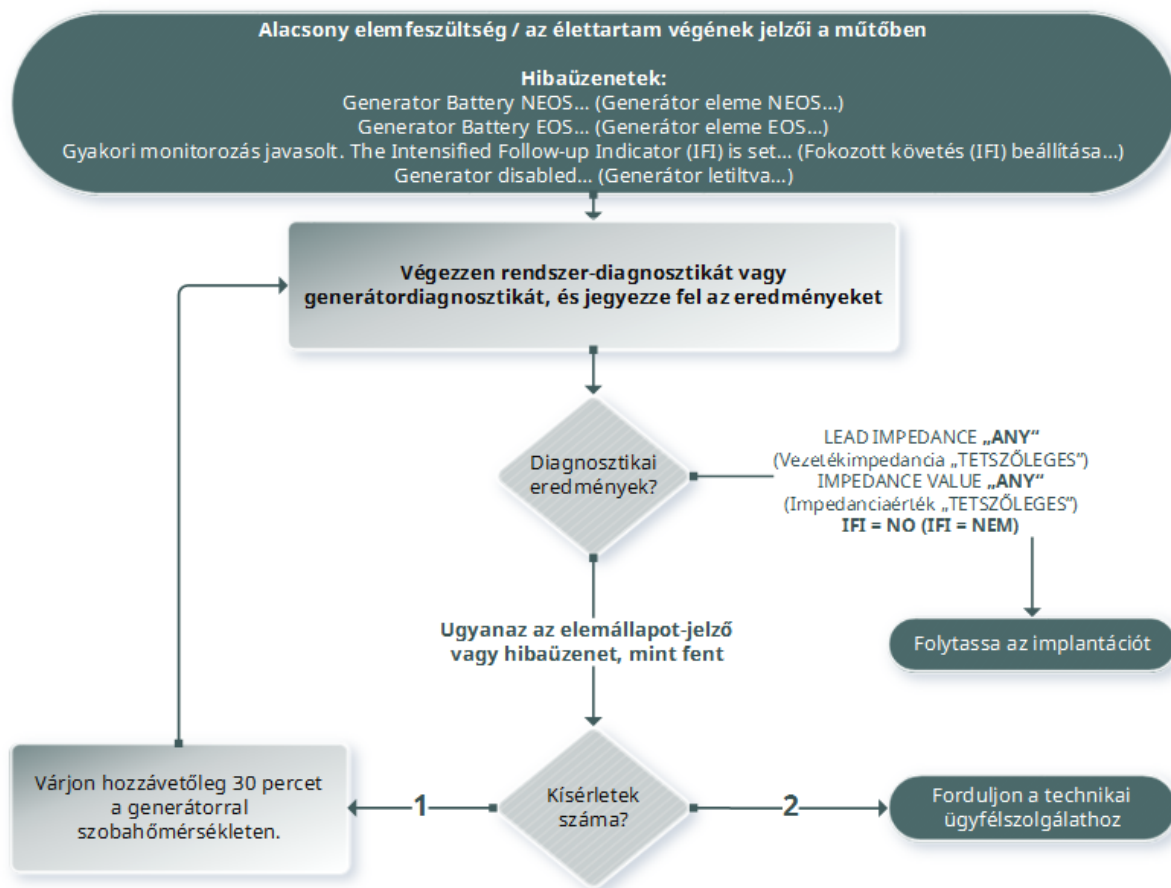
- A generátort nemrégiben alacsony tárolási hőmérsékletnek tették ki
- Meghibásodott generátor

##### Műtét során

- A generátor közelében használt elektrosebészeti berendezés
- Elektrosztatikus kisülésnek (ESD) kitett generátor



