



Legens håndbok

**VNS Therapy®
Programmeringssystem
Modell 250 versjon 11.0
Programmeringsdatamaskin**

For helsepersonell

Juni 2019

NOR versjon

RxOnly



Merk: Denne håndboken inneholder opplysninger om bruken av LivaNova® VNS Therapy Programming Software, modell 250 versjon 11.0. Leger bør rådføre seg med legehåndboken for VNS Therapy pulsgenerator for ytterligere viktig forordnings- og sikkerhetsinformasjon.

© Copyright 2013-2019 LivaNova, PLC, London, United Kingdom
Med enerett.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA og AspireSR er registrerte varemerker i USA for LivaNova USA, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemerker for LivaNova USA, Inc. Tilsvarende internasjonale varemerker kan også være registrert eller til behandling.

Autorisasjonsår for bruk av CE-merke: 2014

Innholdsfortegnelse

1	KORT BESKRIVELSE AV UTSTYRET	8
1.1	Generell beskrivelse	8
1.2	Tiltenkt bruk	8
1.3	Systemkonfigurasjon	8
1.4	Brukte konvensjoner	8
1.5	Kommunikasjonssignaler	9
2	HVORDAN KOMME I GANG	10
2.1	Konfigurasjon av programmeringsdatamaskinen	10
2.2	Bruke tastaturet på skjermen	10
2.3	Oppstart av programmeringsdatamaskin	11
3	HVORDAN PROGRAMVAREN BRUKES	13
4	DIALOG MED UTSTYRET	14
4.1	Hvordan utføre en dialog med en generator	14
4.2	Generatorspesifikk informasjon på PARAMETER-skjermbildet	17
4.2.1.	Identifikasjon av pulsgenerator / pasientopplysninger	18
4.2.2.	Pulsgeneratorens batteristatus	18
4.2.3.	AutoStim og anfallspåvisning (kun modell 106)	20
4.3	Skjermenyen PARAMETER	20
5	PROGRAMMERE UTSTYRET	21
5.1	Hvordan programmere nye parameterinnstillinger	21
5.2	Hvordan konfigurere AutoStim og Anfallspåvisning (kun M106)	24
5.2.1.	Slå anfallspåvisning PÅ/AV	24
5.2.2.	Konfigurere påvisning av hjerteslag	25
5.2.2.1.	Bruke funksjonen "Bekreft påvisning av hjerteslag"	25
5.2.3.	Konfigurere terskel for AutoStim	26
5.2.4.	Stimuleringsinnstillinger på fanen AutoStim	26
5.3	Mulige feiltilstander forbundet med programmering	27
5.3.1.	Delvis programmering på grunn av avbrutt programmeringsoperasjon	27
5.3.2.	Kryssprogrammering (gjelder KUN puls-generatormodellene 101 og 102)	29
6	UTSTYRSDIAGNOSTIKK	31
6.1	Diagnostikktestparametere	32
6.2	Systemdiagnostikk	34
6.3	Generatordiagnostikk	34
6.4	Normalmodusdiagnostikk (gjelder kun M101/102)	35
6.5	Magnetmodusdiagnostikk	35
6.6	AutoStim-diagnostikk (gjelder kun M106)	35
6.7	Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller	35
6.8	Mulige feiltilstander observert i diagnostikk	36
6.8.1.	Feil forbundet med feilaktig gjennomføring av test	39
6.8.2.	Feil forbundet med avbrudd av diagnostikk	39
6.8.3.	Feil forbundet med unormale/uventede resultater	43
6.8.3.1.	Generatorens indikator for batteristatus	43
6.8.3.2.	Høy eller Lav ledningsimpedans	43
6.8.3.3.	Ytelsesstatus / utgangsstrøm = GRENSE/LAV	43
6.8.3.4.	Advarsel om deaktivert pulsgenerator (kun modeller 103-106)	43

7	PROGRAMMER PASIENTDATA	45
8	VIS ANORDNINGSHISTORIKK	46
9	VIEW DATABASE (VIS DATABASE)	48
9.1	Spesifisering av søkegrenser	48
9.1.1.	Sorter etter dato, pasient-ID, serienummer eller modellnummer	49
9.1.2.	Vis alle oppføringer	49
9.1.3.	Tidligste dato / Seneste dato	49
9.1.4.	Serienr.	49
9.1.5.	Pasient-ID.....	49
9.1.6.	Modell-ID.....	49
9.2	Vise oppføringer.....	50
9.2.1.	Vis parameterhistorikk	50
9.2.2.	Vis diagnostikkhistorikk	50
9.2.3.	Vis magnethistorikk	51
10	FABRIKKINNSTILLINGER (BARE M106)	53
11	LAST NED UTVIDET GENERATORMINNE (ADMIN-MENY - BARE M106).....	55
12	VIS FORRIGE PARAMETERE	57
13	BRUKERINNSTILLINGER	58
13.1	Angi inaktivt tidsavbrudd	58
13.2	Maksimalt antall oppføringer å fremvise.....	59
13.3	Angi tid og dato	59
13.4	Datamaskininnstillinger.....	59
13.4.1.	Juster skjermens lysstyrke	59
13.4.2.	Skjermkalibrering	59
13.5	Støtteprogram for database.....	60
13.5.1.	Sikkerhetskopiering til Flash-kort	60
13.5.2.	Gjenoppretting fra Flash-kort.....	60
13.5.3.	Eksporter database som tekst.....	60
13.6	Språkvalg	60
13.7	Programmeringsdatamaskinens batteristatus	61
13.8	Informasjon om programmeringsdatamaskinen	61
14	VEDLIKEHOLD, HÅNDTERING OG OPPBEVARING AV MASKINVARE	62
14.1	Forholdsregler for programmeringsdatamaskin og komponenter	62
14.2	Oppbevarings- og bruksforhold	62
14.3	Avhending	63
15	FORHOLDSREGLER.....	64
16	FEILSØKING	67
16.1	Generelle anbefalinger for datamaskiner som ikke reagerer på kommandoer	67
16.2	Maskinvarespørsmål	67
16.3	Feilsøking i OR (operasjonssalen).....	67
16.3.1.	Kommunikasjonsproblemer på operasjonssalen	67
16.3.2.	Høy ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – første implantasjon	71
16.3.3.	Høy ledningsimpedans ved Systemdiagnostikk på OR – Pulsgeneratorutskifting	72
16.3.4.	Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – første implantasjon	74
16.3.5.	Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen –	

	utskifting av pulsgenerator	75
16.3.6.	Indikasjoner på lav batterispenning / slutt på brukstiden, utenfor sterilt felt, før inngrepet – første implantasjon eller utskifting av pulsgenerator...	76
16.3.7.	Indikasjoner på lav batterispenning / slutt på funksjonstiden, før inngrepet, innenfor det sterile feltet – første implantasjon eller utskifting av pulsgenerator.	79
16.3.8.	Over-/underpåvisning av hjerteslag (kun modell 106)	79
16.4	Feilsøking ved oppfølgingsbesøk	81
16.4.1.	Kommunikasjonsproblemer ved oppfølgingsbesøk	81
16.4.2.	Høy ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorene av modell 101 og 102	83
16.4.3.	Høy ledningsimpedans, lav ledningsimpedans, eller lav utgangseffekt ved en diagnostikktest ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorene av modell 103-106	86
16.4.4.	Pulsgeneratoren deaktivert på grunn av Vbat < EOS ved første dialog etter implantasjon eller annet kirurgisk inngrep	88
16.4.5.	Plutselig fall i beregnet gjenværende brukstid (% gjenværende batteristrøm)	89
16.4.6.	Anfallspåvisning (terskelverdi for AutoStim) unøyaktig ved oppfølgingsbesøk (kun modell 106)	90
16.5	Øvrig feilsøking	91
17	KONTAKTOPPLYSNINGER OG STØTTE	93

Liste over tabeller

Table 1	Indikasjoner og anbefalinger for pulsgeneratorens batterinivåer	19
Table 2	Programmerbare parametere for pulsgeneratoren	21
Table 3	Eksempel på kryssprogrammering	30
Table 4	Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere	32
Table 5	Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller	36
Table 6	Øvrig feilsøking	91

Liste over figurer

Figure 1	Konfigurasjon av programmeringsdatamaskinen	10
Figure 2	Sidepanelet på programmeringsdatamaskinen	11
Figure 3	Hovedmenyen	12
Figure 4	Skjermbildet START DIALOG	14
Figure 5	PARAMETER-skjermbilder for pulsgeneratorene	15
Figure 6	Parameterskjermbilde med AKTIV BATTERISTATUSINDIKATOR	18
Figure 7	Skjermmenyen PARAMETER	20
Figure 8	Hurtigmeny med PARAMETERINNSTILLINGER	22
Figure 9	Skjermbildet ADVARSEL OM UTGANGSEFFEKT	23
Figure 10	Skjermbildet BEKREFTELSE AV PARAMETERE	23
Figure 11	Skjermbildet START PROGRAMMERING	24

Figure 12	Skjermbildet BEKREFT PÅVISNING AV HJERTESLAG.....	25
Figure 13	Skjermbildet ADVARSEL OM MISLYKKET PROGRAMMERING (M101-102)	27
Figure 14	ADVARSEL OM ENDREDE INNSTILLINGER UNDER PROGRAMMERING	28
Figure 15	Skjermbildet ADVARSEL OM MISLYKKET PROGRAMMERING (M103-106)	29
Figure 16	Menyen ANORDNINGSDIAGNOSTIKK.....	31
Figure 17	Undermenyen ANORDNINGSDIAGNOSTIKK.....	32
Figure 18	Normale resultater for systemdiagnostikk	37
Figure 19	Normale resultater for generatordiagnostikk.....	37
Figure 20	Normale resultater for normalmodusdiagnostikk	38
Figure 21	Normale resultater for magnetmodusdiagnostikk.....	38
Figure 22	Normale resultater for AutoStim-diagnostikk	39
Figure 23	Skjermbildet DIAGNOSTIKK – ADVARSEL OM EN ENKELT FEIL.....	40
Figure 24	Skjermbildet DIAGNOSTIKK – ADVARSEL OM FLERE FEIL	40
Figure 25	Skjermbildet med advarsel ENDREDE INNSTILLINGER (AVBRUTT DIAGNOSTIKK).....	41
Figure 26	Skjermbilde med advarsel om ENDREDE INNSTILLINGER (ETTER DIALOG).....	42
Figure 27	PARAMETER-skjermbilde med FORHÅNDSUTFYLTE VERDIER	42
Figure 28	Advarselen PULSGENERATOREN ER DEAKTIVERT.....	44
Figure 29	Skjermbildet PROGRAMMER PASIENTDATA.....	45
Figure 30	Skjermbildet ANORDNINGSHISTORIKK.....	46
Figure 31	Skjermbildet VIS DATABASE.....	48
Figure 32	Skjermbildet VIS PARAMETERHISTORIKK.....	50
Figure 33	Skjermbildet VIS DIAGNOSTIKKHISTORIKK	51
Figure 34	Skjermbildet VIS MAGNETHISTORIKK	52
Figure 35	Skjermbildet med advarsel om FABRIKKINNSTILLINGER	53
Figure 36	Skjermbildet FABRIKKINNSTILLINGER.....	54
Figure 37	Skjermbildet NEDLASTING AV UTVIDET GENERATORMINNE	55
Figure 38	Skjermbildet MELDING OM FULLFØRT NEDLASTING AV UTVIDET GENERATORMINNE ...	56
Figure 39	Skjermbildet VIS FORRIGE PARAMETRE	57
Figure 40	Skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER	58
Figure 41	Korrekt orientering av SD-kort.....	66
Figure 42	Kommunikasjonsproblemer på operasjonsstuen eller ved oppfølgingsbesøk	70
Figure 43	Høy ledningsimpedans ved systemdiagnostikktest i operasjonssalen – innledende implantat eller utskifting av pulsgenerator	73
Figure 44	Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – første implantasjon	75
Figure 45	Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – utskifting av pulsgenerator	76
Figure 46	Indikasjoner på lav batterispenning / slutt på funksjonstiden, utenfor sterilt felt, før inngrepet – første implantasjon eller utskifting av pulsgenerator	78
Figure 47	Påvisning av hjerteslag er unøyaktig (over/under påvisning) på operasjonsstuen eller ved oppfølgingsbesøk	81

Figure 48	Høy ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorer av modell 101 og 102.....	86
Figure 49	Høy ledningsimpedans, lav ledningsimpedans, eller lav utgangseffekt ved en dialog eller diagnostikktest ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorer av modell 103-106.....	88
Figure 50	Anfallspåvisning (terskelverdi for AutoStim) unøyaktig ved oppfølgingsbesøk (kun modell 106).....	91

1 KORT BESKRIVELSE AV UTSTYRET

1.1 Generell beskrivelse

LivaNova® VNS Therapy® programmeringssystem, modell 250, versjon 11.0, muliggjør dialog med LivaNova pulsgenerator og programmering av den ved hjelp av programmeringsstaven.

Programvarens muligheter omfatter:

- Bruk av programvaren *med programmeringsstaven* for å og programmere en pulsgenerators parametere og evaluere pulsgeneratorens funksjon.
- Bruk av programvaren *uten programmeringsstaven* for å se driftshistorikken til alle pulsgeneratorene som er undersøkt med programmeringsdatamaskinen.
- Bruk av skjermvisninger som gir påminnelser og meldinger som hjelp under dialog og programmering.



Merk: For en liste med symboler og betegnelser som brukes i VNS Therapy-systemet, besøk www.livanova.com.

1.2 Tiltentkt bruk

Modell 250 versjon 11.0 VNS Therapy programmeringsverktøy er bare ment brukt sammen med LivaNova pulsgeneratorer og programmeringsstav og er underlagt samme bruksindikasjoner.



Forsiktig: Bare en programmeringsdatamaskin levert av LivaNova skal brukes med modell 250 v11.0 rogrammeringsprogram for å programmere pulsgeneratorene fra LivaNova.



Merk: For mer informasjon om Motion nettbrettet og strømadapteren, se i håndbøkene bevegesikkerhet og forskriftsmessig samsvar på www.livanova.com.

1.3 Systemkonfigurasjon

Programmeringsdatamaskinen levert av LivaNova er Motion CL 900/910 (modell FWS-001), Windows Embedded Standard 7, nettbrett med strømadapter SADP-65NB eller strømadapter modell ADP-65WH BB. Modell 250 v11.0 programmeringssystem er forhåndsinstallert på datamaskinen. Et SD-kort (4 GB) leveres også sammen med programmeringsdatamaskinen.



1.4 Brukte konvensjoner

Følgende konvensjoner brukes i hele denne håndboken:

- Alle titlene på skjermen vises med store bokstaver.
- Navnene på valgbare tastene, felter og rullegardinmenyer vises i fet skrift. Hver av disse tastene eller feltene representerer en arbeidsoperasjon, en parameter eller en parameterverdi.
- Ordene PÅ og AV skrives bare med store bokstaver når de henviser til VNS-stimulering eller anfallspåvisning.
- Henvisninger til modell 102 omfatter både modell 102 og 102R.
- SD-kort er synonymt med Flash-kort.

- USB-til-serie-adapter er synonymt med programmeringsdatamaskinens kabel.

1.5 Kommunikasjonssignaler

-  **Merk:** Se i legens håndbok for VNS Therapy pulsgeneratorer for en fullstendig beskrivelse av pulsgeneratoren, indikasjoner for bruk og bruksanvisning.
-  **Merk:** I legehåndboken for programmeringsstaven finnes en beskrivelse av programmeringsstaven.

Hurtige, *stigende* musikalske toner og en skjermmelding i programmeringssystemet signaliserer utført dialog eller programmering.

Hurtige, *synkende* musikalske toner og en skjermmelding i systemet signaliserer en advarsel eller en mislykket operasjon.

DATA/RCVD-indikatoren på programmeringsstaven lyser når staven kommuniserer med pulsgeneratoren og data utveksles mellom de to enhetene. I tillegg kan den tennes eller flimre hvis det finnes elektromagnetisk interferens (EMI) eller støy. For mer informasjon om DATA-/RCVD-indikatoren, se i legens håndbok for programmeringsstaven.

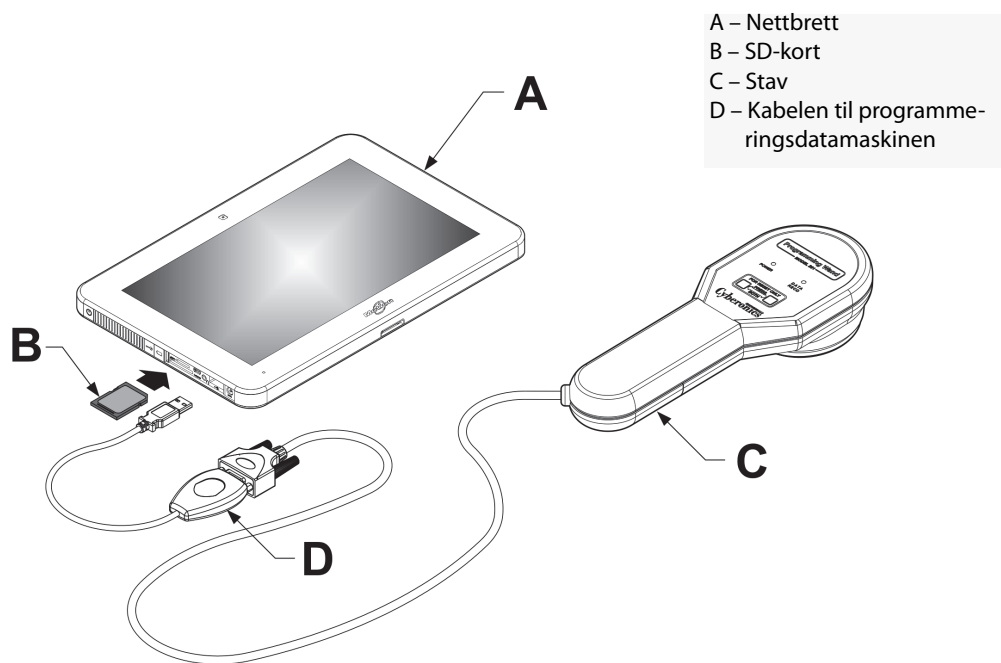
2 HVORDAN KOMME I GANG

2.1 Konfigurasjon av programmeringsdatamaskinen

i Merk: Enheter som ikke er MRI-sikre, inkluderer programmeringsstaven, datamaskinen og pasientmagneten. Disse systemkomponentene må ikke tas inn i MR-rommet. Se avsnittet "MR med VNS Therapy-systemet" i *legehåndboken for VNS Therapy-systemet* for ytterligere informasjon.

Programmeringsdatamaskinen er et nettbrett med en berøringsskjerm. I figur 1 nedenfor ser du hvordan programmeringsdatamaskinen konfigureres. Flere opplysninger finner du i håndboken *Instruksjoner for tilkobling av programmeringsdatamaskin*.

Figure 1. Konfigurasjon av programmeringsdatamaskinen*



*Grafikken inkluderer ikke portdekslene pD• venstre side av programmeringsdatamaskine
Merk: Det er mulig at noen programmeringsdatamaskiner kan ha volumknapper pD• overside av datamaskinen. De virker ikke, og skal ikke brukes.

LivaNova anbefaler at programmeringsdatamaskinen kun brukes på batteristrøm (støpslet trukket ut). Hvis programmeringsdatamaskinen er koblet til strømmen under bruk, kan dette bidra til kommunikasjonsproblemer og kan forstyrre funksjonen Bekreft påvisning av hjerteslag for generatormodell 106. Når programmeringsdatamaskinen ikke er i bruk, bør den være slått av og koblet til vekselstrømmen for å opprettholde ladningen.

2.2 Bruke tastaturet på skjermen

VNS Therapy programmeringssystem, modell 250 versjon 11.0, virker i et Windows-miljø med rullegardinmenyer og valgbare knapper og felter. Du kan velge knapper og felter ved å trykke på skjermen med en finger. Noe informasjon kan skrives inn i programvaren med tastaturet på skjermen.

For å bruke tastaturet på skjermen må du først berøre feltet der data skal skrives inn, deretter trykker du på tastaturikonet. Du kan skrive bokstaver eller tall ved å trykke på dem med

fingeren. For å avslutte tastaturet på skjermen trykker du på "x" i det øverste høyre hjørnet av tastaturet eller hvor som helst utenfor tastaturet.

2.3 Oppstart av programmeringsdatamaskin

Etter at alle komponentene i programmeringssystemet er tilkoblet som vist i del 2.1, kan VNS programmeringsdatamaskin slås på ved å trykke på PÅ/AV-knappen på venstre side av datamaskinen (Figure 2).

Gjør som følger for å starte opp fra dvalemodus:

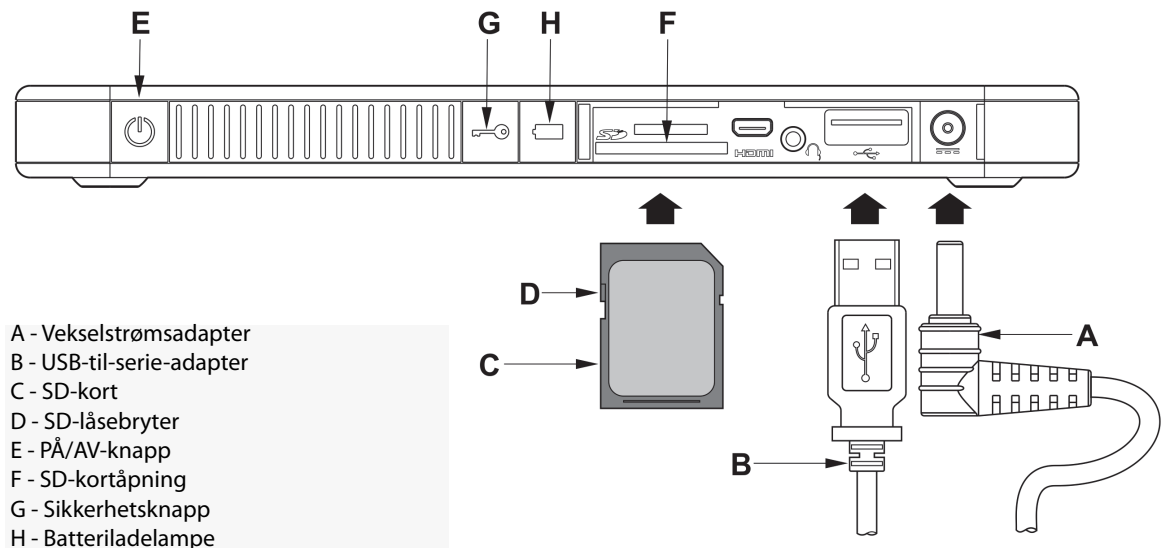
Hvis programmeringsdatamaskinen ikke ble slått av under forrige bruk, kan den være i dvalemodus. Hvis programmeringsdatamaskinen er i dvalemodus, vil strømknappen blinke grønt. Hvis du starter opp programmeringsdatamaskinen fra dvalemodus, vil programmeringsdatamaskinen vise samme skjermbilde som den viste før den gikk i dvalemodus. Hvis datamaskinen ikke viser hovedmenyen (se figur 3), velg **Avslutt** eller **Meny** til hovedmenyen vises. Du kan velge **Brukerinnstillinger** for å sjekke dato og klokkeslett.

Merk: Du finner informasjon om oppsett av programmeringsdatamaskinen i håndboken *Instruksjoner for tilkobling av programmeringsdatamaskin*.

Forsiktig: Ikke trykk på sikkerhetsknappen på venstre side av programmeringsdatamaskinen (se element G i Figure 2) under oppstart eller bruk av programmeringsprogramvaren. Dette kan avbryte programvaren.

Hvis programmeringsdatamaskinen ble slått av under forrige bruk, vil den gå gjennom oppstartsprosessen. La programmeringsdatamaskinen få tid til å starte opp.

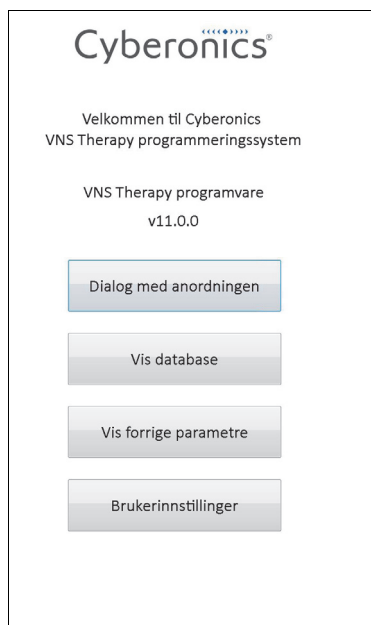
Figure 2. Sidepanelet på programmeringsdatamaskinen



Etter at programmeringsdatamaskinen er slått på, vil v11.0 programmeringssystem automatisk lastes inn. Det første skjermbildet som vises er MAIN-menyen (se fig. 3). Når du er i Hovedmenyen, velger du **Brukerinnstillinger** og kontrollerer dato og klokkeslett, som vises midt på skjermen. Hvis disse ikke er korrekte, velger du **Angi tid** og følger skjermmeldingene

for å stille dato og klokkeslett. Hvis disse er korrekt innstilt, trykker du på **Avslutt** for å returnere til Hovedmenyen.

Figure 3. Hovedmenyen



3 HVORDAN PROGRAMVAREN BRUKES

Det er LivaNova's hensikt å gjøre programvaren så intuitiv og brukervennlig som mulig. Meldinger og påminnelser vil veilede deg gjennom denne programvaren.

I hovedmenyen får du fire valg. Nedenfor gis en kort oversikt over hvert av disse valgene. Flere opplysninger om hver funksjon i programmet finner du i de neste delene av denne legehåndboken.

1. **Dialog med utstyret:** Dette valget brukes til å etablere kommunikasjon med den implanterbare utstyret (pulsgeneratoren). Dialogen er det første trinnet i kommunikasjon med en pulsgenerator via programmeringssystemet. Så snart det er utført en undersøkelse, kan du utføre andre oppgaver med pulsgeneratoren som å programmere nye parametre eller å utføre diagnostisk testing.
2. **Vis database:** Dette valget brukes til å vise all informasjon fra tidligere registrerte dialoger, programmering og diagnostiske hendelser som datamaskinen og programmeringssystemet har utført. Dette valget krever ikke sanntidskommunikasjon med en pulsgenerator.
3. **Vis forrige parametre:** Dette valget brukes til å vise de siste parameterne som ble valgt for en bestemt pasient eller pulsgenerator. Dette valget krever ikke sanntidskommunikasjon med en pulsgenerator.
4. **Brukerinnstillinger:** Dette valget gjør det mulig å velge verdier for følgende brukerinnstillinger:
 - Antallet minutter som datamaskinen kan stå uten å brukes før ny dialog blir nødvendig
 - Nåværende klokkeslett og dato
 - Det maksimale antallet oppføringer som kan vises samtidig
 - Språkvalg, hvis tilgjengelig
 - Dataskjermens lysstyrke
 - Dataskjermens kalibrering

4 DIALOG MED UTSTYRET

4.1 Hvordan utføre en dialog med en generator

i Merk: Hvis programmeringsdatamaskinens kabel nettopp er satt i programmeringsdatamaskinen, eller programmeringsdatamaskinen nettopp har blitt skrudd på, vent i 15 sekunder og så velger du **Start Dialog**.

For å kommunisere med pulsgeneratoren må du først ha en dialog med den ved å velge knappen **Dialog med utstyret** i hovedmenyen. Skjermbildet START DIALOG vil vises (se fig. 4).

Figure 4. Skjermbildet START DIALOG



For å starte en dialog med pulsgeneratoren, plasserer du programmeringsstaven over pulsgeneratoren og trykker på **START DIALOG**. Trykk på **Avbryt** for å gå tilbake til forrige skjermbilde.

Etter en vellykket dialog, viser programmeringssystemet automatisk skjermbildet PARAMETER, med mindre en feil (f.eks. Generator slutt på funksjonstid eller Høy ledningsimpedans) oppdages med pulsgeneratoren. Hvis det oppdages en feil med pulsgeneratoren, vil den tilhørende advarselen vises. Denne må bekreftes før du går videre til PARAMETER-skjermen.

i Merk: Du finner mer informasjon om mulige feiltilstander med pulsgeneratoren i avsnitt 5.3 og 6.8.

