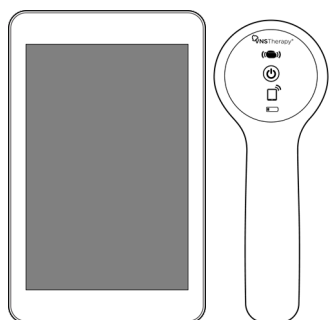


PODRĘCZNIK DLA LEKARZA

System programowania VNS Therapy™



Model 3000 wersja 1.0/1.6

Model 2000

październik 2023 r.

Wszystkie znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność firmy LivaNova lub własność skonsolidowanych podmiotów zależnych od firmy LivaNova i są chronione odpowiednimi prawami własności intelektualnej. Znaki towarowe i nazwy handlowe firmy LivaNova mogą, wyłącznie ze względów praktycznych, występować bez symboli ® lub TM, ale takie odniesienia nie mają w żaden sposób wskazywać, że firma LivaNova nie będzie w najszerszym prawnie dopuszczalnym zakresie dochodzić praw firmy LivaNova do tych znaków towarowych i nazw handlowych. Wykorzystywanie lub powielanie takich praw własności intelektualnej wymaga wcześniejszej zgody firmy LivaNova. Nazwa i logo *Bluetooth*® to zarejestrowane znaki towarowe firmy *BluetoothSIG*, a ich wykorzystanie przez firmę LivaNova odbywa się na zasadach licencji.

Rok uzyskania upoważnienia do stosowania oznaczenia CE:	
Model 2000	2017
Model 3000	2018

SPIS TREŚCI

OPIS I ZASTOSOWANIE	12
1.1. Nowości	13
1.2. Krótki opis	14
1.3. Zgodność	14
1.4. Przeznaczenie	15
1.5. Komunikacja w ramach systemu	15
1.5.1. Komunikacja urządzenia Programmer	15
1.5.2. Komunikacja urządzenia Wand	15
1.5.3. Odległość komunikacji	15
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	16
2.1. Ostrzeżenia	17
2.2. Środki ostrożności	18
ROZPOCZĘCIE PRACY	19
3.1. Części systemu programowania	20
3.1.1. Części dołączone	20
3.1.2. Części niedołączone	21
3.2. Przygotowanie systemu do zastosowania	21
3.3. Podstawowa obsługa	21
3.3.1. Urządzenie Programmer	21
3.3.2. Urządzenie Wand	22
3.4. Łączenie urządzeń Wand i Programmer	24
3.4.1. Opcje łączności bezprzewodowej urządzenia Wand	24
3.4.1.1. <i>Preferowane bezprzewodowe urządzenie Wand</i>	24
3.4.1.2. <i>Brak preferowanego urządzenia Wand</i>	24
3.4.2. Połączenie przewodowe urządzenia Wand	25
USTAWIENIA URZĄDZEŃ PROGRAMMER I WAND	26
4.1. Ustawienia urządzenia Programmer	27
4.1.1. Wyświetlanie lub modyfikowanie ustawień urządzenia Programmer	27
4.1.2. Aktualizacje urządzenia Programmer	27
4.2. Ustawienia urządzenia Wand	28

SPIS TREŚCI

4.2.1.	Konfiguracja preferowanego bezprzewodowego urządzenia Wand	28
4.2.2.	Wyłączenie preferowanego bezprzewodowego urządzenia Wand	28
4.2.3.	Sprawdzenie oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand (tylko model 3000 v1.6)	29
4.2.4.	Aktualizacje urządzenia Wand	29
4.3.	Ustawienia trybu wspomaganego	29
ODPYTYWANIE GENERATORA		31
5.1.	Rodzaje odpytywań	32
5.1.1.	Szybkie odpytywanie	32
5.1.2.	Zaawansowane odpytywanie	33
5.2.	Diagnostyka przeprowadzona w ramach wstępnego odpytywania	33
5.3.	Odpytywanie (brak preferowanego urządzenia Wand)	34
5.4.	Odpytywanie (preferowane urządzenie Wand)	37
5.5.	Odbieranie danych (zmiana preferowanego urządzenia Wand)	39
5.6.	Odpytywanie (przewodowe urządzenie Wand)	39
KORZYSTANIE Z OPROGRAMOWANIA		40
6.1.	Ekran podsumowania	41
6.2.	Pasek szybkiego dostępu	42
PROGRAMOWANIE GENERATORA		43
7.1.	Jak edytować dane pacjenta	44
7.2.	Zmiana ustawień parametrów	44
7.3.	Konfiguracja ustawień detekcji	49
7.3.1.	Włączenie lub wyłączenie wykrywania	49
7.3.2.	Ustawianie detekcji uderzeń serca	49
7.3.3.	Weryfikacja detekcji uderzeń serca	50
7.3.4.	Ustawianie wartości progowej trybu AutoStim	52
7.3.5.	Ustawienia AutoStim w zakładce stymulacji	53
7.3.6.	Wprowadzenie do wykrycia niskiego tętna / pozycji leżącej twarzą w dół	53
7.3.7.	Jak ustawić próg niskiego tętna i wykrywanie pozycji leżącej twarzą w dół?	54
7.3.7.1.	Wybór wartości progowej niskiej częstości akcji serca	54
7.3.7.2.	Włączenie wykrywania pozycji leżącej twarzą w dół	55

SPIS TREŚCI

7.4. Potencjalne błędy podczas programowania	56
PROGRAMOWANIE WSPOMAGANE	58
8.1. Wprowadzenie do programowania wspomaganego	59
8.2. Protokoły terapii	59
8.2.1. Standardowy protokół terapii	59
8.2.2. Niestandardowe protokoły terapii	61
8.2.3. Dodatkowe opcje programowania wspomaganego	62
8.3. Jak używać trybu wspomaganego	63
8.3.1. Włączanie trybu wspomaganego	63
8.3.2. Opcje trybu wspomaganego	66
PROGRAMOWANIE PLANOWANE	67
9.1. Wprowadzenie do programowania planowanego	68
9.2. Jak używać programowania planowanego	69
9.2.1. Ustawianie liczby planowanych etapów	69
9.2.2. Włączanie programowania planowanego	69
9.2.3. Wyłączanie programowania planowanego	71
PROGRAMOWANIE DZIEŃ-NOC	72
10.1. Wprowadzenie do programowania dzień-noc	73
10.2. Jak używać programowania dzień-noc	74
10.2.1. Włączanie programowania dzień-noc	74
10.2.2. Testowanie funkcji dzień-noc	75
10.2.3. Wyłączanie programowania dzień-noc	76
DIAGNOSTYKA URZĄDZENIA	77
11.1. Uzyskiwanie dostępu do diagnostyki urządzenia	78
11.2. Testy diagnostyczne	78
11.2.1. Diagnostyka systemu	79
11.2.2. Diagnostyka trybu normalnego	80
11.2.3. Diagnostyka trybu magnesu	80
11.2.4. Aktywacja trybu AutoStim	81

SPIS TREŚCI

11.2.5. Diagnostyka generatora	81
11.3. Podsumowanie testu diagnostycznego	81
11.4. Potencjalne błędy występujące podczas diagnostyki	84
11.5. Odczytywanie wyników testu diagnostyki	84
11.5.1. Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów	84
11.5.2. Kod DC DC oraz impedancja odprowadzenia	88
11.6. Przeglądanie historii testów diagnostycznych	88
HISTORIA	89
12.1. Historia ustawień parametrów	90
12.2. Raporty sesji	91
ZDARZENIA I TRENDY	93
13.1. Dane zdarzeń i trendów	94
13.2. Jak przeglądać dane zdarzeń	94
13.3. Jak przeglądać dane trendów	95
13.3.1. Widok dobowy	95
13.3.2. Widok godzinowy	96
13.3.2.1. Pobieranie znaczników czasowych	97
ZARZĄDZANIE INFORMACJAMI URZĄDZENIA PROGRAMMER	98
14.1. Przeglądanie i eksportowanie raportów z sesji	99
14.2. Import i eksport	99
14.3. Menu rozwiązywania problemów poza sesją	99
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	100
15.1. Nietypowe zachowanie lub brak odpowiedzi systemu	101
15.2. Problemy dotyczące komunikacji	102
15.2.1. Urządzenie Wand nie łączy się z urządzeniem Programmer (beprzewodowo)	102
15.2.1.1. Możliwe przyczyny	102
15.2.1.2. Kroki rozwiązania	103
15.2.2. Urządzenie Wand nie łączy się z urządzeniem Programmer (przewodowo)	104
15.2.2.1. Możliwe przyczyny	104
15.2.2.2. Kroki rozwiązania	105