## 15.4.1.2. Megoldási lépések



## 15.4.2. Az új generátor letiltva EOS miatt az első utánkövető vizit során

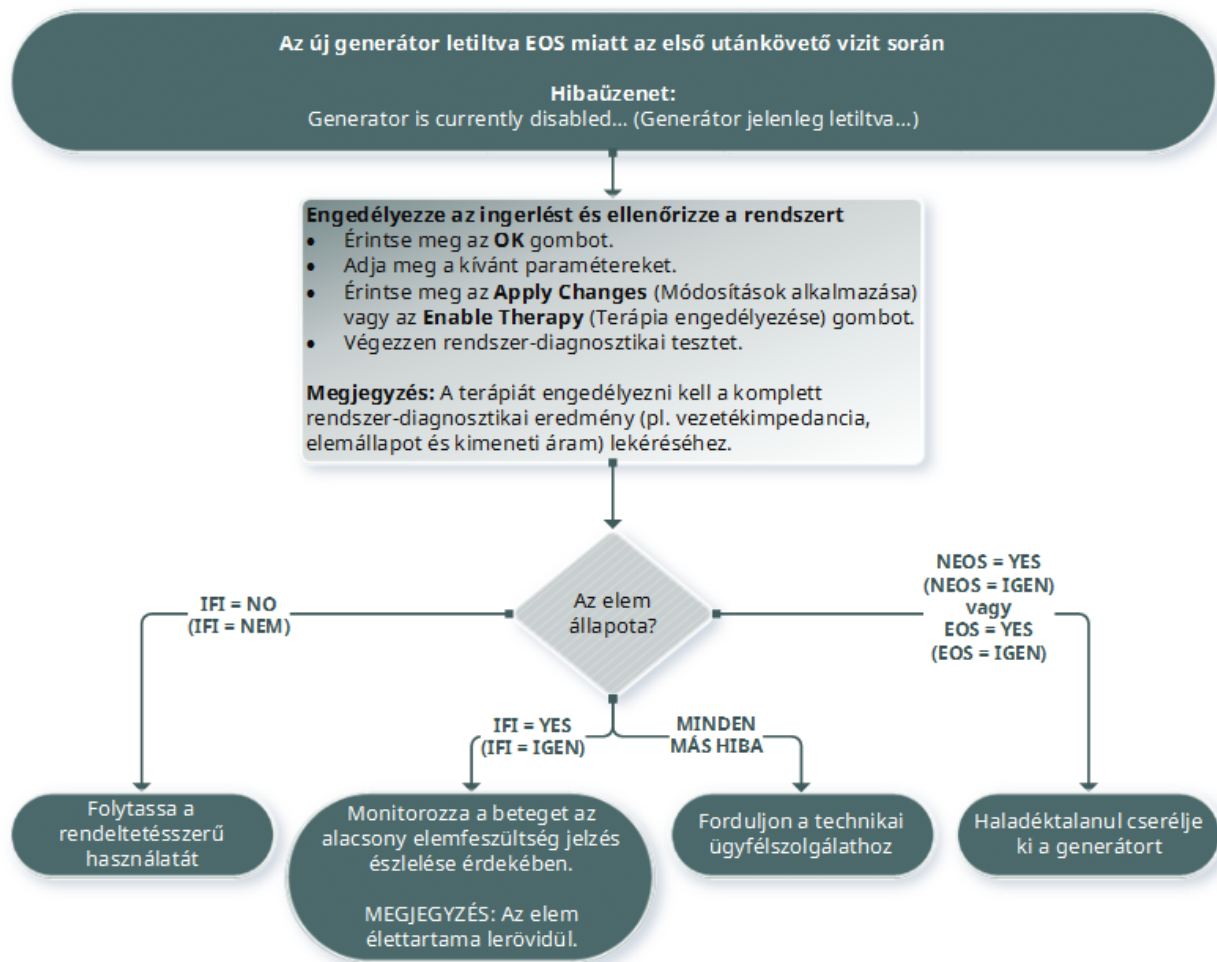
Alkalmas modellek:	1000-es modell	106-es modell	105-es modell	103-es modell	8103-es modell
	1000-D modell			104-es modell	

Az elemek ideiglenesen lemerülhetnek és letiltásra kerülhetnek, ha bizonyos körülményeknek vannak kitéve.