PARAMETER-skjermbildet viser driftsparameterne for pulsgeneratoren med deres aktuelle innstillinger på to eller flere faner. I tillegg viser skjermbildet PARAMETER også spesifikk informasjon som er spesiell til pulsgeneratoren som ble undersøkt, som modell og serienummer, batteristatusen til generatoren og pasientopplysninger. Du kan se informasjonen på hver fane ved å trykke på det individuelle fanenavnet. Se Figure 5 nedenfor for eksemplarer på PARAMETER-skjermbildet til forskjellige modeller pulsgeneratorer.

For pulsgeneratormodellene 101 og 102(R) er fremdriftslinjen over bunnen av skjermbildet en indikator for "inaktivt tidsavbrudd". Når fremdriftslinjen når høyre marg, vil forrige dialog ha utløpt og du må utføre en ny dialog med generatoren før programmering. Perioden for inaktivt tidsavbrudd kan justeres på skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER som beskrevet i avsnitt 13.1.

Figure 5. PARAMETER-skjermbilder for pulsgeneratorer

Modell(er) 101,102(R)

Modell ID: Pulse 102
S/N: 55832
Pasient ID: VNS

Meny

Normal Magnet

Utgangsstrøm (mA) 1.00 Ny

Signalfrekvens (Hz) 30 Ny

Pulsbredde (µSek) 500 Ny

Signal på-tid (Sek) 30 Ny

Signal av-tid (min) 5.0 Ny

Nær slutt på funksjonstid: NEI

Programmer

Modell ID: Pulse 102
S/N: 55832
Pasient ID: VNS

Meny

Normal Magnet

Utgangsstrøm (mA) 1.25 Ny

Pulsbredde (µSek) 500 Ny

Signal på-tid (Sek) 60 Ny

Nær slutt på funksjonstid: NEI

Programmer

↑ Indikator for inaktivt tidsavbrudd
(fremdriftslinje)

↑ Indikator for inaktivt tidsavbrudd
(fremdriftslinje)

Modell(ene) 103, 104, 105

Modell ID: Demipulse
103
S/N: 29328
Pasient ID: VNS
Fastwareversjon: 7.12.26.16

Meny

Normal Magnet

Utgangsstrøm (mA)

1.00

Ny

Signalfrekvens (Hz)

30

Ny

Pulsbredde (µSek)

500

Ny

Signal på-tid (Sek)

30

Ny

Signal av-tid (min)

5.0

Ny

Programmer

Modell ID: Demipulse
103
S/N: 29328
Pasient ID: VNS
Fastwareversjon: 7.12.26.16

Meny

Normal Magnet

Utgangsstrøm (mA)

1.25

Ny

Pulsbredde (µSek)

500

Ny


Signal på-tid (Sek)

60

Ny

Programmer

Modell 106


Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

Meny

Normal Magnet AutoStim Anfallspåvisning

Utgangsstrøm (mA) 1.000 Ny


Signalfrekvens (Hz) 30 Ny

Pulsbredde (µSek) 500 Ny

Signal på-tid (Sek) 30 Ny

Signal av-tid (min) 5.0 Ny

Programmer


Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

Meny


Normal Magnet AutoStim Anfallspåvisning

Utgangsstrøm (mA) 1.250 Ny

Pulsbredde (µSek) 500 Ny

Signal på-tid (Sek) 60 Ny

Programmer


Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

Meny


Normal Magnet AutoStim Anfallspåvisning

Utgangsstrøm (mA) 1.000 Ny

Pulsbredde (µSek) 500 Ny

Signal på-tid (Sek) 60 Ny


Programmer


Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12


Meny

Normal Magnet AutoStim Anfallspåvisning

Anfallspåvisning ON Ny


 Hjerteslagspåvisning (følsomhet) 1 Ny

Bekreft påvisning av hjerteslag


 Terskelverdi for AutoStim (endring i iktal hjerterefrekvens)(%) 70 Ny

Programmer

4.2 Generatorspesifikk informasjon på PARAMETER-skjermbildet

Noe av informasjonen på skjermbildet PARAMETER er spesifikk for pulsgeneratormodellen som det utføres en dialog med. Den kan inneholde:

4.2.1 Identifikasjon av pulsgenerator / pasientopplysninger

Øverst på skjermbildet PARAMETER vises pulsgeneratorens modellnummer, serienummer, fastvareversjon (hvis aktuelt) og pasient-ID (hvis tilgjengelig).

4.2.2 Pulsgeneratorens batteristatus

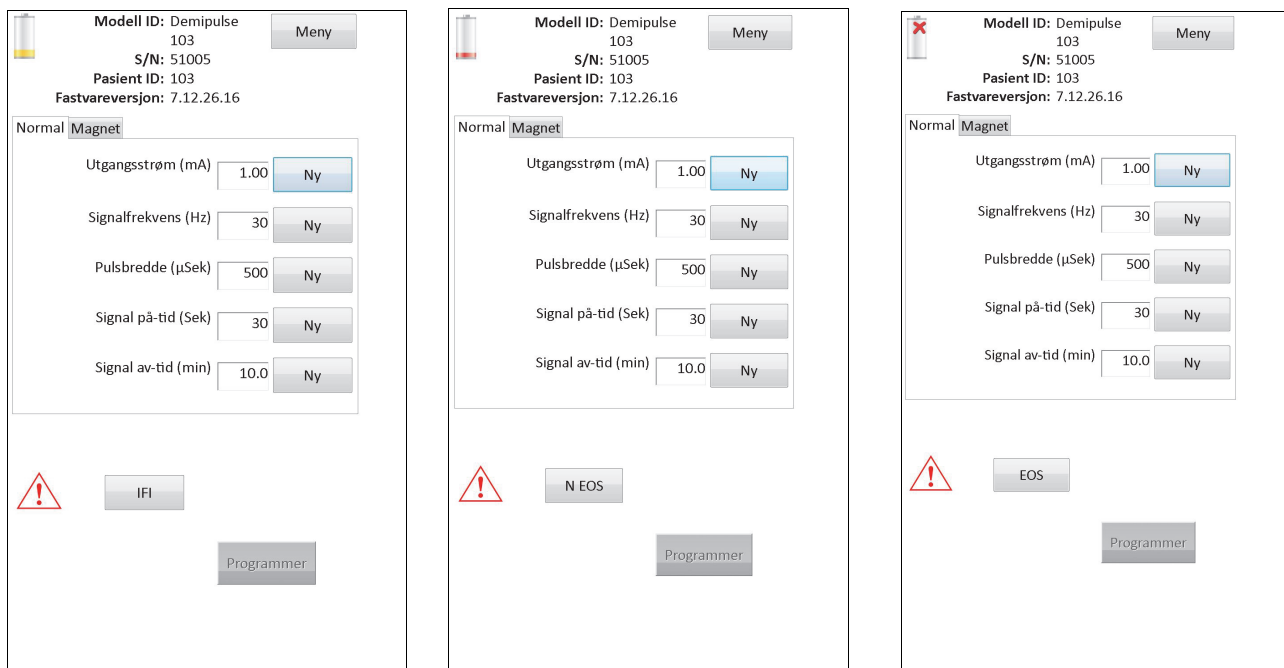
For generatorene 101 og 102(R) har programmeringssystemet en batteristatusindikator, Nær slutt på funksjonstid. For modellene 103-106 har systemet tre indikatorer: Intensivert oppfølging (IFI), Nær slutt på funksjonstid (N EOS), og slutt på funksjonstid (EOS).

På PARAMETER-skjermbildet vises nær slutten av funksjonstid (N EOS) på modell 101 og 102(R) på den nedre delen av skjermbildet (se Figure 5). For modellene 103-106 indikeres gjenværende batteristrøm med batteriikonet i øvre venstre del av PARAMETER-skjermbildet (se Figure 5). Batteriikonet er skravert og farget for å indikere forskjellige nivåer av gjenværende strøm i generatorbatteriet. Når batteriets ladenivå synker og pulsgeneratoren går i tilstander som IFI = Ja, N EOS = Ja eller EOS = Ja, vises enda en indikator nederst på PARAMETER-skjermen (se Figure 6).



Forsiktig: Indikatorene for batteristatus, IFI, N EOS og EOS for generatorene M103 - M106 vises i henhold til spenningsnivået til batteriet på generatoren. På grunn av små variasjoner i spenningsmåling, kan du se vekslende statusindikasjon hvis spenningsnivået er i nærheten av en terskel for de ulike statusindikatorflaggene. Dette er forventet funksjonalitet, som vil løses over tid når batterispenningen passerer terskelverdien.

Figure 6. Parameterskjermbilde med AKTIV BATTERISTATUSINDIKATOR










Modellene 103, 104, 105, 106

I tillegg til indikatorene for batteristatus som vises på skjermbildet PARAMETER, vises det også varselmeldinger ved vellykket dialog eller diagnostisk testing dersom pulsgeneratorens batteri skulle nå N EOS for modeller 101 og 102(R) og IFI, N EOS eller EOS for modeller 103-106.

Table 1 viser de ulike indikasjonene for pulsgeneratorens batterinivå og de tilhørende anbefalinger.

Table 1. Indikasjoner og anbefalinger for pulsgeneratorens batterinivåer

Pulsgenerator modellnr.	Anslått gjenværende % batteristrøm	Vist batteriikon	Pulsgeneratorens batteristatus / anbefalinger
101/102(R)	Batterimåling ikke støttet av generatoren	Ingen vist	Nær EOS = Nei Pulsgeneratorens batterinivå er bra. Ingen advarsel er vist fra programmeringssystemet og ingen spesiell oppmerksomhet er påkre.
101/102(R)	Batterimåling ikke støttet av generatoren	Ingen vist	Nær EOS = Ja Pulsgeneratoren nærmer seg slutt på funksjonstiden) (EOS). Programmeringssystemet vil vise en advarselmelding som indikerer denne statusen etter at en dialog eller diagnosetesting er avsluttet. Det anbefales å utføre en systemdiagnostisk test for å bekrefte batteristatus og skifte ut pulsgeneratoren snarest mulig.
103/104/105/106	>75 % til 100 %		IFI = Nei IFI (forsterket oppfølgningsindikator) er ikke stilt inn. Pulsgeneratorens batterinivå er bra. Ingen advarselmelding er vist fra programmeringssystemet og ingen spesiell oppmerksomhet er påkrevet.
103/104/105/106	>50 % til 75 %		
103/104/105/106	>25 % til 50 %		
103/104	>18 % til 25 %		
105/106	>11 % til 25 %		
103/104	>8 % til 18 %		IFI = Ja Forsterket oppfølgingsindikator (IFI) er innstilt for pulsgeneratoren, og en advarsel vil bli vist av programmeringssystemet for å indikere denne statusen etter at en dialog eller diagnosetesting er fullført. Pulsgeneratorbatteriet er utladet til et nivå der det anbefales at klinisk overvåkning utføres oftere.
105/106	>5 % til 11 %		
103/104	>0 % til 8 %		N EOS = Ja Pulsgeneratoren nærmer seg slutten av brukstiden (N EOS). Programmeringssystemet vil vise en advarselmelding som indikerer denne statusen etter at en dialog eller diagnosetesting er avsluttet. Det anbefales å bytte ut pulsgeneratoren snarest mulig.
105/106	>0 % til 5 %		
103/104/105/106	0 %		EOS = Ja Pulsgeneratoren har nådd slutt på brukstiden (EOS) og gir IKKE stimulering. Programmeringssystemet vil vise en advarsel som indikerer denne statusen etter at en dialog eller diagnosetesting er avsluttet. Umiddelbar utskifting av pulsgeneratoren anbefales. Hvis pulsgeneratoren ikke skiftes ut, vil den etter hvert miste evnen til å kommunisere med programmeringssystemet.

4.2.3 AutoStim og anfallspåvisning (kun modell 106)

For modellen 106 vises parametere forbundet med funksjonen Anfallspåvisning på skjermen PARAMETER under fanene **AutoStim** og **Anfallspåvisning**. Flere opplysninger om disse parameterne og om hvordan man konfigurerer funksjonen Anfallspåvisning beskrives i avsnitt 5.2.

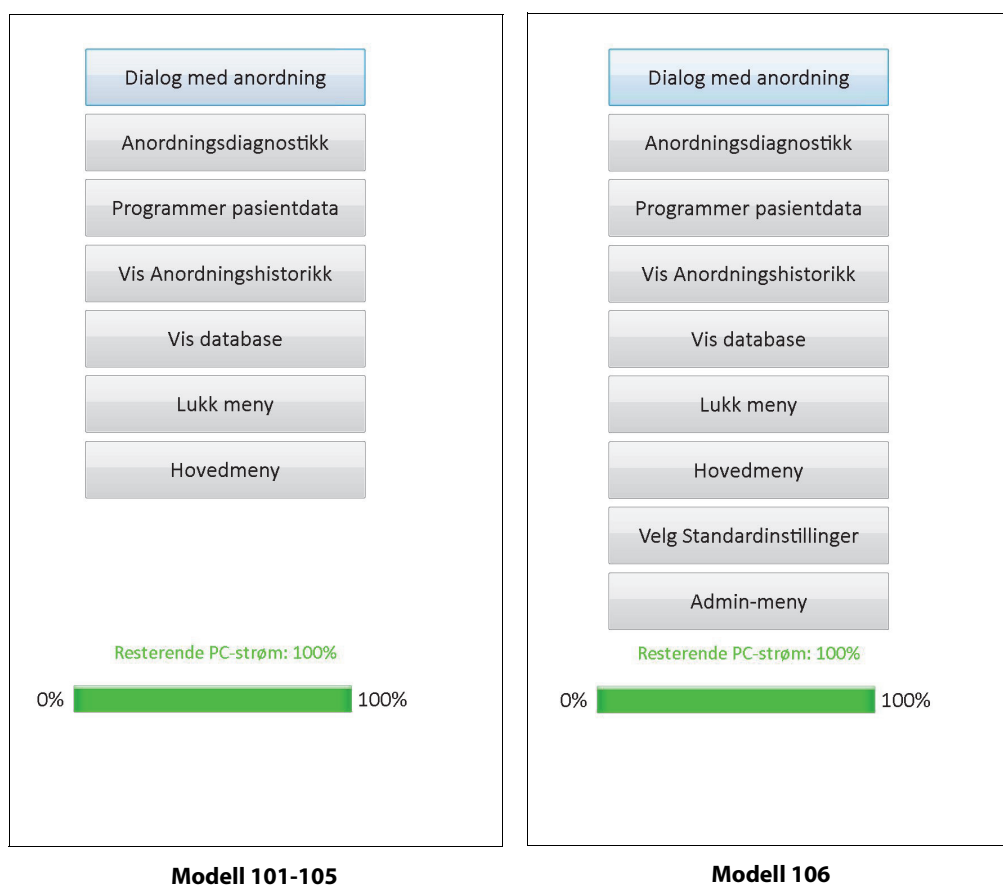
4.3 Skjermmenyen PARAMETER

Etter at en dialog er gjennomført med en pulsgenerator, vil et trykk på knappen **Meny** øverst til høyre på skjermbildet PARAMETER gjøre at skjermmenyen PARAMETER vises, som vist i Figure 7.



Merk: Funksjonene som er tilgjengelige via denne menyen, forklares i kapittel 6, avsnitt 11.

Figure 7. Skjermmenyen PARAMETER



5 PROGRAMMERE UTSTYRET

5.1 Hvordan programmere nye parameterinnstillinger

Etter at en dialog er fullført, kan du endre pulsgeneratorens innstillinger på skjermbildet PARAMETER (se Figure 5). Programmerbare parametere er delt etter stimuleringsmodus og vises på separate faner. Avhengig av pulsgeneratormodellen kan du programmere parametere for Normal- og Magnetmodus (modellene 101-105), eller Normal-, Magnet-, AutoStim-modus og Anfallspåvisning (modell 106).

På hver av fanene er det en linje for hver programmerbare parameter for pulsgeneratoren. Hver linje inneholder tre typer informasjon:

- Navnet på parameteren og hvilke enheter som brukes til å uttrykke verdiene
- Den nåværende innstillingen for den bestemte parameteren
- Når knappen **Ny** trykkes, vises en rekke mulige innstillinger for denne parameteren



Merk: ***** vises for parameterverdier utenfor verdiområdet. Hvis dette vises på skjermbildet PARAMETER, må du kontakte teknisk støtte for å få hjelp.

Table 2 viser området for programmerbare innstillinger for alle pulsgeneratorer som støttes av modell 250 v11.0 programmeringsystem.

Table 2. Programmerbare parametere for pulsgeneratoren

Fane	Parameternavn	Generatormodell(er)	Programmerbare verdier
Normal	Utgangsstrøm (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA, i trinn på 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA, i trinn på 0,125 mA; 2,000-3,500 mA, i trinn på 0,250 mA
	Signalfrekvens (Hz)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz
	Pulsbredde (µsek)		130, 250, 500, 750, 1000 µsek
	Tid for signal ON (sek.)		7, 14, 21, 30, 60 sek.
	Tid for signal OFF (min.)		0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8 og 3 min.; 5 til 60 i 5-min. trinn; 60 til 180 i 30-min. trinn
Magnet	Utgangsstrøm (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA, i trinn på 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA, i trinn på 0,125 mA; 2,000-3,500 mA, i trinn på 0,250 mA
	Pulsbredde (µsek)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	130, 250, 500, 750, 1000 µsek
	Tid for signal ON (sek.)		7, 14, 21, 30, 60 sek.
AutoStim	Utgangsstrøm (mA)	106	0,000-2,000 mA, i trinn på 0,125 mA; 2,000-3,500 mA, i trinn på 0,250 mA
	Pulsbredde (µsek)		130, 250, 500, 750, 1000 µsek
	Tid for signal ON (sek.)		30, 60 sek
Påvisning av anfall	Påvisning av anfall	106	PÅ, AV
	Påvisning av hjerteslag (følsomhet)		1, 2, 3, 4, 5
	Terskelverdi for AutoStim (endring av iktal hjerterefrekvens) (%)		20, 30, 40, 50, 60, 70 %

For å endre en parameterinnstilling må du først velge den aktuelle fanen på skjermbildet PARAMETER, deretter følger du disse trinnene:

1. Trykk på **Ny**-knappen for parameteren du ønsker å endre. En hurtigmeny viser området av mulige verdier med den aktuelle verdiinnstillingen vist i uthevet skrift (se Figure 8). Hvis noen av verdiene er høyere eller mindre enn de som vises på skjermen, kan du se dem ved å trykke på det tilsvarende settet med doble piler. Se på venstre halvdel av skjermen og legg merke til at parameteren som verdien endres for er aktivert (klart synlig) og at de andre parameterne er deaktivert ("gråfarget"). I eksemplet i Figure 8 er Utgangsstrøm aktivert og de andre parameterne er deaktivert. Verdien 1,00 mA har blitt valgt for Utgangsstrøm-parameteren.

Figure 8. Hurtigmeny med PARAMETERINNSTILLINGER



2. Velg den nye målverdien for parameteren ved å trykke på den ønskede verdien på skjermen. Hvis målverdien for utgangseffekt er mer enn 0,25 mA over verdien som er programmert i pulsgeneratoren for øyeblikket, vil det vises en advarsel for Utgangseffekt (se Figure 9).

i Merk: LivaNova anbefaler at utgangseffekten under første gang programmering settes til 0 mA og så langsomt økes med trinn på 0,25 mA til pasienten føler stimuleringen på et komfortabelt nivå. Selv pasienter som mottar erstatningsgeneratorer, bør starte med utgangsstrøm på 0 mA, etterfulgt av trinnvise økninger på 0,25 mA for å gi rom for ny tilpasning av behandlingen.

Figure 9. Skjermbildet ADVARSEL OM UTGANGSEFFEKT

Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

VNS Therapy

⚠ Du har valgt en utgangsstrømsendring på mer enn en 0.25 mA-trinns økning. Det anbefales å øke utgangsstrømmen i trinn på 0.25 mA for å tillatte tilpasning av strømendringer.

Fortsett

- Trykk på **Program** -knappen, som blir grønn når en ny parameterverdi velges, nederst på PARAMETER-skjermen for tilgang til skjermen for BEKREFTELSE AV PARAMETERE (se Figure 10).

Figure 10. Skjermbildet BEKREFTELSE AV PARAMETERE

Modifiser Bekreft

Pasientparametre		
Parameter	Gjeldende verdi	Oppdatert verdi
Pasient-ID	VNS	VNS
Implanteringsdato	2013-05-31	2013-05-31

Normale parametre		
Parameter	Gjeldende verdi	Oppdatert verdi
Utgangsstrøm	1.000mA	1.375mA
Signalfrekvens	30Hz	30Hz
Pulsbredde	500µs	500µs
Signal på-tid	30sec	30sec
Signal av-tid	5.0min	5.0min

Magnetparametre		
Parameter	Gjeldende verdi	Oppdatert verdi
Utgangsstrøm	1.250mA	1.250mA
Pulsbredde	500µs	500µs
Signal på-tid	60sec	60sec

AutoStim-parametre		
Parameter	Gjeldende verdi	Oppdatert verdi
Utgangsstrøm	1.000mA	1.000mA
Pulsbredde	500µs	500µs
Signal på-tid	60sec	60sec

Anfallspåvisning og konfigurasjonsparametre		
Parameter	Gjeldende verdi	Oppdatert verdi
Anfallspåvisning	ON	ON

- Gå gjennom de oppdaterte parameterinnstillingene, indikert i blått og med fet skrift, for å bekrefte at verdiene er riktige. Trykk på **Bekreft** hvis de er riktige. Hvis de er feil, trykker du på **Modifiser** for å gå tilbake til skjermbildet PARAMETER. Når du har trykket på **Bekreft**, vises skjermbildet START PROGRAMMERING (se Figure 11).

Figure 11. Skjermbildet START PROGRAMMERING

5. Fra skjermbildet START PROGRAMMERING plasserer du programmeringsstaven over pulsgeneratoren og trykker på **Start programmering** for å programmere den nye verdien, eller **Avbryt** for å returnere til skjermmenyen PARAMETER. Etter at programmeringen er fullført vil du få en melding på skjermen, og skjermbildet PARAMETER vil vise de nylig programmerte parameterinnstillingene.

Hvis det ble gjort programmeringsendringer under et bestemt pasientbesøk, anbefales det å utføre en endelig dialog på slutten av besøket for å kontrollere at pulsgeneratoren er programmert etter ønske. Knappen **Dialog med utstyret** er tilgjengelig i skjermmenyen PARAMETER for at du skal kunne utføre en dialog med utstyret etter en programmering. **Dialog med utstyret** kan også nås via Hovedmenyen.



Forsiktig: For pulsgeneratormodellene 101 og 102(R) må du ikke bruke frekvenser på 5 Hz eller mindre for langtidsstimulering. Disse frekvensene frembringer alltid et elektromagnetisk utløsningssignal som resulterer i for stor tapping av batteriet i den implanterte pulsgeneratoren. Bruk derfor disse lave frekvensene kun i korte perioder.



Forsiktig: Stimulering med en kombinasjon av høy frekvens (≥ 50 Hz) og PÅ-tid > AV-tid har resultert i degenererende nerveskade hos forsøksdyr. PÅ-tid > AV-tid kan simuleres av meget hyppig magnetaktivering. LivaNova anbefaler at stimulering innenfor disse områdekombinasjonene unngås.

5.2

Hvordan konfigurere AutoStim og Anfallspåvisning (kun M106)

Parameterne under fanene **AutoStim** og **Anfallspåvisning** virker sammen for å gjøre det mulig å justere innstillingene for anfallspåvisning og medfølgende AutoStim-behandling for generatormodell 106.

5.2.1

Slå anfallspåvisning PÅ/AV

Under fanen **Anfallspåvisning** kan du programmere anfallspåvisningen PÅ eller AV. Hvis anfallspåvisning er programmert AV, gir generatormodell 106 kun behandling i normalmodus

og magnetmodus, når dette er programmert. Hvis anfallspåvisning er programmert PÅ, vil alle tre moduser vike sammen, og parameterne under fanene **AutoStim** og **Anfallspåvisning** blir aktive.

Merk: Hvis anfallspåvisning er AV, er de andre parameterne på fanen Seizure Detection (anfallspåvisning) ikke synlige, og AutoStim er ikke aktivert.

5.2.2 Konfigurere påvisning av hjerteslag

Innstillingen Påvisning av Hjerteslagpåvisning (følsomhet) er en konfigurert terskel for påvisning av hjerteslag. Følsomhetsverdien må justeres for å fininnstille følingskomponentene i generatormodell 106 slik at den bare påviser hjerteslag basert på R-bølgen i EKG-morfologien. Den mest følsomme innstillingen er 5, mens den minst følsomme er 1.

5.2.2.1 Bruke funksjonen “Bekreft påvisning av hjerteslag”

Funksjonen **Bekreft påvisning av hjerteslag** lar deg sjekke at den riktige innstillingen for hjerteslagpåvisning er valgt. For å bruke denne funksjonen må du holde programmeringsstaven over pulsgenerator modell 106 under hele kalibreringsprosessen. Du kan enten aktivere denne funksjonen manuelt ved å trykke på knappen **Bekreft påvisning av hjerteslag** på fanen Anfallspåvisning (se Figure 5) og deretter velge **Start** på skjermbildet BEKREFT PÅVISNING AV HJERTESLAG (se Figure 12), eller programmere en ny verdi for hjerteslagpåvisning som automatisk vil starte denne kalibreringsprosessen.

Figure 12. Skjermbildet BEKREFT PÅVISNING AV HJERTESLAG



Forsiktig: Manuell aktivering av funksjonen Bekreft påvisning av hjerteslag vil sjekke ytelsen til modell 106 med **nåværende** programmerte innstilling for påvisning av hjerteslag. Valg av en ny innstilling for hjerteslagpåvisning og deretter en manuell aktivering av prosessen Bekreft påvisning av hjerteslag vil derfor ikke evaluere ytelsen til den nye innstillingen. Du må først **programmere** den nye verdien for hjerteslagpåvisning, som vil aktivere prosessen Bekreft påvisning av hjerteslag automatisk.

Når prosessen **Bekreft påvisning av hjerteslag** er startet, vil modell 106 sende et signal i to minutter til programmeringsstaven mens denne holdes over generatoren. Dette signalet

kommuniserer pasientens følte hjerterefrekvens til programmeringssystemet og vises som slag per minutt (BPM) på skjermbildet BEKREFT PÅVISNING AV HJERTESLAG. Du bør sammenligne BPM-verdien som rapporteres av programmeringssystemet mot en uavhengig målt BMP (som fra en annen EKG-monitor eller ved manuell pulstelling) for å kontrollere at påvisningen av hjerteslag er korrekt. Hvis den følte hjerterefrekvensen som rapporteres av programmeringssystemet er for høy, bør innstillingen av hjerteslagpåvisning justeres ned. Hvis den følte hjerterefrekvensen som rapporteres av programmeringssystemet er for lav, bør innstillingen av hjerteslagpåvisning justeres opp. Denne prosessen bør gjentas til modell 106 påviser hjerteslag nøyaktig. Tiden som gjenstår for signaloverføringen fra modell 106 vises på bunnen av skjermbildet. Hvis hjerteslagpåvisningen bekreftes før de to minuttene løper ut, kan du stoppe prosessen ved å velge **Stopp**.

Når du er ferdig med funksjonen Bekreft påvisning av hjerteslag, velger du **Avslutt** for å gå tilbake til skjermbildet PARAMETER.



Merk: I tillegg til tallverdier, kan ytterligere tre visuelle indikatorer vises i BPM-vinduet: ????? indikerer tapt/ingen kommunikasjon, ***** indikerer at påvist BPM er utenfor grensene. Endelig vises ----- i BPM-vinduet når funksjonen Bekreft påvisning av hjerteslag er slått AV.



