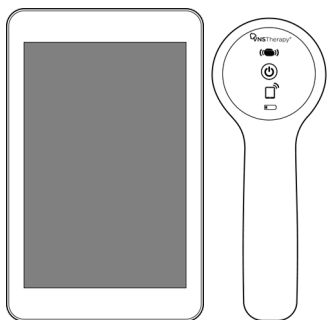


ARTSENHANDLEIDING

VNS Therapy™-programmeersysteem



Model 3000 versie 1.0/1.6

Model 2000

oktober 2023

Alle handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van LivaNova of van de geconsolideerde dochterondernemingen van LivaNova en worden beschermd onder de van toepassing zijnde wetgeving inzake intellectuele eigendom. De handelsmerken en handelsnamen van LivaNova kunnen uitsluitend vanwege gemaksredenen zonder de symbolen ® of TM worden vermeld, maar deze verwijzingen betekenen op geen enkele wijze dat LivaNova niet zijn rechten, voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving, op deze handelsmerken en handelsnamen zal uitoefenen. Voor het gebruik en de reproductie van zulke intellectuele-eigendomsrechten is voorafgaande toestemming van LivaNova vereist. Het woordmerk en logo *Bluetooth®* zijn gedeponeerde handelsmerken van *Bluetooth SIG* en elk gebruik van dergelijke merken door LivaNova is onder licentie.

Jaar van autorisatie voor aanbrengen van de CE-markering:

Model 2000	2017
------------	------

Model 3000	2018
------------	------

INHOUDSOPGAVE

BESCHRIJVING EN GEBRUIK	12
1.1. Nieuwe functies	13
1.2. Korte beschrijving	14
1.3. Compatibiliteit	14
1.4. Beoogd gebruik	15
1.5. Systeemcommunicatie	15
1.5.1. Programmer-communicatie	15
1.5.2. Wand-communicatie	15
1.5.3. Communicatieafstand	16
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	17
2.1. Waarschuwingen	18
2.2. Voorzorgsmatregelen	19
AAN DE SLAG	20
3.1. Onderdelen van het programmeersysteem	21
3.1.1. Meegeleverde onderdelen	21
3.1.2. Niet-meegeleverde onderdelen	22
3.2. Systeem voorbereiden op gebruik	22
3.3. Basisbediening	22
3.3.1. Programmer	22
3.3.2. Wand	23
3.4. De Wand en de Programmer met elkaar verbinden	24
3.4.1. Opties voor draadloze verbinding van de Wand	25
3.4.1.1. Draadloze voorkeurs-Wand	25
3.4.1.2. Geen voorkeurs-Wand	25
3.4.2. Wand-verbinding met een kabel	25
PROGRAMMER- EN WAND-INSTELLINGEN	27
4.1. Programmer-instellingen	28
4.1.1. Programmer-instellingen weergeven of wijzigen	28
4.1.2. Programmer-updates	28
4.2. Wand-instellingen	29

INHOUDSOPGAVE

4.2.1. Draadloze voorkeurs-Wand instellen	29
4.2.2. Draadloze voorkeurs-Wand uitschakelen	29
4.2.3. De Wand-firmware controleren (alleen model 3000 v1.6)	30
4.2.4. Wand-updates	30
4.3. Instellingen voor begeleide modus	30
DE GENERATOR ONDERVRAGEN	32
5.1. Soorten ondervraging	33
5.1.1. Snelle ondervraging	33
5.1.2. Geavanceerde ondervraging	34
5.2. Diagnose als onderdeel van de initiële ondervraging	34
5.3. Ondervragen (geen voorkeurs-Wand)	35
5.4. Ondervragen (voorkeurs-Wand)	38
5.5. Ondervragen (voorkeurs-Wand wijzigen)	39
5.6. Ondervragen (bekabelde Wand)	39
HET GEBRUIK VAN DE SOFTWARE	40
6.1. Scherm Overzicht	41
6.2. Werkbalk Snelle toegang	42
DE GENERATOR PROGRAMMEREN	43
7.1. Patiëntgegevens bewerken	44
7.2. Parameterinstellingen aanpassen	44
7.3. Detectie-instellingen configureren	48
7.3.1. Detectie in- of uitschakelen	48
7.3.2. Hartslagdetectie instellen	49
7.3.3. Hartslagdetectie verifiëren	49
7.3.4. AutoStim-drempelwaarde instellen	51
7.3.5. AutoStim-instellingen op het tabblad Stimulatie	51
7.3.6. Inleiding tot detectie van lage hartslag/buikligging	52
7.3.7. Een drempelwaarde voor lage hartslag en detectie van buikligging instellen	53
7.3.7.1. Drempelwaarde voor lage hartslag kiezen	53
7.3.7.2. Detectie van buikligging inschakelen	53

INHOUDSOPGAVE

7.4. Potentiële foutcondities in verband met de programmering	55
BEGELEIDE PROGRAMMERING	57
8.1. Inleiding tot begeleide programmering	58
8.2. Therapie-protocollen	58
8.2.1. Standaard Therapie-protocol	58
8.2.2. Aangepaste therapie-protocollen	59
8.2.3. Aanvullende opties voor begeleide programmering	61
8.3. De begeleide modus gebruiken	62
8.3.1. De begeleide modus starten	62
8.3.2. Opties voor begeleide modus	65
GEPLANDE PROGRAMMERING	66
9.1. Inleiding tot geplande programmering	67
9.2. Geplande programmering gebruiken	67
9.2.1. Aantal geplande stappen instellen	68
9.2.2. Geplande programmering inschakelen	68
9.2.3. Geplande programmering uitschakelen	69
DAG-NACHTPROGRAMMERING	70
10.1. Inleiding tot dag-nachtprogrammering	71
10.2. De dag-nachtprogrammering gebruiken	71
10.2.1. De dag-nachtprogrammering inschakelen	71
10.2.2. Het dag-nachtprogramma testen	73
10.2.3. De dag-nachtprogrammering uitschakelen	73
APPARAATDIAGNOSES	75
11.1. Toegang tot apparaatdiagnose	76
11.2. Diagnosetests	76
11.2.1. Systeemdiagnose	77
11.2.2. Diagnose in de normale modus	78
11.2.3. Diagnose in de magneetmodus	78
11.2.4. Diagnose in de AutoStim-modus	79

INHOUDSOPGAVE

11.2.5. Generatordiagnose	79
11.3. Overzicht van diagnosetests	79
11.4. Potentiële foutcondities bij diagnoses	81
11.5. Diagnosetestresultaten aflezen	82
11.5.1. Overzicht diagnose-/parameterresultaten	82
11.5.2. DC DC-code en geleiderimpedantie	86
11.6. Diagnosetestgeschiedenis controleren	86
GESCHIEDENIS	87
12.1. Geschiedenis van parameterinstellingen	88
12.2. Sessierapporten	89
GEBEURTENISSEN EN TRENDS	91
13.1. Gebeurtenis- en trendgegevens	92
13.2. Gebeurtenisgegevens weergeven	93
13.3. Trendgegevens weergeven	94
13.3.1. Dagelijkse weergave	95
13.3.2. Uurlijkse weergave	95
13.3.2.1. <i>Tijdstempel downloaden</i>	96
PROGRAMMER-INFORMATIE BEHEREN	97
14.1. Sessierapporten weergeven en exporteren	98
14.2. Importeren en exporteren	98
14.3. Probleemoplossingsmenu buiten een sessie	98
PROBLEMEN OPLOSSEN	99
15.1. Afwijkende werking of niet-responsief systeem	100
15.2. Communicatieproblemen	101
15.2.1. Wand maakt geen verbinding met Programmer (draadloos)	101
15.2.1.1. <i>Mogelijke oorzaken</i>	101
15.2.1.2. <i>Oplossingsstappen</i>	102
15.2.2. Wand maakt geen verbinding met Programmer (kabel)	103
15.2.2.1. <i>Mogelijke oorzaken</i>	103
15.2.2.2. <i>Oplossingsstappen</i>	104

INHOUDSOPGAVE

15.2.3.	Wand kan niet communiceren met generator	105
15.2.3.1.	Mogelijke oorzaken	105
15.2.3.2.	Oplossingsstappen	106
15.3.	Problemen met geleiderimpedantie	107
15.3.1.	Hoge geleiderimpedantie in de OK	107
15.3.1.1.	Mogelijke oorzaken	107
15.3.1.2.	Oplossingsstappen	108
15.3.2.	Lage geleiderimpedantie in de OK	109
15.3.2.1.	Mogelijke oorzaken	109
15.3.2.2.	Oplossingsstappen	110
15.3.3.	Hoge/lage geleiderimpedantie of lage uitgangsstroomsterkte bij vervolgbezoek	111
15.3.3.1.	Mogelijke oorzaken	111
15.3.3.2.	Oplossingsstappen	112
15.3.4.	Hoge geleiderimpedantie bij vervolgbezoek	113
15.3.4.1.	Mogelijke oorzaken	113
15.3.4.2.	Oplossingsstappen	114
15.4.	Problemen met batterijen	115
15.4.1.	Indicatie voor batterij bijna leeg of einde levensduur in de OK	115
15.4.1.1.	Mogelijke oorzaken	115
15.4.1.2.	Oplossingsstappen	116
15.4.2.	Nieuwe generator uitgeschakeld vanwege EOS bij eerste vervolgbezoek	117
15.4.2.1.	Mogelijke oorzaken	117
15.4.2.2.	Oplossingsstappen	118
15.4.3.	Plotselinge daling van batterijvermogen	119
15.5.	Problemen met detectie	120
15.5.1.	Hartslagdetectie onnauwkeurig (detectie te hoog of te laag) in de OK of bij vervolgbezoek (voor generatoren met AutoStim-functie)	120
15.5.1.1.	Oplossingsstappen	121
15.5.2.	Probleem: onnauwkeurige AutoStim bij vervolgbezoek	122
15.5.2.1.	Mogelijke oorzaken	122
15.5.2.2.	Oplossingsstappen	123

INHOUDSOPGAVE

- 15.6. Generator resetten 123
- ONDERHOUD, HANTERING EN AFVOER 125
 - 16.1. Onderhoud, hantering en afvoer 126
 - 16.1.1. Systeem 126
 - 16.1.2. Programmer 126
 - 16.1.3. Wand 126
 - 16.1.4. Afvoer 127
- SPECIFICATIES EN RICHTLIJNEN PROGRAMMEERSYSTEEM 128
 - 17.1. Wand- en Programmer-specificaties 129
 - 17.2. Wand-specificaties 129
 - 17.3. Draadloze beveiliging 131
- CONTACTGEGEVENS EN HULPBRONNEN 133
 - Contactgegevens 133
 - Technische ondersteuning 133
 - Websites van regelgevende instanties 133

INHOUDSOPGAVE

Tabel 1.	Compatibele generatormodellen	15
Tabel 2.	Compatibiliteit tussen de Programmer van model 3000 en de Wand van model 2000	15
Tabel 3.	Communicatieafstand	16
Tabel 4.	Schermb Parameters - tabblad Stimulatie en Detectie	46
Tabel 5.	Visuele indicatoren tijdens verificatie van hartslagdetectie	51
Tabel 6.	Potentiële foutcondities in verband met de programmering	56
Tabel 7.	Stappen standaardtherapie-protocol	59
Tabel 8.	Blijvende (constante) parameterinstellingen standaardtherapie-protocol	59
Tabel 9.	Overzicht van diagnosetests	81
Tabel 10.	Overzicht diagnose-/parameterresultaten – geleiderimpedantie	83
Tabel 11.	Overzicht diagnose-/parameterresultaten – generatorbatterij	84
Tabel 12.	Overzicht diagnose-/parameterresultaten – uitgangsstroom/geleverde stroom	85
Tabel 13.	DC-DC-omvormercode en geschat impedantiebereik van de geleiderimpedantie	86
Tabel 14.	Geschiedenis van parameterinstellingen	88
Tabel 15.	Gebeurtenis- en trendgegevens per model	93
Tabel 16.	Wand- en Programmer-specificaties	129
Tabel 17.	Elektromagnetische emissies Wand	130
Tabel 18.	Elektromagnetische immuniteit Wand	130
Tabel 19.	Elektromagnetische immuniteit Wand voor elektromagnetische velden van draadloze RF-communicatieapparatuur	131
Tabel 20.	Informatie over draadloze beveiliging van het programmeersysteem	132

INHOUDSOPGAVE

Afbeelding 1.	Meegeleverde Programmer-onderdelen	21
Afbeelding 2.	Meegeleverde Wand-onderdelen	21
Afbeelding 3.	Wand verbonden met Programmer	25
Afbeelding 4.	Scherminstellingen programmeur	28
Afbeelding 5.	Instellingen voor voorkeurs-Wand inschakelen	29
Afbeelding 6.	Voorkeurs-Wand uitschakelen	30
Afbeelding 7.	Selectievakje voor Geavanceerde ondervraging uitschakelen	33
Afbeelding 8.	Selectievakje voor Geavanceerde ondervraging	34
Afbeelding 9.	Hoofdscherminstellingen (geen voorkeurs-Wand)	35
Afbeelding 10.	Scherminstellingen voor zoeken naar Wand	36
Afbeelding 11.	Voorbeeld van het scherm voor selectie van de Wand	36
Afbeelding 12.	Scherminstellingen voor geslaagde Wand-verbinding	37
Afbeelding 13.	Scherminstellingen Generator ondervragen	37
Afbeelding 14.	Voorbeeld van hoofdscherminstellingen (voorkeurs-Wand)	38
Afbeelding 15.	Scherminstellingen Generator ondervragen	39
Afbeelding 16.	Voorbeeld van het scherm Overzicht	41
Afbeelding 17.	Voorbeeld van werkbalk Snelle toegang	42
Afbeelding 18.	Voorbeeld van het scherm Patiënt-id bewerken	44
Afbeelding 19.	Waarschuwing over uitgangsstroom in parameterinstellingen	47
Afbeelding 20.	Voorbeeld van het scherm voor het bevestigen van parameters	47
Afbeelding 21.	Voorbeeld van het scherm voor het starten van verificatie van hartslagdetectie	50
Afbeelding 22.	Scherminstellingen voor verificatie van hartslagdetectie: test wordt uitgevoerd	50
Afbeelding 23.	Kalibratie van buikligging in rechtop zittende positie	54
Afbeelding 24.	Kalibratie van buikligging in rugligging	54
Afbeelding 25.	Voorbeeld van het scherm Protocolstappen maken	60
Afbeelding 26.	Voorbeeld van het scherm Constante parameters selecteren	61
Afbeelding 27.	Opties voor therapie-protocol	62
Afbeelding 28.	De begeleide modus inschakelen	63
Afbeelding 29.	Parameterinstellingen controleren en toepassen	63

INHOUDSOPGAVE

Afbeelding 30.	Opties voor begeleide modus	65
Afbeelding 31.	Geplande programmering inschakelen	68
Afbeelding 32.	Het schema bewerken (voorbeeld)	69
Afbeelding 33.	Dag-nacht inschakelen	72
Afbeelding 34.	Voorbeeld van tabblad Nacht	72
Afbeelding 35.	Voorbeeld van het scherm voor aangepaste AutoStim-drempelwaarden voor dag en nacht	73
Afbeelding 36.	Voorbeeld van het scherm Diagnose	76
Afbeelding 37.	Voorbeeld van het scherm Diagnosetestresultaten	82
Afbeelding 38.	Voorbeeld van het scherm Parametergeschiedenis	89
Afbeelding 39.	Voorbeeld van het scherm Sessierapporten weergeven	90
Afbeelding 40.	Voorbeeld van het scherm voor selectie van de datum en de tijd	90
Afbeelding 41.	Voorbeeld van het scherm Gebeurtenissen en trends	94
Afbeelding 42.	Voorbeeld van het scherm voor weergave van trends per dag	95
Afbeelding 43.	Voorbeeld van het scherm voor weergave van trends per uur	96

Beschrijving en gebruik

 OPMERKING: raadpleeg www.livanova.com voor een lijst met symbolen en termen die worden gebruikt in verband met het VNS Therapy-systeem.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

1.1. Nieuwe functies	13
1.2. Korte beschrijving	14
1.3. Compatibiliteit	14
1.4. Beoogd gebruik	15
1.5. Systeemcommunicatie	15

1.1. Nieuwe functies

De nieuwste versie van het LivaNova® VNS Therapy™-programmeersysteem bestaat uit de volgende onderdelen:

- VNS Therapy Programmer, model 3000 versie 1.6
- Programmeer-Wand, model 2000 versie 1.1

Als u een Wand met firmware v1.1 of lager ("[Compatibiliteit tussen de Programmer van model 3000 en de Wand van model 2000 op pagina 15](#)") heeft, moet deze worden bijgewerkt naar firmware v1.1 voor gebruik met de Model 3000 v1.6 Programmer. Wand-firmware-updatebestanden zijn opgenomen in de Programmer van model 3000 v1.6. De USB-kabel van de Wand (raadpleeg "[Korte beschrijving op de volgende pagina](#)") is nodig voor het voltooien van de Wand-firmware-update naar v1.1.

 OPMERKING: raadpleeg "[De Wand-firmware controleren \(alleen model 3000 v1.6\) op pagina 30](#)" voor instructies voor het controleren van de om de Wand-firmwareversie.

De nieuwste update omvat:

Update	
Extra mogelijkheid voor het ondervragen en programmeren van de Symmetry™-generator van model 8103 en SenTiva Duo™-generatoren van model 1000-D (indien beschikbaar).	
Opgeloste problemen	
Softwareproblemen die aanwezig waren in eerdere versies van de model 3000-software en die zijn opgelost in model 3000 v1.6.	De verbinding van de Wand met de Programmer werd onnodig verlengd nadat was vastgesteld dat deze niet compatibel was met de Programmer via Bluetooth®.
	In het veld 'Laatst uitgevoerd op' van de sessierapporten werd in bepaalde situaties onjuiste informatie ingevuld.

Verschillen in werking	
Verschillen in de werking van model 3000-softwareversie 1.6 ten opzichte van eerdere softwareversies.	Als een generator is uitgeschakeld, geeft de software 'Apparaat uitgeschakeld' en de oorspronkelijke instellingen in plaats van 0 mA voor de uitgangsstroom weer. De oorspronkelijke instellingen worden weergegeven ter informatie; de generator levert geen therapie volgens deze instellingen wanneer deze is uitgeschakeld.
	Wanneer een generator is uitgeschakeld, kan deze alleen weer worden ingeschakeld door de generator te programmeren. Voorheen kon de generator opnieuw worden ingeschakeld door Diagnose uit te voeren of door de generator te programmeren.
	Informatie over de therapiestatus is te vinden in de sessierapporten.

1.2. Korte beschrijving

Het VNS Therapy-programmeersysteem van LivaNova omvat een programmeercomputer van model 3000 met softwareversie 1.0/1.6 en een programmeer-Wand van model 2000 ('Wand').

Met het systeem kunt u:

- de generator ondervragen en de therapieparameters aanpassen
- de werking van de generator en de geleider beoordelen
- de apparaathistorieken bekijken
- sessierapporten exporteren

1.3. Compatibiliteit

Met het programmeersysteem kunnen de volgende compatibele VNS Therapy-generatoren worden ondervraagd en geprogrammeerd:

Tabel 1. Compatibele generatormodellen

Enkele aansluiting	Dubbele aansluiting
Model 102 Pulse™	Model 102R Pulse Duo™
Model 103 Demipulse™	Model 104 Demipulse Duo™
Model 105 AspireHC™	
Model 106 AspireSR™	

Tabel 1. Compatibele generatormodellen (vervolg)

Enkele aansluiting	Dubbele aansluiting
Model 1000 SenTiva™	Model 1000-D SenTiva Duo™ (alleen model 3000 v1.6/model 2000 v1.1)
Model 8103 Symmetry™ (alleen model 3000 v1.6/model 2000 v1.1)	

De onderstaande tabel bevat informatie over de compatibiliteit tussen Programmer- en Wand-versies.

Tabel 2. Compatibiliteit tussen de Programmer van model 3000 en de Wand van model 2000

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

1.4. Beoogd gebruik

Het VNS Therapy-programmeersysteem is bestemd voor gebruik met uitsluitend met VNS Therapy-generatoren in een zorginstelling en is onderhevig aan dezelfde gebruiksindicaties.

1.5. Systeemcommunicatie

De Wand en de Programmer maken draadloos verbinding.

1.5.1. Programmer-communicatie

De Programmer geeft communicatie op de volgende manieren aan:

- Geluidstonen voor geslaagde ondervraging, diagnose of doorgevoerde wijzigingen
- Schermberichten voor geslaagde, mislukte of aanbevolen handelingen

1.5.2. Wand-communicatie

De indicatielampjes van de Wand gaan branden wanneer de volgende situaties van toepassing zijn voor de Wand:

- Ingeschakeld (twee groene lampjes onder de aan-uitknop)
- Verbonden met de Programmer (vier groene lampjes rondom de aan-uitknop)
- Communiqueert met de generator (generatorpictogram knippert wit)
- Batterij is bijna leeg (oranje batterijlampje)
- Wand (1.1+) wordt bijgewerkt (groene lampjes draaien rondom de aan-uitknop)

1.5.3. Communicatieafstand

Tabel 3. Communicatieafstand

Systeem	Communicatieafstand
Wand en Programmer	De draadloze verbinding werkt onder de meeste omstandigheden tot maximaal 3 meter (ongeveer 10 ft). Als de communicatie instabiel is, kunnen de Wand en de Programmer op elkaar worden aangesloten met de meegeleverde USB-kabel.
Wand en generator	2,5 cm (1 inch) of minder

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Volg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk voor optimale prestaties en veilig gebruik van het systeem.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

2.1. Waarschuwingen	18
2.2. Voorzorgsmaatregelen	19

2.1. Waarschuwingen

Volg deze waarschuwingen voor optimale prestaties en veiligheid.

Niet-goedgekeurde apparatuur

Sluit geen niet-goedgekeurde apparaten aan. Dit kan schade toebrengen aan het systeem en/of letsel veroorzaken.

Geen wijzigingen aanbrengen

Breng geen wijzigingen in het systeem aan, tenzij LivaNova u hier opdracht toe geeft.

Gebruik van niet-goedgekeurde accessoires

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of verstrekt, kan resulteren in een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking leiden.

Nabijheid van andere apparatuur

Het gebruik van deze apparatuur in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur moet vermeden worden, aangezien dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om zeker te zijn van een normale werking.

Nabijheid van draagbare RF-communicatieapparatuur

Draagbare RF-communicatieapparatuur (bijv. antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de Wand of door de fabrikant gespecificeerde kabels. Indien u dit niet doet, kan dit een verminderde werking van de apparatuur tot gevolg hebben.

Beveiliging tegen diefstal en niet-goedgekeurde verbindingen

Beveilig het programmeersysteem tegen diefstal. Diefstal kan schadelijke activiteiten op het systeem tot gevolg hebben. Gebruik het systeem in een gecontroleerde omgeving om onbevoegde aansluitingen op het systeem te voorkomen.

Afwijkende werking

Er kan een afwijkende werking voorkomen (bijv. een nabijgelegen Wand die onbedoeld met een Programmer wordt verbonden). Raadpleeg ["Problemen oplossen" op pagina 99](#) als dat gebeurt.

MRI-onveilige apparaten



De Wand, de Programmer en de patiëntmagneet zijn niet MRI-veilig. Deze onderdelen mogen niet in de ruimte met de MRI-scanner worden meegenomen, vanwege het risico op rondvliegend materiaal.

Batterij – brandgevaar

Brandgevaar. Een batterij kan ontploffen of lekken en letsel veroorzaken als deze verkeerd om wordt geplaatst, uit elkaar wordt gehaald, wordt opgeladen, wordt gebroken, met gebruikte batterijen of met een ander soort batterijen wordt gebruikt of aan vuur of een hoge temperatuur wordt blootgesteld. Voer gebruikte batterijen onmiddellijk af.

2.2. Voorzorgsmaatregelen ⚠

Volg deze voorzorgsmaatregelen voor optimale prestaties en veiligheid.

Geen andere software laden

Laad geen andere software op de Programmer. Hierdoor kunnen de effectiviteit en de werking van de vooraf geïnstalleerde software worden aangetast.

Gebruik in de patiëntomgeving

De Programmer is getest op dezelfde manier als normale elektronische apparaten voor consumenten. De apparatuur is echter niet gecertificeerd voor gebruik in een patiëntomgeving zoals gedefinieerd in IEC 60601-1. Raak de patiënt en de Programmer tijdens het programmeren niet gelijktijdig aan. Verder mag de Programmer niet op wisselstroom worden aangesloten bij gebruik in een patiëntomgeving.

HOOFDSTUK 3

Aan de slag

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

3.1. Onderdelen van het programmeersysteem	21
3.2. Systeem voorbereiden op gebruik	22
3.3. Basisbediening	22
3.4. De Wand en de Programmer met elkaar verbinden	24

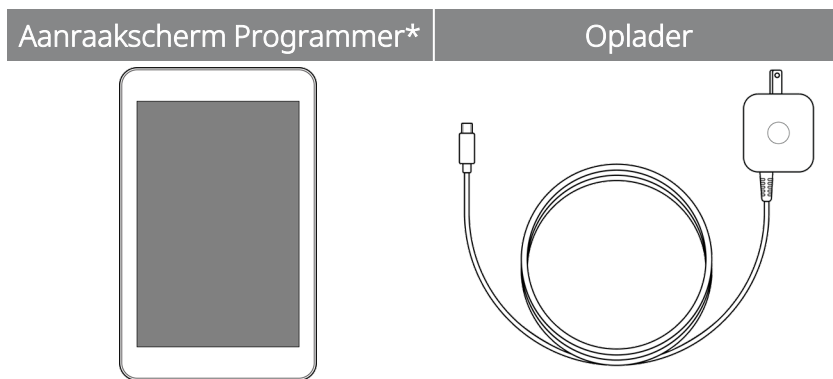
3.1. Onderdelen van het programmeersysteem

Het programmeersysteem omvat onder andere een computer met vooraf geïnstalleerde VNS Therapy-programmeersoftware ('Programmer') en een programmeer-Wand ('Wand').

i OPMERKING: neem contact op met ["Technische ondersteuning" op pagina 133](#) als een onderdeel van het systeem ontbreekt.