### 15.4.2.1. Lehetséges okok

- A generátor közelében használt elektrosebészeti berendezés
- Elektrosztatikus kisülésnek (ESD) kitett generátor

## 15.4.2.2. Megoldási lépések



## 15.4.3. Az elemfeszültség hirtelen csökkenése

Ha a generátor elemfeszültsége hirtelen csökken, annak a következő okai lehetnek:

- Műtét utáni első vizit: A csökkenés oka bizonyos körülményeknek (pl. elektrokauterizáció) való kitettség lehet a VNS vagy más műtét során. Ha az állapot bekövetkezett, de nem érzékelték a műtőben, lehetséges, hogy az utánkövető vizit során fogja érzékelni a csökkenést. Az eszköz továbbra is normálisan fog működni, az elem élettartama azonban csökkenni fog. Tartsa szoros megfigyelés alatt a beteget az alacsony elemfeszültség jelzés észlelése érdekében.
- A vezetékipedancia jelentősen megváltozott vagy a programozott ingerlési paraméterek növekedtek. Határozza meg a hátralévő elemfeszültséget az egymást követő betegvizitek között, az ingerlési paraméterek beállítása előtt. Ellenőrizze, hogy a vezetékipedanciában nem történt-e jelentős változás.

Bármilyen eszközprobléma gyanúja esetén forduljon a következőhöz: [„Technikai ügyfélszolgálat” oldalszám: 133.](#)