SPIS TREŚCI

15.2.3.	Urządzenie Wand nie komunikuje się z generatorem	106
15.2.3.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	106
15.2.3.2.	<i>Kroki rozwiązania</i>	107
15.3.	Problemy z impedancją odprowadzenia	108
15.3.1.	Wysoka impedancja odprowadzenia na sali operacyjnej	108
15.3.1.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	108
15.3.1.2.	<i>Kroki rozwiązania</i>	109
15.3.2.	Niska impedancja odprowadzenia na sali operacyjnej	110
15.3.2.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	110
15.3.2.2.	<i>Kroki rozwiązania</i>	111
15.3.3.	Wysoka/niska impedancja odprowadzenia lub niskie natężenie prądu wyjściowego podczas kontroli	112
15.3.3.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	112
15.3.3.2.	<i>Kroki rozwiązania</i>	113
15.3.4.	Wysoka impedancja odprowadzenia podczas badania kontrolnego	114
15.3.4.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	114
15.3.4.2.	<i>Kroki rozwiązania</i>	115
15.4.	Problemy z baterią	116
15.4.1.	Wskazania niskiego poziomu naładowania baterii lub bliskiego końca okresu eksploatacji na sali operacyjnej	116
15.4.1.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	116
15.4.1.2.	<i>Kroki rozwiązania</i>	117
15.4.2.	Awaria nowego generatora z powodu EOS podczas pierwszej wizyty kontrolnej	118
15.4.2.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	118
15.4.2.2.	<i>Kroki rozwiązania</i>	119
15.4.3.	Nagła utrata mocy baterii	120
15.5.	Problemy z detekcją	121
15.5.1.	Niedokładna detekcja uderzeń serca (zbyt wysokie lub zbyt niskie wartości) na sali operacyjnej lub podczas wizyty kontrolnej (generatory zdolne do stymulacji AutoStim)	121
15.5.1.1.	<i>Kroki rozwiązania</i>	122
15.5.2.	Problem — niedokładna stymulacja AutoStim w trakcie badania kontrolnego	123
15.5.2.1.	<i>Możliwe przyczyny</i>	123

SPIS TREŚCI

15.5.2.2. Kroki rozwiązania	124
15.6. Resetowanie generatora	124
KONSERWACJA, OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM I UTYLIZACJA	126
16.1. Konserwacja, obchodzenie się z urządzeniem i utylizacja	127
16.1.1. System	127
16.1.2. Urządzenie Programmer	127
16.1.3. Urządzenie Wand	128
16.1.4. Utylizacja	128
DANE TECHNICZNE I WYTYCZNE DOTYCZĄCE SYSTEMU PROGRAMOWANIA	129
17.1. Dane techniczne urządzeń Wand i Programmer	130
17.2. Dane techniczne urządzenia Wand	131
17.3. Bezpieczeństwo połączenia bezprzewodowego	132
DANE KONTAKTOWE I ZASOBY	134
Dane kontaktowe	134
Dział pomocy technicznej	134
Strony internetowe organów regulacyjnych	134

SPIS TREŚCI

Tabela 1.	Zgodne modele generatorów	14
Tabela 2.	Zgodność urządzenia Programmer model 3000 oraz urządzenia Wand model 2000	14
Tabela 3.	Odległość komunikacji	15
Tabela 4.	Ekran parametrów — zakładki stymulacji i detekcji	46
Tabela 5.	Wskazania wizualne podczas weryfikacji detekcji uderzeń serca	52
Tabela 6.	Potencjalne błędy podczas programowania	57
Tabela 7.	Etapy standardowego protokołu terapii	60
Tabela 8.	Ustawienia parametrów stałych standardowego protokołu terapii	60
Tabela 9.	Podsumowanie testu diagnostycznego	83
Tabela 10.	Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów — impedancja odprowadzenia	85
Tabela 11.	Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów — bateria generatora	86
Tabela 12.	Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów — prąd wyjściowy / prąd dostarczany	87
Tabela 13.	Konwersja kodu DC DC i szacowany zakres impedancji odprowadzenia	88
Tabela 14.	Historia ustawień parametrów	90
Tabela 15.	Dane zdarzeń i trendów według modelu	94
Tabela 16.	Dane techniczne urządzeń Wand i Programmer	130
Tabela 17.	Emisje elektromagnetyczne urządzenia Wand	131
Tabela 18.	Odporność elektromagnetyczna urządzenia Wand	131
Tabela 19.	Odporność elektromagnetyczna urządzenia Wand na znajdujący się w pobliżu bezprzewodowy sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej	132
Tabela 20.	Informacje o bezpieczeństwie bezprzewodowym systemu programowania	133

SPIS TREŚCI

Rycina 1.	Dołączone części urządzenia Programmer	20
Rycina 2.	Dołączone części urządzenia Wand	20
Rycina 3.	Urządzenie Wand połączone z urządzeniem Programmer	24
Rycina 4.	Ekran ustawień urządzenia Programmer	27
Rycina 5.	Włączenie ustawienia preferowanego urządzenia Wand	28
Rycina 6.	Wyłączenie preferowanego urządzenia Wand	29
Rycina 7.	Usuwanie zaznaczenia opcji Advanced Interrogation (Zaawansowane odpytywanie)	32
Rycina 8.	Pole wyboru zaawansowanego odpytywania	33
Rycina 9.	Ekran główny (brak preferowanego urządzenia Wand)	34
Rycina 10.	Ekran wyszukiwania urządzenia Wand	35
Rycina 11.	Przykładowy ekran wyboru urządzenia Wand	36
Rycina 12.	Ekran pomyślnego połączenia urządzenia Wand	36
Rycina 13.	Ekran odpytywania generatora	37
Rycina 14.	Przykładowy ekran główny (preferowane urządzenie Wand)	38
Rycina 15.	Ekran odpytywania generatora	38
Rycina 16.	Przykładowy ekran podsumowania	41
Rycina 17.	Przykładowy pasek szybkiego dostępu	42
Rycina 18.	Przykładowy ekran edycji identyfikatora pacjenta	44
Rycina 19.	Ostrzeżenie o ustawieniu parametru prądu wyjściowego	47
Rycina 20.	Przykładowy ekran potwierdzenia parametru	48
Rycina 21.	Uruchomienie przykładowego ekranu weryfikacji detekcji uderzeń serca	50
Rycina 22.	Weryfikacja detekcji uderzeń serca — test w toku	51
Rycina 23.	Kalibracja pozycji leżącej twarzą w dół w pozycji pionowej	55
Rycina 24.	Kalibracja pozycji leżącej twarzą w dół w pozycji leżącej na plecach	56
Rycina 25.	Przykładowy ekran tworzenia kroków protokołu	61
Rycina 26.	Przykładowy ekran wyboru parametrów trwałych	62
Rycina 27.	Opcje protokołu terapii	63
Rycina 28.	Włączanie trybu wspomaganego	64
Rycina 29.	Przegląd i zastosowanie ustawień parametrów	65

SPIS TREŚCI

Rycina 30.	Opcje trybu wspomaganego	66
Rycina 31.	Włączanie programowania planowanego	69
Rycina 32.	Edycja ekranu planu (przykład)	70
Rycina 33.	Włączanie programowania dzień-noc	74
Rycina 34.	Przykładowa zakładka noc	75
Rycina 35.	Przykładowy ekran niestandardowych wartości progowych AutoStim dzień-noc	75
Rycina 36.	Przykładowy ekran diagnostyki	78
Rycina 37.	Przykładowy ekran wyników testu diagnostycznego	84
Rycina 38.	Przykładowy ekran historii parametru	91
Rycina 39.	Przykładowy ekran podglądu raportów z sesji	92
Rycina 40.	Przykładowy ekran wyboru godziny i daty	92
Rycina 41.	Przykładowy ekran zdarzeń i trendów	95
Rycina 42.	Trendy — przykładowy ekran widoku dobowego	96
Rycina 43.	Trendy — przykładowy ekran widoku godzinowego	97

Opis i zastosowanie



UWAGA: Lista symboli i terminów słownikowych używanych w systemie VNS Therapy, zob www.livanova.com.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:


1.1. Nowości	13
1.2. Krótki opis	14
1.3. Zgodność	14
1.4. Przeznaczenie	15
1.5. Komunikacja w ramach systemu	15

1.1. Nowości

Najnowsze wydanie systemu programowania LivaNova® VNS Therapy™ zawiera następujące elementy:

- Urządzenie Programmer VNS Therapy, Model 3000 wersja 1.6
- Urządzenie Programming Wand, Model 2000 wersja 1.1

Jeśli użytkownik dysponuje urządzeniem Wand z oprogramowaniem sprzętowym w wersji niższej niż 1.1, konieczne jest przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania sprzętowego do wersji 1.1, aby możliwe było korzystanie z modelu 3000 w wersji 1.6 urządzenia Programmer (zob. „[Zgodność urządzenia Programmer model 3000 oraz urządzenia Wand model 2000](#)” na następnej stronie). Pliki aktualizacji oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand zostały dołączone do modelu 3000 w wersji 1.6 urządzenia Programmer. Do ukończenia aktualizacji oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand do wersji 1.1 potrzebny jest kabel USB urządzenia Wand (zob. „[Krótki opis](#)” na następnej stronie).

 **UWAGA:** Instrukcje dotyczące sposobu sprawdzania wersji oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand można znaleźć w punkcie „[Sprawdzenie oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand \(tylko model 3000 v1.6\)](#)” na str. 29.