3.1.1. Meegeleverde onderdelen

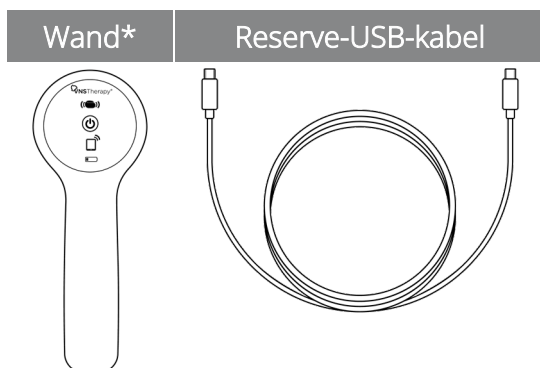
Afbeelding 1. Meegeleverde Programmer-onderdelen



*Met vooraf geïnstalleerde VNS Therapy-software

i OPMERKING: model 201 is niet afgebeeld (raadpleeg de artsenhandleiding voor de Wand van model 201 voor meer informatie).

Afbeelding 2. Meegeleverde Wand-onderdelen



*2 AA-batterijen inbegrepen

3.1.2. Niet-meegeleverde onderdelen

Er worden geen steriele hoezen met het systeem meegeleverd. Volg aseptische praktijken als het programmeersysteem in een steriel veld wordt gebruikt. Elk onderdeel van het programmeersysteem past in de algemeen beschikbare steriele hoezen (zoals steriele doeken voor lasers/camera-armen). Het wordt aanbevolen om één steriele hoes te gebruiken voor elk onderdeel van het programmeersysteem.



3.2. Systeem voorbereiden op gebruik

Voordat u het programmeersysteem tijdens een patiëntsessie gaat gebruiken, dient u te controleren of de Programmer en de Wand volledig zijn opgeladen en klaar zijn voor gebruik. Controleer of de datum en de tijd op de Programmer correct zijn.



3.3. Basisbediening

3.3.1. Programmer

<p>De Programmer opladen</p> 	<p>Sluit de oplader (aan de linkerkant) aan en steek deze in een stopcontact om de Programmer op te laden. Laad de Programmer op wanneer deze niet in gebruik is om er zeker van te zijn dat de batterij voldoende is opgeladen voor de volgende patiëntsessie. Bekijk het batterijstatuspictogram rechtsboven aan het scherm nadat de Programmer is ingeschakeld.</p>
<p>De Programmer in-/uitschakelen</p> 	<p>De Programmer inschakelen: houd de aan-uitknop 3 seconden ingedrukt en laat deze daarna los. Enkele seconden nadat de aan-uitknop is losgelaten verschijnt er een logo op het scherm en wordt de software automatisch opgestart.</p> <p>De Programmer uitschakelen: houd de aan-uitknop 3 seconden ingedrukt en laat deze daarna los. Volg de instructies op het scherm om de Programmer uit te schakelen.</p> <p> OPMERKING: mogelijk reageert de aan-uitknop niet meer totdat de Programmer volledig is uitgeschakeld. Wacht na uitschakeling 30 seconden voordat u de Programmer opnieuw opstart.</p>

Schermd van de Programmer in-/uitschakelen	Het scherm wordt automatisch uitgeschakeld na 10 minuten inactiviteit. U kunt ook de aan-uitknop kort indrukken om het scherm in of uit te schakelen. Gebruik deze methode als u batterijvermogen wilt besparen, maar de Programmer niet wilt uitschakelen.
Batterij van de Programmer controleren	Bekijk de batterijstatusindicator van de Programmer rechtsboven aan het scherm nadat de software is opgestart. Raadpleeg "Het gebruik van de software" op pagina 40 voor meer informatie.
Datum en tijd van de Programmer instellen	Een nauwkeurige patiënt- en apparaatgeschiedenis in de Programmer is afhankelijk van een correcte datum- en tijdsinstelling. Het scherm voor het wijzigen van de datum en de tijd openen: tik op Instellingen op de navigatiebalk onderaan → Instellingen programmeur → Datum en tijd. De datum en de tijd wijzigen: tik op de huidige tijd en blader omhoog of omlaag om deze te wijzigen. Tik op de pijl naar links of naar rechts om de kalendermaand en het kalenderjaar te wijzigen en tik op de gewenste datum. Tik op Wijzigingen opslaan wanneer u klaar bent.  OPMERKING: de tijd van de Programmer wordt niet automatisch aan de zomertijd of een andere locatie aangepast. Pas de datum en tijd handmatig aan wanneer dit nodig is.
Update voor het programmeersysteem	LivaNova verstrekt updates voor het programmeersysteem wanneer dat nodig is.  OPMERKING: de Programmer is niet verbonden met internet en zoekt niet naar updates.

3.3.2. Wand

De Wand inschakelen 	<p>Druk de aan-uitknop in en laat deze weer los om de Wand in te schakelen.</p> <p> OPMERKING: na inschakeling wordt de Wand automatisch na 2 minuten inactiviteit uitgeschakeld (stand-by) om batterijvermogen te besparen.</p>

<p>Indicator voor batterij vol</p> 	<p>Als de batterij vol is, branden de groene lampjes.</p>
<p>Indicator voor batterij bijna leeg</p> 	<p>Als de batterij bijna leeg is, brandt het indicatielampje voor batterij bijna leeg.</p>
<p>Indicator voor batterij leeg – geen communicatie</p> 	<p>Als alleen het oranje batterijpictogram brandt, is communicatie pas weer mogelijk nadat de batterijen zijn vervangen.</p>
<p>Vervanging van Wand-batterijen</p> 	<p>Als de batterij bijna leeg is, moeten de batterijen worden vervangen. Verwijder de afdekking aan de achterkant van de Wand.</p>

3.4. De Wand en de Programmer met elkaar verbinden

Met het systeem kan draadloos of met een USB-kabel (reserve) een Wand met de Programmer worden verbonden.

Afbeelding 3. Wand verbonden met Programmer



3.4.1. Opties voor draadloze verbinding van de Wand

3.4.1.1. Draadloze voorkeurs-Wand

Breng een verbinding tot stand met de voorkeurs-Wand die altijd met dezelfde Programmer wordt gebruikt. Deze instelling wordt aanbevolen voor een Wand en een Programmer die altijd samen worden gebruikt. Hierdoor wordt snellere verbinding mogelijk doordat de Programmer altijd automatisch naar de voorkeurs-Wand zoekt.

i OPMERKING: raadpleeg ["Draadloze voorkeurs-Wand instellen" op pagina 29](#) voor informatie over het instellen van een voorkeurs-Wand.

i OPMERKING: raadpleeg ["Ondervragen \(voorkeurs-Wand\)" op pagina 38](#) voor meer informatie over het uitvoeren van een ondervraging met een voorkeurs-Wand.

3.4.1.2. Geen voorkeurs-Wand

Kies een Wand als onderdeel van de generatorondervraging. Deze methode wordt aanbevolen als u meerdere uitwisselbare programmeersystemen in uw omgeving hebt. Wanneer de generator van de patiënt wordt ondervraagd, zoekt de Programmer naar alle beschikbare Wands die binnen bereik zijn.

i OPMERKING: raadpleeg ["Ondervragen \(geen voorkeurs-Wand\)" op pagina 35](#) voor meer informatie over het uitvoeren van een ondervraging zonder een voorkeurs-Wand.

3.4.2. Wand-verbinding met een kabel

Er wordt een USB-kabel met het systeem meegeleverd, waarmee de Wand met de Programmer kan worden verbonden. Gebruik deze kabel als reservemethode wanneer er geen draadloze verbinding kan worden gemaakt.



OPMERKING: raadpleeg [“Ondervragen \(bekabelde Wand\)” op pagina 39](#) voor informatie over het uitvoeren van een ondervraging met een bekabelde Wand.

Programmer- en Wand-instellingen

Open de Programmer- en Wand-instellingen buiten een sessie om via de navigatiebalk.

Gebruik onderstaande opties om het volgende te doen:

- De Programmer-instellingen wijzigen, zoals het volume, de schermhelderheid, de datum, de tijd en de taal
- Voorkeuren voor Wand-verbinding (model 3000 v1.0+) instellen en de Wand-firmware controleren (alleen model 3000 v1.6)
- Opties voor begeleide programmering selecteren, zoals het instellen van aangepaste therapie-protocollen. Raadpleeg [“Begeleide programmering” op pagina 57](#).

Tik op **Instellingen** op de navigatiebalk onder aan het hoofdscherm om de Programmer-instellingen te openen. Tik in het volgende menu op Instellingen programmeur, Instellingen Wand of Opties voor begeleide modus.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

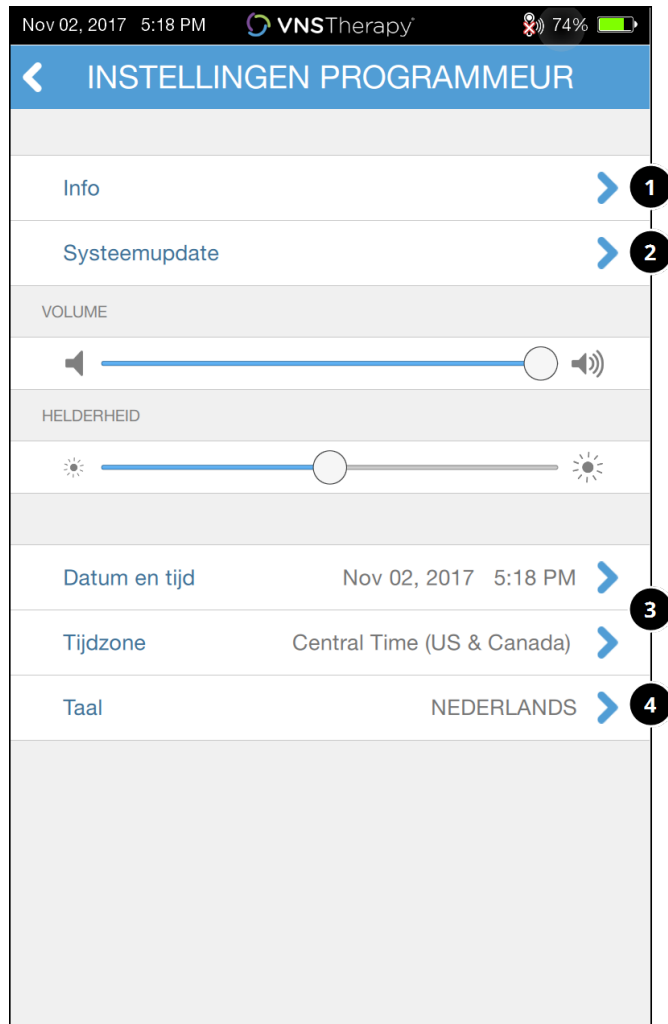
4.1. Programmer-instellingen	28
4.2. Wand-instellingen	29
4.3. Instellingen voor begeleide modus	30

4.1. Programmer-instellingen

4.1.1. Programmer-instellingen weergeven of wijzigen

De Programmer-instellingen kunnen buiten een sessie om worden geopend via de navigatiebalk.

Afbeelding 4. Scherm Instellingen programmeur



- 1 Details over het serienummer van de Programmer, de softwareversie en de firmwareversie van de voorkeurs-Wand.
- 2 Bekijk informatie over software-updates.
- 3 Toegang tot de datum, de tijd en de tijdzone van de Programmer.
- 4 Wijzig de instellingen voor de weergavetaal.

4.1.2. Programmer-updates

LivaNova verstrekt updates voor het programmeersysteem wanneer dat nodig is. De Programmer is niet verbonden met internet en zoekt niet naar updates.

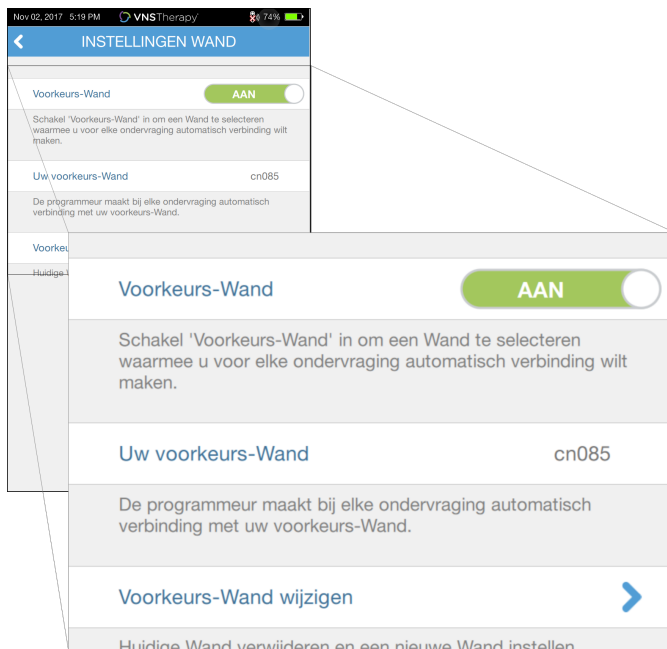
4.2. Wand-instellingen

4.2.1. Draadloze voorkeurs-Wand instellen

Voer de volgende handelingen uit om een draadloze voorkeursverbinding tussen de Wand en de Programmer in te stellen:

1. Schakel de Programmer in.
2. Tik op **Instellingen** op de navigatiebalk onderaan.
3. Schakel de Wand in.
4. Tik op de menuoptie Instellingen Wand.
5. Wijzig de instelling van de voorkeurs-Wand van **Uit** naar **Aan** om tijdens elke ondervraging automatisch verbinding te maken met deze Wand.
6. Tik op het serienummer van de gewenste Wand. Als de verbinding tot stand is gebracht, wordt dit serienummer weergegeven als voorkeurs-Wand en biedt de software een optie voor het wijzigen van de selectie.

Afbeelding 5. Instellingen voor voorkeurs-Wand inschakelen



4.2.2. Draadloze voorkeurs-Wand uitschakelen

Stel de instelling in op **Uit** om terug te keren naar handmatige Wand-selectie.

Afbeelding 6. Voorkeurs-Wand uitschakelen



4.2.3. De Wand-firmware controleren (alleen model 3000 v1.6)

Selecteer deze optie om verbinding te maken met een Wand en de firmwareversie ervan te controleren.

4.2.4. Wand-updates

LivaNova verstrekt updates voor het programmeersysteem wanneer dat nodig is.

Updatebestanden voor de Wand zijn beschikbaar op Programmers met softwareversie 1.6. Volg de instructies op het scherm om de update uit te voeren. De USB-kabel van de Wand (afbeelding 1) is nodig voor het voltooien van de Wand-firmware-update.

Neem contact op met [“Technische ondersteuning” op pagina 133](#) als u hulp nodig hebt met de Wand-update.

4.3. Instellingen voor begeleide modus

De selectie **Therapie-protocollen** wordt gebruikt voor het instellen van aangepaste protocollen. Raadpleeg [“Aangepaste therapie-protocollen” op pagina 59](#) voor instructies.

Model 1000	Bewaart en start in de laatst geprogrammeerde modus.
Model 1000-D	

Model 106	Met de optie Starten in begeleide modus kunt u in de begeleide modus starten als de uitgangsstroom in de normale modus lager is dan 1,75 mA.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

Het maximaal aantal geplande stappen is een instelling die gebruikt kan worden om het aantal therapie-protocolstappen dat met behulp van een geplande programmering kan worden geautomatiseerd, te beperken. Zie [“Geplande programmering” op pagina 66](#) voor meer informatie.

De generator ondervragen

U moet de generator ondervragen voordat u andere functies kunt uitvoeren (bijv. nieuwe parameters toepassen, diagnosetests uitvoeren).

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

5.1. Soorten ondervraging	33
5.2. Diagnose als onderdeel van de initiële ondervraging	34
5.3. Ondervragen (geen voorkeurs-Wand)	35
5.4. Ondervragen (voorkeurs-Wand)	38
5.5. Ondervragen (voorkeurs-Wand wijzigen)	39
5.6. Ondervragen (bekabelde Wand)	39

5.1. Soorten ondervraging

5.1.1. Snelle ondervraging

Snelle ondervraging is beschikbaar voor alle generatormodellen. Hierbij worden alleen de huidige geprogrammeerde instellingen en informatie over de generator gedownload.

Model 1000

Model 1000-D

Het selectievakje voor Geavanceerde ondervraging *moet zijn uitgeschakeld* (zoals hieronder is weergegeven) om een snelle ondervraging te starten.

Afbeelding 7. Selectievakje voor Geavanceerde ondervraging uitschakelen



Model 106

Model 105

Model 104

Model 103

Model 8103

Model 102

Model 102R

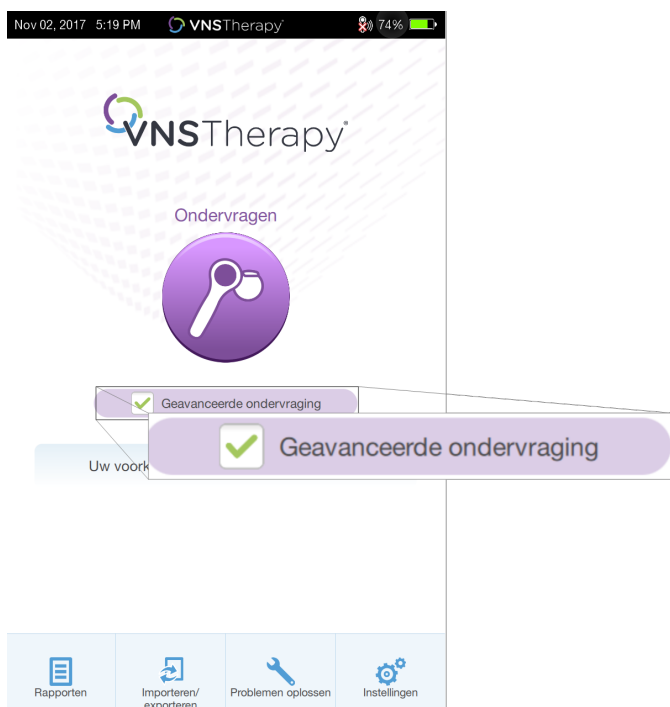
Er wordt altijd een snelle ondervraging uitgevoerd, ongeacht of het selectievakje voor Geavanceerde ondervraging is ingeschakeld.

5.1.2. Geavanceerde ondervraging

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D

Een **Geavanceerde ondervraging** is een ondervraging waarbij behalve de huidige geprogrammeerde instellingen en de generatorinformatie ook gebeurtenis- en trendgegevens van de afgelopen 180 dagen worden gedownload. Dit selectievakje *moet zijn ingeschakeld* (zoals hieronder is weergegeven) om aanvullende gebeurtenissen en trends te verkrijgen. Doordat er aanvullende gegevens worden gedownload, kan een geavanceerde ondervraging langer duren dan een snelle ondervraging.

Afbeelding 8. Selectievakje voor Geavanceerde ondervraging



5.2. Diagnose als onderdeel van de initiële ondervraging

Model 1000

Model 1000-D

Tijdens de initiële ondervraging wordt een systemdiagnose uitgevoerd ongeacht het soort ondervraging (geavanceerd of snel). De resultaten worden weergegeven op het scherm Overzicht en geregistreerd als onderdeel van de diagnosegeschiedenis. Voor het uitvoeren van een diagnostetest na de initiële ondervraging kunt u tijdens de sessie handmatig een systeemiagnostetest uitvoeren.

Model 106	Tijdens de initiële ondervraging wordt GEEN systeemdiagnose uitgevoerd. Voor het uitvoeren van een diagnosetest voor deze generatoren na de initiële ondervraging kunt u tijdens de sessie handmatig een systeemdiagnosetest uitvoeren.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

5.3. Ondervragen (geen voorkeurs-Wand)

1. Schakel de Programmer in. Na het opstarten wordt het **hoofdscherm** weergegeven.

Afbeelding 9. Hoofdscherm (geen voorkeurs-Wand)



2. Schakel het selectievakje voor Geavanceerde ondervraging in of uit. Raadpleeg [“Soorten ondervraging” op pagina 33](#) voor meer informatie.
3. Schakel de Wand in (druk de aan-uitknop in en laat deze los). Er gaan twee groene lampjes branden wanneer de Wand kan worden verbonden.

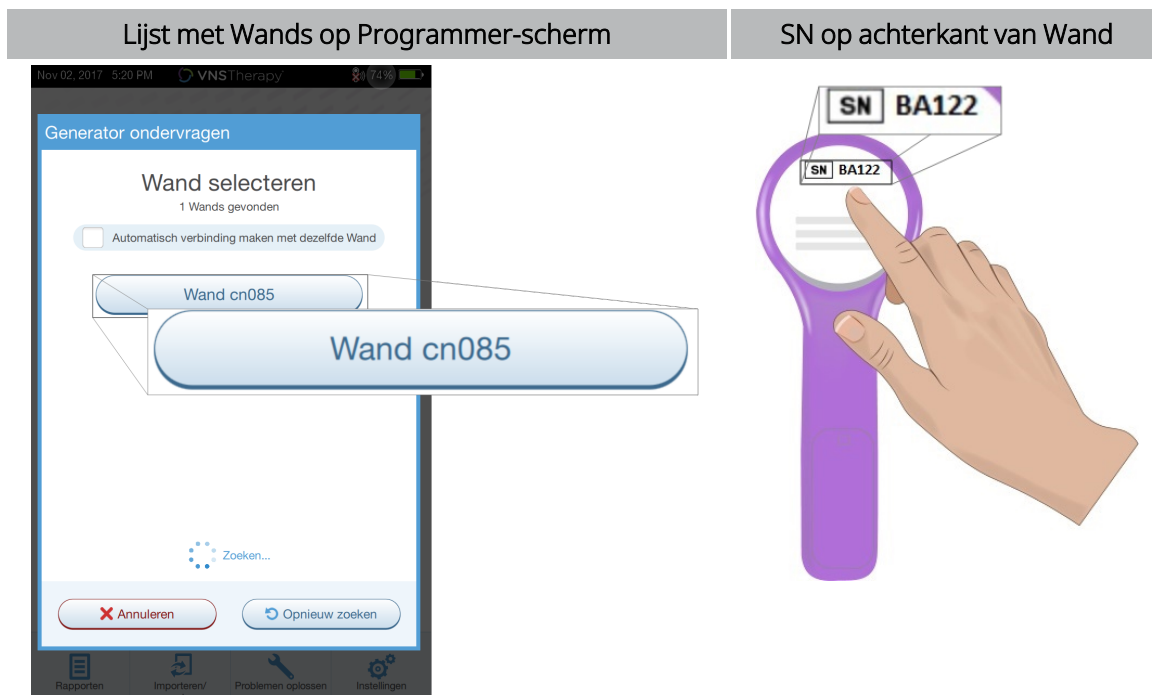
4. Tik op **Ondervragen** op het scherm Programmer. De Programmer zoekt naar Wands die zijn ingeschakeld en binnen bereik zijn.

Afbeelding 10. Scherm voor zoeken naar Wand



5. (Optioneel) Schakel het selectievakje voor **Automatisch verbinding maken met dezelfde Wand** in als u een specifieke Wand wilt gebruiken tijdens verdere sessies.
6. Tik op het serienummer (SN) van de Wand die u wilt gebruiken. Het SN van de Wand staat op de achterkant van de Wand.

Afbeelding 11. Voorbeeld van het scherm voor selectie van de Wand



7. Als de Wand is verbonden, geeft de software een teken dat de verbinding is geslaagd en branden er vier groene lampjes rond de aan-uitknop van de Wand.

Afbeelding 12. Scherm voor geslaagde Wand-verbinding



Er branden vier groene lampjes op de Wand.

8. Houd de Wand voor de generator zoals op het scherm wordt weergegeven. Wanneer de Wand de generator herkent, wordt de ondervraging gestart. Na afloop van de ondervraging geeft de software het "[Scherm Overzicht](#)" op [pagina 41](#) weer.

Afbeelding 13. Scherm Generator ondervragen



Het generatorpictogram op de Wand knippert tijdens de ondervraging.

5.4. Ondervragen (voorkeurs-Wand)

Als u een voorkeurs-Wand heeft ingesteld, maakt de Programmer automatisch verbinding met die Wand wanneer u op **Ondervragen** tikt. Raadpleeg [“Draadloze voorkeurs-Wand instellen” op pagina 29](#) voor informatie over het instellen van een voorkeurs-Wand.

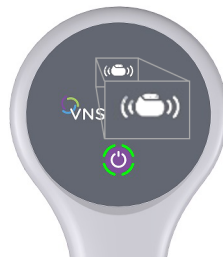
Op het hoofdscherm op de Programmer wordt het serienummer van de voorkeurs-Wand weergegeven. Zorg ervoor dat de Wand is ingeschakeld voordat u **Ondervragen** selecteert. Schakel het selectievakje voor Geavanceerde ondervraging in of uit. Voor model 1000 en 1000-D moet u het selectievakje voor Snelle ondervraging uitschakelen. Raadpleeg [“Soorten ondervraging” op pagina 33](#) voor meer informatie.

Afbeelding 14. Voorbeeld van hoofdscherm (voorkeurs-Wand)



Houd de Wand, als de Programmer en de Wand met elkaar zijn verbonden, voor de generator om de ondervraging te voltooien. Na afloop van de ondervraging geeft de software het [“Scherm Overzicht” op pagina 41](#) weer.

Afbeelding 15. Scherm Generator ondervragen



Het generatorpictogram op de Wand knippert tijdens de ondervraging.

5.5. Ondervragen (voorkeurs-Wand wijzigen)

Voer de volgende stappen uit als u een voorkeurs-Wand heeft ingesteld, maar een andere Wand wilt verbinden:

1. Schakel de nieuwe Wand in.
2. Tik op **Wijzigen** op het hoofdscherm.
3. De Programmer zoekt naar Wands die zijn ingeschakeld en binnen bereik zijn. Selecteer het serienummer van de Wand die u wilt gebruiken in de lijst. Wanneer u verbinding maakt met de nieuwe Wand, wordt deze de nieuwe voorkeurs-Wand en maakt de Programmer er tijdens toekomstige sessies automatisch verbinding mee.
4. Houd de Wand voor de generator om de ondervraging te voltooien.

Raadpleeg "[Draadloze voorkeurs-Wand uitschakelen](#)" op [pagina 29](#) voor informatie over het uitschakelen van de voorkeurs-Wand en het handmatig verbinden.

