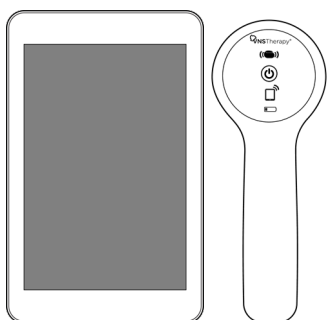


# LEGENS HÅNDBOK

VNS Therapy™ programmeringsystem



Modell 3000, versjon 1.0 / 1.6

Modell 2000

oktober 2023

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovas varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova ikke vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovas rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter. *Bluetooth*®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av *BluetoothSIG* og brukes på lisens av LivaNova.

#### Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

Modell 2000	2017
-------------	------

Modell 3000	2018
-------------	------

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

BESKRIVELSE OG BRUK .....	12
1.1. Ny informasjon .....	13
1.2. Kort beskrivelse .....	14
1.3. Kompatibilitet .....	14
1.4. Tiltent bruk .....	14
1.5. Systemkommunikasjon .....	15
1.5.1. Programmer-kommunikasjon .....	15
1.5.2. Wand-kommunikasjon .....	15
1.5.3. Kommunikasjonsavstand .....	15
FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER .....	16
2.1. Advarsler .....	17
2.2. Forholdsregler .....	18
KOMME I GANG .....	19
3.1. Deler av programmeringsystemet .....	20
3.1.1. Deler som inngår i systemet .....	20
3.1.2. Deler som ikke inngår .....	21
3.2. Klargjøre systemet for bruk .....	21
3.3. Grunnleggende bruk .....	21
3.3.1. Programmer .....	21
3.3.2. Wand .....	22
3.4. Koble til Wand og Programmer .....	23
3.4.1. Alternativer for trådløs Wand-tilkobling .....	24
3.4.1.1. Foretrukket trådløs Wand .....	24
3.4.1.2. Ingen foretrukket Wand .....	24
3.4.2. Kablet Wand-tilkobling .....	24
INNSTILLINGER FOR PROGRAMMER OG WAND .....	25
4.1. Innstillinger for Programmer .....	26
4.1.1. Vis eller endre innstillinger for Programmer .....	26
4.1.2. Oppdateringer av Programmer .....	26
4.2. Innstillinger for Wand .....	27

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

4.2.1. Sette opp foretrukket trådløs Wand .....	27
4.2.2. Deaktivere foretrukket trådløs Wand .....	27
4.2.3. Kontrollere Wand-fastvare (kun modell 3000 v1.6) .....	28
4.2.4. Oppdateringer av Wand .....	28
4.3. Innstillinger for veiledet modus .....	28
UTFØRE UTSPØRRING AV GENERATOREN .....	30
5.1. Utspørringstyper .....	31
5.1.1. Hurtigutspørring .....	31
5.1.2. Avansert utspørring .....	32
5.2. Diagnostikk utført som en del av innledende utspørring .....	32
5.3. Utspørre (ingen foretrukket Wand) .....	33
5.4. Utspørre (foretrukket Wand) .....	36
5.5. Utspørre (endre foretrukket Wand) .....	37
5.6. Utspørre (kablet Wand) .....	37
HVORDAN PROGRAMVAREN BRUKES .....	38
6.1. Oppsummeringsskjerm bilde .....	39
6.2. Verktøylinje for hurtigtilgang .....	40
PROGRAMMERING AV GENERATOREN .....	41
7.1. Redigere pasientdata .....	42
7.2. Justere parameterinnstillinger .....	42
7.3. Konfigurere detekteringsinnstillinger .....	46
7.3.1. Aktivere eller deaktivere detektering .....	46
7.3.2. Angi hjerteslagdetektering .....	47
7.3.3. Kontroll av hjerteslagdeteksjon .....	47
7.3.4. Angi AutoStim-terskel .....	49
7.3.5. AutoStim-innstillinger på fanen Stimulering .....	49
7.3.6. Introduksjon til påvisning av lav hjerterefrekvens / flat posisjon .....	49
7.3.7. Sette opp terskel for lav hjerterefrekvens og detektering av flat posisjon .....	50
7.3.7.1. Velge terskel for lav hjerterefrekvens .....	50
7.3.7.2. Aktivere detektering av flat posisjon .....	51



# INNHALDSFORTEGNELSE

---

7.4. Mulige feiltilstander forbundet med programmering .....	52
VEILEDET PROGRAMMERING .....	54
8.1. Introduksjon til veiledet programmering .....	55
8.2. Terapiprotokoller .....	55
8.2.1. Standard terapiprotokoll .....	55
8.2.2. Tilpassede terapiprotokoller .....	56
8.2.3. Flere alternativer for veiledet programmering .....	58
8.3. Bruke veiledet modus .....	59
8.3.1. Starte veiledet modus .....	59
8.3.2. Alternativer for veiledet modus .....	61
PLANLAGT PROGRAMMERING .....	62
9.1. Introduksjon til planlagt programmering .....	63
9.2. Bruke planlagt programmering .....	63
9.2.1. Angi antall planlagte trinn .....	63
9.2.2. Aktivere planlagt programmering .....	64
9.2.3. Deaktivere planlagt programmering .....	65
DAG-NATT-PROGRAMMERING .....	66
10.1. Introduksjon til dag-natt-programmering .....	67
10.2. Bruke dag-natt-programmering .....	67
10.2.1. Aktivere dag-natt-programmering .....	67
10.2.2. Teste dag-natt-programmet .....	69
10.2.3. Deaktivere dag-natt-programmering .....	69
ENHETSDIAGNOSTIKK .....	70
11.1. Åpne enhetsdiagnostikk .....	71
11.2. Diagnostiske tester .....	71
11.2.1. Systemdiagnostikk .....	72
11.2.2. Diagnostikk i normalmodus .....	73
11.2.3. Magnetmodusdiagnostikk .....	73
11.2.4. Diagnostikk i AutoStim-modus .....	74

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

11.2.5. Generatordiagnostikk .....	74
11.3. Diagnostikktestoppsummering .....	74
11.4. Mulige feiltilstander observert ved diagnostikk .....	76
11.5. Lese diagnostiske testresultater .....	77
11.5.1. Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere .....	77
11.5.2. DC-DC-kode og ledningsimpedans .....	81
11.6. Gjennomgå diagnostisk testhistorie .....	81
HISTORIE .....	82
12.1. Historie for parameterinnstillinger .....	83
12.2. Øktrapporter .....	84
HENDELSER OG TRENDER .....	86
13.1. Data om hendelser og trender .....	87
13.2. Vise hendelsesdata .....	88
13.3. Vise trenddata .....	88
13.3.1. Daglig visning .....	88
13.3.2. Timebasert visning .....	89
13.3.2.1. Nedlasting av tidsstempler .....	90
ADMINISTRERE PROGRAMMER-INFORMASJON .....	91
14.1. Vise og eksportere øktrapporter .....	92
14.2. Importere og eksportere .....	92
14.3. Feilsøkingssmeny utenfor økt .....	92
FEILSØKING .....	93
15.1. Unormal atferd eller system som ikke svarer .....	94
15.2. Kommunikasjonsproblemer .....	95
15.2.1. Wand kobler ikke til Programmer (trådløs) .....	95
15.2.1.1. Mulige årsaker .....	95
15.2.1.2. Løsningstrinn .....	96
15.2.2. Wand kobler ikke til Programmer (kabel) .....	97
15.2.2.1. Mulige årsaker .....	97
15.2.2.2. Løsningstrinn .....	98

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

15.2.3. Wand kommuniserer ikke med generator .....	99
15.2.3.1. Mulige årsaker .....	99
15.2.3.2. Løsningstrinn .....	100
15.3. Problemer med ledningsimpedans .....	101
15.3.1. Høy ledningsimpedans i operasjonsstue .....	101
15.3.1.1. Mulige årsaker .....	101
15.3.1.2. Løsningstrinn .....	102
15.3.2. Lav ledningsimpedans i operasjonsstue .....	103
15.3.2.1. Mulige årsaker .....	103
15.3.2.2. Løsningstrinn .....	104
15.3.3. Høy/lav ledningsimpedans eller lav utgangsstrøm ved oppfølging .....	105
15.3.3.1. Mulige årsaker .....	105
15.3.3.2. Løsningstrinn .....	106
15.3.4. Høy ledningsimpedans ved oppfølging .....	107
15.3.4.1. Mulige årsaker .....	107
15.3.4.2. Løsningstrinn .....	108
15.4. Problemer med batteri .....	109
15.4.1. Indikasjoner for lavt batterinivå eller slutt på brukstid i operasjonsstuen .....	109
15.4.1.1. Mulige årsaker .....	109
15.4.1.2. Løsningstrinn .....	110
15.4.2. Ny generator deaktivert grunnet slutt på brukstid ved første oppfølging .....	111
15.4.2.1. Mulige årsaker .....	111
15.4.2.2. Løsningstrinn .....	112
15.4.3. Plutselig reduksjon i batteristrøm .....	113
15.5. Problemer med detektering .....	114
15.5.1. Unøyaktig hjerteslagdetektering (over/under) i operasjonsstue eller ved oppfølgingsbesøk (generatorer med mulighet for AutoStim) .....	114
15.5.1.1. Løsningstrinn .....	115
15.5.2. Problem – unøyaktig AutoStim ved oppfølging .....	116
15.5.2.1. Mulige årsaker .....	116
15.5.2.2. Løsningstrinn .....	116

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

15.6. Tilbakestilling av generator .....	117
VEDLIKEHOLD, HÅNTERING OG AVHENDING .....	118
16.1. Vedlikehold, håndtering og kassering .....	119
16.1.1. System .....	119
16.1.2. Programmer .....	119
16.1.3. Wand .....	119
16.1.4. Avhending .....	120
SPESIFIKASJONER OG VEILEDNING FOR PROGRAMMERINGSSYSTEM .....	121
17.1. Spesifikasjoner for Wand og Programmer .....	122
17.2. Spesifikasjoner for Wand .....	122
17.3. Trådløs sikkerhet .....	124
KONTAKTER OG RESSURSER .....	125
Kontakter .....	125
Teknisk brukerstøtte .....	125
Nettsteder for tilsynsmyndigheter .....	125

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

Tabell 1.	Kompatible generatormodeller .....	14
Tabell 2.	Kompatibilitet mellom Programmer modell 3000 og Wand modell 2000 .....	14
Tabell 3.	Kommunikasjonsavstand .....	15
Tabell 4.	Skjermbildet Parametere – fanene Stimulering og Påvisning .....	43
Tabell 5.	Visuelle indikatorer under verifisering av hjerteslagdetektering .....	48
Tabell 6.	Mulige feiltilstander forbundet med programmering .....	52
Tabell 7.	Standard terapiprotokolltrinn .....	56
Tabell 8.	Varige (konstante) parameterinnstillinger i standard terapiprotokoll .....	56
Tabell 9.	Diagnostikktestoppsummering .....	75
Tabell 10.	Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere – ledningsimpedans .....	78
Tabell 11.	Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere – generatorbatteri .....	79
Tabell 12.	Oppsummering av resultat fra diagnostikk/parameter – utgangsstrøm / strøm levert .....	80
Tabell 13.	Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert ledningsimpedans for impedansområde .....	81
Tabell 14.	Historie for parameterinnstillinger .....	83
Tabell 15.	Data om hendelser og trender etter modell .....	87
Tabell 16.	Spesifikasjoner for Wand og Programmer .....	122
Tabell 17.	Elektromagnetisk stråling for Wand .....	122
Tabell 18.	Elektromagnetisk immunitet for Wand .....	123
Tabell 19.	Elektromagnetisk immunitet til nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr for Wand .....	123
Tabell 20.	Trådløs sikkerhetsinformasjon for programmeringssystem .....	124

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

Figur 1.	Deler som inngår i Programmer	20
Figur 2.	Deler som inngår i Wand	20
Figur 3.	Wand koblet til Programmer	23
Figur 4.	Skjermbildet Programmererinnstillinger	26
Figur 5.	Aktiver foretrukne innstillinger for Wand	27
Figur 6.	Deaktivere foretrukket Wand	28
Figur 7.	Deaktivere Avansert utspørring	31
Figur 8.	Avmerkingsboks for Avansert utspørring	32
Figur 9.	Hovedskjermbilde (ingen foretrukket Wand)	33
Figur 10.	Skjermbilde for Wand-søk	34
Figur 11.	Eksempel på skjermbilde for valg av Wand	34
Figur 12.	Skjermbildet for vellykket Wand-tilkobling	35
Figur 13.	Skjermbilde for utspørring av generator	35
Figur 14.	Eksempel på hovedskjermbilde (Wand)	36
Figur 15.	Skjermbilde for utspørring av generator	37
Figur 16.	Eksempel på oppsummeringsskjermbilde	39
Figur 17.	Eksempel på hurtigtilgangslinje	40
Figur 18.	Eksempel på skjermbilde for redigering av pasient-ID	42
Figur 19.	Varsel om utgangsstrøm med parameterinnstillinger	45
Figur 20.	Eksempel på skjermbilde for parameterbekreftelse	45
Figur 21.	Eksempel på skjermbilde for verifisering av hjerteslagsdetektering	47
Figur 22.	Skjermbildet Verifiser hjerteslagdetektering – test pågår	48
Figur 23.	Kalibrering av flat posisjon i oppreist stilling	51
Figur 24.	Kalibrering av flat posisjon i ryggeleie	52
Figur 25.	Eksempel på skjermbilde for opprettelse av protokolltrinn	57
Figur 26.	Eksempel på skjermbilde for valg av vedvarende parametere	58
Figur 27.	Alternativer i Terapiprotokoller	59
Figur 28.	Aktivere veiledet modus	60
Figur 29.	Gjennomgå og bruke parameterinnstillinger	60

# INNHOLDSFORTEGNELSE

---

Figur 30.	Alternativer for veiledet modus .....	61
Figur 31.	Aktivere planlagt programmering .....	64
Figur 32.	Rediger skjermbildet for tidsplan (eksempel) .....	65
Figur 33.	Aktivere dag-natt-program .....	68
Figur 34.	Eksempel på fanen Natt .....	68
Figur 35.	Eksempel på skjermbilde for tilpassede AutoStim-terskler for dag og natt .....	68
Figur 36.	Eksempel på skjermbilde for diagnostikk .....	71
Figur 37.	Eksempel på skjermbilde for diagnostiske testresultater .....	77
Figur 38.	Eksempel på skjermbilde for parameterhistorikk .....	84
Figur 39.	Eksempel på skjermbilde for visning av øktrapport .....	85
Figur 40.	Eksempel på skjermbilde for valg av klokkeslett og dato .....	85
Figur 41.	Eksempel på skjermbilde for hendelser og trender .....	88
Figur 42.	Trender – eksempel på skjermbilde for daglig visning .....	89
Figur 43.	Trender – eksempel på skjermbilde for timebasert visning .....	90

## Beskrivelse og bruk

**i** MERK: En liste over symboler og begreper som brukes med VNS Therapy-systemet, finnes i [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

1.1. Ny informasjon .....	13
1.2. Kort beskrivelse .....	14
1.3. Kompatibilitet .....	14
1.4. Tiltent bruk .....	14
1.5. Systemkommunikasjon .....	15



## 1.1. Ny informasjon

Den siste utgaven av programmeringssystemet LivaNova® VNS Therapy™ består av følgende:

- VNS Therapy Programmer, modell 3000 versjon 1.6
- Programmerings-Wand, modell 2000 versjon 1.1

Hvis du har en Wand med fastvare eldre enn v1.1, må den oppdateres til fastvare v1.1 for bruk med modell 3000 v1.6 Programmer (se «[Kompatibilitet mellom Programmer modell 3000 og Wand modell 2000](#)» på  [neste side](#)). Oppdateringsfiler for Wand-fastvaren er inkludert i Programmer modell 3000 v1.6. En USB-kabel til Wand (se «[Kort beskrivelse](#)» på  [neste side](#)) er nødvendig for å fullføre Wand-fastvareoppdateringen til v1.1.



MERK: Se «[Kontrollere Wand-fastvare \(kun modell 3000 v1.6\)](#)» på [side 28](#) for instruksjoner om hvordan du kontrollerer Wand-fastvareversjonen.

Den siste oppdateringen omfatter følgende:

Oppdatering	
Ekstra mulighet til å utspørre og programmere generatormodell 8103 Symmetry™ og generatormodell 1000-D SenTiva Duo™ (hvis tilgjengelig).	
Løste problemer	
Programvareproblemer som ble funnet i tidligere versjoner av programvaren til modell 3000 og rettet opp i modell 3000 v1.6.	Wand-tilkobling til Programmer tok unødvendig lang tid etter at den ble identifisert som inkompatibel med Programmer over Bluetooth®.
	Feil informasjon ble fylt ut i feltet «Sist utført den» i øktrapporter i visse situasjoner.
Atferdsforskjeller	
Atferdsforskjeller til programvaren for modell 3000 v1.6 sammenlignet med tidligere programvareversjoner.	Når en generator deaktiveres, viser programvaren «Enhet deaktivert» og opprinnelige innstillinger i stedet for 0 mA for utgangsstrøm. De opprinnelige innstillingene er listet opp for informasjonsformål, generatoren gir ikke behandling ved disse innstillingene når den er deaktivert.
	Når en generator er deaktivert, kan den bare aktiveres på nytt ved å programmere generatoren. Tidligere kunne reaktivering gjøres ved å kjøre diagnostikk eller ved å programmere generatoren.
	Behandlingsstatusinformasjon er inkludert i øktrapporter.

## 1.2. Kort beskrivelse

Programmeringssystemet VNS Therapy levert av LivaNova inkluderer en programmeringsdatamaskin med programvaren modell 3000 versjon 1.0 / 1.6 og en programmerings-Wand modell 2000 («Wand»).

Med dette systemet kan du gjøre følgende:

- Utføre dialog med og justere behandlingsparametere for generatoren
- Vurdere generator- og ledningsfunksjon
- Vise anordningshistorikk
- Eksportere øktrapporter

## 1.3. Kompatibilitet

Programmeringssystemet gjør det mulig å utspørre og programmere følgende kompatible VNS Therapy-generators:

Tabell 1. Kompatible generatormodeller

Enkel beholder	Dobbel beholder
Modell 102 Pulse™	Modell 102R Pulse Duo™
Modell 103 Demipulse™	Modell 104 Demipulse Duo™
Modell 105 AspireHC™	
Modell 106 AspireSR™	
Modell 1000 SenTiva™	Modell 1000-D SenTiva Duo™ (kun modell 3000 v1.6 / modell 2000 v1.1)
Modell 8103 Symmetry™ (kun modell 3000 v1.6 / modell 2000 v1.1)	

Tabellen nedenfor inneholder en beskrivelse av kompatibiliteten mellom versjonene Programmer og Wand.

Tabell 2. Kompatibilitet mellom Programmer modell 3000 og Wand modell 2000

	Modell 2000 v1.0.3	Modell 2000 v1.0.4	Modell 2000 v1.1.1
Modell 3000 v1.0.2	Ja	Nei	Nei
Modell 3000 v1.6+	Nei	Nei	Ja

## 1.4. Tiltenkt bruk

VNS Therapy-programmeringssystemet er kun beregnet for bruk sammen med VNS Therapy-generators i profesjonelle helseinstitusjoner og har de samme bruksindikasjonene.

## 1.5. Systemkommunikasjon

Wand og Programmer kobles sammen trådløst.

### 1.5.1. Programmer-kommunikasjon

Programmer vil indikere kommunikasjon på følgende måter:

- Lydsignaler for en vellykket utspørring, diagnostikk eller utførte endringer.
- Meldinger på skjermen angir vellykket, mislykket eller foreslått handling.

### 1.5.2. Wand-kommunikasjon

Indikatorlysene på Wand lyser når Wand befinner seg i følgende situasjoner:

- Slått på (to grønne lys under strømknappen)
- Koblet til Programmer (fire grønne lys rundt strømknappen)
- Kommuniserer med generatoren (hvitt blinkende generatorikon)
- Batterinivået er lavt (oransje batteriindikator)
- Wand (1.1+) oppdateres (grønt lys roterer rundt strømknappen)

### 1.5.3. Kommunikasjonsavstand

Tabell 3. Kommunikasjonsavstand

System	Kommunikasjonsavstand
Wand og Programmer	Den trådløse tilkoblingen fungerer opptil 3 meter (cirka 10 fot) under de fleste forhold. Hvis kommunikasjonen er ustabil, kan du i stedet bruke den medfølgende USB-kabelen for å koble til Wand og Programmer.
Wand og generator	1 tomme eller mindre

# KAPITTEL 2

## Forholdsregler og advarsler

Følg de beskrevne advarslene og forholdsreglene i dette avsnittet for optimal ytelse og sikkerhet.

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

2.1. Advarsler .....	17
2.2. Forholdsregler .....	18

## 2.1. Advarsler

Følg disse advarslene for optimal ytelse og sikkerhet.

### **Ikke-godkjent utstyr**

Ikke koble til utstyr som ikke er godkjent. Dette kan skade systemet og/eller forårsake personskade.

### **Må ikke modifiseres**

Ikke modifier systemet med mindre LivaNova gir instruksjoner om det.

### **Bruk av uautorisert tilbehør**

Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i feilfunksjon.

### **Nærhet til annet utstyr**

Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, ettersom det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, er det viktig å følge med på dette utstyret og det andre utstyret for å sikre normal drift.

### **Nærhet til bærbart RF-kommunikasjonsutstyr**

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (f.eks. antennekabler, eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Wand eller kabler spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse for dette utstyret.

### **Beskyttelse mot tyveri og uautoriserte tilkoblinger**

Beskytt programmeringssystemet mot tyveri. Tyveri kan føre til aktiviteter som er skadelige for systemet. Bruk systemet i et kontrollert område for å forhindre uautorisert tilkobling.

### **Unormal atferd**

Unormal atferd kan forekomme (f.eks. når en Wand i nærheten feilaktig kobles til en Programmer). Hvis dette skjer, kan du se [«Feilsøking» på side 93](#).

### **Anordninger som ikke er MRI-sikre**



Wand, Programmer og pasientmagneten er ikke MR-sikre. Disse enhetene utgjør en prosjektilfare og må ikke tas inn i MR-rommet.

### **Batteri – risiko for brann**

Risiko for brann. Batterier kan eksplodere eller lekke og forårsake personskade hvis de installeres feil vei, tas fra hverandre, lades, knuses, blandes med brukte batterier eller andre batterityper, eller eksponeres for brann eller høy temperatur. Kast brukte batterier umiddelbart.

## 2.2. Forholdsregler ⚠

Følg disse forholdsreglene for optimal ytelse og sikkerhet.

### **Ikke last inn annen programvare**

Ikke last inn annen programvare i Programmer. Dette kan påvirke effektiviteten og funksjonen til den forhåndsinstallerte programvaren.

### **Bruk i pasientmiljø**

Programmer er testet på samme nivå som typiske forbrukerelektroniske enheter, men utstyret er ikke klassifisert for bruk i pasientmiljøet som definert i IEC 60601-1. Ikke berør pasienten og Programmer samtidig under programmering. Du må heller ikke koble Programmer til vekselstrøm mens den brukes i et pasientmiljø.

# KAPITTEL 3

## Komme i gang

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

3.1. Deler av programmeringssystemet .....	20
3.2. Klargjøre systemet for bruk .....	21
3.3. Grunnleggende bruk .....	21
3.4. Koble til Wand og Programmer .....	23

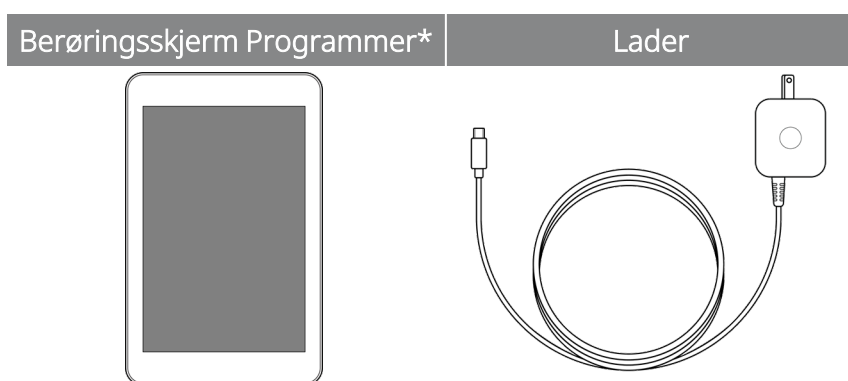
## 3.1. Deler av programmeringssystemet

Programmeringssystemet omfatter en datamaskin, forhåndsinstallert med VNS Therapy-programmeringsprogramvare («Programmer»), og en programmerings-Wand («Wand»).