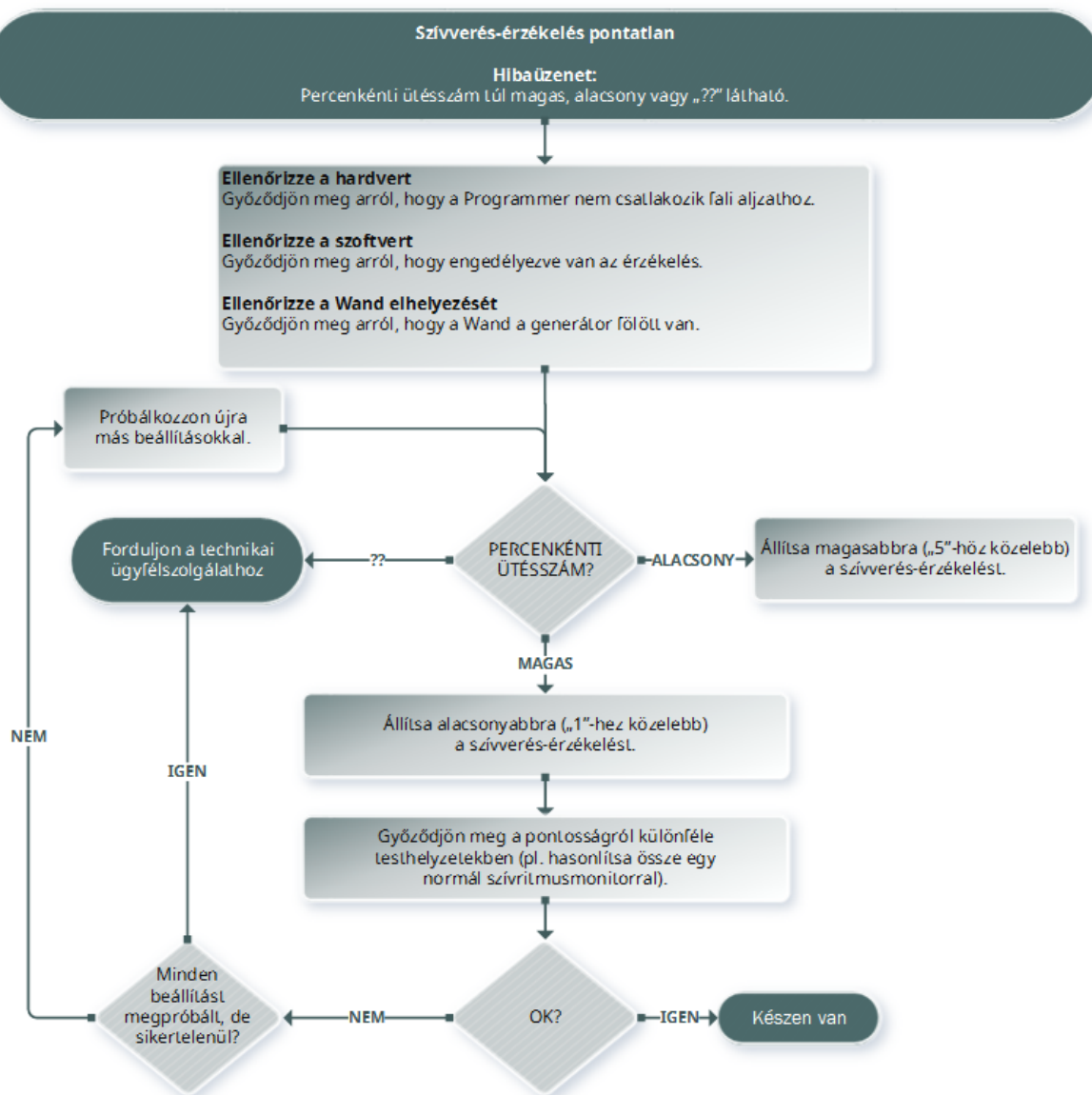
## 15.5. Érzékelési problémák

Alkalmas modellek:	1000-es modell	1000-D modell	106-es modell
--------------------	----------------	---------------	---------------

### 15.5.1. A szívverés-érzékelés pontatlan (túl magas/alacsony) a műtőben vagy utánkövetéskor (AutoStim funkcióra képes generátorok)

Lehet, hogy a szívverés-érzékelés beállításait módosítani kell a szívverés pontos érzékeléséhez. A Wand eszközt a generátor felett kell tartani a szívverés-érzékelés teljes ellenőrzési folyamata során.

## 15.5.1.1. Megoldási lépések



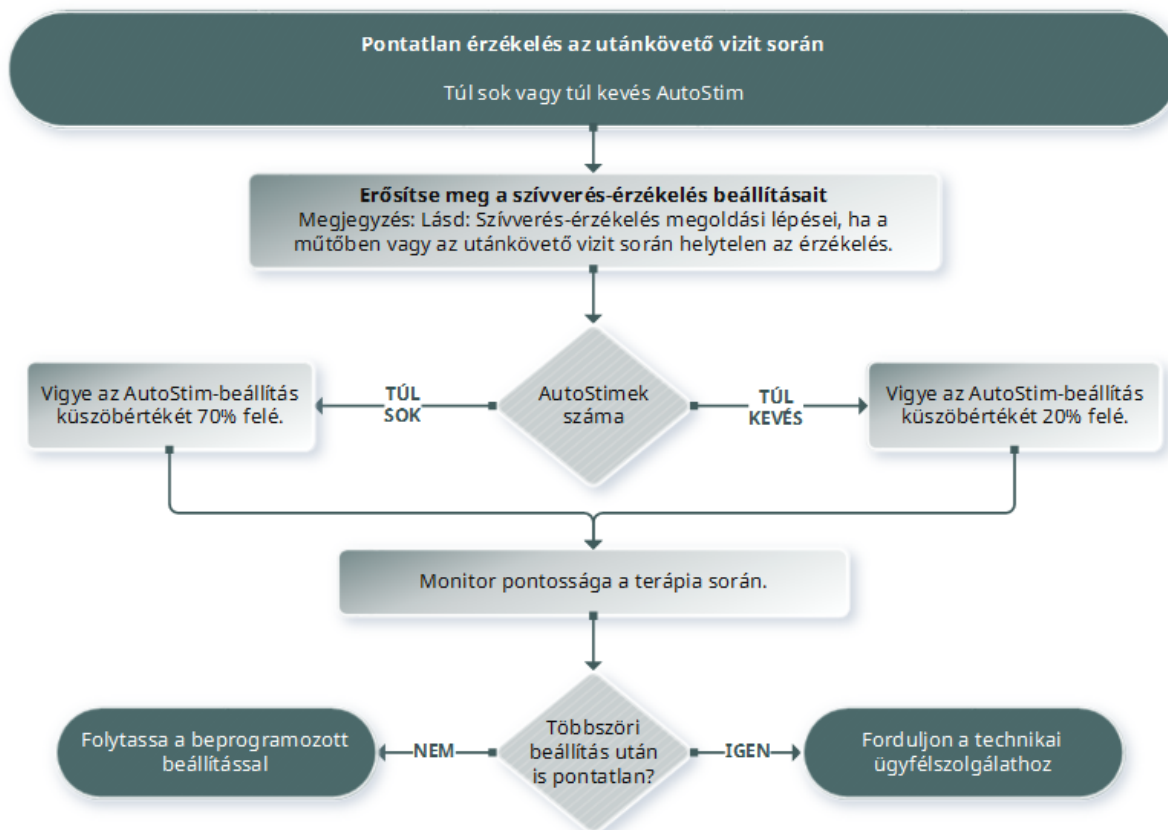
## 15.5.2. Probléma – Pontatlan AutoStim az utánkövetéskor