5.6. Ondervragen (bekabelde Wand)

Voer de volgende stappen uit om ondervraging uit te voeren met een bekabelde Wand:

1. Verbind de Wand met de Programmer met behulp van de meegeleverde USB-kabel.
2. De software identificeert de met de kabel verbonden Wand.
3. Tik op **Ondervragen**. De vier groene indicatoren gaan branden wanneer de Wand begint te communiceren met de generator.
4. Houd de Wand voor de generator om de ondervraging te voltooien.

Het gebruik van de software

Door middel van berichten en oproepen wordt u door de software geleid.



OPMERKING: raadpleeg [“Programmer-instellingen” op pagina 28](#) als een software-update noodzakelijk is.

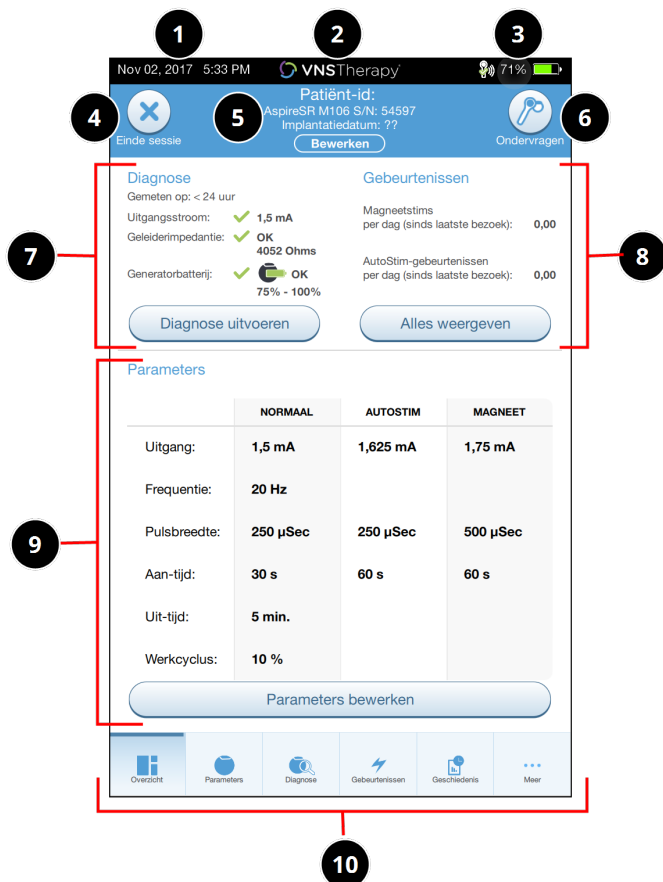
Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

6.1. Scherm Overzicht	41
6.2. Werkbalk Snelle toegang	42

6.1. Scherm Overzicht

Na een geslaagde ondervraging wordt het scherm **Overzicht** weergegeven. Vanuit dit scherm kunt u het volgende doen of weergeven:

Afbeelding 16. Voorbeeld van het scherm Overzicht



- 1 Bekijk de huidige datum en tijd van de Programmer.
- 2 Werkbalk Snelle toegang (raadpleeg "[Werkbalk Snelle toegang](#)" op de volgende pagina voor meer informatie).
- 3 Bekijk de Wand-verbinding en de Programmer-batterijstatus.
- 4 Beëindig de huidige sessie.
- 5 Bekijk en bewerk patiëntgegevens (bijv. patiënt-id, implantatiedatum) en bekijk generatorinformatie (bijv. model- en serienummer).
- 6 Ondervraag opnieuw (om parameters te verifiëren of gegevens te vernieuwen).
- 7 Bekijk de laatste bekende diagnosegegevens en druk op de knop **Diagnose uitvoeren**.
- 8 Bekijk gebeurtenissen en trends (bijv. magneetactiveringen, dagelijkse gemiddelde AutoStims) en druk op de knop **Alles weergeven** om alle gebeurtenissen en trends weer te geven.
- 9 Bekijk de huidige parameters en druk op de knop **Parameters bewerken** voor toegang tot of het wijzigen van de instellingen voor normale modus, magneetmodus, AutoStim-modus of detectie.
- 10 Navigatiebalk voor toegang tot aanvullende softwarefuncties (bijv. toegang tot de apparaatgeschiedenis, waaronder parameterinstellingen in verband met eerdere praktijkbezoeken).

i OPMERKING: de weergegeven informatie is specifiek voor het generatormodel. niet alle parameters, functies of modi zijn van toepassing op alle generatormodellen.

6.2. Werkbalk Snelle toegang

In elk softwarescherm kunt u op het VNS Therapy-logo op de titelbalk tikken (zwarte balk boven aan het scherm) om de Programmer-instellingen en systeeminformatie weer te geven. In dit vervolgkeuzemenu wordt het volgende weergegeven:

Afbeelding 17. Voorbeeld van werkbalk Snelle toegang



De generator programmeren

Om informatie in de generator van de patiënt te programmeren, moet u de generator ondervragen. Negeer foutmeldingen of 'niet beschikbaar'-meldingen wanneer de generator niet op een geleider is aangesloten, behalve meldingen over een lege batterij.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

7.1. Patiëntgegevens bewerken	44
7.2. Parameterinstellingen aanpassen	44
7.3. Detectie-instellingen configureren	48
7.4. Potentiële foutcondities in verband met de programmering	55

7.1. Patiëntgegevens bewerken

Voer de volgende gegevens in elke generator van de patiënt in:

- Patiënt-id: drie alfanumerieke tekens (maximaal)
- Implantatiedatum: de datum waarop de generator is geïmplant

Na een geslaagde ondervraging worden de patiënt-id, de implantatiedatum, het generatormodel en het serienummer boven aan het scherm Overzicht weergegeven. Raadpleeg ["Scherm Overzicht" op pagina 41](#).

Doorloop de volgende stappen om deze informatie in te voeren of te bewerken:

1. Ondervraag de generator van de patiënt.
2. Controleer de generatorinformatie die boven aan het scherm wordt weergegeven.
3. Tik op **Bewerken** en voer de gewenste informatie in.

Afbeelding 18. Voorbeeld van het scherm Patiënt-id bewerken

Nov 02, 2017 5:21 PM VNS Therapy
Patient-id: NGP
Generator Model: SenTiva M1000
Serial Number: 963023
Implantation Date: Jan 16, 2017

Patiënt-id bewerken

Patiënt-id:

Model generator: **SenTiva M1000**
Serienummer: **963023**
Implantatiedatum: **Jan 16, 2017**

JAN 2017

Zo	Ma	Di	Wo	Do	Vr	Za
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

4. Tik op **Wijzig. toep.** en daarna op **Bevestigen** om de informatie in de generator te programmeren.

7.2. Parameterinstellingen aanpassen

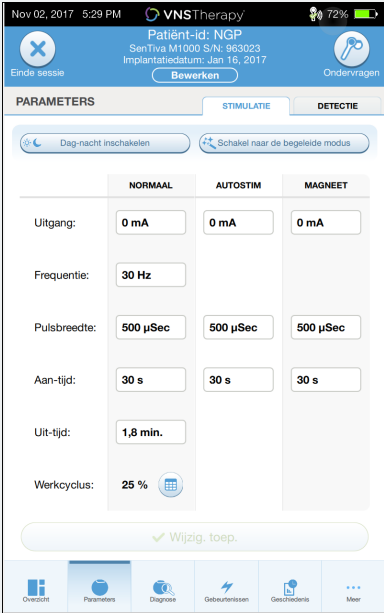
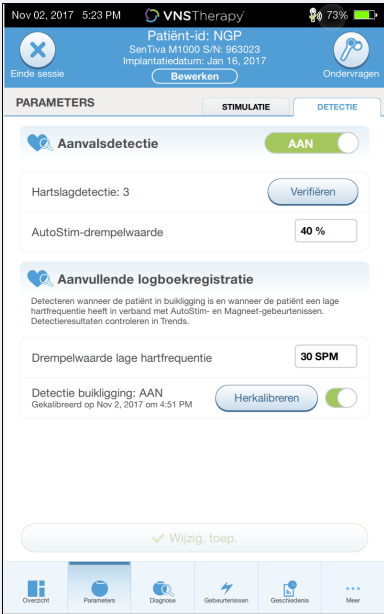
Na de ondervraging wordt het ["Scherm Overzicht" op pagina 41](#) weergegeven. Tik op **Parameters bewerken** of **Parameters** op de navigatiebalk onderaan om de generatorinstellingen vanaf dit scherm te wijzigen.

Op het scherm Parameters kunt u de stimulatie- of detectieparameters wijzigen, afhankelijk van het generatormodel.

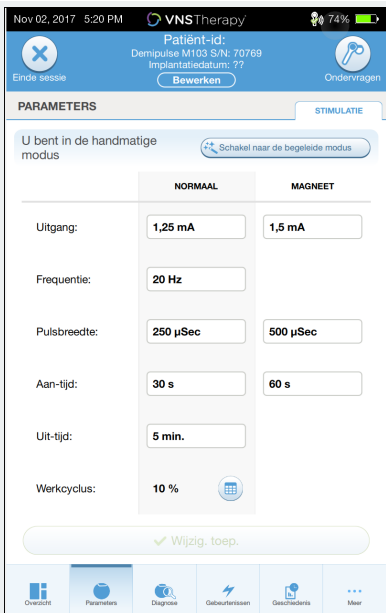
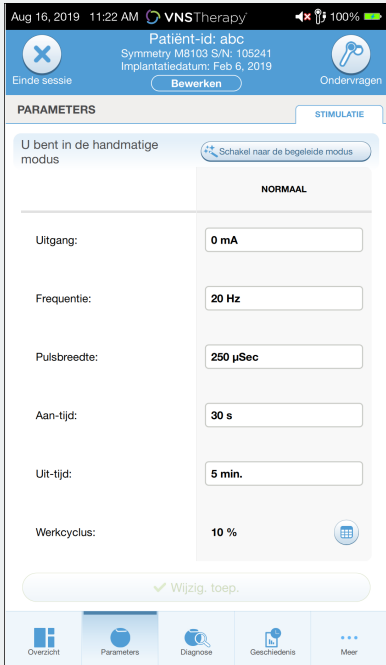
i OPMERKING: raadpleeg ‘Stimulatieparameters’ in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor een lijst met alle beschikbare programmeerbare parameters voor elke generator. Controleer alle tabbladen tijdens het wijzigen van parameters.

De detectieparameters worden op een apart tabblad weergegeven. Controleer alle tabbladen wanneer u parameters aanpast.

Tabel 4. Scherm Parameters - tabblad Stimulatie en Detectie

Model	Tabblad	Scherm Parameters	Beschikbare parameters
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Stimulatie		Normale modus Magneetmodus AutoStim-modus
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Detectie		Detectieparameters Aanvullende logboekregistraties (alleen model 1000/model 1000-D)

Tabel 4. Scherm Parameters - tabblad Stimulatie en Detectie (vervolg)

Model	Tabblad	Scherm Parameters	Beschikbare parameters
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	Stimulatie		Normale modus Magneetmodus
Model 8103	Stimulatie		Normale modus

Voer de volgende stappen uit om een parameterinstelling te wijzigen:

1. Tik op het tabblad **Stimulatie** of **Detectie** op het scherm Parameters.
2. Tik op de waarde voor de parameter die u wilt wijzigen. In een snelmenu worden de diverse mogelijke waarden weergegeven. Blader als er waarden zijn die groter of kleiner zijn dan de waarden die op het scherm worden weergegeven omhoog of omlaag om ze weer te geven.
3. Selecteer de nieuwe streefwaarde voor de parameter. Als de geselecteerde doelwaarde voor de uitgangsstroom meer dan 0,25 mA hoger is dan de momenteel geprogrammeerde waarde in de generator, wordt er een waarschuwing over de uitgangsstroom weergegeven.

- i** OPMERKING: LivaNova adviseert om de uitgangsstroom tijdens de eerste parameterwijzigingen na de implantatie in te stellen op 0 mA en daarna geleidelijk in stappen van 0,25 mA te verhogen totdat de patiënt de stimulatie op een comfortabele manier ervaart. Bij patiënten die een vervangende generator hebben gekregen, kan de uitgangsstroom ook bij 0 mA worden gestart, gevolgd door een geleidelijke toename in stappen van 0,25 mA om hen de gelegenheid te geven weer aan de therapie te wennen.

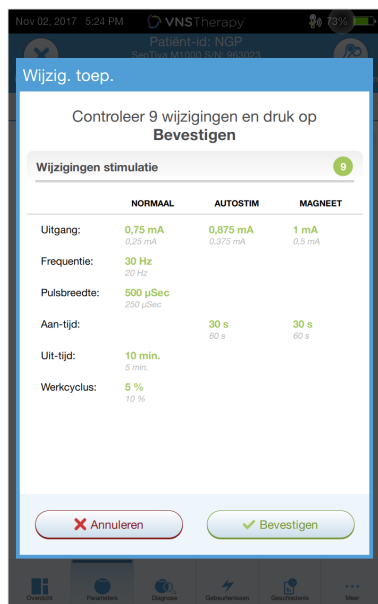
Afbeelding 19. Waarschuwing over uitgangsstroom in parameterinstellingen



4. Tik op **Wijzig. toep.** onder aan het scherm Parameters om naar het scherm Bevestiging te gaan.


- i** OPMERKING: nieuwe parametersselecties die nog niet in de generator zijn geprogrammeerd, worden in het groen weergegeven. Geprogrammeerde, ongewijzigde, instellingen worden in het zwart weergegeven.


Afbeelding 20. Voorbeeld van het scherm voor het bevestigen van parameters



- i** OPMERKING: niet alle parameters, functies of modi zijn van toepassing op alle generatormodellen.

5. Houd, als de bijgewerkte parameterinstellingen correct zijn, de Wand voor de generator en tik op **Bevestigen** om de nieuwe instellingen in de generator te programmeren. Tik, als de instellingen onjuist zijn, op **Annuleren** om terug te keren naar het scherm Parameters en verdere wijzigingen aan te brengen.
6. Als de parameters zijn gewijzigd, verschijnt er een melding op het scherm waarin de nieuwe geprogrammeerde parameterinstellingen worden weergegeven.
7. Als er tijdens een patiëntbezoek parameters zijn gewijzigd, adviseert LivaNova om vóór het einde van het patiëntbezoek een laatste ondervraging uit te voeren om te bevestigen dat de generator op de gewenste waarden is ingesteld. Navigeer naar het scherm Parameters en tik op **Ondervragen** rechtsboven aan het scherm om de laatste ondervraging uit te voeren.

 LET OP: voor generatoren van model 102 en model 102R mogen geen frequenties van 5 Hz of lager worden gebruikt voor langdurige stimulatie. Deze frequenties genereren altijd een elektromagnetisch activeringssignaal, waardoor de batterij van de geïmplanteerde generator snel uitgeput raakt; gebruik deze lage frequenties daarom alleen gedurende korte tijd.

 **WAARSCHUWING:** overmatige stimulatie is de combinatie van een overmatige werkcyclus (die plaatsvindt als de AAN-tijd groter is dan de UIT-tijd) en stimulatie met een hoge frequentie (stimulatie bij ≥ 50 Hz). Overmatige stimulatie heeft bij proefdieren geleid tot degeneratieve zenuwbeschadiging. Bovendien kan bij patiënten met geactiveerde magneetmodus (alleen bij epilepsie) door aanhoudende of frequente magneetactivering (> 8 uur) een overmatige werkcyclus worden geproduceerd. Hoewel LivaNova de maximale programmeerbare frequentie beperkt tot 30 Hz, is het niet raadzaam om stimulaties uit te voeren met een overmatige werkcyclus. Artsen dienen epilepsiepatiënten met geactiveerde magneetmodus ook te waarschuwen voor aanhoudend of frequent gebruik van de magneet, aangezien de batterij daardoor eerder zal leegraken.

7.3. Detectie-instellingen configureren

Toepasselijke modellen:

Model 1000

Model 1000-D


Model 106

Wijzig de detectie-instellingen op het tabblad **Detectie** van het scherm Parameters.

 **OPMERKING:** detectie-instellingen zijn alleen bedoeld voor gebruik bij epilepsiepatiënten.

7.3.1. Detectie in- of uitschakelen

U kunt de detectiefunctie in- en uitschakelen. Als detectie is **uitgeschakeld**, stimuleren de generatoren alleen in de normale modus en de magneetmodus. Als detectie is **ingeschakeld**, worden er naast de parameters voor de normale modus en de magneetmodus ook parameters voor de AutoStim-modus beschikbaar.

 **OPMERKING:** als detectie is uitgeschakeld, zijn de parameters op het tabblad Detectie niet zichtbaar en wordt de AutoStim-modus niet geactiveerd.

Wanneer u detectie voor het eerst inschakelt, wordt u gevraagd om de instelling Hartslagdetectie en de AutoStim-drempelwaarde in te stellen. Deze instellingen werken samen om ervoor te zorgen dat de generator de hartslagen van de patiënt nauwkeurig detecteert en dat de criteria voor AutoStim-toediening worden ingesteld op basis van de veranderingen in de hartslag. Als detectie is **ingeschakeld**, kunt u de instellingen op het tabblad Detectie naar wens wijzigen.

7.3.2. Hartslagdetectie instellen

De hartslagdetectie moet voor elke individuele patiënt worden ingesteld, zodat de generator hartslagen nauwkeurig kan detecteren.

Kies handmatig uit de diverse gevoeligheidswaarden voor hartslagdetectie (1 t/m 5):

- 1 (minst gevoelig; voor gebruik met ECG-signalen met de grootste amplitude)
- 5 (meest gevoelig; voor gebruik met ECG-signalen met de kleinste amplitude)

Deze instelling wordt alleen gewijzigd als de waarde handmatig wordt geprogrammeerd.

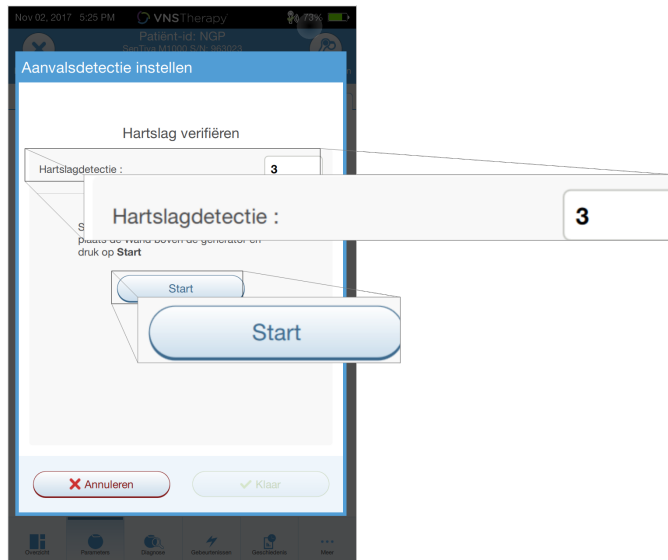
7.3.3. Hartslagdetectie verifiëren

Als detectie is ingeschakeld, voert de software u door de stappen voor verificatie van de instelling voor hartslagdetectie en selectie van de AutoStim-drempelwaarde.

Voer de volgende stappen uit om de nauwkeurigheid van de door de generator gedetecteerde hartslag te bevestigen of de instelling voor hartslagdetectie te wijzigen:

1. Tik op **Verifiëren** op het tabblad Detectie om verder te gaan naar het scherm Hartslagdetectie verifiëren. Als detectie is ingeschakeld, wordt het scherm Hartslagdetectie verifiëren automatisch weergegeven.
2. Tik op het scherm Hartslagdetectie verifiëren op het veld met de instelling voor **Hartslagdetectie** om de waarde te wijzigen (indien gewenst). Houd de Wand voor de generator en tik op **Start** om de test te starten.

Afbeelding 21. Voorbeeld van het scherm voor het starten van verificatie van hartslagdetectie



3. Houd de Wand tijdens het gehele proces voor verificatie van de hartslagdetectie voor de generator. De generator verzendt een signaal en de gedetecteerde hartslag in slagen per minuut (spm) wordt maximaal twee minuten lang op de Programmer weergegeven.

Afbeelding 22. Scherm voor verificatie van hartslagdetectie: test wordt uitgevoerd

4. Wacht totdat de weergave van de hartslag stabiel is (ten minste 10 seconden) en vergelijk de door de generator gedetecteerde hartslag die op de Programmer wordt weergegeven met een onafhankelijke bron (bijv. spm van een andere ECG-monitor of een handmatige polsmeting). Een nauwkeurige detectie zou maximaal ± 5 spm of 10% mogen afwijken.
5. Volg de volgende aanbevelingen als de door de Programmer gerapporteerde hartslag te hoog of te laag is:
 - Hartslag te hoog: verlaag de instelling voor hartslagdetectie (richting waarde 1).
 - Hartslag te laag of weergave van '?? spm': verhoog de instelling voor hartslagdetectie (richting waarde 5).




OPMERKING: raadpleeg "[Hartslagdetectie onnauwkeurig \(detectie te hoog of te laag\) in de OK of bij vervolfbezoek \(voor generatoren met AutoStim-functie\)](#)" op pagina 120 voor meer informatie.

6. Houd de Wand voor de generator en tik op **Stop** op het scherm als de hartslagdetectie is geverifieerd voordat de twee minuten durende test is voltooid.
7. Zodra u een nauwkeurige hartslagdetectie waarneemt, is het verificatieproces voltooid. Tik op **Volgende** om de AutoStim-drempelwaarde in te stellen als u detectie wilt inschakelen. Tik anders op **Klaar** om terug te keren naar het scherm Parameters.

Tijdens de hartslagverificatie worden de volgende visuele indicatoren in het spm-venster weergegeven:

Tabel 5. Visuele indicatoren tijdens verificatie van hartslagdetectie


Visuele indicator	Indicaties
?? spm	Communicatie is weggevallen of vindt niet plaats of het systeem heeft geen hartslagen gedetecteerd
< 40 spm	Het systeem detecteert een hartslag die lager is dan deze ondergrens
> 230 spm (model 3000 v1.0)	Het systeem detecteert een hartslag die hoger is dan deze bovengrens
> 180 spm (model 3000 v1.6+)	Het systeem detecteert een hartslag die hoger is dan deze bovengrens
40-230 spm (model 3000 v1.0)	De door het systeem berekende hartslag wordt weergegeven
40-180 spm (model 3000 v1.6+)	De door het systeem berekende hartslag wordt weergegeven

 LET OP: als bij generatoren met de functie voor hartslagdetectie stimulatie in de AutoStim- of magneetmodus is ingeschakeld, kan de functie Verify Heartbeat Detection (Hartslagdetectie verifiëren) worden onderbroken als de stimulatie in de AutoStim- of magneetmodus tijdens het proces van Verify Heartbeat Detection (Hartslagdetectie verifiëren) wordt geactiveerd. In dat geval wordt '?? spm' op het scherm weergegeven. Als '?? spm' wordt weergegeven, adviseert LivaNova om alle uitgangsströmen van generatoren met de functie voor hartslagdetectie tijdelijk uit te schakelen (d.w.z. programmeren op 0 mA) en de hartslagverificatie opnieuw uit te voeren. Nadat het kalibratieproces is voltooid, kunt u de uitgangsströmen opnieuw naar wens programmeren.

7.3.4. AutoStim-drempelwaarde instellen

De AutoStim-drempelwaarde is een instelling op het tabblad Detectie die kan worden ingesteld op een waarde van 20% tot 70% (in stappen van 10%). Met deze instelling kunt u de verandering in de minimale hartslag vaststellen die vereist is voor AutoStim; deze moet op de individuele patiënt wordt afgestemd.

- Kies 20% voor de meest gevoelige detectie en de kleinste hartslagverandering voor stimulatie.
- Kies 70% voor de minst gevoelige detectie en de grootste hartslagverandering voor stimulatie.

 OPMERKING: raadpleeg het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor meer informatie over het programmeren van deze patiëntspecifieke instelling.

7.3.5. AutoStim-instellingen op het tabblad Stimulatie

De instellingen van de AutoStim-modusparameter bepalen welke stimulatie-uitvoer er wordt toegediend wanneer de AutoStim-drempelwaarde wordt bereikt. Wijzig deze instellingen op het tabblad Stimulatie op het scherm Parameters.

Detectie en tijdslimieten


Om voldoende detectietijd tussen de stimulatieperioden in de normale modus mogelijk te maken, kunt u geen combinaties van waarden van de normale modus en de AutoStim-modus programmeren. Als u een uit-tijd van korter dan 1,1 minuut voor de normale modus programmeert terwijl AutoStim/detectie is ingeschakeld, wordt u gevraagd de waarden te wijzigen. Anders wordt de detectie bij uw volgende programmeerpoging uitgeschakeld.

 LET OP: het wordt aanbevolen om de uitgangsstroom voor de AutoStim-modus niet hoger in te stellen dan de uitgangsstroom voor de normale modus en de magneetmodus, met name voor patiënten die ongemak ervaren. U kunt de patiënt kort bewaken nadat de parameters in de behandelruimte zijn gewijzigd om er zeker van te zijn dat de stimulatie te verdragen is.

7.3.6. Inleiding tot detectie van lage hartslag/buikligging


Toepasselijke modellen: **Model 1000** **Model 1000-D**

 OPMERKING: raadpleeg 'Systeemcompatibiliteit' in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor een tabel met informatie over de compatibiliteit van generatormodellen, -modi en -functies.

 LET OP: lage hartslag en buikligging zijn alleen ter informatie. Gedetecteerde voorvallen mogen niet worden gebruikt voor alarmen of medische diagnoses.

Klinische gegevens suggereren dat voorvallen van hartstilstand en/of ademstilstand, mogelijk verergerd door de buikligging, voorlopers zijn van voorvallen van plotselinge onverklaarde epilepsiedood (SUDEP)¹. De generator kan voorvallen van lage hartslag en buikligging detecteren en registreren als ze van belang zijn voor de arts. Deze voorvallen worden gedetecteerd na stimulatie in de AutoStim- of magneetmodus, en aanvalsdetectie moet zijn ingeschakeld om voorvallen van lage hartslag en buikligging te kunnen registreren.

Detectie voor lage hartslag en buikligging is onafhankelijk configureerbaar. Voor gebruik van detectie van lage hartslag moet de arts een drempelwaarde voor detectie instellen, specifiek voor de patiënt, van 30 tot 60 spm in stappen van 10 spm. Voor detectie van buikligging is een kalibratie met de patiënt in rugligging en rechtopstaande positie vereist voordat de functie wordt geactiveerd. Gedetecteerde voorvallen worden opgeslagen in het geheugen van de generator en kunnen worden bekeken tijdens de follow-upbezoeken van de patiënt via de Programmer.