**i** MERK: Ta kontakt med [«Teknisk brukerstøtte» på side 125](#), hvis noen av systemdelene mangler.

### 3.1.1. Deler som inngår i systemet

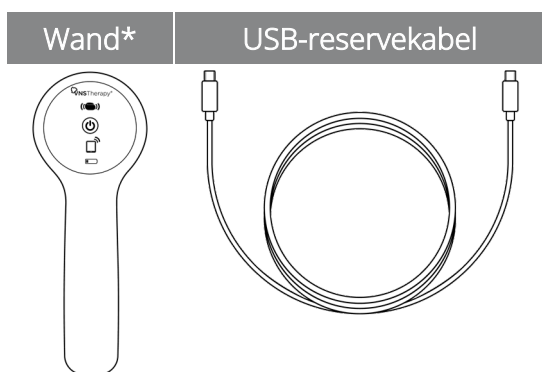
Figur 1. Deler som inngår i Programmer



\*Med forhåndsinstallert VNS Therapy-programvare

**i** MERK: Modell 201 er ikke avbildet (se mer informasjon i legehåndboken for modell 201 Wand).

Figur 2. Deler som inngår i Wand



\*2 AA-batterier medfølger



## 3.1.2. Deler som ikke inngår

Sterile deksler inngår ikke i systemet. Hvis programmeringssystemet brukes i et sterilt område, følger du aseptisk praksis. Hver del av programmeringssystemet er utformet for å passe inn i vanlige tilgjengelige sterile trekk (f.eks. trekk til laser-/kameraarm). Det anbefales å bruke ett sterilt trekk for hver del av programmeringssystemet.



## 3.2. Klargjøre systemet for bruk

Før du bruker programmeringssystemet i en pasientøkt, må du kontrollere at Programmer og Wand er fulladet og klare til bruk. Kontroller at datoen og klokkeslettet på Programmer er riktige.




## 3.3. Grunnleggende bruk

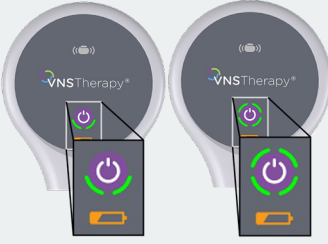

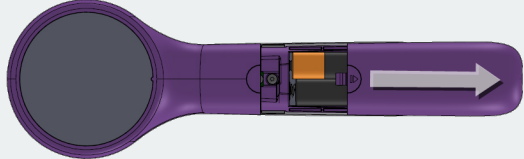
### 3.3.1. Programmer

<b>Lade Programmer</b> 	Hvis du vil lade Programmer, kobler du den til laderen (til venstre) og kobler den til en stikkontakt. Lad Programmer når den ikke er i bruk for å sikre at den har tilstrekkelig batteristrøm til neste pasientøkt. Vis ikonet for batteristatus øverst til høyre på skjermen etter at Programmer er slått på.
<b>Slå Programmer AV/PÅ</b> 	<b>Slå Programmer PÅ</b> – Hold strømknappen inne i 3 sekunder, så slipper du den. Et par sekunder etter at du har sluppet strømknappen, vises en logo på skjermen, etterfulgt av automatisk oppstart av programvaren. <b>Slå Programmer AV</b> – Hold strømknappen inne i 3 sekunder, så slipper du den. Følg instruksjonene på skjermen for å slå av Programmer.   <b>MERK:</b> Det kan hende at strømknappen ikke reagerer igjen før Programmer har slått seg helt av. Vent i 30 sekunder etter en avstengning før du starter Programmer på nytt.
<b>Slå Programmer-skjermen AV/PÅ</b>	Skjermen slås automatisk av etter 10 minutter uten bruk. Du kan også raskt trykke på og slippe strømknappen for å slå skjermen av eller på. Bruk denne metoden hvis du vil spare batteristrøm, men ikke vil slå av Programmer.

Kontrollere Programmer-batteriet	Når oppstart av programvaren er fullført, kan du se batteristatusindikatoren for Programmer øverst til høyre på et hvilket som helst skjermbilde. For ytterligere informasjon se <a href="#">«Hvordan programvaren brukes» på side 38.</a>
Angi klokkeslett og dato for Programmer	Lagring av nøyaktig pasient- og utstyrshistorikk i Programmer avhenger av at innstillinger for tid og dato er riktige. <b>Åpne skjermbildet for endring av dato og klokkeslett:</b> Trykk på Innstillinger på den nederste navigasjonslinjen → Programmerer-innstillinger → Dato og klokkeslett. <b>Endre klokkeslett og dato:</b> Trykk på gjeldende klokkeslett og bla opp eller ned for å justere det. Trykk på venstre- eller høyrepilen for å justere kalendermåned og år, og trykk deretter på ønsket dato. Trykk på <b>Lagre endringer</b> når du er ferdig.   MERK: Programmer justerer ikke automatisk for sommertid eller endret tidssone. Juster tiden og datoen manuelt etter behov.
Oppdatering av programmeringssystem	LivaNova leverer oppdateringer av programmeringssystemet etter behov.   MERK: Programmer er ikke koblet til Internett og søker ikke etter oppdateringer.

### 3.3.2. Wand

<p>Slå på Wand</p> 	Trykk på og slipp strømkappen for å slå på Wand.   MERK: Når Wand er på, går den automatisk over i hvilemodus (standby) etter 2 minutter uten aktivitet for å spare batteristrøm.
<p>Indikator for batteri ok</p> 	Hvis batterinivået er ok, tennes de grønne lysene.

<p><b>Indikator for lavt batterinivå</b></p> 	<p>Hvis batterinivået er lavt, tennes indikatoren for lavt batterinivå.</p>
<p><b>Indikator for ingen batteristrøm – ingen kommunikasjon</b></p> 	<p>Hvis bare det oransje batteriikonet tennes, vil det ikke være mulig å kommunisere før du har byttet batteriene.</p>
<p><b>Utskifting av Wand-batteri</b></p> 	<p>Hvis batterinivået er lavt, må du skifte ut batteriene. Ta av dekslet på baksiden av Wand.</p>

## 3.4. Koble til Wand og Programmer

Du kan koble en Wand til Programmer trådløst eller kablet med en USB-kabel (reserve).


Figur 3. Wand koblet til Programmer




## 3.4.1. Alternativer for trådløs Wand-tilkobling

### 3.4.1.1. Foretrukket trådløs Wand


Konfigurer en foretrukket Wand-tilkobling som alltid skal brukes med samme Programmer. Dette oppsettet anbefales for en Wand og Programmer som alltid brukes sammen. Det gir en raskere tilkobling, siden Programmer automatisk leter etter den foretrukne Wand.

 MERK: Hvis du vil sette opp en foretrukket Wand, kan du se [«Sette opp foretrukket trådløs Wand» på side 27](#).

 MERK: Du finner mer informasjon om hvordan du utspørres med en foretrukket Wand i [«Utspørre \(foretrukket Wand\)» på side 36](#).


### 3.4.1.2. Ingen foretrukket Wand

Velg en Wand som en del av generatorutspørring. Denne metoden anbefales hvis det brukes flere programmeringssystemer i området. Når pasientgeneratoren utspørres, vil Programmer søke etter alle tilgjengelige Wander innenfor rekkevidde.

 MERK: Du finner mer informasjon om hvordan du utspørres med en foretrukket Wand i [«Utspørre \(ingen foretrukket Wand\)» på side 33](#).

## 3.4.2. Kablet Wand-tilkobling

Med systemet følger det en USB-kabel som kan brukes til å koble Wand til Programmer. Bruk denne som en reserveløsning når trådløs tilkobling ikke er tilgjengelig.

 MERK: Du finner mer informasjon om hvordan du utspørres med en foretrukket Wand i [«Utspørre \(kablet Wand\)» på side 37](#).

## Innstillinger for Programmer og Wand

Åpne innstillinger for Programmer og Wand på navigasjonslinjen når du er utenfor en økt.

Bruk disse alternativene for å gjøre følgende:

- Endre-innstillinger for Programmer, f.eks. volum, skjermens lysstyrke, dato, klokkeslett og språk.
- Velg Wand-tilkoblingspreferanser (modell 3000 v1.0+) og kontroller Wand-fastvaren (kun modell 3000 v1.6).
- Velg alternativer for veiledet programmering, herunder oppsett av tilpassede terapiprotokoller. Se [«Veiledet programmering» på side 54](#).

Hvis du vil åpne innstillinger for programmerere, trykker du på **Innstillinger** på navigasjonslinjen nederst i hovedskjermbildet. I neste meny trykker du på innstillinger for Programmer, innstillinger for Wand eller alternativer for veiledet modus.

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

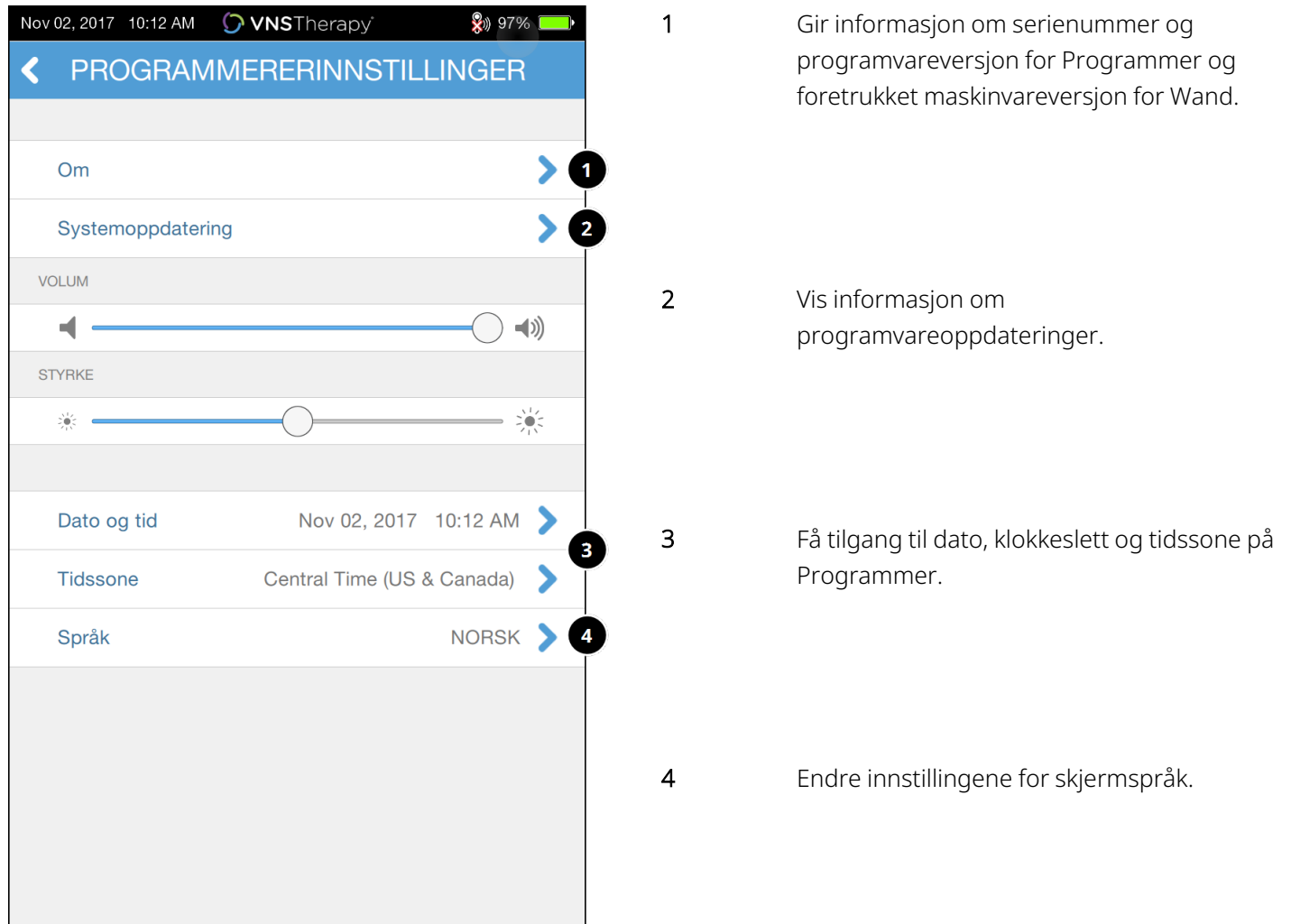
4.1. Innstillinger for Programmer .....	26
4.2. Innstillinger for Wand .....	27
4.3. Innstillinger for veiledet modus .....	28

## 4.1. Innstillinger for Programmer

### 4.1.1. Vis eller endre innstillinger for Programmer

Innstillinger for Programmer kan velges i navigasjonsfeltet når du er utenfor en økt.

Figur 4. Skjermbildet Programmererinnstillinger



### 4.1.2. Oppdateringer av Programmer

LivaNova leverer oppdateringer av programmeringssystemet etter behov. Programmer er ikke koblet til Internett og søker ikke etter oppdateringer.

## 4.2. Innstillinger for Wand

### 4.2.1. Sette opp foretrukket trådløs Wand

Slik setter du opp en foretrukket trådløs tilkobling mellom Wand og Programmer:

1. Slå på Programmer.
2. Trykk på **Innstillinger** på nederste navigasjonslinje.
3. Slå på Wand.
4. Trykk på menyalternativet for Wand-innstillinger.
5. Skift den foretrukne Wand-innstillingen fra **Deaktiv.** til **Aktiv.** for automatisk å koble til denne bestemte Wand under hver utspørring.
6. Trykk på serienummeret for ønsket Wand. Når du er koblet til, vil programvaren vise dette serienummeret som ditt foretrukne Wand og gi deg muligheten til å endre dette valget.

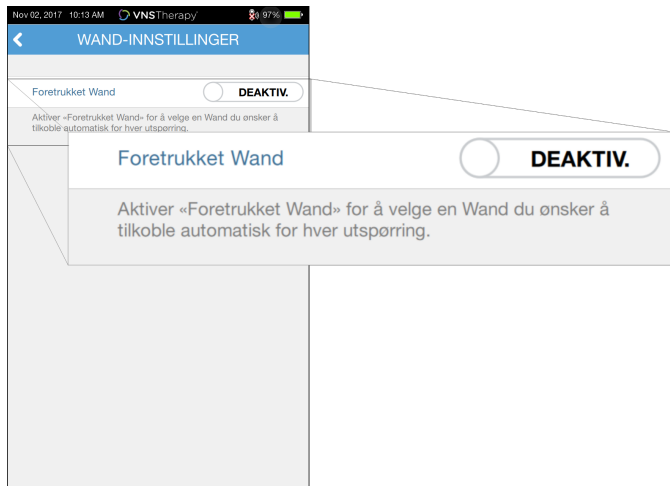
Figur 5. Aktiver foretrukne innstillinger for Wand



### 4.2.2. Deaktivere foretrukket trådløs Wand

Hvis du vil gå tilbake til manuelt valg av Wand, skifter du innstillingen til **Deaktiv.**

Figur 6. Deaktivere foretrukket Wand



### 4.2.3. Kontrollere Wand-fastvare (kun modell 3000 v1.6)

Velg dette alternativet for å koble til en Wand og kontrollere fastvareversjonen.

### 4.2.4. Oppdateringer av Wand

LivaNova leverer oppdateringer av programmeringssystemet etter behov.

Wand-oppdateringsfiler er tilgjengelige på Programmerere med programvare v1.6. Følg instruksjonene på skjermen for å oppdatere. USB-kabel til Wand (figur 1) er nødvendig for å fullføre Wand-fastvareoppdateringen.

Hvis du trenger hjelp med Wand-oppdateringen, kan du kontakte [«Teknisk brukerstøtte» på side 125](#).

## 4.3. Innstillinger for veiledet modus

Alternativet **Terapiprotokoller** brukes til å sette opp egendefinerte protokoller. Du finner mer informasjon i [«Tilpassede terapiprotokoller» på side 56](#).

Modell 1000

Modell 1000-D

Beholder og starter i den siste modusen som ble programmert.



Modell 106	Alternativet <b>Start i veiledet modus</b> gjør det mulig automatisk å starte i veiledet modus når utgangsstrømmen i normalmodus er mindre enn 1,75 mA.
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	
Modell 102R	

Maksimalt antall planlagte trinn er en innstilling som kan brukes til å begrense antall terapiprotokolltrinn som kan automatiseres ved hjelp av planlagt programmering. Se [«Planlagt programmering» på side 62](#) for mer informasjon.

## Utføre utspørring av generatoren

Du må spørre generatoren før du kan utføre andre funksjoner (f.eks. bruke nye parametere, utføre diagnostiske tester).

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

5.1. Utspørringstyper .....	31
5.2. Diagnostikk utført som en del av innledende utspørring .....	32
5.3. Utspørre (ingen foretrukket Wand) .....	33
5.4. Utspørre (foretrukket Wand) .....	36
5.5. Utspørre (endre foretrukket Wand) .....	37
5.6. Utspørre (kablet Wand) .....	37

## 5.1. Utspørringstyper

### 5.1.1. Hurtigutspørring

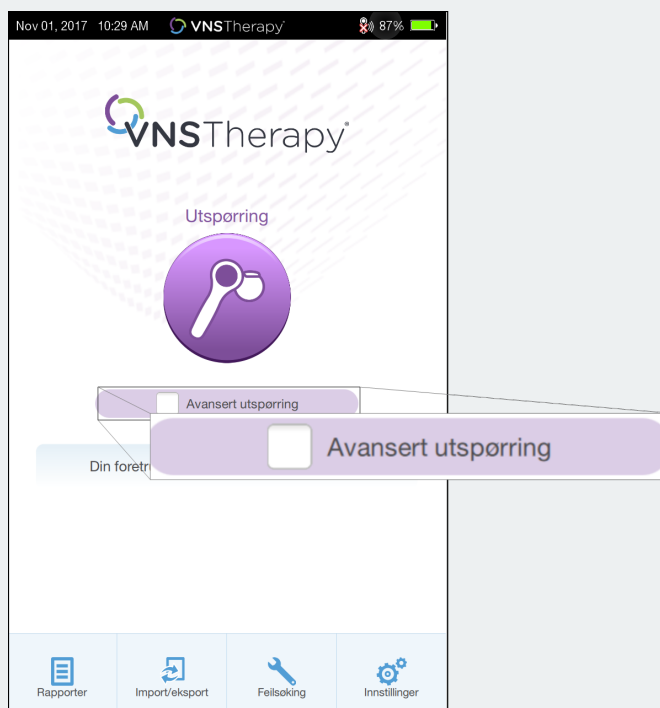
**Hurtigutspørring** er en rask utspørring som er tilgjengelig for alle generatormodeller som kun laster ned gjeldende programmerte innstillinger og generatorinformasjon.

Modell 1000

Modell 1000-D

Boksen Avansert utspørring *må være deaktivert* (som vist nedenfor) for å starte en hurtigutspørring.

Figur 7. Deaktivere Avansert utspørring



Modell 106

Modell 105

Modell 104

Modell 103

Modell 8103

Modell 102

Modell 102R

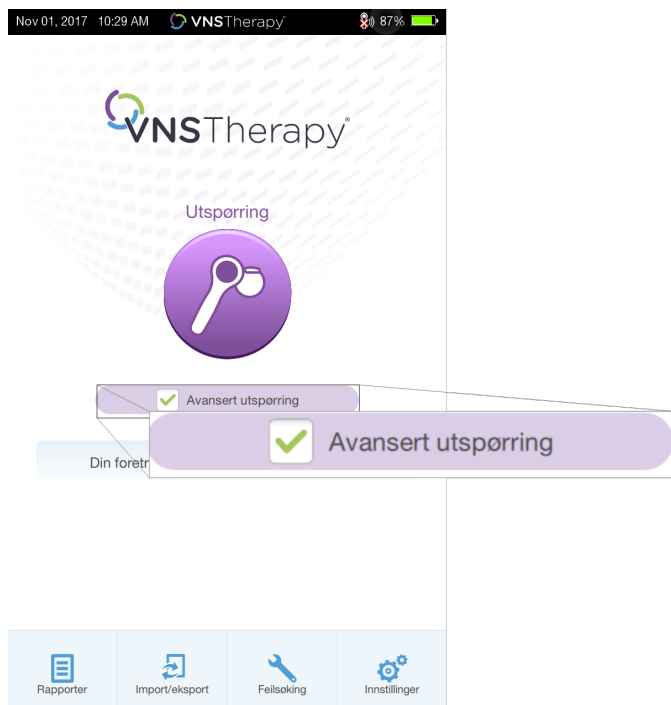
En hurtigutspørring utføres uavhengig av om boksen Avansert utspørring er aktivert.

## 5.1.2. Avansert utspørring

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

**Avansert utspørring** er en utspørring som laster ned data om hendelser og trender for de siste 180 dagene, i tillegg til aktuelle programmerte innstillinger og generatorinformasjon. Denne boksen *må aktiveres* (som vist nedenfor) for å få flere hendelser og trender. På grunn av de ekstra dataene kan en avansert utspørring ta lengre tid enn en hurtigutspørring.

Figur 8. Avmerkingsboks for Avansert utspørring



## 5.2. Diagnostikk utført som en del av innledende utspørring

Modell 1000

Modell 1000-D

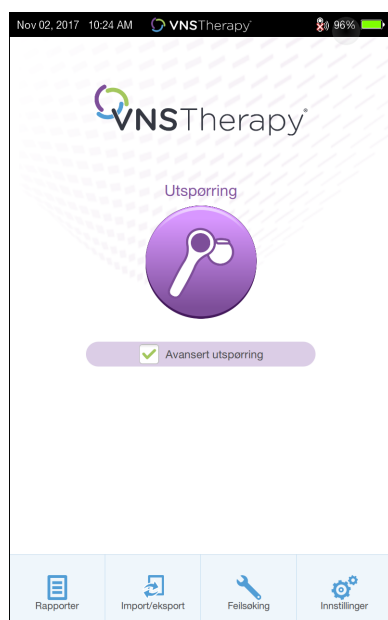
En systemdiagnostikk utføres under den første utspørringen, uansett hvilken type utspørring som er valgt (avansert eller hurtig). Resultatene vises i oppsummeringsskjermbildet og loggføres i diagnostikkhistorien. Hvis du vil utføre en diagnostisk test etter den første utspørringen, kan du manuelt utføre en systemdiagnostikktest i økten.

Modell 106	En systemdiagnostikk utføres IKKE under den første utspørringen. Hvis du vil utføre en diagnostikktest for disse generatorene etter den første utspørringen, kan du manuelt utføre en systemdiagnostikktest i økten.
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	
Modell 102R	

## 5.3. Utspørre (ingen foretrukket Wand)

1. Slå på Programmer. Etter oppstart vises hovedskjermbildet.

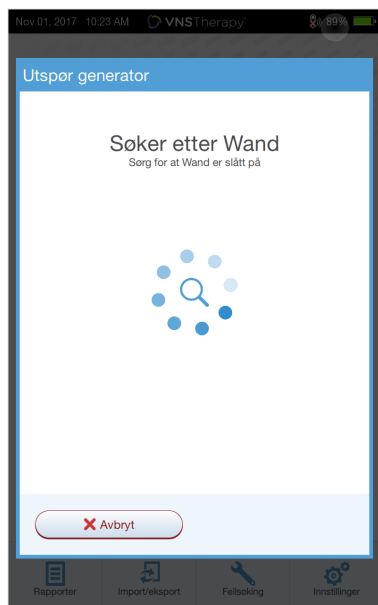
Figur 9. Hovedskjermbilde (ingen foretrukket Wand)



2. Aktiver eller deaktiver boksen Avansert utspørring. Se «Utspørringstyper» på side 31 for mer informasjon.
3. Slå på Wand (trykk på og slipp strømkappen). To grønne lys tennes når Wand er klar for tilkobling.

- Trykk på **Utspør** på skjermbildet Programmer. Programmer søker etter Wand som er slått på og innenfor rekkevidde.

Figur 10. Skjermbilde for Wand-søk



- (Valgfritt) Hvis du ønsker å bruke en bestemt Wand i senere økter, aktiverer du boksen **Koble automatisk til samme Wand**.
- Trykk på serienummeret (SN) til Wand du har tenkt å bruke. SN til Wand er angitt bak på Wand.

Figur 11. Eksempel på skjermbilde for valg av Wand



7. Når Wand er koblet til, gir programvaren beskjed om at tilkoblingen er vellykket, og fire grønne lys tennes rundt strømknappen på Wand.

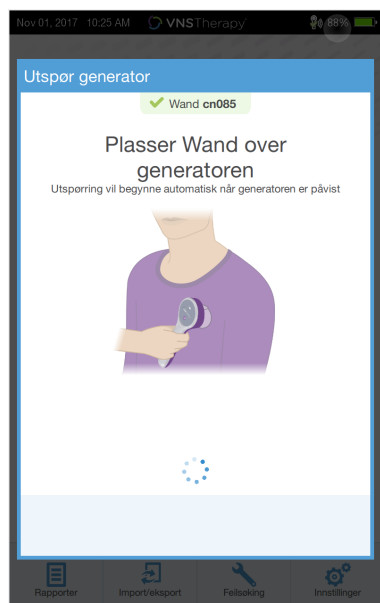
Figur 12. Skjermbildet for vellykket Wand-tilkobling



Fire grønne lys tennes på Wand.