Najnowsza aktualizacja zawiera następujące modyfikacje:

Aktualizacja	
Dodatkowa możliwość odpytywania i programowania modelu 8103 generatora Symmetry™ oraz modelu 1000-D generatora SenTiva Duo™ (jeśli dostępny).	
Rozwiązane problemy	
W poprzednich wersjach oprogramowania modelu 3000 zaobserwowano problemy i poprawiono je w modelu 3000 v 1.6.	Połączenie urządzenia Wand z urządzeniem Programmer było niepotrzebnie przedłużane po identyfikacji braku jego zgodności z urządzeniem Programmer za pośrednictwem połączenia Bluetooth®.
	W określonych sytuacjach w polu „Last Performed on” (Wykonano po raz ostatni w dniu) w raportach z sesji mogły znajdować się niewłaściwe informacje.
Różnice w zachowaniu	
Zachowanie oprogramowania modelu 3000 w wersji 1.6 różni się od zachowania wcześniejszych wersji oprogramowania.	Gdy generator jest wyłączony, w oprogramowaniu wyświetlana jest informacja „Device Disabled” (Urządzenie wyłączone) oraz oryginalne ustawienia zamiast wartości 0 mA dla prądu wyjściowego. Oryginalne ustawienia są wymienione w celach informacyjnych; generator nie zapewnia terapii przy tych ustawieniach, gdy jest wyłączony.
	Gdy generator jest wyłączony, można włączyć go ponownie wyłącznie poprzez jego zaprogramowanie. Wcześniej ponowne włączenie było możliwe poprzez uruchomienie diagnostyki lub zaprogramowanie generatora.
	W raportach z sesji uwzględniono informacje na temat stanu terapii.

1.2. Krótki opis

System programowania VNS Therapy dostarczany przez firmę LivaNova obejmuje komputer programujący z oprogramowaniem w wersji 1.0/1.6 dla modelu 3000 oraz urządzenie Wand do programowania model 2000 („Wand”).

System umożliwia przeprowadzenie następujących czynności:

- Odpytywanie generatora i dostosowywanie parametrów terapii
- Ocena działania generatora i odprowadzenia
- Przeglądanie historii urządzenia
- Eksportowanie raportów z sesji

1.3. Zgodność

System programowania umożliwia odpytywanie i programowanie następujących zgodnych generatorów VNS Therapy:

Tabela 1. Zgodne modele generatorów

Jedno gniazdo	Dwa gniazda
Model 102 Pulse™	Model 102R Pulse Duo™
Model 103 Demipulse™	Model 104 Demipulse Duo™
Model 105 AspireHC™	
Model 106 AspireSR™	
Model 1000 SenTiva™	Model 1000-D SenTiva Duo™ (tylko model 3000 v1.6 / model 2000 v1.1)
Model 8103 Symmetry™ (tylko model 3000 v1.6 / model 2000 v1.1)	

Poniższa tabela zawiera opis zgodności pomiędzy wersjami urządzenia Programmer i urządzenia Wand.

Tabela 2. Zgodność urządzenia Programmer model 3000 oraz urządzenia Wand model 2000

	Model 2000 wersja 1.0.3	Model 2000 wersja 1.0.4	Model 2000 wersja 1.1.1
Model 3000 wersja 1.0.2	Tak	Nie	Nie
Model 3000 v1.6+	Nie	Nie	Tak

1.4. Przeznaczenie

System programowania VNS Therapy jest przeznaczony do stosowania z generatorami VNS Therapy w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej przy tych samych wskazaniach do stosowania.

1.5. Komunikacja w ramach systemu

Urządzenia Wand i Programmer łączą się bezprzewodowo.

1.5.1. Komunikacja urządzenia Programmer

Urządzenie Programmer przedstawia informacje na temat procesu komunikacji w następujący sposób:

- Sygnały dźwiękowe wskazują pomyślne odebranie danych, przeprowadzenie diagnostyki lub zastosowanie zmian
- Komunikaty na ekranie informują o powodzeniu, niepowodzeniu lub sugerowanych czynnościach

1.5.2. Komunikacja urządzenia Wand

Lampki kontrolne urządzenia Wand zapalą się, gdy urządzenie Wand jest w następujących sytuacjach:

- Włączone (dwie zielone lampki zapalone pod przyciskiem zasilania)
- Podłączone do urządzenia Programmer (cztery zielone lampki zapalone wokół przycisku zasilania)
- Komunikacja z generatorem (migająca biała ikona generatora)
- Niski poziom naładowania baterii (pomarańczowy wskaźnik baterii).
- Urządzenie Wand (1.1+) jest aktualizowane (zielone diody wokół przycisku zasilania obracają się)

1.5.3. Odległość komunikacji

Tabela 3. Odległość komunikacji

System	Odległość komunikacji
Urządzenie Wand i urządzenie Programmer	Połączenie bezprzewodowe działa w większości warunków w odległości do 3 metrów (około 10 stóp). Jeśli połączenie jest niestabilne, do ustanowienia połączenia między urządzeniami Wand i Programmer należy wykorzystać dostarczony kabel USB.
Urządzenie Wand i generator	1 cal lub mniej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Aby zapewnić optymalne działanie i bezpieczeństwo pracy, należy przestrzegać ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w tej części.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

2.1. Ostrzeżenia	17
2.2. Środki ostrożności	18

2.1. Ostrzeżenia

Należy przestrzegać tych ostrzeżeń, aby uzyskać optymalną wydajność i bezpieczeństwo.

Niezatwierdzony sprzęt

Nie należy podłączać niezatwierdzonego sprzętu. Może to doprowadzić do uszkodzenia systemu i (lub) spowodować obrażenia.

Nie modyfikować

System można modyfikować wyłącznie na polecenie firmy LivaNova.

Używanie nieautoryzowanych akcesoriów

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub osłabieniem odporności na emisje elektromagnetyczne tego sprzętu oraz jego nieprawidłowym działaniem.

Bliskość innego sprzętu

Korzystanie z tego sprzętu znajdującego się w pobliżu innych urządzeń lub ustawionego na innych urządzeniach nie jest zalecane, gdyż może skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeśli korzystanie w takich warunkach jest konieczne, należy obserwować inny sprzęt, aby potwierdzić, że działa prawidłowo.

Bliskość przenośnych urządzeń łączności RF

Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej (np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być stosowany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Wand lub przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania sprzętu.

Zabezpieczenie przed kradzieżą i nieautoryzowanymi połączeniami

Należy zabezpieczyć system programowania przed kradzieżą. Kradzież umożliwiłaby przeprowadzenie szkodliwych działań w odniesieniu do systemu. Z systemu należy korzystać wyłącznie w kontrolowanym obszarze, aby nie dopuścić do nieautoryzowanych połączeń.

Nietypowe zachowanie

Może wystąpić nietypowe zachowanie (np. pobliskie urządzenie Wand błędnie łączy się z urządzeniem Programmer). Jeśli tak się stanie, zob. [„Rozwiązywanie problemów” na str. 100](#).

Urządzenia niebezpieczne w środowisku MR



Urządzenie Wand, Programmer i magnes pacjenta są urządzeniami niebezpiecznymi w środowisku MR. Nie wolno ich umieszczać w pomieszczeniu ze skanerem MRI, ponieważ grozi to ich przemieszczeniem i uderzeniem w osoby lub przedmioty.

Bateria — ryzyko pożaru

Ryzyko pożaru. Może dojść do wybuchu lub wycieku baterii powodującego uszczerbek na zdrowiu, jeśli baterie zostaną włożone odwrotnie, rozmontowane, zgniecione, użyte z bateriami innego typu, narażone na działanie ognia bądź wysokiej temperatury lub jeśli podejmie się próbę ich ładowania. Zużyte baterie należy odpowiednio utylizować.

2.2. Środki ostrożności

Należy przestrzegać tych środków ostrożności, aby uzyskać optymalną wydajność i bezpieczeństwo.

Nie należy ładować innego oprogramowania

Nie należy instalować innego oprogramowania w urządzeniu Programmer. Może to zmniejszyć skuteczność i zakłócić działanie zainstalowanego fabrycznie oprogramowania.

Stosowanie w środowisku pacjenta

Urządzenie Programmer przechodzi testy na takim samym poziomie, jak typowe urządzenia elektroniki konsumenckiej. Nie jest jednak przeznaczone do pracy w środowisku pacjenta zgodnie z definicją w normie IEC 60601-1. Nie należy dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia Programmer podczas programowania. Nie należy podłączać też urządzenia Programmer do gniazda zasilania prądem przemiennym podczas stosowania go w środowisku pacjenta.