 OPMERKING: raadpleeg ["Een drempelwaarde voor lage hartslag en detectie van buikligging instellen"](#) op de [volgende pagina](#) voor meer informatie over het gebruik van deze functie.

¹Ryvlin, 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

7.3.7. Een drempelwaarde voor lage hartslag en detectie van buikligging instellen


Toepasselijke modellen: **Model 1000** **Model 1000-D**

Configureer de generator voor registratie van episoden van lage hartslag en/of voorvallen van buikligging wanneer deze gebeurtenissen zich binnen 7,5 minuten na een AutoStim- of magneetmodusactivering voordoen als u extra patiëntspecifieke informatie wilt verkrijgen. Voor de registratie van lage hartslag of buikligging moet aanvalsdetectie zijn ingeschakeld.

7.3.7.1. Drempelwaarde voor lage hartslag kiezen

Tik op het tabblad Detectie van het scherm Parameters op het veld **Drempelwaarde lage hartfrequentie**. Er verschijnt een pop-upmenu waarin een waardenbereik van 30 tot 60 spm wordt weergegeven. Selecteer een drempelwaarde, tik op **Wijzig. toepas.** en tik daarna op **Bevestigen** om de generator te programmeren.

 OPMERKING: er kunnen maximaal 20 tijdstempels van voorvallen van een lage hartslag in de generator worden opgeslagen en weergegeven in **Gebeurtenissen en trends**. Raadpleeg ["Gebeurtenis- en trendgegevens" op pagina 92](#).

 OPMERKING: voorvallen van een lage hartslag worden alleen geregistreerd als de hartslag binnen 7,5 minuut na een AutoStim- of magneetmodusactivering lager is dan de geprogrammeerde drempelwaarde. Op basis van deze stimulaties wordt de bewakingsperiode geactiveerd, aangezien deze sverband kunnen houden met een aanvalsactiviteit.

 OPMERKING: als het programmeersysteem tijdens de bewakingsperiode met de generator communiceert bij voorvallen van een lage hartslag, kan er onverwachts een voorval van een lage hartslag worden geregistreerd.

7.3.7.2. Detectie van buikligging inschakelen

Schakel detectie van buikligging in op het tabblad Detectie van het scherm Parameters. Als u deze functie inschakelt, wordt u gevraagd de generator te kalibreren, zodat de oriëntatie van de generator in het lichaam duidelijk kan worden gemaakt.

Volg de onderstaande stappen om detectie van buikligging in te stellen.

1. Laat de patiënt zo recht mogelijk rechtop zitten of staan, plaats de Wand voor de generator en tik op **Volgende**.

Afbeelding 23. Kalibratie van buikligging in rechtop zittende positie



2. Laat de patiënt op de rug liggen, plaats de Wand voor de generator en tik op **Volgende**.

Afbeelding 24. Kalibratie van buikligging in rugligging



7.4. Potentiële foutcondities in verband met de programmering

Tabel 6. Potentiële foutcondities in verband met de programmering

Model	Fout	Beschrijving
Model 1000 Model 1000-D	Gedeeltelijke programmering	De normale modus, de AutoStim-modus en de magneetmodus worden als set geprogrammeerd. Als de programmering is onderbroken, zijn mogelijk niet alle modi bijgewerkt, waardoor de modi verouderde parameters kunnen bevatten. Er wordt een waarschuwing melding weergegeven waarin staat dat apparaatinstellingen zijn gewijzigd of mogelijk zijn gewijzigd als gevolg van de onderbreking. Als u deze waarschuwing melding ziet, moet u de generator onmiddellijk ondervragen om de huidig geprogrammeerde instellingen te verifiëren. Programmeer de generator indien nodig opnieuw naar de gewenste instellingen.
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Onderbreking van programmering	<p>De apparaatparameters worden tijdens het programmeren als groep geprogrammeerd en geverifieerd; daarom is gedeeltelijke programmering niet mogelijk. Als er tijdens de programmering een onderbreking optreedt, wordt er een waarschuwing melding weergegeven waarin staat dat de procedure is mislukt. De gebruiker kan de programmeerpoging vervolgens opnieuw uitvoeren of annuleren.</p>  <p>Als u de poging annuleert, moet u de generator ondervragen om de instellingen te verifiëren voordat u opnieuw een programmeerpoging doet.</p>

Tabel 6. Potentiële foutcondities in verband met de programmering (vervolg)

Model	Fout	Beschrijving
Model 102 Model 102R	Gedeeltelijke programmering	Tijdens het programmeren wordt elke parameter afzonderlijk geprogrammeerd en geverifieerd. Als de communicatie tijdens de programmering wordt onderbroken, kunnen de generatoren op ongewenste instellingen worden ingesteld. Er wordt een waarschuwing melding weergegeven waarin staat dat het programmeren is mislukt en dat de apparaatinstellingen zijn gewijzigd of mogelijk zijn gewijzigd als gevolg van de onderbroken programmeeropgave. Als u deze waarschuwing melding ziet, moet u de generator onmiddellijk ondervragen om de huidige geprogrammeerde instellingen te verifiëren. Programmeer de generator indien nodig opnieuw naar de gewenste instellingen.
Model 102 Model 102R	Kruislingse programmering	Deze generatoren zijn gevoelig voor zogeheten 'kruislingse programmering'. Deze gebeurtenis treedt op wanneer parameterinstellingen van de generator van een patiënt onbedoeld naar de generator van een andere patiënt worden geprogrammeerd. Dit kan gebeuren als u de generator tussen patiëntbezoeken niet ondervraagt en beide patiënten dezelfde generator hebben. Voer bij elk praktijkbezoek en bij elke patiënt met deze generator altijd een initiële en een laatste ondervraging uit om de parameterinstellingen te verifiëren.

HOOFDSTUK 8

Begeleide programmering

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:


8.1.	Inleiding tot begeleide programmering	58
8.2.	Therapie-protocollen	58
8.3.	De begeleide modus gebruiken	62

8.1. Inleiding tot begeleide programmering


 OPMERKING: raadpleeg 'Systeemcompatibiliteit' in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor een tabel met informatie over de compatibiliteit van generatormodellen, -modi en -functies.


U kunt de functie voor begeleide programmering gebruiken voor het eenvoudig wijzigen van de therapieparameters tijdens een vervolgbezoek. Met deze functie kunnen parameters heel eenvoudig met één knop worden verhoogd of verlaagd.


De begeleide modus kan bij alle generatoren worden gebruikt om parameters volgens een standaardtherapie-protocol aan te passen.

 OPMERKING: raadpleeg ["Stappen standaardtherapie-protocol" op de volgende pagina](#)

Voor generatoren van model 1000 of model 1000-D kunt u voorafgaand aan een praktijkbezoek een aangepast therapie-protocol maken.

 OPMERKING: raadpleeg ["Aangepaste therapie-protocollen" op de volgende pagina](#).

 OPMERKING: raadpleeg ["De begeleide modus gebruiken" op pagina 62](#) voor meer informatie over het gebruik van de functie voor begeleide programmering.

 OPMERKING: begeleide programmering wordt niet aanbevolen voor depressiepatiënten bij wie een generator van model 1000 of lager is geïmplant. Als begeleide programmering wordt gebruikt voor een patiënt met depressie bij wie een generator van model 1000 of model 1000-D is geïmplant, moet er een aangepast therapie-protocol worden ingevoerd en geselecteerd waarbij de uitgangsstroom van de magneetmodus en van de AutoStim-modus 0 mA is voor elke gewenste stap.

8.2. Therapie-protocollen

8.2.1. Standaard Therapie-protocol

 OPMERKING: neem contact op met ["Technische ondersteuning" op pagina 133](#) voor een update als de Programmer-software niet is bijgewerkt naar v1.6 of hoger.

In het standaard therapie-protocol wordt de uitgangsstroom in 7 protocolstappen verhoogd naar 1,75 mA. Bij elke stap neemt de uitgangsstroom met 0,25 mA toe, zoals hieronder is weergegeven.

Tabel 7. Stappen standaardtherapie-protocol

Stap	Normaal (mA)	AutoStim (mA)	Magneet (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

Indien gewenst kunnen er tijdens één patiëntbezoek meerdere stappen worden toegepast. Alle andere parameters (bijv. frequentie, pulsbreedte, aan- en uit-tijd) blijven hetzelfde, zoals hieronder is weergegeven.

Tabel 8. Blijvende (constante) parameterinstellingen standaardtherapie-protocol

	Normaal	AutoStim	Magneet
Frequentie	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Pulsbreedte	250 µsec	250 µsec	500 µsec
AAN-tijd	30 seconden	60 seconden	60 seconden
UIT-tijd	5 minuten	N.v.t.	N.v.t.
Werkcyclus	10%	N.v.t.	N.v.t.

Aangezien een goede werkzaamheid vóór stap 7 kan worden bereikt, dient u de werkzaamheid bij elke stap te beoordelen. Sluit de begeleide programmering af en wijzig de parameters handmatig als u waarden wilt programmeren die afwijken van het standaard therapie-protocol.



OPMERKING: de AutoStim- en de magneetmodus zijn alleen bestemd voor gebruik bij epilepsiepatiënten.



OPMERKING: voor model 8103 wordt de uitgangsstroom van de magneetmodus in het standaard therapie-protocol op 0 mA geprogrammeerd voor alle stappen.

8.2.2. Aangepaste therapie-protocollen

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D

Met een aangepast therapie-protocol kan de uitgangsstroom voor elke stap en elke modus (bijv. normale modus, magneetmodus en AutoStim-modus) worden gedefinieerd en kunnen andere dan de in ["Stappen standaardtherapie-protocol" hierboven](#) weergegeven constante parameterinstellingen worden geselecteerd. Op elke stap van het aangepaste protocol worden constante parameterinstellingen toegepast.

i OPMERKING: de uitgangsstroom voor elke modus kan niet met meer dan 0,25 mA ten opzichte van de vorige protocolstap worden verhoogd.

Voer de volgende stappen uit om een aangepast protocol te maken:

1. Tik op **Instellingen** op de navigatiebalk op het hoofdscherf.
2. Tik op **Opties voor begeleide modus**.
3. Tik op **Therapie-protocollen**.
4. Tik op **Protocol aanmaken**.
5. Tik op **Vanaf het begin** of kies een bestaand protocol als sjabloon.
6. Voeg stappen toe of verwijder stappen (maximaal 7) en stel de uitgangsstroom voor elke therapiemodus in.

Afbeelding 25. Voorbeeld van het scherm Protocolstappen maken

Nov 02, 2017 5:32 PM VNSTherapy

THERAPIE-PROTOCOLLEN

Protocol aanmaken

1. Startpunt 2. Stappen aanmaken 3. Selecteer patiënt 4. Opslaan

Protocolstappen aanmaken
Het maximale totale aantal stappen is 7

	NORMAAL	AUTOSTIM	MAGNEET
Stap 1	0,25 mA	0,375 mA	0,5 mA
Stap 2	0,5 mA	0,625 mA	0,75 mA
Stap 3	0,75 mA	0,875 mA	1 mA
Stap 4	1 mA	1,125 mA	1,25 mA
Stap 5	1,25 mA	1,375 mA	1,5 mA
Stap 6	1,5 mA	1,625 mA	1,75 mA
Stap 7	1,75 mA	1,875 mA	2 mA

+ Stap toevoegen

Terug Annuleren Volgende

Exporteren Verwijderen

7. Kies de aangepaste constante parameters die bij alle protocolstappen moeten worden gebruikt.

Afbeelding 26. Voorbeeld van het scherm Constante parameters selecteren

Nov 02, 2017 5:32 PM VNSTherapy

THERAPIE-PROTOCOLLEN

Protocol aanmaken

1. Startpunt 2. Stappen aanmaken 3. Selecteer persistent 4. Opslaan

Persistente parameters selecteren
Deze parameters blijven hetzelfde voor elke stap van het protocol.

	NORMAAL	AUTOSTIM	MAGNEET
Frequentie: <small>Huidige waarden</small>	20 Hz		
Pulsbreedte: <small>Huidige waarden</small>	250 µSec	250 µSec	500 µSec
Aan-tijd: <small>Huidige waarden</small>	30 s	60 s	60 s
Uit-tijd: <small>Huidige waarden</small>	5 min.		
Werkcyclus: <small>Huidige waarden</small>	10 %		

Terug Annuleren Volgende

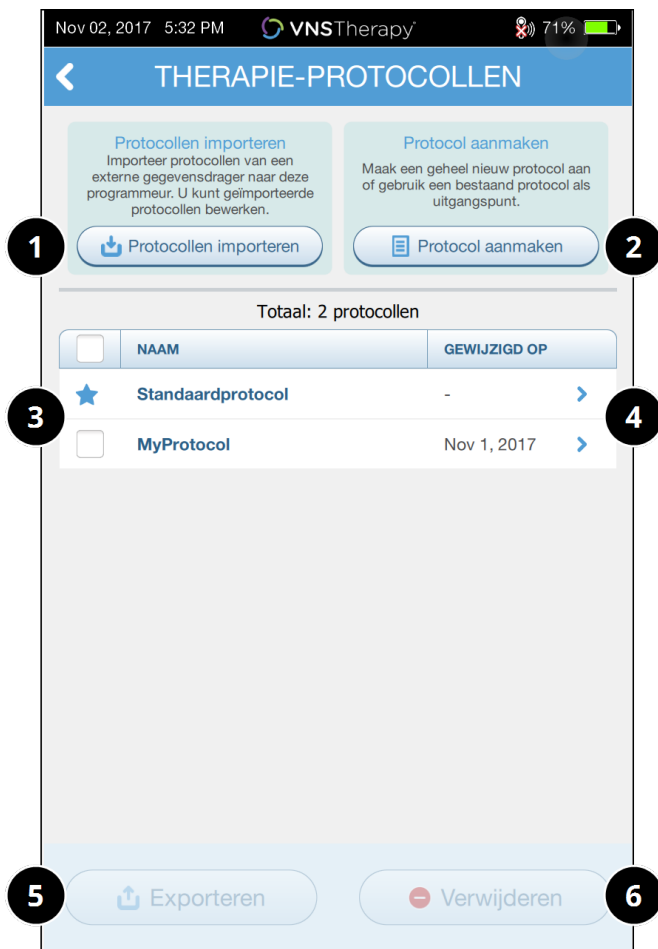
Exporteren Verwijderen

8. Volg de opdrachten op het scherm om het aangepaste protocol een naam te geven en op te slaan en druk op de pijl naar links om terug te keren naar het hoofdscherm.

8.2.3. Aanvullende opties voor begeleide programmering

Vanuit het scherm Therapie-protocollen kunt u aanvullende opties uitvoeren. Met deze opties kunt u protocollen importeren of exporteren om deze naar andere Programmer-tablets te verplaatsen, onnodige protocollen verwijderen en protocoldetails controleren.

Afbeelding 27. Opties voor therapie-protocol



- 1 Importeer ten minste één protocol van een extern medium.
- 2 Maak een nieuw protocol.
- 3 Selecteer protocollen om te verwijderen of te exporteren.
- 4 Controleer de protocolstappen.
- 5 Exporteer de geselecteerde protocollen naar een extern medium.
- 6 Verwijder de geselecteerde protocollen.

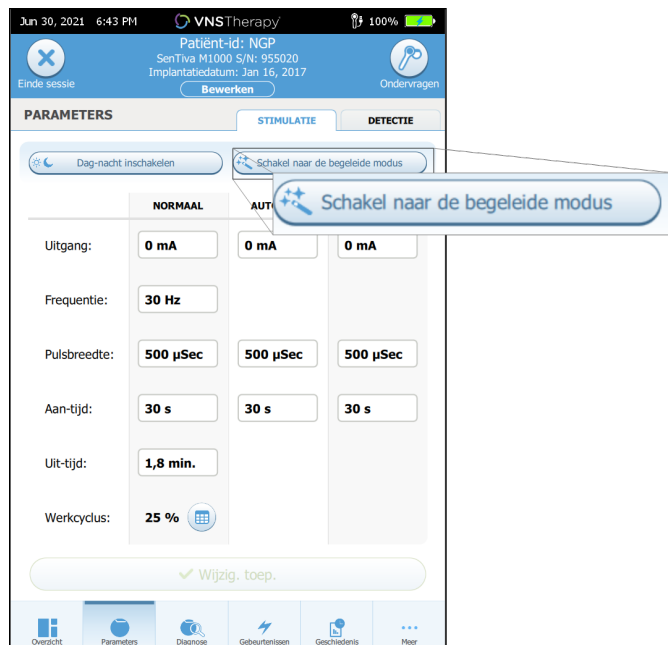
8.3. De begeleide modus gebruiken

8.3.1. De begeleide modus starten

1. Ondervraag de generator.
2. Tik op **Parameters** om naar het scherm Parameters te gaan.

3. Tik op **Schakel** naar begeleide modus.




Afbeelding 28. De begeleide modus inschakelen



4. Bij generatoren van model 1000/model 1000-D vraagt de software u om een **Standaard-protocol** of een **Aangepast protocol** te selecteren. In de begeleide modus wordt de beste overeenkomst tussen de huidige generatorparameters en het geselecteerde protocol vastgesteld. De voorgestelde wijzigingen aan de instellingen worden in het groen op het bevestigingsscherm weergegeven.
5. Tik op **Wijzig. toep.** om het begeleide protocol te programmeren.

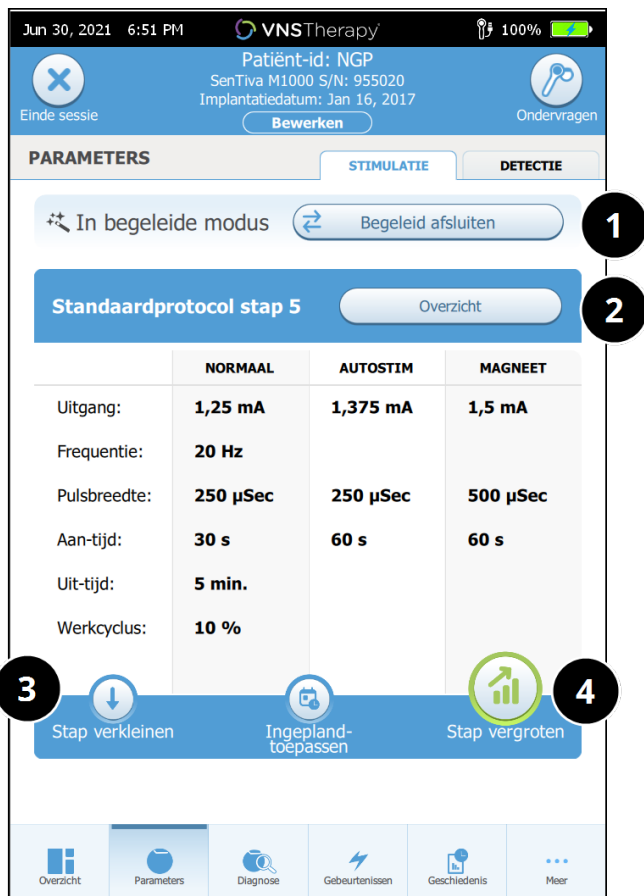
Afbeelding 29. Parameterinstellingen controleren en toepassen



-  OPMERKING: als u het niet eens bent met de voorgestelde stappen in de begeleideodus of als u de laatste stap in een therapie-protocol hebt bereikt en meer wijzigingen wilt aanbrengen, sluit u de begeleideodus af en past u de parameters handmatig aan.
-  OPMERKING: bij generatoren van model 1000/model 1000-D is de begeleideodus niet beschikbaar als dag-/nachtprogrammering is ingeschakeld.
-  OPMERKING: niet alle parameters, functies of modi zijn van toepassing op alle generatormodellen.

8.3.2. Opties voor begeleide modus

Afbeelding 30. Opties voor begeleide modus



1 Begeleide modus afsluiten

Tik op **Begeleid afsluiten** om de begeleide modus af te sluiten en de parameters handmatig te wijzigen. Volg en bevestig de opdrachten op het scherm om af te sluiten.



OPMERKING: u kunt op elk gewenst moment terugkeren naar de begeleide modus.

2 Stappen van therapie-protocol controleren

Tik op **Overzicht** om alle protocolstappen weer te geven en te zien welke stappen er zijn toegepast.



OPMERKING: de AutoStim-instellingen op het scherm Overzicht zijn altijd identiek aan de waarden van het protocol in de begeleide modus. Raadpleeg de parameters of het overzichtsscherm om de huidige AutoStim-instellingen van de generator weer te geven.

3 Parameters wijzigen – stimulatie verlagen

Tik als de patiënt de verhoogde instellingen niet kan verdragen op **Stap verkleinen** om de parameters te verlagen naar die van de vorige protocolstap. Tik op **Wijzig. toep.** om de generator te programmeren.

4 Parameters wijzigen – stimulatie verhogen

Tik op **Stap vergroten** om de stimulatie-intensiteit te verhogen naar die van de volgende protocolstap. Tik op **Wijzig. toep.** om de wijzigingen te accepteren en de voorgestelde instellingen te programmeren.



Geplande programmering

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

9.1.	Inleiding tot geplande programmering	67
9.2.	Geplande programmering gebruiken	67

9.1. Inleiding tot geplande programmering


Toepasselijke modellen: **Model 1000** **Model 1000-D**

-  OPMERKING: als geplande programmering wordt gebruikt voor een patiënt met depressie, moet er een aangepast therapie-protocol worden ingevoerd en geselecteerd waarbij de uitgangsstroom van de magneetmodus en van de AutoStim-modus 0 mA is voor elke gewenste stap.
-  OPMERKING: raadpleeg 'Systeemcompatibiliteit' in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor een tabel met informatie over de compatibiliteit van generatormodellen, -modi en -functies.

 LET OP: deze functie is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten die non-verbaal zijn of de patiëntmagneet niet kunnen gebruiken om ongewenste stimulatie te stoppen. Wees ook voorzichtig met het gebruik van deze functie bij patiënten met een voorgeschiedenis van obstructieve slaapapneu, kortademigheid, hoesten, slikproblemen of aspiratie.

Geplande programmering is een optionele functie waarmee u de generator kunt programmeren, zodat deze automatisch de stimulatietherapieparameters verhoogt zonder dat de patiënt in het ziekenhuis aanwezig hoeft te zijn. Deze functie is bedoeld voor gebruik tijdens de titratiefase en kan het aantal keren dat de patiënt heen en weer moet reizen om een bezoek aan het ziekenhuis brengt om verhogingen te laten programmeren, verminderen. Artsen hebben de mogelijkheid om een aangepast programmeerschema te maken, of om het gebruik van een standaard schema te selecteren en te bevestigen. Het programmeerschema is beperkt tot maximaal 7 stappen en de arts bepaalt de parameterinstellingen voor elke stap en de tijd tussen de stappen. Eenmaal ingesteld in de generator, levert de generator de stimulatieverhogingen voor elke stap op de door de arts ingestelde tijden en datums.

Indien deze functie wordt gebruikt, wordt ten eerste aanbevolen dat artsen de datums en tijdstippen van het programmeerschema aan de patiënt en/of de zorgverlener meedelen, zodat de patiënt op de hoogte is van de komende parameterverhogingen. Als een patiënt een geplande therapieverhoging niet kan verdragen, moet de patiënt worden geïnstrueerd om stimulatie met de magneet uit te schakelen (d.w.z. de magneet voor de generator plaatsen) en moet er contact met de arts worden opgenomen voor aanpassing van de programmering.

-  OPMERKING: raadpleeg ["Geplande programmering gebruiken" hieronder](#) voor meer informatie over het gebruik van de functie voor geplande programmering.

9.2. Geplande programmering gebruiken

9.2.1. Aantal geplande stappen instellen

Op basis van de instellingen van de Programmer wordt bepaald hoeveel automatische (geplande) parametervergrotingen er zijn toegestaan. Het maximale aantal geplande stappen wordt vóór de ondervraging ingesteld vanaf het hoofdscherm.

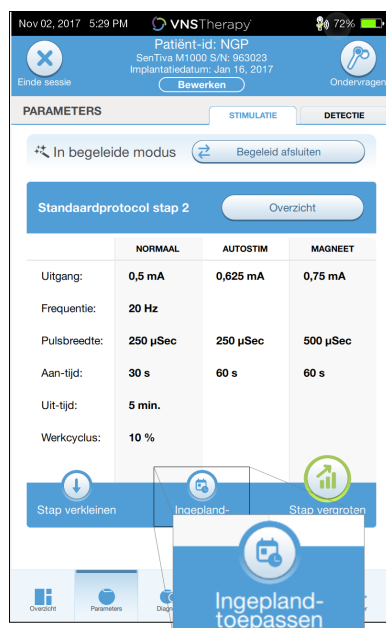
Tik op **Instellingen** en daarna op **Opties voor begeleide modus**. De standaardwaarde van 2 geplande programmeringsstappen kan naar 6 worden verhoogd.

9.2.2. Geplande programmering inschakelen

Voer de volgende stappen uit om wijzigingen in de programmering te plannen:

1. Schakel de begeleide modus in en selecteer een therapie-protocol. Raadpleeg ["Begeleide programmering" op pagina 57](#).
2. Tik op **Ingepland-toepassen** op het tabblad Stimulatie.