8. Plasser Wand over generatoren som vist på programvareskjermbildet. Når Wand gjenkjenner generatoren, begynner utspørringen. Når spørringen er fullført, viser programvaren «Oppsummeringsskjerm» på side 39.

Figur 13. Skjermbilde for utspørring av generator



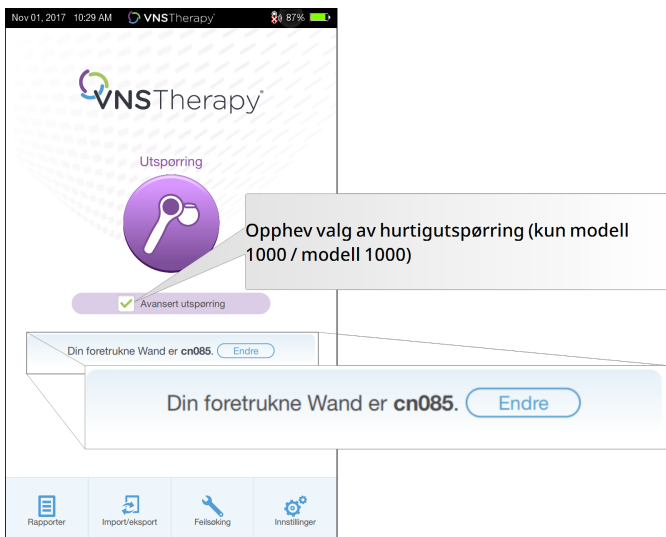
Generatorikonet på Wand blinker under utspørring.

## 5.4. Utspørre (foretrukket Wand)

Hvis du har konfigurert en foretrukket Wand, kobles Programmer automatisk til denne Wand når du trykker på **Utspør**. Hvis du vil sette opp en foretrukket Wand, kan du se [«Sette opp foretrukket trådløs Wand» på side 27](#).

Hovedskjerm bilde på Programmer viser serienummeret til den foretrukne Wand. Kontroller at Wand er slått på før du velger **Utspør**. Aktiver eller deaktiver boksen Avansert utspørring. For modell 1000 og modell 1000-D må du deaktivere boksen for hurtig utspørring. Se [«Utspørringstyper» på side 31](#) for mer informasjon.

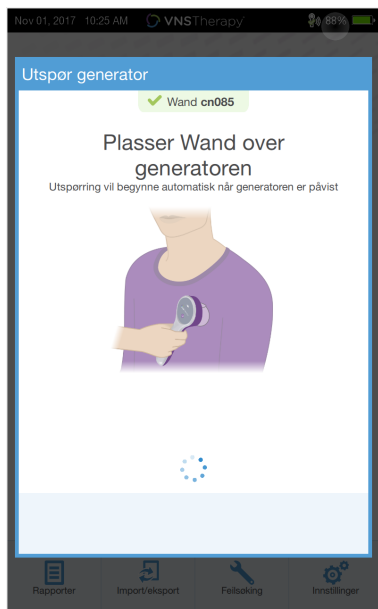
Figur 14. Eksempel på hovedskjerm bilde (Wand)



Når Programmer og Wand er koblet til, plasserer du Wand over generatoren for å fullføre utspørringen. Når spørringen er fullført, viser programvaren [«Oppsummeringsskjerm bilde» på side 39](#).



Figur 15. Skjerm bilde for utspørring av generator



Generatorikonet på Wand blinker under utspørring.

## 5.5. Utspørre (endre foretrukket Wand)

Hvis du har konfigurert en foretrukket Wand, men ønsker å koble til en annen Wand, følger du trinnene nedenfor:

1. Slå på den nye Wand.
2. Trykk på **Endre** i hovedskjermbildet.
3. Programmer søker etter Wander som er slått på og innenfor rekkevidde. Velg det tiltenkte serienummeret for Wand på listen. Når du kobler til den nye Wand, blir denne den nye foretrukne Wand, og den Programmer kobles automatisk til den i fremtidige økter.
4. Plasser Wand over generatoren for å fullføre utspørringen.

Hvis du vil deaktivere den foretrukne Wand og koble til manuelt, kan du se [«Deaktivere foretrukket trådløs Wand» på side 27](#)

## 5.6. Utspørre (kablet Wand)

Slik foretar du utspørring med en kablet Wand:

1. Bruk den medfølgende USB-kabelen til å koble Wand til Programmer.
2. Programvaren identifiserer Wand som er tilkoblet via kabelen.
3. Trykk på **Utspør**. De fire grønne indikatorene lyser når Wand begynner å kommunisere med generatoren.
4. Plasser Wand over generatoren for å fullføre utspørringen.

## Hvordan programvaren brukes

Meldinger og påminnelser vil veilede deg gjennom programvaren.



MERK: Se «[Innstillinger for Programmer](#)» på side 26 hvis en programvareoppdatering trengs.

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

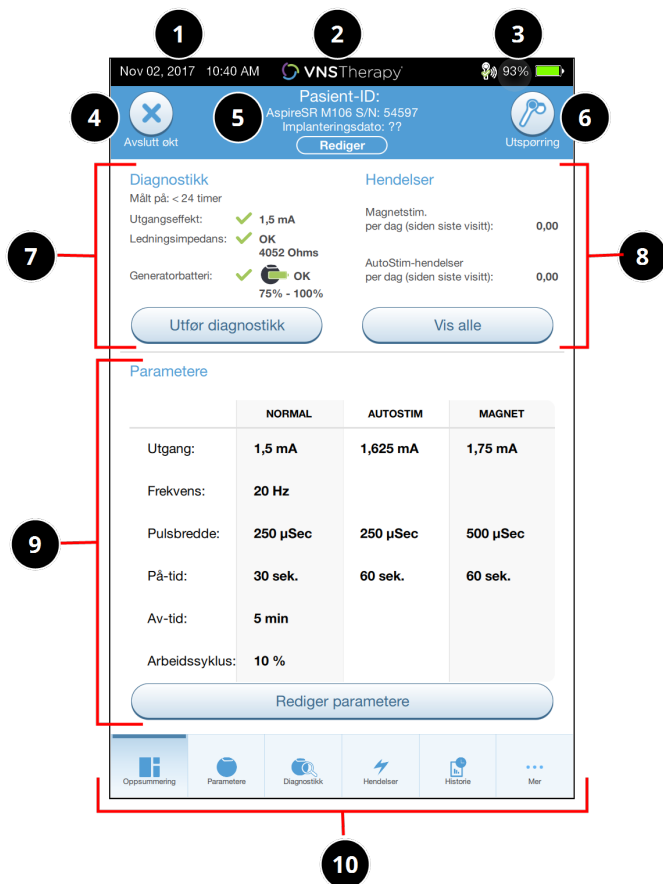
---

6.1. Oppsummeringsskjerm bilde .....	39
6.2. Verktøylinje for hurtigtilgang .....	40

## 6.1. Oppsummeringsskjerm bilde

Etter en vellykket utspørring vises skjermbildet **Oppsummering**. Fra dette skjermbildet kan du utføre eller vise følgende:

Figur 16. Eksempel på oppsummeringsskjerm bilde



- 1 Vis nåværende klokkeslett og dato på Programmerer.
- 2 Hurtigtilgangslinje (mer informasjon finnes i «Verktøylinje for hurtigtilgang» på neste side).
- 3 Vis Wand-tilkobling og Programmerer-batteristatus.
- 4 Avslutt gjeldende økt.
- 5 Vis og rediger pasientdata (f.eks. pasient-ID, implantatdato), og vis generatorinformasjon (f.eks. modell- og serienummer).
- 6 Utspør-knappen på nytt (for å verifisere parametere eller oppdatere data).
- 7 Vis siste kjente diagnosedata og snarveiknapp for å utføre diagnostikk **Utfør diagnostikk**.
- 8 Vis hendelser og trender (f.eks. magnetaktiveringer, daglige gjennomsnittlige AutoStims) og snarveisknapp for å vise alle hendelser og trender **Vis alle**.
- 9 Vis aktuelle parametere og snarveisknappen for å redigere parametere **Rediger parametere** (for å få tilgang til eller endre innstillinger for normal, magnet, AutoStim eller detektering).
- 10 Navigasjonslinje (tilgang til ekstra programvarefunksjoner) (f.eks. tilgang til enhetshistorikk som parameterinnstillinger knyttet til tidligere kontorbesøk).

**i** MERK: Informasjonen som vises, er modellspesifikk for generatoren. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

## 6.2. Verktøylinje for hurtigtilgang

Fra alle skjermbilder i programvaren kan du trykke på VNS Therapy-logoen på tittellinjen (svart linje øverst i skjermbildet Oppsummering) for å få tilgang til innstillinger for Programmer og systeminformasjon. Dette rullegardinfeltet viser følgende:

Figur 17. Eksempel på hurtigtilgangslinje



## Programmering av generatoren

Før du kan programmere informasjon i pasientens generator, må du foreta en utspørring av generatoren. Se bort fra feilmeldinger eller «ikke tilgjengelig» når den ikke er koblet til en ledning, bortsett fra indikator for lavt batterinivå.

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

7.1. Redigere pasientdata .....	42
7.2. Justere parameterinnstillinger .....	42
7.3. Konfigurere detekteringsinnstillinger .....	46
7.4. Mulige feiltilstander forbundet med programmering .....	52

## 7.1. Redigere pasientdata

Legg inn følgende informasjon for hver pasients generator:

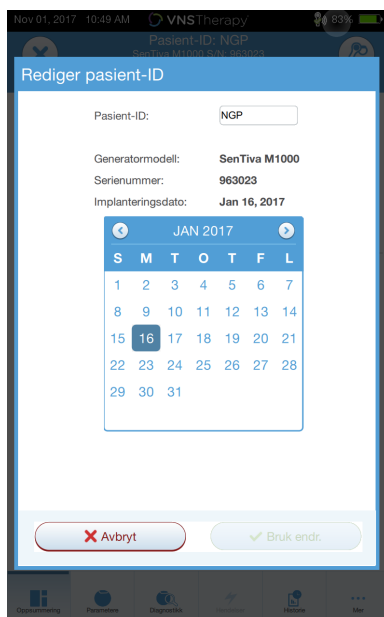
- Pasient-ID: tre alfanumeriske tegn (maksimum)
- Implanteringsdato: datoen da generatoren ble implantert

Når utspørringen er fullført, vises pasient-ID, implanteringsdato, generatormodell og serienummer øverst i skjermbildet Oppsummering. Se «[Oppsummeringsskjerm bilde](#)» på side 39.

Slik legger du inn eller redigerer denne informasjonen:

1. Utspør pasientens generator.
2. Gjennomgå generatorinformasjonen som vises øverst på skjermen.
3. Trykk på **Rediger**, og legg inn ønsket informasjon.

Figur 18. Eksempel på skjermbilde for redigering av pasient-ID



4. Trykk på **Bruk endr.** og **Bekreft** for å programmere informasjonen i generatoren.

## 7.2. Justere parameterinnstillinger

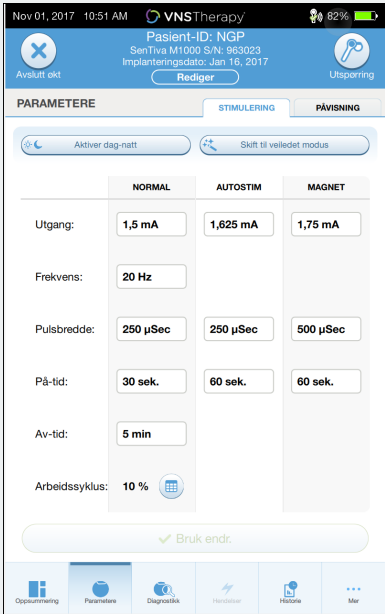
Etter utspørringen vises «[Oppsummeringsskjerm bilde](#)» på side 39. Hvis du vil endre generatorinnstillinger fra dette skjermbildet, trykker du på **Rediger parametere** eller **Parametere** på nederste navigasjonslinje.

Fra skjermbildet Parametere kan du endre stimulerings- eller detekteringsparametere som er modellspesifikke for generatoren.

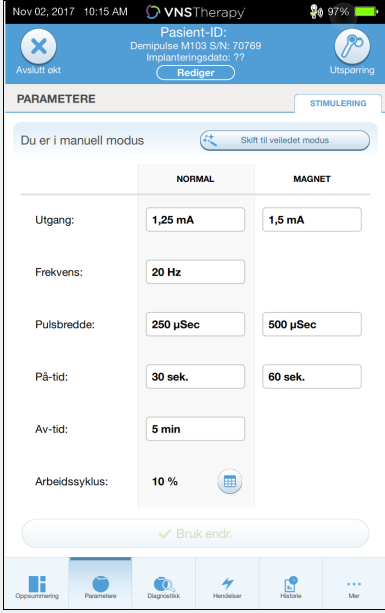
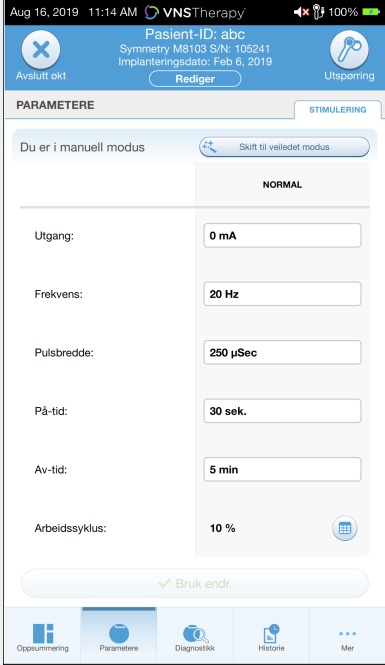
**i** MERK: En fullstendig liste over programmerbare parametere som er tilgjengelige for hver generator, finnes under «Stimuleringsparametere» i de indikasjonsspesifikke delene av legehåndboken. Gjennomgå alle faner når du justerer parametere.

Detekteringsparametere vises på en egen fane. Gjennomgå alle faner når du justerer parametere.

**Tabell 4. Skjermbildet Parametere – fanene Stimulering og Påvisning**

Modell	Fane	Skjermbildet Parametere	Tilgjengelige parametere
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Stimulering		Normal-modus Magnet-modus AutoStim-modus
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Påvisning		Påvisningsparametere Ekstra loggføring-alternativer (kun modell 1000 / modell 1000-D)

Tabell 4. Skjermbildet Parametere – fanene Stimulering og Påvisning (fortsettes)

Modell	Fane	Skjermbildet Parametere	Tilgjengelige parametere
Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R	Stimulering		Normal-modus Magnet-modus
Modell 8103	Stimulering		Normal-modus

Slik endrer du en parameterinnstilling:

1. Trykk på fanen **Stimulering** eller **Påvisning** på skjermbildet Parametere.
2. Trykk på verdien til parameteren du vil endre. En hurtigmeny viser området med mulige verdier. Hvis noen av verdiene er høyere eller lavere enn de som vises på skjermen, kan du se dem ved å bla opp eller ned.
3. Trykk på den nye målverdien for parameteren. Hvis den valgte målverdien for utgangsstrøm er mer enn 0,25 mA over verdien som er programmert i generatoren for øyeblikket, vises det et varsel om utgangsstrøm.



- i** MERK: LivaNova anbefaler at utgangsstrøm settes til 0 mA under de første parameterjusteringene etter implantering, for deretter å økes langsomt i trinn på 0,25 mA til pasienten føler at stimuleringen er på et komfortabelt nivå. Pasienter som mottar erstatningsgenerators, kan også starte med en utgangsstrøm på 0 mA, etterfulgt av trinnvise økninger på 0,25 mA for å gi rom for ny tilpasning av behandlingen.

Figur 19. Varsel om utgangsstrøm med parameterinnstillinger



4. Trykk på **Bruk endr.** nederst på skjermbildet Parametere for å gå videre til skjermbildet Bekreftelse.

- i** MERK: Nye parametervalg som ikke er programmert i generatoren, vises i grønt. Programmerte, uendrede innstillinger vises i svart.

Figur 20. Eksempel på skjermbilde for parameterbekreftelse



- i** MERK: Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

5. Hvis de oppdaterte parameterinnstillingene er korrekte, plasserer du Wand over generatoren og velger **Bekreft** for å programmere de nye innstillingene i generatoren. Hvis de er feil, trykker du på **Avbryt** for å gå tilbake til skjermbildet Parametere og utfører ytterligere justeringer.

6. Når parameterne er oppdatert, vises en melding på skjermen som viser de nylig programmerte parameterinnstillingene.
7. Hvis det er gjort parameterendringer under et pasientbesøk, anbefaler LivaNova at du utfører en endelig utspørring før slutten av pasientbesøket for å bekrefte at generatoren er stilt inn på de riktige verdiene. Du utfører en endelig utspørring ved å gå til skjermbildet Parametere og trykke på **Utspør** øverst til høyre på skjermen.



**FORSIKTIG:** For generatormodell 102 og generatormodell 102R må du ikke bruke frekvenser på 5 Hz eller mindre ved langvarig stimulering. Disse frekvensene genererer alltid et elektromagnetisk triggersignal som fører til at batteriet i den implanterte generatoren utlades for raskt. Bruk derfor disse lave frekvensene kun i korte perioder.



**ADVARSEL:** Overdreven stimulering er kombinasjonen av en ekstra driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved  $\geq 50$  Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Videre kan ekstra driftsperiode også oppstå som følge av kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering ( $> 8$  timer) hos pasienter der magnetmodus er aktivert (kun epilepsi). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med ekstra driftsperiode. Leger skal også advare epilepsipasienter med magnetmodus aktivert mot kontinuerlig eller hyppig magnetbruk, ettersom dette kan føre til for tidlig utlading av batterier.

## 7.3. Konfigurere detekteringsinnstillinger

Gjeldende modeller:

Modell 1000

Modell 1000-D

Modell 106

Juster deteksjonsinnstillingene på skjermbildet Parameter under fanen **Påvisning**.



**MERK:** Detekteringsinnstillinger er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

### 7.3.1. Aktivere eller deaktivere detektering

Du kan aktivere eller deaktivere detektering. Hvis detektering er **Deaktiv.**, bruker generatorene bare stimulering i normalmodus og magnetmodus. Hvis detektering er **Aktiv.**, vil parameterne for AutoStim bli tilgjengelige i tillegg til parameterne for normalmodus og magnetmodus.



**MERK:** Hvis detektering er deaktivert, er ikke parametrene på fanen Påvisning synlige, og AutoStim er ikke aktivert.

Når du aktiverer detektering for første gang, blir du bedt om å angi innstillingene for hjerteslagdetektering og AutoStim-terskel. Disse innstillingene arbeider sammen for å sikre at generatoren detekterer pasientens

hjerteslag nøyaktig, og angir kriteriet for levering av AutoStim-modus basert på endringer i hjerterefrekvens. Når detektering er **Aktiv.**, kan du justere innstillingene fra fanen Påvisning etter behov.

## 7.3.2. Angi hjerteslagdetektering

For at generatoren skal detektere hjerteslag nøyaktig, må hjerteslagdetektering angis for hver enkelt pasient.

Velg manuelt fra et utvalg av verdier for å angi hvor følsom hjerteslagdetekteringen skal være (1–5):

- 1 (minst følsom, for bruk med EKG-signaler med størst amplitude)
- 5 (mest følsom, for bruk med EKG-signaler med minst amplitude)

Innstillingen endres ikke med mindre den programmeres manuelt til en annen verdi.

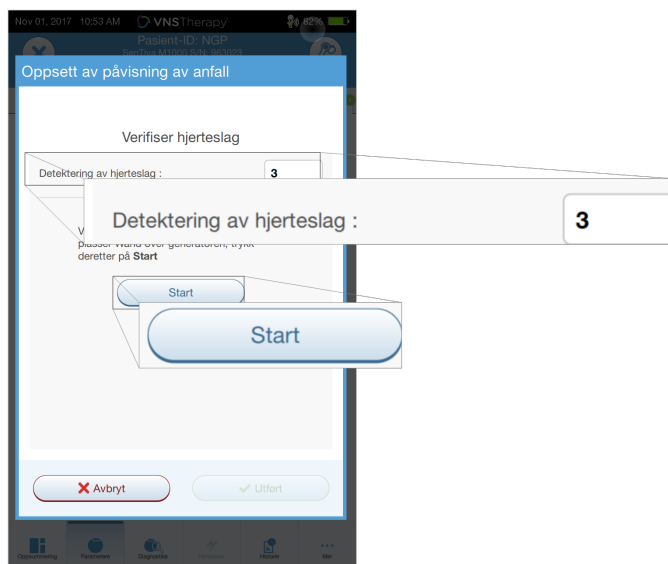
## 7.3.3. Kontroll av hjerteslagdeteksjon

Når detektering er aktivert, veiledes du gjennom verifisering av innstillingen for hjerteslagdetektering og valg av AutoStim-terskel.

Fullfør følgende trinn for å bekrefte nøyaktigheten av hjerterefrekvensen som detekteres av generatoren, eller for å endre innstillingen for hjerteslagdetektering:


1. Trykk på **Verifiser** på fanen Påvisning for å gå videre til skjermbildet Verifiser hjerteslagdetektering. Hvis detektering er aktivert, vises skjermbildet Verifiser hjerteslagdetektering automatisk.
2. I skjermbildet Verifiser hjerteslagdetektering trykker du på feltet **Detektering av hjerteslag** for å endre verdien (hvis du vil). Plasser Wand over generatoren, og trykk på **Start** for å starte testen.

Figur 21. Eksempel på skjermbilde for verifisering av hjerteslagsdetektering



3. Hold Wand over generatoren under hele verifiseringsprosessen for hjerteslagdetektering. Generatoren sender et signal, og Programmer viser den detekterte hjerterefrekvensen i slag per minutt (SPM) i opptil to minutter.


**Figur 22. Skjermbildet Verifiser hjerteslagdetektering – test pågår**

4. Vent til den viste hjerterefrekvensen stabiliserer seg (minst 10 sekunder), og sammenlign hjerterefrekvensen detektert av generatoren som vises på Programmer, med en uavhengig kilde (f.eks. slag per minutt fra en annen EKG-monitor eller en manuell pulsteller). Nøyaktig detektering skal være innenfor  $\pm 5$  slag per minutt eller 10 %.
  5. Hvis hjerterefrekvensen som rapporteres av Programmer er for høy eller lav, må du følge disse anbefalingene:
    - Hjerterefrekvensen er for høy – Juster innstillingen for hjerteslagdetektering nedover (mot innstilling 1).
    - Pulsen er for lav eller viser «?? SPM» – Juster innstillingen for hjerteslagdetektering oppover (mot innstilling 5).
-  **MERK:** Se «[Unøyaktig hjerteslagdetektering \(over/under\) i operasjonsstue eller ved oppfølgingsbesøk \(generatorer med mulighet for AutoStim\)](#)» på side 114 for mer informasjon.
6. Hvis hjerteslagdetekteringen verifiseres før den to minutter lange testen er ferdig, holder du Wand over generatoren og trykker på **Stopp** på skjermen.
  7. Når du har observert at hjerteslagdetekteringen er nøyaktig, har du fullført verifiseringsprosessen. Hvis du vil aktivere detektering, trykker du på **Neste** for å angi AutoStim-terskelen. Hvis ikke trykker du på **Fullført** for å gå tilbake til skjermbildet Parameter.

Under verifisering av hjerteslag vises følgende visuelle indikatorer i vinduet for slag per minutt:

**Tabell 5. Visuelle indikatorer under verifisering av hjerteslagdetektering**


Visuell indikator	Indikasjoner
?? SPM	Tapt eller ingen kommunikasjon, eller ingen hjerteslag detektert av systemet
< 40 SPM	Systemet detekterer en hjerterefrekvens under denne nedre grensen
> 230 SPM (modell 3000 v1.0)	Systemet detekterer en hjerterefrekvens over denne øvre grensen
> 180 SPM (modell 3000 v1.6+)	Systemet detekterer en hjerterefrekvens over denne øvre grensen
40–230 SPM (modell 3000 v1.0)	Den faktiske systemberegnete hjerterefrekvensen viser
40–180 SPM (modell 3000 v1.6+)	Den faktiske systemberegnete hjerterefrekvensen viser

 **FORSIKTIG:** For generatorer som kan detektere hjerteslag – hvis stimulering i AutoStim- eller magnetmodus er programmert på – kan funksjonen for verifisering av hjerteslagdetektering avbrytes hvis stimulering i AutoStim- eller magnetmodus aktiveres under verifiseringsprosessen for hjerteslagdetektering. I så fall vises «?? SPM» på skjermen. Hvis «?? SPM» vises, anbefaler LivaNova at du midlertidig deaktiverer all utgangsstrøm for generatorer som kan detektere hjerteslag (dvs. programmere til 0 mA), og forsøker å utføre verifisering av hjerteslag på nytt. Etter at kalibreringsprosessen er fullført, kan du programmere utgangseffektene på nytt etter behov.