Forsiktig: Hvis AutoStim eller magnetmodusstimulering er programmert PÅ, er det mulig at funksjonen for å bekrefte påvisning av hjerteslag kan avbrytes hvis AutoStim eller magnetmodusstimulering aktiveres mens tidsuret for Bekreft påvisning av hjerteslag teller ned. I dette tilfellet vil ikke generatormodell 106 kunne rapportere påviste hjerteslag, da generatoren stimulerer (????? vil vises).



Forsiktig: Ettersom generatormodell 106 ikke kan føle hjerteslag og stimulere samtidig, anbefales det på det sterkeste at all utgangsstrøm midlertidig deaktiveres (dvs. programmert til 0 mA) før du bruker funksjonen Bekreft påvisning av hjerteslag. Etter at kalibreringsprosessen er ferdig, kan utgangsstrømmen programmeres tilbake til relevante verdier.

5.2.3

Konfigurere terskel for AutoStim

Terskelverdi for AutoStim (endring i iktal hjerterefrekvens) er en algoritmeinnstilling på fanen Anfallspåvisning med tilgjengelig verdier fra 20 % til 70 % (i inkrementer på 10 %). Denne innstillingen lar deg bestemme hvor følsom du vil anfallspåvisningen skal være (i henhold til endringer i iktal hjerterefrekvens). For den mest følsomme påvisningen velger du 20 %, for den minst følsomme velger du 70 %.



Merk: Du finner ytterlige veiledning i hvordan du programmerer denne pasientspesifikke innstillingen i legens håndbok for generatormodell 106.

5.2.4

Stimuleringsinnstillinger på fanen AutoStim

Parameterinnstillingene på fanen **AutoStim** bestemmer stimuleringsutgangen som skal leveres når terskelverdien for AutoStim nås.



Merk: For å gi nok påvisningstid mellom planlagte stimuleringsperioder, vil ikke programmeringssystemet la deg programmere visse kombinasjoner av normalmodus- og AutoStim-verdier. Du vil bli bedt om å endre verdiene hvis du forsøker å programmere en av-tid i normalmodus på 0,8 minutter eller mindre mens AutoStim/Anfallspåvisning er aktivert. Hvis ikke vil Anfallspåvisning bli slått AV ved neste programmeringsforsøk.



Forsiktig: Man må være nøye ved programmering av stimuleringsparametere, slik at de er komfortable for pasienten. LivaNova anbefaler at pasienten overvåkes en periode etter dosering for å sikre at stimuleringsnivået er tolerabelt. Spesielt anbefales det at utgangsstrøm for AutoStim-modus ikke overskrider utgangsstrøm i normalmodus eller magnetmodus, spesielt for pasienter som opplever ubehag eller bivirkninger ved stimulering (f.eks. når de sover).



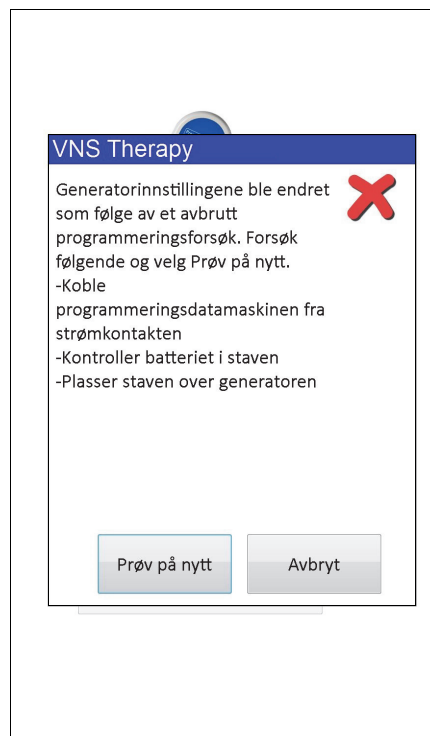
Forsiktig: (kun modell 106 Serienumre <80000) Utgangseffekten i magnetmodus skal stilles minst 0,125 mA høyere enn utgangseffekten i AutoStim-modus for å unngå sjeldne tilfeller der en sikkerhetsmekanisme i enheten deaktiverer stimulering på grunn av gjentatt buk av magneten.

5.3 Mulige feiltilstander forbundet med programmering

5.3.1 Delvis programmering på grunn av avbrutt programmeringsoperasjon

For generatormodellene 101 og 102(R) blir hver parameter programmert og verifisert individuelt under en programmeringshendelse. Derfor kan disse pulsgeneratorene bli delvis programmert til utilsiktede innstillinger hvis kommunikasjonen mellom staven og pulsgeneratoren avbrytes mens programmeringen pågår. Hvis dette skjer, viser programmeringssystemet en advarselsmelding som indikerer at prosedyren var mislykket og utstyrets innstillinger ble endret på grunn av det avbrutte programmeringsforsøket (se Figure 13).

Figure 13. Skjermbildet ADVARSEL OM MISLYKKET PROGRAMMERING (M101-102)



Denne advarselsmeldingen indikerer også noen feilsøkingalternativer og gjør det mulig for brukeren å prøve på nytt eller avbryte programmeringen. Hvis brukeren velger **Prøv på nytt**, vil programmeringsprogramvaren programmere pulsgeneratoren på nytt. Hvis brukeren velger **Avbryt**, vil programmeringssystemet gå tilbake til skjermbildet START DIALOG (se fig. 4). Det anbefales å utføre en dialog med pulsgeneratoren straks, siden det vil verifisere de aktuelle programmerte innstillingene. Etter at dialogen er avsluttet, viser programmeringssystemet en advarselsmelding som sier at utstyrets innstillinger ble endret på grunn av avbruddet (se Figure 14) og muliggjør at brukeren programmerer pulsgeneratoren på nytt til de ønskede innstillingene etter å ha valgt **Fortsett**.

Figure 14. ADVARSEL OM ENDREDE INNSTILLINGER UNDER PROGRAMMERING

For pulsgeneratormodellene 103, 104, 105 og 106 blir parameterne for utstyret programmert og verifisert som en gruppe under en programmeringshendelse. Derfor er disse pulsgeneratorene ikke utsatt for delvis programmering. Hvis det oppstår et avbrudd under et programmeringstrinn for disse pulsgeneratorene, viser programmeringssystemet en advarselmelding som indikerer at prosedyren var mislykket og lar brukeren prøve på nytt eller annullere programmeringsoperasjonen (se Figure 15). Hvis brukeren velger **Prøv på nytt**, vil programmeringsprogramvaren programmere pulsgeneratoren på nytt. Hvis brukeren velger **Avbryt**, vil programmeringsprogramvaren gå tilbake til skjermbildet START DIALOG (se Figur. 4) slik at det kan utføres en ny dialog med pulsgeneratoren og den kan programmeres til ønskede innstillinger.

Figure 15. Skjermbildet ADVARSEL OM MISLYKKET PROGRAMMERING (M103-106)

5.3.2 Kryssprogrammering (gjelder KUN puls-generatormodellene 101 og 102)

Pulsgeneratormodellene 101 og 102(R) er mottakelige for tilfeller kjent som kryssprogrammering, hvor parameterinnstillinger fra én pasients pulsgenerator programmeres til en annen pasients pulsgenerator ved en feiltagelse. Kryssprogrammering skjer når alle følgende omstendigheter finnes:

1. Pasient A implanteres med samme modell pulsgenerator som Pasient B
2. Pulsgeneratoren til Pasient A var i dialog/ble programmert med programmeringssystemet og programmeringssystemet er etterlatt på PARAMETER-skjermbildet
3. Inaktivt tidsavbrudd har ikke inntruffet
4. Pulsgeneratoren til Pasient B programmeres på PARAMETER-skjermen i trinn 2 uten å utføre en dialog først

Resultatet av scenariet ovenfor er at utgangseffekten for Pasient B og magnetutgangens aktuelle innstillinger programmeres til utgangseffekten for Pasient A og magnetutgangens aktuelle innstillinger med mindre disse parameterverdiene ble endret som en del av trinn 4. I tillegg vil programmeringssystemets database feilaktig indikere at Pasient A er programmert til endringer som er gjort i innstillingene i trinn 4. Table 3 gir et eksempel på kryssprogrammering og virkningen på utstyrets parametre. De parameterne som er markert med stjerne, indikerer feilaktig endrede verdier, eller verdier som vises feilaktig.

Table 3. Eksempel på kryssprogrammering

Parameter	Etter trinn 2		På trinn 4	Etter trinn 4	
	Pasient A endelige innstillinger	Pasient B første innstillinger	Pasient B tilsiktede endelige innstillinger	Pasient B egentlige endelige innstillinger	Pasient A endelige innstillinger i database
Utgangsstrøm (mA)	0,25	0,75	Ingen forandring	0,25*	0,25
Frekvens (Hz)	30	20	15	15	15*
Pulsbredde (µs)	250	500	Ingen forandring	500	250
PÅ-tid (s)	30	7	Ingen forandring	7	30
AV-tid (min)	5	1,8	3	3	3*
Magnetens Utgangsstrøm (mA)	0,5	1,00	Ingen forandring	0,5*	0,5
Magnetens PÅ-tid (s)	30	30	60	60	60*
Magnetens Pulsbredde (µs)	500	500	250	250	250*

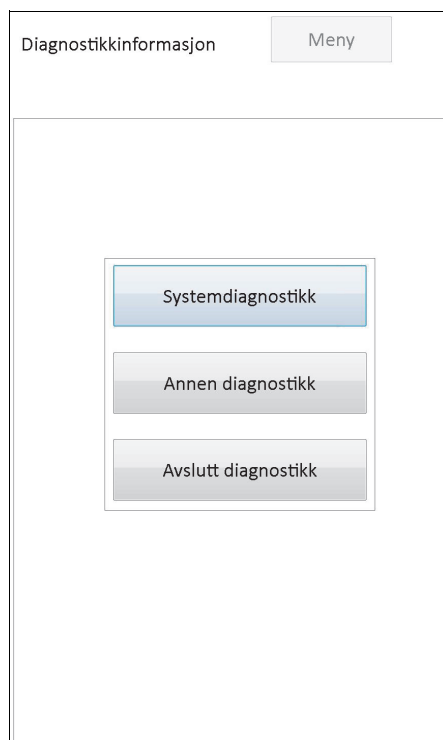
*Utsiktet endring eller feilaktig viste verdier.

På grunn av mottakeligheten for kryssprogrammering i pulsgeneratormodellene 101 og 102(R), anbefaler LivaNova at det utføres en begynnende og en avsluttende dialog for hver kontorvisitt for alle VNS-pasienter for å verifisere parameterinnstillinger.

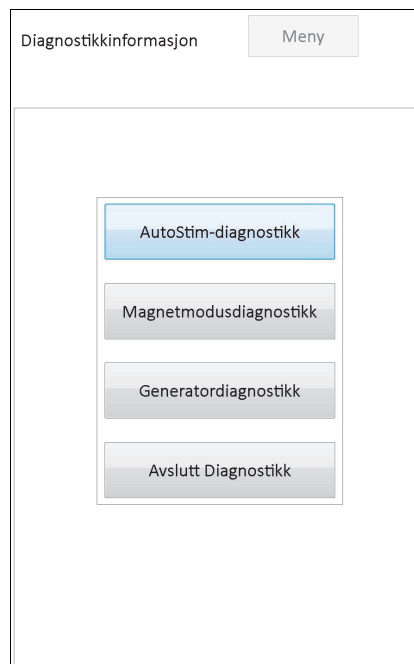
6 UTSTYRSDIAGNOSTIKK

Det finnes flere diagnostikktester i programmeringsprogramvaren for å sjekke funksjonen til pulsgeneratorene. Du kan gå inn på menyen ANORDNINGSDIAGNOSTIKK etter å ha utført en dialog ved å velge **Meny** og deretter **Anordningsdiagnostikk** (se Figure 16).

Figure 16. Meny ANORDNINGSDIAGNOSTIKK



Avhengig av hvilke generatormodell det utføres en dialog med, finnes det ulike diagnostikktester. **Systemdiagnostikk** finnes direkte under menyen ANORDNINGSDIAGNOSTIKK, mens ytterligere tester som Normalmodusdiagnostikk, Magnetmodusdiagnostikk, Generatordiagnostikk og AutoStim-diagnostikk (noen av disse avhenger av generatormodellen) er tilgjengelige når du trykker på **Annen diagnostikk** (se Figure 17).

Figure 17. Undermenyen ANORDNINGSDIAGNOSTIKK


Når du velger en av diagnostikktestene fra undermenyen ANORDNINGSDIAGNOSTIKK, vil ytterligere instruksjoner vises på programmeringsdatamaskinens skjerm. Disse instruksjonene varierer for hvert valg. Følg dem nøye.

6.1 Diagnostikktestparametere

Table 4 oppsummerer testeparametere og deres verdier/betydning over de ulike diagnostikktestene. Du finner flere opplysninger om spesifikke diagnostikktester i de neste delene av Legens håndbok.

Table 4. Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier/-resultater	Hva betyr verdi eller resultat?
Pasient-ID	En alfanumerisk kode med tre tegn, valgt av legen og programmert inn i pulsgeneratoren.	Pasient-/generatorspesifikk	Identifikasjon av pasient/generator
Modell-ID	Modellbetegnelsen for pulsgeneratoren som det utføres dialog med.		
Serienummer	En numerisk kode som tildeles pulsgeneratoren og programmeres inn i pulsgeneratoren av LivaNova.		
Implantert	Implantasjonsdatoen, programmert av legen.		
Kommunikasjon	En indikator for kommunikasjonsstatus i løpet av diagnostikken.	OK	Vellykket test.
		FEIL	Testen ble avbrutt på grunn av kommunikasjonsfeil og bør gjentas.

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier/-resultater	Hva betyr verdi eller resultat?
Utgangsstrøm (M101/102) Ytelsesstatus (M103/104/105/106)	Om programmert strøm blir levert med den spesifiserte verdien.	*****	Ukjent / kan ikke vurderes da generatoren er i STANDBY-modus. Pulsgeneratoren stimulerte ikke og diagnostikktesten bør gjentas.
		OK	Strøm leveres på programmert nivå.
		GRENSE (M101/102) LAV (M103-M106)	Programmert strøm leveres kanskje ikke på spesifisert nivå.
Utgangsstrøm (M101/102)	Indikerer utgangsstrømmen som brukes til stimulering i løpet av diagnostikktesten.	Generatorspesifikk og testspesifikk	Indikerer utgangsstrømmen som brukes til stimulering i løpet av diagnostikktesten.
Leveret strøm (M103/104/105/106)	Indikerer utgangsstrømmen som brukes til stimulering i løpet av diagnostikktesten.	Generatorspesifikk og testspesifikk	<p>Stimuleringsutgangsstrøm påført / levert under diagnostisk test.</p> <p> Forsiktig: Hvis EOS-indikatoren = Ja, kan diagnostiske resultatene vise at strømmen ble levert. Imidlertid blir stimulering IKKE levert hvis EOS = Ja. Hvis EOS = Ja, se tabell 1.</p>
Ledningsimpedans	Indikerer hvor mye strømmen hindres når utgangsstrømmen leveres under testing, og om dette er innenfor normale grenser.	OK	Impedansen er innenfor akseptable grenser.
		HØY	Impedansen er høyere enn forventet.
		UKJENT	Impedansen kan ikke fastsettes.
		LAV	Impedansen er lavere enn forventet.
DC-DC omformerkode (M101/102)	Indikerer hvor mye strømmen hindres når utgangsstrømmen leveres under testing.	0	$\leq 1,7 \text{ k}\Omega^*$
		1	1,8-2,8 k Ω^*
		2	2,9-4,0 k Ω^*
		3	4,1-5,2 k Ω^*
		4	5,3-6,5 k Ω^*
		5	6,6-7,7 k Ω^*
		6	7,8-8,9 k Ω^*
		7	$\geq 9,0 \text{ k}\Omega^*$
Verdien på impedansen (M103/104/105/106)	Indikerer ledningsimpedansverdien, målt under utføring av diagnostikktesten.	Generatorspesifikk	Indikerer ledningsimpedansverdien, målt under utføring av diagnostikktesten.
Indikator for intensivt oppfølging (IFI) (M103/104/105/106)	IFI (indikator for intensivt oppfølging)	Nei	Batterinivået er bra og det kreves ingen spesiell oppfølging.
		Ja	Batteriet er utladet til et nivå der det anbefales at klinisk overvåkning utføres oftere.

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier/-resultater	Hva betyr verdi eller resultat?
Nær slutt på brukstid (Nær EOS eller N EOS)	Indikator for nær slutt på funksjonstid	Nei (M101/102)	Batterinivået er bra og det kreves ingen spesiell oppfølging.
		Ja	M101/102 - Det anbefales å gjøre en systemdiagnostikktest for å bekrefte N EOS-status. Hvis det bekreftes, anbefales det å bytte ut pulsgeneratoren snarest mulig. M103/104/105/106 - Generatoren bør skiftes ut snarest mulig.
Slutt på funksjonstid (EOS) (M103/104/105/106)	Indikator for slutt på brukstid	Ja	Pulsgeneratoren leverer ikke lenger stimulering, og umiddelbar utskiftning anbefales. Hvis pulsgeneratoren ikke skiftes ut, vil den etter hvert miste evnen til å kommunisere med programmeringsprogramvaren.

*Tilsvarende en estimert verdi for ledningsimpedans på 1 mA, 500 µs

6.2 Systemdiagnostikk

Systemdiagnostikktesten analyserer den elektriske kontinuiteten mellom pulsgeneratoren og den to-polete ledningen. Derfor må disse to komponentene sammenkobles før testen kan gjennomføres. Testen måler pulsgeneratorens evne til å levere programmert utgangsstrøm, i tillegg til status for ledningsimpedans. Denne testen kan gjøres for alle generatormodeller som støttes av programmeringssystemet, og den kan gjøres under implantering og ved oppfølgende visitter. Det anbefales at du gjør denne testen før andre diagnostikktester.

En vellykket systemdiagnostikk i løpet av en operasjon eller etter implantasjonen viser at både pulsgeneratoren og ledningen virker riktig. En mislykket test kan skyldes feil på hvilken som helst av de implanterte komponentene eller feil på en elektrisk forbindelse mellom pulsgeneratoren og den to-polete ledningens kontakter. Hvis man har mistanke om en defekt komponent ved implantering, må den to-polete ledningen koples fra og man må utføre en generatordiagnostikktest med bruk av motstanden som ble levert med pulsgeneratoren (se avsnitt 6.3 for flere opplysninger). Hvis det oppnås unormale testresultater etter implantering, kan det være behov for kirurgisk inngrep for å feilsøke/løse problemet (se avsnitt 16.4.2 og 16.4.3 for flere opplysninger).



Merk: Hvis enten pulsgeneratoren eller den to-polete ledningen er defekt eller skadet under inngrepet, må man kontakte LivaNova og returnere utstyret (etter desinfisering, beskrevet i legehåndboken for VNS Therapy pulsgeneratorer), sammen med et utfylt skjema for retur av produkter.

6.3 Generatordiagnostikk

Generatordiagnostikktesten skal kun gjøres på operasjonssalen dersom systemdiagnostikktesten gir unormale resultater under implantasjonsprosedyren. Denne testen må gjennomføres med pulsgeneratoren koblet til en testmotstandsenhet levert av LivaNova. En vellykket generatordiagnostikk bekrefter at pulsgeneratoren fungerer riktig, uavhengig av den to-polete ledningen. En unormal generatordiagnostikk indikerer at pulsgeneratoren kanskje ikke virker som den skal og at den derfor ikke kan brukes til implantering.

For modeller 101 og 102(R), programmerer generatordiagnostikktesten utstyret til 0 mA / 30 Hz / 500 µsek / 30 sek / 5 min / 0 mA / 60 sek / 500 µs etter at testen er gjennomført.

6.4 Normalmodusdiagnostikk (gjelder kun M101/102)

Normalmodusdiagnostikktesten indikerer om utstyret er i stand til å levere programmert utgangsstrøm eller ikke. Testen bør utføres rutinemessig ved oppfølgingsbesøk hvis pasienten kan tåle en utgangsstrøm på minimum 0,75 mA. Resultatene av denne testen er vanligvis ikke pålitelige hvis utgangseffekten i normalmodus er programmert til mindre enn 0,75 mA, frekvensen til mindre enn 15 Hz, eller PÅ-tid til mindre enn 30 sek. Derfor må man kontrollere at pasientens innstillinger er i henhold til disse minstekravene før diagnostikken kjøres.



Merk: For generatormodellene 103/104/105/106 har systemdiagnostikk samme funksjon om normalmodusdiagnostikk, ettersom testen gjennomføres med utstyrets programmerte innstillinger.

6.5 Magnetmodusdiagnostikk

Magnetmodusdiagnostikk bestemmer om utstyret leverer den programmerte magnetutgangsstrømmen. Rett før testen for magnetmodusdiagnostikk utføres må magneten passeres over pulsgeneratoren i minst ett sekund, deretter må den øyeblikkelig fjernes fra området og så må programmeringsstaven hurtig plasseres over pulsgeneratoren. Denne handlingen beskrives nærmere i legens håndbok for pulsgeneratoren. Ved å utføre dette, kan magnetmodusstimulering med utgangseffekten gjennomføres. Hvis denne prosedyren ikke utføres på riktig måte, vil magnetdiagnostikktesten være ugyldig og en melding om at magnetsveip ikke ble oppdaget vil vises. Hvis dette skjer må du gjenta magnetpasseringen over pulsgeneratoren og deretter gjenta testen.



Forsiktig: For generatormodell 106 må du fjerne magneten fra generatoren under 3 sekunder etter at du utfører magnetsveip. Hvis ikke vil stimuleringen hindres (i stedet for å aktiveres) og resultatene av magnetmodusdiagnostikk vil ikke være gyldige.

På samme måte som med normaldiagnostikk, er denne testen vanligvis ikke pålitelige hvis utgangsstrømmen i magnetmodus er programmert til mindre enn 0,75 mA, frekvensen til mindre enn 15 Hz, eller PÅ-tid til mindre enn 30 sek. Derfor må man kontrollere at pasientens innstillinger er i henhold til disse minstekravene før diagnostikken kjøres.



6.6 AutoStim-diagnostikk (gjelder kun M106)

AutoStim-diagnostikk bestemmer om utstyret leverer den programmerte utgangsstrømmen i AutoStim-modus. Ønsket AutoStim-strøm skal programmeres inn i pulsgeneratoren før denne diagnostikken utføres. Resultatet vil indikere om den programmerte AutoStim-strømmen leveres med den gitte ledningsimpedansen.

6.7 Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller

Noen diagnostikktester virker forskjellige for ulike pulsgeneratormodeller. Disse forskjellene presenteres nedenfor i Table 5.

Table 5. Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller

Interessante elementer	Modeller 101 og 102(R)	Modeller 103, 104, 105 og 106
Parameterinnstillinger under Systemdiagnostikk	<p>Programmeringssystemet programmerer automatisk pulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 μs og 20 Hz under systemdiagnostikktesten, og programmerer pulsgeneratoren til dens tidligere innstillinger etter at diagnostikken er utført.</p> <p> Forsiktig: Pasienter som vanligvis har stilt utgangseffekt, pulsbredde og frekvens under disse verdiene, kan oppleve økt følsomhet, hoste, rødme eller andre virkninger. Se Legens håndbok for VNS Therapy pulsgenerator for en fullstendig liste over eventuelle bivirkninger.</p>	<p>Utgangsstrøm i normalmodus programmeres til 0 mA: Det brukes en testpuls på 0,25 mA til å vurdere ledningsimpedans, og diagnostikken gjøres med utgangsstrøm på 1,0 mA, pulsbredde på 500 μs og frekvens på 20 Hz.</p> <p>Utgangsstrøm i normalmodus programmeres til >0 mA: Det brukes en testpuls på 0,25 mA til å vurdere ledningsimpedans, og diagnostikken kjøres med programmerte innstillinger.</p>
Parameterinnstillinger under Generatordiagnostikk	<p>Programmeringssystemet programmerer automatisk pulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 μs og 20 Hz under generatordiagnostikktesten, og programmerer pulsgeneratorens utgangsstrøm til 0 mA etter testen.</p> <p> Forsiktig: Generatordiagnostikktesten skal kun gjøres på operasjonssalen med testmotstanden fra LivaNova. Hvis generatordiagnostikktesten gjøres på en generatormodell 101/102 etter inngrepet, vil utgangsstrømmen bli programmert til 0 mA etter testen, noe som betyr at VNS-behandlingen slås av.</p>	<p>Utgangsstrøm i normalmodus programmeres til 0 mA: En testpuls på 0,25 mA brukes til å vurdere ledningsimpedans / levert strøm.</p> <p>Utgangsstrøm i normalmodus programmeres til >0 mA: En testpuls på 0,25 mA brukes til å vurdere ledningsimpedans, etterfulgt av en stimulering ved programmerte innstillinger.</p>
Ledningsimpedans	<p>Disse pulsgeneratormodellene kan ikke måle ledningsimpedans direkte. I stedet rapporteres en DC-DC-kode som indikerer en estimert ledningsimpedans ved 1 mA og 500 μs.</p> <p>Under normal bruk skal ledningsimpedans = OK.</p>	<p>Faktisk målt ledningsimpedans (et tall) rapporteres.</p> <p>Normalt område for ledningsimpedans (Ledningsimpedans = OK) er 600 - 5300 Ω.</p>
Pulsgeneratorens batteristatus	<p>Programmeringsprogramvaren viser en av følgende indikatorer:</p> <p>N EOS = Nei N EOS = Ja</p>	<p>Programmeringsprogramvaren viser en av følgende indikatorer:</p> <p>IFI = Nei IFI = Ja N EOS = Ja EOS = Ja</p>

6.8 Mulige feiltilstander observert i diagnostikk



Forsiktig: Det kan hende at batteriet blir tomt mellom visittene og at dette ikke oppdages av de forskjellige batteriindikatorene. Derfor anbefaler LivaNova for pasienter som har magnetaktivering aktivert, at de foretar daglig magnetaktivering som den viktigste testen for å kontrollere hvorvidt batteriet er tomt.

Hvis diagnostikktesten ble fullført med godt resultat, vil programmeringsprogramvaren vise et skjermbilde med resultatene. Hvis indikatorene på resultatskjermbildet viser OK og er skrevet med sort, er det ingen problemer med pulsgeneratoren eller ledningen. Hvis det ble registrert uventede/unnormale verdier under diagnostikktesten, vil den relevante teksten på resultatskjermbildet bli fremhevet i blått og rødt. Vanligvis vises en advarselmelding for

resultatskjermbildet vises. Figurene 18-22 viser eksempler på normale resultater for hver diagnostikkmodus.