Afbeelding 31. Geplande programmering inschakelen

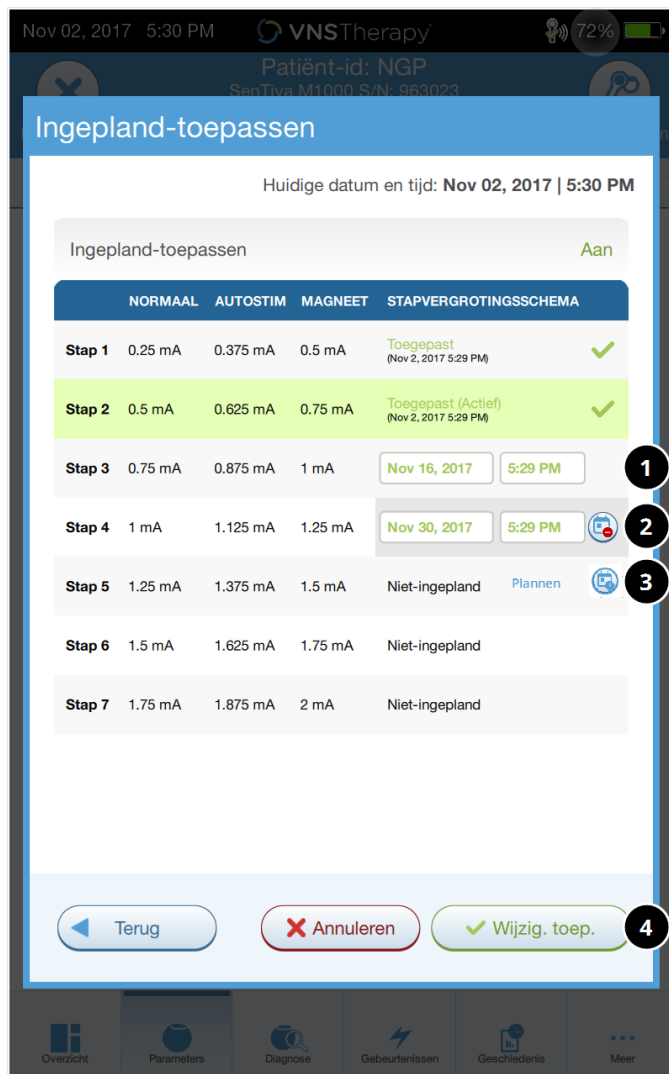


3. Kies het tijdsinterval tussen de wijzigingen in de programmeringsparameters.
4. Tik op **Schema genereren**. Het interval kan 7 dagen zijn (voor protocollen met een toename van 0,125 mA per stap) of variëren van 14 tot 28 dagen (voor protocollen met een toename van 0,25 mA per stap).
5. Bewerk de datums en tijden voor geplande wijzigingen in de programmering.



OPMERKING: als de patiënt in een andere tijdzone woont of van plan is op reis te gaan, dient u het schema op basis van de plaatselijke tijdzone van de patiënt te programmeren om te garanderen dat de therapiewijzigingen op de bedoelde momenten plaatsvinden.

Afbeelding 32. Het schema bewerken (voorbeeld)



1 Wijzig de datum en de tijd.

2 Verwijder uit het schema.

3 Voeg toe aan het schema.

4 Programmeer het schema in de generator.

6. Tik op **Wijzig. toep.** om het schema in de generator te programmeren.

9.2.3. Geplande programmering uitschakelen

Een geplande programmering kan alleen tijdens een patiëntbezoek worden uitgeschakeld.

Voer de volgende stappen uit om geplande programmering uit te schakelen:

1. Ondervraag de generator
2. Tik op **Overschakelen naar handmatige modus** op het scherm Parameters (tabblad Stimulatie).
3. Volg de opdrachten op het scherm om deze wijziging toe te passen.

Dag-nachtprogrammering

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

10.1. Inleiding tot dag-nachtprogrammering	71
10.2. De dag-nachtprogrammering gebruiken	71

10.1. Inleiding tot dag-nachtprogrammering

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D



LET OP: tijdgebaseerde functies passen zich niet automatisch aan aan de zomertijd of veranderingen in tijdzones. Vertel de patiënt dat hij of zij de arts moet raadplegen voor een eventuele herprogrammering.



OPMERKING: raadpleeg 'Systeemcompatibiliteit' in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor een tabel met informatie over de compatibiliteit van generatormodellen, -modi en -functies.

Dag-nachtprogrammering is een optionele functie waarmee de generator op verschillende tijden gedurende 24 uur twee onafhankelijke sets met therapieparameters toedient. Met deze functie kunt u:

- unieke instellingen voor overdag en 's nachts kiezen
- de tijd instellen waarop elke parameterset actief is

De arts specificeert zowel welke parameters zullen veranderen als een tijdsperiode gedurende de 24 uur waarin de alternatieve parameterset actief moet zijn. Nadat de dag-nachtprogrammering is gedefinieerd, zal de generator dagelijks wisselen tussen de twee onafhankelijke parametersets. Deze functie biedt de arts de mogelijkheid om de toediening van VNS Therapy verder aan te passen aan de behoeften van elke individuele patiënt nadat een doelniveau voor de patiënt is vastgesteld.

Zoals bij elke verandering in de therapie-instellingen moet bij aanpassingen rekening worden gehouden met het risico en de voordelen van het wijzigen van de bekende doeltreffende instellingen van een patiënt. Informeer uw patiënten over wanneer ze een instellingswijziging kunnen verwachten (d.w.z. wanneer de daginstellingen overgaan in de nachtinstellingen). Bovendien moet de tolerantie van de patiënt voor de alternatieve parameterset worden beoordeeld voordat de patiënt de praktijk verlaat.



OPMERKING: dag-nachtprogrammering is niet beschikbaar in de begeleide modus.



OPMERKING: raadpleeg "[De dag-nachtprogrammering gebruiken](#)" hieronder voor meer informatie over het gebruik van de dag-nachtprogrammering.

10.2. De dag-nachtprogrammering gebruiken

10.2.1. De dag-nachtprogrammering inschakelen

1. Selecteer **Dag-nacht inschakelen** op het scherm Parameters (tabblad Stimulatie). Het tabblad Stimulatie wordt vervolgens vervangen door de tabbladen Dag en Nacht.

Afbeelding 33. Dag-nacht inschakelen



2. Selecteer de actieve tijdsperiode voor de nachtinstellingen op het tabblad Nacht en wijzig de toepasselijke modusparameters.

i OPMERKING: als de patiënt in een andere tijdzone woont of van plan is op reis te gaan, dient u het schema op basis van de plaatselijke tijdzone van de patiënt te programmeren om te garanderen dat de therapiewijzigingen op de bedoelde momenten plaatsvinden.

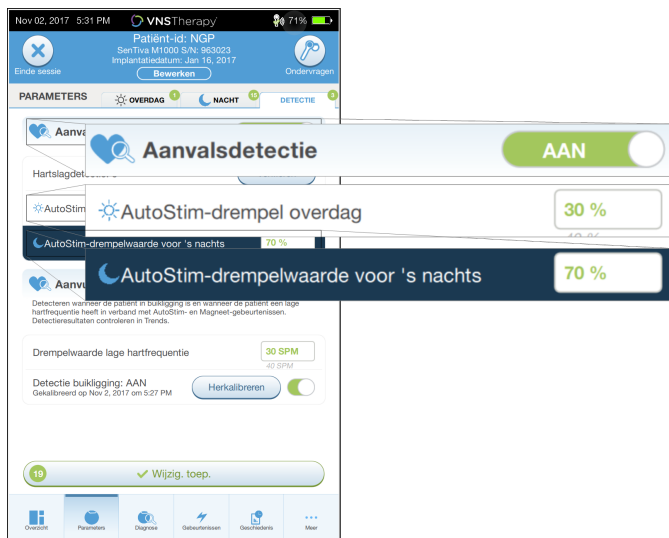
Afbeelding 34. Voorbeeld van tabblad Nacht



- 1 Stel de actieve periode voor het nachtprogramma in.
- 2 Aantal wijzigingen in behandeling voor elk tabblad.
- 3 Stel de modusparameters in.
- 4 Pas de wijzigingen op alle tabbladen toe.

3. Op het tabblad Dag worden de resterende uren van de 24-uurs cyclus automatisch weergegeven als de actieve periode overdag. Pas de stimulatieparameters naar wens aan.
4. Op het tabblad Detectie kunnen unieke AutoStim-drempelwaarden (alleen voor epilepsie) voor de dag- en nachtperiode worden geselecteerd (als aanvalsdetectie is ingeschakeld).

Afbeelding 35. Voorbeeld van het scherm voor aangepaste AutoStim-drempelwaarden voor dag en nacht



5. Tik op **Wijzig. toep.**, controleer de nieuwe selecties en tik op **Bevestigen** om de selecties op de tabbladen Overdag, Nacht en Detectie in de generator te programmeren.

10.2.2. Het dag-nachtprogramma testen

Controleer bij het wijzigen van de dag-nachtinstellingen of de patiënt beide sets parameters kan verdragen. Als deze functie voor het eerst wordt ingeschakeld, stimuleert de generator 15 minuten lang met de parameters van de andere periode en wordt daarna overgeschakeld naar de instellingen van de huidige periode.

Als de functie voor dag-nachtprogrammering bijvoorbeeld wordt ingeschakeld tijdens de dagperiode, gebruikt de generator 15 minuten lang de stimulatieparameters voor de nacht en schakelt de generator daarna over naar de instellingen voor de dag. Telkens wanneer u instellingen buiten de huidige periode wijzigt (bijv. als u de instellingen voor de nacht overdag aanpast) worden er vergelijkbare tests uitgevoerd.

i OPMERKING: als u tijdens de 15 minuten durende testperiode een aanvullende programmering uitvoert, wordt de eerdere periodetest beëindigd.

i OPMERKING: tijdens de testperiode van 15 minuten en daarna hoeft u de Wand niet voor de generator te houden. De generator reguleert de test van de alternatieve periode en keert daarna terug naar de huidige periode.

10.2.3. De dag-nachtprogrammering uitschakelen

Voer de volgende stappen uit als u de dag-nachtprogrammering wilt uitschakelen en de dagparameters 24 uur per dag wilt gebruiken:

1. Ga op het scherm Parameters naar het tabblad Nacht.
2. Schuif de schakelaar van **Aan** naar **Uit**.
3. Tik op **Wijzig. toep.** om de wijzigingen te controleren en te bevestigen.

Apparaatdiagnoses

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

11.1.	Toegang tot apparaatdiagnose	76
11.2.	Diagnosetests	76
11.3.	Overzicht van diagnosetests	79
11.4.	Potentiële foutcondities bij diagnoses	81
11.5.	Diagnosetestresultaten aflezen	82
11.6.	Diagnosetestgeschiedenis controleren	86

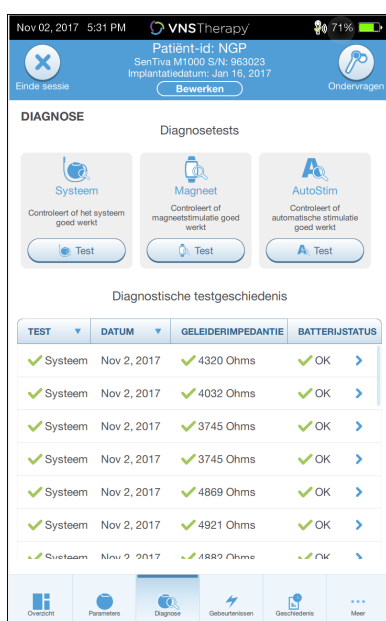
11.1. Toegang tot apparaatdiagnose

De programmeersoftware bevat verschillende diagnosetesten om de functionaliteit van het geïmplanteerde systeem vast te stellen.

Toegang tot de verschillende diagnosetesten is specifiek voor generatormodellen. Niet alle parameters, functies of modi zijn van toepassing op alle generatormodellen. Volg alle instructies op het Programmer-scherm, aangezien deze instructies voor elke selectie variëren.

Selecteer **Diagnose** of **Diagnose uitvoeren** op het [“Scherm Overzicht” op pagina 41](#) om na een voltooide ondervraging naar het scherm Diagnosetesten te gaan.

Afbeelding 36. Voorbeeld van het scherm Diagnose



11.2. Diagnosetesten

Normale diagnosetesten zijn onder andere:

- [“Systeemdiagnose” op de volgende pagina](#)
- [“ Diagnose in de normale modus” op pagina 78](#)
- [“ Diagnose in de magneetmodus” op pagina 78](#)
- [“ Diagnose in de AutoStim-modus” op pagina 79](#)
- [“Generatordiagnose” op pagina 79](#)

Systeemtests, normale-modustests, magneetmodustests en AutoStim-modustests zijn ontworpen voor het beoordelen van de systeemfunctionaliteit van de geïmplanteerde onderdelen. Generatordiagnose is ontworpen voor probleemoplossing tijdens de implantatieoperatie.

 **OPMERKING:** volg als een diagnosetest is onderbroken de instructies op het scherm om de test te herhalen en de parameters van de patiënt te controleren. De parameters van model 102 zijn gevoelig voor onbedoelde wijzigingen tijdens een diagnosetest die vanwege een communicatiestoring wordt onderbroken. Ondervraag de generator na een onderbroken diagnosetest altijd opnieuw om de instellingen te controleren.

11.2.1. Systeemdiagnose

Met de systeemdiagnosetest wordt de elektrische doorgang tussen een verbonden generator en bipolaire geleider gemeten. Tijdens de test worden het vermogen van de generator om de geprogrammeerde uitgangsstroom te leveren en de status van de geleiderimpedantie gemeten. Deze test kan tijdens de implantatie en vervolgbezoeken van de patiënt worden uitgevoerd. De systeemdiagnose tijdens of na de implantatie is geslaagd als blijkt dat de generator en de geleider naar behoren werken. LivaNova adviseert om een systeemdiagnosetest uit te voeren voordat u andere diagnosetests uitvoert.

Model 1000 Model 1000-D	Tijdens de initiële ondervraging wordt een systeemdiagnose uitgevoerd ongeacht het soort ondervraging (geavanceerd of snel). De resultaten worden weergegeven op het scherm Overzicht en geregistreerd als onderdeel van de diagnosegeschiedenis. Voor het uitvoeren van een diagnosetest na de initiële ondervraging kunt u tijdens de sessie handmatig een systeemdiagnosetest uitvoeren.
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	Tijdens de initiële ondervraging wordt GEEN systeemdiagnose uitgevoerd. Voor het uitvoeren van een diagnosetest na de initiële ondervraging kunt u tijdens de sessie handmatig een systeemdiagnosetest uitvoeren.

11.2.2. Diagnose in de normale modus

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Met de systeemdiagnosetest wordt dezelfde functie getest als met de diagnose in de normale modus, omdat de test wordt uitgevoerd met de geprogrammeerde uitgangsstroom, frequentie en pulsbreedte. De resultaten zijn alleen geldig als de generator op een testweerstand of geleider is aangesloten.
Model 102 Model 102R	Met de diagnose in de normale modus komt u erachter of de generator de geprogrammeerde uitgangsstroom voor de normale modus kan leveren. Voer deze test regelmatig bij vervolgbezoeken uit als de patiënt ten minste 0,75 mA kan verdragen. De test kan alleen worden uitgevoerd als de uitgangsstroom minimaal 0,75 mA is met een frequentie van ≥ 15 Hz en als de AAN-tijd ≥ 30 seconden is.

11.2.3. Diagnose in de magneetmodus

 **OPMERKING:** magneetmodus is alleen bedoeld voor gebruik bij epilepsiepatiënten.

Met de test Diagnose in magneetmodus wordt vastgesteld of de generator de geprogrammeerde uitgangsstroom voor de magneet kan leveren.


Voer de volgende stappen uit om deze test uit te voeren:

1. Tik op **Test magneet**.
2. Beweeg de magneet kort langs de generator (niet langer dan 2 seconden).
3. Houd de Wand voor de generator en start de test met behulp van de knop op het scherm.
4. Als de magneetstimulatie tijdens de test niet wordt geactiveerd, wordt er een melding op het Programmer-scherm weergegeven waarin staat dat de aanwezigheid van de magneet niet is gedetecteerd. Beweeg de magneet nogmaals langs de generator en start de test opnieuw.

Modelnummers	Modelspecifieke opmerkingen
Model 8103	Magneetmodus is niet beschikbaar.
Model 106	Houd de magneet niet langer dan 3 seconden voor de generator tijdens de diagnosetest in de magneetmodus. Anders wordt de stimulatie gestopt en wordt een melding weergegeven waarin staat dat de aanwezigheid van de magneet niet is gedetecteerd. Herhaal de test Diagnose in de magneetmodus.

Modelnummers	Modelspecifieke opmerkingen
Model 102	Diagnose in de magneetmodus kan niet worden uitgevoerd als de uitgangsstroom < 0,75 mA is, als de frequentie < 15 Hz is of als de AAN-tijd korter dan 30 seconden is (net als bij diagnose in de normale modus).

11.2.4. Diagnose in de AutoStim-modus

 OPMERKING: AutoStim-modus is alleen bedoeld voor gebruik bij epilepsiepatiënten.

Met diagnose in de AutoStim-modus wordt vastgesteld of de generator de geprogrammeerde AutoStim-uitgangsstroom kan leveren. De gewenste uitgangsstroom voor de AutoStim-modus moet voorafgaand aan het uitvoeren van de test worden geprogrammeerd.

11.2.5. Generatordiagnose

De generatordiagnostetest wordt gebruikt met een testweerstand en mag alleen worden uitgevoerd voor probleemoplossing tijdens de implantatie.

Raadpleeg 'Probleemoplossing' voor stappen inclusief generatordiagnose:

- ["Hoge geleiderimpedantie in de OK" op pagina 107](#)
- ["Lage geleiderimpedantie in de OK" op pagina 109](#)
- ["Indicatie voor batterij bijna leeg of einde levensduur in de OK" op pagina 115](#)





11.3. Overzicht van diagnosetests

Sommige diagnosetests zijn specifiek voor een generatormodel. De tests zijn beschreven in de onderstaande tabel.

Tabel 9. Overzicht van diagnosetests

Diagnose- tests	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Systeemdiagnose	Levering van geprogrammeerde uitvoer gedurende ongeveer 4 seconden, gevolgd door een korte puls bij 0,25 mA gedurende minder dan 130 μ s.*	<p>Uitgangsstroom in normale modus = 0 mA: beoordeling van impedantie bij 0,25 mA en stimulatie bij 1,0 mA, 500 μs en 20 Hz gedurende ongeveer 14 seconden.</p> <p> LET OP: patiënten met lagere parameterinstellingen kunnen tijdens deze test ongemak ervaren.</p> <p>Uitgangsstroom in normale modus > 0 mA: beoordeling van impedantie bij 0,25 mA en stimulatie bij geprogrammeerde parameters voor normale modus gedurende ongeveer 14 seconden.</p>	<p>Stimulatie bij 1,0 mA, 500 μs en 20 Hz gedurende ongeveer 14 seconden.</p> <p> LET OP: patiënten met lagere parameterinstellingen kunnen tijdens deze test ongemak ervaren.</p>
Diagnose in de normale modus	Test niet beschikbaar, gebruik systeemdiagnose	Test niet beschikbaar, gebruik systeemdiagnose	Hiervoor moeten de instellingen voor de normale modus zijn ingesteld op 0,75 mA, 15 Hz en 30 s (of langer). Stimulatie bij de instellingen voor de normale modus gedurende ongeveer 14 seconden.

Tabel 9. Overzicht van diagnosetests (vervolg)

Diagnose- tests	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Generatordiagnose	Levering van geprogrammeerde uitvoer gedurende ongeveer 4 seconden, gevolgd door een korte puls bij 0,25 mA gedurende minder dan 130 μ s.* Als de uitgangsstroom 0 mA is, wordt alleen de impedantie gemeten.	Beoordeling van impedantie bij 0,25 mA en stimulatie bij geprogrammeerde parameters voor normale modus gedurende ongeveer 4 seconden. Als de uitgangsstroom 0 mA is, wordt alleen de impedantie gemeten.	Stimulatie bij 1,0 mA, 500 μ s en 20 Hz.  LET OP: de Generatordiagnostetest mag alleen met de testweerstand in de OK worden uitgevoerd.  LET OP: generatoren van model 102 worden na de test ingesteld op 0 mA.
Geleiderimpedantie	De werkelijke, gemeten geleiderimpedantie wordt gerapporteerd.  OPMERKING: eenmaal geprogrammeerd op AAN, worden de metingen van de geleiderimpedantie automatisch eens in de 24 uur uitgevoerd	De werkelijke, gemeten geleiderimpedantie wordt gerapporteerd.  OPMERKING: eenmaal geprogrammeerd op AAN, worden de metingen van de geleiderimpedantie automatisch eens in de 24 uur uitgevoerd	Het geschatte geleiderimpedantiebereik bij 1 mA en 500 μ s wordt gerapporteerd.

*Er zijn kleine verschillen in de systeemdiagnostetest voor model 1000 met serienummers < 100.000. Raadpleeg model 1000 (alleen voor serienummers < 100.000) in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor meer informatie.

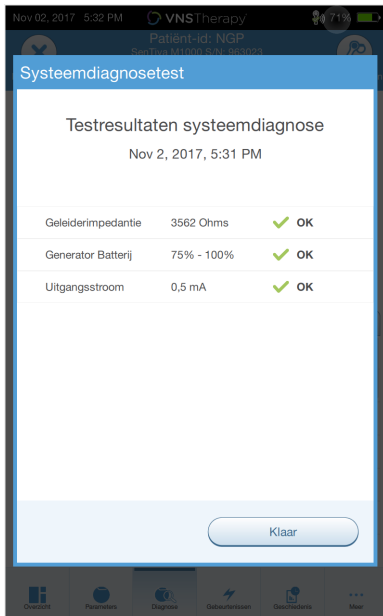
11.4. Potentiële foutcondities bij diagnoses

Als een diagnosetest wordt onderbroken, dient u de instructies op het scherm altijd op te volgen om de test te herhalen en de parameters van de patiënt te controleren. De parameters van model 102/model 102R zijn gevoelig voor onbedoelde wijzigingen tijdens een diagnosetest die vanwege een communicatiestoring wordt

onderbroken. Ondervraag de generator na een onderbroken diagnosetest altijd opnieuw om de instellingen te controleren.

11.5. Diagnosetestresultaten aflezen

Afbeelding 37. Voorbeeld van het scherm Diagnosetestresultaten




11.5.1. Overzicht diagnose-/parameterresultaten

De onderstaande tabellen bevatten een overzicht van de diverse testparameters en de bijbehorende waarden/betekeningen in de verschillende diagnosetests.



OPMERKING: raadpleeg bij afwijkende resultaten ["Problemen oplossen" op pagina 99](#) voor aanvullende instructies.

Tabel 10. Overzicht diagnose-/parameterresultaten – geleiderimpedantie

Naam parameter	Beschrijving parameter	Parameterwaarden /resultaten	Wat betekent die waarde of dat resultaat?
Geleiderimpedantie	Geeft de gemeten of geschatte impedantie bij levering van de uitgangsstroom tijdens de test aan en of deze binnen het normale bereik valt.	<p>Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103</p> <p>Waarde van gemeten geleiderimpedantie (Ω) en algehele status OK, LAAG of HOOG</p>	<p>OK: de impedantie is binnen het aanvaardbare bereik. Er is geen bijzondere aandacht vereist.</p> <p>LAAG: de impedantie is lager dan verwacht, wat kan duiden op kortsluiting of een defecte generator. Zie "Problemen oplossen" op pagina 99 voor extra instructies.</p> <p>HOOG: de impedantie is hoger dan verwacht en de generator kan de geprogrammeerde therapie mogelijk niet toedienen. Zie "Problemen oplossen" op pagina 99 voor extra instructies.</p>
Geleiderimpedantie	Geeft de gemeten of geschatte impedantie bij levering van de uitgangsstroom tijdens de test aan en of deze binnen het normale bereik valt.	<p>Model 102 Model 102R</p> <p>Bereik van geschatte geleiderimpedantie (Ω) en algemene status OK of HOOG. Raadpleeg "DC DC-code en geleiderimpedantie" op pagina 86.</p> <p> OPMERKING: als u softwareversie 1.0 gebruikt, moet deze worden bijgewerkt naar v1.6.</p>	<p>OK: de impedantie is binnen het aanvaardbare bereik. Er is geen bijzondere aandacht vereist.</p> <p>HOOG: de impedantie is hoger dan verwacht en de generator kan de geprogrammeerde therapie mogelijk niet toedienen. Zie "Problemen oplossen" op pagina 99 voor extra instructies.</p>

Tabel 11. Overzicht diagnose-/parameterresultaten – generatorbatterij

Naam parameter	Beschrijving parameter	Parameterwaarden /resultaten	Wat betekent die waarde of dat resultaat?
Generatorbatterij	Geeft de status van de generatorbatterij aan de hand van een van de volgende meldingen aan: 1. OK 2. IFI: Indicator voor intensieve follow-up 3. NEOS: naderend einde van de levensduur 4. EOS: einde van de levensduur	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 OK IFI NEOS EOS	OK : het batterijniveau is binnen het normale bereik en er is geen speciale aandacht vereist. IFI : de batterij is zo ver leeg dat frequentere klinische controle wordt aanbevolen. NEOS : de generator moet zo snel mogelijk worden vervangen. EOS : de generator levert geen stimulatie meer en onmiddellijke vervanging wordt aangeraden. Als de generator niet wordt vervangen, zal deze uiteindelijk niet meer met de software kunnen communiceren.
Generatorbatterij	Geeft de status van de generatorbatterij aan de hand van een van de volgende meldingen aan: 1. OK 2. IFI: Indicator voor intensieve follow-up 3. NEOS: naderend einde van de levensduur 4. EOS: einde van de levensduur	Model 102 Model 102R OK NEOS	OK : het batterijniveau is binnen het normale bereik en er is geen speciale aandacht vereist. NEOS : het uitvoeren van een systeemdiagnostetest wordt aanbevolen voor het verifiëren van de NEOS-status. Als deze status wordt bevestigd, moet de generator zo snel mogelijk worden vervangen.

Tabel 12. Overzicht diagnose-/parameterresultaten – uitgangsstroom/geleverde stroom

Naam parameter	Beschrijving parameter	Parameterwaarden /resultaten	Wat betekent die waarde of dat resultaat?
Uitgangsstroom/geleverde stroom	Geeft de uitgangsstroom voor stimulaties weer die tijdens de diagnosetest is geleverd en de teststatus op basis van de geprogrammeerde instellingen	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Waarde van uitgangsstroom (mA) en algehele status OK of LAAG	De waarde geeft de stimulatie-uitvoer aan die tijdens de diagnosetest is geleverd. OK: de stroom wordt op het geprogrammeerde niveau toegediend. LAAG: de geprogrammeerde stroom wordt mogelijk niet op het opgegeven niveau toegediend.
Uitgangsstroom/geleverde stroom	Geeft de uitgangsstroom voor stimulaties weer die tijdens de diagnosetest is geleverd en de teststatus op basis van de geprogrammeerde instellingen	Model 102 Model 102R Waarde van uitgangsstroom (mA) en algehele status OK of LIMIET	De waarde geeft de stimulatie-uitvoer aan die tijdens de diagnosetest is geleverd. OK: de stroom wordt op het geprogrammeerde niveau toegediend. LIMIET: de geprogrammeerde stroom wordt mogelijk niet op het opgegeven niveau toegediend.