## 7.3.4. Angi AutoStim-terskel

AutoStim-terskelen er en innstilling på fanen Påvisning som kan angis fra 20 % til 70 % (i trinn på 10 %). Denne innstillingen gjør det mulig å bestemme den minste endringen i hjerterefrekvens som kreves for AutoStim, og må tilpasses hver enkelt pasient.

- Velg 20 % for den mest følsomme detekteringen og den minste endringen i hjerterefrekvens for stimulering.
- Velg 70 % for den minst følsomme detekteringen og dermed den største endringen i hjerterefrekvens for stimulering.


 **MERK:** Du finner mer informasjon om hvordan du programmerer denne pasientspesifikke innstillingen, i de indikasjonsspesifikke delene av legehåndboken.

## 7.3.5. AutoStim-innstillinger på fanen Stimulering

AutoStim-modusparameterinnstillingene bestemmer stimuleringseffekten som leveres når AutoStim-terskelen nås. Du endrer disse innstillingene fra fanen Stimulering i skjermbildet Parametere.


### Detekterings- og tidsbegrensninger


For å sikre nok detekteringstid mellom stimuleringsperioder i normalmodus har du ikke tillatelse til å programmere visse kombinasjoner av normalmodus- og AutoStim-modusverdier. Hvis du programmerer en Av-tid i normalmodus på under 1,1 minutt mens AutoStim/detektering er aktivert, blir du bedt om å endre verdiene. Hvis ikke vil detektering slås AV ved neste programmeringsforsøk.

 **FORSIKTIG:** Det er også anbefalt at ikke utgangsstrømmen for AutoStim-modus overstiger utgangsstrømmen for normalmodus eller magnetmodus, særlig for pasienter som opplever ubehag. Du kan overvåke pasienten en kort stund etter parameterendringer utført på kontoret, for å sikre at stimuleringen tolereres.

## 7.3.6. Introduksjon til påvisning av lav hjerterefrekvens / flat posisjon

Gjeldende modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

 **MERK:** En kompatibilitetstabell for generatormodeller, moduser og funksjoner finnes i «Systemkompatibilitet» i de indikasjonsspesifikke delene av legehåndboken.

 **FORSIKTIG:** Hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon er kun til informasjon. Oppdagede hendelser må ikke brukes til alarmer eller medisinsk diagnose.

Kliniske data antyder at hendelser med hjertestans og/eller åndedrettsstans, kanskje forverret av flat posisjon, er forløpere til forekomster av plutselig og uventet død hos pasienter med epilepsi (SUDEP)<sup>1</sup>. Generatoren kan oppdage og logge hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon hvis de er interessante for legen. Disse hendelsene oppdages etter stimulering i AutoStim-modus eller magnetmodus, og anfallsregistrering må aktiveres for å logge hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon.

Påvisning av hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon kan konfigureres uavhengig. For bruk av påvisning av lav hjerterefrekvens må legen definere en påvisningsgrense som er spesifikk for pasienten, fra 30 til 60 slag per minutt i trinn på 10 slag per minutt. For påvisning av flat posisjon er det nødvendig med en kalibrering med pasienten i ryggeleie og stående posisjon før funksjonen aktiveres. Oppdagede hendelser lagres i generatorens minne og kan vises under pasientoppfølgingsbesøk gjennom Programmer.



MERK: Du finner mer informasjon om hvordan du bruker denne funksjonen i [«Sette opp terskel for lav hjerterefrekvens og detektering av flat posisjon» nedenfor](#).

### 7.3.7. Sette opp terskel for lav hjerterefrekvens og detektering av flat posisjon

Gjeldende modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

Hvis du vil motta ekstra pasientspesifikk informasjon, kan du konfigurere generatoren slik at den loggfører episoder med lav hjerterefrekvens og/eller tilfeller av flat posisjon når disse hendelsene forekommer innen 7,5 minutter etter en AutoStim- eller magnetmodusaktivering. Anfallsdetektering må være aktivert for å kunne loggføre lav hjerterefrekvens eller flat posisjon.

#### 7.3.7.1. Velge terskel for lav hjerterefrekvens

Trykk på feltet **Terskel for lav hjerterefrekvens** i skjermbildet Parametere mens fanen Påvisning er aktiv. En hurtigmeny viser et område på 30–60 slag per minutt. Når du har valgt en terskel, trykker du på **Bruk endringer** og **Bekreft** for å programmere generatoren.



MERK: Generatoren lagrer opptil 20 tidsstempler for hendelser med lav hjerterefrekvens som vises i **Hendelser og trender**. Se [«Data om hendelser og trender» på side 87](#).



MERK: Hendelser med lav hjerterefrekvens loggføres kun hvis hjerterefrekvensen faller under den programmerte terskelen innen 7,5 minutter etter en AutoStim- eller magnetmodusaktivering. Disse stimuleringene utløser overvåkingsperioden, ettersom de kan være forbundet med anfallsaktivitet.

---

<sup>1</sup>Ryulin, Philippe et al. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. The Lancet Neurology, Volume 12, Issue 10, 966 - 977

- i** MERK: Hvis programmeringssystemet kommuniserer med generatoren under overvåkingsperioden for hendelser med lav hjerterefrekvens, kan det føre til logging av en hendelse med uventet lav hjerterefrekvens.

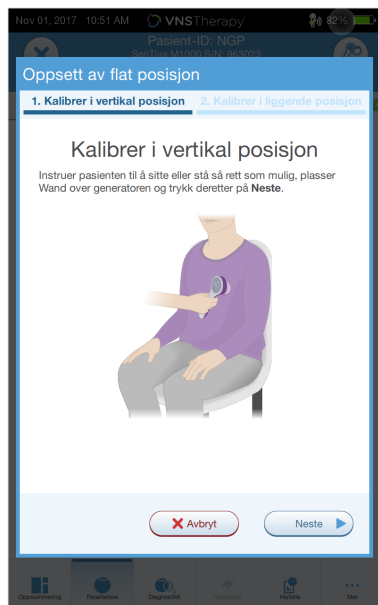
### 7.3.7.2. Aktivere detektering av flat posisjon

Aktiver detektering av flat posisjon fra skjermbildet Parameter med fanen Påvisning aktiv. Når du aktiverer denne funksjonen, blir du bedt om å kalibrere generatoren for å ta hensyn til generatorens orientering i kroppen.

Følg trinnene nedenfor for å konfigurere detektering av flat posisjon.

1. Instruer pasienten om å sitte eller stå så rett som mulig. Plasser Wand over generatoren, og trykk deretter på **Neste**.

Figur 23. Kalibrering av flat posisjon i oppreist stilling



2. Be pasienten legge seg ned i ryggeleie (liggende flatt på ryggen). Plasser Wand over generatoren, og trykk deretter på **Neste**.

Figur 24. Kalibrering av flat posisjon i ryggleie




## 7.4. Mulige feiltilstander forbundet med programmering

Tabell 6. Mulige feiltilstander forbundet med programmering

Modell	Feil	Beskrivelse
Modell 1000 Modell 1000-D	Delvis programmering	Normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus er programmert som et sett. Hvis programmeringen avbrytes, er det mulig at ikke alle modusene ble oppdatert, og at én eller flere moduser kan ha et utdatert sett med parametere. Det vises en advarselmelding som angir at enhetsinnstillinger er endret eller kan ha blitt endret som følge av avbrytelsen. Hvis dette skjer, må du umiddelbart utspørre generatoren for å verifisere gjeldende programmerte innstillinger. Omprogrammer om nødvendig til ønskede innstillinger.



Tabell 6. Mulige feiltilstander forbundet med programmering (fortsettes)

Modell	Feil	Beskrivelse
Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Programmeringsavbrudd	<p>Enhetsparameterne programmeres og verifiseres som en gruppe under en programmeringshendelse, som ikke er mottakelig for delvis programmering. Hvis programmeringen avbrytes, vises det en advarselmelding som angir at prosedyren var mislykket, og brukeren får muligheten til å prøve på nytt eller avbryte programmeringsoperasjonen.</p>  <p>Hvis du velger å avbryte, må du utspørre generatoren for å verifisere innstillinger før du forsøker å utføre programmeringsoperasjonen på nytt.</p>
Modell 102 Modell 102R	Delvis programmering	<p>Hver parameter programmeres og verifiseres individuelt under en programmeringshendelse. Hvis kommunikasjonen avbrytes under programmering, kan generatorer bli programmert med uønskede innstillinger. Det vises en advarselmelding som angir at programmeringen var mislykket og at enhetsinnstillingene ble endret eller kan ha blitt endret som følge av det avbrutte programmeringsforsøket. Hvis dette skjer, må du umiddelbart utspørre generatoren for å verifisere gjeldende programmerte innstillinger. Omprogrammer om nødvendig til ønskede innstillinger.</p>
Modell 102 Modell 102R	Kryssprogrammering	<p>Disse generatorene er mottakelige for en hendelse kjent som kryssprogrammering. Dette skjer når parameterinnstillinger fra en pasients generator ved en feiltakelse programmeres inn i en annen pasients generator. Dette kan skje hvis du ikke utspør generatoren mellom pasientbesøk, og hvis begge pasienter har denne generatoren. Du må alltid utføre en første og endelig utspørring for å verifisere parameterinnstillinger ved hvert kontorbesøk for alle pasienter med denne generatoren.</p>

# KAPITTEL 8


## Veiledet programmering

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

8.1. Introduksjon til veiledet programmering .....	55
8.2. Terapiprotokoller .....	55
8.3. Bruke veiledet modus .....	59

## 8.1. Introduksjon til veiledet programmering

 MERK: En kompatibilitetstabell for generatormodeller, moduser og funksjoner finnes i «Systemkompatibilitet» i de indikasjonsspesifikke delene av legehåndboken.


For enklere programmering bruker du funksjonen for veiledet programmering til å justere behandlingsparametere under et oppfølgingsbesøk. Denne funksjonen gjør programmeringen enklere fordi du kan øke eller redusere parametere ved hjelp av en enkelt knapp.


Veiledet modus kan brukes for alle generatorer til å justere parametere i henhold til en standard terapiprotokoll.

 MERK: Se «[Standard terapiprotokolltrinn](#)» på neste side

For generatormodell 1000 eller generatormodell 1000-D kan du opprette en tilpasset terapiprotokoll før et kontorbesøk.


 MERK: Se «[Tilpassede terapiprotokoller](#)» på neste side.

 MERK: Du finner mer informasjon om hvordan du bruker funksjonen for veiledet programmering i «[Bruke veiledet modus](#)» på side 59.

 MERK: Veiledet programmering anbefales ikke for pasienter med depresjon som har implantert generatormodeller eldre enn modell 1000. Hvis veiledet programmering brukes hos en pasient med depresjon som har implantert en generatormodell 1000 eller generatormodell 1000-D, skal en tilpasset terapiprotokoll angis og velges der effekten i både magnetmodus og AutoStim-modus er 0 mA for hvert ønsket trinn.

## 8.2. Terapiprotokoller

### 8.2.1. Standard terapiprotokoll

 MERK: Hvis Programmer-programvaren ikke er oppdatert til 1.6 eller nyere, må du kontakte «[Teknisk brukerstøtte](#)» på side 125 for en oppdatering.

Standard terapiprotokoll øker utgangseffekten til 1,75 mA i 7 protokolltrinn. Hvert trinn øker utgangseffekten med 0,25 mA som vist nedenfor.

Tabell 7. Standard terapiprotokolltrinn



Trinn	Normal (mA)	AutoStim (mA)	Magnet (mA)
1	0,250	0,375	0,500
2	0,500	0,625	0,750
3	0,750	0,875	1,000
4	1,000	1,125	1,250
5	1,250	1,375	1,500
6	1,500	1,625	1,750
7	1,750	1,875	2,000

Det er mulig å bruke flere trinn per kontorbesøk hvis det er ønskelig. Alle andre parametere (f.eks. frekvens, pulsbredde, på- og av-tid) forblir konstante som vist nedenfor.

Tabell 8. Varige (konstante) parameterinnstillinger i standard terapiprotokoll

	Normal	AutoStim	Magnet
Frekvens	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Pulsbredde	250 µsek.	250 µsek.	500 µsek.
PÅ-tid	30 sek.	60 sek.	60 sek.
AV-tid	5 min	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Arbeidssyklus	10 %	Ikke anvendt	Ikke anvendt

Ettersom effekten kan nås før trinn 7, kan det lønne seg å vurdere effekten ved hvert trinn. Hvis du vil programmere verdier som avviker fra standard terapiprotokoll, går du ut av veiledet programmering og justerer parameterne manuelt.

-  MERK: AutoStim-modus og magnetmodus er kun beregnet på bruk hos epilepsipasienter.
-  MERK: For modell 8103 programmerer standard terapiprotokoll effekten i magnetmodus til 0 mA for alle trinn.

## 8.2.2. Tilpassede terapiprotokoller

Gjeldende modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

En tilpasset terapiprotokoll gjør det mulig å definere utgangseffekten for hvert trinn og hver modus (f.eks. normalmodus, AutoStim-modus og Magnetmodus) og velge andre vedvarende parameterinnstillinger enn vist i « [Standard terapiprotokolltrinn](#)» ovenfor. Vedvarende parameterinnstillinger brukes på hvert trinn i den tilpassede terapiprotokollen.



MERK: Utgangseffekt for en modus kan ikke økes med mer enn 0,25 mA i forhold til det foregående protokolltrinnet.

Slik oppretter du en spesialprotokoll:

1. Trykk på **Innstillinger** på navigeringslinjen på hovedskjermbildet.
2. Trykk på **Alternativer for veiledet modus**.
3. Trykk på **Terapiprotokoller**.
4. Trykk på **Opprett protokoll**.
5. Trykk på **Start fra begynnelsen**, eller velg en eksisterende protokoll som grunnmal.
6. Legg til eller slett trinn (maks. 7), og angi utgangseffekt for hver behandlingsmodus.

Figur 25. Eksempel på skjermbilde for opprettelse av protokolltrinn

Nov 02, 2017 10:02 AM VNSTherapy

TERAPIPROTOKOLLER

Opprett protokoll

1. Utgangspunkt 2. Lag trinn 3. Velg trinn (parameter) 4. Gjett

Lag protokolltrinn

Du kan ha maks. 7 trinn totalt

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET	
Trinn 1	0,25 mA	0,375 mA	0,5 mA	
Trinn 2	0,5 mA	0,625 mA	0,75 mA	
Trinn 3	0,75 mA	0,875 mA	1 mA	
Trinn 4	1 mA	1,125 mA	1,25 mA	
Trinn 5	1,25 mA	1,375 mA	1,5 mA	
Trinn 6	1,5 mA	1,625 mA	1,75 mA	
Trinn 7	1,75 mA	1,875 mA	2 mA	Slett

+ Legg til trinn

Tilbake Avbryt Neste

Eksporter Slett

7. Velg de tilpassede vedvarende parametrene som skal brukes i alle protokolltrinn.

Figur 26. Eksempel på skjermbilde for valg av vedvarende parametere

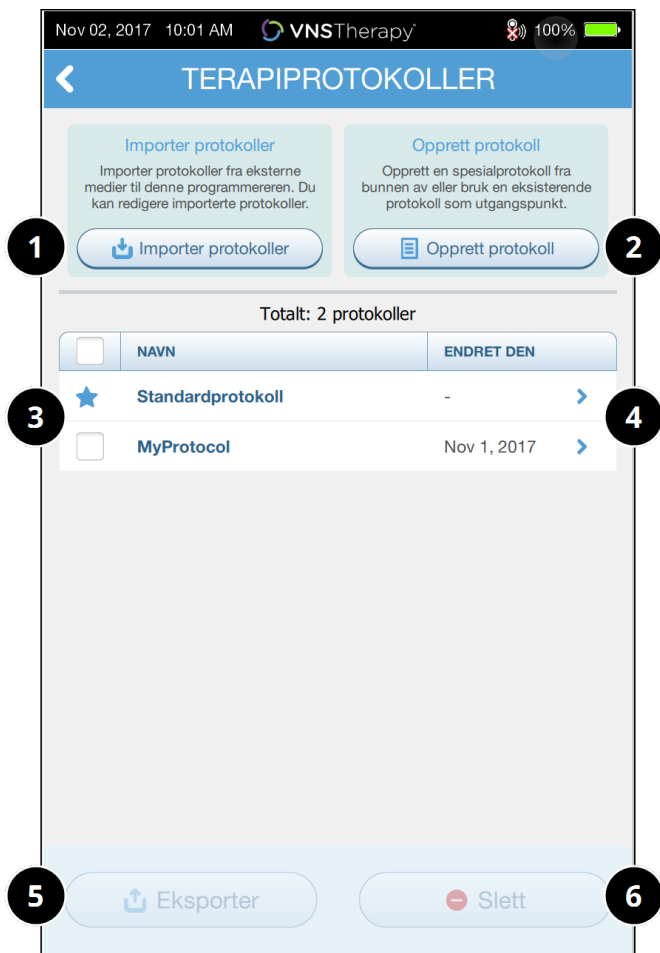


8. Følg instruksjonene på skjermen for å navngi og lagre den tilpassede protokollen, og gå tilbake til hovedskjermbildet ved hjelp av tilbake-pilen.

### 8.2.3. Flere alternativer for veiledet programmering

Skjermbildet Terapiprotokoller inneholder flere alternativer. Disse alternativene gjør det mulig å importere eller eksportere protokoller for å flytte dem mellom Programmer-brett, slette unødvendige protokoller og gjennomgå protokolldetaljer.

Figur 27. Alternativer i Terapiprotokoller



- 1 Importer én eller flere protokoller fra eksterne medier.
- 2 Opprett en ny protokoll.
- 3 Velg protokoller som skal slettes eller eksporteres.
- 4 Gjennomgå protokolltrinn.
- 5 Eksporter valgte protokoller til eksterne medier.
- 6 Slett valgte protokoller.

## 8.3. Bruke veiledet modus

### 8.3.1. Starte veiledet modus

1. Utfør utspørring av generatoren.
2. Trykk på **Parametere** for å gå tilbake til skjermbildet Parametere.

- Trykk på **Skift til veiledet modus**.

Figur 28. Aktivere veiledet modus



- For generatormodell 1000 / generatormodell 1000-D ber programvaren deg velge en **Standard protokoll** eller en **Tilpasset protokoll**. Veiledet modus bestemmer deretter det beste samsvaret mellom de aktuelle generatorparametrene og den valgte protokollen. Foreslåtte endringer av innstillinger vises i grønt i skjermbildet for bekreftelse.
- Trykk på **Bruk endr.** for å programmere den veiledede protokollen.

Figur 29. Gjennomgå og bruke parameterinnstillinger

- i** MERK: Hvis du ikke er enig i de foreslåtte trinnene i veiledet modus, eller hvis du kommer til siste trinn i en terapiprotokoll og ønsker å foreta flere endringer, går du ut av veiledet modus og justerer parametrene manuelt.
- i** MERK: For generatormodell 1000 / generatormodell 1000-D er veiledet modus utilgjengelig hvis dag-natt-programmering er aktivert.
- i** MERK: Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.



## 8.3.2. Alternativer for veiledet modus

Figur 30. Alternativer for veiledet modus



### 1 Gå ut av veiledet modus

Trykk på **Avslutt veiledet** for å avslutte veiledet modus og justere parameterne manuelt. Følg instruksjonene på skjermen og bekreft for å avslutte.



MERK: Du kan skifte tilbake til veiledet modus når som helst.

### 2 Gjennomgå terapiprotokolltrinn

Trykk på **Oversikt** for å vise alle protokolltrinnene og se hvilke trinn som brukes.



MERK: AutoStim-innstillinger i oversiktsskjermbildet gjenspeiler alltid verdiene fra protokollen for veiledet modus. Se parameterne eller oppsummeringsskjermbildet for å vise gjeldende AutoStim-innstillinger for generatoren.

### 3 Endre parametere – redusere stimulering

Hvis pasienten ikke tolererer de økte innstillingene, trykker du på **Reduser trinn** for å redusere parameterne til forrige protokolltrinn. Trykk på **Bruk endr.** for å programmere generatoren.

### 4 Endre parametere – øke stimulering

Trykk på **Øk trinn** for å øke stimuleringsintensiteten til neste protokolltrinn. Trykk på **Bruk endr.** for å godta endringene og programmere de foreslåtte innstillingene.

# KAPITTEL 9

## Planlagt programmering



Dette emnet omfatter følgende konsepter:


---

9.1. Introduksjon til planlagt programmering .....	63
9.2. Bruke planlagt programmering .....	63

## 9.1. Introduksjon til planlagt programmering


Gjeldende modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

-  MERK: Hvis planlagt programmering brukes hos en pasient med depresjon, skal en tilpasset terapiprotokoll angis og velges der effekten i både magnetmodus og AutoStim-modus er 0 mA for hvert ønsket trinn.
-  MERK: En kompatibilitetstabell for generatormodeller, moduser og funksjoner finnes i «Systemkompatibilitet» i de indikasjonsspesifikke delene av legehåndboken.

 **FORSIKTIG:** Denne funksjonen er kanskje ikke egnet for bruk hos pasienter som er nonverbale eller ikke kan bruke pasientmagneten til å stoppe uønsket stimulering. Tilsvarende må du være forsiktig ved bruk av denne funksjonen hos pasienter med tidligere obstruktiv søvnapné, kortpustethet, hoste, svelgeproblemer eller aspirasjon.

Planlagt programmering er en valgfri funksjon som gjør det mulig for deg å programmere generatoren, slik at den automatisk øker stimuleringsparametrene mens pasienten er hjemme. Denne funksjonen er beregnet for bruk i titreringsfasen og kan potensielt redusere antall ganger pasienten må dra til og fra legekontoret for å programmere økninger. Leger kan opprette en tilpasset programmeringsplan, eller velge og bekrefte bruk av en standardplan. Programmeringsplanen er begrenset til høyst 7 trinn, og legen angir parameterinnstillingene for hvert trinn samt tiden mellom trinn. Når den er programmert i generatoren, leverer generatoren stimuleringsøkningene for hvert trinn på de tidspunktene og datoene legen har fastsatt.

Hvis denne funksjonen brukes, anbefales det på det sterkeste at legene formidler datoene og tidspunktene for programmeringsplanen til pasienten og/eller omsorgsgiveren, slik at pasienten er oppmerksom på kommende parameterøkninger. Hvis en pasient ikke er i stand til å tolerere en planlagt behandlingsøkning, må du be pasienten deaktivere stimulering med magneten (dvs. plassere magneten over generatoren) og oppfølging med legen for justering av programmeringen.

-  MERK: Du finner mer informasjon om hvordan du bruker funksjonen for planlagt programmering i [«Bruke planlagt programmering» nedenfor](#).

## 9.2. Bruke planlagt programmering

### 9.2.1. Angi antall planlagte trinn

Programmer-innstillingene bestemmer hvor mange automatiske (planlagte) parameterøkninger som er tillatt. Maksimalt antall planlagte trinn angis fra hovedskjermbildet før utspørring.

Trykk på **Innstillinger** og deretter på **Alternativer for veiledet modus**. Standardverdien er 2 planlagte programmeringstrinn og kan økes til 6.

## 9.2.2. Aktivere planlagt programmering

Slik planlegger du programmeringsendringer:

1. Aktiver veiledet modus og velg en terapiprotokoll. Se «[Veiledet programmering](#)» på side 54.
2. På fanen Stimulering trykker du på **Bruke planlagt**.