Figure 18. Normale resultater for systemdiagnostikk

Diagnostikkinformasjon	Meny																																																
<table> <tr> <th colspan="2">Systemdiagnostikk</th></tr> <tr> <td colspan="2">2013-09-25 12:00:53</td></tr> <tr> <td>Pasient-ID</td><td>VNS</td></tr> <tr> <td>Modell-ID</td><td>Pulse 102</td></tr> <tr> <td>Serienr.</td><td>55832</td></tr> <tr> <td>Implantert</td><td>2012-01-19</td></tr> <tr> <td>Kommunikasjon</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Ytelsesstatus</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Utgangsstrøm</td><td>1.00mA</td></tr> <tr> <td>Ledningsimpedans</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>DCDC-omformer</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Nær slutt på funksjonstid</td><td>NEI</td></tr> </table>	Systemdiagnostikk		2013-09-25 12:00:53		Pasient-ID	VNS	Modell-ID	Pulse 102	Serienr.	55832	Implantert	2012-01-19	Kommunikasjon	OK	Ytelsesstatus	OK	Utgangsstrøm	1.00mA	Ledningsimpedans	OK	DCDC-omformer	2	Nær slutt på funksjonstid	NEI	<table> <tr> <th colspan="2">Systemdiagnostikk</th></tr> <tr> <td colspan="2">2013-09-25 12:02:44</td></tr> <tr> <td>Pasient-ID</td><td>VNS</td></tr> <tr> <td>Modell-ID</td><td>Demipulse 103</td></tr> <tr> <td>Serienr.</td><td>29328</td></tr> <tr> <td>Implantert</td><td>2013-09-17</td></tr> <tr> <td>Kommunikasjon</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Utgangsstrøm</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Lvert strøm</td><td>1.00 mA</td></tr> <tr> <td>Ledningsimpedans</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Verdien på impedansen</td><td>3971 Ohm</td></tr> <tr> <td>IFI</td><td>NEI</td></tr> </table>	Systemdiagnostikk		2013-09-25 12:02:44		Pasient-ID	VNS	Modell-ID	Demipulse 103	Serienr.	29328	Implantert	2013-09-17	Kommunikasjon	OK	Utgangsstrøm	OK	Lvert strøm	1.00 mA	Ledningsimpedans	OK	Verdien på impedansen	3971 Ohm	IFI	NEI
Systemdiagnostikk																																																	
2013-09-25 12:00:53																																																	
Pasient-ID	VNS																																																
Modell-ID	Pulse 102																																																
Serienr.	55832																																																
Implantert	2012-01-19																																																
Kommunikasjon	OK																																																
Ytelsesstatus	OK																																																
Utgangsstrøm	1.00mA																																																
Ledningsimpedans	OK																																																
DCDC-omformer	2																																																
Nær slutt på funksjonstid	NEI																																																
Systemdiagnostikk																																																	
2013-09-25 12:02:44																																																	
Pasient-ID	VNS																																																
Modell-ID	Demipulse 103																																																
Serienr.	29328																																																
Implantert	2013-09-17																																																
Kommunikasjon	OK																																																
Utgangsstrøm	OK																																																
Lvert strøm	1.00 mA																																																
Ledningsimpedans	OK																																																
Verdien på impedansen	3971 Ohm																																																
IFI	NEI																																																
Modeller 101, 102(R)	Modeller 103, 104, 105, 106																																																

Figure 19. Normale resultater for generatordiagnostikk

Diagnostikkinformasjon	Meny																																																
<table> <tr> <th colspan="2">Generatordiagnostikk</th></tr> <tr> <td colspan="2">2013-09-25 12:07:08</td></tr> <tr> <td>Pasient-ID</td><td>VNS</td></tr> <tr> <td>Modell-ID</td><td>Pulse 102</td></tr> <tr> <td>Serienr.</td><td>55832</td></tr> <tr> <td>Implantert</td><td>2012-01-19</td></tr> <tr> <td>Kommunikasjon</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Ytelsesstatus</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Utgangsstrøm</td><td>1.00mA</td></tr> <tr> <td>Ledningsimpedans</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>DCDC-omformer</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Nær slutt på funksjonstid</td><td>NEI</td></tr> </table>	Generatordiagnostikk		2013-09-25 12:07:08		Pasient-ID	VNS	Modell-ID	Pulse 102	Serienr.	55832	Implantert	2012-01-19	Kommunikasjon	OK	Ytelsesstatus	OK	Utgangsstrøm	1.00mA	Ledningsimpedans	OK	DCDC-omformer	2	Nær slutt på funksjonstid	NEI	<table> <tr> <th colspan="2">Generatordiagnostikk</th></tr> <tr> <td colspan="2">2013-09-25 12:03:53</td></tr> <tr> <td>Pasient-ID</td><td>VNS</td></tr> <tr> <td>Modell-ID</td><td>Demipulse 103</td></tr> <tr> <td>Serienr.</td><td>29328</td></tr> <tr> <td>Implantert</td><td>2013-09-17</td></tr> <tr> <td>Kommunikasjon</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Utgangsstrøm</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Lvert strøm</td><td>1.00 mA</td></tr> <tr> <td>Ledningsimpedans</td><td>OK</td></tr> <tr> <td>Verdien på impedansen</td><td>3985 Ohm</td></tr> <tr> <td>IFI</td><td>NEI</td></tr> </table>	Generatordiagnostikk		2013-09-25 12:03:53		Pasient-ID	VNS	Modell-ID	Demipulse 103	Serienr.	29328	Implantert	2013-09-17	Kommunikasjon	OK	Utgangsstrøm	OK	Lvert strøm	1.00 mA	Ledningsimpedans	OK	Verdien på impedansen	3985 Ohm	IFI	NEI
Generatordiagnostikk																																																	
2013-09-25 12:07:08																																																	
Pasient-ID	VNS																																																
Modell-ID	Pulse 102																																																
Serienr.	55832																																																
Implantert	2012-01-19																																																
Kommunikasjon	OK																																																
Ytelsesstatus	OK																																																
Utgangsstrøm	1.00mA																																																
Ledningsimpedans	OK																																																
DCDC-omformer	2																																																
Nær slutt på funksjonstid	NEI																																																
Generatordiagnostikk																																																	
2013-09-25 12:03:53																																																	
Pasient-ID	VNS																																																
Modell-ID	Demipulse 103																																																
Serienr.	29328																																																
Implantert	2013-09-17																																																
Kommunikasjon	OK																																																
Utgangsstrøm	OK																																																
Lvert strøm	1.00 mA																																																
Ledningsimpedans	OK																																																
Verdien på impedansen	3985 Ohm																																																
IFI	NEI																																																
Modeller 101, 102(R)	Modeller 103, 104, 105, 106																																																

Figure 20. Normale resultater for normalmodusdiagnostikk

Diagnostikkinformasjon Meny

Normalmodusdiagnostikk 2013-09-25 12:10:33	
Pasient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienr.	55832
Implantert	2012-01-19
Kommunikasjon	OK
Ytelsesstatus	OK
Utgangsstrøm	1.00mA
Ledningsimpedans	OK
DCDC-omformer	2
Nær slutt på funksjonstid	NEI

Modeller 101, 102(R)**Modeller 103, 104, 105, 106****Testen gjelder ikke for disse generatorene****Figure 21. Normale resultater for magnetmodusdiagnostikk**

Diagnostikkinformasjon Meny

Magnetmodusdiagnostikk 2013-09-25 12:12:22	
Pasient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienr.	55832
Implantert	2012-01-19
Kommunikasjon	OK
Ytelsesstatus	OK
Utgangsstrøm	1.25mA
Ledningsimpedans	OK
DCDC-omformer	3
Nær slutt på funksjonstid	NEI

Modeller 101, 102(R)

Diagnostikkinformasjon Meny

Magnetmodusdiagnostikk 2013-09-25 12:15:12	
Pasient-ID	VNS
Modell-ID	Demipulse 103
Serienr.	29328
Implantert	2013-09-17
Kommunikasjon	OK
Utgangsstrøm	OK
Leveret strøm	1.25 mA
Ledningsimpedans	OK
Verdien på impedansen	3985 Ohm
IFI	NEI

Modeller 103, 104, 105, 106

Figure 22. Normale resultater for AutoStim-diagnostikk

Diagnostikkinformasjon
Meny

Diagnostikk i AutoStim-modus Data	
2013-09-25 12:17:49	
Pasient-ID	VNS
Modell ID	AspireSR 106
Serie #	20683
Implantert	2013-05-31
Kommunikasjon	OK
Utgangsstrøm	OK
Levert strøm	1.000 mA
Ledningsimpedans	OK
Verdien på impedansen	4051 Ohm
IFI	NEI

Modeller 101, 102(R), 103, 104, 105

Testen gjelder ikke for disse generatorene

Modell 106

Det er tre generelle kategorier av feiltilstander som observeres under diagnostikktesting:

1. Feiltilstander forbundet med feilaktig gjennomføring av test
2. Feiltilstander forbundet med avbrudd under gjennomføring av testen
3. Feiltilstander forbundet med unormale/uventede resultater mottatt etter gjennomføring av testen

6.8.1 Feil forbundet med feilaktig gjennomføring av test

For generatormodeller 101 og 102(R) kan det å kjøre normalmodus- eller magnetmodusdiagnostikk under de anbefalte parameterinnstillingene (utgangsstrøm < 0,75 mA, frekvens < 15 Hz eller PÅ-tid < 30 sek) føre til en "ukjent" impedans. Ettersom testresultater generelt ikke er pålitelige når diagnostikken kjøres under anbefalte innstillinger, må du sørge for at pasientens parametere stilles på anbefalte minimumsverdier for testen gjennomføres.

Før en magnetmodusdiagnostikk må du først passere magneten over generatoren. Hvis dette ikke gjøres, vil du ikke kunne se testresultatene. Dermed må du passere magneten over generatoren og teste på nytt.

6.8.2 Feil forbundet med avbrudd av diagnostikk

For generatormodellene 101 og 102(R) kan anordningsparametere programmeres til utilsiktede innstillinger hvis kommunikasjonen mellom programmeringsstaven og pulsgeneratoren avbrytes under system- eller generatordiagnostikk. Hvis dette skjer, viser programmeringssystemet en advarselmelding som indikerer at prosedyren var mislykket og utstyrets innstillinger muligens ble endret (se Figure 23).

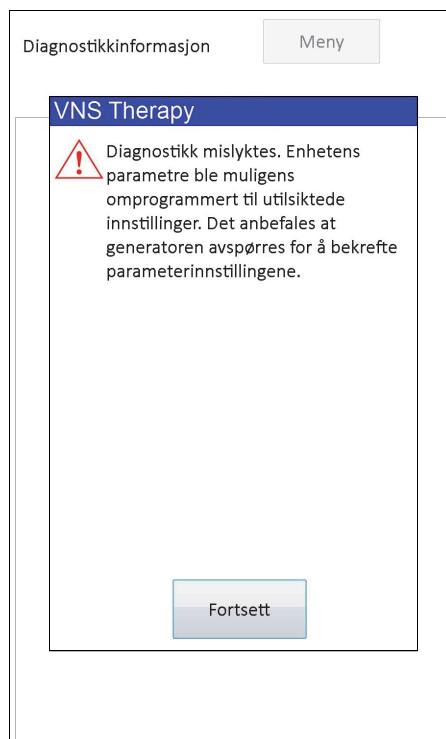
Figure 23. Skjermbildet DIAGNOSTIKK – ADVARSEL OM EN ENKELT FEIL

Advarselsmeldingen indikerer også noen feilsøkingsalternativer og gjør det mulig for brukeren å teste på nytt. Hvis testingen mislykkes for andre gang på grunn av et avbrudd i kommunikasjonen, vil du ha valget mellom å prøve på nytt eller å avbryte operasjonen (se Figure 24).

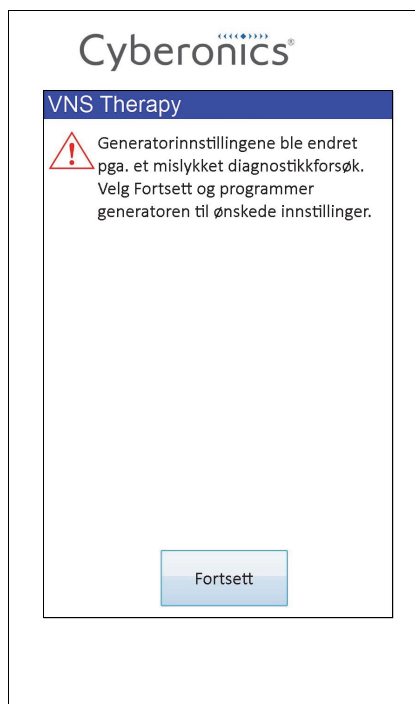
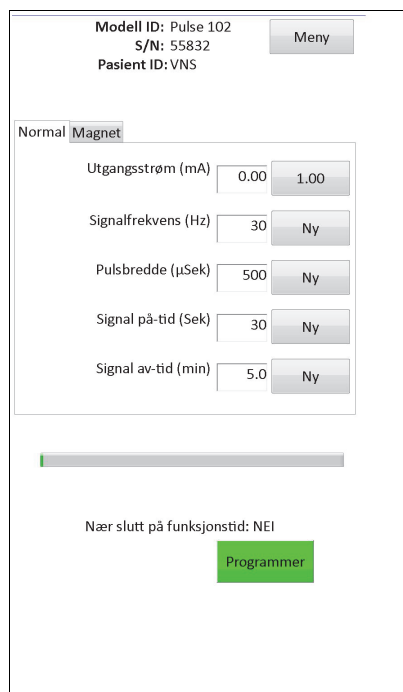
Figure 24. Skjermbildet DIAGNOSTIKK – ADVARSEL OM FLERE FEIL

Hvis brukeren velger å avbryte operasjonen, vises en advarsel som indikerer at utstyrets parametre muligens ble omprogrammert og at en dialog anbefales (se Figure 25).

Figure 25. Skjermbildet med advarsel ENDREDE INNSTILLINGER (AVBRUTT DIAGNOSTIKK)



Når du velger **Fortsett**, leder programmeringssystemet deg til å utføre dialogen. Etter dialogen viser programmeringssystemet en advarselsmelding som indikerer at utstyrets innstillinger ble endret på grunn av det avbrutte programmeringsforsøket (se Figure 26). Når du velger **Fortsett**, vises skjermbildet PARAMETER med verdier for pulsgeneratoren fra forrige dialog allerede fylt ut i kolonnen **Ny** (se Figure 27). Du kan nå programmere pulsgeneratoren tilbake til ønskede innstillinger.

Figure 26. Skjerm bilde med advarsel om ENDREDE INNSTILLINGER (ETTER DIALOG)**Figure 27. PARAMETER-skjerm bilde med FORHÅNDSUTFYLTE VERDIER**

For generatormodell 103, 104, 105 og 106 gjelder at hvis et avbrudd skjer under en system- eller generatordiagnostikktest, viser programmeringssystemet en feilmelding som indikerer at prosedyren var mislykket og viser så testresultatet (feil). Det anbefales å utføre en dialog etter en mislykket system- eller generatordiagnostikk for å verifisere utstyrets innstillinger.

6.8.3 Feil forbundet med unormale/uventede resultater

Følgende feiltilstander oppstår når diagnostikken kan gjennomføres (dvs. korrekte testforhold og uten kommunikasjonsfeil), men programmeringssystemet registrerer unormale eller uventede resultater.

6.8.3.1 *Generatorens indikator for batteristatus*

Når pulsgeneratoren når N EOS (M101/102) eller IFI, N EOS eller EOS (M103-106), vil den tilhørende indikatoren vises etter diagnostikktesten. Følg de detaljerte anbefalingene du finner i Table 1 hvis du ser en av disse indikatorene etter testing.

6.8.3.2 *Høy eller Lav ledningsimpedans*

Hvis ledningsimpedans er for høy eller for lav, kan pulsgeneratoren kanskje ikke levere programmert behandling. Følg fremgangsmåten for å løse ledningsimpedans feil i OR i Figure 43, Figure 44 eller Figure 45. Følg fremgangsmåten for å løse høy impedans ved oppfølgingsbesøk i Figure 48 eller Figure 49.

6.8.3.3 *Ytelsesstatus / utgangsstrøm = GRENSE/LAV*

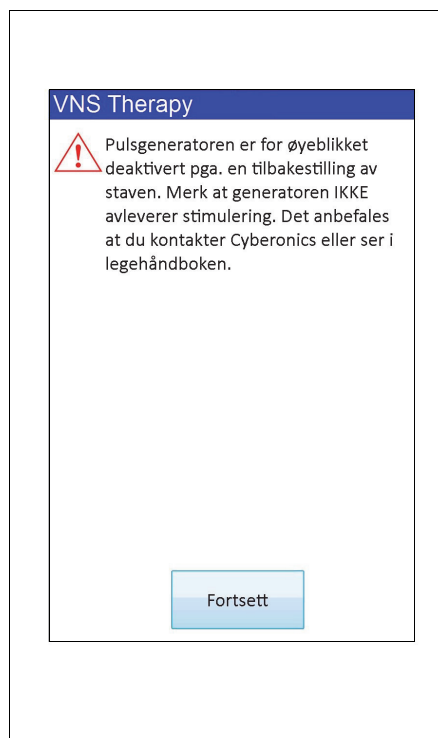
Ytelsesstatus/utgangseffekt indikerer om generatoren kunne levere programmert utgangsstrøm under diagnostikktesten. Et testresultat på GRENSE/LAV betyr at generatoren ikke kunne levere utgangen. Følg trinnene i Figure 49.



Merk: Se i avsnittet om indikasjoner, advarsler og forholdsregler i legehåndboken for pulsgeneratoren for ytterligere opplysninger om fortsatt stimulering med ledningsbrudd.

6.8.3.4 *Advarsel om deaktivert pulsgenerator (kun modeller 103-106)*

I visse situasjoner slår pulsgeneratoren automatisk av all programmert utgangsstrøm som en sikkerhetskontroll. Hvis dette har skjedd, vil programmeringsprogramvaren vise en advarsel om at PULS ER DEAKTIVERT ved vellykket dialog med pulsgeneratoren (se Figure 28 for et eksempel - merk deg at årsaken til deaktivering av puls kan variere).

Figure 28. Advarselen PULSGENERATOREN ER DEAKTIVERT

Forsiktig: Med unntak av advarsler om at PULSEN ER DEAKTIVERT som er forbundet med en nullstilling av generatoren (med staven) eller normal/forventet slutt på funksjonstid, må du rapportere alle advarsler om at PULSEN ER DEAKTIVERT til LivaNova' tekniske støtte, da det kan indikere en feil på utstyret.

Statusen Pulsgenerator deaktivert vil oppheves når du utfører en programmering. Når du avviser advarselsmeldingen og kommer til skjermbildet PARAMETER, opprettholdes tidligere programmerte verdier for utgangsstrøm i generatoren, og de vises i kolonnen **Ny**. Etter at du verifiserer verdiene og fullfører programmeringen, vil du ikke lenger se meldingen PULSGENERATOR DEAKTIVERT ved neste dialog.

7 PROGRAMMER PASIENTDATA

Skjermbildet PROGRAMMER PASIENTDATA kan nås fra skjermmenyen PARAMETER etter en dialog (se Figure 29). Dette gjør det mulig å angi en pasient-ID på tre tegn og implanteringsdatoen for pulsgeneratoren, noe som vil bli en permanent del av anordningshistorikken når informasjonen programmeres inn i pulsgeneratoren.

Figure 29. Skjermbildet PROGRAMMER PASIENTDATA

Programmer pasientdata

Pasient-ID satt til - VNS

Implanteringsdato stilt til - 2012-01-19

Angi pasient-ID til

Angi implanteringsdato til

Du kan angi pasient-ID ved å trykk på feltet **Angi pasient-ID til**. Når ikonet for skjermtastaturet vises, trykker du på det for å åpne tastaturet. Her taster du inn ønsket pasient-ID.

Implanteringsdatoen kan legges inn ved å trykke på nedoverpilen på tasten **Fastsett implanteringsdato** og deretter tappe forsiktig på høyre- eller venstrepilene for å rulle til riktig måned og år. Når du trykker på korrekt dag for måned og år, lukkes kalenderen og den valgte måneden/dagen/året legges inn i feltet.

Etter at alle endringene er gjort, trykker du på **Program**, gjennomgår endringene og trykker på **Bekreft** og deretter på knappen **Start programmering**. Hvis du trykker **Avbryt**-knappen, kommer du tilbake til PARAMETER-skjermen.

8 VIS ANORDNINGSHISTORIKK

Når du tapper på knappen **Vis anordningshistorikk** på skjermmenyen PARAMETER, vil skjermbildet ANORDNINGSHISTORIKK vises (se Figure 30).

Figure 30. Skjermbildet ANORDNINGSHISTORIKK

Pasient

Anordning

Lagre

Avslutt

Magnet

Kontorvisitt

Pasient-ID VNS

2013-09-25 12:24:26

Anordningsdata:

Model #

Pulse 102

Serienr.

55832

Driftstid

20140 timer 52 min

Tot på-tid

2061 timer 26 min

Magnetakt.

25

Implantert

2012-01-19

Fabrikasjonsdato

I/A

Anordningsinnstillinger

Normale innstillinger:

Ut strøm

1.00mA

Frekv

30Hz

Pulsbredde

500µs

ERI/EOS

NEI

På-tid

30sec

Av-tid

5.0min

Magnetinnstillinger:

Mag.strøm

1.25mA

Pulsbredde

500µs

På-tid

60sec

Magnetaktiveringer

Indeks

Klokkeslett

1

2013-09-25 11:00 AM

2

2013-09-25 11:00 AM

3

2013-09-25 10:00 AM

4

2013-09-25 9:00 AM

5

2013-09-25 9:00 AM

Modell 101-105

Pasient

Anordning

Lagre

Avslutt

Magnet

Kontorvisitt

Pasient-ID VNS

2013-09-25 12:26:52

Anordningsdata:

Modell ID

AspireSR 106

Serie #

20683

Brukstid

13149 timer 51 min

Totalt På

17 timer 14 min

Antall magnetaktiveringer

18

Implanteringsdato

2013-05-31

Fabrikasjonsdato

2012

Anordningsinnstillinger

Normale innstillinger:

Utgangsstrøm

1.000mA

Pulsfrekvens

30Hz

Pulsbredde

500µs

IFI

NEI

På-tid

30sec

Av-Tid

5.0min

Magnetinnstillinger:

Magnetutgangsstrøm

1.250mA

Magnet Pulsbredde

500µs

Magnet på-tid

60sec

AutoStim-innstillinger:

AutoStim-strøm

1.000mA

AutoStim-pulsbredde

500µs

AutoStim-på-tid

60sec

Konfigurasjonsinnstillinger:

Anfallspåvisning

ON

Terskelverdi for AutoStim

70

Hjerteslagspåvisning (følsomhet)

1

Modell 106

Via dette skjermbildet kan du gå til pasientdata, anordningsdata, de 15 siste magnetaktiveringene og oppsummeringsdata fra de siste kontorvisittene (kontorvisittdata kun M106). Du kan også lagre disse dataene til et SD-kort, som kan overføres via en kortleser og gjennomgås på din PC hvis du vil, ved å velge **Lagre**. Den lagrede filen er i HTML-format og kan vises i enhver nettleser når den er overført til en vanlig PC.



Merk: Fabrikasjonsdato vises som I/A for generatormodeller 101 og 102(R).



Forsiktig: Det må finnes et SD-kort i programmeringsdatamaskinen før du lagrer anordningshistorikkdata.

Bruk rullefeltet på høyre side av skjermbildet for å se all informasjonen som finnes på dette skjermbildet. Ved å trykke på knappene **Pasient**, **Anordning**, **Magnet** eller **Kontorvisitt** (kun M106) vil de respektive data for pasient, anordning, magnet eller kontorvisitt bli vist.

Tabellen for kontorvisitter viser oppsummerte data om prosenter av tid som hver modus (normalmodus, magnetmodus og AutoStim-modus) har levert sin behandling siden forrige kontorvisitt. Den viser også antallet dager siden forrige kontorvisitt, gjennomsnittlig antall inhiberte autostimuleringer per dag og parameterinnstillinger forbundet med kontorvisitten. Du kan bruke denne informasjonen sammen med pasientens kliniske presentasjon og

anfallsjournal for å vurdere påvisningsytelsen til modell 106 og/eller til å justere terskelverdien for AutoStim.



Merk: En “kontorvisitt” defineres av programmeringssystemet som en dialog som utføres minst 12 timer etter forrige dialog.

9 VIEW DATABASE (VIS DATABASE)

Hver gang en dialog eller programmering er vellykket, blir dette registrert i databasen på programmeringsdatamaskinen. På samme måte, hver gang det lykkes å bruke en magnet til å sette i gang aktivering av en pulsgenerator, blir dette registrert i pulsgeneratorens database. I løpet av en dialog vil det samlede antall magnetforekomster (i tillegg til dato og tilnærmet tid for de siste 15 magnethendelsene) bli overført fra pulsgeneratoren til databasen på programmeringsdatamaskinen.

Historiske programmeringshendelser kan vises med bruk av én av to metoder:

1. Trykk på **Vis database**-knappen på PARAMETER-skjermen
2. Trykk på knappen **Vis database** i Hovedmenyen

Skjermbildet VIS DATABASE vises (se Figure 31).

Figure 31. Skjermbildet VIS DATABASE

The screenshot shows a software interface for viewing database records. At the top, it says 'Vis opp til 100 oppføringer.' (Show up to 100 entries) next to an 'Avslutt' (End) button. Below this is a 'Sorter etter' (Sort by) dropdown menu currently set to 'Dato' (Date). A checkbox labeled 'Vis alle oppføringer' (Show all entries) is checked. There are two date selection fields: 'Tidligste dato' (Earliest date) and 'Seneste dato' (Latest date), both set to '2013-09-25'. Below these are input fields for 'Serienr.' (Serial number), 'Pasient-ID' (Patient ID), and a 'Modell ID' dropdown menu set to 'Alle' (All). At the bottom, there are three buttons: 'Vis Parameterhistorikk' (Show parameter history), 'Vis Diagnostikkhistorikk' (Show diagnostic history), and 'Vis Magnethistorikk' (Show magnet history).

9.1 Spesifisering av søkegrenser

Før du ser på oppføringer med pasientinformasjon i databasen, må du bestemme hva du vil gjøre:

1. Sortere de gjenopprettede oppføringene etter Dato, Pasient-ID, Serienummer eller pulsgeneratorens Modell-ID
2. **Vis alle oppføringer** i databasen, eller begrens ditt søk til en bestemt pasient-ID, pulsgeneratorens serienummer, modell-ID og/eller tidsperiode (med knappene **Tidligste dato** og **Seneste dato**)
3. Vis en Parameterhistorikk, Diagnostikkhistorikk, eller Magnethistorikk

Meldingen øverst på skjermen viser hvor mange oppføringer som kan hentes opp samtidig.

9.1.1 Sorter etter dato, pasient-ID, serienummer eller modellnummer

Trykk på feltet **Sorter etter** for å angi hvorvidt du ønsker å sortere etter Dato, Pasient-ID, Serienummer eller pulsgeneratorens Modell-ID. En rullegardinmeny lar deg bestemme ditt valg.

Et trykk på **Dato** arrangerer oppføringene du henter opp kronologisk. Et trykk på **Pasient-ID** ordner oppføringene i stigende rekkefølge etter Pasient-ID-koder. Et trykk på **Serienr.** ordner oppføringene i stigende rekkefølge etter serienumre for pulsgeneratorer. Et trykk på **Modell ID** ordner oppføringene i stigende rekkefølge etter modellnumre.

9.1.2 Vis alle oppføringer

Ved å velge **Vis alle oppføringer** kan du vise alle oppføringer i databasen (opptil 100 oppføringer). Hvis det er mer enn 100 oppføringer i databasen, må du definere søkegrenser med feltene **Tidligste dato** og **Seneste dato**, feltet **Serienr.**, feltet **Pasient-ID** og/eller feltet **Modell ID**.



Merk: Når du velger **View All Records** (Vis alle oppføringer) vil feltene **Earliest Date** (Tidligste dato) og **Latest Date** (Seneste dato), **Patient ID** (Pasient-ID), **Serial Number** (Serienr.) og **Model ID** (Modell ID) bli deaktivert (eller "gråtonet").

9.1.3 Tidligste dato / Seneste dato

Pass på at feltet **Vis alle oppføringer** ikke er kryssset av, ellers vil du ikke kunne bruke datoalternativet. Når du bruker datoalternativet, blir standardvalget for både **Tidligste dato** og **Seneste dato** dagens dato. Hvis du vil se oppføringer fra andre datoer, må innstillingene i disse feltene endres.

Tapping på rull-ned-pilen øverst til høyre for **Tidligste dato**, (eller **Seneste dato**) viser en kalender over den aktuelle måneden. Du kan bla til tidligere eller senere måneder ved å trykke på de små sorte pilene i hjørnene øverst til venstre og høyre. Et trykk på dagen i måneden som representerer den tidligste (eller seneste) datoen, lukker kalenderen og legger inn de datoene du trykket på i feltene for **Tidligste dato** og **Seneste dato**.

9.1.4 Serienr.

Pass på at feltet **Vis alle oppføringer** ikke er kryssset av. Hvis det er det, vil du ikke kunne bruke dette valget. Du kan begrense søket til en bestemt pulsgenerator ved å trykke på feltet **Serienr.** og skrive pulsgeneratorens serienummer med skjermtastaturet.