LET OP: tussen bezoeken door kan de batterij uitgeput raken. Daarom adviseert LivaNova om epilepsiepatiënten bij wie magneetactivering is ingeschakeld dagelijks een magneetactivering te laten uitvoeren om de stimulatie te controleren. Als de stimulatie niet wordt gevoeld, moet de patiënt met de arts overleggen om een diagnosetest uit te voeren.

11.5.2. DC DC-code en geleiderimpedantie

Toepasselijke modellen: **Model 102** **Model 102R**

Bij deze modellen worden de geleiderimpedantiewaarden geschat op basis van de gelijkstroom/gelijkstroom-code (DC-DC-code) (die in eerdere versies van de VNS Therapy-software wordt weergegeven). In de onderstaande tabel zijn de DC-DC-codes en de bijbehorende impedantiebereiken vermeld.

Tabel 13. DC-DC-omvormercode en geschat impedantiebereik van de geleiderimpedantie

DC-DC-code	Geschat impedantiebereik (Waarde van geleiderimpedantie bij 1 mA, 500 μ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800-2800 Ω
2	2900-4000 Ω
3	4100-5200 Ω
4	5300-6500 Ω
5	6600-7700 Ω
6	7800-8900 Ω
7	9000 Ω

11.6. Diagnosetestgeschiedenis controleren

Alle eerder voltooide diagnosetests worden in de geschiedenistabel op het scherm Diagnose weergegeven. Filter de rapporten op type en/of datum via de vervolgkeuzemenu's. U kunt ook op een test klikken om de bijbehorende details weer te geven.

Geschiedenis

Met de functie Geschiedenis kunt u de parameterinstellingen van een patiënt van recente bezoeken weergeven. Daarnaast kunt u sessierapporten weergeven.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

12.1. Geschiedenis van parameterinstellingen	88
12.2. Sessierapporten	89

12.1. Geschiedenis van parameterinstellingen

Op het scherm Parametergeschiedenis kunt u een geschiedenis van instellingen weergeven.

Tabel 14. Geschiedenis van parameterinstellingen

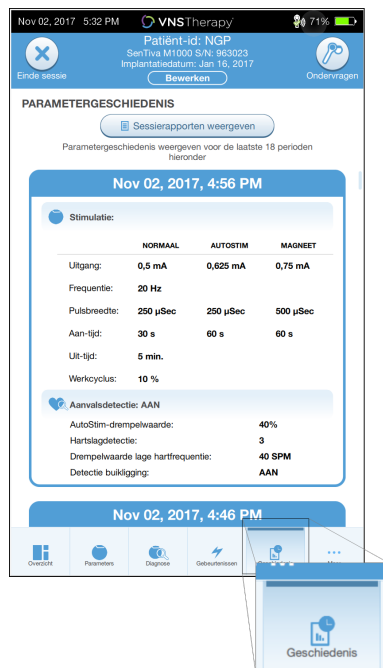
Parametergeschiedenis	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Soort programmering						
Handmatig	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Begeleid	Ja*	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Gepland	Ja*	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Dag/nacht	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Stimulatieparameters voor:						
Normale modus	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
AutoStim-modus	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee
Magneetmodus	Ja	Ja	Ja	Ja	Nee	Ja
Actieve tijdsperioden en parameterinstellingen						
Dag/nacht	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
AutoStim-drempelwaarden						
	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee
Detectie lage hartfrequentie/buikligging						
	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee

*In de geschiedenis worden de tijdstempels van de twee recentste stappen van begeleide of geplande programmering weergegeven.

Voer de volgende stappen uit om de parametergeschiedenis weer te geven:

1. Ondervraag de generator.
2. Selecteer **Geschiedenis** op de navigatiebalk.

Afbeelding 38. Voorbeeld van het scherm Parametergeschiedenis



12.2. Sessierapporten

Telkens wanneer de gebruiker een sessie beëindigt, wordt er automatisch een sessierapport in de Programmer opgeslagen. De rapporten kunnen worden geëxporteerd en afgedrukt en aan het medische dossier van de patiënt worden toegevoegd. In een sessierapport staat de volgende informatie:

- De meest recente diagnoseresultaten
- Het gemiddelde aantal stimulaties per dag (per modus) en de verdeling tussen de modi
- De parameters bij de initiële ondervraging en laatste programmering.
- Details voor het programmeren van protocollen, inclusief een geschiedenis van stappen

Telkens wanneer **Einde sessie** wordt geselecteerd, wordt er een sessierapport gegenereerd. Selecteer **Rapporteren** buiten een sessie om via de navigatiebalk om het recentste sessierapport weer te geven.

Raadpleeg ["Importeren en exporteren" op pagina 98](#) voor meer informatie.

i OPMERKING: de weergegeven informatie is specifiek voor het generatormodel. niet alle parameters, functies of modi zijn van toepassing op alle generatormodellen.

Voer de volgende stappen uit om een sessierapport weer te geven:

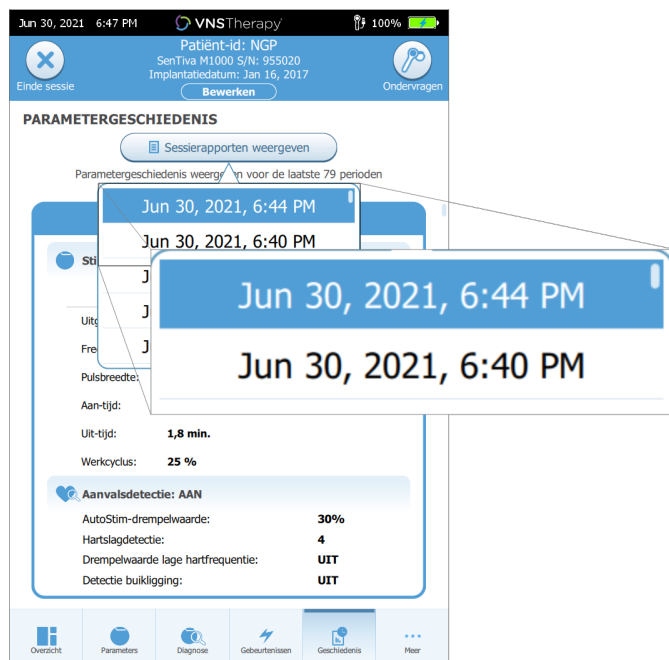
1. Selecteer **Sessierapport weergeven**.

Afbeelding 39. Voorbeeld van het scherm Sessierapporten weergeven



2. Selecteer de datum en de tijd van het gewenste rapport. Gebruik het aanraakscherm om door het sessierapport te bladeren en de weergave te vergroten en te verkleinen.

Afbeelding 40. Voorbeeld van het scherm voor selectie van de datum en de tijd



Gebeurtenissen en trends

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

13.1. Gebeurtenis- en trendgegevens	92
13.2. Gebeurtenisgegevens weergeven	93
13.3. Trendgegevens weergeven	94

13.1. Gebeurtenis- en trendgegevens

Tabel 15. Gebeurtenis- en trendgegevens per model

Gegevens	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Gebeurtenisgegevens						
Overzichtsgegevens van maximaal 3 recente praktijkbezoeken (gedefinieerd door 2 ondervragingen met een tussenperiode van ten minste 12 uur)						
Cirkeldiagram [bijdragen aan stimulatieverdelingspercentages (normale modus, AutoStim-modus en magneetmodus) aan de algehele therapie]	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee
Gemiddeld aantal stimulaties per dag voor normale modus, AutoStim-modus en magneetmodus	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee
Aantal magneetmodusactiveringen en tijdstempels	Ja (maximaal 50 opgeslagen)	Ja (maximaal 15 opgeslagen)	Ja (maximaal 15 opgeslagen)	Ja (maximaal 15 opgeslagen)	Nee	Ja (maximaal 15 opgeslagen)
Aantal geblokkeerde stimulaties* en tijdstempels	Ja (maximaal 10 opgeslagen)	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Trendgegevens - histogrammen met gegevens per dag en per uur						
Aanvalsdetectie (zonder stimulatie)	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee
AutoStim-modusstimulaties	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee

Tabel 15. Gebeurtenis- en trendgegevens per model (vervolg)

Gegevens	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Recente tijdstempels AutoStim-modus	Ja (maximaal 350 opgeslagen)	Ja (maximaal 4096 opgeslagen)	Nee	Nee	Nee	Nee
Magneetmodusstimulaties	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee
Detectie buikligging	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
Detectie lage hartfrequentie	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee

*Verhinderde normale en AutoStim-stimulatie

13.2. Gebeurtenisgegevens weergeven

Voer de volgende stappen uit om gebeurtenisgegevens weer te geven:

1. Ondervraag de generator. Bij generatoren van model 1000/model 1000-D moet u de optie **Geavanceerde ondervraging** selecteren.
2. Tik op **Gebeurtenissen** op de navigatiebalk. De weergave is specifiek voor het generatormodel. Raadpleeg ["Gebeurtenis- en trendgegevens" op de vorige pagina](#).
3. Blader door de praktijkbezoeken met behulp van de pijlen naar links en rechts.

4. Tik op **Laatste [...] tijdstempel(s) weergeven** om recente magneetgebeurtenissen weer te geven.

Afbeelding 41. Voorbeeld van het scherm Gebeurtenissen en trends



13.3. Trendgegevens weergeven

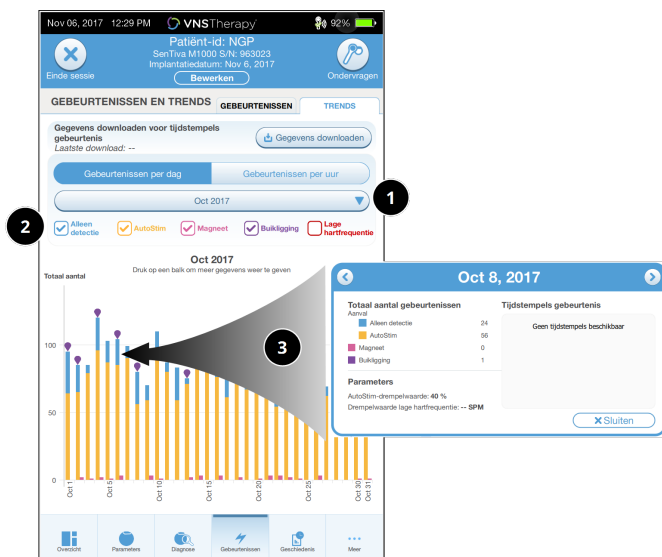
Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Tik op **Gebeurtenissen** op de navigatiebalk en tik daarna op het tabblad **Trends** om een histogram van de trendgegevens weer te geven. U kunt de indeling van het histogram wijzigen en de trends per dag of per uur weergeven. De weergave is specifiek voor het generatormodel. Raadpleeg ["Gebeurtenis- en trendgegevens"](#) op pagina 92.

13.3.1. Dagelijkse weergave

1. Tik op **Gebeurtenissen per dag** om de detectiegegevens van één maand per dag weer te geven.
2. Tik op de tijdsperiode en de soorten gebeurtenissen die u wilt weergeven.
3. Tik op de balk op het histogram om aanvullende gegevens voor een bepaalde dag weer te geven (bijv. aantal gebeurtenissen, drempelwaarden voor parameters en tijdstempels van gebeurtenissen). Voor informatie over het tijdstempel is een extra ondervraging vereist. Raadpleeg ["Tijdstempel downloaden" op de volgende pagina](#) voor details.

Afbeelding 42. Voorbeeld van het scherm voor weergave van trends per dag

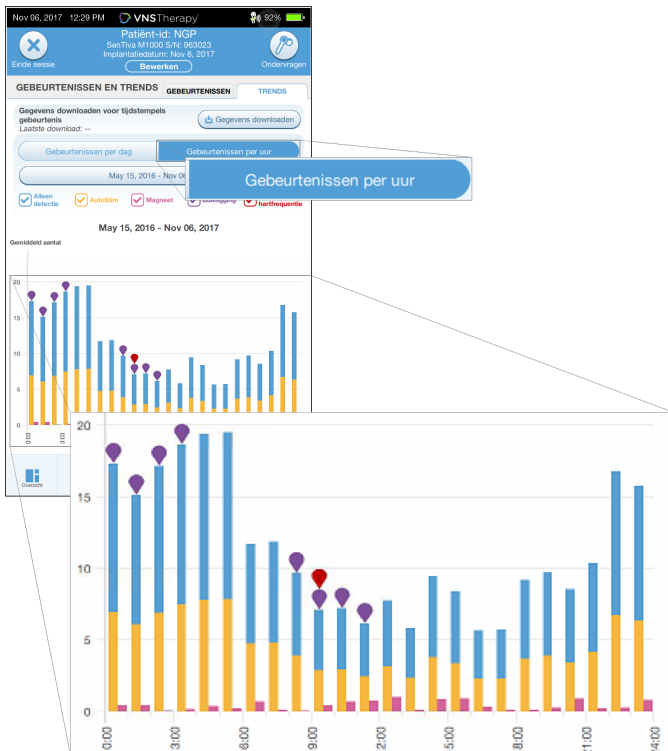


1. Selecteer om de maand te wijzigen.
2. Vink de soorten gebeurtenissen die u in het histogram wilt opnemen aan.
3. Druk op een balk om meer gegevens weer te geven.
De extra details die worden weergegeven:
 - Het aantal gebeurtenissen
 - De parameterdrempelwaarden
 - Tijdstempels gebeurtenis

13.3.2. Uurlijkse weergave

1. Tik op **Gebeurtenissen per uur** om de detectiegegevens per uur weer te geven.
2. Kies de tijdsperiode (periode tussen praktijkbezoeken) en de soorten gebeurtenissen die u wilt weergeven. In de uurlijkse weergave wordt het gemiddelde aantal gebeurtenissen gedurende 24 uur per uur weergegeven. Het gemiddelde wordt berekend op basis van de praktijkbezoeken in de geselecteerde periode.

Afbeelding 43. Voorbeeld van het scherm voor weergave van trends per uur



13.3.2.1. Tijdstempel downloaden

Houd de Wand voor de generator en selecteer **Gegevens downloaden** om informatie over de tijdstempels van de weergave per dag te downloaden. Bij generatoren van model 1000/model 1000-D wordt het maximale aantal opgeslagen tijdstempels (350) gedownload. In model 106 kunnen maximaal 4096 registraties worden opgeslagen. Bij deze generatoren kunt u de gewenste downloadgrootte selecteren (500, 1000, 2000, 3000 of alle registraties).

Gebruik de functie voor importeren/exporteren als er geen sessie actief is om een elektronische kopie van de detectietijdstempels op te halen. Raadpleeg ["Importeren en exporteren"](#) op pagina 98.

Programmer-informatie beheren

Buiten een sessie (voorafgaand aan generatorondervraging) kunt u het volgende doen met de Programmer:

- Sessierapporten weergeven
- Gegevens importeren/exporteren
- Geavanceerde probleemoplossing uitvoeren, indien de technische ondersteuning dit adviseert (de generator resetten)
- Opties voor Begeleide programmering bewerken, zoals aangepaste therapieprotocollen maken
- De Programmer- en Wand-instellingen wijzigen

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

14.1.	Sessierapporten weergeven en exporteren	98
14.2.	Importeren en exporteren	98
14.3.	Probleemoplossingsmenu buiten een sessie	98

14.1. Sessierapporten weergeven en exporteren

Selecteer **Rapporten** op de navigatiebalk op het hoofdscherm om alle sessierapporten die op de Programmer zijn opgeslagen weer te geven. Gebruik het zoekveld en de vervolgkeuzemenu's om de rapporten op datum en tijd, generatormodel of patiënt-id te filteren. Tik op een sessierapport om het weer te geven. De inhoud van sessierapporten zijn beschreven in ["Sessierapporten" op pagina 89](#).

Met deze functie kunt u tevens afzonderlijke sessierapporten naar een USB-station exporteren. Voer de volgende stappen uit om een elektronische kopie (.pdf) te maken:

1. Plaats een extern medium in het USB-station van de Programmer (type C).
2. Geef het gewenste sessierapport weer.
3. Tik op **Exporteren** en volg de instructies op het scherm.

14.2. Importeren en exporteren

Tik op **Importeren/exporteren** op de navigatiebalk van het hoofdscherm om gegevens tussen Programmers over te brengen. Deze functie kan worden gebruikt voor het samenvoegen van patiëntgegevens van meerdere computers of voor het kopiëren van een aangepast therapie-protocol van de ene naar de andere Programmer.

Voer de volgende stappen uit om een volledige kopie van de Programmer te exporteren:

1. Plaats een extern medium in het USB-station van de Programmer (type C).
2. Tik op **Gegevens exporteren** en volg de instructies op het scherm.

Voer de volgende stappen uit om gegevens naar een nieuwe Programmer te importeren:

1. Sluit het externe medium met de gekopieerde gegevens aan op het USB-station van de 'nieuwe' Programmer.
2. Tik op **Gegevens importeren**.
3. Kies de databasekopie die met de bestaande database van de Programmer moet worden samengevoegd.

14.3. Probleemoplossingsmenu buiten een sessie

Als u mogelijke omgevingsrisico's hebt uitgesloten en alle mogelijke stappen voor probleemoplossing hebt uitgevoerd, kan het noodzakelijk zijn de generator opnieuw in te stellen. Neem contact op met ["Technische ondersteuning" op pagina 133](#) voor hulp bij het opnieuw instellen van de generator.

Problemen oplossen

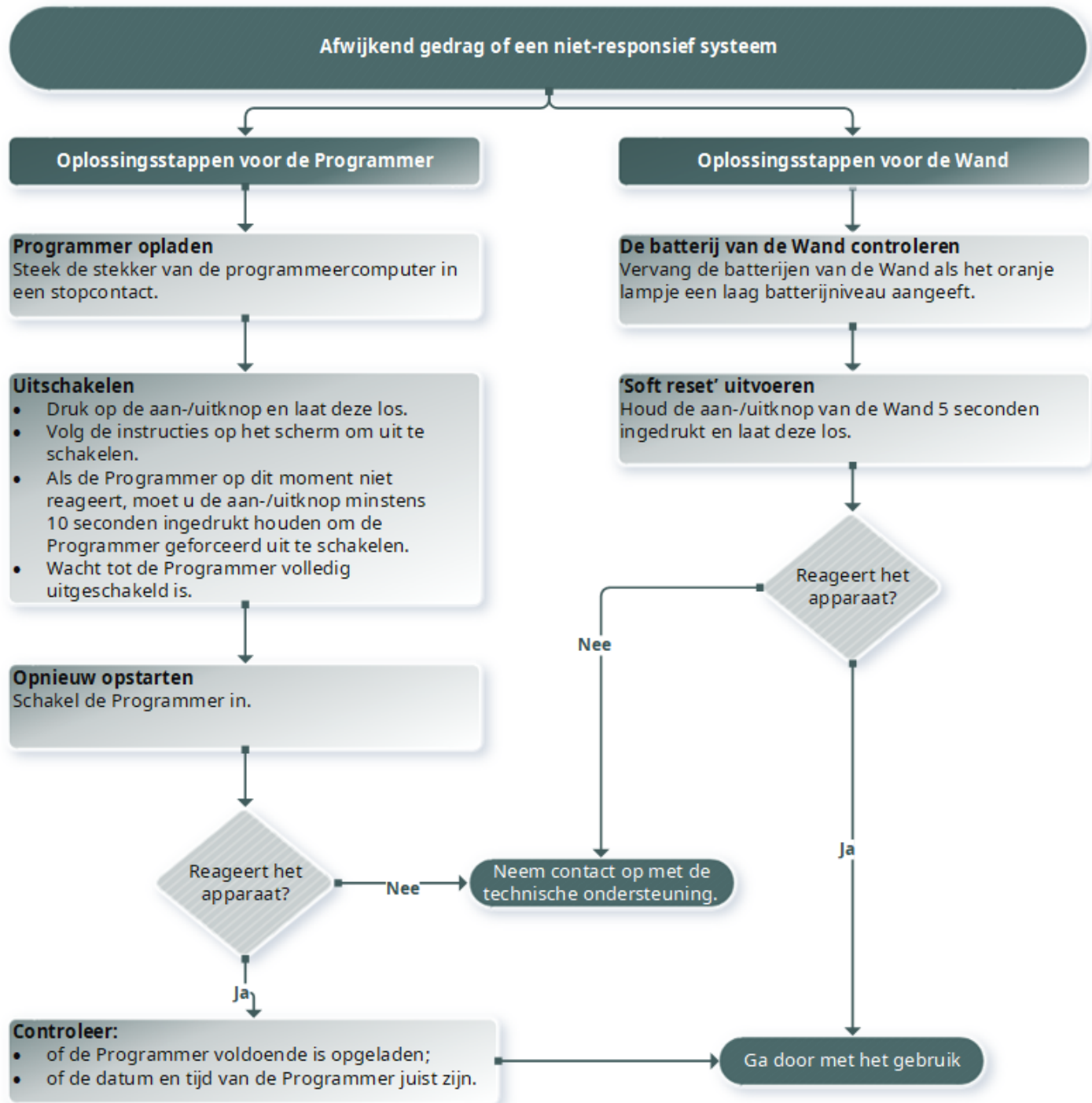
Neem contact op met “[Technische ondersteuning](#)” op pagina 133 bij problemen met het programmeersysteem die niet in dit hoofdstuk zijn beschreven.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

15.1.	Afwijkende werking of niet-responsief systeem	100
15.2.	Communicatieproblemen	101
15.3.	Problemen met geleiderimpedantie	107
15.4.	Problemen met batterijen	115
15.5.	Problemen met detectie	120
15.6.	Generator resetten	123

15.1. Afwijkende werking of niet-responsief systeem

Volg de onderstaande oplossingsstappen als uw systeem afwijkend werkt of niet meer reageert.



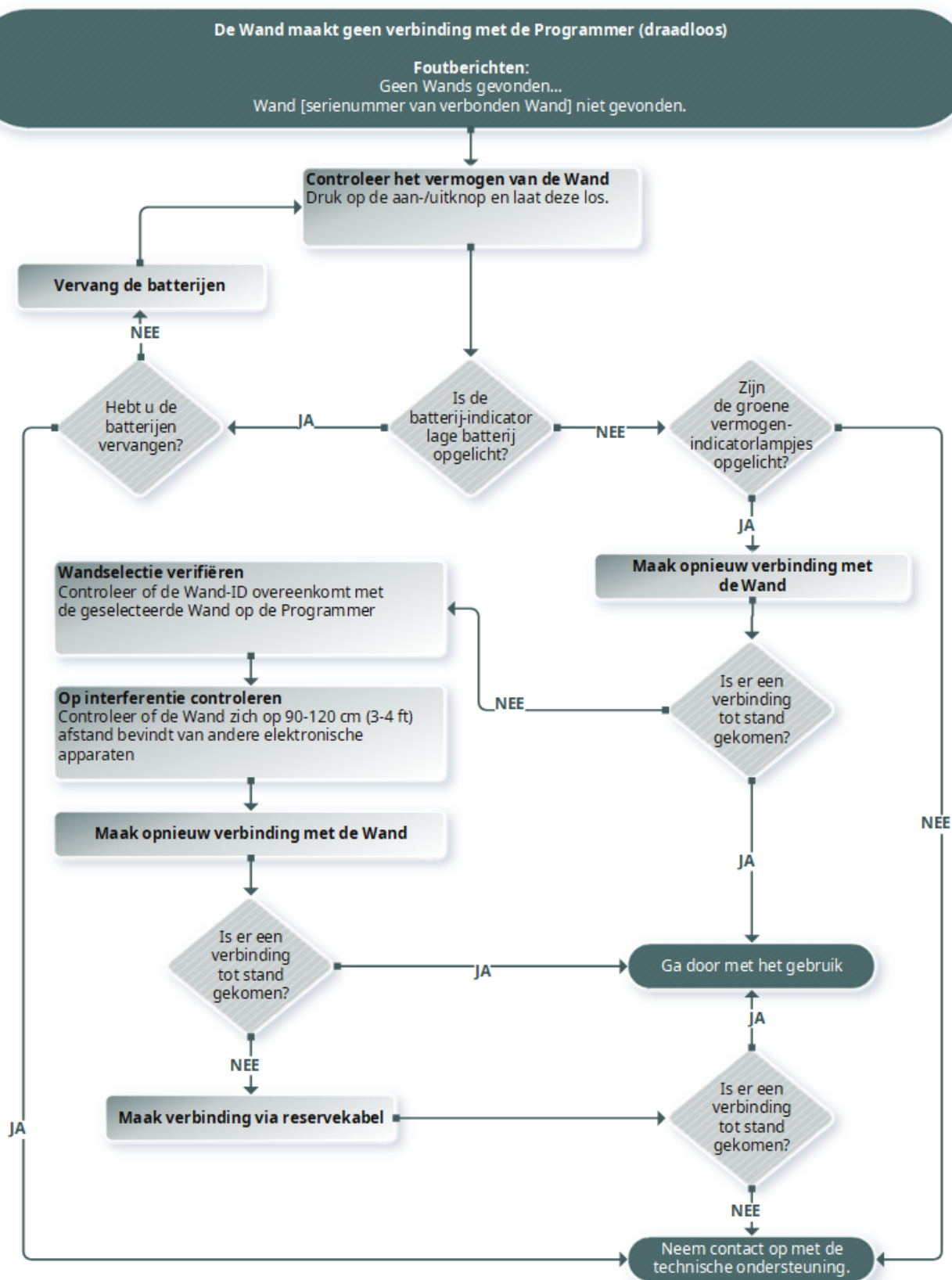
15.2. Communicatieproblemen

15.2.1. Wand maakt geen verbinding met Programmer (draadloos)

15.2.1.1. Mogelijke oorzaken

- Wand niet ingeschakeld
- Batterijen van Wand leeg
- Elektromagnetische interferentie (EMI) (bijv. OK-lampen)
- Wand defect
- Programmer defect