Figur 31. Aktivere planlagt programmering

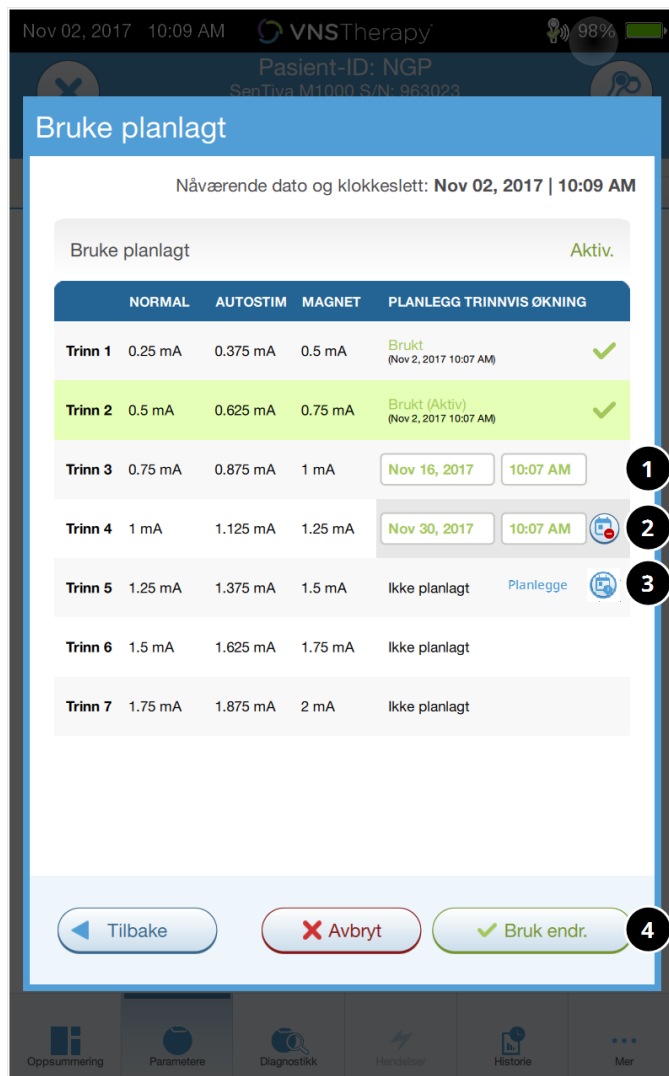


3. Velg tidsintervallet mellom endringer av programmeringsparametere.
4. Trykk på **Generer tidsplan**. Intervallet kan være 7 dager (for protokoller med en økning på 0,125 mA per trinn), eller variere fra 14 til 28 dager (for protokoller med en økning på 0,25 mA per trinn).
5. Rediger dato og klokkeslett for planlagte programmeringsendringer.



**MERK:** Hvis pasienten bor i en annen tidssone eller planlegger å reise, programmerer du planen basert på pasientens lokale tidssone for å sikre at behandlingsendringene skjer på de tiltenkte tidspunktene.

Figur 32. Rediger skjermbildet for tidsplan (eksempel)



1 Juster dato og klokkeslett.

2 Fjern fra tidsplanen.

3 Legg til i tidsplanen.

4 Programmer tidsplan i generatoren.

6. Trykk på **Bruk endr.** for å programmere tidsplanen i generatoren.

### 9.2.3. Deaktivere planlagt programmering

Pasienten må befinne seg på kontoret for å kunne slå av planlagt programmering.

Slik deaktiverer du planlagt programmering:

1. Utfør utspørring av generatoren.
2. Trykk på **Skift til manuell modus** i skjermbildet Parametere (fanen Stimulering).
3. Følg instruksjonene på skjermen for å bekrefte denne endringen.

# KAPITTEL 10

## Dag-natt-programmering


Dette emnet omfatter følgende konsepter:


---

10.1. Introduksjon til dag-natt-programmering .....	67
10.2. Bruke dag-natt-programmering .....	67

## 10.1. Introduksjon til dag-natt-programmering

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

 **FORSIKTIG:** Tidsbaserte funksjoner justerer ikke automatisk for sommertid eller tidssoneendringer. Be pasienten følge opp med legen for omprogrammering om nødvendig.


 **MERK:** En kompatibilitetstabell for generatormodeller, moduser og funksjoner finnes i «Systemkompatibilitet» i de indikasjonsspesifikke delene av legehåndboken.


Dag-natt-programmering er en valgfri funksjon som gjør det mulig for generatoren å levere to uavhengige sett med behandlingsparametere på forskjellige tidspunkter i løpet av en 24-timersperiode. Med denne funksjonen kan du gjøre følgende:

- Velge unike innstillinger for dag og natt.
- Definere tiden der hvert parametersett er aktivt.

Legen angir hvilke parametere som vil endres, og en periode i løpet av de 24 timene der det alternative parametersettet bør være aktivt. Etter at dag-natt-programmet er definert, vil generatoren veksle mellom de 2 uavhengige parametersettene hver dag. Denne funksjonen gir legen mulighet til å tilpasse leveringen av VNS Therapy ytterligere for å passe til hver enkelt pasients behov etter at det er fastsatt et målnivå for pasienten.

Som med enhver endring av behandlingsinnstillinger må nytte og risiko ved endring av en pasients kjente effektive innstillinger vurderes når det foretas justeringer. Informer pasientene dine om når de kan forvente en endring i innstillingene (dvs. når dagtidsinnstillingene går over til nattetidsinnstillinger). Dessuten må pasientens tolerabilitet for det alternative parametersettet vurderes før pasienten forlater kontorbesøket.

 **MERK:** Dag-natt-programmering er ikke tilgjengelig i veiledet modus.

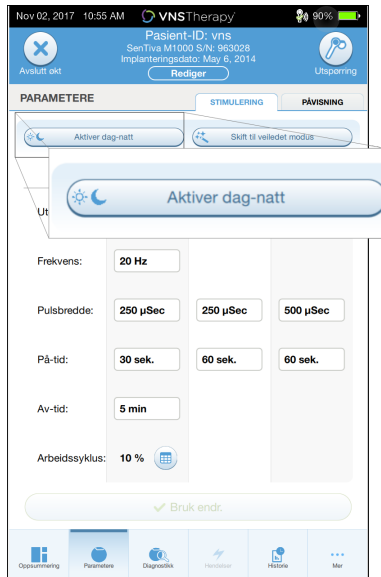
 **MERK:** Du finner mer informasjon om hvordan du bruker dag-natt-programmering i [«Bruke dag-natt-programmering» nedenfor](#).

## 10.2. Bruke dag-natt-programmering

### 10.2.1. Aktivere dag-natt-programmering

1. Velg **Aktiver dag-natt-program** i skjermbildet Parametere (fanen Stimulering aktiv). Fanene Dag og Natt erstatter fanen Stimulering.

Figur 33. Aktivere dag-natt-program



2. På fanen Natt velger du den aktive tidsperioden for nattetidsinnstillinger og tilpasser gjeldende modusparametere.

**i** MERK: Hvis pasienten bor i en annen tidssone eller planlegger å reise, programmerer du planen basert på pasientens lokale tidssone for å sikre at behandlingsendringene skjer på de tiltenkte tidspunktene.

Figur 34. Eksempel på fanen Natt



- 1 Angi den aktive perioden for nattetid.
- 2 Antall ventende endringer for hver fane.
- 3 Angi modusparametere.
- 4 Bruk endringer fra alle faner.

3. På fanen Dag vises de resterende timene i 24-timerssyklusen som aktiv periode for dagtid. Tilpass stimuleringsparametere etter behov.
4. På fanen Påvisning kan du velge unike AutoStim-terskler (kun epilepsi) for dagtid- og nattetidperiodene (hvis anfallsdetektering er aktivert).

Figur 35. Eksempel på skjermbilde for tilpassede AutoStim-terskler for dag og natt



5. Hvis du vil programmere valg fra fanene Dag, Natt og Påvisning i generatoren, trykker du på **Bruk endr.** før du gjennomgår og bekrefter **Bekreft** de nye valgene.

## 10.2.2. Teste dag-natt-programmet

Når du justerer dag-natt-innstillinger, må du kontrollere at pasienten tolererer begge parametersettene. Når du aktiverer funksjonen, vil generatoren stimulere ved hjelp av de alternative periodeparametrene i 15 minutter før den går tilbake til gjeldende periodeinnstillinger.

Hvis for eksempel funksjonen for dag-natt-programmering er aktivert i dagperioden, bruker generatoren nattetidstimuleringsparametere i 15 minutter før den går tilbake til daginnstillingene. Lignende testing skjer hver gang du justerer en eller flere innstillinger utenfor den aktuelle perioden (f.eks. hvis du endrer nattetidinnstillingen i løpet av dagtidperioden).



MERK: Hvis du utfører ytterligere programmering i løpet av den 15 minutter lange testperioden, vil den alternative periodetesten avsluttes.



MERK: Du trenger ikke å holde Wand over generatoren i den 15 minutter lange testperioden eller etterpå. Generatoren kontrollerer den alternative periodetestingen og overgangen tilbake til gjeldende periode.

## 10.2.3. Deaktivere dag-natt-programmering

Slik deaktiverer du dag-natt-programmering og bruker dagparameterne i hele 24-timersperioden:

1. Gå til fanen Natt i skjermbildet Parametere.
2. Skyv bryteren **Aktiv.** for å veksle til **Deaktiv.**
3. Trykk på **Bruk endr.** for å gjennomgå og bekrefte endringer.

# KAPITTEL 11

## Enhetsdiagnostikk

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

11.1.	Åpne enhetsdiagnostikk .....	71
11.2.	Diagnostiske tester .....	71
11.3.	Diagnostikktestoppsummering .....	74
11.4.	Mulige feiltilstander observert ved diagnostikk .....	76
11.5.	Lese diagnostiske testresultater .....	77
11.6.	Gjennomgå diagnostisk testhistorie .....	81

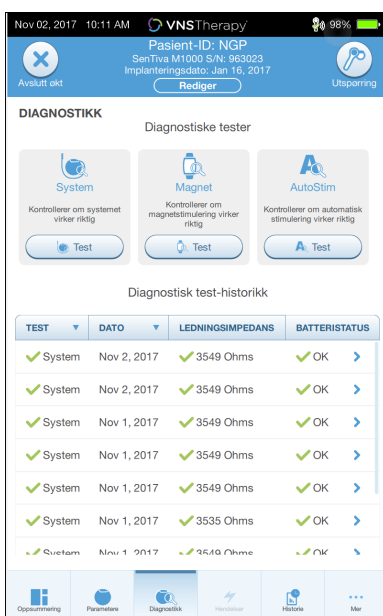
## 11.1. Åpne enhetsdiagnostikk

Det finnes flere diagnostikktester i programmeringsprogramvaren som brukes til å vurdere funksjonaliteten til det implanterte systemet.

Tilgang til de ulike diagnostiske testene er generatormodellspesifikk. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller. Det er viktig at du følger alle instruksjonene på Programmer-skjermen, ettersom de varierer avhengig av hva du velger.

Hvis du vil åpne skjermbildet Diagnostics Tests (Diagnostiske tester) etter en fullført utspørring, velger du **Diagnostikk** eller **Utfør diagnostikk** på «Oppsummeringsskjerm

Figur 36. Eksempel på skjermbilde for diagnostikk



## 11.2. Diagnostiske tester

Typiske diagnostiske tester omfatter følgende:

- «Systemdiagnostikk» på neste side
- « Diagnostikk i normalmodus» på side 73
- « Magnetmodusdiagnostikk» på side 73
- « Diagnostikk i AutoStim-modus» på side 74
- «Generatordiagnostikk» på side 74

System-, normalmodus-, magnetmodus- og AutoStim-modustester er utformet for å vurdere systemfunksjonaliteten til de implanterte komponentene. Generatordiagnostikk er utviklet for feilsøking under implantasjonskirurgi.

**i** MERK: Hvis en diagnostikktest blir avbrutt, følger du instruksjonene på skjermen for å gjenta testen og verifisere pasientens parametere. Parametrene i modell 102 er mottakelige for utilsiktede endringer under en diagnostikktest som avbrytes som følge av at kommunikasjonen brytes. Du må alltid utspørre på nytt for å verifisere innstillinger etter en avbrutt diagnostikktest.

### 11.2.1. Systemdiagnostikk

Systemdiagnostikktesten vurderer den elektriske kontinuiteten mellom generatoren og den topoledede ledningen når de er koblet til. Testen måler generatorens evne til å levere programmert utgangseffekt, og gir status for ledningsimpedans. Denne testen kan utføres under implantasjon og pasientens oppfølgingsbesøk. En vellykket systemdiagnostikk under en operasjon eller etter implanteringen viser at både generatoren og ledningen virker som de skal. LivaNova anbefaler at du utfører en systemdiagnostikktest før andre diagnostikktester.

<b>Modell 1000</b> <b>Modell 1000-D</b>	En systemdiagnostikk utføres under den første utspørringen, uansett hvilken type utspørring som er valgt (avansert eller hurtig). Resultatene vises i oppsummeringsskjermbildet og loggføres i diagnostikkhistorien. Hvis du vil utføre en diagnostisk test etter den første utspørringen, kan du manuelt utføre en systemdiagnostikktest i økten.
<b>Modell 106</b> <b>Modell 105</b> <b>Modell 104</b> <b>Modell 103</b> <b>Modell 8103</b> <b>Modell 102</b> <b>Modell 102R</b>	En systemdiagnostikk utføres IKKE under den første utspørringen. Hvis du vil utføre en diagnostisk test etter den første utspørringen, kan du manuelt utføre en systemdiagnostikktest i økten.

## 11.2.2. Diagnostikk i normalmodus

Modell 1000	Systemdiagnostikktesten har samme funksjon som normalmodusdiagnostikk, ettersom testen gjennomføres med de programmerte innstillingene for utgangsstrøm, frekvens og pulsbredde. Resultatene er ikke gyldige med mindre generatoren er koblet til en testmotstand eller ledning.
Modell 1000-D	
Modell 106	
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	Testen for normalmodusdiagnostikk angir om generatoren er i stand til å levere den programmerte utgangsstrømmen i normalmodus. Utfør denne testen jevnlig ved oppfølgingsbesøk etter at pasienten kan tolerere minst 0,75 mA. Testen kan kun gjennomføres hvis utgangsstrømmen er minst 0,75 mA, med en frekvens $\geq 15$ Hz og PÅ-tid $\geq 30$ sekunder.
Modell 102R	

## 11.2.3. Magnetmodusdiagnostikk

 MERK: Magnetmodus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.


Testen for magnetmodusdiagnostikk angir om generatoren er i stand til å levere den programmerte utgangsstrømmen i magnetmodus.

Slik utfører du denne testen:

1. Trykk på **Test magnet**.
2. Før magneten raskt over generatoren (ikke mer enn 2 sekunder).
3. Plasser Wand over generatoren og bruk knappen på skjermen til å starte testen.
4. Hvis testen ikke klarer å aktivere magnetstimulering, vises en melding som indikerer at magneten ikke ble oppdaget, på Programmer-skjermen. Før magneten over generatoren igjen og start testen på nytt.

Modellnumre	Modellspesifikke merknader
Modell 8103	Magnetmodus er ikke tilgjengelig.
Modell 106	Ikke la magneten være over generatoren i mer enn 3 sekunder under testen for magnetmodusdiagnostikk. Ellers vil stimuleringen stoppe, og du vil motta en melding som angir at magneten ikke ble detektert. Gjenta testen for magnetmodusdiagnostikk.
Modell 102	Det er ikke mulig å gjennomføre magnetmodusdiagnostikk hvis utgangsstrømmen er $< 0,75$ mA eller frekvensen er $< 15$ Hz eller PÅ-tiden er mindre enn 30 sekunder (i likhet med normalmodusdiagnostikk).

## 11.2.4. Diagnostikk i AutoStim-modus

 MERK: AutoStim-modus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

Testen for AutoStim-modusdiagnostikk angir om generatoren er i stand til å levere den programmerte utgangsstrømmen i AutoStim-modus. Ønsket utgangseffekt for AutoStim må programmeres før du utfører diagnostikktesten.

## 11.2.5. Generatordiagnostikk

Generatordiagnostikktesten er beregnet brukt med en testmotstand og må kun gjennomføres i forbindelse med feilsøking under implanteringsoperasjoner.



Se «Feilsøking» for trinn som inkluderer generatordiagnostikk:

- [«Høy ledningsimpedans i operasjonsstue» på side 101](#)
- [«Lav ledningsimpedans i operasjonsstue» på side 103](#)
- [«Indikasjoner for lavt batterinivå eller slutt på brukstid i operasjonsstuen» på side 109](#)





## 11.3. Diagnostikktestoppsummering

Noen diagnostiske tester er modellspesifikke for generatorer. Testene er beskrevet i tabellen nedenfor.

Tabell 9. Diagnostikktestoppsummering

Diagnostikk-Tester	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
Systemdiagnostikk	Levering av programmert effekt i ca. 4 sekunder, etterfulgt av én kort puls på 0,25 mA i mindre enn 130 µsek.**	<p><b>Utgangsstrøm i normalmodus = 0 mA:</b> Vurderer impedansen ved 0,25 mA og stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek og 20 Hz i ca. 14 sekunder.</p> <p> FORSIKTIG: Pasienter med lavere parameterinnstillinger kan oppleve ubehag under denne testen.</p> <p><b>Utgangsstrøm i normalmodus &gt; 0 mA:</b> Vurderer impedansen ved 0,25 mA og stimulerer de programmerte normalmodusparameterne i ca. 14 sekunder.</p>	<p>Stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek og 20 Hz i ca. 14 sekunder.</p> <p> FORSIKTIG: Pasienter med lavere parameterinnstillinger kan oppleve ubehag under denne testen.</p>
Diagnostikk i normalmodus	Test ikke tilgjengelig, bruk systemdiagnostikk.	Test ikke tilgjengelig, bruk systemdiagnostikk.	Krever normalmodus-innstillinger på 0,75 mA, 15 Hz og 30 sek (eller høyere). Stimulerer ved normalmodus-innstillinger i ca. 14 sekunder.

Tabell 9. Diagnostikktestoppsummering (fortsettes)

Diagnostikk-Tester	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
<b>Generator-diagnostikk</b>	Levering av programmert effekt i ca. 4 sekunder, etterfulgt av én kort puls på 0,25 mA i mindre enn 130 µsek.* Hvis effekten er 0 mA, innhentes kun impedansmålingen.	Vurderer impedans ved 0,25 mA og stimulerer ved programmerte normalmodusparametere i ca. 4 sekunder. Hvis effekten er 0 mA, innhentes kun impedansmålingen.	Stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek og 20 Hz.   <b>FORSIKTIG:</b> Generatordiagnostikktesten skal kun gjennomføres i operasjonsstuen med testmotstanden.   <b>FORSIKTIG:</b> Generatormodell 102 settes til 0 mA etter testen.
<b>Ledningsimpedans</b>	Målingen av faktisk ledningsimpedans rapporteres.   <b>MERK:</b> Når det er programmert til PÅ, utføres ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time	Målingen av faktisk ledningsimpedans rapporteres.   <b>MERK:</b> Når det er programmert til PÅ, utføres ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time	Det estimerte ledningsimpedansområdet ved 1 mA og 500 µsek rapporteres.

\*Det finnes mindre forskjeller i systemdiagnostikktesten for modell 1000 med serienumre < 100 000. Mer informasjon finnes i legehåndboken for indikasjonen for modell 1000 (kun serienumre < 100 000).

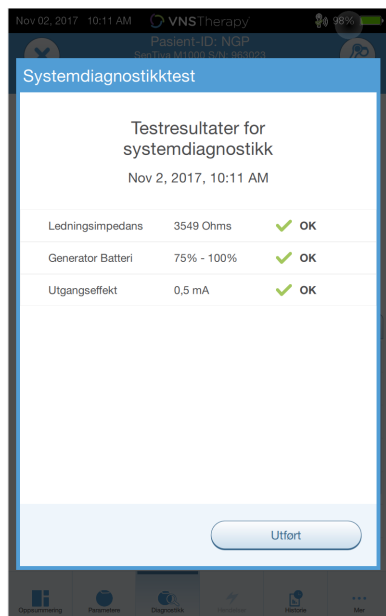
## 11.4. Mulige feiltilstander observert ved diagnostikk

Hvis diagnostikktesting avbrytes, følger du instruksjonene på skjermen for å gjenta testen og verifisere pasientens parametere. Parametere i modell 102 / modell 102R er mottakelige for utilsiktede endringer under en diagnostikktest som avbrytes som følge av at kommunikasjonen brytes. Du må alltid utspørre på nytt for å verifisere innstillinger etter en avbrutt diagnostikktest.



## 11.5. Lese diagnostiske testresultater

Figur 37. Eksempel på skjermbilde for diagnostiske testresultater



### 11.5.1. Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere

De ulike testparametrene og deres verdier/betydning på tvers av de ulike diagnostikktestene er oppsummert tabellene nedenfor.



MERK: Se [«Feilsøking» på side 93](#) for mer informasjon ved unormale resultater.

Tabell 10. Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere – ledningsimpedans

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier / resultater	Hva betyr verdien eller resultatet?
Ledningsimpedans	Angir målt eller estimert impedans når utgangsstrømmen leveres under testing, og om den er innenfor normalområdet.	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  Verdi for målt ledningsimpedans ( $\Omega$ ) og generell status <b>OK</b> , <b>LAV</b> eller <b>HØY</b>	<b>OK:</b> Impedansen er innenfor akseptabelt driftsområde. Det kreves ingen spesiell handling. <b>LAV:</b> Impedans er lavere enn forventet, noe som kan indikere en kortslutning eller defekt generator. Se <a href="#">«Feilsøking» på side 93</a> for mer informasjon. <b>HØY:</b> Impedans er høyere enn forventet, og det er ikke sikkert at generatoren kan levere den programmerte behandlingen. Se <a href="#">«Feilsøking» på side 93</a> for mer informasjon.
Ledningsimpedans	Angir målt eller estimert impedans når utgangsstrømmen leveres under testing, og om den er innenfor normalområdet.	Modell 102 Modell 102R  Område for estimert ledningsimpedans (ohm) og generell status <b>OK</b> eller <b>HØY</b> . Se <a href="#">«DC-DC-kode og ledningsimpedans» på side 81</a> .   <b>MERK:</b> Hvis du bruker programvare v1.0, oppdaterer du til v1.6.	<b>OK:</b> Impedansen er innenfor akseptabelt driftsområde. Det kreves ingen spesiell handling. <b>HØY:</b> Impedans er høyere enn forventet, og det er ikke sikkert at generatoren kan levere den programmerte behandlingen. Se <a href="#">«Feilsøking» på side 93</a> for mer informasjon.

Tabell 11. Oppsummering av resultater fra diagnostikk/parametere – generatorbatteri

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier / resultater	Hva betyr verdien eller resultatet?
Generatorbatteri	Angir generatorens batteristatus ved hjelp av én av de følgende: 1 OK 2. Indikator for intensivert oppfølging (IFI) 3. Nær slutt på brukstid (NEOS) 4. Slutt på brukstid (EOS)	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  OK IFI NEOS EOS	<b>OK:</b> Batterinivå er innenfor normalt driftsområde, og ingen spesiell handling er påkrevd. <b>IFI :</b> Batteriet er utladet til et nivå der det anbefales at klinisk overvåking utføres oftere. <b>NEOS :</b> Generatoren bør skiftes ut snarest mulig. <b>EOS :</b> Generatoren leverer ikke lenger stimulering og bør skiftes ut umiddelbart. Hvis generatoren ikke skiftes ut, vil den etter hvert miste evnen til å kommunisere med programvaren.
Generatorbatteri	Angir generatorens batteristatus ved hjelp av én av de følgende: 1 OK 2. Indikator for intensivert oppfølging (IFI) 3. Nær slutt på brukstid (NEOS) 4. Slutt på brukstid (EOS)	Modell 102 Modell 102R  OK NEOS	<b>OK:</b> Batterinivå er innenfor normalt driftsområde, og ingen spesiell handling er påkrevd. <b>NEOS :</b> Det anbefales å utføre en systemdiagnostikktest for å verifisere NEOS-status. Hvis statusen bekreftes, anbefales det å bytte ut generatoren snarest mulig.

Tabell 12. Oppsummering av resultat fra diagnostikk/parameter – utgangsstrøm / strøm levert

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier / resultater	Hva betyr verdien eller resultatet?
Utgangseffekt / effekt levert	Angir utgangseffekten for stimulering som ble levert under diagnostikktesten, og teststatus basert på programmerte innstillinger.	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  Verdi for utgangseffekt (mA) og generell status <b>OK</b> eller <b>LAV</b>	Verdien angir utgangseffekten for stimulering som ble levert under diagnostikktesten. <b>OK:</b> Effekt leveres på programmert nivå. <b>LAV:</b> Programmert strøm leveres kanskje ikke på spesifisert nivå.
Utgangseffekt / effekt levert	Angir utgangseffekten for stimulering som ble levert under diagnostikktesten, og teststatus basert på programmerte innstillinger.	Modell 102 Modell 102R  Verdi for utgangseffekt (mA) og generell status <b>OK</b> eller <b>GRENSE</b>	Verdien angir utgangseffekten for stimulering som ble levert under diagnostikktesten. <b>OK:</b> Effekt leveres på programmert nivå. <b>GRENSE:</b> Programmert effekt leveres kanskje ikke på spesifisert nivå.



**FORSIKTIG:** Batterier kan utlades mellom besøk. Derfor anbefaler LivaNova at epilepsipasienter med magnetaktivering aktivert bør utføre en daglig magnetaktivering for å kontrollere stimulering. Hvis pasienten ikke føler stimuleringen, må vedkommende konsultere lege for å få utført diagnostikktester.