Rozpoczęcie pracy

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

3.1.	Części systemu programowania	20
3.2.	Przygotowanie systemu do zastosowania	21
3.3.	Podstawowa obsługa	21
3.4.	Łączenie urządzeń Wand i Programmer	24

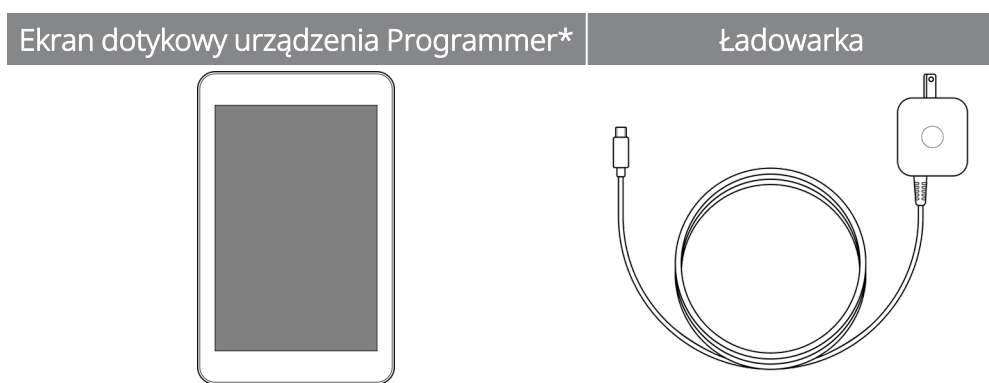
3.1. Części systemu programowania

System programowania obejmuje komputer ze wstępnie zainstalowanym oprogramowaniem do programowania systemu VNS Therapy („Programmer”) oraz urządzenie Wand do programowania („Wand”).

i UWAGA: W przypadku stwierdzenia braku części systemu należy skontaktować się z pomocą techniczną, patrz „Dział pomocy technicznej” na str. 134.

3.1.1. Części dołączone

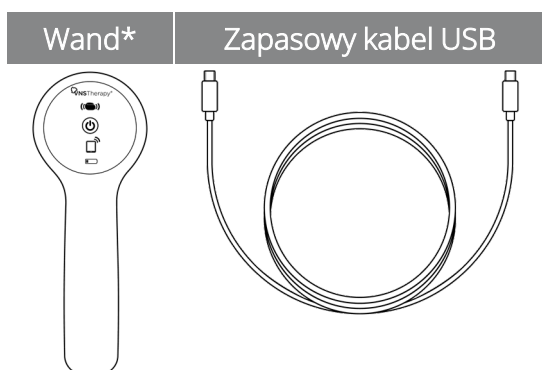
Rycina 1. Dołączone części urządzenia Programmer



*Ze wstępnie załadowanym oprogramowaniem VNS Therapy

i UWAGA: Model 201 nie jest przedstawiony (szczegóły, patrz podręcznik lekarza modelu 201 urządzenia Wand).

Rycina 2. Dołączone części urządzenia Wand



*Dołączone 2 baterie AA

3.1.2. Części niedołączone

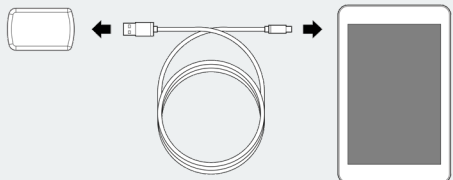


Sterylnie osłony nie są dołączone do systemu. Jeżeli system programowania jest stosowany w polu sterylnym, należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki. Każda z części systemu programowania została zaprojektowana tak, aby pasować do zwykle stosowanych osłon jałowych (np. serwet do ramienia kamery/lasera). Zaleca się stosowanie jednej sterylnej osłony dla każdej części systemu programowania.



3.2. Przygotowanie systemu do zastosowania

Przed wykorzystaniem systemu programowania w ramach sesji u pacjenta należy się upewnić, że urządzenia Programmer oraz Wand są w pełni naładowane i gotowe do użycia. Sprawdzić, czy data i godzina w urządzeniu Programmer są ustawione prawidłowo.



3.3. Podstawowa obsługa


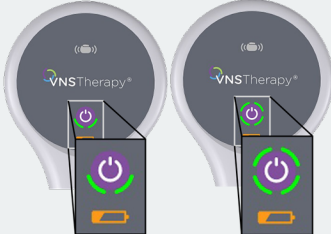

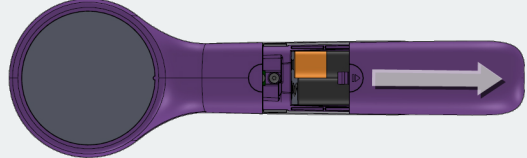
3.3.1. Urządzenie Programmer

<p>Ładowanie urządzenia Programmer</p> 	<p>Aby naładować urządzenie Programmer, podłączyć je do ładowarki (po lewej stronie) i do gniazdka. Ładować urządzenie Programmer, gdy nie jest używane, aby zapewnić dostępność wystarczającej mocy baterii do kolejnej sesji pacjenta. Wyświetlić ikonę stanu baterii, znajdującą się w prawym górnym rogu ekranu, po włączeniu zasilania urządzenia Programmer.</p>
<p>WŁĄCZANIE i WYŁĄCZANIE urządzenia Programmer</p> 	<p>WŁĄCZYĆ urządzenie Programmer — Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy, a następnie zwolnić. W kilka sekund po zwolnieniu przycisku zasilania na ekranie wyświetlane jest logo, a następnie rozpocznie się automatyczne uruchamianie oprogramowania.</p> <p>WYŁĄCZYĆ urządzenie Programmer — Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy, a następnie zwolnić. Aby wyłączyć urządzenie Programmer, postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.</p> <p> UWAGA: Przycisk zasilania może nie zareagować ponownie, aż do całkowitego wyłączenia urządzenia Programmer. Należy odczekać 30 sekund po wyłączeniu urządzenia Programmer, aby móc włączyć je ponownie.</p>

WŁĄCZANIE i WYŁĄCZANIE ekranu urządzenia Programmer	Ekran wyłącza się automatycznie po 10 minutach bezczynności. Można również szybko nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania, aby włączyć lub wyłączyć ekran. Z tej metody należy korzystać w celu oszczędzania baterii bez wyłączania urządzenia Programmer.
Kontrola baterii urządzenia Programmer	Po zakończeniu rozruchu oprogramowania, wyświetlić wskaźnik stanu baterii urządzenia Programmer w prawym górnym rogu dowolnego ekranu. Dodatkowe informacje, patrz „ Korzystanie z oprogramowania ” na str. 40.
Ustawianie godziny i daty na urządzeniu Programmer	Dokładność przechowywanej historii dotyczącej pacjenta oraz urządzenia Programmer zależy od prawidłowego ustawienia daty i godziny. Otworzyć ekran zmiany daty i godziny: Stuknąć opcję Settings (Ustawienia) u dołu paska nawigacyjnego → Programmer settings (Ustawienia urządzenia Programmer) → Date and Time (Data i godzina). Zmiana godziny i daty: Stuknąć bieżącą godzinę i przewinąć w górę lub w dół, aby ją dostosować. Stuknąć strzałkę w lewo lub w prawo, aby dostosować miesiąc i rok kalendarzowy, a następnie stuknąć żądaną datę. Po zakończeniu stuknąć opcję Save Changes (Zapisz zmiany).  UWAGA: Urządzenie Programmer nie przełącza się automatycznie między czasem letnim i zimowym ani między strefami czasowymi. Godzinę i datę należy dostosować ręcznie zależnie od potrzeb.
Aktualizacja systemu programowania	Firma LivaNova zapewni zależnie od potrzeb aktualizację systemu programowania.  UWAGA: Urządzenie Programmer nie jest podłączone do Internetu i nie wyszukuje aktualizacji.

3.3.2. Urządzenie Wand

Włączenie zasilania urządzenia Wand 	Nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie Wand.  UWAGA: Po włączeniu, urządzenie Wand wyłączy się automatycznie (przejdzie w stan oczekiwania) po 2 minutach bezczynności w celu oszczędzania baterii.

<p>Wskaźnik właściwego poziomu naładowania baterii</p> 	<p>Jeśli bateria jest odpowiednio naładowana, świeci się zielona dioda.</p>
<p>Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii</p> 	<p>Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, świeci się dioda niskiego stanu baterii.</p>
<p>Wskaźnik braku zasilania bateryjnego — brak komunikacji</p> 	<p>Jeśli świeci się tylko pomarańczowa ikona baterii, komunikacja nie będzie możliwa do momentu wymiany baterii.</p>
<p>Wymiana baterii urządzenia Wand</p> 	<p>Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, należy wymienić baterie. Zdjąć pokrywę znajdującą się z tyłu urządzenia Wand.</p>

3.4. Łączenie urządzeń Wand i Programmer

System umożliwia łączenie urządzeń Wand i Programmer bezprzewodowo lub kablem USB (zapasowym).

Rycina 3. Urządzenie Wand połączone z urządzeniem Programmer



3.4.1. Opcje łączności bezprzewodowej urządzenia Wand

3.4.1.1. Preferowane bezprzewodowe urządzenie Wand

Ustanowienie preferowanego połączenia urządzenia Wand, które jest zawsze stosowane z tym samym urządzeniem Programmer. Jest to zalecane ustawienie w przypadku pary urządzeń Wand i Programmer, które są zawsze stosowane razem. Zapewnia to szybsze połączenie, ponieważ urządzenie Programmer automatycznie wyszuka preferowane urządzenie Wand.

i UWAGA: Aby skonfigurować preferowane urządzenie Wand, patrz „[Konfiguracja preferowanego bezprzewodowego urządzenia Wand](#)” na str. 28.

i UWAGA: Szczegółowe informacje na temat odpytywania preferowanego urządzenia Wand, patrz „[Odpytywanie \(preferowane urządzenie Wand\)](#)” na str. 37.