Néha a generátor érzékelési beállításaiából hiányozhat a rohamhoz kapcsolódó pulzusszám-változások érzékelése.

### 15.5.2.1. Lehetséges okok

- **Működési ciklus** – Mivel a generátor csak a Jelkibocsátás-szünetelési idő alatt képes érzékelni az eseményeket, a Jelkibocsátás-szünetelési idő befolyásolja a pontosságot. Rövidebb Jelkibocsátás-szünetelési idő esetén a generátor kisebb eséllyel érzékeli az eseményeket. A hosszabb Jelkibocsátás-szünetelési idő pedig azt jelenti, hogy nagyobb a generátor esélye az események érzékelésére.
- **Pulzusszám-változások** – A testmozgás, a fizikai aktivitás és a normál alvás növelheti a pulzusszámot, és így a generátor tévesen érzékelhet egy eseményt.

### 15.5.2.2. Megoldási lépések





## 15.6. A generátor visszaállítása

A rendszer lehetővé teszi a generátor mikroprocesszorának visszaállítását meghibásodás esetén. A visszaállítás csak a mikroprocesszor memóriájának ritkán bekövetkező meghibásodása esetén szükséges. Ezt a meghibásodást az Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések, című részben ismertetett körülmények okozhatják. A mikroprocesszor alaphelyzetbe állítása helyénvaló lehet, ha a generátor és a programozó rendszer nem tud egymással kommunikálni.

 MEGJEGYZÉS: A kommunikációs nehézségek megoldására vonatkozó javaslatokat lásd: „[Kommunikációs hibák](#)” oldalszám: 102.

Ha kiküszöbölte a lehetséges környezeti veszélyeket, és elvégezte az összes lehetséges hibaelhárítási lépést, szükséges lehet a generátor visszaállítása. A generátor visszaállításával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a következővel: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 133.

1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	 <b>VIGYÁZAT! A generátor visszaállítása:</b> A generátor visszaállításakor opcionális funkciók (pl. Nappali-éjszakai programozás) és az ingerlés kimenete letiltásra kerül (0 mA), azonban minden beállítás és eszközelőzmény megmarad. Sikeres visszaállítás után a generátor ingerlési kimenete újra engedélyezhető a működés korábban beprogramozott beállításokkal való folytatása és az opcionális funkciók újraaktiválása érdekében.
102-es modell 102R modell	 <b>VIGYÁZAT! A generátor visszaállítása:</b> A generátor visszaállításakor az összes eszközelőzmény-adat elveszik, és megtörténik a visszaállított paraméterek (0 mA, 10 Hz; 500 µs; bekapcsolt idő, 30 s; kikapcsolt idő, 60 perc) belső programozása. A generátor visszaállítása kikapcsolja az eszközt ( <b>kimeneti áram</b> = 0 mA). Sikeres visszaállítás után a generátor ingerlési kimenete újra engedélyezhető a működés korábban beprogramozott beállításokkal való folytatása és az opcionális funkciók újraaktiválása érdekében.



## Karbantartás, kezelés és ártalmatlanítás

Az optimális teljesítmény és biztonság érdekében kövesse az ebben a fejezetben szereplő irányelveket.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

16.1. Karbantartás, kezelés és ártalmatlanítás .....	126
--	-----

## 16.1. Karbantartás, kezelés és ártalmatlanítás

Kövesse az alábbi irányelveket a programozó rendszer megfelelő karbantartásához, kezeléséhez és ártalmatlanításához.