## 11.5.2. DC-DC-kode og ledningsimpedans

Gjeldende modeller: Modell 102 Modell 102R

For disse modellene er ledningsimpedansverdiene estimert basert på DC-DC-kode (vist i tidligere versjoner av VNS Therapy-programvaren). Konverteringen mellom DC-DC-kode og estimert impedansområde er oppført tabellen nedenfor.

Tabell 13. Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert ledningsimpedans for impedansområde

DC-DC-kode	Estimert impedansområde (Ledningsimpedansverdi ved 1 mA, 500 $\mu$ sek)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800– 2800 $\Omega$
2	2900– 4000 $\Omega$
3	4100– 5200 $\Omega$
4	5300– 6500 $\Omega$
5	6600– 7700 $\Omega$
6	7800– 8900 $\Omega$
7	$\geq 9000 \Omega$

## 11.6. Gjennomgå diagnostisk testhistorie

Alle tidligere fullførte diagnostikktester er oppført i historietabellen i skjermbildet Diagnostikk. Bruk rullegardinmenyene til å filtrere rapportene etter type og/eller dato. Velg en test for å vise detaljer.

# KAPITTEL 12

## Historie

Historiefunksjonen gjør det mulig å vise en pasients parameterinnstillinger fra nylige kontorbesøk. I tillegg kan du vise øktrapporter.

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

12.1. Historie for parameterinnstillinger .....	83
12.2. Øktrapporter .....	84

## 12.1. Historie for parameterinnstillinger

På skjermbildet Parameterhistorikk kan du vise en historikk over innstillinger.

Tabell 14. Historie for parameterinnstillinger

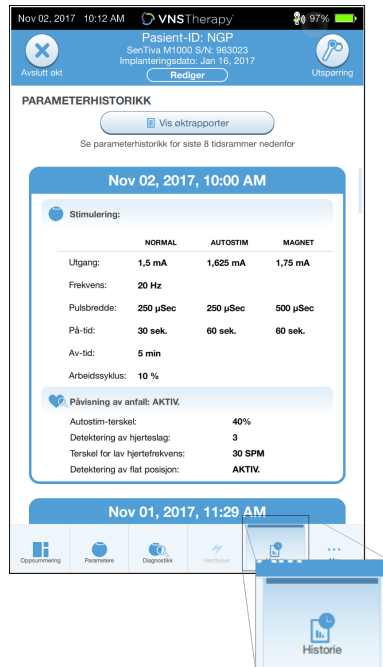
Parameterhistorikk	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
Programmeringstype						
Manuell	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Veiledet	Ja*	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Planlagt	Ja*	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Dag/natt	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Stimuleringsparametere for:						
Normalmodus	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
AutoStim- modus	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Magnetmodus	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei	Ja
Aktive tidsperioder og parameterinnstillinger						
Dag/natt	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
AutoStim-terskler						
	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Detektering av lav hjerterefrekvens / flat posisjon						
	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei

\*Historie viser tidsstemplene for de to siste veiledede eller planlagte programmeringstrinnene.

Slik viser du parameterhistorikk:

1. Utfør utspørring av generatoren.
2. Velg **Historie** på navigeringslinjen.

Figur 38. Eksempel på skjermbilde for parameterhistorikk



## 12.2. Øktrapporter

Øktrapporter lagres automatisk av Programmer hver gang brukeren avslutter en økt. Rapporter kan eksporteres og skrives ut og legges til i pasientjournalen. Øktrapporter viser følgende:

- De nyeste diagnostikkresultatene
- Gjennomsnittlig antall stimuleringer per dag (per modus) og fordeling mellom moduser
- Parametere ved initial utspørring og endelig programmering
- Detaljer for programmeringsprotokoller, herunder historikk for trinn

Øktrapporter genereres når du velger **Avslutt økt**. Hvis du vil vise den nyeste øktrapporten, velger du **Rapporter** på navigasjonslinjen når du er utenfor en økt. Se «[Importere og eksportere](#)» på side 92 for mer informasjon.



**MERK:** Informasjonen som vises, er modellspesifikk for generatoren. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

Slik viser du en øktrapport:



1. Velg Vis øktrapport.

Figur 39. Eksempel på skjermbilde for visning av øktrapport



2. Velg klokkeslett og dato for ønsket rapport. Bruk berøringsskjermen til å bla eller forstørre og forminske visningen av øktrapporten.

Figur 40. Eksempel på skjermbilde for valg av klokkeslett og dato



# KAPITTEL 13

## Hendelser og trender

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

13.1. Data om hendelser og trender .....	87
13.2. Vise hendelsesdata .....	88
13.3. Vise trenddata .....	88

## 13.1. Data om hendelser og trender

Tabell 15. Data om hendelser og trender etter modell

Data	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
<b>Hendelsesdata</b>						
Oppsummeringsdata fra opptil 3 nylige kontorbesøk (definert ved 2 utspørringer med minst 12 timers mellomrom)						
Kakediagram [stimuleringsfordelingens prosentvise bidrag (normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus) til den totale behandlingen]	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Gjennomsnittlig antall stimuleringer per dag for normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Antall aktiveringer i magnetmodus og tidsstempler	Ja (opptil 50 lagret)	Ja (opptil 15 lagret)	Ja (opptil 15 lagret)	Ja (opptil 15 lagret)	Nei	Ja (opptil 15 lagret)
Antall inhiberte stimuleringer* og tidsstempler	Ja (opptil 10 lagret)	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
<b>Trenddata – histogrammer for dag og time</b>						
Anfallsregistrering (uten stimulering)	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
AutoStim-stimuleringer	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Nylige tidsstempler i AutoStim-modus	Ja (opptil 350 lagret)	Ja (opptil 4096 lagret)	Nei	Nei	Nei	Nei
Magnetmodus-stimuleringer	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Detektering av flat posisjon	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Detektering av lav hjerterefrekvens	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei

\* Forhindret stimulering i normal- og AutoStim-modus

## 13.2. Vise hendelsesdata

Slik viser du hendelsesdata:

1. Utfør utspørring av generatoren. For modell 1000 / modell 1000-D må du velge alternativet for **avansert utspørring**.
2. Trykk på **Hendelser** på navigeringslinjen. Visningen er modellspesifikk for generatoren. Se «[Data om hendelser og trender](#)» på forrige side.
3. Bruk venstre og høyre pil til å navigere mellom kontorbesøk.
4. Hvis du vil se de siste magnethendelsene, trykker du på **Se siste [...] tidsstempel**.

Figur 41. Eksempel på skjermbilde for hendelser og trender



## 13.3. Vise trenddata

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

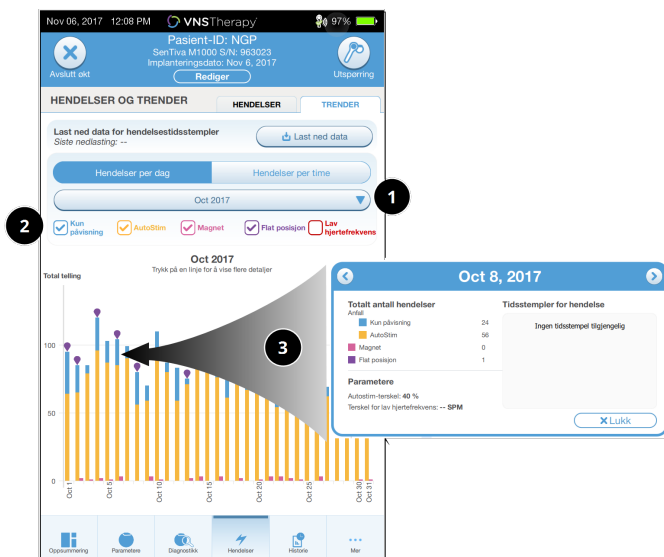
Hvis du vil vise et histogram over trenddata, velger du **Hendelser** på navigasjonslinjen og trykker deretter på fanen **Trender**. Du kan endre histogrammet slik at det vises i daglig eller timebasert format. Visningen er modellspesifikk for generatoren. Se «[Data om hendelser og trender](#)» på forrige side.

### 13.3.1. Daglig visning

1. Trykk på **Hendelse per dag** for å vise én måned med detekteringsdata i daglig format.
2. Trykk på tidsrammen og hendelsestypene du vil vise.

- Trykk på linjen i histogrammet for å vise tilleggsdata for en bestemt dag (dvs. antall hendelser, parameterterskler og tidsstempler for hendelser). Informasjon om tidsstempler krever en ekstra utspørring. For detaljer se «[Nedlasting av tidsstempler](#)» på neste side.

Figur 42. Trender – eksempel på skjermbilde for daglig visning

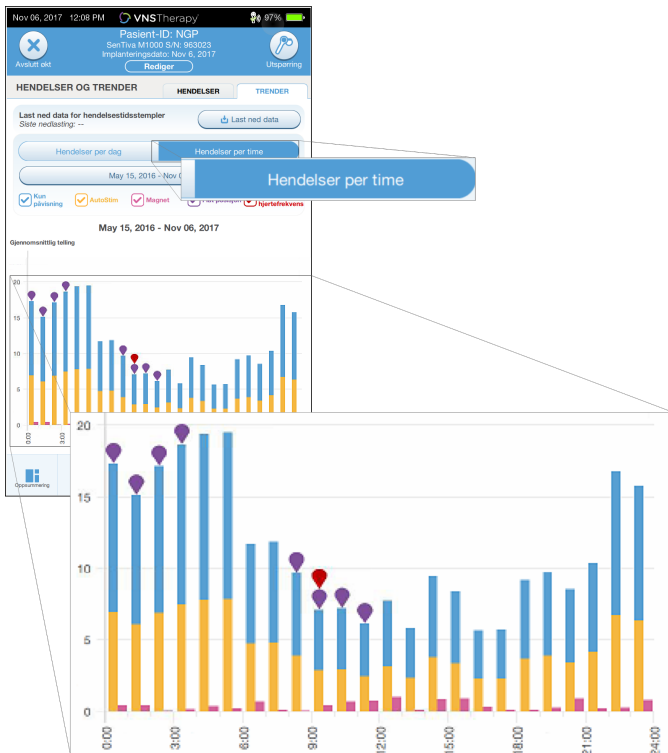


- Velg for å endre måned.
- Kryss av for hendelsestyper som skal inkluderes i grafen.
- Trykk på en linje for å vise flere detaljer. Ytterligere data inkluderer:
  - Antall hendelser
  - Parameterterskler
  - Tidsstempler for hendelse

### 13.3.2. Timebasert visning

- Trykk på **Hendelser per time** for å vise detekteringsdata i timebasert format.
- Trykk på tidsrammen (periode mellom kontorbesøk) og hendelsestypene du vil vise. Timebasert visning viser gjennomsnittlig antall tellinger for hver time i en 24-timersperiode. Gjennomsnittet beregnes over den valgte kontorbesøkperioden.

Figur 43. Trender – eksempel på skjermbilde for timebasert visning



### 13.3.2.1. Nedlasting av tidsstempler

Hvis du vil laste ned informasjon om tidsstempler for daglig visning, plasserer du Wand over generatoren og trykker på **Last ned data**. For modell 1000 / modell 1000-D vil det største antallet lagrede tidsstempler (350) bli nedlastet. Modell 106 kan lagre opptil 4096 oppføringer, og du kan velge ønsket nedlastingsstørrelse (500, 1000, 2000, 3000 eller alle oppføringer).

Hvis du vil hente en elektronisk kopi av tidsstemplene for detektering, bruker du funksjonen for import/eksport når du er utenfor en økt. Se «[Importere og eksportere](#)» på side 92.

## Administrere Programmer- informasjon

Når du er utenfor en økt (før utspørring av en generator), kan du gjøre følgende med Programmer:

- Vise øktrapporter
- Importere/eksportere data
- Utføre avansert feilsøking, hvis det er anbefalt av teknisk støtte (tilbakestille generatoren)
- Redigere alternativer for veiledet programmering, inkludert opprettelse av tilpassede terapiprotokoller
- Endre innstillinger for Programmer og Wand

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

14.1. Vise og eksportere øktrapporter .....	92
14.2. Importere og eksportere .....	92
14.3. Feilsøkingsmeny utenfor økt .....	92

## 14.1. Vise og eksportere øktrapporter

Hvis du vil vise alle øktrapporter som er lagret på Programmer, velger du **Rapporter** på navigasjonslinjen i hovedskjermbildet. Bruk søkefeltet og rullegardinmenyene til å filtrere rapportene etter dato og tid, generatormodell eller pasient-ID. Trykk på en øktrapport for å vise den. Innholdet i øktrapporter er beskrevet i [«Øktrapporter» på side 84](#).

Denne funksjonen gjør det også mulig å eksportere individuelle øktrapporter til en USB-stasjon. Slik oppretter du en elektronisk kopi (.pdf):

1. Sett inn det eksterne mediet i USB-stasjonen (type C) på Programmer.
2. Vis ønsket øktrapport.
3. Trykk på **Eksporter**, og følg instruksjonene på skjermen.

## 14.2. Importere og eksportere

Hvis du vil overføre data mellom programmerere, trykker du på **Importer/eksporter** på navigasjonslinjen i hovedskjermbildet. Du kan bruke dette for å konsolidere pasientdata mellom flere datamaskiner eller for å kopiere en tilpasset terapiprotokoll fra én Programmer til en annen.

Slik eksporterer du en fullstendig kopi av Programmer:

1. Sett inn det eksterne mediet i USB-stasjonen (type C) på Programmer.
2. Trykk på **Eksporter data**, og følg instruksjonene på skjermen.

Slik importerer du data til en ny Programmer:

1. Sett inn det eksterne mediet med de kopierte dataene i USB-stasjonen på den «nye» Programmer.
2. Trykk på **Importer data**.
3. Velg databasekopien som skal slås sammen med den eksisterende databasen i Programmer.

## 14.3. Feilsøkingssmeny utenfor økt

Hvis du har eliminert mulige miljøfarer og utført alle mulige feilsøkingstrinn, kan det være nødvendig å tilbakestille en generator. Kontakt [«Teknisk brukerstøtte» på side 125](#) for hjelp med tilbakestilling av generator.



## Feilsøking

Hvis du trenger hjelp til å løse andre problemer med programmeringssystemet som ikke er beskrevet her, kan du ta kontakt med [«Teknisk brukerstøtte»](#) på side 125.

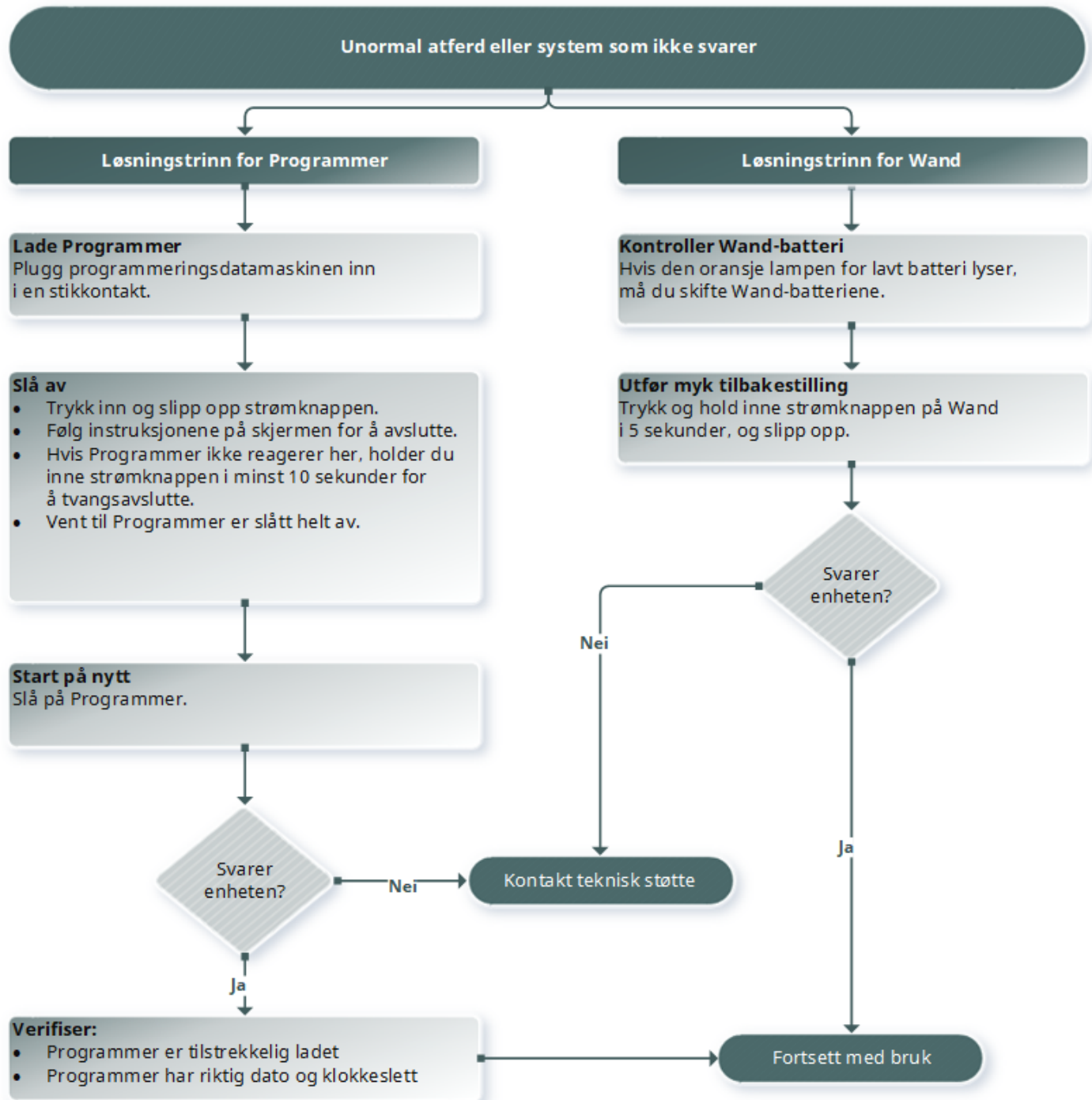
Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

15.1.	Unormal atferd eller system som ikke svarer .....	94
15.2.	Kommunikasjonsproblemer .....	95
15.3.	Problemer med ledningsimpedans .....	101
15.4.	Problemer med batteri .....	109
15.5.	Problemer med detektering .....	114
15.6.	Tilbakestilling av generator .....	117

## 15.1. Unormal atferd eller system som ikke svarer

Hvis systemene oppfører seg unormalt eller ikke svarer, følger du løsningstrinnene nedenfor.



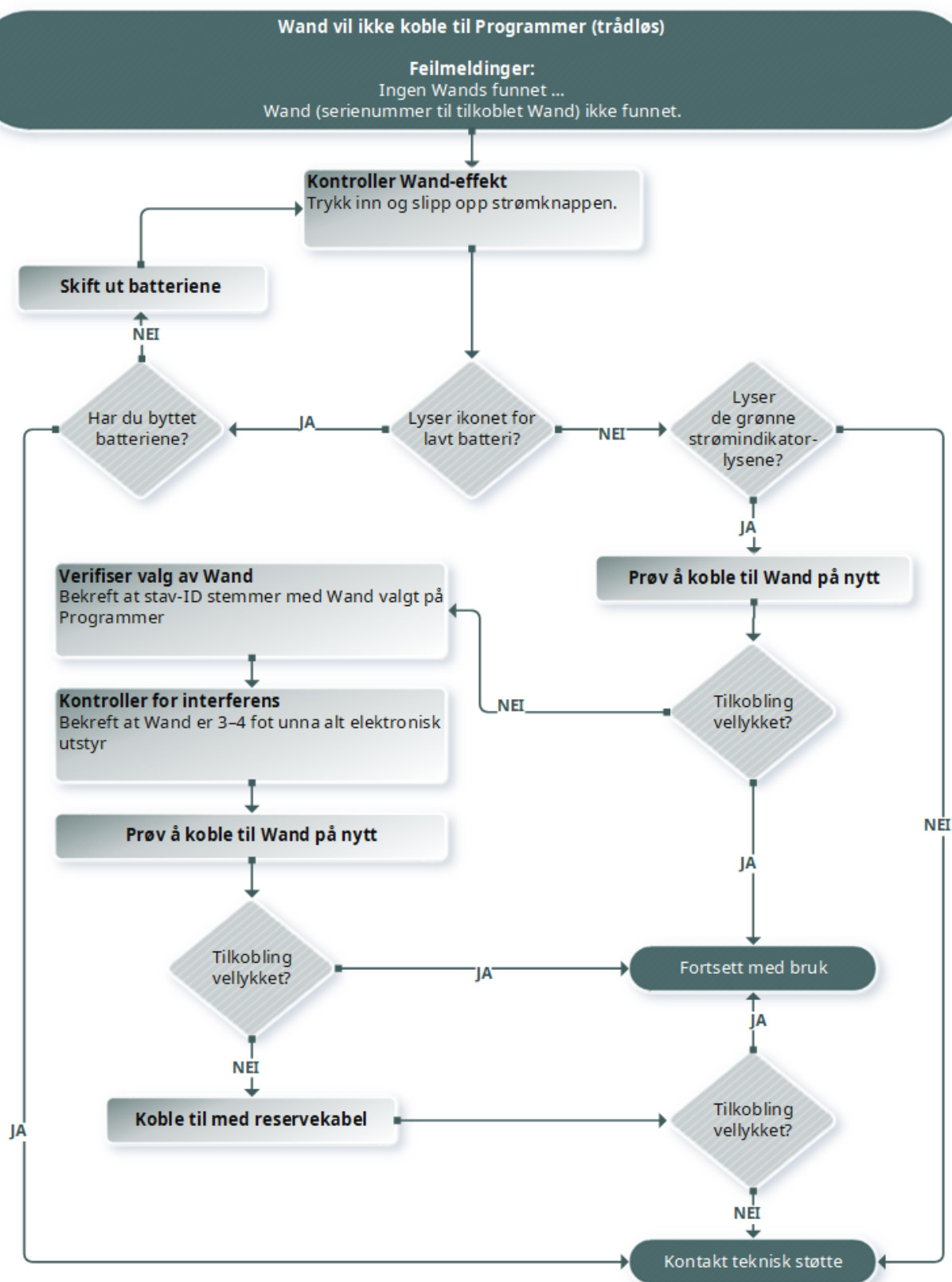
## 15.2. Kommunikasjonsproblemer

### 15.2.1. Wand kobler ikke til Programmer (trådløs)

#### 15.2.1.1. Mulige årsaker

- Wand ikke slått på
- Wand-batterier er utladet
- Elektromagnetisk interferens (EMI) (f.eks. lamper på operasjonssalen)
- Defekt Wand
- Defekt Programmer

## 15.2.1.2. Løsningstrinn

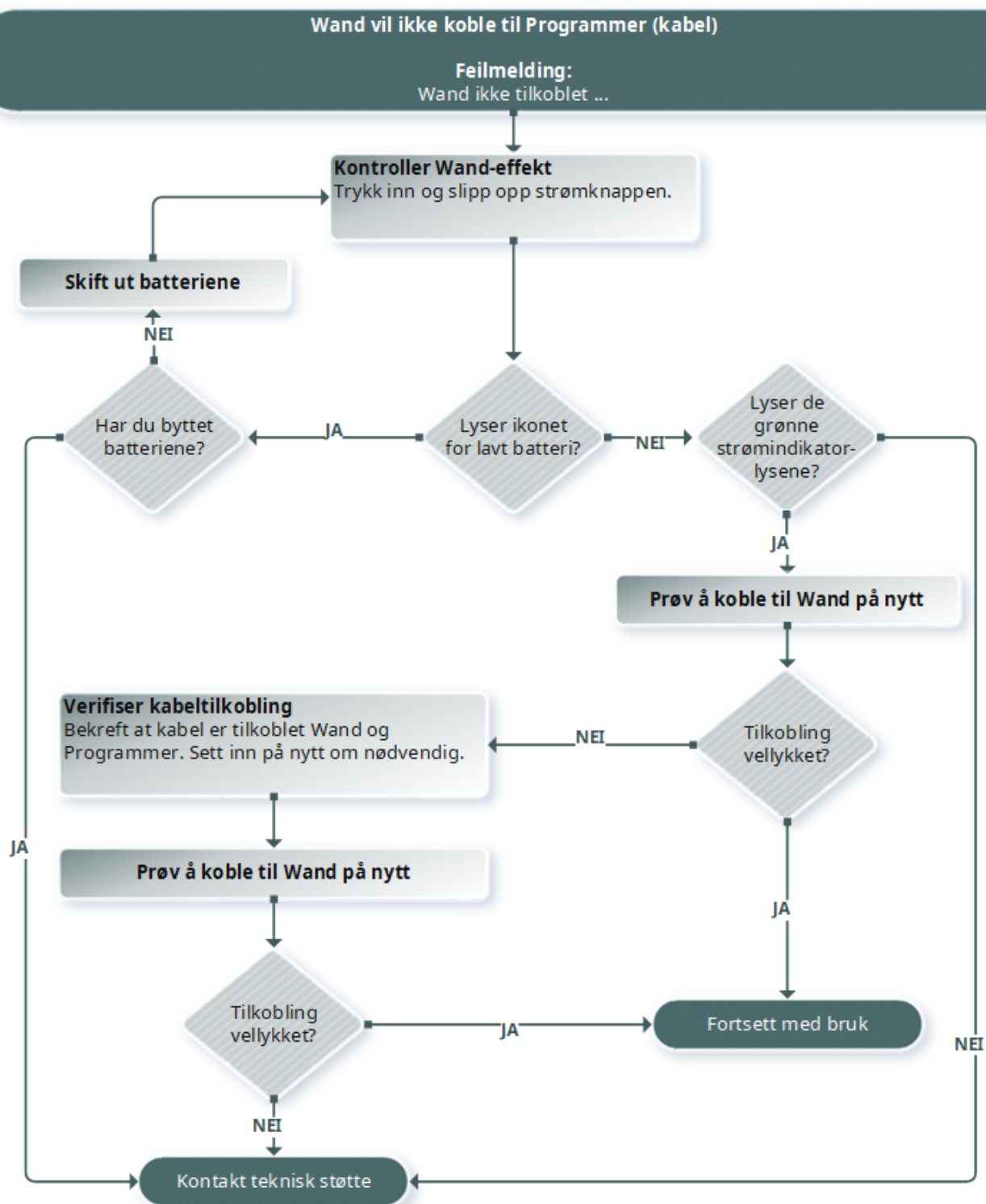


## 15.2.2. Wand kobler ikke til Programmermer (kabel)

### 15.2.2.1. Mulige årsaker

- Wand ikke slått på
- Feil tilkobling av kabel mellom Wand og Programmermer
- Wand-batterier er utladet
- USB-port gjenkjenner ikke Programmermer-kabelen
- Defekt Wand
- Defekt Programmermer