3.4.1.2. Brak preferowanego urządzenia Wand

Wybrać urządzenie Wand jako część odpytywania generatora. Jest to zalecana opcja, jeśli na danym obszarze stosuje się zamiennie kilka systemów programowania. Podczas odpytywania generatora pacjenta urządzenie Programmer wyszuka wszystkie dostępne urządzenia Wand w zasięgu.

i UWAGA: Szczegółowe informacje na temat odpytywania bez preferowanego urządzenia Wand, patrz „[Odpytywanie \(brak preferowanego urządzenia Wand\)](#)” na str. 34.

3.4.2. Połączenie przewodowe urządzenia Wand

Z systemem dostarczany jest kabel USB do połączenia urządzeń Wand i Programmer. Należy go stosować jako metodę zastępczą, gdy nie da się ustanowić połączenia bezprzewodowego.



UWAGA: Szczegółowe informacje na temat odpytywania za pomocą podłączonego przewodowo urządzenia Wand, patrz „[Odpytywanie \(przewodowe urządzenie Wand\)](#)” na str. 39.

Ustawienia urządzeń Programmer i Wand

Uzyskać dostęp do ustawień urządzeń Programmer i Wand z paska nawigacyjnego poza sesją.

Te opcje dają następujące możliwości:

- Zmiana ustawień urządzenia Programmer, takich jak głośność, jasność wyświetlacza, data i godzina oraz język.
- Wybór preferencji połączenia urządzenia Wand (model 3000 v1.0+) i sprawdzenie oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand (tylko model 3000 v1.6).
- Wybór opcji programowania wspomaganego, w tym konfiguracja spersonalizowanych protokołów terapii. Patrz „[Programowanie wspomagane](#)” na str. 58.

Aby uzyskać dostęp do ustawień urządzenia Programmer, stuknąć opcję **Settings** (Ustawienia) na pasku nawigacyjnym u dołu ekranu głównego. Z kolejnego menu stuknąć ustawienia urządzenia Programmer, ustawienia urządzenia Wand lub opcje trybu wspomaganego.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

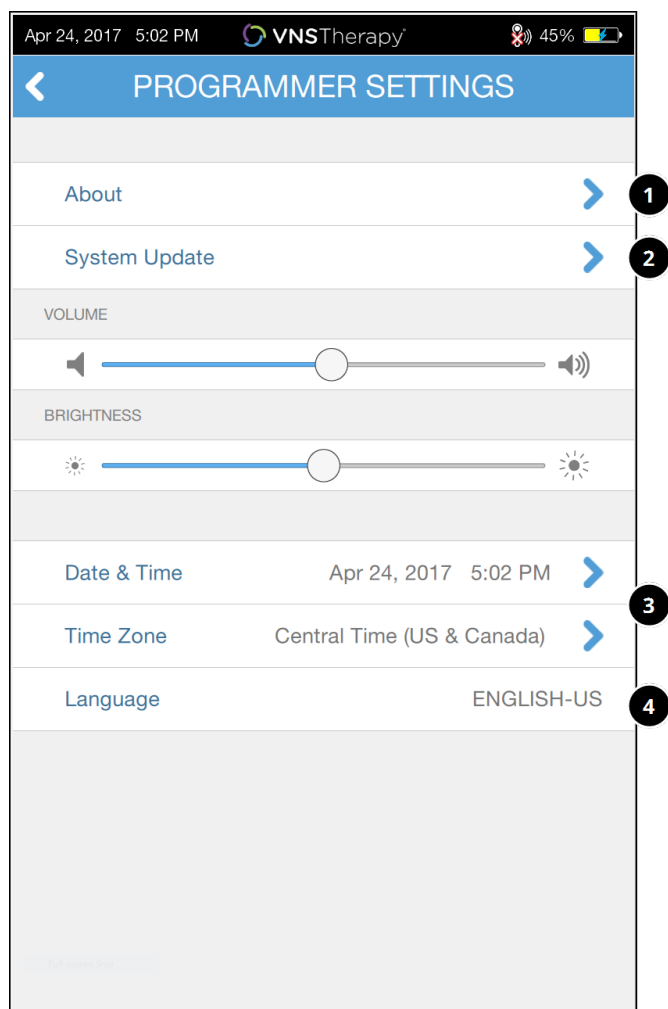
4.1.	Ustawienia urządzenia Programmer	27
4.2.	Ustawienia urządzenia Wand	28
4.3.	Ustawienia trybu wspomaganego	29

4.1. Ustawienia urządzenia Programmer

4.1.1. Wyświetlanie lub modyfikowanie ustawień urządzenia Programmer

Ustawienia urządzenia Programmer są otwierane z paska nawigacyjnego poza sesją.

Rycina 4. Ekran ustawień urządzenia Programmer



- 1 Zawiera takie dane, jak numer seryjny i wersja oprogramowania urządzenia Programmer oraz wersja oprogramowania sprzętowego preferowanego urządzenia Wand.
- 2 Wyświetlanie informacji o aktualizacjach oprogramowania.
- 3 Dostęp do daty, godziny i strefy czasowej urządzenia Programmer.
- 4 Zmiana ustawień języka wyświetlania.

4.1.2. Aktualizacje urządzenia Programmer

Firma LivaNova zapewnia zależnie od potrzeb aktualizacje systemu programowania. Urządzenie Programmer nie jest podłączone do Internetu i nie wyszukuje aktualizacji.

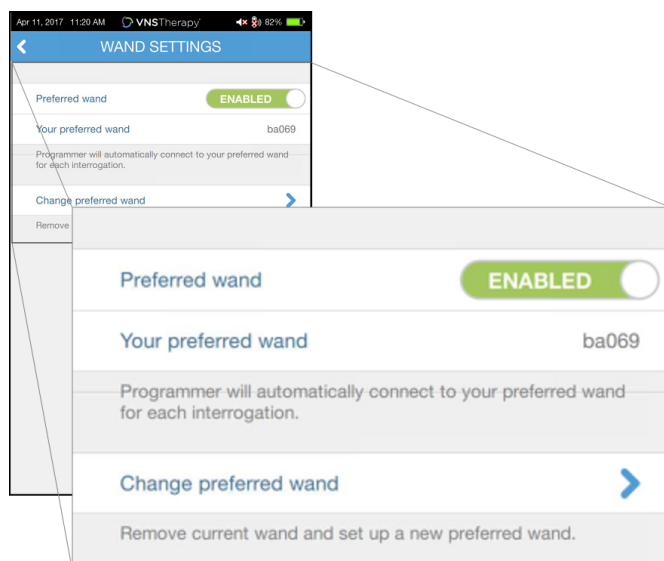
4.2. Ustawienia urządzenia Wand

4.2.1. Konfiguracja preferowanego bezprzewodowego urządzenia Wand

Aby ustanowić preferowane połączenie bezprzewodowe między urządzeniami Wand i Programmer, należy wykonać następujące czynności:

1. Włączanie urządzenia Programmer.
2. Stuknąć opcję **Settings** (Ustawienia) z dolnego paska nawigacji.
3. Włączanie urządzenia Wand.
4. Stuknąć opcję menu Settings (Ustawienia) urządzenia Wand.
5. Przełączyć preferowane ustawienie urządzenia Wand z **Disabled** (Wyłączone) na **Enabled** (Włączone), aby automatycznie łączyć się z tym konkretnym urządzeniem Wand podczas każdego odpytywania.
6. Stuknąć numer seryjnyżądanego urządzenia Wand. Po podłączeniu, oprogramowanie pokaże ten numer seryjny jako preferowane urządzenie Wand i zapewni opcję zmiany tego wyboru.

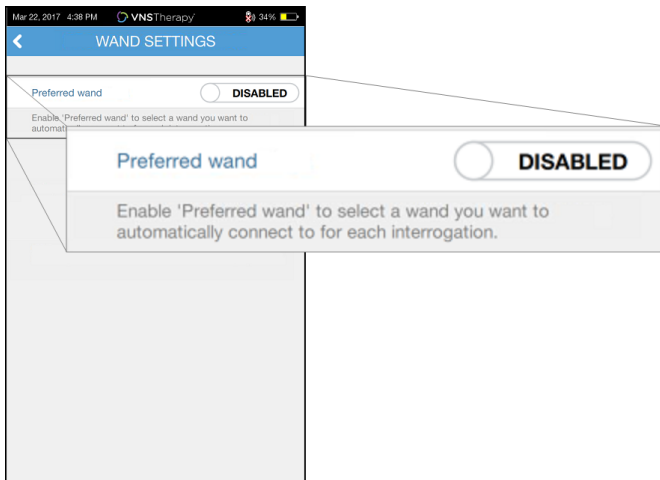
Rycina 5. Włączenie ustawienia preferowanego urządzenia Wand



4.2.2. Wyłączenie preferowanego bezprzewodowego urządzenia Wand

Aby powrócić do manualnego wyboru urządzenia Wand, przełączyć ustawienie na **Disabled** (Wyłączone).

Rycina 6. Wyłączenie preferowanego urządzenia Wand



4.2.3. Sprawdzenie oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand (tylko model 3000 v1.6)

Wybrać tę opcję, aby połączyć się z urządzeniem Wand i sprawdzić wersję oprogramowania sprzętowego.

4.2.4. Aktualizacje urządzenia Wand

Firma LivaNova zapewnia zależnie od potrzeb aktualizacje systemu programowania.