9.1.5 Pasient-ID

Pass på at feltet **Vis alle oppføringer** ikke er kryssset av. Hvis det er det, vil du ikke kunne bruke dette valget. Du kan begrense søket til en bestemt pasient ved å trykke på feltet **Pasient-ID** og legge inn Pasient-ID-koden som består av tre tegn, ved å skrive det på det skjermtastaturet. Du må ha definert Pasient-ID først.

9.1.6 Modell-ID

Pass på at feltet **Vis alle oppføringer** ikke er kryssset av. Hvis det er det, vil du ikke kunne bruke dette valget. Du kan begrense søket til en bestemt pulsgeneratormodell ved å trykke på feltet **Modell ID** og velge pulsgeneratorens modell-ID fra rullegardinmenyen.

9.2 Vis oppføringer

Nå når du har spesifisert grensene for oppføringssøket, kan du hente opp og se på historiske oppføringer som er lagret i programmeringsdatamaskinens database, som beskrevet i de følgende avsnittene.

9.2.1 Vis parameterhistorikk

Trykk på knappen **Vis parameterhistorikk** for å få opp skjermbildet VIS PARAMETERHISTORIKK (se Figure 32).

Figure 32. Skjermbildet VIS PARAMETERHISTORIKK

Opp Ned Avslutt

Sorter etter Dato

Utfør dialog

2013-09-25 12:30:28

Anordningsdata:

Pasient-ID: VNS	Serienr.: 55832
Total driftstid	Totalt På
20141 timer 0 min	2061 timer 27 min
Modell-ID	Implanteringsdato
Pulse 102	2012-01-19

Normale innstillinger:

Ut strøm	1.00mA	Frekv	30Hz
PB	500µs	På-tid	30sec
Av-tid	5.0min	ERI/EOS	NEI

Magnetinnstillinger:

Mag.strøm	1.25mA	Mag.PB	500µs
Mag.På	60sec		

Utfør dialog Data

2013-09-25 12:26:52

Anordningsdata:

Pasient-ID: VNS	Serienummer: 20683
Total driftstid	Totalt På
13149 timer 51 min	17 timer 14 min
Modell ID	Implanteringsdato
AspireSR 106	2013-05-31
Fastvareversjon	
10.10.26.12	

Normale innstillinger:

Utgangsstrøm	1.000mA	Frequency	30Hz
Pulsbredde	500µs	På-tid	30sec
Av-Tid	5.0min	IFI	NEI

Magnetinnstillinger:

Magnetstrøm	1.250mA	Magnet Pulsbredde	500µs
Magnet på-tid	60sec		

AutoStim-innstillinger:

AutoStim-strøm	1.000mA	AutoStim-pulsbredde	500µs
AutoStim-på-tid	60sec		

Konfigurasjonsinnstillinger:

Anfallspåvisning	ON	Terskelverdi for AutoStim	70%
Følsomhetsinnstilling for hjerteslag	1	Bekreft påvisning av hjerteslag	0sec
Slag per minutt	----		

Opp Ned Avslutt

Sorter etter Dato

Utfør dialog Data

2013-09-25 12:26:52

Anordningsdata:

Pasient-ID: VNS	Serienr.: 55832
-----------------	-----------------

Modell 101-105

Modell 106

På denne skjermen kan du bla opp og ned for å få opp parameterinnstillingene for hver vellykket dialog, programmering og/eller delprogrammering. Rullefeltet til høyre gjør det mulig for deg å se alle oppføringene du velger å hente opp. Knappen **Opp** og **Ned** øverst på skjermen muliggjør "side opp" eller "side ned" fra journal til journal. Når du indikerer din preferanse fra rullegardinmenyen øverst på skjermen, har du igjen valget med å sortere oppføringene etter Dato, Pasient-ID, eller pulsgeneratorens Serienr. eller Modell-ID.

9.2.2 Vis diagnostikkhistorikk

Trykk på knappen **Vis diagnostikkhistorikk** for å få opp skjermbildet VIS DIAGNOSTIKKHISTORIKK (se Figure 33).

Figure 33. Skjermbildet VIS DIAGNOSTIKKHISTORIKK

Opp Ned Avslutt

Sorter etter Dato

Magnetmodusdiagnostikk 2013-09-25 12:12:22	
Pasient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienr.	55832
Implantert	2012-01-19
Kommunikasjon	OK
Ytelsesstatus	OK
Utgangsstrøm	1.25mA
Ledningsimpedans	OK
DCDC-omformer	3
Nær slutt på funksjonstid	NEI

Normalmodusdiagnostikk 2013-09-25 12:10:33	
Pasient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienr.	55832
Implantert	2012-01-19
Kommunikasjon	OK
Ytelsesstatus	OK
Utgangsstrøm	1.00mA
Ledningsimpedans	OK
DCDC-omformer	2
Nær slutt på funksjonstid	NEI

Opp Ned Avslutt

Sorter etter Dato

Generatordiagnostikk 2013-09-25 12:41:17	
Pasient-ID	VNS
Modell-ID	Demipulse 103
Serienr.	29328
Implantert	2013-09-17
Kommunikasjon	OK
Utgangsstrøm	OK
Levert strøm	1.00 mA
Ledningsimpedans	OK
Verdien på impedansen	3985 Ohm
IFI	NEI

Magnetmodusdiagnostikk 2013-09-25 12:40:55	
Pasient-ID	VNS
Modell-ID	Demipulse 103
Serienr.	29328
Implantert	2013-09-17
Kommunikasjon	OK
Utgangsstrøm	OK
Levert strøm	1.25 mA
Ledningsimpedans	OK
Verdien på impedansen	3985 Ohm
IFI	NEI

Modeller 101 og**Modellene 103, 104, 105,**

Skjermbildet VIS DIAGNOSTIKKHISTORIKK er en rullbar skjerm som viser hvilken anordningsdiagnostikk som er utført. Ved å angi din preferanse fra rullegardinmenyen øverst på skjermen, kan du velge å sortere data etter Dato, Pasient-ID, Serienr. eller Modell-ID.



Merk: De fem diagnostikktestene er AutoStim (kun M106), Normalmodus (kun M101 og M102), Magnetmodus, Generatordiagnostikk og Systemdiagnostikk.

9.2.3

Vis magnethistorikk

Trykk på knappen **Vis Magnethistorikk** for å få opp skjermbildet VIS MAGNETHISTORIKK (se Figure 34).

Figure 34. Skjermbildet VIS MAGNETHISTORIKK

The screenshot shows a software interface for viewing magnet activation history. At the top, there are three buttons: 'Opp', 'Ned', and 'Avslutt'. Below them is a label 'Sorter etter' followed by a dropdown menu currently set to 'Dato'. The main area contains a scrollable list of four activation events. Each event is displayed in a table with a purple header row and yellow data rows. The data rows include Patient-ID, Model ID, Serial number, and Total count.

Magnetaktivering 2013-09-25 12:14:00 PM	
Pasient-ID	VNS
Modell ID	Demipulse 103
Serienr.	29328
Totale akt	15

Magnetaktivering 2013-09-25 12:14:00 PM	
Pasient-ID	VNS
Modell ID	Demipulse 103
Serienr.	29328
Totale akt	15

Magnetaktivering 2013-09-25 11:00:00 AM	
Pasient-ID	VNS
Modell ID	Pulse 102
Serienr.	55832
Totale akt	25

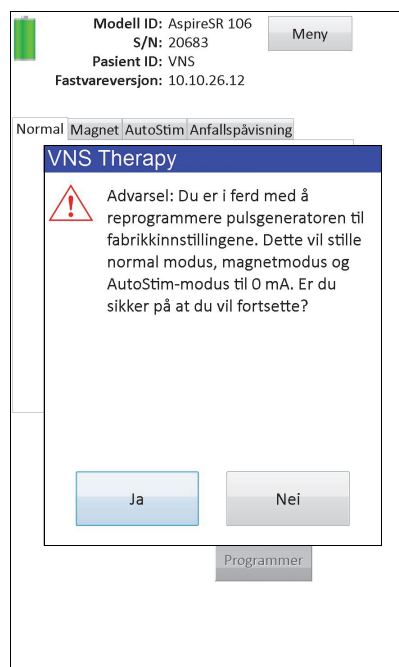
Magnetaktivering 2013-09-25 11:00:00 AM	
Pasient-ID	VNS
Modell ID	Pulse 102
Serienr.	55832
Totale akt	25

Skjermen VIS MAGNETHISTORIKK er en rullbar skjerm som viser en historikk for magnetaktivering for pulsgeneratoren. Du kan sortere disse hendelsene etter Dato, Pasient-ID, eller pulsgeneratorens Serienr. eller Modell-ID ved å angi din preferanse fra rullegardinmenyen øverst på skjermen.

10 FABRIKKINNSTILLINGER (BARE M106)

Fabrikkinnstillinger kan nås via PARAMETER-skjermmenyen etter at du har utført en dialog med en generatormodell 106. Et trykk på denne knappen lar deg automatisk velge fabrikkinnstillingene med et knappetrykk. Det vises først en advarsel som forklarer deg følgene av å slette disse innstillingene (se Figure 35).

Figure 35. Skjermbildet med advarsel om FABRIKKINNSTILLINGER



Når du bekrefter, vil parameterne bli valgt som vist i Figure 36. Spesielt vil valget av Fabrikkinnstillinger sette all utgangsstrøm for programmering til 0 mA og anfallspåvisning til AV.

Figure 36. Skjermbildet FABRIKKINNSTILLINGER

Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

Meny

Normal

Magnet

AutoStim

Anfallspåvisning

Utgangsstrøm (mA)

1.000

0.000

Signalfrekvens (Hz)

30

30

Pulsbredde (µSek)

500

500

Signal på-tid (Sek)

30

30

Signal av-tid (min)

5.0

5.0

Programmer

Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

Meny

Normal

Magnet

AutoStim

Anfallspåvisning

Utgangsstrøm (mA)

1.250

0.000

Pulsbredde (µSek)

500

500

Signal på-tid (Sek)

60

60

Programmer

Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

Meny

Normal

Magnet

AutoStim

Anfallspåvisning

Utgangsstrøm (mA)

1.000

0.000

Pulsbredde (µSek)

500

500

Signal på-tid (Sek)

60

60

Programmer

Modell ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Pasient ID: VNS
Fastvareversjon: 10.10.26.12

Meny

Normal

Magnet

AutoStim

Anfallspåvisning

Anfallspåvisning

ON

OFF

Programmer

11 LAST NED UTVIDET GENERATORMINNE (ADMIN-MENY - BARE M106)

Last ned utvidet generatorminne brukes til å laste ned visse data til modell 106 for feilsøking. Du bør kunne gjøre denne nedlastingen med veiledning fra LivaNova kliniske tekniske støtte.

Hvis du bli bedt av LivaNova klinisk teknisk støtte om å laste ned utvidet generatorminne, kan du gå til denne funksjonen ved å trykke på **Admin-meny** på skjermmenyen PARAMETER etter å ha utført en dialog med en generator av modell 106. Du vil se skjermbildet NEDLASTING AV UTVIDET GENERATORMINNE (se Figure 38). LivaNova' personell vil fortelle deg hvor mange oppføringer å spørre på / laste ned, og når du velger det relevante antallet oppføringer vil du se tiden som kreves for å laste ned dataene. Som med vanlig dialog, må staven holdes over pulsgeneratoren under nedlasting av utvidet generatorminne til den er ferdig. På slutten av datanedlastingen vises en melding som indikerer at den var vellykket (se Figure 38).

Figure 37. Skjermbildet NEDLASTING AV UTVIDET GENERATORMINNE

Nedlasting av utvidet generatorminne



Velg antall oppføringer som det skal spørres på.

4096

Omtrentlig spørretid: < 11 Minutes

Dialog med anordningen.
Sørg for å holde staven støtt.

Start

Avbryt

Figure 38. Skjermbildet MELDING OM FULLFØRT NEDLASTING AV UTVIDET GENERATORMINNE



Forsiktig: Det må sitte et SD-kort i programmeringsdatamaskinen for å kunne laste ned utvidet generatorminne.



Forsiktig: Nedlasting av utvidet generatorminne kan ta opptil 20 minutter. Du bør kunne gjøre denne nedlastingen med veiledning fra tekniske støtte.

12 VIS FORRIGE PARAMETERE

Du kan se parameterinnstillingene fra den siste pulsgeneratordialogen via skjermbildet VIS FORRIGE PARAMETRE (se Figure 39). Dette skjermbildet kan åpnes fra HOVEDMENY-skjermbildet.

Figure 39. Skjermbildet VIS FORRIGE PARAMETRE

Pasient	Anordning	Lagre	Avslutt
Magnet	Kontorvisitt		

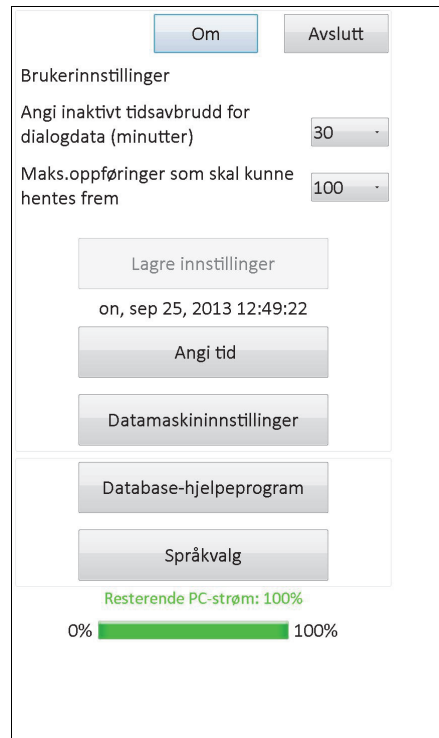
Pasient-ID VNS 2013-09-25 12:43:38			
Anordningsdata:			
Modell ID	AspireSR 106		
Serie #	20683		
Brukstid	13150 timer 8 min		
Totalt På	17 timer 16 min		
Antall magnetaktiveringer	19		
Implanteringsdato	2013-05-31		
Fabrikasjonsdato	2012		
Anordningsinnstillinger			
Normale innstillinger:			
Utgangsstrøm	1.000mA	Pulsfrekvens	30Hz
Pulsbredde	500µs	IFI	NEI
På-tid	30sec	Av-Tid	5.0min
Magnetinnstillinger:			
Magnetutgangsstrøm	1.250mA		
Magnet Pulsbredde	500µs		
Magnet på-tid	60sec		
AutoStim-innstillinger:			
AutoStim-strøm	1.000mA		
AutoStim-pulsbredde	500µs		
AutoStim-på-tid	60sec		
Konfigurasjonsinnstillinger:			
Anfallspåvisning	ON		
Terskelverdi for AutoStim	70		
Hjerteslagspåvisning (følsomhet)	1		

Skjermbildet VIS FORRIGE PARAMETRE er organisert og virker nøyaktig som skjermbildet VIS ANORDNINGSHISTORIKK (se avsnitt 8). Bruk rullefeltet på høyre side av skjermbildet for å se all informasjonen som finnes på dette skjermbildet. Ved å trykke på knappene **Pasient**, **Anordning**, **Magnet** eller **Kontorvisitt** (kun M106) vil de respektive data for pasient, anordning, magnet eller kontorvisitt bli vist. Du kan også lagre viste data i HTML-format til SD-kortet ved å trykke på knappen **Lagre**.

13 BRUKERINNSTILLINGER

Du kan gå til skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER (se Figure 40) via Hovedmenyen ved å trykke på knappen **Brukerinnstillinger**. Funksjoner du får tilgang til via dette skjermbildet, beskrives nedenfor.

Figure 40. Skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER



13.1 Angi inaktivt tidsavbrudd

Trykk på rullegardinmenyen til høyre for **Angi inaktivt tidsavbrudd for dialogdata** (minutter) for å stille inn tidsavbruddsfunksjonen i intervaller fra 1 minutt til 90 minutter. Hvis programmeringsdatamaskinen ikke brukes i løpet av det tidsrommet som vises på knappen, er det nødvendig å utføre en ny dialog med pulsgeneratoren før noen programmering utføres. Trykk på **Lagre innstillinger** etter at det er utført endringer av denne knappen.



Forsiktig: Du må trykke på **Save Settings** (lagre innstillinger) etter å ha gjort endringer på denne knappen, ellers vil ikke endringene ha tre i kraft.

Funksjonen fungerer som en sikkerhetsanordning for å unngå muligheten av tilfeldig programmering av en pasients pulsgenerator til innstillingene fra en tidligere databaseforespørsel eller programmering. Dette gjelder kun pulsgeneratormodellene 101 og 102.



Merk: Se avsnitt 5.3.2, "Kryssprogrammering (gjelder BARE pulsgeneratormodellene 101 og 102)" for mer informasjon.

13.2 Maksimalt antall oppføringer å fremvise

Ved å trykke på rullegardinmenyen til høyre for **Maks. oppføringer som skal kunne hentes frem**, kan du vise opptil 100 oppføringer om gangen i databaseskjerm bildene. Minste antall oppføringer å vise er 25, og du kan endre antallet oppføringer i trinn på 25. Trykk på **Lagre innstillinger** etter at det er utført endringer av denne knappen.



Forsiktig: Du må trykke på **Lagre innstillinger** etter å ha gjort endringer på denne knappen, ellers vil ikke endringene ha tre i kraft.

13.3 Angi tid og dato

Systemtiden og -datoen for programmeringsdatamaskinen vises midt på skjermen. Hvis disse ikke er korrekte, velger du knappen **Angi tid** for å stille dato og klokkeslett. Trykk på rullegardinpilen til høyre for **Systemdato**, så vises en kalender med den aktuelle måneden. Du kan bla til tidligere eller senere måneder ved å trykke på de små sorte pilene i hjørnene øverst til venstre og høyre. Hvis du trykker på månedsdagen for den aktuelle datoen, lukkes kalenderen, og datoen du trykket inn, blir lagret inn i feltet **Systemdato**.

Innstilling av systemtiden er en litt annerledes prosess. Trykk på de tallene som representerer time, minutt, eller sekund for å stille disse verdiene. Hvis du trykker på de to første sifrene (timeverdien), blir timeinnstillingen fremhevet. Du kan så trykke på pilen som peker oppover, for å flytte timeinnstillingen fremover. Hvis du trykker på pilen som peker nedover, blir verdien forminsket. Gjenta disse trinnene for minutt- og sekundverdiene. Velg så AM (fra midnatt til kl. 12 middag), eller PM (kl. 12 middag til midnatt).

Når du ser at den aktuelle datoen og tiden vises rett på skjermen, trykker du forsiktig på **Godta endringer** for å lagre dato og tid. Det er viktig å ha riktig systemdato og -tid, da nøyaktigheten bestemmer nøyaktigheten av datoer og tidspunkt i pasientens historikkposter (inkludert tidsstempler for magnetaktivering).

13.4 Datamaskininnstillinger

Etter et trykk på **Datamaskininnstillinger** vil du kunne justere skjermens lysstyrke eller utføre en skjermkalibrering.

13.4.1 Juster skjermens lysstyrke

Med Juster skjermens lysstyrke kan du justere skjermens lysstyrke under ulike bruksforhold. Du kan justere skjermens lysstyrke ved å trykke på knappene + og - til du oppnår ønsket lysstyrke.

13.4.2 Skjermkalibrering



Merk: Instruksjonene for skjermkalibrering er kun tilgjengelige på engelsk.

Hvis programmeringsdatamaskinens berøringsskjerm ikke reagerer som ventet, eller hvis den reagerer på utilsiktet inndata, kan du etterkalibrere skjermen. Trykk på knappen **Skjermkalibrering** og følg instruksjonene på skjermen, så starter et kalibreringsprogram. Ikke berør skjermen under kalibreringsprosessen. En melding vises og indikerer at kalibreringen er fullført.

13.5 Støtteprogram for database

Trykk på **Støtteprogram for database** for å få tilgang til SD-kortfunksjonene. Du kan sikkerhetskopiere databasen til et Flash-kort, gjenopprette databasen fra et Flash-kort eller eksportere databasen som tekst.

13.5.1 Sikkerhetskopiering til Flash-kort

Funksjonen Sikkerhetskopiering til Flash-kort vil sikkerhetskopiere databasen i programmeringsdatamaskinens minne til SD-kortet. Du vil kanskje aldri få bruk for denne funksjonen, siden sikkerhetskopiering finner sted hver gang en funksjon utføres. Du vil kanskje bruke denne funksjonen hvis ditt SD-kort har blitt forlagt (eller skadet) og et nytt installeres.



Forsiktig: Hvis et nytt SD-kort settes i og det ikke gjenkjennes av programmeringsdatamaskinen (dvs. at knappen Støtteprogram for database er gråtonet), må du ta det ut og sette det inn igjen. Hvis problemet vedvarer, kan du starte datamaskinen på nytt ved å slå den av og på igjen.

13.5.2 Gjenoppretting fra Flash-kort

Denne funksjonen anbefales ikke av LivaNova for vanlig bruk, siden gjenoppretting av databasen skjer automatisk. Du kan eventuelt bruke denne funksjonen til å overskrive din eksisterende database når du overfører en database fra en annen programmeringsdatamaskin til din programmeringsdatamaskin.

Hvis dette skal gjøres, MÅ imidlertid programmeringsdatamaskinen som databasen overføres fra ha det samme underliggende operativsystemet og samme versjon og build av programmeringssystemet som din programmeringsdatamaskin. Databasen kan ellers bli skadet. Hvis du forsøker å overføre en database fra en annen programmeringsdatamaskin, må du i tillegg påse at programmeringsdatamaskinen slås på før det nye SD-kortet settes i.



Forsiktig: Funksjonen Gjenoppretting fra Flash-kort, som også er tilgjengelig fra Støtteprogram for database, overskriver databasen på programmeringsdatamaskinen med databasen på SD-kortet. Med andre ord vil den opprinnelige databasen bli slettet.

13.5.3 Eksporter database som tekst

Du kan bruke denne funksjonen til å eksportere en kommadelt tekstfil (CSV-fil) til SD-kortet. Fra skjermbildet Database Utilities (databaseverktøy) trykker du på knappen **Eksporter database som tekst** for å eksportere data. Når dataene er eksportert, viser du CSV-tekstfilen ved å ta ut SD-kortet og sette det inn i en SD-kortleser. Funksjonen lagrer databaseinformasjonen i følgende filer:

- PIExport – inneholder alle dialog- og programmeringshendelser.
- DiagExport – inneholder alle diagnostikkhendelser.
- MagExport – inneholder alle magnethistorikkdata.
- OVExport (kun modell 106) – inneholder alle kontorvisittdata.

13.6 Språkvalg

Du kan endre språket i programmeringsprogramvaren til et av følgende ni språk: dansk, nederlandsk, engelsk, fransk, tysk, italiensk, norsk, spansk og svensk. For å endre språket, trykker du på knappen **Språkvalg** på skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER, velger du ønsket språk fra rullegardinfeltet og trykker på **OK**.

13.7 Programmeringsdatamaskinens batteristatus

Linjen nederst på skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER angir i prosent hvor mye batteristrøm det er igjen på programmeringsdatamaskinen. Når programmeringsdatamaskinen drives av batteriet, bør denne linjen sjekkes regelmessig for å unngå strømtap.



Merk: Denne batteristatuslinjen for programmeringsdatamaskin vises også i skjermmenyen PARAMETER når en dialog er utført.

13.8 Informasjon om programmeringsdatamaskinen

Når du trykker på knappen **Om** på skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER, får du opp informasjon om programmeringsdatamaskinen og programvaren. Informasjon om versjon og copyright for VNS Therapy-systemet, informasjon om operativsystemet og datamaskinens serienummer vises på skjermen.

14 VEDLIKEHOLD, HÅNDTERING OG OPPBEVARING AV MASKINVARE

Det må tas spesielle forholdsregler ved håndtering og oppbevaring av programmeringsdatamaskinen og dens komponenter. Se avsnitt 14.1 for en liste med forholdsregler.

14.1 Forholdsregler for programmeringsdatamaskin og komponenter



Forsiktig: Ikke sett programmeringsdatamaskinen på fanget eller andre steder på kroppen, da du kan skades av varmen.



Merk: Du finner ytterligere informasjon om produktsikkerhet og overholdelse for programmeringsdatamaskinen i håndboken for sikkerhet og samsvar for Motion på www.LivaNova.com/manuals. LivaNova har gjennomført ytterligere samsvarstester for å kvalifisere programmeringsdatamaskinen for bruk i et medisinsk miljø.

- Uvøren håndtering kan skade SD-kortet.
- SD-kortet må aldri oppbevares i nærheten av en magnet og må alltid oppbevares i programmeringsdatamaskinen.
- Når du bruker strømadapteren, må du ikke dekke den med gjenstander og ikke plassere den nær noen del av kroppen. Varmen kan føre til skader.
- Før du setter programmeringsdatamaskinen til oppbevaring, må du slå den av for å unngå overoppheting.
- Urenheter kan skade datamaskinens berøringsskjerm. Tørk ofte av med en myk klut og litt vinduspussmiddel. Sørg for å slå av datamaskinen og koble strømadapteren fra stikkontakten før rengjøring.
- Programmeringsdatamaskinen kan bli skadet hvis den plasseres i direkte sollys eller i nærheten av utstyr som skaper varme.
- Ikke bruk programmeringsdatamaskinen i nærheten av vann eller andre væsker. Ikke senk datamaskinen ned i vann eller andre væsker.
- Hvis programmeringsdatamaskinens batteripakke lekker, må du unngå kontakt med huden og øynene. Hvis det oppstår en væskeeksplosjon i batteripakken, må du skylle det berørte området med rent vann og oppsøke lege umiddelbart. Returner den skadede programmeringsdatamaskinen til LivaNova.
- Når du lader batteriet må programmeringsdatamaskinen kun kobles til nettstrøm med jording. Dette er for å unngå risiko for elektrisk støt. Rådfør deg med en elektriker hvis du er usikker på om bygningen har jordede kontakter.



Merk: Se avsnittet Produktspesifikasjon i håndboken for programmeringsstaven, for veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet i samsvar med IEC 60601-1-2.

14.2 Oppbevarings- og bruksforhold

Se programmeringsstavens håndbok for korrekte forhold for oppbevaring og bruk.

14.3 Avhending

Returner alle ubrukte programmeringssystemer til LivaNova for undersøkelse og sikker avhending.