## 15.2.2.2. Løsningstrinn

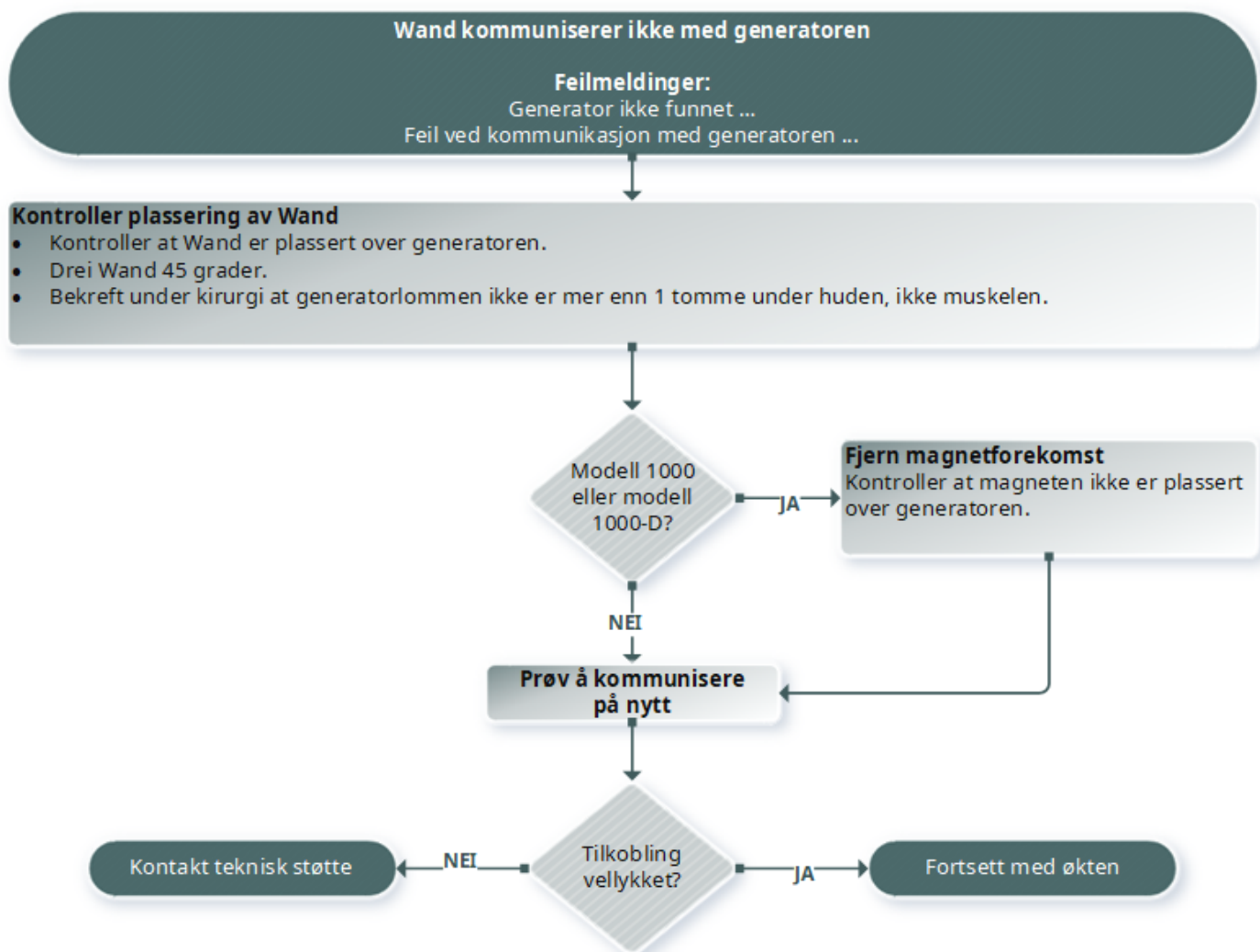


## 15.2.3. Wand kommuniserer ikke med generator

### 15.2.3.1. Mulige årsaker

- Wand-batterier er utladet
- Wand flyttes bort fra generatoren under kommunikasjon
- Elektromagnetisk interferens (EMI) (f.eks. lamper på operasjonssalen)
- Generatorbatteri har nådd slutt på funksjonstid (EOS)
- Magnet plassert over generatoren (modell 1000 / modell 1000-D)
- Defekt Wand
- Defekt Programmer
- Defekt generator

## 15.2.3.2. Løsningstrinn



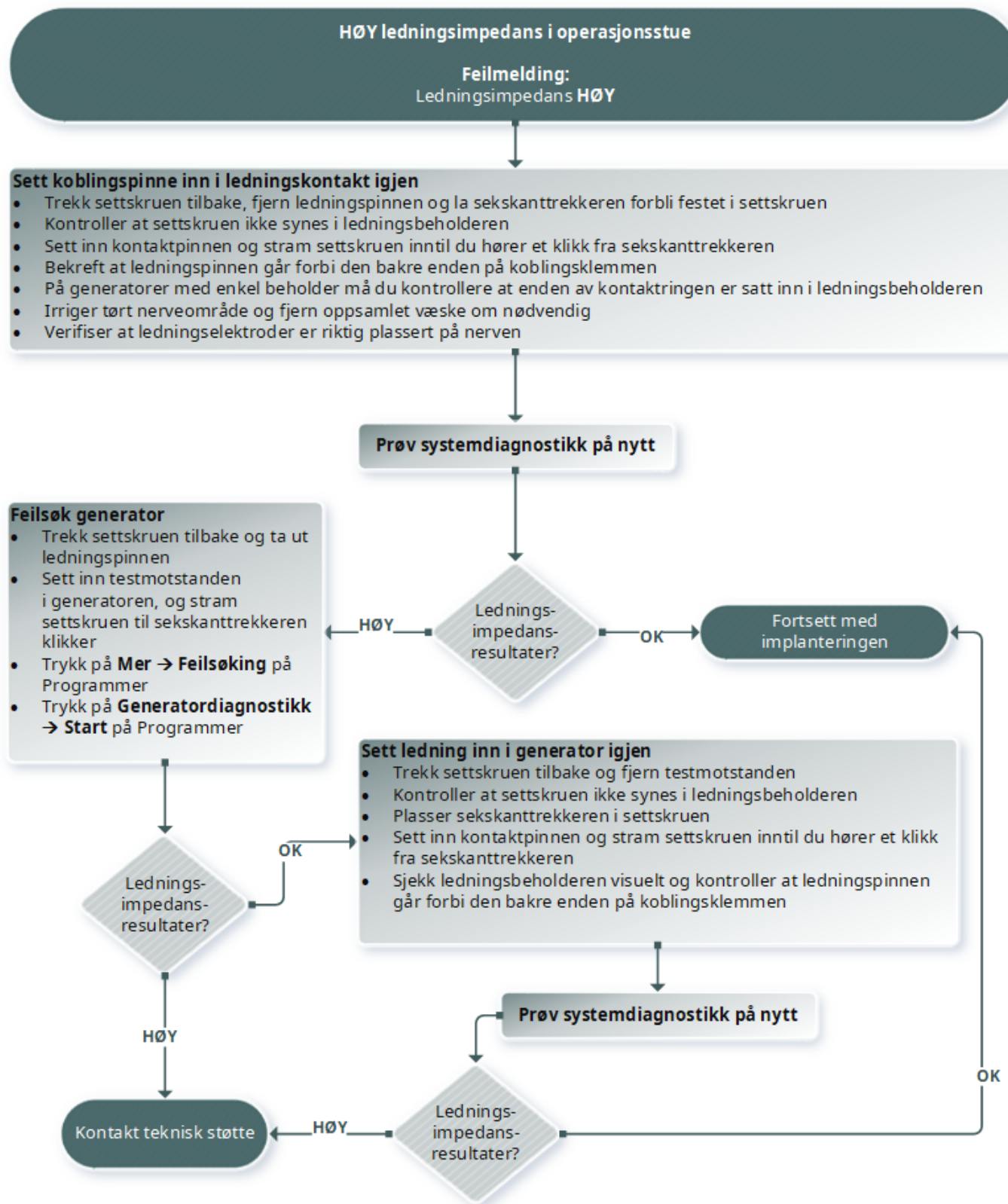


## 15.3. Problemer med ledningsimpedans

### 15.3.1. Høy ledningsimpedans i operasjonsstue

#### 15.3.1.1. Mulige årsaker

- Feil tilkobling av ledning og generator
- Feil plassering av ledningen på nerven
- Nerven er blitt tørr
- Defekt generator
- Defekt ledning

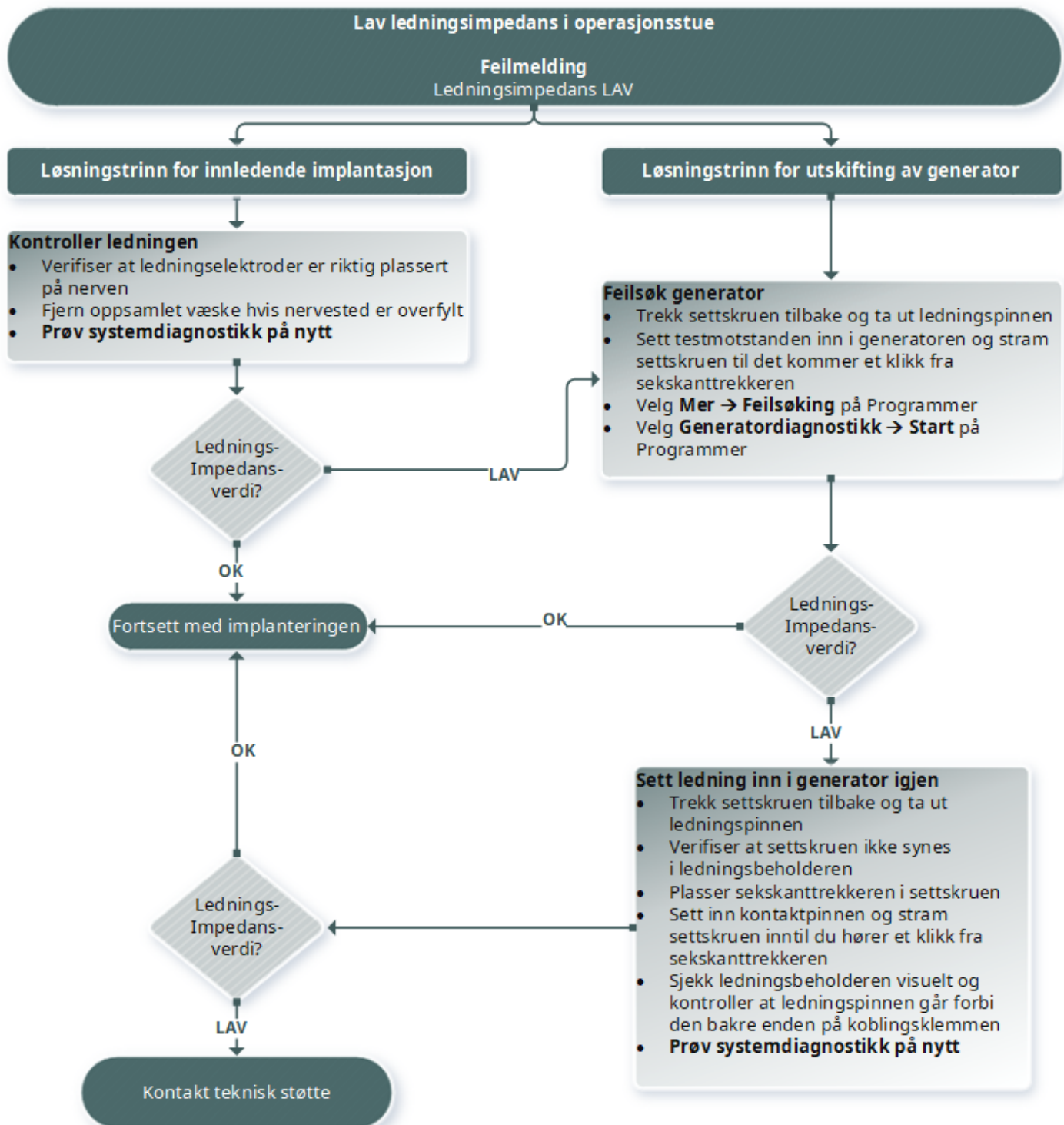


## 15.3.2. Lav ledningsimpedans i operasjonsstue

### 15.3.2.1. Mulige årsaker

- Feil plassering av ledningen på nerven
- For kraftig irrigasjon av nerven
- Defekt generator
- Defekt ledning
- Kortslutning i ledningen (under operasjon for utskifting av generator)

## 15.3.2.2. Løsningstrinn



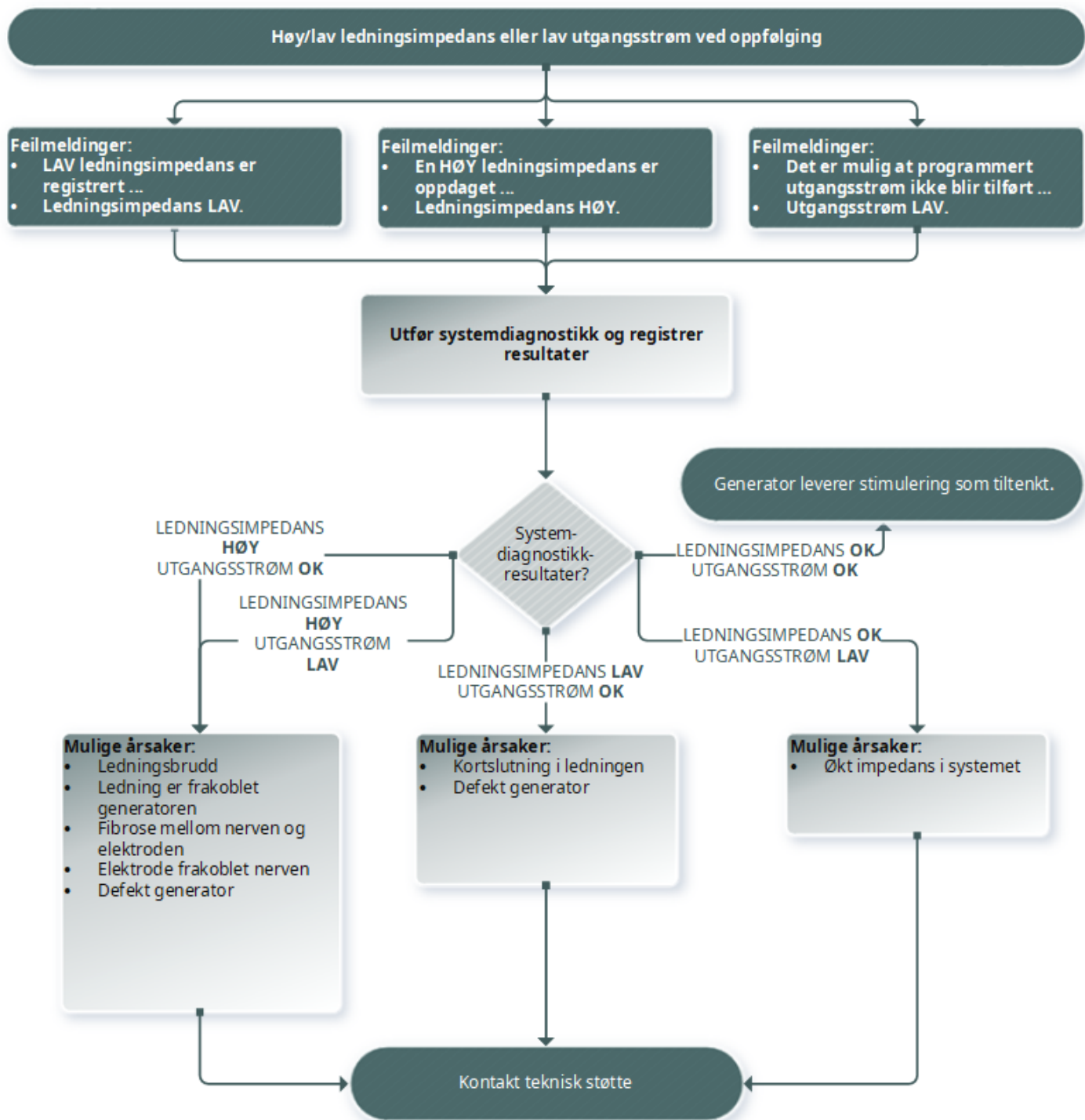
### 15.3.3. Høy/lav ledningsimpedans eller lav utgangsstrøm ved oppfølging

Gjeldende modeller:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

#### 15.3.3.1. Mulige årsaker

- Ledningsbrudd
- Ledning frakoblet generatoren
- Fibrose mellom nerven og elektroden
- Elektrode frakoblet nerven
- Defekt generator
- Kortslutning i ledningen
- Økt impedans i systemet

## 15.3.3.2. Løsningstrinn



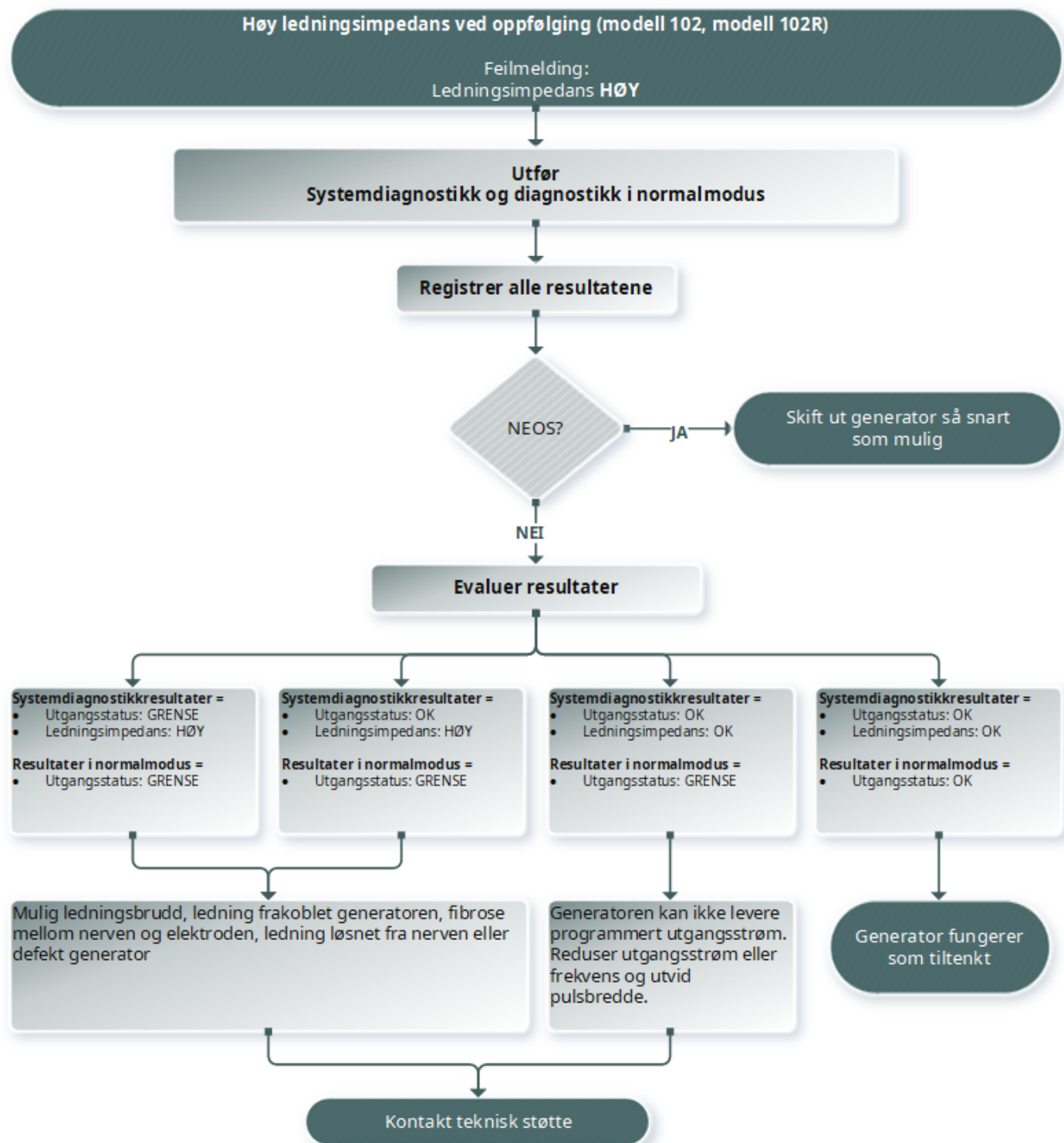
## 15.3.4. Høy ledningsimpedans ved oppfølging

Gjeldende modeller: Modell 102 Modell 102R

### 15.3.4.1. Mulige årsaker

- Ledningsbrudd
- Ledning frakoblet generatoren
- Fibrose mellom nerven og elektroden
- Elektrode frakoblet nerven
- Defekt generator
- Høy batteriimpedans, generator nærmer seg EOS