### 16.1.1. Rendszer

#### Tisztítsa meg a külső felületeket

A programozó rendszer alkatrészeinek külső felületeit törölje le előre megnedvesített vagy nedves ruhával a következő tisztítószerrel: izopropil-alkohol (70–90%), etanol vagy CaviCide®.

#### Ne sterilizálja

Ne sterilizálja a rendszer egyetlen alkatrészét sem.

#### Ellenőrizze az alkatrészeket

Rendszeresen ellenőrizze, hogy a rendszer alkatrészei nem sérültek-e. A sérült alkatrészeket küldje vissza a LivaNova vállalatnak.

#### Folyadékok

Ne használja a rendszert víz vagy más folyadék közelében. Egyik alkatrészt se merítse folyadékba.

### 16.1.2. Programozó egység

#### Érintőképernyős kijelző

A Programozó egység érintőképernyős kijelzője törmelékkal érintkezve sérülhet. Puha kendővel törölje le, a jóváhagyott tisztítószerrel alkalmazásával. Tisztítás előtt kapcsolja ki a Programozó egység eszközt, és húzza ki a hálózati adaptert az elektromos csatlakozóaljzatból.

#### Üzemeltetés és tárolás

Az üzemeltetési és tárolási feltételekről lásd [„A programozó rendszerre vonatkozó specifikációk és útmutatás” oldalszám: 128.](#)

### 16.1.3. Wand

#### Az elem állapota

Rendszeresen ellenőrizze a Wand elemének állapotát.

### Az elem behelyezése

Csak akkor vegye ki (és helyezze be) az elemet, ha a Wand nem érintkezik a beteggel és nincs csatlakoztatva a Programozó egység eszközhöz.

### Az elemtartó rekesz kinyitása

Soha ne csatlakoztassa a Wand eszközt külső készülékhez, ha az elemtartó rekesz nyitva van.

### Használat és tárolás

A használati és tárolási feltételekről lásd: „[A programozó rendszerre vonatkozó specifikációk és útmutatás](#)” oldalszám: [128](#).

## 16.1.4. Ártalmatlanítás

### Az elem ártalmatlanítása

A Wand AA méretű elemeinek cseréjekor a használt elemeket az összes vonatkozó szövetségi, állami és helyi előírásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

### A programozó rendszer hardverének ártalmatlanítása

A programozó rendszer hardverét vizsgálat és biztonságos ártalmatlanítás céljából küldje vissza a LivaNova részére.

## A programozó rendszerre vonatkozó specifikációk és útmutatás

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

---

17.1.	A Wand és a Programozó egység eszközökre vonatkozó specifikációk ....	129
17.2.	A Wand eszközre vonatkozó specifikációk .....	130
17.3.	Vezeték nélküli biztonság .....	131

## 17.1. A Wand és a Programozó egység eszközökre vonatkozó specifikációk

16. táblázat A Wand és a Programozó egység eszközökre vonatkozó specifikációk

	Wand	Programozó egység
<b>Tárolási feltételek</b>		
Hőmérséklet	-20 °C – +55 °C	
Relatív páratartalom	Legfeljebb 95%, a kondenzációt is beleértve	10% – 90%, nem kondenzálódó
<b>Működési feltételek</b>		
Hőmérséklet	+15 °C – +40 °C	+15 °C – +35 °C
Relatív páratartalom	15% – 93%, nem kondenzálódó	10% – 90%, nem kondenzálódó
Kommunikációs távolság (a Wand és a Programozó egység között)	0–3 méter	
Áramellátás	Belső tápellátás: 2 db AA méretű alkáli elem (IEC LR6) vagy 2 db AA méretű lítium elem (IEC FR6)	Működés: belső tápellátás Töltés: II. osztály
Transzmitter tápellátása	Induktív: 1,5 dBm és –0,5 dBm <i>Bluetooth®</i> 2.1: 10,4 dBm	N.A.
Transzmitter működési frekvenciája	Induktív: 82 kHz; 89 kHz (csak 102) <i>Bluetooth®</i> 2.1: 2402–2480 MHz	N.A.
Vevő sávszélessége	Induktív: 12,5–135 kHz <i>Bluetooth®</i> 2.1: 2402–2480 MHz	N.A.
Kábelek	USB-C típusú kábel (2,87 m)	N.A.
Alkalmazott rész	A teljes eszköz BF típusú	N.A.