15 FORHOLDSREGLER

Hvis det oppstår problemer i forbindelse med programmeringsprogramvaren, anbefaler vi at du gjennomgår informasjonen i dette avsnittet:

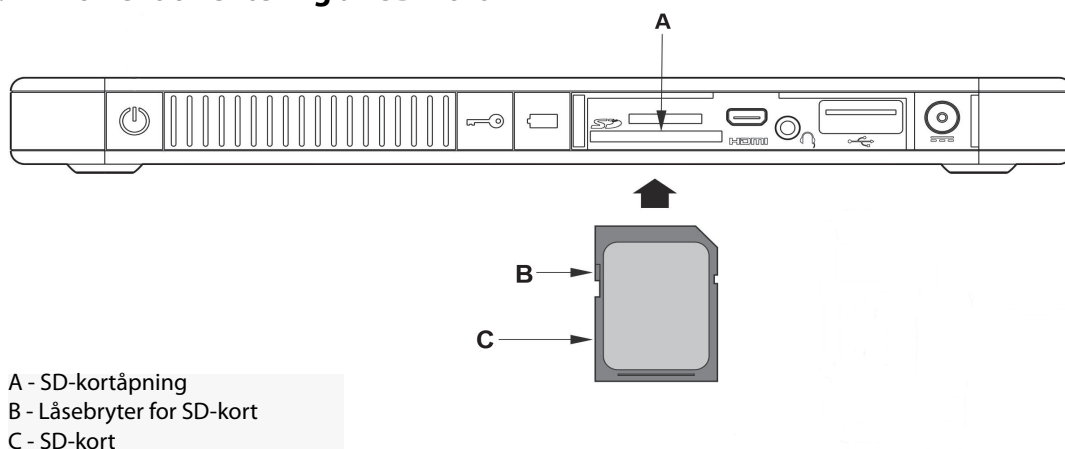
- Programmeringsdatamaskinen skal ikke kobles til vekselstrøm mens den brukes i et pasientmiljø. Hvis programmeringsdatamaskinen kobles til vekselstrøm under bruk, kan dette bidra til kommunikasjonsproblemer og kan forstyrre funksjonen Bekreft påvisning av hjerteslag (bare generatormodell 106). Når programmeringsdatamaskinen ikke er i bruk, bør den være slått av og koblet til vekselstrømmen for å opprettholde ladningen. Oppbevar alltid laderen på et praktisk sted for enkel tilgang.
- Ved oppstart kan programmeringsdatamaskinen ta 30 sekunder eller mer for at VNS Therapy programmeringssystem skal lastes inn. Hvis VNS Therapy programmeringssystem ikke lastes inn, nullstiller du programmeringsdatamaskinen ved å slå den av og på igjen.
- Hvis programmeringsdatamaskinens kabel nettopp er satt i programmeringsdatamaskinen, eller programmeringsdatamaskinen nettopp er slått på, må du vente i 15 sekunder før du forsøker å kommunisere med en pulsgenerator.
- LivaNova anbefaler at ingen annen programvare lastes inn i VNS Therapy systemdatamaskin, da dette kan hindre at programvaren som allerede har blitt installert på programmeringsdatamaskinen virker som den skal.
- Ikke trykk på sikkerhetsknappen på venstre side av programmeringsdatamaskinen under oppstart eller bruk av programmeringsprogramvaren. Dette kan avbryte programmeringsprogramvaren.
- Ikke trykk på VNS Therapy-programvarens skjermbilde under aktiv dialog, programmering og diagnostikktesting. Dette kan avbryte programmeringsprogramvaren.
- Indikatorene for batteristatus, IFI, N EOS og EOS for generatorene M103 - M106 vises i henhold til spenningsnivået til batteriet på generatoren. På grunn av små variasjoner i spenningsmåling, kan du se vekslende statusindikasjon hvis spenningsnivået er i nærheten av en terskel for de ulike statusindikatorflaggene. Dette er forventet funksjonalitet, som vil løses over tid når batterispenningen passerer terskelverdien.
- For pulsgeneratormodellene 101 og 102; hvis Systemdiagnostikk eller Generatordiagnostikk avbrytes, kan utgangseffekten bli værende på 0 mA eller 1 mA. Se avsnitt 6.8.2 for ytterligere informasjon.
- Pulsgeneratoren lagrer en verdi som representerer det totale antallet magnetaktiveringer. Den lagrer også dato og klokkeslett for de forrige 15 magnetaktiveringene (hvis dato og klokkeslett på programmeringsdatamaskinen er korrekt). Derfor vil bare 15 av de siste magnetaktiveringene bli lagret i databasen ved hvert oppfølgingsbesøk.
- Tidsstempler for magnetaktivering og antallet totale aktiveringer kan bli fordoblet når det brukes et tverrmønstersveip (generatormodell 103-106). Avhengig av generator- og Magnetorientering, kan én eller to posteringer bli vist i magnethistorikkdataene for

hvert tverrmønstersveip. Dette er en forventet hendelse på grunn av pulsgeneratorens design og anses ikke for å være en anordningsfeil. For ytterligere informasjon, se pulsgeneratorens lege og pasienthåndbøker.

- For modell 101 og 102 vises det på skjermbildet VIS MAGNETHISTORIKK bare timen for magnetaktivering. Selv om det finnes rom for minutter og sekunder, vil ikke programvaren vise disse verdiene.
- For generatormodell 106 må du fjerne magneten fra generatoren under 3 sekunder etter at du utfører magnetsveip. Hvis ikke vil stimuleringen hindres (i stedet for å aktiveres) og resultatene av magnetmodusdiagnostikk vil ikke være gyldige.
- Det er kun mulig å oppdage EMI mens programmeringsstaven er på (vises med det grønne "POWER"-lyset). Hvis det grønne lyset slukkes før kilden for elektromagnetisk interferens er funnet, må programmeringsstaven slås på igjen. Hvis det blir oppdaget elektromagnetisk interferens eller annen elektrisk støy, slås den gule DATA/RCVD-lampen på. Den vil forbli på så lenge programmeringsstaven befinner seg nær elektromagnetisk interferens. Programmering i et område med elektromagnetisk interferens kan være vanskelig eller umulig, men problemene kan vanligvis løses ved å flytte pasienten, programmeringsstaven, eller kilden til den elektromagnetiske interferensen.
- For modeller av pulsgeneratorene som tidligere har blitt programmert for en behandlingstid per dag som er mindre enn 24 timer (hvor man bruker tidligere versjoner av programmeringssystemet), vil forsøk på å ha en dialog med pulsgeneratoren frembringe en varselsskjerm. Denne varselsskjermen gir instruksjoner i tilfelle kommunikasjon med pulsgeneratoren blir umulig. Denne skjermen vil også opplyse om at neste gang pulsgeneratoren programmeres, vil behandlingstid per dag automatisk bli innstilt til 24 timer per dag.
- (Bare modell 106) For generatorene av modell 106 som tidligere er programmert til en av-tid på under 30 sekunder, vil det vises en advarsel etter dialogen for minnebrukeren på at av-tiden vil automatisk bli satt til 30 sekunder neste gang pulsgeneratoren programmeres.
- Behandlingstid per dag, forsinkelsestid for behandlingsstart og av-tid er ikke programmerbare via programmeringssystemets brukergrensesnitt.
- Versjon 11.0 av VNS-programmeringssystemet støtter ikke modell 100 pulsgenerator (B og C) eller modell 200 programmeringsstav.
- Bruk kun kabelen, strømadapteren og SD-kortet som er levert av LivaNova, til programmeringsdatamaskinen. Ikke koble et ikke-godkjent utstyr til noen av programmeringsdatamaskinens porter, og ikke sett et ikke-godkjent minnekort i SD-kortåpningen. Alle som kobler ekstra utstyr til medisinsk elektrisk utstyr, konfigurerer et medisinsk system og har derfor ansvaret for at systemet overholder kravene til medisinske elektriske systemer.
- Ikke modifier noen del av programmeringssystemet uten direkte instruksjoner fra LivaNova.
- Hvis programmeringsdatamaskinens berøringsskjerm ikke reagerer som ventet, eller hvis den reagerer på utilsiktet inndata, kan du etterkalibrere skjermen med funksjonen **Kalibrer skjerm** på skjermbildet BRUKERINNSTILLINGER.

- Ikke sett inn et SD-kort fra én programmeringsdatamaskin i en annen programmeringsdatamaskin, med mindre LivaNova kliniske tekniske støtte har instruert deg om å gjøre det.
- Hold bryteren på siden av SD-kortet i ulåst posisjon. Å bevege SD-kortets bryter til "låst" stilling kan hindre sikkerhetskopiering av data og eksport til SD-kortet.
- SD-kort bør kun settes inn i programmeringsdatamaskinen med etiketten opp. Figure 41 viser riktig retning for innsettingen av SD-kort.

Figure 41. Korrekt orientering av SD-kort




16 FEILSØKING

Dette avsnittet omfatter feilsøkingsinstrukser i fire deler: (1) generelle anbefalinger for programmeringsdatamaskiner som ikke reagerer på kommandoer, (2) maskinvareproblemer, (3) problemer på operasjonssalen (OR) og (4) problemer under pasientoppfølgingsbesøk.

16.1 Generelle anbefalinger for datamaskiner som ikke reagerer på kommandoer

Hvis programmeringsdatamaskinen ikke reagerer på brukers inndata, eller hvis det vises et skjermbilde som ikke er en del av programmeringssystemet, kan du utføre følgende trinn for å nullstille programmeringsdatamaskinen og løse problemet:

1. Plugg programmeringsdatamaskinen inn i stikkontakten.
 2. Trykk og slipp AV/PÅ-knappen for å slå av programmeringsdatamaskinen. Hvis programmeringsdatamaskinen fortsatt ikke reagerer, kan du trykke og holde PÅ/AV-knappen i minst 5 sekunder og slippe den for å slå av programmeringsdatamaskinen.
 3. Når datamaskinen er slått av, slår du den på igjen ved å trykke og slippe PÅ/AV-knappen raskt. La programmeringsdatamaskinen få tid til å slå seg på og gå gjennom oppstartssekvensen. VNS programmeringssystem skal lastes inn automatisk, og skal vise MAIN Menu (hovedmenyen).
-  **Forsiktig:** Hvis programmeringsdatamaskinen står fast i en oppstartssekvens, slår du av datamaskinen, tar ut SD-kortet og slår maskinen på igjen. Når programmeringsprogramvaren lastes inn, setter du SD-kortet inn igjen.
4. Trykk på **Brukerinnstillinger** og kontroller at programmeringsdatamaskinen har tilstrekkelig batteristrøm og korrekt dato/klokkeslett. Hvis dette er tilfelle, trekker du støpselet til programmeringsdatamaskinen ut av stikkontakten før du fortsetter å bruke den med programmeringssystemet. Hvis ikke, må du korrigere dato/tid med funksjonen **Angi tid** og/eller la programmeringsdatamaskinen lades helt opp før du fortsetter å bruke den.
 5. Hvis du fremdeles har problemer med å gjenopprette programmeringsdatamaskinen, kontakt LivaNova på: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

16.2 Maskinvarespørsmål

For alle maskinvareproblemer med programmeringsdatamaskinen, kontakt LivaNova på: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

16.3 Feilsøking i OR (operasjonssalen)

16.3.1 Kommunikasjonsproblemer på operasjonssalen

Et kommunikasjonsproblem kan forårsake følgende feilmeldinger:

- “Det er et problem med å etablere kommunikasjon med utstyret. Prøv å flytte programmeringsstaven.” (meldingen kan følges av en feilkode)
- “Mislykket forsøk på å gjenopprette diagnostiske data”.

- “Mislykket forsøk på å gjenopprette diagnostiske data. Generatoren er kanskje ikke programmert til ønskede innstillinger. Det anbefales å utføre en dialog med generatoren for å kontrollere parameterinnstillingene. Hvis du har spørsmål, se Legens håndbok eller kontakt Cyberonics.”

Det kan være mange årsaker til at pulsgeneratoren og programmeringsstaven ikke klarer å kommunisere med hverandre for å utføre dialog, programmere eller kjøre diagnostiske tester:

- Programmeringsstavens batteri er utladet
- Programmeringsstaven beveges vekk fra pulsgeneratoren under kommunikasjon
- Uriktig kabeltilkobling mellom programmeringsstaven og programmeringsdatamaskinen
- USB-port som ikke gjenkjenner programmeringsdatamaskinens kabel
- Elektromagnetisk interferens (EMI), f.eks. lamper på operasjonssalen, programmeringsdatamaskin
- Pulsgeneratorens batteri har nådd slutten på funksjonstiden (EOS)
- Defekt programmeringsstav
- Defekt programmeringsdatamaskin
- Defekt pulsgenerator

Kommunikasjonsproblemer er ofte forbigående og er sjelden relatert til pulsgeneratoren. Disse problemene forårsakes vanligvis av faktorer i pasientens omgivelser. Kommunikasjonen vil kunne gjenopprettes hvis disse trinnene utføres (se Figure 42).

1. Test batteriet i programmeringsstav modell 201. Trykk samtidig på de to røde NULLSTILING-knappene og kontroller at det grønne strømlýset tennes og forblir tent i ca. 25 sekunder etter at knappene er sluppet opp. Hvis den ikke gjør det, bør batteriet skiftes ut. Programmeringsstaven bruker ett standard 9-volts alkalisk batteri, som er plassert i håndtaket på staven.
2. Kontroller at programmeringsstaven er korrekt koplet til programmeringsdatamaskinen (se delen Programmeringsstav i Legens håndbok for detaljer):
 - a. Koble strømledningen fra stikkontakten.
 - b. Kontroller kabelkoblingene til programmeringsstaven og programmeringsdatamaskinen.
 - c. Mens VNS programmeringssystem er aktivt, ta ut og sett på plass programmeringsdatamaskinens kabel i USB-porten. Vent i 15 sekunder.



Merk: Hvis feilmeldingen indikerer at porten ikke kan åpnes, betyr det vanligvis at USB-porten ikke gjenkjenner programmeringsdatamaskinens kabel. Ved å utføre trinn 2c bør du kunne løse kommunikasjonsproblemer som skyldes at USB-porten ikke gjenkjenner kabelen.

3. Kontroller at programmeringsstaven er riktig plassert over pulsgeneratoren. Reposisjoner programmeringsstaven ved å rotere håndtaket 45 grader til høyre eller venstre.



Merk: Se delen om *programmeringsstaven* i Legens håndbok for mer informasjon.

4. Forleng programmeringsstavens ledning og sørg for at staven er ca. 90 – 120 cm (3 til 4 fot) unna programmeringsdatamaskinen.
5. Hvis kommunikasjon var mulig før pulsgeneratoren ble plassert i lommen som er laget i brystet, men ikke er mulig med pulsgeneratoren plassert i denne, skal det kontrolleres at lommen ikke er dypere enn 25 mm (1 tomme) under huden eller under noen muskel.
6. Kontroller at programmeringsproblemet ikke er forårsaket av elektromagnetisk interferens (EMI) fra elektrisk eller magnetisk utstyr i nærheten. Eksempler på mulige kilder til elektromagnetisk interferens er dataskjermer, mobiltelefoner, lysrørbelysning ELLER lamper og magnetiske puter for kirurgiske instrumenter. Gjør følgende for å kontrollere elektromagnetisk interferens.
 - a. Trykk inn og slipp opp de(n) røde NULLSTILLING-knappen(e) på programmeringsstaven. Det grønne AV/PÅ-lyset skal lyse under sporingen av elektromagnetisk interferens. Når det grønne lyset slår seg av, skal du trykke inn og slippe opp NULLSTILL-knappen(e) på nytt.
 - b. Flytt programmeringsstaven nærmere det antatt forstyrrende utstyret (dataskjermer, lamper på operasjonssalen osv.).
 - ♦ Hvis det oppdages elektromagnetisk interferens, vil det gule DATA/RCVD-lyset tennes og lyse så lenge elektromagnetisk interferens er til stede.
 - ♦ Det vil være vanskelig eller umulig å utføre programmering, dialoger eller diagnostikktester i et område med elektromagnetisk interferens. Problemet kan vanligvis løses ved å flytte på pasienten, programmeringsstaven eller kilden til den elektromagnetiske interferensen.
7. Prøv å utføre dialog, diagnostisk test eller programmering på nytt.


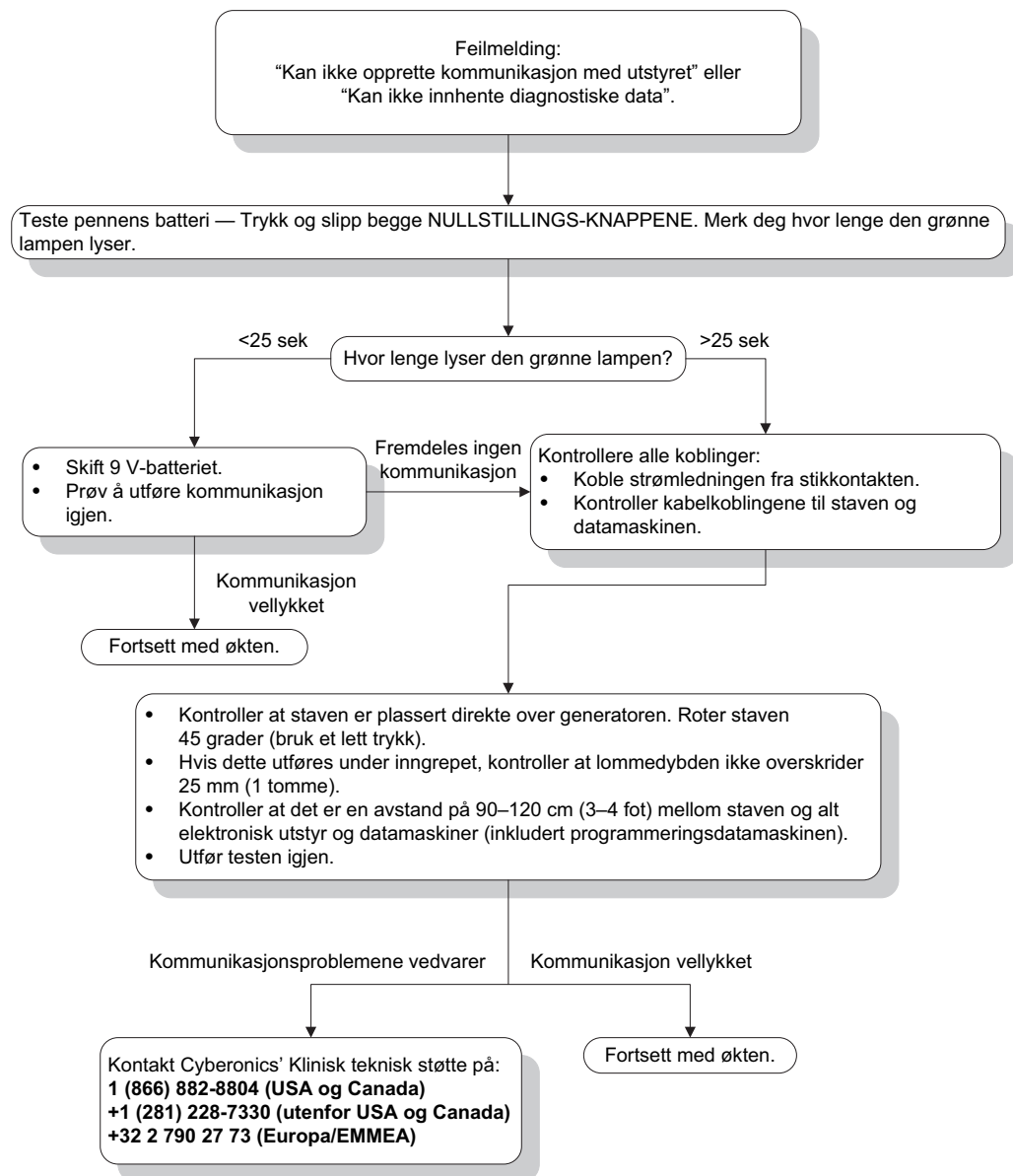
 **Merk:** LivaNova anbefaler å utføre en dialog med pulsgeneratoren som siste trinn i enhver programmerings- eller diagnostikkøkt, for å bekrefte at innstillingene for hver parameter er riktige.
8. Dersom problemene vedvarer, ta kontakt med LivaNova på
1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

Figure 42. Kommunikasjonsproblemer på operasjonsstuen eller ved oppfølgingsbesøk



16.3.2 Høy ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – første implantasjon

Høy ledningsimpedans kan forårsake følgende feilmelding: "Impedans er høyere enn forventet (impedans er høyere enn forventet). Tyder på et mulig ledningsavbrudd eller fibrose mellom nerven og ledningen." Det kan være flere årsaker til høy ledningsimpedans på operasjonssalen:

- Feil tilkobling av pulsgenerator og ledning
- Feil plassering av ledningen på nerven
- Nerven har blitt tørr
- Defekt ledning
- Defekt pulsgenerator

Gjør følgende for å avhjelpe situasjonen (se Figure 43):

1. Sett inn kontaktpinnen(e) i ledningskontakten(e) på nytt.
 - a. Skru ut settskruen(e), ta ut ledningspinnen(e) og la sekskanttrekkeren sitte i settskruen(e).
 - b. Kontroller at settskruen(e) ikke synes i ledningskontakten(e).
 - c. Sett inn kontaktpinnen(e) og stram settskruen(e) inntil det kommer et klikk fra sekskanttrekkeren.
 - d. Sjekk ledningskontakten(e) visuelt og kontroller at ledningspinnen(e) går forbi den bakre enden på koblingsklemmen(e).
 - e. På pulsgeneratorer med enkeltpinnekontakt skal du kontrollere at enden av ledningens kontaktring er satt inn i ledningskontakten.
 - f. Grip og dra forsiktig i gummiheften/-ene for å kontrollere at pinnen(e) er tilstrammet tilstrekkelig.



Merk: Se i legens håndbok for pulsgeneratoren.

2. Kontroller at ledningselektroden(e) er korrekt plassert på nervus vagus.
3. Hvis nerveområdet er tørt, irrigeres nerven og oppsamlet væske fjernes.
4. Kjør systemdiagnostikk på nytt.
5. Gjør følgende hvis ledningsimpedansen fremdeles er "HØY".
 - a. Fjern ledningens konnektorpinne(r) fra ledningskontakten(e).
 - b. Sett kontaktpinnen(e) til testresistoren inn i pulsgeneratorens ledningskontakt(er).
 - c. Stram settskruen(e) inntil det høres et klikk fra sekskanttrekkeren.
 - d. Utfør generatordiagnostikk.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken viser "HØY" ledningsimpedans, kontakter du LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken viser "OK" ledningsimpedans, utføres følgende:
 1. Skru ut settskruen(e) og fjern testresistoren.
 2. Sett kontaktpinnen(e) til ledningens koblingsstykke(r) inn i pulsgeneratorens ledningskontakt(er).

- 3) Stram settskruen(e) inntil det høres et klikk fra sekskanttrekkeren.
- 4) Utfør systemdiagnostikk.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken fortsatt viser "HØY" ledningsimpedans, kontakter du LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

16.3.3 Høy ledningsimpedans ved Systemdiagnostikk på OR – Pulsgeneratorutskifting

Høy ledningsimpedans kan forårsake følgende feilmelding: "Impedans er høyere enn forventet. Impedans er høyere enn forventet. Tyder på et mulig ledningsavbrudd eller fibrose mellom nerven og ledningen." Det kan være flere årsaker til høy ledningsimpedans på operasjonssalen ved utskifting av generator:

- Feil tilkobling av pulsgenerator og ledning
- Defekt ledning
- Defekt pulsgenerator

Gjør følgende for å avhjelpe situasjonen (se Figure 43):

1. Sett inn kontaktpinnen(e) i ledningskontakten(e) på nytt.
 - a. Skru ut settskruen(e), ta ut ledningspinnen(e) og la sekskanttrekkeren sitte i settskruen(e).
 - b. Kontroller at settskruen(e) ikke synes i ledningskontakten(e).
 - c. Sett inn kontaktpinnen(e) og stram settskruen(e) inntil det kommer et klikk fra sekskanttrekkeren.
 - d. Sjekk ledningskontakten(e) visuelt og kontroller at ledningspinnen(e) går forbi den bakre enden på koblingsklemmen(e).
 - e. På pulsgeneratorer med enkeltpinnekontakt skal du kontrollere at enden av ledningens kontaktring er satt inn i ledningskontakten.
 - f. Grip og dra forsiktig i gummiheften/-ene for å kontrollere at pinnen(e) er tilstrammet tilstrekkelig.

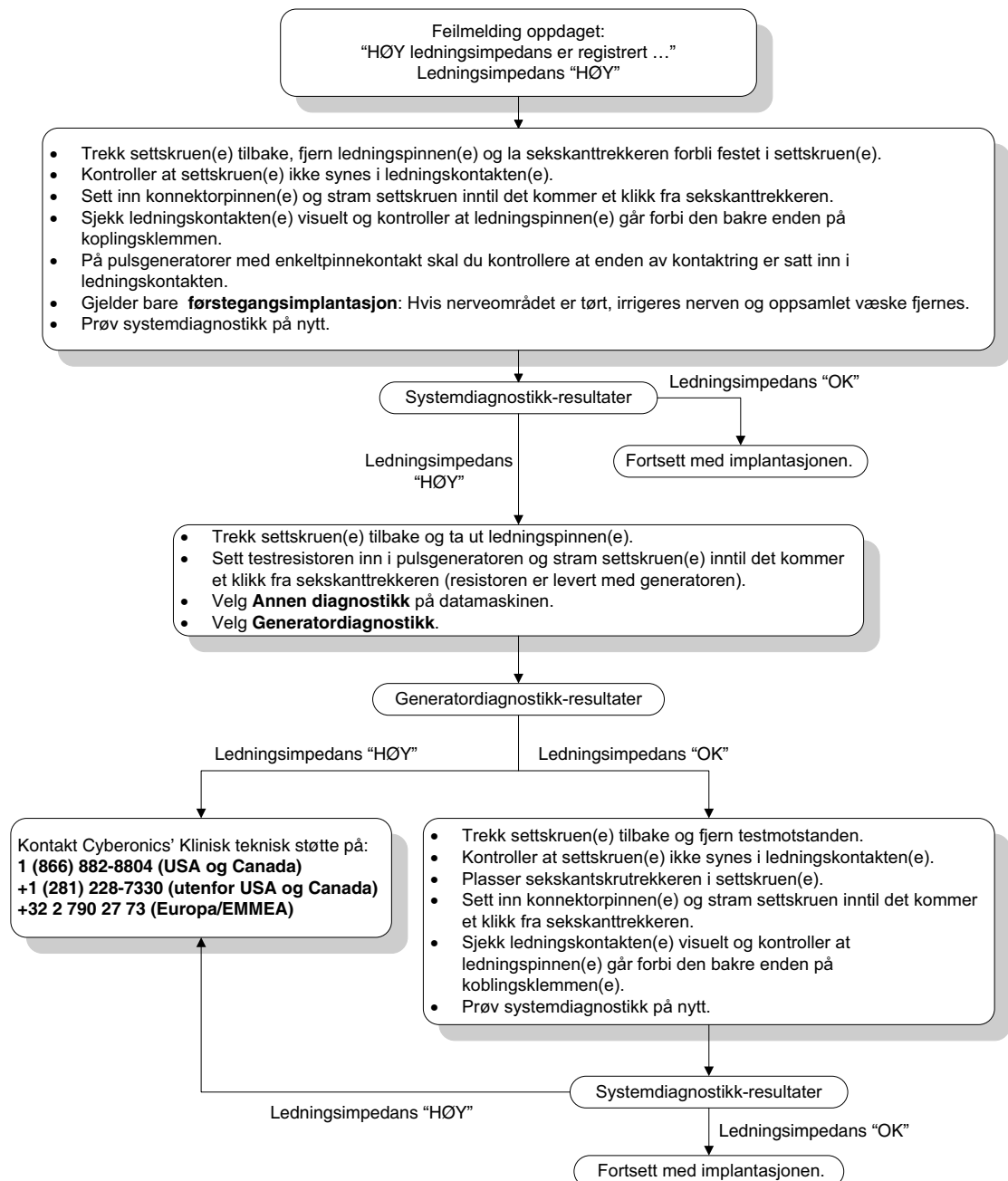


Merk: Se i legens håndbok for pulsgeneratoren.