Pliki aktualizacyjne urządzenia Wand są dostępne z urządzeniami Programmer z oprogramowaniem w wersji v1.6. Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby dokonać aktualizacji. Przewód USB urządzenia Wand (Rysunek 1) jest niezbędny do wykonania aktualizacji oprogramowania sprzętowego urządzenia Wand.

Jeżeli potrzebna jest pomoc z aktualizacją urządzenia Wand, należy skontaktować się z pomocą techniczną, patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 134.

4.3. Ustawienia trybu wspomaganego

Opcja **Therapy Protocols** (Protokoły terapii) służy do tworzenia spersonalizowanych protokołów terapii. Instrukcje można znaleźć w punkcie „[Niestandardowe protokoły terapii](#)” na str. 61.

Model 1000

Model 1000-D

Zachowuje i włącza ostatni zaprogramowany tryb.

Model 106	Opcja Start in Guided Mode (Start w trybie wspomagany) umożliwia automatyczne rozpoczęcie trybu wspomaganego, gdy natężenie prądu wyjściowego w trybie normalnym ma wartość mniejszą niż 1,75 mA.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

Maksymalna liczba zaplanowanych etapów to ustawienie ograniczające liczbę etapów protokołu terapii, które można zautomatyzować, korzystając z programowania planowanego. Więcej informacji zawiera część [„Programowanie planowane” na str. 67](#).

Odpytywanie generatora

Odpytywanie generatora należy przeprowadzić zanim będzie można przeprowadzić inne czynności (np. zastosowanie nowych parametrów, przeprowadzenie testów diagnostycznych).

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

5.1. Rodzaje odpytywań	32
5.2. Diagnostyka przeprowadzona w ramach wstępnego odpytywania	33
5.3. Odpytywanie (brak preferowanego urządzenia Wand)	34
5.4. Odpytywanie (preferowane urządzenie Wand)	37
5.5. Odbieranie danych (zmiana preferowanego urządzenia Wand)	39
5.6. Odpytywanie (przewodowe urządzenie Wand)	39

5.1. Rodzaje odpytywań

5.1.1. Szybkie odpytywanie

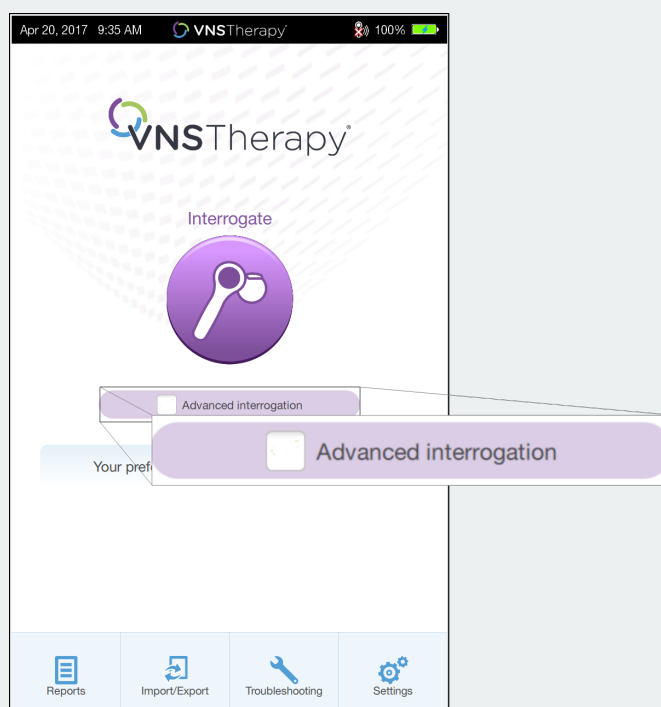
Szybkie odbieranie danych to funkcja dostępna w przypadku wszystkich modeli generatorów, pozwalająca na pobieranie wyłącznie aktualnie zaprogramowanych ustawień i informacji o generatorze.

Model 1000

Model 1000-D

W celu rozpoczęcia szybkiego odpytywania, pole Advanced Interrogation (Zaawansowane odpytywanie) *musi mieć usunięte zaznaczenie* (jak pokazano poniżej).

Rycina 7. Usuwanie zaznaczenia opcji Advanced Interrogation (Zaawansowane odpytywanie)



Model 106

Model 105

Model 104

Model 103

Model 8103

Model 102

Model 102R

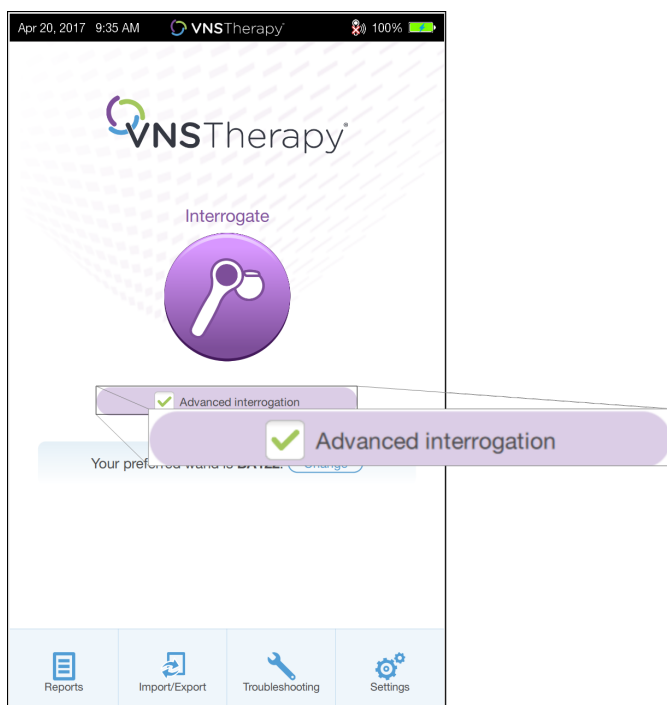
Szybkie odpytywanie jest przeprowadzane niezależnie od tego, czy wybrano pole Advanced Interrogation (Zaawansowane odpytywanie).

5.1.2. Zaawansowane odpytywanie

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D

Advanced Interrogation (Zaawansowane odpytywanie) to odpytywanie, które pobiera zdarzenia i dane trendu dla poprzednich 180 dni oprócz aktualnie zaprogramowanych ustawień oraz informacji o generatorze. To pole *musi być zaznaczone* (jak pokazano poniżej), aby uzyskać dodatkowe zdarzenia i trendy. Z powodu dodatkowych danych, zaawansowane odpytywanie może zająć więcej czasu niż szybkie odpytywanie.

Rycina 8. Pole wyboru zaawansowanego odpytywania



5.2. Diagnostyka przeprowadzona w ramach wstępnego odpytywania

Model 1000

Model 1000-D

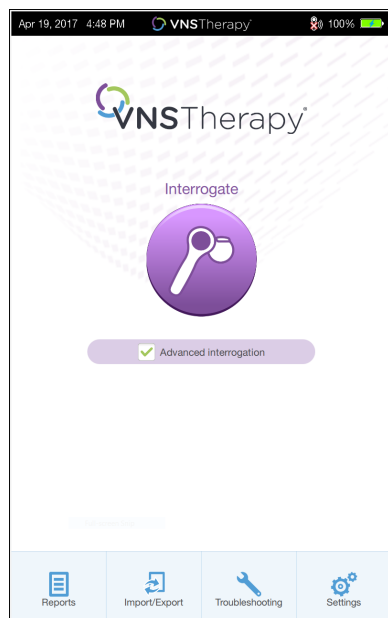
Podczas pierwszego odbierania danych przeprowadzana jest diagnostyka systemu niezależnie od rodzaju odbierania danych (zaawansowane lub szybkie). Wyniki są wyświetlane na ekranie podsumowania i rejestrowane w historii diagnostyki. Aby wykonać test diagnostyczny po pierwszym odbieraniu danych, można ręcznie przeprowadzić test System Diagnostics (Diagnostyka systemu) w trakcie sesji.

Model 106	Diagnostyka systemu NIE jest wykonywana podczas pierwszego odpytywania. Aby wykonać test diagnostyczny dla tych generatorów po pierwszym odbieraniu danych, można ręcznie przeprowadzić test System Diagnostic (Diagnostyka systemu) w trakcie sesji.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

5.3. Odpytywanie (brak preferowanego urządzenia Wand)

1. Włączanie urządzenia Programmer. Po uruchomieniu zostanie wyświetlony **Main Screen** (Ekran główny).

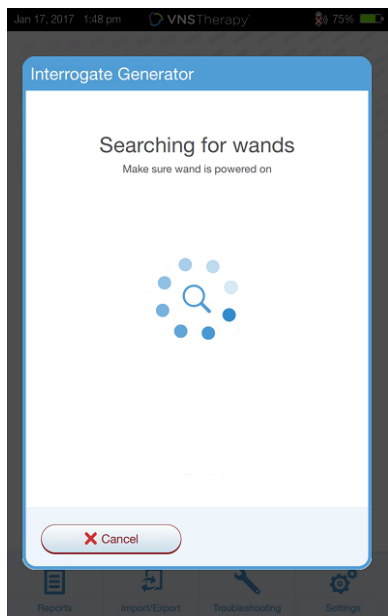
Rycina 9. Ekran główny (brak preferowanego urządzenia Wand)



2. Zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie pola Advanced Interrogation (Zaawansowane odpytywanie). Szczegółowe informacje przedstawia część „Rodzaje odpytywań” na str. 32.
3. Włączyć urządzenie Wand (naciśnąć i zwolnić przycisk zasilania). Gdy urządzenie Wand jest gotowe do połączenia, świecą się dwie zielone diody.