## 17.2. A Wand eszközre vonatkozó specifikációk

A Wand eszközt az alábbi táblázatokban megadott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték.

17. táblázat A Wand elektromágneses kibocsátásai

Kibocsátási teszt	Megfelelési szint
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport, „A” osztály
<p><b>i</b> MEGJEGYZÉS: A berendezést a kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A” osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (ahol általában CISPR 11 „B” osztályú készülékeket kell használni) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt elegendő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg mérséklő intézkedéseket kell végeznie, például a berendezés áthelyezésével vagy elforgatásával.</p>	

18. táblázat A Wand elektromágneses immunitása

Immunitási teszt	Megfelelési szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező kisülés ±15 kV légréses kisülés
Hálózati frekvenciájú mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 és 60 Hz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
Vezetett RF – SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM-frekvenciasávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en

19. táblázat

A Wand elektromágneses immunitása a vezeték nélküli RF kommunikációs eszközök közeli tereire

Vizsgálati frekvencia	Szolgáltatás	Megfelelési szint
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTE Band 13, 17	9 V/m

19. táblázat A Wand elektromágneses immunitása a vezeték nélküli RF kommunikációs eszközök közeli tereire (folytatás)

Vizsgálati frekvencia	Szolgáltatás	Megfelelési szint
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE-sáv: 5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-sáv: 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-sáv: 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

## 17.3. Vezeték nélküli biztonság

20. táblázat Programozó rendszer vezeték nélküli biztonsága

Technológia	Induktív tekercs telemetriája	Rádiófrekvencia
Szolgáltatás minősége	Közeli (2,5 cm-en, 1 hüvelyken belüli) kommunikációt igényel a programozó Wand eszközzel.	A vezeték nélküli telemetria teljesítménye nem romlik, ha a bithibaarány legfeljebb 0,1%. A Programozó egység és a Wand közötti távolságnak 3 méternél (10 lábnál) kevesebbnek kell lennie.

20. táblázat Programozó rendszer vezeték nélküli biztonsága (folytatás)

Technológia	Induktív tekercs telemetriája	Rádiófrekvencia
Biztonság	A tekercses kommunikációhoz közelség és a beteg elfogadása szükséges.	A <i>Bluetooth®</i> Wand és a Programozó egység párosításához a felhasználónak meg kell nyomnia a Wand bekapcsológombját, és ki kell választania a Wand azonosítóját (rá van nyomtatva a Wand eszközre) a Programozó egység képernyőjén. A párosítás után a Wand létrehoz egy egyedi munkamenet-azonosítót, amelyet alkalmazásparancsokkal elküld a külső eszköznek. A munkamenet minden új csatlakozáskor frissül. A <i>Bluetooth®</i> biztonsági rendszere minden munkamenetet hitelesít és titkosít.
FCC-szabályozás	47 CFR 15.209	47 CFR 15.247



# Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon a LivaNova vállalathoz.

## Elérhetőségek

	 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
Telefonszám:	+1 281 228 7200 (világszerte)	+32 2 720 95 93	
Ingyenes:	+1 800 332 1375 (Egyesült Államok/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webhely:	<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>

## Technikai ügyfélszolgálat

A nap 24 órájában elérhető

Ingyenes:	+1 866 882 8804 (Egyesült Államok/Kanada)
Telefonszám:	+1 281 228 7330 (világszerte)
Telefonszám:	+32 2 790 27 73 (Európa/EMMEA)

## Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nem kívánatos eseményt jelentsen a LivaNova és a helyi szabályozó hatóság felé.

Ausztrália	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Kanada	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>

## Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

Egyesült Királyság	<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>
Európai Unió	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>