2. Kjør systemdiagnostikk på nytt.
3. Hvis ledningsimpedansen fremdeles er "HØY", utføres følgende:
 - a. Fjern ledningens konnektorpinne(r) fra ledningskontakten(e).
 - b. Sett kontaktpinnen(e) til testresistoren inn i pulsgeneratorens ledningskontakt(er).
 - c. Stram settskruen(e) inntil det høres et klikk fra sekskanttrekkeren.
 - d. Utfør generatordiagnostikk.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken viser "HØY" ledningsimpedans, kontakter du LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken viser "OK" ledningsimpedans, utføres følgende:

1. Skru ut settskruen(e) og fjern testresistoren.
- 2) Sett kontaktpinnen(e) til ledningens koblingsstykke(r) inn i pulsgeneratorens ledningskontakt(er).
- 3) Stram settskruen(e) inntil det høres et klikk fra sekskanttrekkeren.
- 4) Utfør systemdiagnostikk.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken fortsatt viser "HØY" ledningsimpedans, kontakter du LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

Figure 43. Høy ledningsimpedans ved systemdiagnostikktest i operasjonssalen – innledende implantat eller utskifting av pulsgenerator



16.3.4 Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – første implantasjon

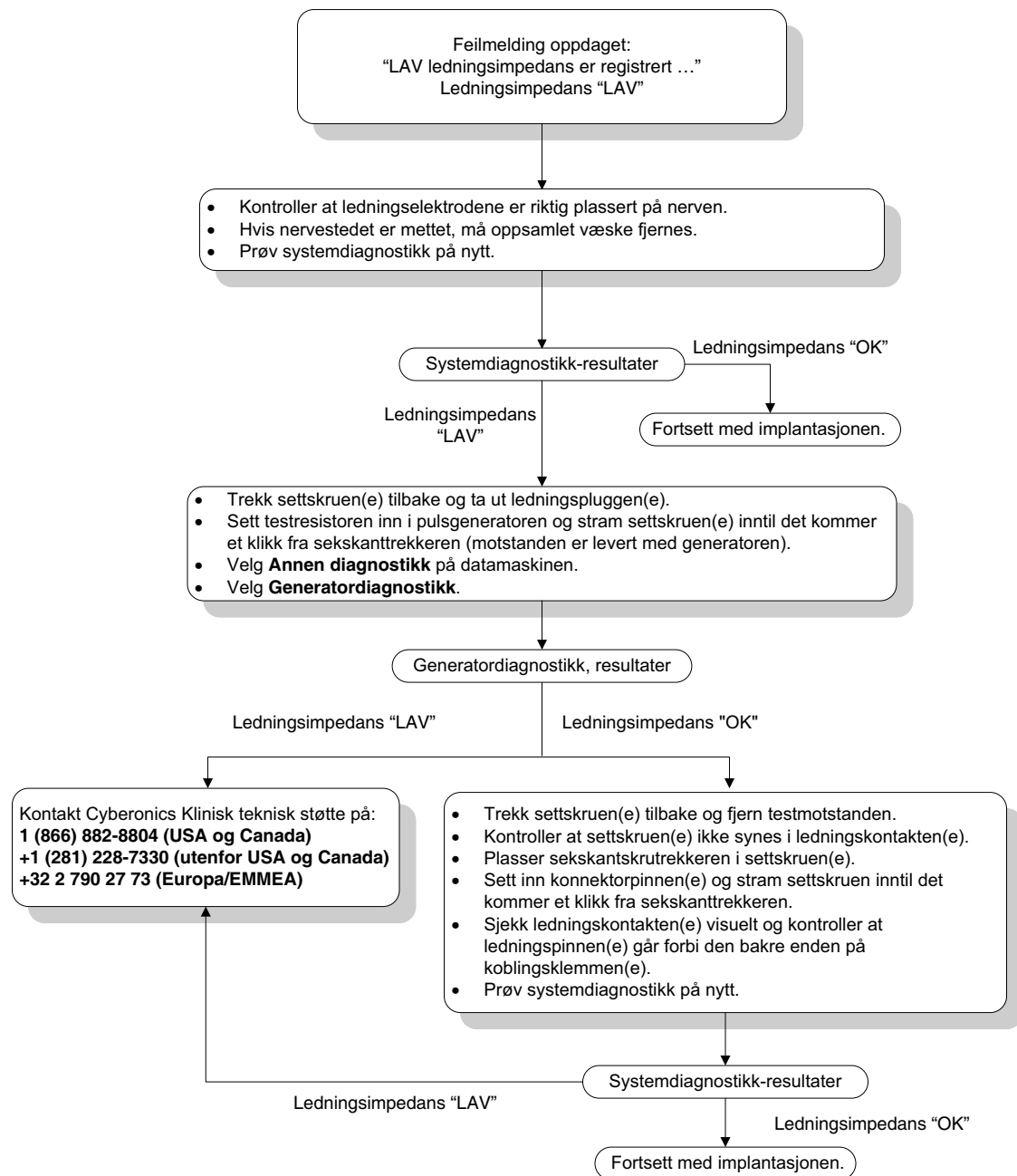
Lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) på operasjonssalen kan ha flere årsaker:

- Feil plassering av ledningen på nerven
- For kraftig irrigasjon av nerven
- Defekt ledning
- Defekt pulsgenerator

Gjør følgende for å avhjelpe situasjonen (se Figure 44):

1. Kontroller at ledningselektroden(e) er korrekt plassert på nervus vagus.
2. Hvis det er mye væske på nervestedet, må denne fjernes.
3. Kjør systemdiagnostikk på nytt.
4. Hvis ledningsimpedansen fremdeles er "LAV", utføres følgende:
 - a. Fjern ledningens konnektorpinne(r) fra ledningskontakten(e).
 - b. Sett kontaktpinnen(e) til testresistoren inn i pulsgeneratorens ledningskontakt(er).
 - c. Stram settskruen(e) inntil det høres et klikk fra sekskanttrekkeren.
 - d. Utfør generatordiagnostikk.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken viser "LAV" ledningsimpedans, kontakter du LivaNova på
1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken viser "OK" ledningsimpedans, utføres følgende:
 1. Skru ut settskruen(e) og fjern testresistoren.
 - 2) Sett kontaktpinnen(e) til ledningens koblingsstykke(r) inn i pulsgeneratorens ledningskontakt(er).
 - 3) Stram settskruen(e) inntil det høres et klikk fra sekskanttrekkeren.
 - 4) Utfør systemdiagnostikk.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken fortsatt viser "LAV" ledningsimpedans, kontakter du LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

Figure 44. Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – første implantasjon



16.3.5 Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – utskifting av pulsgenerator

Lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) på operasjonssalen kan ha flere årsaker:

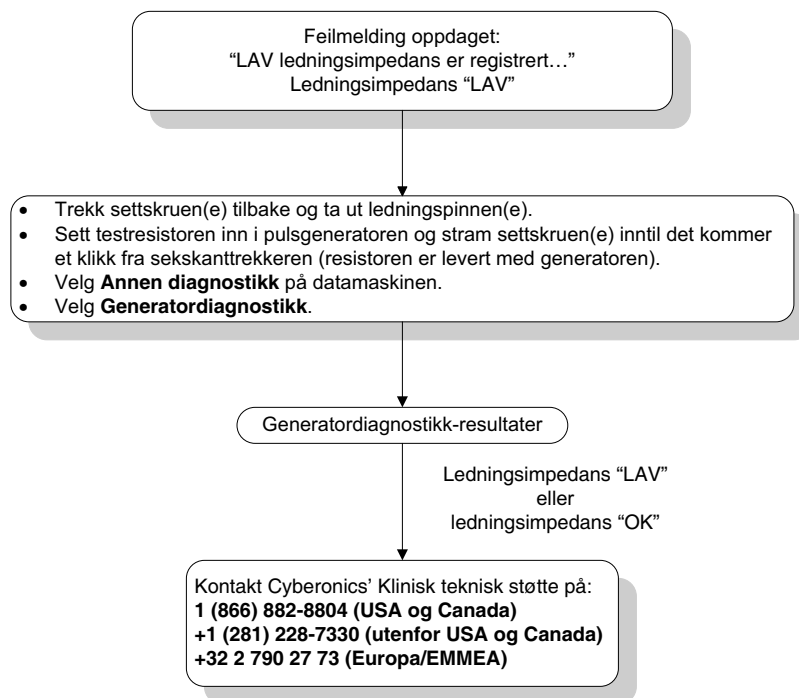
- Kortslutning i ledningen
- Defekt pulsgenerator

Gjør følgende for å avhjelpe situasjonen (se Figure 45):

1. Fjern ledningens konnektorpinne(r) fra ledningskontakten(e).
2. Sett kontaktpinnen(e) til testresistoren inn i pulsgeneratorens ledningskontakt(er).
3. Stram settskruen(e) inntil det høres et klikk fra sekskanttrekkeren.
4. Utfør generatordiagnostikk.

Hvis generatordiagnostikken viser "LAV" eller "OK" ledningsimpedans, kontakter du LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden).

Figure 45. Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostikk på operasjonssalen – utskifting av pulsgenerator



16.3.6

Indikasjoner på lav batterispenning / slutt på brukstiden, utenfor sterilt felt, før inngrepet – første implantasjon eller utskifting av pulsgenerator

Lav oppbevaringstemperatur kan påvirke indikatorene for batteristatus. Batteriindikatorene omfatter alt det som følger:

- IFI (intensivert oppfølgingsindikator) = Ja, Nær slutten av brukstiden (N EOS) = Ja, eller Nær slutten av brukstiden (EOS) = Ja
- Varselmelding – "Indikatoren for intensivert oppfølging (IFI) er innstilt for pulsgeneratoren. Hyppigere klinisk overvåking anbefales. Hvis du har spørsmål, les Legens håndbok eller kontakt Cyberonics."
- Varselmelding – "Pulsgeneratoren nærmer seg slutten av brukstiden (N EOS). Det anbefales å bytte ut pulsgeneratoren snarest mulig. Hvis du har spørsmål, les Legens håndbok eller kontakt Cyberonics."

- Varselmelding – “Pulsgeneratoren har nådd slutten av brukstiden (EOS) og gir IKKE stimulering. Det anbefales at pulsgeneratoren byttes ut umiddelbart. Hvis du har spørsmål, les Legens håndbok eller kontakt Cyberonics.”
- Advarselmelding – “Pulsgeneratoren er midlertidig deaktivert på grunn av en Vbat EOS-terskel. Merk deg at generatoren IKKE leverer stimulering. Det anbefales at du kontakter Cyberonics eller leser Legens håndbok.”

Mulige årsaker til at disse batterivarslene vises på nytt utstyr når utgangsstrømmen er satt til “0 mA”:

- Pulsgenerator det er utført dialog med, har vært oppbevart ved lav temperatur i løpet av de siste 24 timene
- Defekt pulsgenerator

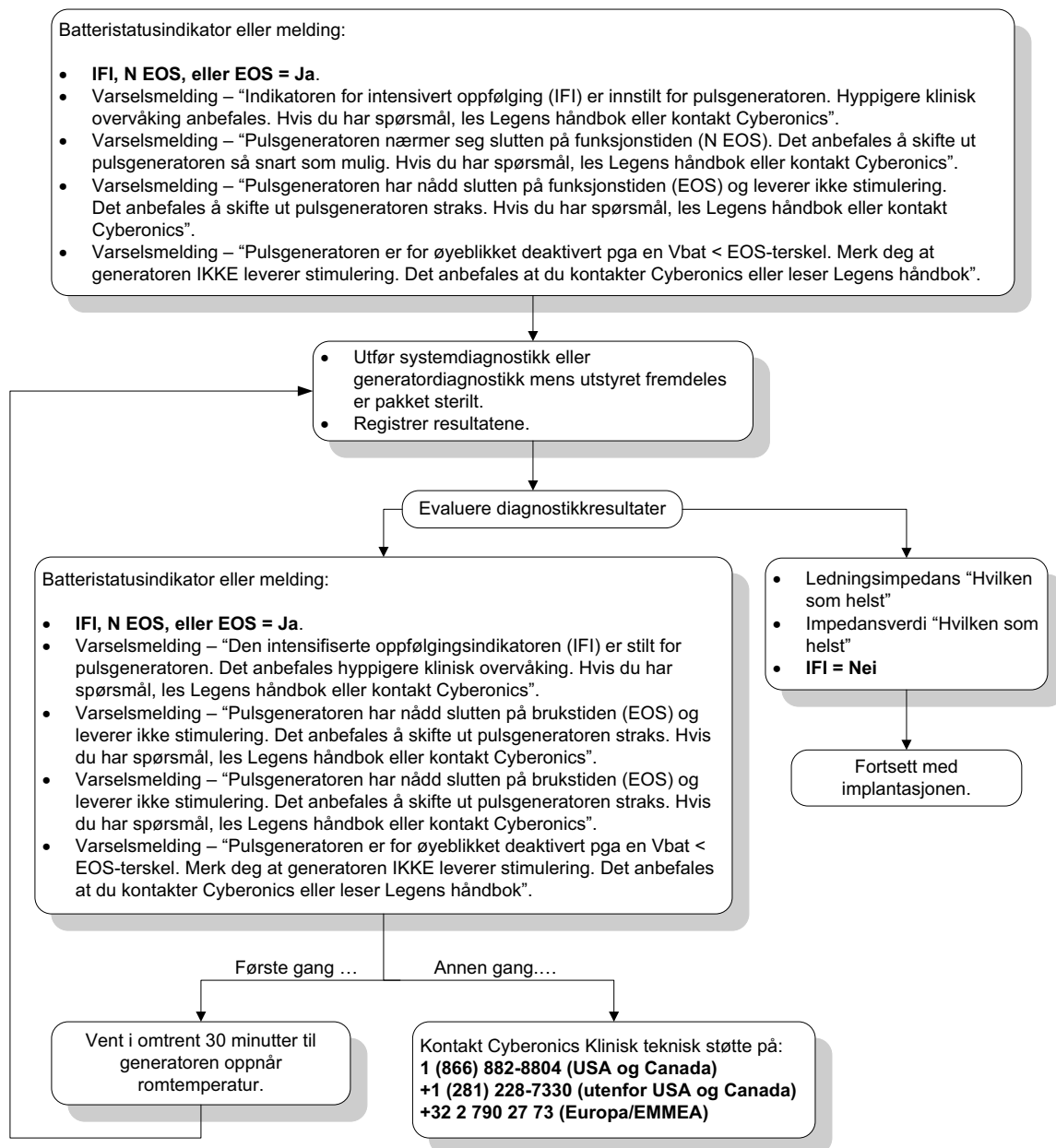
Gjør følgende for å oppdatere batteristatusindikatorene mens utstyret fremdeles er i den sterile emballasjen (se Figure 46):

1. Plasser programmeringsstaven over den innpakkede pulsgeneratoren og utfør systemdiagnostikk eller generatordiagnostikk.
2. Kontroller at indikasjonen for batterinivå på diagnostikkskjermen er IFI = Nei.
3. Hvis en av indikatorene for batterinivå (IFI, N EOS, EOS) viser JA, eller hvis det vises en annen advarselmelding for batteristatus, vent i 30 minutter og kjør diagnostikken på nytt.
4. Dersom problemene vedvarer, ta kontakt med LivaNova på
1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.



Merk: Se bort fra ledningsimpedans-status og impedansverdien.

Figure 46. Indikasjoner på lav batterispenning / slutt på funksjonstiden, utenfor sterilt felt, før inngrepet – første implantasjon eller utskifting av pulsgenerator



16.3.7 Indikasjoner på lav batterispenning / slutt på funksjonstiden, før inngrepet, innenfor det sterile feltet – første implantasjon eller utskifting av pulsgenerator

Hvis generatormodellene 103, 104, 105 og 106 utsettes for spesifikke forhold, kan dette midlertidig tømme batteriet i pulsgeneratoren og forkorte batteriets levetid med omtrent 50 %. Mulige forhold kan være:

- Elektrokirurgisk utstyr (for eksempel elektrokautiseringsutstyr) som brukes under implantasjonen eller annet kirurgisk inngrep nær pulsgeneratoren
- Statisk elektrisitet (for eksempel elektrostatisk utladning eller ESD) påført utstyret under et kirurgisk inngrep

Hvis indikatoren angir lav batterispenning / slutt på funksjonstid under operasjonen, kan det tyde på at enheten har blitt skadet på denne måten. Gjeldende indikatorer inkluderer følgende (når utstyret er innstilt på 0 mA):

- IFI (intensivert oppfølgingsindikator) = Ja, Nær slutten av brukstiden (N EOS) = Ja, eller Nær slutten av brukstiden (EOS) = Ja
- Varselmelding – “Den intensiverte oppfølgingsindikatoren (IFI) er innstilt for pulsgeneratoren. Hyppigere klinisk overvåking anbefales. Hvis du har spørsmål, les Legens håndbok eller kontakt Cyberonics.”
- Varselmelding – “Den intensiverte oppfølgingsindikatoren (IFI) er innstilt for pulsgeneratoren. Det anbefales å bytte ut pulsgeneratoren snarest mulig. Hvis du har spørsmål, les Legens håndbok eller kontakt Cyberonics.”
- Varselmelding – “Pulsgeneratoren har nådd slutten på funksjonstiden (EOS) og gir IKKE stimulering. Det anbefales å bytte ut pulsgeneratoren snarest mulig. Hvis du har spørsmål, les Legens håndbok eller kontakt Cyberonics.”
- Varselmelding – “Pulsgeneratoren er midlertidig deaktivert på grunn av en Vbat EOS-terskel. Merk deg at generatoren IKKE leverer stimulering. Det anbefales at du kontakter Cyberonics eller leser Legens håndbok.”

Hvis noen av disse indikatorene observeres under implantasjon, utføres en systemdiagnostikk for å oppdatere batteristatusindikatoren.

Hvis systemdiagnostikktesten viser en annen batterinivåindikator enn IFI = No (Nei), eller hvis ingen annen varselmelding for batterinivå vises når apparatet er programmert til “0 mA”, skal du ta kontakt med LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

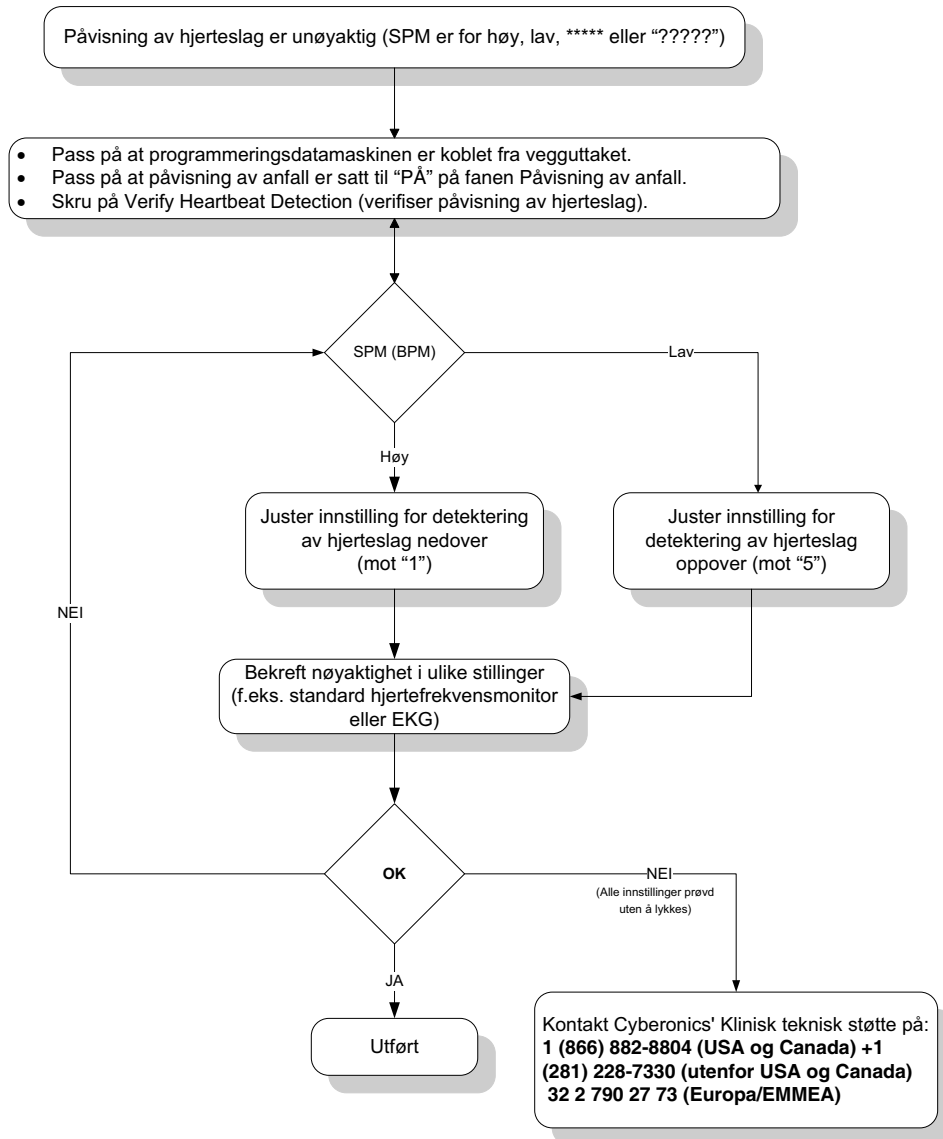
16.3.8 Over-/underpåvisning av hjerteslag (kun modell 106)

På grunn av at den kan konfigureres, kan det hende at modell 106 AutoStim-konfigurasjonen må justeres for å registrere hjerteslag på riktig måte (se Figure 47).

1. Sørg for at programmeringsdatamaskinen er koblet fra strømmen.
2. Utfør en spørring av generatormodell 106.
3. Velg fanen **Påvisning av anfall** og pass på at påvisning av anfall er ON.
4. Vurder detektering av hjerteslag med den nåværende innstillingen for detektering av hjerteslag ved bruk av funksjonen Bekreft påvisning av hjerteslag:

- Hvis den rapporterte hjerterefrekvensen (BPM) virker for høy, eller hvis ????? eller ***** vises, avslutter du skjermbildet BEKREFT PÅVISNING AV HJERTESLAG ved å trykke på **Stopp** og deretter på **Avslutt**. Reduser deretter innstillingen for påvisning av hjerteslag, programmer og vurder på nytt ytelsen til påvisning av hjerteslag.
 - Hvis den rapporterte hjerterefrekvensen (BPM) virker for lav, eller hvis ????? eller ***** vises, avslutter du skjermbildet BEKREFT PÅVISNING AV HJERTESLAG ved å trykke på **Stopp** og deretter på **Avslutt**. Øk deretter innstillingen for hjerteslagspåvisning, reprogrammer og test hjerteslagspåvisningen.
-  **Merk:** Programmeringsstaven må holdes over generatoren under hele Verify Heartbeat Detection (Vurder detektering av hjerteslag)-prosessen. For mer informasjon se avsnitt 5.2.2.1.
5. Gjenta trinn 4 til hjerterefrekvensen detekteres nøyaktig i den programmerte innstillingen for detektering av hjerteslag. Du bør utføre denne vurderingen med pasienten i flere ulike stillinger (f.eks. sittende med armene lang siden, stående med armene langs siden, liggende på venstre side osv.) for å sikre at generatormodell 106 detekterer hjerteslagene slik den skal.
 6. Dersom problemene vedvarer, ta kontakt med LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

Figure 47. Påvisning av hjerteslag er unøyaktig (over/under påvisning) på operasjonsstuen eller ved oppfølgingsbesøk



16.4 Feilsøking ved oppfølgingsbesøk

16.4.1 Kommunikasjonsproblemer ved oppfølgingsbesøk

Et kommunikasjonsproblem kan forårsake følgende feilmeldinger:


- "Det er et problem med å etablere kommunikasjon med utstyret. Prøv å flytte programmeringsstaven." (meldingen kan følges av en feilkode)
- "Mislykket forsøk på å gjenopprette diagnostiske data".
- "Mislykket forsøk på å gjenopprette diagnostiske data. Generatoren er kanskje ikke programmert til ønskede innstillinger. Det anbefales å utføre en dialog med generatoren for å kontrollere parameterinnstillingene. Hvis du har spørsmål, se Legens håndbok eller kontakt Cyberonics."


Det kan være mange årsaker til at pulsgeneratoren og programmeringsstaven ikke klarer å kommunisere med hverandre for å utføre dialog, programmere eller kjøre diagnostiske tester:

- Programmeringsstavens batteri er utladet
- Programmeringsstaven beveges vekk fra pulsgeneratoren under kommunikasjon
- Uriktig kabeltilkobling mellom programmeringsstaven og programmeringsdatamaskinen
- USB-port som ikke gjenkjenner programmeringsdatamaskinens kabel
- Elektromagnetisk interferens (EMI), f.eks. elektronisk utstyr, programmeringsdatamaskin
- Pulsgeneratorens batteri har nådd slutten på funksjonstiden (EOS)
- Defekt programmeringsstav
- Defekt programmeringsdatamaskin
- Defekt pulsgenerator


Kommunikasjonsproblemer er ofte forbigående og er sjelden relatert til pulsgeneratoren. Disse problemene forårsakes vanligvis av faktorer i pasientens omgivelser. Kommunikasjonen vil kunne gjenopprettes hvis disse trinnene utføres (se Figure 42).

1. Test batteriet i programmeringsstav modell 201. Trykk samtidig på de to røde NULLSTILLINGS-knappen og kontroller at det grønne strømlýset tennes og forblir tent i ca. 25 sekunder etter at knappene er sluppet opp. Hvis den ikke gjør det, bør batteriet skiftes ut. Programmeringsstaven bruker ett standard 9-volts alkalisk batteri, som er plassert i håndtaket på staven.
2. Kontroller at programmeringsstaven er korrekt koplet til programmeringsdatamaskinen (se delen Programmeringsstav i Legens håndbok for detaljer):
 - a. Koble strømlýdningen fra stikkkontakten.
 - b. Kontroller kabelkoblingene til programmeringsstaven og programmeringsdatamaskinen.
 - c. Mens VNS programmeringssystem er aktivt, ta ut og sett på plass programmeringsdatamaskinens kabel i USB-porten. Vent i 15 sekunder.

 **Merk:** Hvis feilmeldingen indikerer at porten ikke kan åpnes, betyr det vanligvis at USB-porten ikke gjenkjenner programmeringsdata-maskinens kabel. Ved å utføre trinn 2c bør du kunne løse kommunikasjonsproblemer som skyldes at USB-porten ikke gjenkjenner kabelen.
3. Kontroller at programmeringsstaven er riktig plassert over pulsgeneratoren. Reposisjoner programmeringsstaven ved å rotere håndtaket 45 grader til høyre eller venstre.

 **Merk:** Se delen om programmeringsstaven i Legens håndbok for mer informasjon.
4. Forleng programmeringsstavens ledning og sørg for at staven er ca. 90 – 120 cm (3 til 4 fot) unna programmeringsdatamaskinen.
5. Kontroller at programmeringsproblemet ikke er forårsaket av elektromagnetisk interferens (EMI) fra elektrisk eller magnetisk utstyr i nærheten. Eksempler på mulige

kilder til elektromagnetisk interferens er dataskjermer, trådløse telefoner og lysrørsbelysning. Gjør følgende for å kontrollere elektromagnetisk interferens.