4. Stuknąć opcję **Interrogate** (Odpytywanie) na ekranie urządzenia Programmer. Urządzenie Programmer wyszuka wszystkie włączone urządzenia Wand znajdujące się w zasięgu.

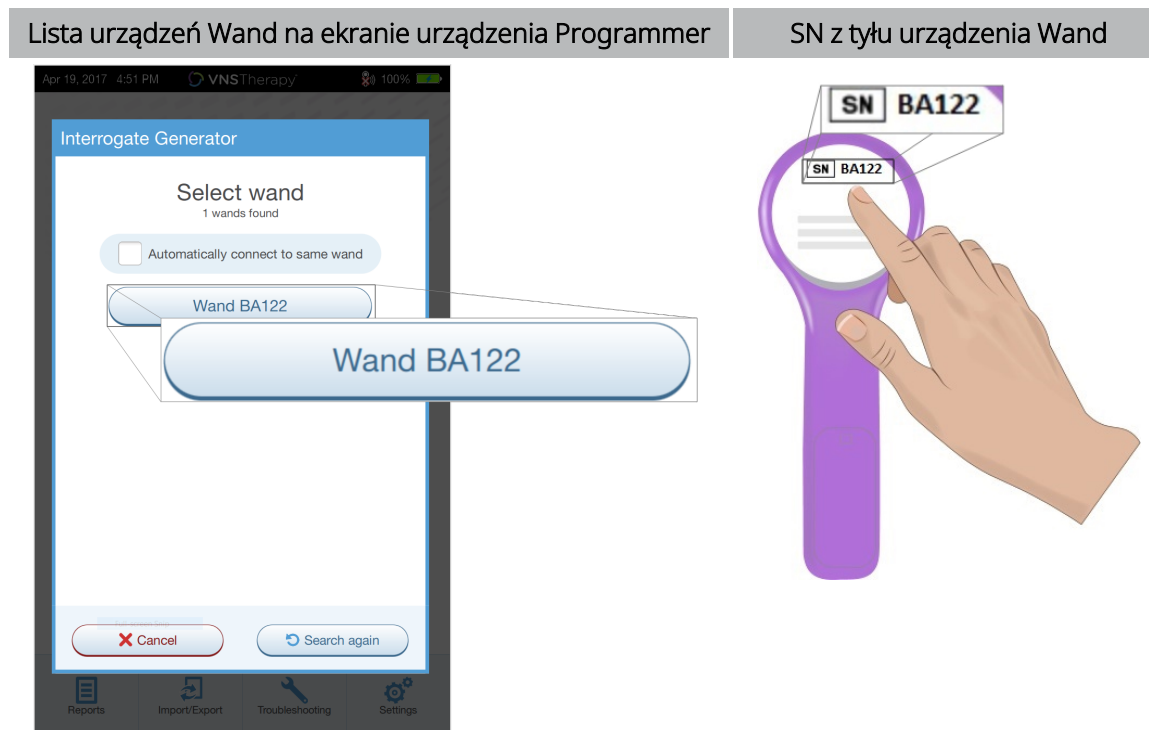
Rycina 10. Ekran wyszukiwania urządzenia Wand



5. (Opcjonalnie) Jeżeli użytkownik chce używać określonego urządzenia Wand w kolejnych sesjach, należy zaznaczyć pole **Automatically connect to the same Wand** (Automatycznie połącz z tym samym urządzeniem Wand).

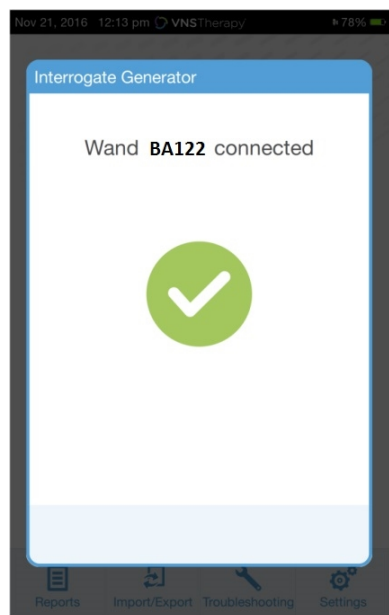
6. Stuknąć numer seryjny (SN) urządzenia Wand, które ma być używane. SN urządzenia Wand znajduje się z tyłu urządzenia Wand.

Rycina 11. Przykładowy ekran wyboru urządzenia Wand



7. Po połączeniu z urządzeniem Wand oprogramowanie wskazuje pomyślne nawiązanie połączenia, a cztery zielone diody wokół przycisku zasilania urządzenia Wand są podświetlone.

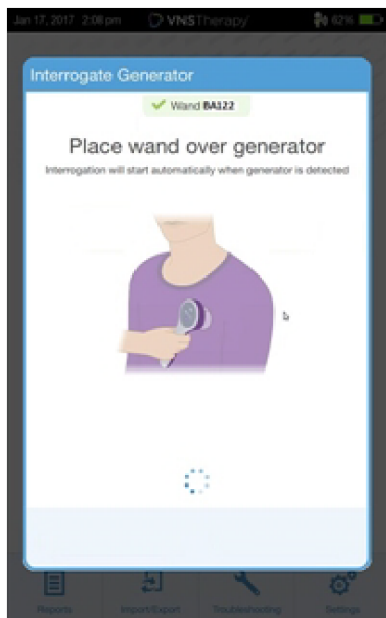
Rycina 12. Ekran pomyślnego połączenia urządzenia Wand



Na urządzeniu Wand
świecą się cztery zielone
diody.

- Umieścić urządzenie Wand nad generatorem w sposób przedstawiony na ekranie oprogramowania. Gdy urządzenie Wand rozpoznaje generator, rozpoczyna się odpytywanie. Po zakończeniu odpytywania oprogramowanie wyświetla podsumowanie, patrz „[Ekran podsumowania](#)” na str. 41.

Rycina 13. Ekran odpytywania generatora



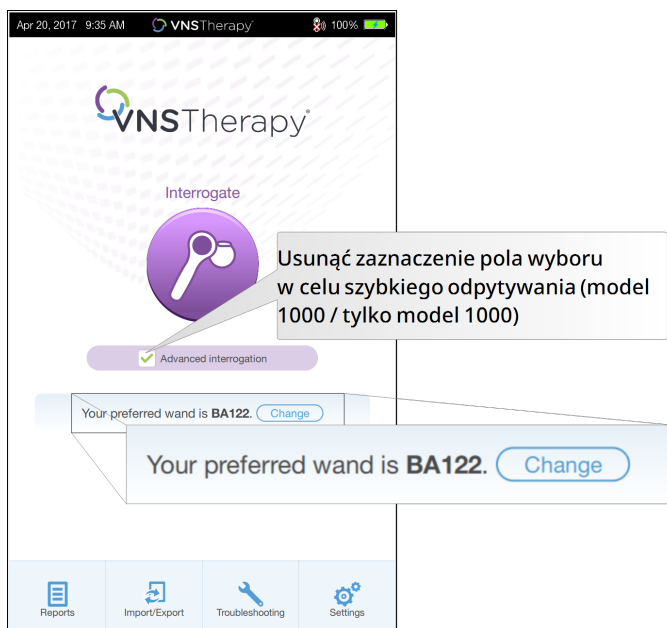
Podczas odpytywania na urządzeniu Wand miga ikona generatora.

5.4. Odpytywanie (preferowane urządzenie Wand)

Jeśli skonfigurowano preferowane urządzenie Wand, urządzenie Programmer będzie automatycznie się złączyć z urządzeniem Wand po naciśnięciu przycisku **Interrogate** (Odpytywanie). Aby skonfigurować preferowane urządzenie Wand, patrz „[Konfiguracja preferowanego bezprzewodowego urządzenia Wand](#)” na str. 28.

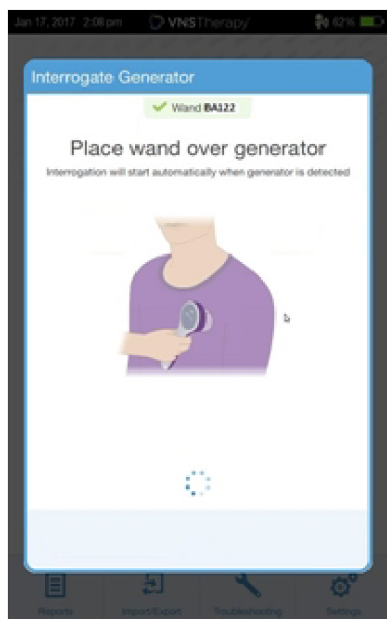
Ekran główny na urządzeniu Programmer wyświetla numer seryjny preferowanego urządzenia Wand. Przed wybraniem opcji **Interrogate** (Odpytywanie) należy upewnić się, że urządzenie Wand jest włączone. Zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie pola Advanced Interrogation (Zaawansowane odpytywanie). W przypadku modelu 1000 oraz modelu 1000-D należy usunąć zaznaczenie pola w celu szybkiego odpytania. Szczegółowe informacje przedstawia część „[Rodzaje odpytywań](#)” na str. 32.