15.2.1.2. Oplossingsstappen

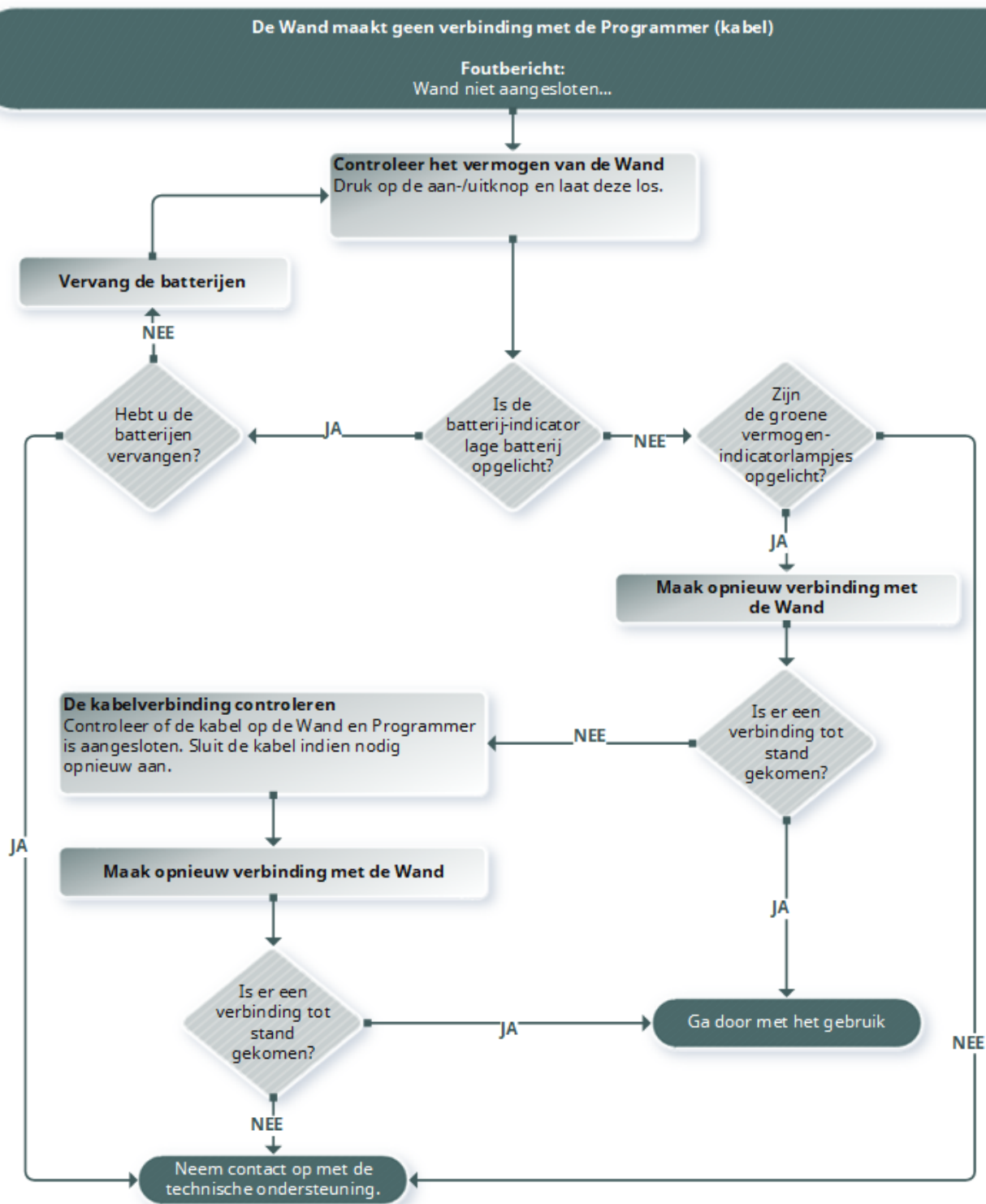


15.2.2. Wand maakt geen verbinding met Programmer (kabel)

15.2.2.1. Mogelijke oorzaken

- Wand niet ingeschakeld
- Onjuiste kabelverbinding tussen de Wand en de Programmer
- Batterijen van Wand leeg
- De USB-poort van de Programmer-kabel wordt niet herkend
- Wand defect
- Programmer defect

15.2.2.2. Oplossingsstappen

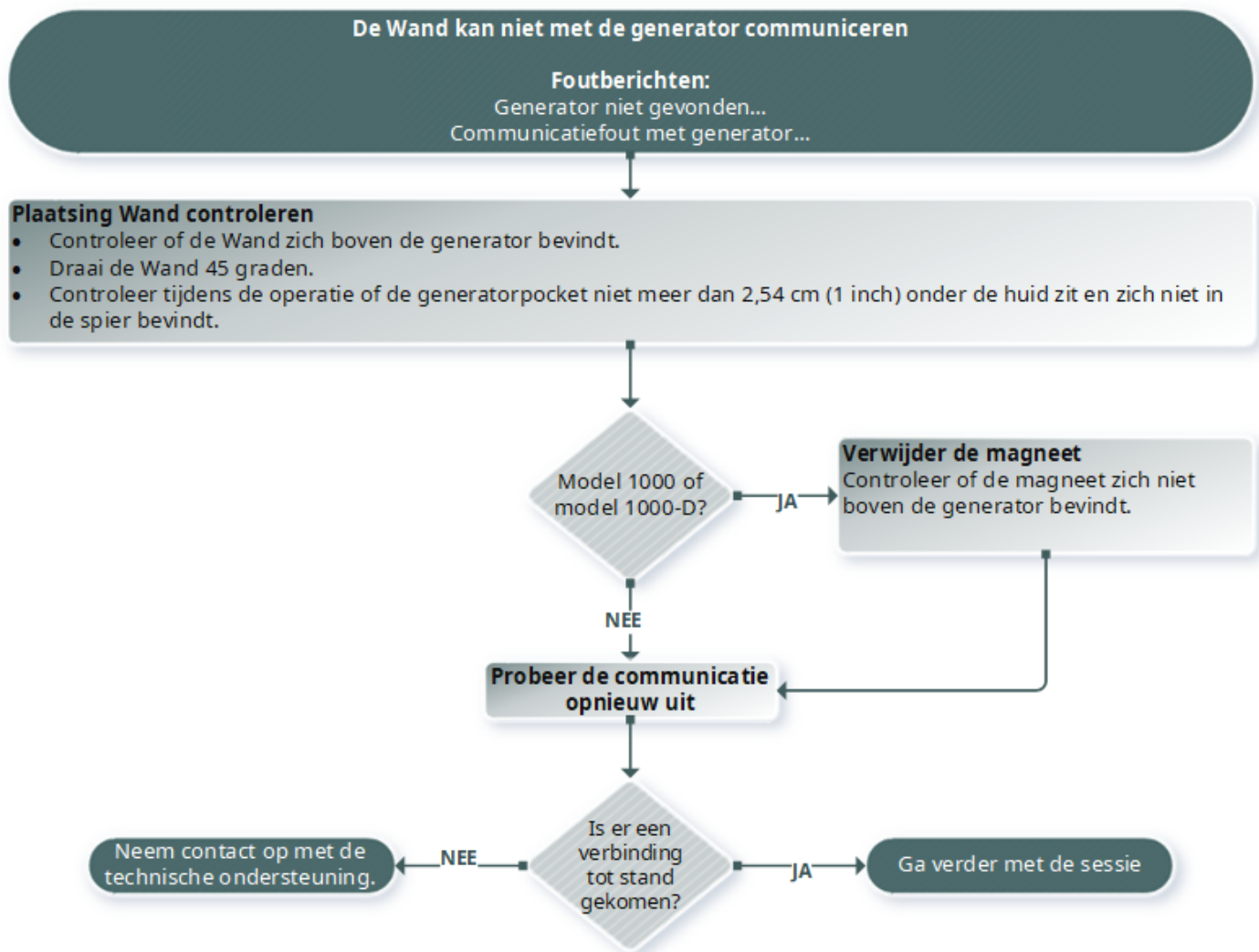


15.2.3. Wand kan niet communiceren met generator

15.2.3.1. Mogelijke oorzaken

- Batterijen van Wand leeg
- Wand tijdens communicatie bij de generator vandaan bewogen
- Elektromagnetische interferentie (EMI) (bijv. OK-lampen)
- Generatorbatterij heeft het einde van zijn levensduur (EOS) bereikt
- Magneet voor de generator geplaatst (model 1000/model 1000-D)
- Wand defect
- Programmer defect
- Defecte generator

15.2.3.2. Oplossingsstappen



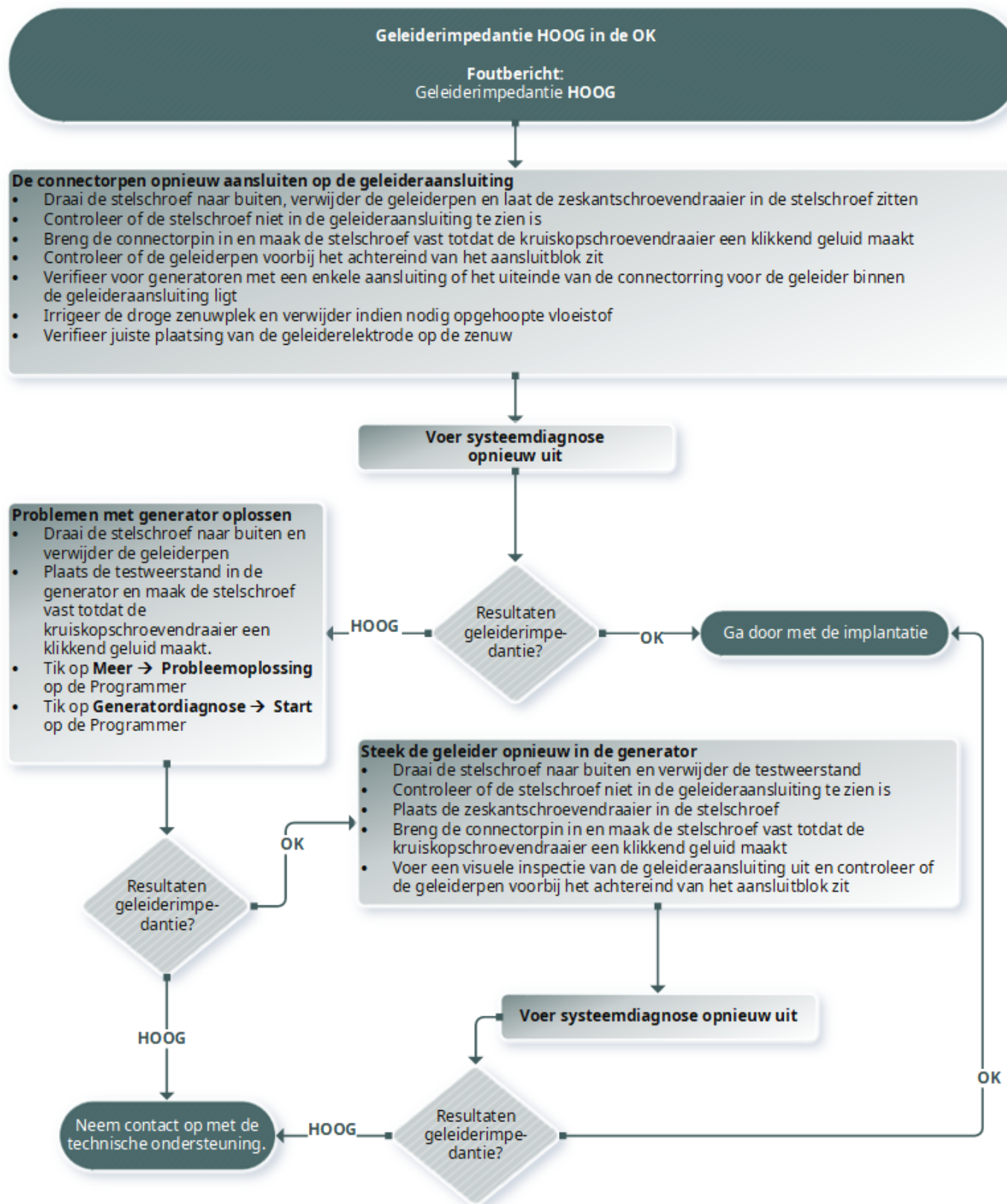
15.3. Problemen met geleiderimpedantie

15.3.1. Hoge geleiderimpedantie in de OK

15.3.1.1. Mogelijke oorzaken

- Onjuiste aansluiting tussen de geleider en de generator
- Onjuiste plaatsing van de geleider op de zenuw
- De zenuw is droog geworden
- Defecte generator
- Defecte geleider

15.3.1.2. Oplossingsstappen

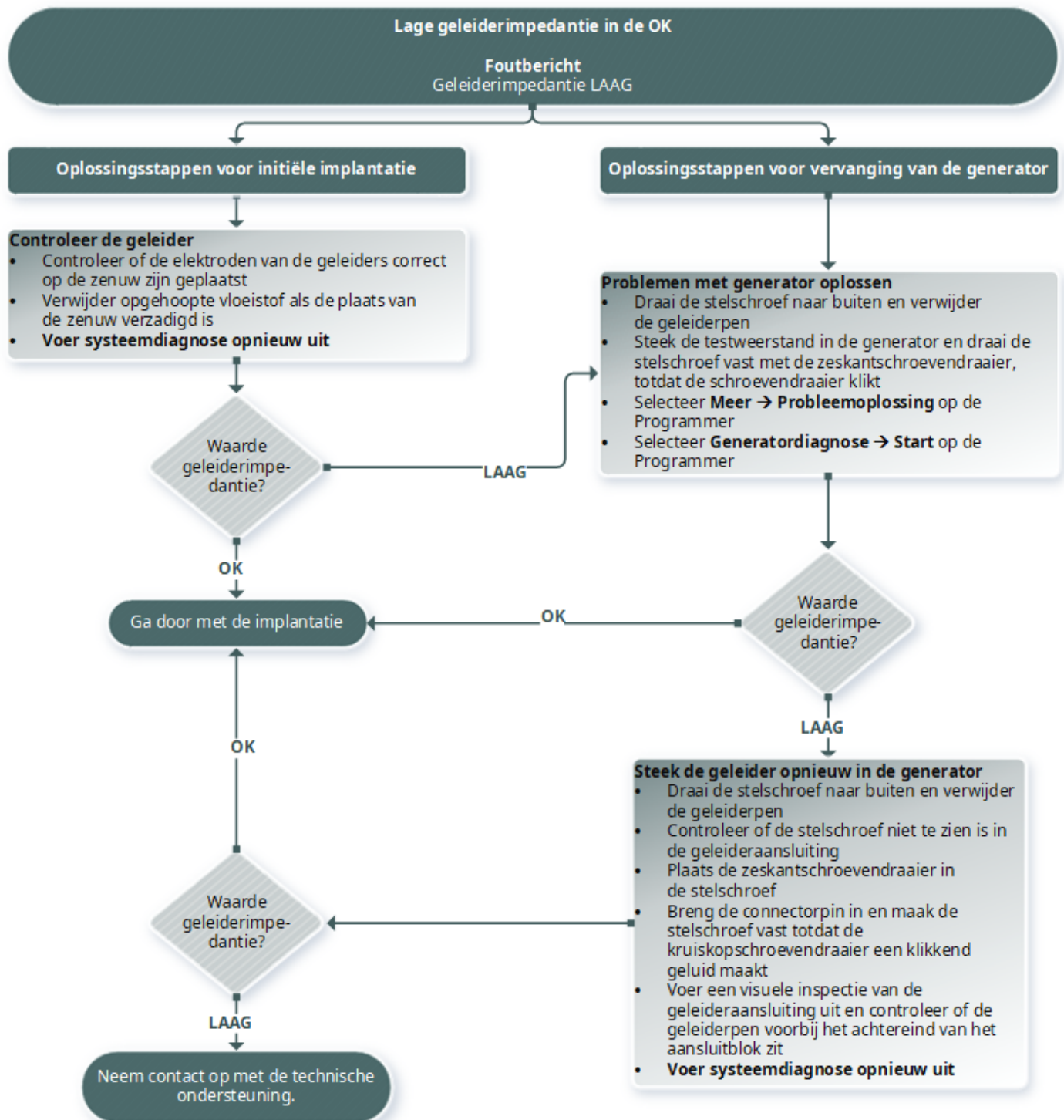


15.3.2. Lage geleiderimpedantie in de OK

15.3.2.1. Mogelijke oorzaken

- Onjuiste plaatsing van de geleider op de zenuw
- Overmatige irrigatie van de zenuw
- Defecte generator
- Defecte geleider
- Kortsluiting in de geleider (tijdens generatorvervangingsoperatie)

15.3.2.2. Oplossingsstappen



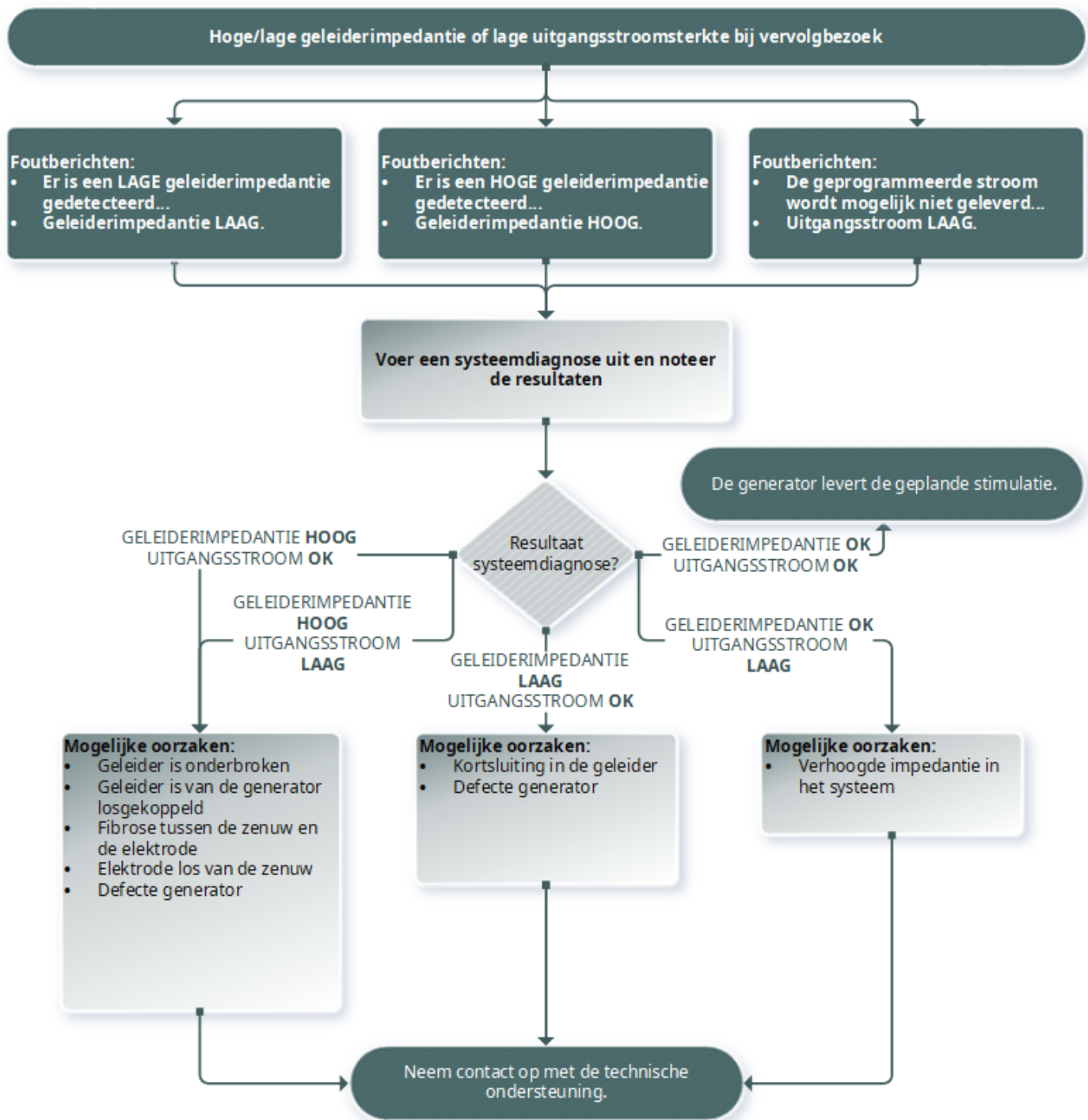
15.3.3. Hoge/lage geleiderimpedantie of lage uitgangsstroomsterkte bij vervolfbezoek

Toepasselijke modellen:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103	Model 8103
-------------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

15.3.3.1. Mogelijke oorzaken

- Geleider is onderbroken
- Geleider is losgekoppeld van de generator
- Fibrose tussen de zenuw en de elektrode
- Elektrode los van de zenuw
- Defecte generator
- Kortsluiting in de geleider
- Verhoogde impedantie in het systeem

15.3.3.2. Oplossingsstappen



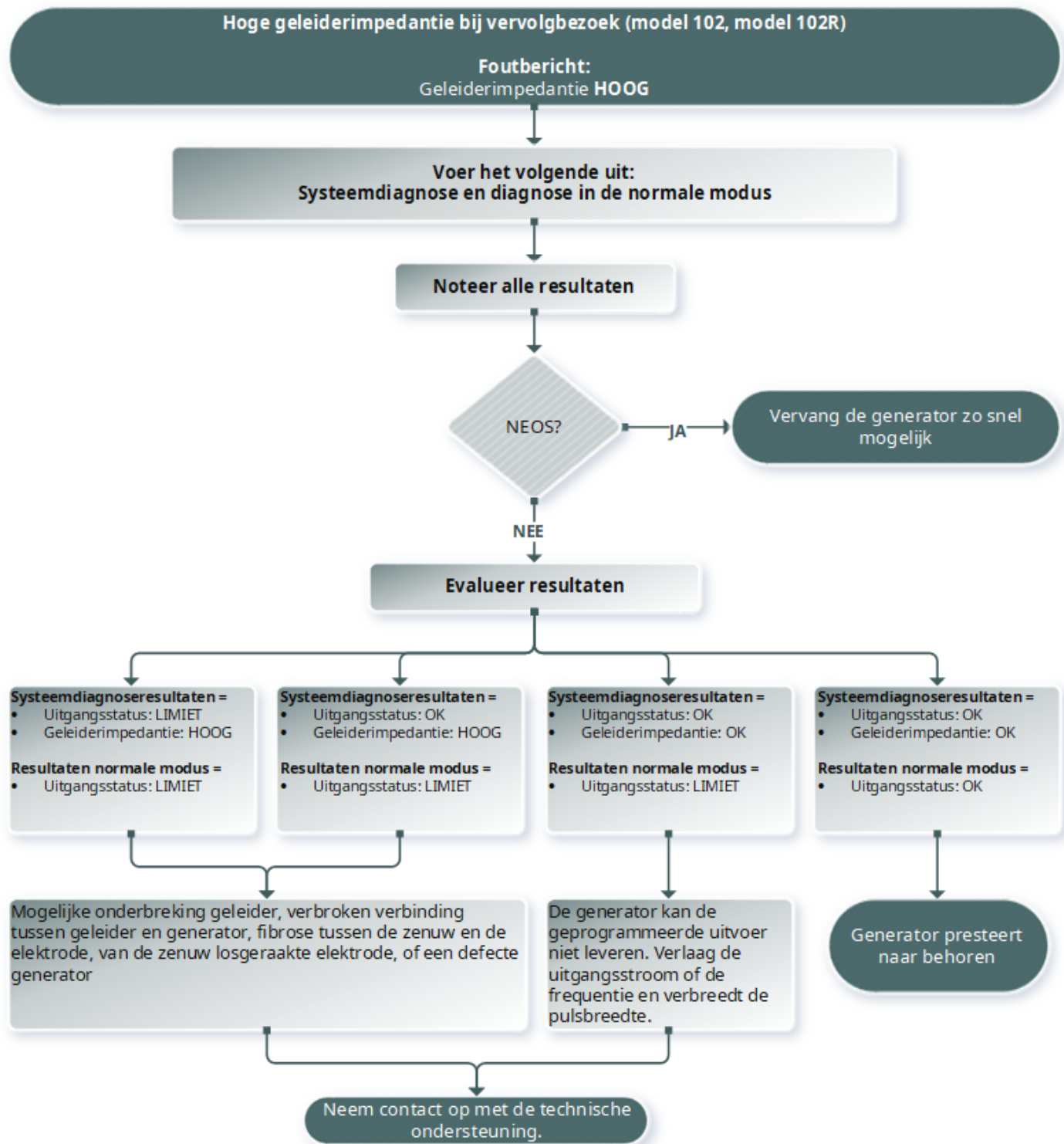
15.3.4. Hoge geleiderimpedantie bij vervolgbezoek

Toepasselijke modellen: Model 102 Model 102R

15.3.4.1. Mogelijke oorzaken

- Geleider is onderbroken
- Geleider is losgekoppeld van de generator
- Fibrose tussen de zenuw en de elektrode
- Elektrode los van de zenuw
- Defecte generator
- Hoge batterij-impedantie, generator nadert einde van de gebruiksduur (EOS)