- a. Trykk inn og slipp opp de(n) røde NULLSTILLING-knappen(e) på programmeringsstaven. Det grønne AV/PÅ-lyset skal lyse under sporingen av elektromagnetisk interferens. Når det grønne lyset slår seg av, skal du trykke inn og slippe opp NULLSTILL-knappen(e) på nytt.
 - b. Flytt programmeringsstaven nærmere det antatt forstyrrende utstyret (dataskjerm, kontorutstyr, osv).
 - ♦ Hvis det oppdages elektromagnetisk interferens, vil det gule DATA/RCVD-lyset tennes og lyse så lenge elektromagnetisk interferens er til stede.
 - ♦ Det vil være vanskelig eller umulig å utføre programmering, dialoger eller diagnostikktester i et område med elektromagnetisk interferens. Problemet kan vanligvis løses ved å flytte på pasienten, programmeringsstaven eller kilden til den elektromagnetiske interferensen.
6. Prøv å utføre dialog, diagnostisk test eller programmering på nytt.
-  **Merk:** LivaNova anbefaler å utføre en dialog med pulsgeneratoren som siste trinn i enhver programmerings- eller diagnostikkøkt, for å bekrefte at innstillingene for hver parameter er riktige.
7. Dersom problemene vedvarer, ta kontakt med LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

16.4.2 Høy ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorene av modell 101 og 102

Høy ledningsimpedans kan forårsake følgende feilmelding: "Impedans er høyere enn forventet. Impedans er høyere enn forventet. Tyder på et mulig ledningsavbrudd eller fibrose mellom nerven og ledningen." Høy ledningsimpedans ved oppfølgingsbesøk kan tilskrives en av følgende årsaker:

- Ledningsbrudd
- Ledning er frakoblet pulsgeneratoren
- Fibrose mellom nerven og elektroden
- Elektrode frakoblet nerven
- Defekt pulsgenerator
- Høy batteriimpedans, generatoren er nær slutten av funksjonstiden (EOS)
- Defekt pulsgenerator

Gjør følgende for å avhjelpe situasjonen (se Figure 48):

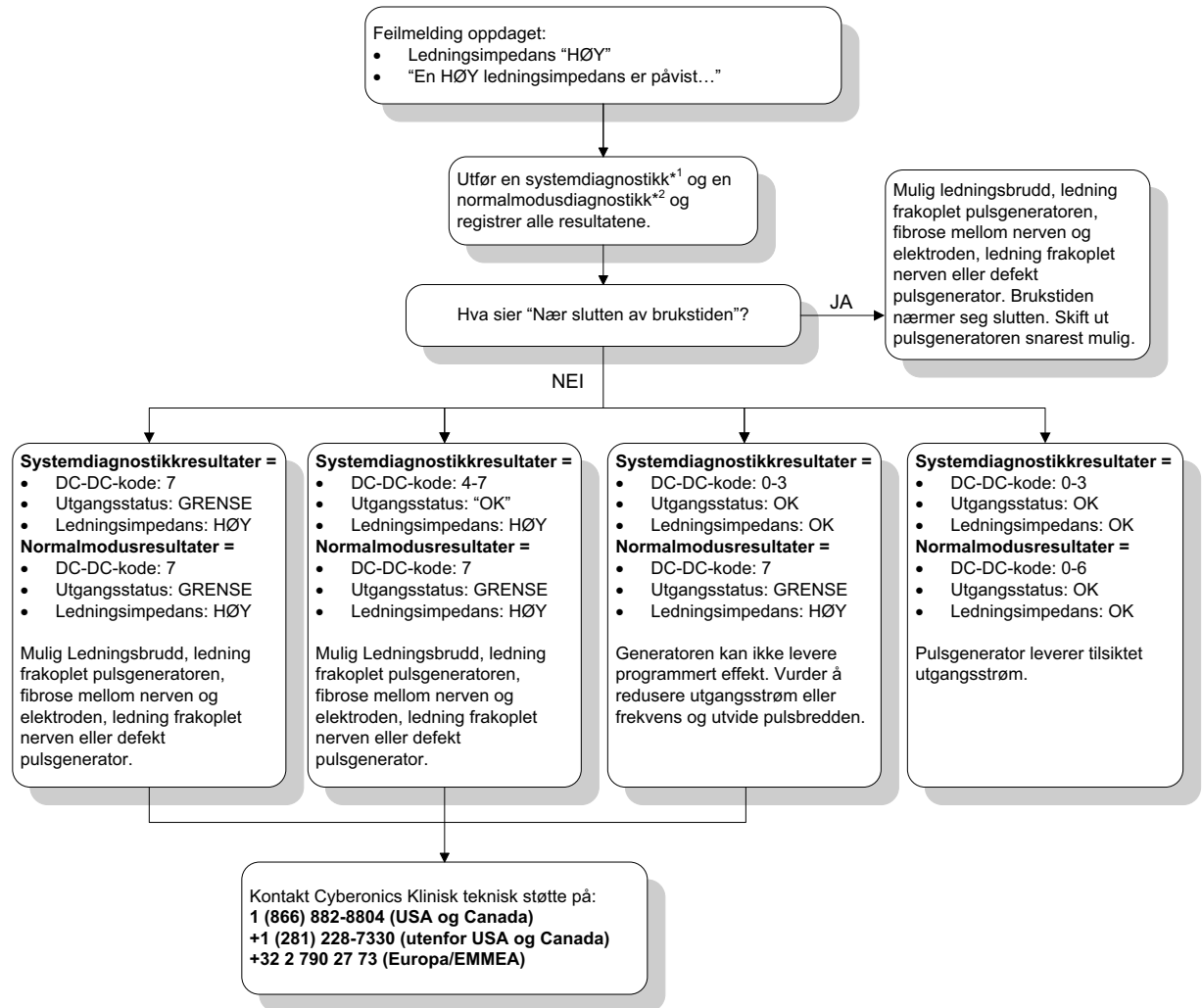
1. Utfør en kontrolldialog med utstyret.
2. Utfør systemdiagnostikk og registrer resultatene.
 - For Systemdiagnostikk vil programvaren automatisk programmere pulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 μ s og 20 Hz. Pasienter med pulsgeneratorene hvor utgangseffekten vanligvis er lavere enn disse verdiene, kan oppleve økt fornemmelse, hoste, rødme eller andre effekter. (Se Legens håndbok for pulsgenerator, avsnittet "Bivirkninger".)

3. Utfør en normalmodus-diagnostikk og registrer alle resultatene.

- Hvis Systemdiagnostikken rapporterer ledningsimpedans "HØY", utgangseffekt "GRENSE", DC-DC-omformer "7" og normalmodusdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans "HØY", utgangsstrøm "GRENSE", DC-DC-omformer "7" mens:
 - Nær slutten på funksjonstiden viser "NEI", da er det muligens:
 - ♦ Ledningsbrudd
 - ♦ Ledning er frakoblet pulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellom nerven og elektroden
 - ♦ Elektrode frakoblet nerven
 - ♦ Defekt pulsgenerator
 - Nær slutt på funksjonstid viser "JA", da er det:
 - ♦ Ledningsbrudd
 - ♦ Ledning er frakoblet pulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellom nerven og elektroden
 - ♦ Elektrode frakoblet nerven
 - ♦ Defekt pulsgenerator
 - ♦ Brukstiden nærmer seg slutten. Skift ut pulsgeneratoren snarest mulig.
- Hvis Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans "HØY", utgangseffekt "OK", DC-DC-omformer "4-7" og normalmodusdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans "HØY", utgangsstrøm "GRENSE", DC-DC-omformer "7" mens:
 - Nær slutt på funksjonstiden viser "NEI", da kan ikke pulsgeneratoren avlevere programmert effekt, og det er muligens:
 - ♦ Ledningsbrudd
 - ♦ Ledning er frakoblet pulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellom nerven og elektroden
 - ♦ Elektrode frakoblet nerven
 - ♦ Defekt pulsgenerator
 - Nær slutt på funksjonstid viser "JA", da er det:
 - ♦ Ledningsbrudd
 - ♦ Ledning er frakoblet pulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellom nerven og elektroden
 - ♦ Elektrode frakoblet nerven
 - ♦ Defekt pulsgenerator
 - ♦ Brukstiden nærmer seg slutten. Skift ut pulsgeneratoren snarest mulig

- Hvis Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans "OK", utgangseffekt "OK", DC-DC-omformer "0-3" og normalmodusdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans "HØY", utgangsstrøm "GRENSE", DC-DC-omformer "7" mens:
 - Nær slutt på funksjonstid viser "NEI", da
 - ♦ Generatoren kan ikke levere programmert effekt. Vurder å senke effekten samtidig som pulsbredde økes.
 - Nær slutt på funksjonstid viser "JA", da er det:
 - ♦ Brukstiden nærmer seg slutten. Skift ut pulsgeneratoren snarest mulig.
 - Hvis Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans "OK", utgangseffekt "OK", DC-DC-omformer "0-3" og normalmodusdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans "OK", utgangsstrøm "OK", DC-DC-omformer "0-6" mens:
 - Nær slutt på funksjonstid viser "NEI", da
 - ♦ Pulsgenerator leverer tilsiktet utgangsstrøm.
 - Nær slutt på funksjonstid viser "JA", da er det:
 - ♦ Brukstiden nærmer seg slutten. Skift ut pulsgeneratoren snarest mulig.
4. Kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa for rapportering av tilfeller med høy impedans.

Figure 48. Høy ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorer av modell 101 og 102



*1 For systemdiagnostikk vil programvaren automatisk programmere pulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz. Pasienter med pulsgeneratorer med utgangsstrøm lavere enn disse verdiene kan oppleve økt følsomhet, hoste, rødming, eller andre virkninger. I legens håndbok for pulsgeneratoren, avsnittet "Bivirkninger", finnes en fullstendig liste over alle mulige bivirkninger.

*2 For å oppnå nøyaktig informasjon fra normalmodusdiagnostikken må pulsgeneratoren programmeres til et **minimum** på 0,75 mA, 15 Hz og **minst** 30 sekunders ON-tid.

16.4.3

Høy ledningsimpedans, lav ledningsimpedans, eller lav utgangseffekt ved en diagnostikktest ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorer av modell 103-106

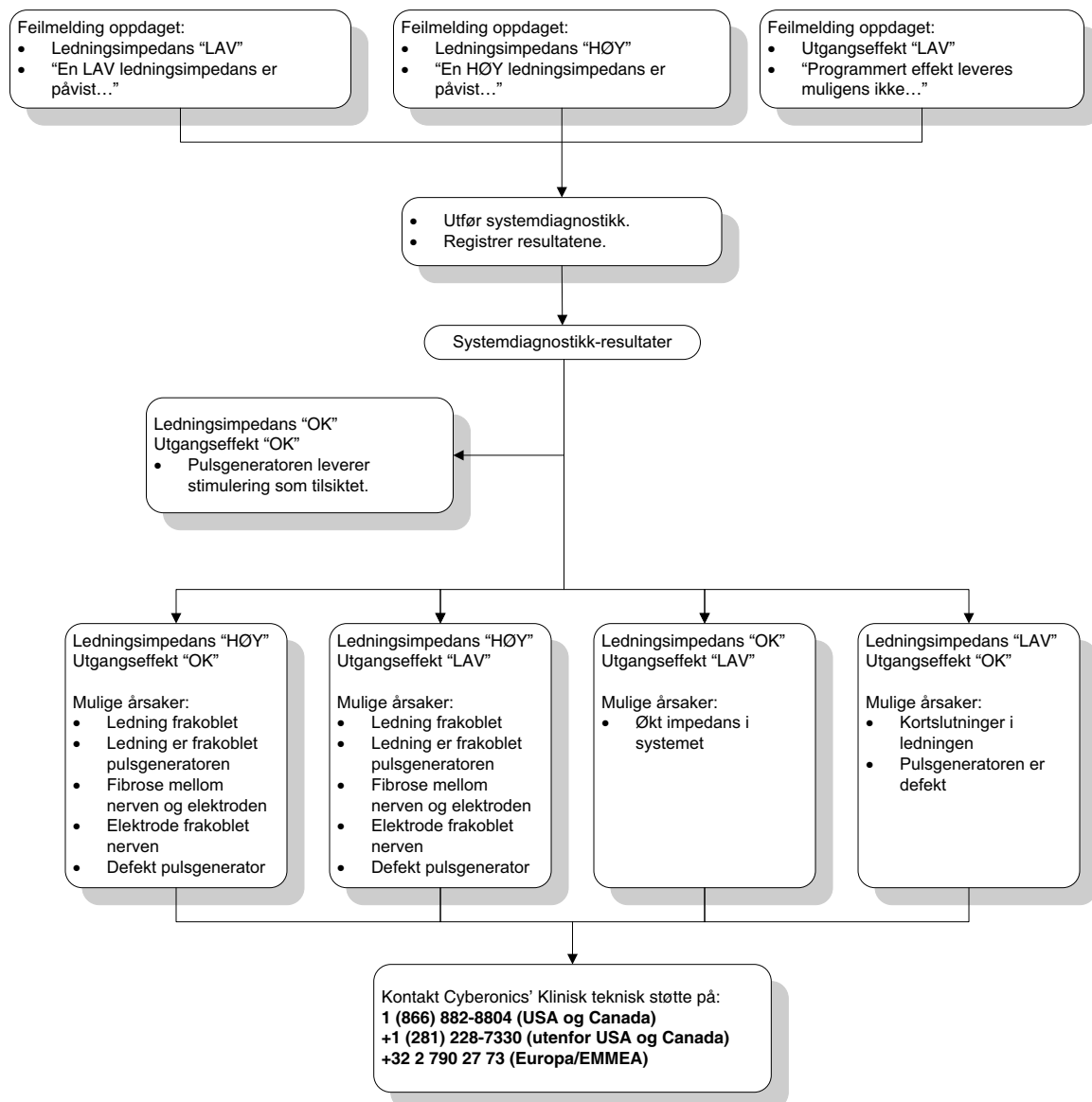
Høy ledningsimpedans ($\geq 5300 \Omega$), lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) eller lav utgangseffekt ved oppfølgingsbesøk kan tilskrives en av følgende årsaker:

- Ledningsbrudd
- Ledning er frakoblet pulsgeneratoren
- Fibrose mellom nerven og elektroden
- Elektrode frakoblet nerven
- Pulsgeneratoren kan ikke tilføre programmert stimulering
- Defekt pulsgenerator
- Kortslutning i ledningen

Gjør følgende for å avhjelpe situasjonen (se Figure 49):

1. Utfør en kontroldialog med utstyret.
2. Utfør systemdiagnostikk og registrer resultatene.
 - ◆ Hvis utgangsstrømmen angis som "LAV" og ledningsimpedansen angis som "HØY" ($\geq 5300 \text{ Ohm}$), kan det komme av:
 - ◆ Ledningsbrudd
 - ◆ Ledning er frakoblet pulsgeneratoren
 - ◆ Fibrose mellom nerven og elektroden
 - ◆ Elektrode frakoblet nerven
 - ◆ Defekt pulsgenerator
 - Hvis utgangseffekten angis som "OK" og ledningsimpedansen angis som "LAV" ($\leq 600 \text{ ohm}$), kan det ha oppstått kortslutning i ledningen, eller pulsgeneratoren kan være defekt.
 - Hvis utgangsstrømmen angis som "OK" og ledningsimpedansen angis som "HØY" ($\geq 5300 \Omega$), kan det skyldes ledningsbrudd, at ledning er frakoblet pulsgeneratoren, fibrose mellom nerven og elektroden, at elektrode er frakoblet nerven eller defekt pulsgenerator.
 - Hvis utgangsstrømmen angis som "LAV" og ledningsimpedansen angis som "OK", kan pulsgeneratoren ikke tilføre programmert utgangsstrøm på grunn av økt impedans. Vurder å redusere utgangseffekten samtidig som pulsbredden økes.
3. Kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa for rapportering av tilfeller med høy impedans, lav impedans eller lav utgangseffekt.

Figure 49. Høy ledningsimpedans, lav ledningsimpedans, eller lav utgangseffekt ved en dialog eller diagnostikktest ved oppfølgingsbesøk for pulsgeneratorer av modell 103-106



16.4.4

Pulsgeneratoren deaktivert på grunn av Vbat < EOS ved første dialog etter implantasjon eller annet kirurgisk inngrep

Hvis generatormodellene 103, 104, 105 og 106 utsettes for spesifikke forhold, kan dette midlertidig tømme batteriet i pulsgeneratoren og forkorte batteriets levetid med omtrent 50 %. Mulige forhold kan være:

- Elektrokirurgisk utstyr (for eksempel elektrokautiseringsutstyr) som brukes under implantasjonen eller annet kirurgisk inngrep nær pulsgeneratoren
- Statisk elektrisitet (for eksempel elektrostatisk utladning eller ESD) påført utstyret under et kirurgisk inngrep

Dette tilfellet kan påvises under implantasjonsinngrepet ved en systemdiagnostikktest etter at apparatet har blitt festet i lommen, som beskrevet på produktetiketten. Hvis tilstanden oppsto uten å bli oppdaget, er det mulig at brukstiden for den implanterte pulsgeneratoren kan være redusert.

Hvis følgende melding vises under den første kontrolldialogen etter implantasjonen, kan det være en indikasjon på at utstyret ble skadet under operasjonen:

“Pulsgeneratoren er midlertidig deaktivert på grunn av en Vbat EOS-
terskel. Merk deg at generatoren IKKE leverer stimulering. Det anbefales
at du kontakter Cyberonics eller leser Legens håndbok.”

Hvis apparatet ble skadet under implantasjonen, vil det likevel fungere normalt, men batteriet kan ha redusert brukstid. Hvis meldingen “Vbat < EOS” vises under den første dialogen med utstyret etter implantasjonen eller annet kirurgisk inngrep, bør legene:

1. Velg knappen **Fortsett** nederst på feilmeldingen. Skjermbildet PARAMETER vises.
2. Tast inn ønsket innstilling for apparatet og trykk på **Program**-knappen nederst på skjermen.
3. Utfør systemdiagnostikktest. Hvis følgende akseptable resultater oppnås, fungerer utstyret normalt, men batteriets brukstid vil bli forkortet.
 - Utgangsstrøm: OK
 - Ledningsimpedans: OK
 - IFI = Nei
4. Hvis Nær EOS (N EOS) eller EOS = Ja, anbefales det å skifte ut pulsgeneratoren snarest mulig.
5. Hvis noen annen feilmelding vises, finner du hjelp i respektive feilsøkningsavsnitt i denne legehåndboken, eller kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

Pasienter skal fortsette med regelmessig planlagte besøk, inkludert systemdiagnostikktesting, for å sikre at apparatet fungerer som det skal. Sørg for at pasientene (bare de med epilepsi-indikasjon) fortsetter å bruke magnetene sine regelmessig for å kontrollere at stimuleringen føles slik den beskrives på etiketten. Alle pasienter skal gi beskjed til legene sine hvis stimuleringen føles annerledes eller ikke føles, slik at en systemdiagnostikktest kan utføres. For enkelte pasienter kan stimuleringen blir mindre merkbar over tid. En endring i oppfattelsen av stimuleringen, uten at pasienten utviser kliniske symptomer som økte anfall/depresjonssymptomer eller smertefull/tilfeldig stimulering, indikerer ikke nødvendigvis en feil ved utstyret. Den eneste gyldige måten å finne ut om apparatet fungerer som det skal, er å utføre en systemdiagnostikk.

16.4.5 Plutselig fall i beregnet gjenværende brukstid (% gjenværende batteristrøm)

Hvis generatormodellene 103, 104, 105 og 106 utsettes for spesifikke forhold, kan dette midlertidig drenere batteriet i pulsgeneratoren og forkorte batteriets levetid med omtrent 50 %. Mulige forhold kan være:

- Elektrokirurgisk utstyr (for eksempel elektrokautiseringsutstyr) som brukes under implantasjonen eller annet kirurgisk inngrep nær pulsgeneratoren

- Statisk elektrisitet (for eksempel elektrostatisk utladning eller ESD) påført utstyret under et kirurgisk inngrep

Dette tilfellet kan påvises under implantasjonsinngrepet ved en systemdiagnostikktest etter at apparatet har blitt festet i lommen, som beskrevet på produktetiketten. Hvis tilstanden oppsto uten å bli oppdaget, er det mulig at brukstiden for den implanterte pulsgeneratoren kan være redusert. En plutselig og uventet reduksjon av oppgitt prosent for gjenværende batterispenning er en mulig indikasjon på at batteriets brukstid er redusert.



Merk: Du finner mer informasjon om batteriets brukstid i delen Teknisk informasjon i den utstyrsspesifikke Legens håndbok.

En betydelig endring i ledningsimpedans eller økning av de programmerte stimuleringsparameterne kan også resultere i en endring av oppgitt prosent for gjenværende batteristrøm. En endring av oppgitt prosent for gjenværende batterispenning må evalueres mellom påfølgende pasientbesøk før eventuelle stimuleringsparametere blir justert. Ledningsimpedansen bør sjekkes for betydelig endring hvis det observeres plutselig reduksjon av oppgitt prosent for gjenværende batterispenning. For ytterligere assistanse, ta kontakt med LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten av verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europa.

Hvis apparatet ble skadet under implantasjonen, vil det likevel fungere normalt, men batteriet vil ha redusert brukstid. Pasienter med pulsgeneratorene som nærmer seg IFI, N EOS eller EOS, må få tett oppfølging.

16.4.6

Anfallspåvisning (terskelverdi for AutoStim) unøyaktig ved oppfølgingsbesøk (kun modell 106)

Anfallspåvisningen til modell 106 (terskelverdi for AutoStim) er beregnet på å konfigureres for hver pasient. Enkelte leger og pasienter vil ønske å programmere utstyret slik at den overpårviser anfall, for å minimere faren for å overse et anfall og for en mulighet til å stimulere automatisk ved behov. Andre leger og pasienter kan velge å konfigurere utstyret slik at den påviser anfall svært selektivt, noe som kan hindre at utstyret erklærer falske hendelser som ikke er anfall. Dette kan føre til at enkelte anfall overses i prosessen.

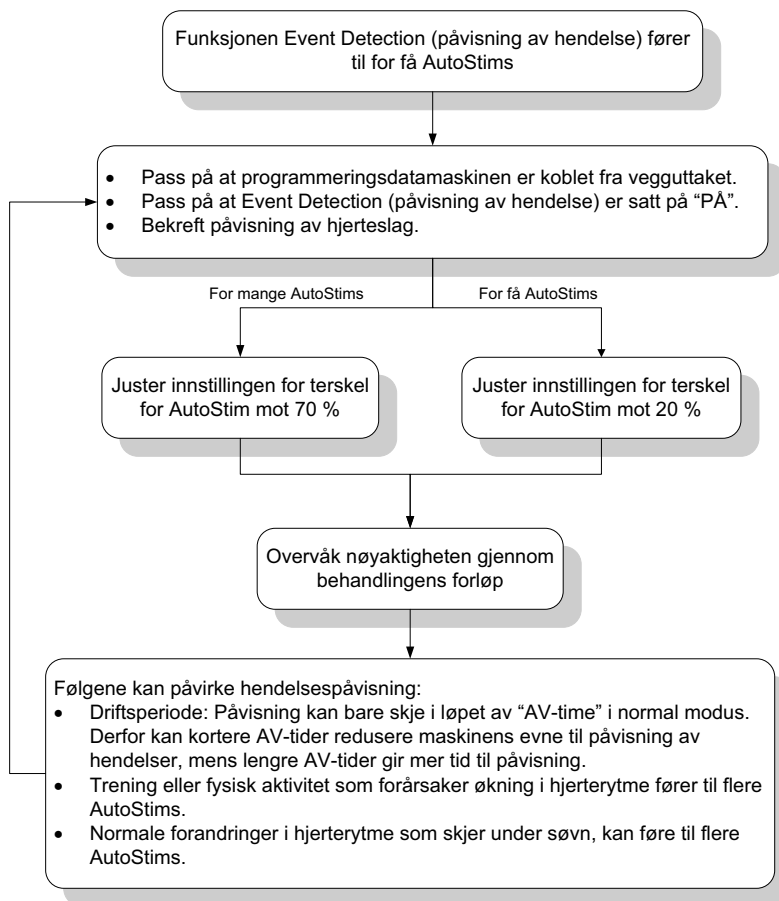
For å konfigurere terskelverdien for AutoStim skal du (se Figure 50):

1. Sørg for at programmeringsdatamaskinen er koblet fra strømmen.
2. Utfør en spørring av generatormodell 106.
3. Velg fanen **Anfallspåvisning** og påse at anfallspåvisning er "ON".
4. Kontroller at innstillingen av hjerteslagspåvisning er riktig konfigurert (se avsnitt 16.3.8).
5. Gå til innstillingen Terskel for AutoStim:
6. Overvåk utstyrets erklæring av anfall nøye i løpet av behandlingen for fremtidige justeringer (se data for kontorvisitt).

Det er flere forhold som kan påvirke nøyaktigheten av utstyrets påvisning:

1. Driftsperiode: Ettersom utstyret kun kan lytte til hjerteslag og erklære anfall under av-tid, har av-tidens varighet innvirkning på påvisningens nøyaktighet. Jo kortere av-tid, desto mindre sannsynlighet for at utstyret skal kunne påvise anfall. Jo lengre av-tid, desto mer sannsynlighet for at utstyret skal kunne påvise anfall.
2. Trening eller annen fysisk aktivitet kan øke hjerterefrekvensen og bidra til at utstyret erklærer falske anfall.

3. Endringer i hjerterefrekvens, som ved normal søvn, kan gi falsk anfallspåvisning.

Figure 50. Anfallspåvisning (terskelverdi for AutoStim) unøyaktig ved oppfølgingsbesøk (kun modell 106)**16.5 Øvrig feilsøking**

For flere problemer med feilsøking, se Tabell 6.

Table 6. Øvrig feilsøking

Beskrivelse	Løsning
Diagnostiske resultater oppdateres ikke når magneten holdes over generatoren (gjelder kun M103-M106).	Ikke hold en magnet over generatoren mens du forsøker å utføre en diagnostisk test.
Skjermbildene Vis anordningshistorikk og Vis forrige parametere inkluderer ikke alle enheter for viste parametere.	Enheterne for parametere vises på skjermbildet Parametere og beskrives i håndbøkene.
Hvis det vises en advarsel som indikerer at generatoren er deaktivert og ikke gir stimulering, kan diagnostiske testresultater vise at en utgangsstrøm kunne leveres, selv om utgangsstrømmen ikke ble levert nøyaktig (gjelder kun generatorene av modellene 103-106).	Hvis pulsgeneratoren deaktiveres, gir den ikke stimulering. Følg anbefalingene som finnes i advarselmeldingen.

Beskrivelse	Løsning
Når datamaskinen slås på, kan det være at det vises en blank side i stedet for VNS-systemet.	Berør skjermen for å se om VNS-programvaren vises. Hvis det ikke vises, må du omstarte programmeringsdatamaskinen.
Når datamaskinen slås på, kan det være at operativsystemet vises i stedet for VNS-systemet.	Berør skjermen for å se om VNS-programvaren vises. Hvis det ikke vises, må du omstarte programmeringsdatamaskinen.
Når datamaskinen startes opp, kan skjermen "henge seg opp" i skjermbildet for oppstart av Windows.	Slå av datamaskinen igjen og start den på nytt. Hvis problemet vedvarer, tar du ut SD-kortet og starter datamaskinen igjen.
Noen dataoppføringer fra kontorvisitter kan være duplisert i dataeksportfilen (OVexport.csv) (gjelder kun generator modell 106).	Dupliseringer kan identifiseres, da de har samme data- og tidsstempel.
Visse advarsler vil kanskje ikke vises hvis skjermen berøres under diagnostisk testing.	Unngå å berøre dataskjermen under dialog, programmering og diagnostiske tester.
Når datamaskinen vekkes opp fra dvalemodus, kan det være at det vises en blank side i stedet for VNS-systemet.	Berør skjermen for at VNS-systemet skal vises. Hvis det ikke vises, må du omstarte programmeringsdatamaskinen.
Visningsproblemer ved bruk av rullefeltet på skjermbildet "Vis parameterhistorikk".	Bruk systemknappene til å bla opp eller ned i stedet for rullefeltet.
Testresultater i generatordiagnostikk kan vise at generatoren er i stand til å levere utgangsstrøm selv om ledningsimpedans er høy (gjelder kun modeller M103-M106).	Hvis resultatene fra generatordiagnostikken viser høy ledningsimpedans, vil stimulering ikke gis i samsvar med programmert innstilling. Følg relevante anbefalinger i feilsøkingen for resultater med høy ledningsimpedans. En systemdiagnostisk test kan utføres for å kontrollere testresultatene.
Å bevege SD-kortets bryter til "låst" stilling kan hindre sikkerhetskopiering av data og eksport til SD-kortet.	Hold bryteren på siden av SD-kortet i ulåst posisjon.
Filnavnet til .html-filer som lagres på SD-kortet inneholder ikke generatorens modellnummer.	Generatorens serienummer og dato/tidspunkt for eksport inkluderes i filnavnet for å skille mellom filene. Generatorens modellnummer kan ses i den aktuelle filen.
På skjermbildet Vis anordningshistorikk kan du trykke på knappen "Kontorvisitt" for å vise den siste oppførte kontorvisitten i stedet for den første oppføringen.	Bruk rullefeltet til å navigere til ønsket kontorvisittoppføring.
Første gang en nedlasting av utvidet generatorminne forsøkes med et SD-kort satt i, vises en feilmelding.	Velg Prøv igjen i feilmeldingen.
I dataeksport for magnethistorikk vil csv-filen vise et tomt felt for "Pasientens fødselsdato".	Pasientens fødselsdato angis ikke i generatoren, så feltet vil være blankt.
Skjermbildene Vis anordningshistorikk og Vis forrige parametere inkluderer ikke alle enheter for viste parametere.	Enheterne for parametere vises på skjermbildet Parametere og beskrives i håndbøkene.

17 KONTAKTOPPLYSNINGER OG STØTTE

Hvis det er spørsmål i forbindelse med bruk av VNS Therapy-systemet eller noen del av tilbehøret, vennligst ta kontakt med LivaNova:



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Tel: +1 (281) 228 -7200
1 (800) 332-1375 (USA og Canada)
Faks: +1 (281) 218 -9332

EC	REP
----	-----

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem,
Belgia

Tel: +32 2 720 95 93
Faks: +32 2 720 60 53

24-timers klinisk teknisk støtte

Tel: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (hele verden)
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Internett:

www.livanova.com