## 15.3.4.2. Løsningstrinn





## 15.4. Problemer med batteri

### 15.4.1. Indikasjoner for lavt batterinivå eller slutt på brukstid i operasjonsstuen

#### 15.4.1.1. Mulige årsaker

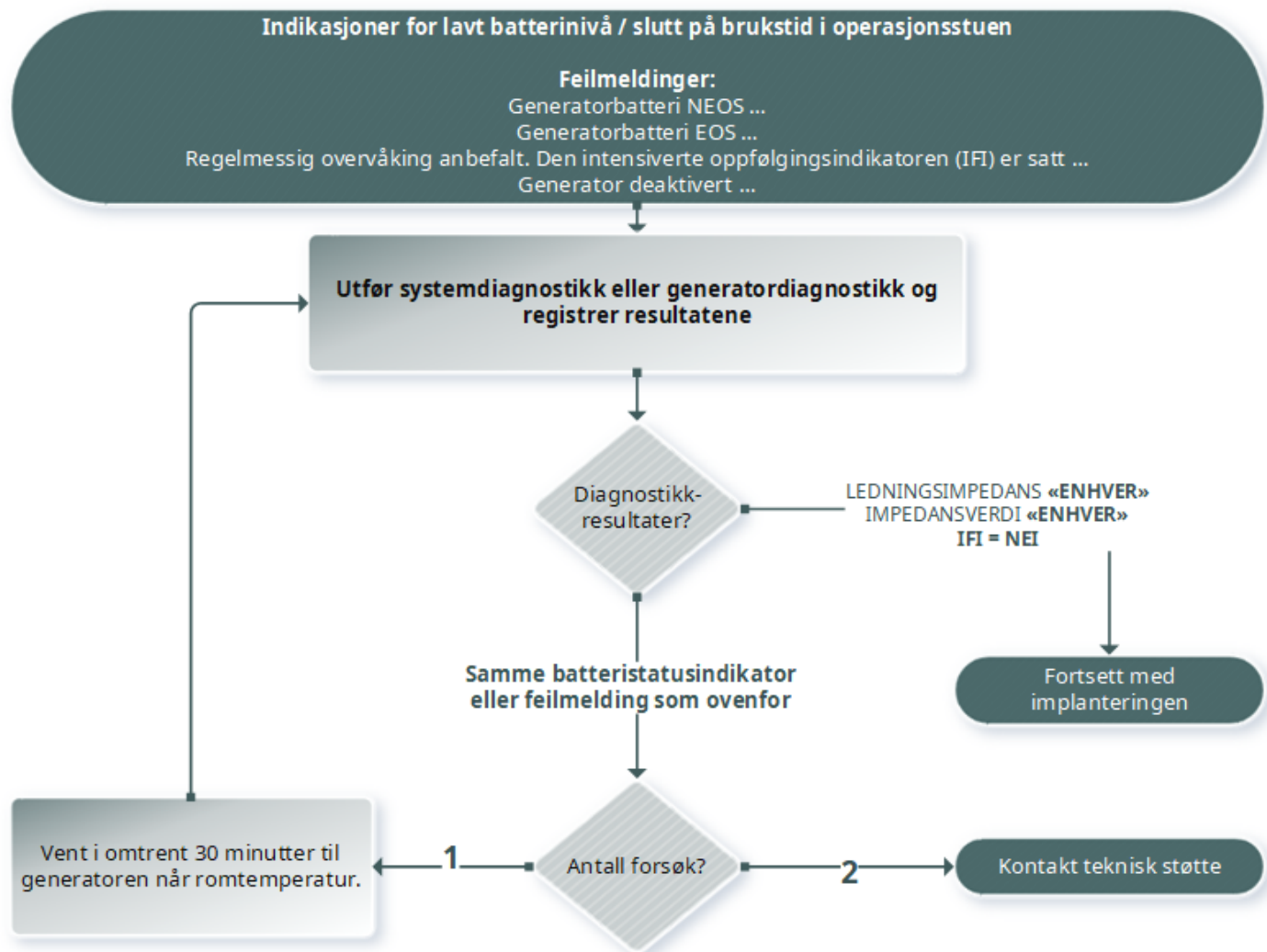
##### Før operasjon

- Generator har nylig vært oppbevart ved lave temperaturer
- Defekt generator

##### Under operasjon

- Elektrokirurgisk utstyr brukes nær generatoren
- Generator utsatt for elektrostatisk utladning (ESD)

## 15.4.1.2. Løsningstrinn



## 15.4.2. Ny generator deaktivert grunnet slutt på brukstid ved første oppfølging

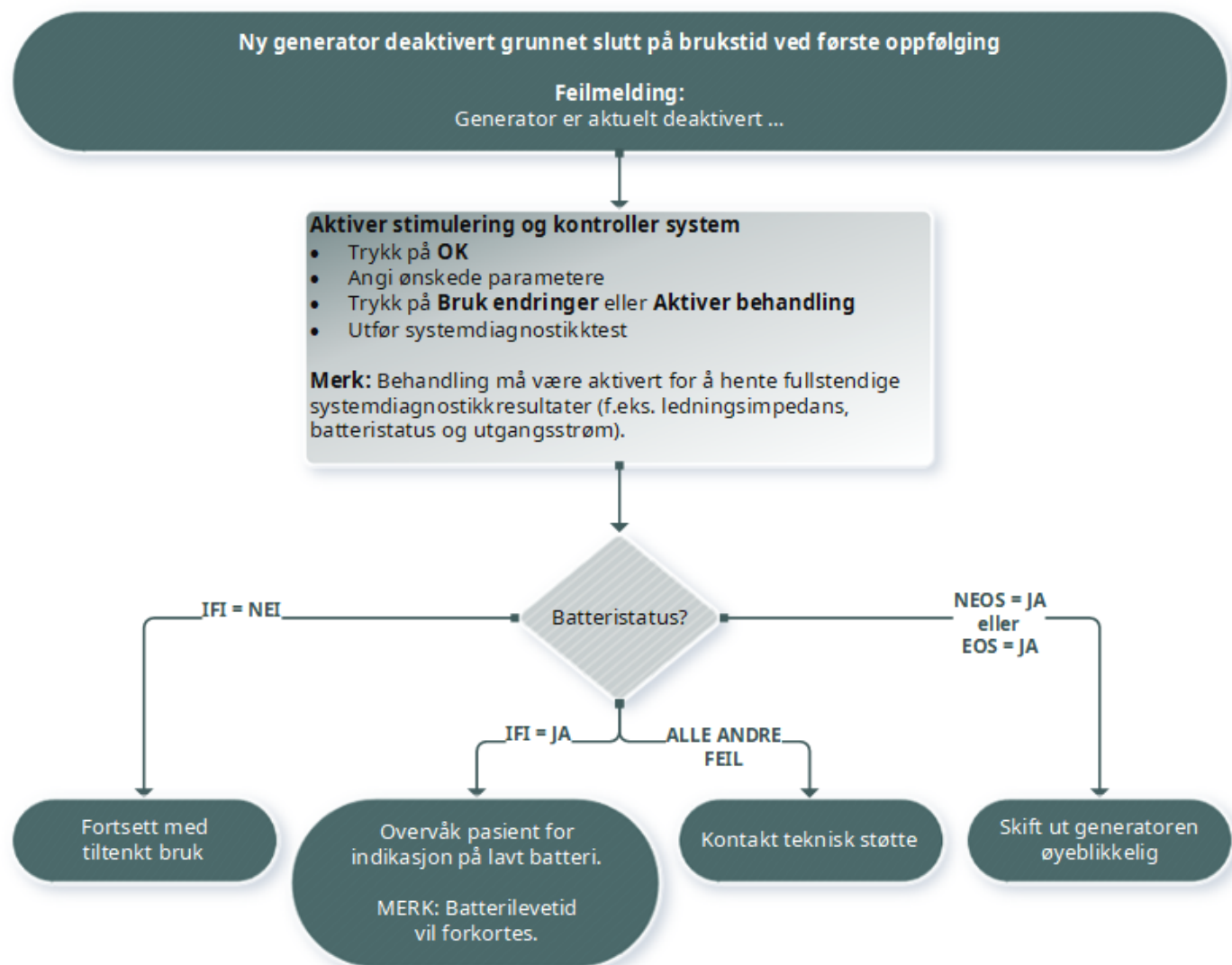
Gjeldende modeller:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

Batteriene kan midlertidig utlades og deaktiveres hvis de utsettes for visse forhold.

### 15.4.2.1. Mulige årsaker

- Elektrokirurgisk utstyr brukes nær generatoren
- Generator utsatt for elektrostatisk utladning (ESD)

## 15.4.2.2. Løsningstrinn



### 15.4.3. Plutselig reduksjon i batteristrøm

Hvis generatorens batteristrøm plutselig reduseres, kan mulige årsaker være følgende:

- Første besøk etter en operasjon: Reduksjonen kan være forårsaket av eksponering for visse forhold (f.eks. elektrokauterisering) under VNS eller annen kirurgi. Hvis dette forholdet oppsto, men ikke ble detektert i operasjonsstuen, er det mulig at du kan detektere dette ved oppfølgingsbesøket. Enheten vil fortsatt fungere normalt, men vil ha redusert batterilevetid. Overvåk pasienten nøye for eventuelle indikasjoner på lavt batteri.
- Det har vært en betydelig endring i ledningsimpedansen eller en økning i programmerte stimuleringsparametere. Evaluer gjenværende batteristrøm mellom etterfølgende pasientbesøk før stimuleringsparametere justeres. Gjennomgå ledningsimpedans ved eventuelle betydelige endringer.

Hvis du mistenker at det foreligger et problem med enheten, kan du kontakte [«Teknisk brukerstøtte»](#) på side 125.

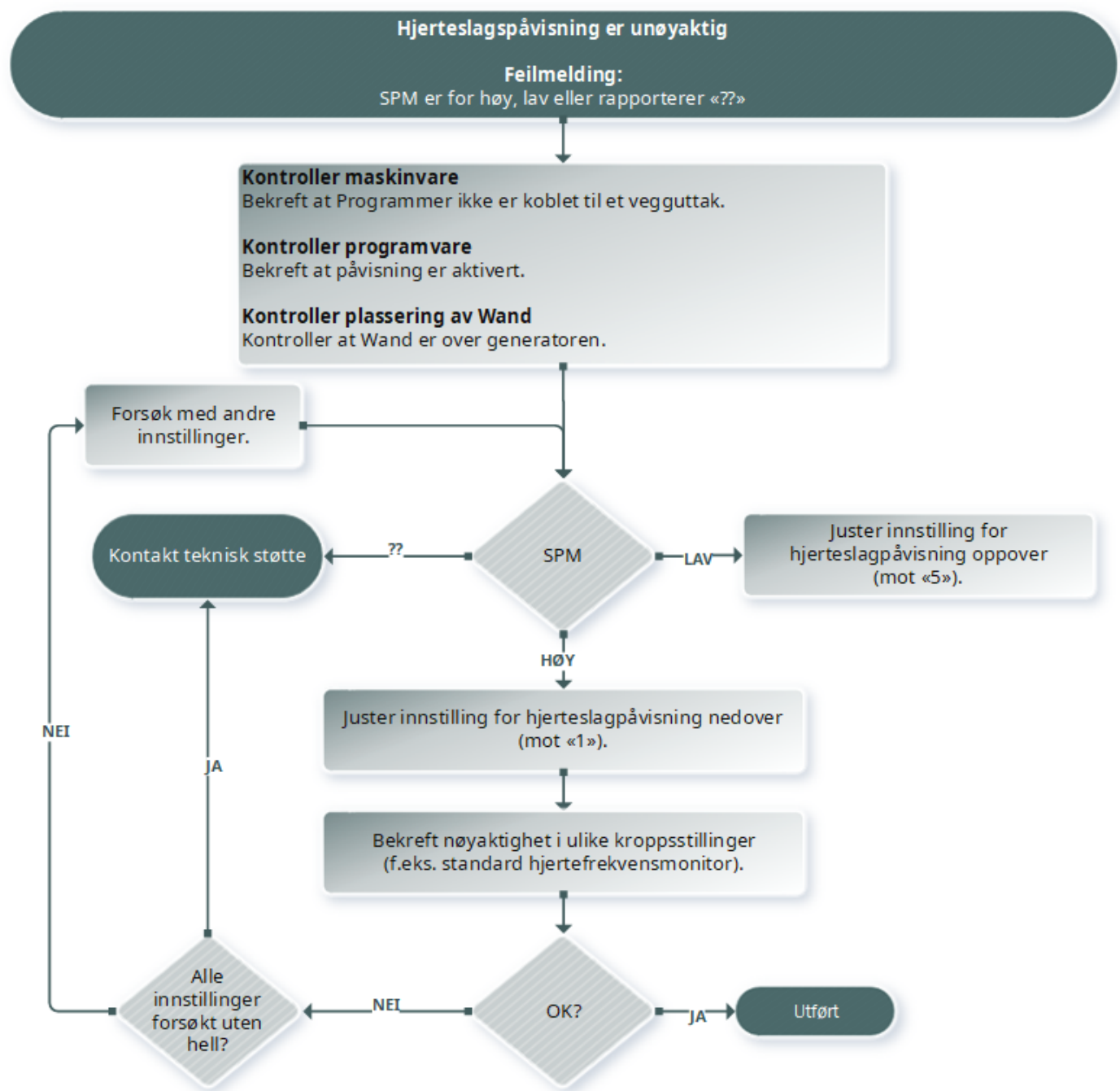
## 15.5. Problemer med detektering

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

### 15.5.1. Unøyaktig hjerteslagdetektering (over/under) i operasjonsstue eller ved oppfølgingsbesøk (generatorer med mulighet for AutoStim)

Det er mulig at du må justere innstillingen for hjerteslagdetektering for å detektere hjerteslag nøyaktig. Wand må holdes over generatoren under hele verifiseringsprosessen for hjerteslagdetektering.

## 15.5.1.1. Løsningstrinn



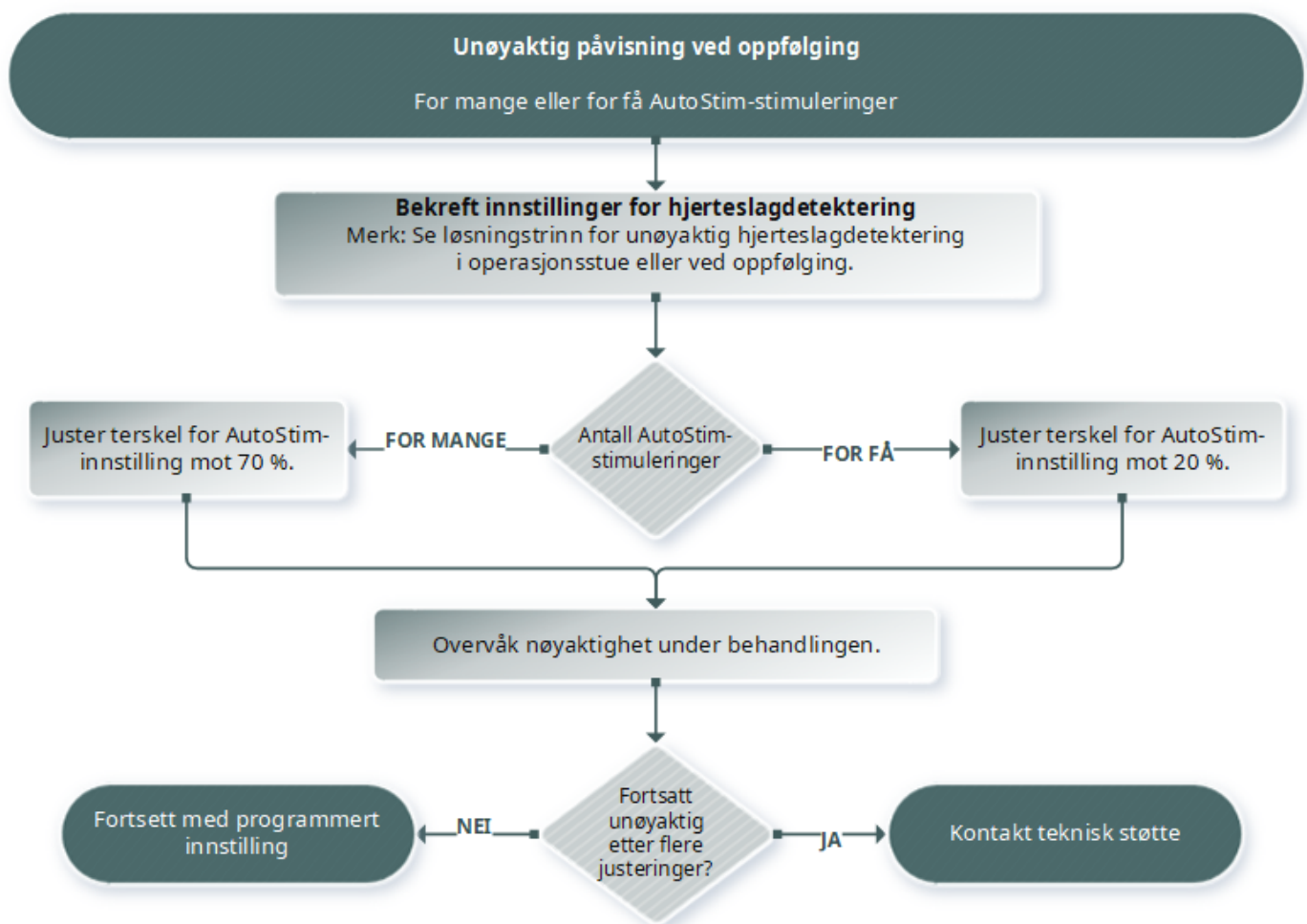
## 15.5.2. Problem – unøyaktig AutoStim ved oppfølging

Noen ganger kan generatorens detekteringsinnstillinger unnlate å detektere endringer i hjerterefrekvens som kan være forbundet med et anfall.

### 15.5.2.1. Mulige årsaker

- **Driftsperiode** – Fordi generatoren kun kan detektere hendelser under AV-tid, påvirker AV-tiden nøyaktigheten. Kortere AV-tid betyr mindre sjanse for at generatoren detekterer hendelser. Lengre AV-tid betyr derimot større sjanse for at generatoren detekterer hendelser.
- **Endringer i hjerterefrekvens** – Mosjon, fysisk aktivitet og normal søvn kan øke hjerterefrekvensen og føre til at generatoren feilaktig detekterer en hendelse.


### 15.5.2.2. Løsningstrinn







## 15.6. Tilbakestilling av generator

Systemet tillater at generatorens mikroprosessor nullstilles hvis det skulle oppstå en feil. En nullstilling er nødvendig kun hvis det i sjeldne tilfeller skulle oppstå feil på mikroprosessorens minne. Dette kan skyldes forhold som er beskrevet i Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Nullstilling av mikroprosessoren kan være aktuelt hvis generatoren og programmeringssystemet ikke kan kommunisere med hverandre.

 MERK: Du finner forslag til hvordan du løser kommunikasjonsproblemer, i «[Kommunikasjonsproblemer](#)» på side 95.

Hvis du har eliminert mulige miljøfarer og utført alle mulige feilsøkingstrinn, kan det være nødvendig å tilbakestille en generator. Kontakt «[Teknisk brukerstøtte](#)» på side 125 for hjelp med tilbakestilling av generator.

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	 <b>FORSIKTIG: Tilbakestilling av generator:</b> Når generatoren tilbakestilles, deaktiveres tilleggsfunksjoner (f.eks. dag-natt-programmering) og stimuleringsstrøm (0 mA), men alle innstillinger og all utstyrshistorikk bevares. Etter tilbakestilling kan generatorens stimuleringseffekt reaktiveres så driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene og reaktiverte tilleggsfunksjoner.
Modell 102 Modell 102R	 <b>FORSIKTIG: Tilbakestilling av generator:</b> Når generatoren tilbakestilles, går all informasjon om utstyrshistorikk tapt, og tilbakestillingsparameterne (0 mA; 10 Hz; 500 µsek; PÅ-tid, 30 sek; AV-tid, 60 min) programmeres internt. En generatortilbakestilling slår av utstyret ( <b>utgangsstrøm</b> = 0 mA). Etter tilbakestilling kan generatorens stimuleringseffekt reaktiveres så driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene og reaktiverte tilleggsfunksjoner.

# KAPITTEL 16

## Vedlikehold, håndtering og avhending

Følg retningslinjene i dette avsnittet for optimal ytelse og sikkerhet.

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

16.1. Vedlikehold, håndtering og kassering .....	119
--	-----

## 16.1. Vedlikehold, håndtering og kassering

Følg retningslinjene nedenfor for riktig vedlikehold, håndtering og kassering for programmeringssystemet.

### 16.1.1. System

#### Rengjøre ytre overflater

Hvis du vil rengjøre ytre overflater på programmeringssystemets komponenter, tørker du med forfuktet eller fuktig klut ved hjelp av et av følgende rengjøringsmidler: isopropylalkohol (70–90 %), etanol eller CaviCide®.

#### Må ikke steriliseres

Ikke steriliser noen deler av systemet.

#### Inspiser deler

Inspiser systemdelene regelmessig for skade. Returner eventuelle skadede deler til LivaNova.

#### Væsker

Ikke bruk systemet i nærheten av vann eller andre væsker. Ikke senk komponenter ned i væske.

### 16.1.2. Programmer

#### Berøringsskjerm

Urenheter kan skade berøringsskjermen på Programmer. Tørk av med en myk klut fuktet med et godkjent rengjøringsmiddel. Sørg for å slå av Programmer og koble strømadapteren fra stikkontakten før rengjøring.

#### Drift og oppbevaring

For informasjon om drifts- og oppbevaringsforhold, se [«Spesifikasjoner og veiledning for programmeringssystem» på side 121](#).

### 16.1.3. Wand

#### Batteristatus

Kontroller Wand-batteriet med jevne mellomrom for å verifisere batteristatus.

#### Batteriinstallasjon

Batteriet må kun fjernes (og installeres) når Wand ikke er i kontakt med pasienten og ikke er koblet til Programmer

### Åpent batterirom

Wand må aldri kobles til eksternt utstyr når batterirommet er åpent.

### Bruk og oppbevaring

For informasjon om bruks- og oppbevaringsforhold, se «[Spesifikasjoner og veiledning for programmeringssystem](#)» på [side 121](#).

## 16.1.4. Avhending

### Kassering av batteri

Når du skifter ut AA-batteriene i Wand, må de gamle batteriene kastes i henhold til gjeldende nasjonale, regionale og lokale bestemmelser.

### Kassering av programmeringssystemets maskinvare

Returner programmeringssystemets maskinvare til LivaNova for undersøkelse og sikker kassering.

# KAPITTEL 17

## Spesifikasjoner og veiledning for programmeringsystem

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

---

17.1. Spesifikasjoner for Wand og Programmer	122
17.2. Spesifikasjoner for Wand	122
17.3. Trådløs sikkerhet	124

## 17.1. Spesifikasjoner for Wand og Programmer

Tabell 16. Spesifikasjoner for Wand og Programmer

	Wand	Programmer
Oppbevaringsforhold		
Temperatur	-20 °C til +55 °C	
Relativ fuktighet	Opptil 95 %, herunder kondens	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Driftsforhold		
Temperatur	+15 °C til +40 °C	+15 °C til +35 °C
Relativ fuktighet	15 % til 93 %, ikke-kondenserende	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kommunikasjonsavstand (Wand til Programmer)	Fra 0 til 3 meter	
Strømkilde	Internt drevet: 2 alkaliske AA-batterier (IEC LR6) eller 2 AA-litiumbatterier (IEC FR6)	Drift: internt drevet Opplading: klasse II
Sendereffekt	Induktiv: 1,5 dBm og -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	Ikke anvendt
Driftsfrekvens for sender	Induktiv: 82 kHz; 89 kHz (kun 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	Ikke anvendt
Båndbredde for sender	Induktivt: 12,5 til 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	Ikke anvendt
Kabler	USB-kabel type C (2,87 m)	Ikke anvendt
Anvendt del	Hele anordningen er type BF	Ikke anvendt


## 17.2. Spesifikasjoner for Wand

Wand er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som er spesifisert i tabellene nedenfor.

Tabell 17. Elektromagnetisk stråling for Wand

Strålingstest	Samsvarsnivå
Radiofrekvensstråling, CISPR 11	Gruppe 1, klasse A

Tabell 17. Elektromagnetisk stråling for Wand (fortsettes)

Strålingstest	Samsvarsnivå
 MERK: Strålingskarakteristikker for dette utstyret gjør at det egner seg for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det skal brukes i et boligmiljø (som normalt krever CISPR 11, klasse B), er det mulig at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kanskje måtte iverksette korrigerende tiltak som å flytte eller snu utstyret.	

Tabell 18. Elektromagnetisk immunitet for Wand

Immunitetstest	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning
Magnetisk felt for strømfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 og 60 Hz
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz
Ledet RF – SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Tabell 19.

Elektromagnetisk immunitet til nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr for Wand

Testfrekvens	Service	Samsvarsnivå
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTE Band 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m

Tabell 19. Elektromagnetisk immunitet til nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr for Wand (fortsettes)

Testfrekvens	Service	Samsvarsnivå
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

## 17.3. Trådløs sikkerhet

Tabell 20. Trådløs sikkerhetsinformasjon for programmeringssystem

Teknologi	Telemetri med induktiv spole	Radiofrekvens
Tjenestekvalitet	Krever nærfeltkommunikasjon (innen 1 tomme) med programmerings-Wand.	Det er ingen reduksjon i ytelsen for trådløs telemetri når bitfeilraten er mindre enn eller lik 0,1 %. Avstanden mellom Programmer og Wand må være mindre enn 10 fot.
Sikkerhet	Spolekommunikasjon krever nærhet og pasientsamtykke.	Hvis du vil koble sammen <i>Bluetooth®</i> Wand og Programmer, må du trykke på strømknappen på Wand og velge Wand-identifikatoren (trykt på Wand) fra Programmer-skjermbildet. Når de er koblet sammen, oppretter Wand en unik økt-ID som sendes til den eksterne enheten ved hjelp av applikasjonskommandoer. Økten oppdateres ved hver ny tilkobling. <i>Bluetooth®</i> -sikkerheten autentiserer og krypterer hver økt.
FCC-bestemmelser	47 CFR 15.209	47 CFR Part 15.247



# Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt LivaNova.

## Kontakter

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIA	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SVEITS
Tlf:	+1 281 228 7200 (hele verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Nettsted:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Teknisk brukerstøtte

Tilgjengelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf:	+1 281 228 7330 (hele verden)
Tlf:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle bivirkninger relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

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