15.3.4.2. Oplossingsstappen



15.4. Problemen met batterijen

15.4.1. Indicatie voor batterij bijna leeg of einde levensduur in de OK

15.4.1.1. Mogelijke oorzaken

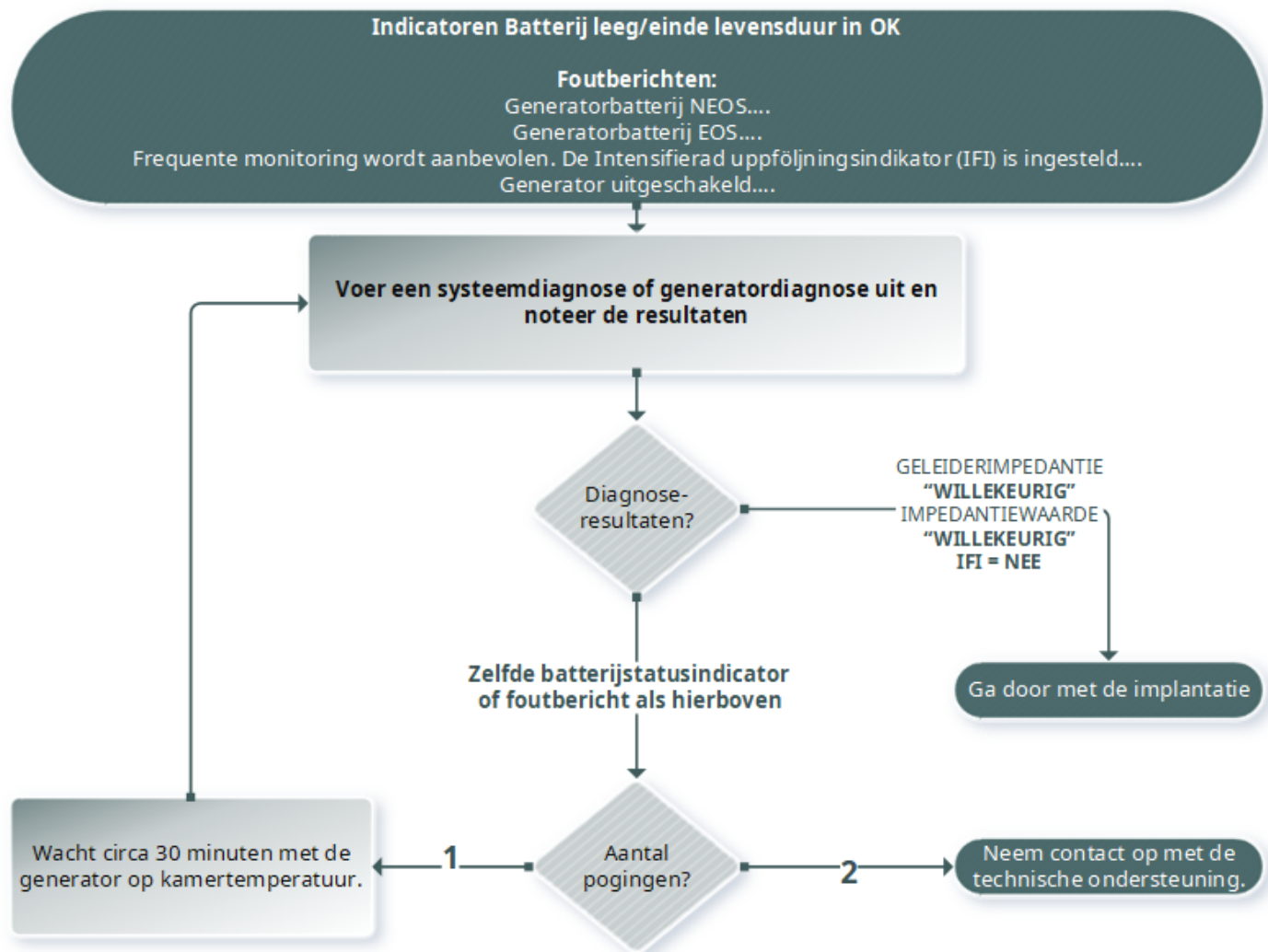
Vóór de operatie

- Generator is recentelijk blootgesteld aan een lage opslagtemperatuur
- Defecte generator

Tijdens de operatie

- In de buurt van de generator wordt elektrochirurgische apparatuur gebruikt
- Generator is blootgesteld aan elektrostatische ontlading (ESD)

15.4.1.2. Oplossingsstappen



15.4.2. Nieuwe generator uitgeschakeld vanwege EOS bij eerste vervolgbezoek

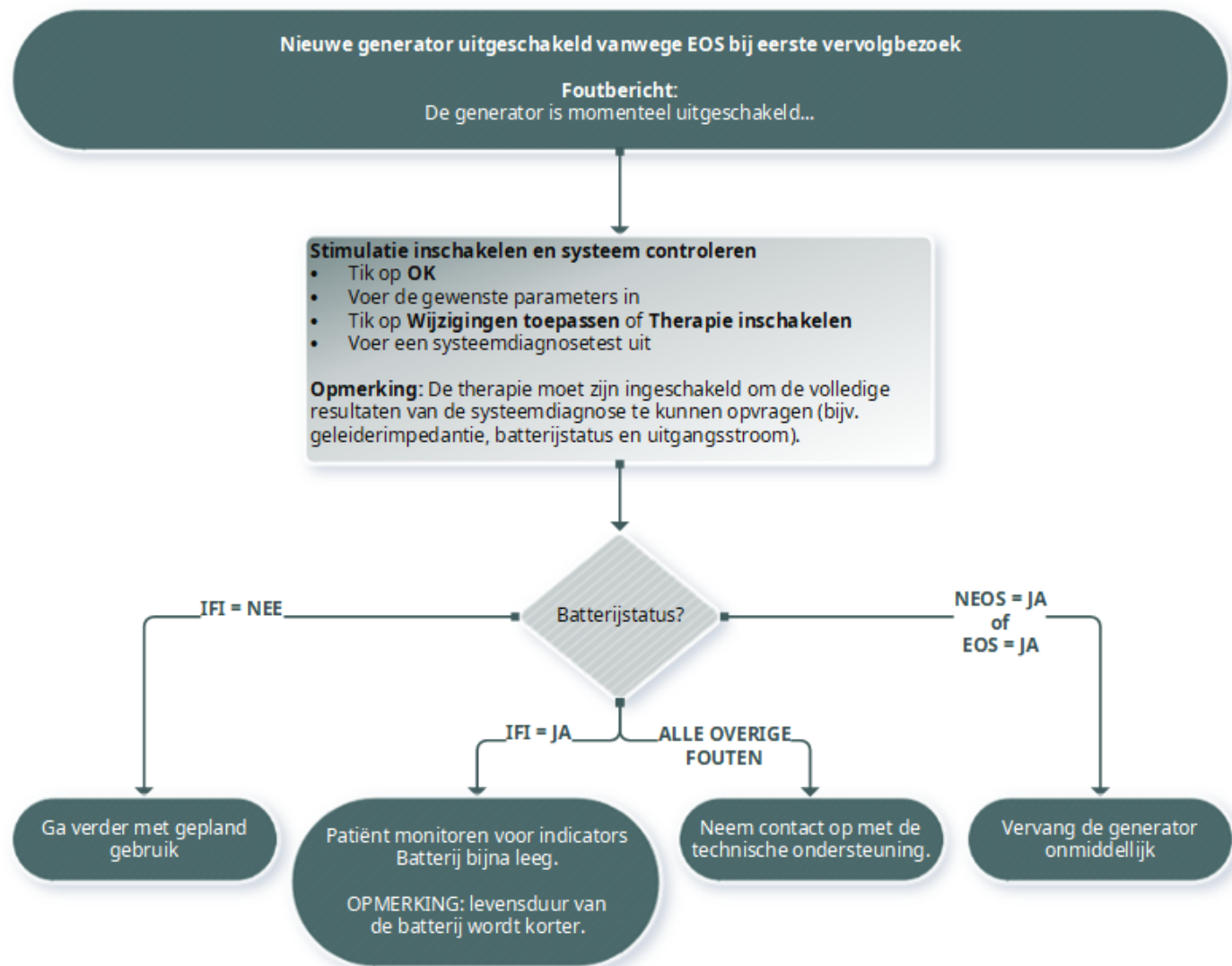
Toepasselijke modellen:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103	Model 8103
-------------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

De batterijen kunnen tijdelijk leegraken en de generator kan worden uitgeschakeld bij blootstelling aan bepaalde omstandigheden.

15.4.2.1. Mogelijke oorzaken

- In de buurt van de generator wordt elektrochirurgische apparatuur gebruikt
- Generator is blootgesteld aan elektrostatische ontlading (ESD)

15.4.2.2. Oplossingsstappen



15.4.3. Plotselinge daling van batterijvermogen

Als het batterijvermogen van een generator plotseling daalt, kan dit de volgende oorzaken hebben:

- Eerste bezoek na operatie: de daling kan worden veroorzaakt door blootstelling aan bepaalde omstandigheden (bijv. elektrocauterisatie) tijdens een VNS- of andere operatie. Als deze omstandigheid zich heeft voorgedaan en niet in de OK is ontdekt, is het mogelijk dat de daling tijdens het vervolgbezoek wordt ontdekt. Het apparaat werkt naar behoren, maar de batterij heeft een kortere gebruiksduur. Houd goed toezicht op de patiënt en let op indicatoren van een lege batterij.
- De geleiderimpedantie is significant veranderd of de geprogrammeerde stimulatieparameters zijn verhoogd. Evalueer het resterende batterijvermogen tussen achtereenvolgende patiëntbezoeken voordat u stimulatieparameters wijzigt. Controleer de geleiderimpedantie op enige grote veranderingen.

Neem contact op met ["Technische ondersteuning" op pagina 133](#) als u vermoedt dat er een probleem met het apparaat is.

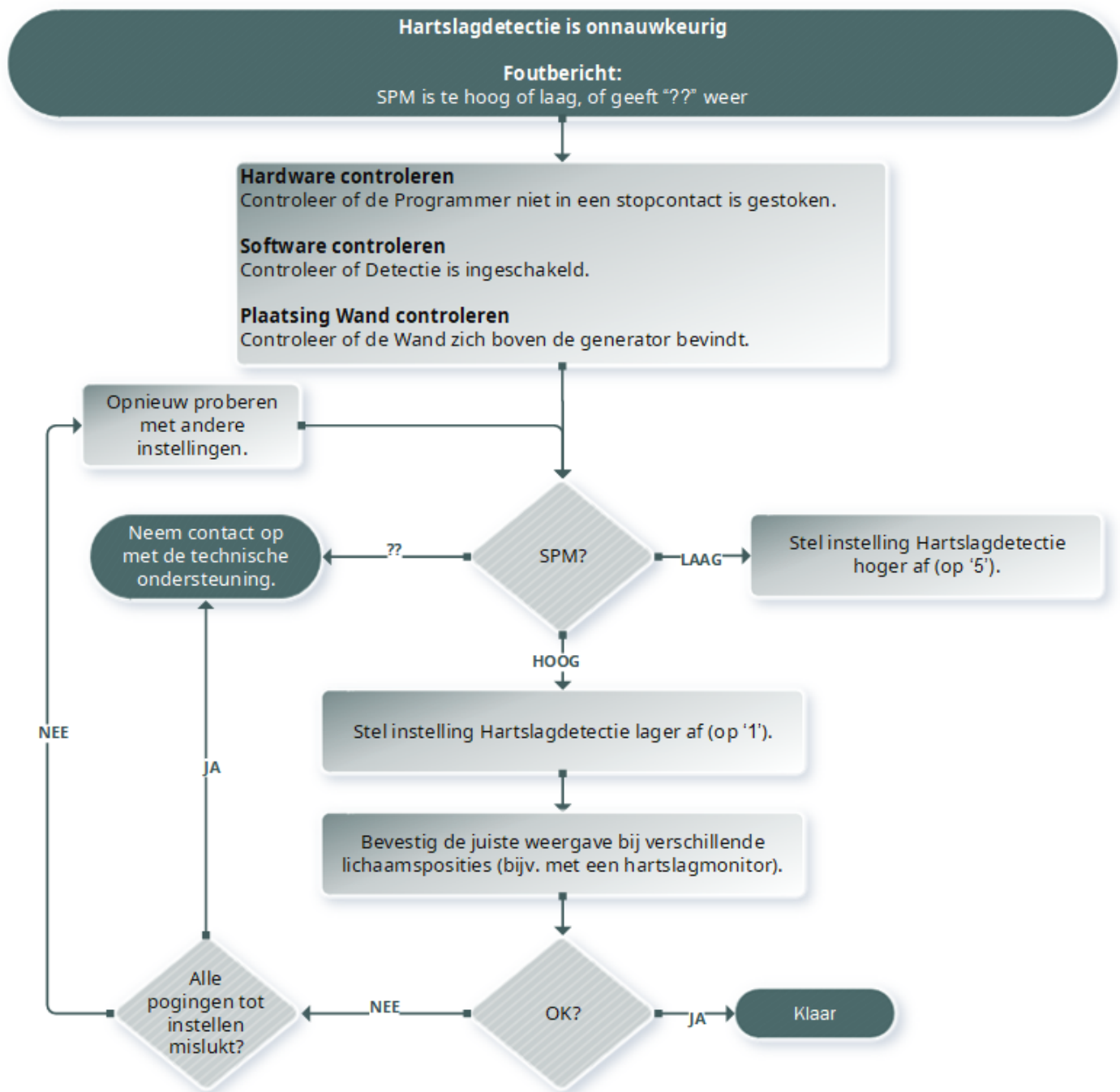
15.5. Problemen met detectie

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106

15.5.1. Hartslagdetectie onnauwkeurig (detectie te hoog of te laag) in de OK of bij vervolgbezoek (voor generatoren met AutoStim-functie)

De instelling Hartslagdetectie moet mogelijk worden aangepast om nauwkeurig hartslagen te kunnen detecteren. De Wand moet tijdens het gehele proces voor verificatie van de hartslagdetectie voor de generator worden gehouden.

15.5.1.1. Oplossingsstappen



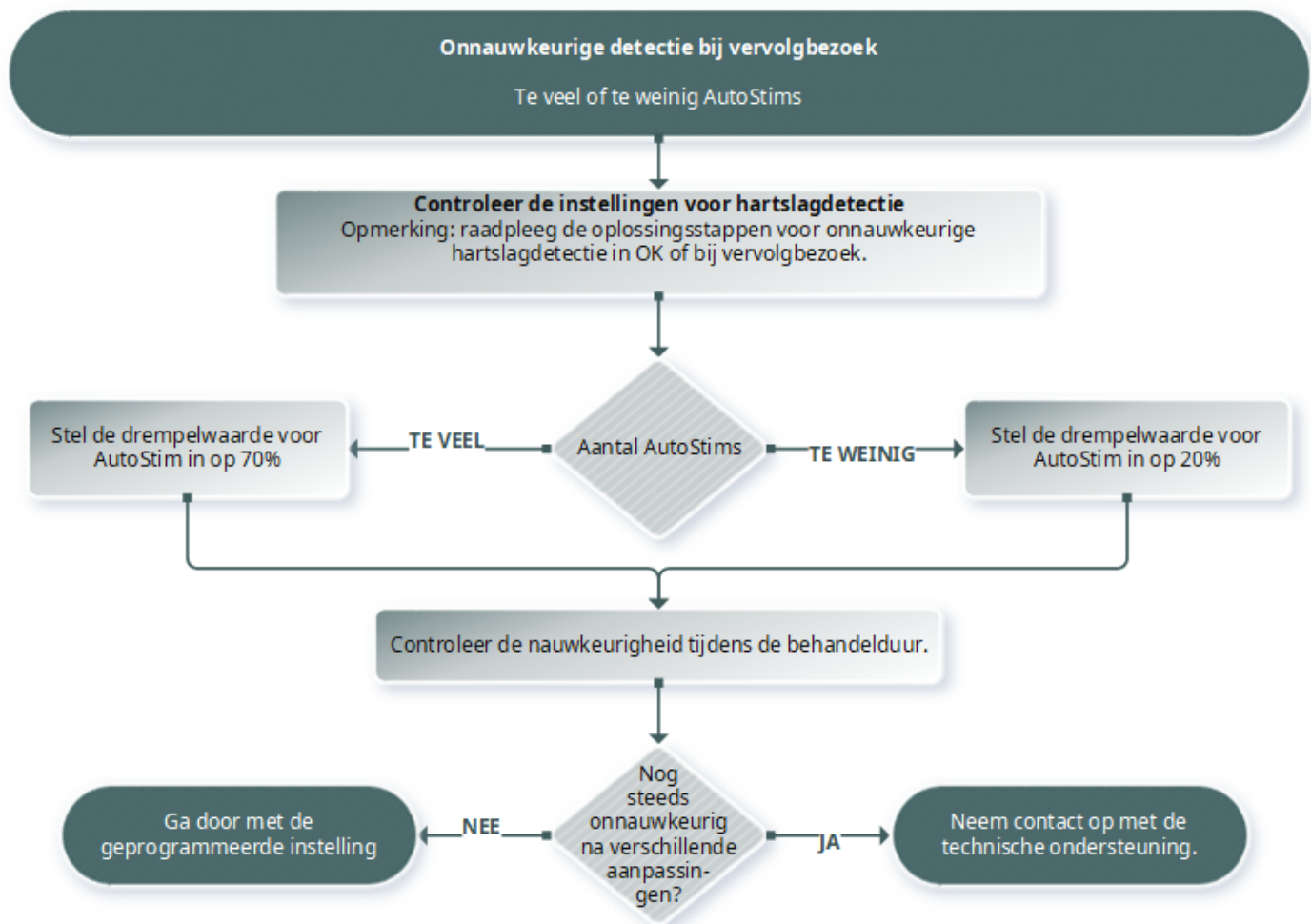
15.5.2. Probleem: onnauwkeurige AutoStim bij vervolgbezoek

Soms kunnen hartslagveranderingen die mogelijk verband houden met een aanval worden gemist vanwege de detectie-instelling van de generator.

15.5.2.1. Mogelijke oorzaken

- **Werkcyclus:** omdat de generator alleen gebeurtenissen kan detecteren tijdens de UIT-tijd, heeft de UIT-tijd invloed op de nauwkeurigheid. Een kortere UIT-tijd betekent minder kansen voor de generator om gebeurtenissen te detecteren. Anderzijds betekent een langere UIT-tijd meer kansen voor de generator om gebeurtenissen te detecteren.
- **Hartslagveranderingen:** door beweging, lichamelijke activiteit en een normaal slaapverloop kan de hartslag worden versneld en kan de generator mogelijk onterecht een gebeurtenis registreren.

15.5.2.2. Oplossingsstappen





15.6. Generator resetten

In het systeem kan de microprocessor van de generator in geval van een storing opnieuw worden ingesteld. Resetten is uitsluitend noodzakelijk in het zeldzame geval van een storing in het geheugen van de microprocessor, die kan worden veroorzaakt door de omstandigheden die zijn beschreven in het hoofdstuk Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Het resetten van de microprocessor kan nuttig zijn wanneer de generator en het programmeersysteem niet met elkaar kunnen communiceren.



OPMERKING: raadpleeg "[Communicatieproblemen](#)" op pagina 101 voor suggesties voor het oplossen van communicatieproblemen.

Als u mogelijke omgevingsrisico's hebt uitgesloten en alle mogelijke stappen voor probleemoplossing hebt uitgevoerd, kan het noodzakelijk zijn de generator opnieuw in te stellen. Neem contact op met [“Technische ondersteuning” op pagina 133](#) voor hulp bij het opnieuw instellen van de generator.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 <p>LET OP: <i>Generator resetten</i>: als de generator wordt gereset, worden optionele functies (bijv. dag-nachtprogrammering) en stimulatie-uitvoer uitgeschakeld (0 mA). Alle instellingen en de apparaatgeschiedenis blijven echter behouden. Nadat het apparaat opnieuw is ingesteld, kan de stimulatie-output van de generator weer worden ingeschakeld om de werking met de eerder geprogrammeerde instellingen te hervatten en de optionele functies opnieuw te activeren.</p>
Model 102 Model 102R	 <p>LET OP: <i>Generator opnieuw instellen</i>: als de generator opnieuw wordt ingesteld, gaan alle apparaatgegevens verloren en worden de resetparameters (0 mA, 10 Hz; 500 µs; AAN-tijd, 30 s; UIT-tijd, 60 min) intern geprogrammeerd. Door het resetten van de generator wordt het apparaat uitgeschakeld (uitgangsstroom = 0 mA). Nadat het apparaat opnieuw is ingesteld, kan de stimulatie-output van de generator weer worden ingeschakeld om de werking met de eerder geprogrammeerde instellingen te hervatten en de optionele functies opnieuw te activeren.</p>

HOOFDSTUK 16

Onderhoud, hantering en afvoer

Volg de richtlijnen in dit hoofdstuk voor optimale prestaties en veiligheid.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

16.1. Onderhoud, hantering en afvoer	126
--	-----

16.1. Onderhoud, hantering en afvoer

Volg de onderstaande richtlijnen voor de juiste wijze van onderhoud, hantering en opslag van het programmeersysteem.

16.1.1. Systeem

Externe oppervlakken reinigen

Reinig de externe oppervlakken van de onderdelen van het programmeersysteem met een vooraf bevochtigd of vochtig doekje met een van de volgende reinigingsmiddelen: isopropylalcohol (70-90%), ethanol of CaviCide®.

Niet steriliseren

Steriliseer geen enkel onderdeel van het systeem.

Onderdelen inspecteren

Onderzoek de onderdelen van het systeem regelmatig op beschadigingen. Stuur beschadigde onderdelen terug naar LivaNova.

Vloeistoffen

Bedien het systeem niet in de buurt van water of andere vloeistoffen. Dompel de onderdelen niet onder in vloeistof.

16.1.2. Programmer

Aanraakscherm

Vuilresten kunnen het aanraakscherm van de Programmer beschadigen. Veeg de Programmer met een zacht doekje met een goedgekeurd reinigingsmiddel schoon. Schakel vóór het schoonmaken de Programmer uit en haal de wisselstroomadapter uit het stopcontact.

Bedrijf en opslag

Raadpleeg "[Specificaties en richtlijnen programmeersysteem](#)" op [pagina 128](#) voor meer informatie over de bedrijfs- en opslagomstandigheden.

16.1.3. Wand

Batterijstatus

Controleer de batterij van de Wand periodiek om de status ervan te controleren.

Batterij plaatsen

Verwijder (en installeer) de batterij alleen als de Wand geen contact maakt met de patiënt en niet met de Programmer is verbonden.

Open batterijcompartiment

Sluit de Wand nooit aan op externe apparatuur terwijl het batterijcompartiment geopend is.

Gebruik en opslag

Raadpleeg "[Specificaties en richtlijnen programmeersysteem](#)" op pagina 128 voor meer informatie over de omstandigheden voor gebruik en opslag.

16.1.4. Afvoer

Afvoer van batterijen

Wanneer u de AA-batterijen van de Wand vervangt, dient u de gebruikte batterijen overeenkomstig alle toepasselijke nationale, provinciale en gemeentelijke voorschriften af te voeren.

Afvoer van hardware van het programmeersysteem

Stuur de hardware van het programmeersysteem terug naar LivaNova voor onderzoek en een veilige afvoer.

Specificaties en richtlijnen programmeersysteem

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

17.1.	Wand- en Programmer-specificaties	129
17.2.	Wand-specificaties	129
17.3.	Draadloze beveiliging	131

17.1. Wand- en Programmer-specificaties

Tabel 16. Wand- en Programmer-specificaties

	Wand	Programmer
Opslagomstandigheden		
Temperatuur	-20 °C tot +55 °C	
Relatieve vochtigheid	Maximaal 95%, inclusief condensatie	10% tot 90%, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden		
Temperatuur	+15 °C tot +40 °C	+15 °C tot +35 °C
Relatieve vochtigheid	15% tot 93%, niet-condenserend	10% tot 90%, niet-condenserend
Communicatieafstand (tussen Wand en Programmer)	0 tot 3 meter	
Voedingsbron	Interne voeding: 2 AA-alkalinebatterijen (IEC LR6) of 2 AA-lithiumbatterijen (IEC FR6)	In bedrijf: interne voeding Opladen: klasse II
Zendvermogen	Inductief: 1,5 dBm en -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10.4 dBm	N.v.t.
Werkfrequentie van zender	Inductief: 82 kHz; 89 kHz (alleen 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402 tot 2480 MHz	N.v.t.
Bandbreedte van ontvanger	Inductief: 12,5 tot 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402 tot 2480 MHz	N.v.t.
Kabels	Type-C USB-kabel (2,87 m)	N.v.t.
Toegepast onderdeel	Het volledige apparaat is type BF	N.v.t.

17.2. Wand-specificaties

De Wand is bestemd voor gebruik onder de elektromagnetische omstandigheden die in de onderstaande tabellen zijn vermeld.

Tabel 17. Elektromagnetische emissies Wand

Emissietest	Conformiteit
RF-emissie CISPR 11	Groep 1, klasse A

Tabel 17. Elektromagnetische emissies Wand (vervolg)

Emissietest	Conformiteit
 OPMERKING: dankzij zijn emissiekenmerken is dit apparaat geschikt voor gebruik op industrieterreinen en in ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Als het in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor CISPR 11, klasse B vaak vereist is), geeft dit apparaat mogelijk niet voldoende bescherming tegen RF-communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker maatregelen nemen, zoals het apparaat verplaatsen of het in een andere richting zetten.	

Tabel 18. Elektromagnetische immuniteit Wand

Immuniteitstest	Conformiteit
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 & 60 Hz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
Geleide RF - SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz

Tabel 19. Elektromagnetische immuniteit Wand voor elektromagnetische velden van draadloze RF-communicatieapparatuur

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

Tabel 19. Elektromagnetische immuniteit Wand voor elektromagnetische velden van draadloze RF-communicatieapparatuur (vervolg)

Testfrequentie	Service	Conformiteit
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	<i>Bluetooth</i> ® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

17.3. Draadloze beveiliging

Tabel 20. Informatie over draadloze beveiliging van het programmeersysteem

Technologie	Telemetrie inductieve spoel	Radiofrequentie
Servicekwaliteit	Vereist NFC (communicatie op een afstand van minder dan 2,5 cm [1 inch]) met de programmeer-Wand.	De prestaties van de draadloze telemetrie verslechteren pas als de foutmarge 0,1% of minder is. De afstand tussen de Programmer en de Wand moet minder dan 3 meter (10 ft) bedragen.
Beveiliging	Voor communicatie met de spoel is een korte afstand en acceptatie door de patiënt vereist.	Voor het via <i>Bluetooth</i> ® koppelen van de Wand met de Programmer moet de gebruiker op de aan-uitknop van de Wand drukken en de identificatie van de Wand (op de Wand vermeld) selecteren op het scherm van de Programmer. Nadat de koppeling tot stand is gebracht, maakt de Wand een unieke sessie-ID die door middel van toepassingsopdrachten naar het externe apparaat wordt verzonden. Met elke nieuwe verbinding wordt de sessie vernieuwd. Elke sessie wordt geverifieerd en versleuteld door middel van de <i>Bluetooth</i> ®-beveiliging.

Tabel 20. Informatie over draadloze beveiliging van het programmeersysteem (vervolg)

Technologie	Telemetrie inductieve spoel	Radiofrequentie
FCC-voorschrift	47 CFR 15.209	47 CFR 15.247

Contactgegevens en hulpbronnen

Neem voor informatie en ondersteuning bij het gebruik van het systeem of een van de accessoires contact op met LivaNova.

Contactgegevens

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 VS	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIË	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne ZWITSERLAND
Tel:	+1 281 228 7200 (wereldwijd)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (VS/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technische ondersteuning

24 uur per dag bereikbaar

Gratis:	+1 866 882 8804 (VS/Canada)
Tel:	+1 281 228 7330 (wereldwijd)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites van regelgevende instanties

Meld alle neveneffecten met betrekking tot het apparaat aan LivaNova en aan uw lokale regelgevende instantie.

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