Rycina 14. Przykładowy ekran główny (preferowane urządzenie Wand)



Po połączeniu urządzeń Programmer oraz Wand, umieścić urządzenie Wand nad generatorem w celu zakończenia odpytywania. Po zakończeniu odpytywania oprogramowanie wyświetla podsumowanie, patrz [„Ekran podsumowania” na str. 41](#).

Rycina 15. Ekran odpytywania generatora



Podczas odpytywania na urządzeniu Wand miga ikona generatora.

5.5. Odbieranie danych (zmiana preferowanego urządzenia Wand)

Jeśli skonfigurowano preferowane urządzenie Wand, ale zamierza się uzyskać połączenie z innym urządzeniem Wand, należy wykonać następujące czynności:

1. Włączyć nowe urządzenie Wand.
2. Stuknąć polecenie **Change** (Zmień) na ekranie głównym.
3. Urządzenie Programmer wyszuka wszystkie włączone urządzenia Wand znajdujące się w zasięgu. Wybrać z listy numer seryjny żadanego urządzenia Wand. Po połączeniu z nowym urządzeniem Wand staje się ono preferowanym urządzeniem Wand i urządzenie Programmer łączy się z nim automatycznie podczas przyszłych sesji.
4. Umieścić urządzenie Wand nad generatorem, aby ukończyć odbieranie danych.

Aby wyłączyć preferowane urządzenie Wand i podłączyć manualnie, patrz „[Wyłączenie preferowanego bezprzewodowego urządzenia Wand](#)” na str. 28.


5.6. Odpytywanie (przewodowe urządzenie Wand)

Aby przeprowadzić odpytywanie przewodowego urządzenia Wand, należy wykonać następujące kroki:

1. Użyć dostarczonego przewodu USB do podłączenia urządzenia Wand do urządzenia Programmer.
2. Oprogramowanie zidentyfikuje urządzenie Wand podłączone przewodem.
3. Stuknąć opcję **Interrogate** (Odpytywanie). Gdy urządzenie Wand rozpoczyna komunikację z generatorem, zapalają się cztery zielone wskaźniki.
4. Umieścić urządzenie Wand nad generatorem, aby ukończyć odbieranie danych.

Korzystanie z oprogramowania

Komunikaty i powiadomienia ułatwiają korzystanie z oprogramowania.

 UWAGA: Jeżeli wymagana jest aktualizacja oprogramowania, patrz „[Ustawienia urządzenia Programmer](#)” na str. 27.

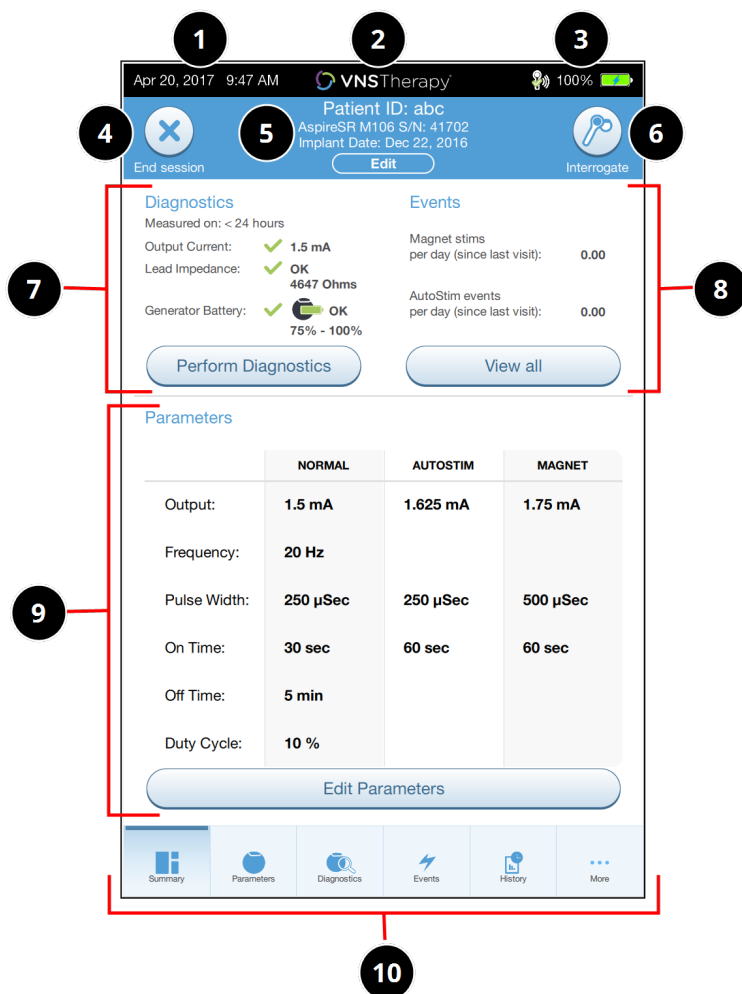
Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

6.1. Ekran podsumowania	41
6.2. Pasek szybkiego dostępu	42

6.1. Ekran podsumowania

Po pomyślnym odebraniu danych zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie). Z tego ekranu można przeprowadzić lub wyświetlić następujące elementy:

Rycina 16. Przykładowy ekran podsumowania



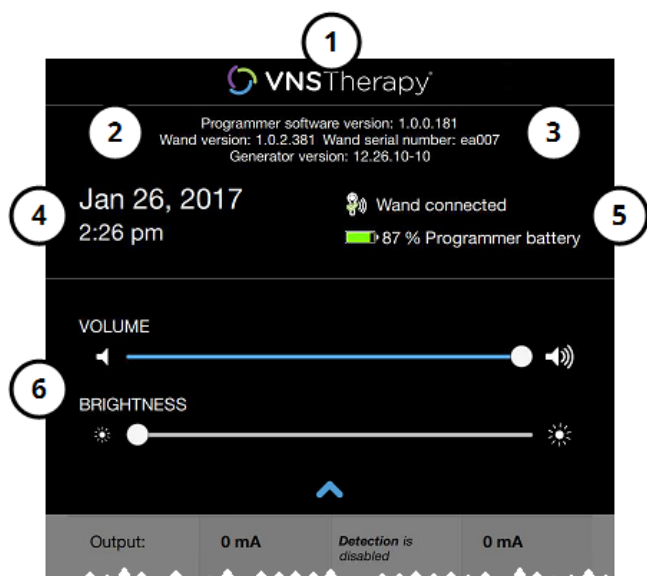
- 1 Wyświetlenie bieżącej daty i godziny urządzenia Programmer.
- 2 Pasek szybkiego dostępu (szczegóły, patrz „[Pasek szybkiego dostępu](#)” na następnej stronie).
- 3 Wyświetlenie połączenia urządzenia Wand oraz status baterii urządzenia Programmer.
- 4 Zakończenie bieżącej sesji.
- 5 Wyświetlanie i edytowanie danych pacjenta (np. Identyfikator pacjenta, data wszczepienia) oraz wyświetlanie informacji o generatorze (np. numery modeli i seryjne).
- 6 Ponownie nacisnąć przycisk odpytywania (w celu zweryfikowania parametrów lub odświeżenia danych).
- 7 Wyświetlenie ostatnich znanych danych diagnostycznych oraz przycisku skrótu do opcji **Perform Diagnostics** (Przeprowadź diagnostykę).
- 8 Wyświetlenie zdarzeń i trendów (np. aktywacje magnesu, średnie dzienne stymulacje AutoStim) i przycisk skrótu do opcji **View all** (Wyświetl wszystkie) zdarzenia i trendy.
- 9 Wyświetlenie bieżących parametrów i przycisk skrótu do opcji **Edit Parameters** (Edytuj parametry) (aby uzyskać dostęp lub zmienić ustawienia trybu normalnego, magnesu, AutoStim lub wykrywania).
- 10 Pasek nawigacyjny (dostęp do dodatkowych funkcji oprogramowania) (np. dostęp do historii urządzenia, takiej jak ustawienia parametrów związanych z wcześniejszymi wizytami w gabinecie).

i UWAGA: Wyświetlane informacje są właściwe dla modelu generatora. Nie wszystkie parametry, funkcje i tryby mają zastosowanie w przypadku wszystkich modeli generatora.

6.2. Pasek szybkiego dostępu

Na każdym ekranie oprogramowania można dotknąć logo VNS Therapy na pasku tytułowym (czarnym pasku u góry ekranu), aby uzyskać dostęp do ustawień urządzenia Programmer i informacji o systemie. Ten pasek wyświetla następujące elementy:

Rycina 17. Przykładowy pasek szybkiego dostępu



- 1 Logo paska tytułowego.
- 2 Wersja oprogramowania do programowania.
- 3 Podczas sesji (podłączono): wersja i numer seryjny urządzenia Wand oraz wersja generatora.
- 4 Data i godzina urządzenia Programmer (zmieniać wyłącznie poza sesją terapeutyczną).
- 5 Połączenie urządzenia Wand oraz poziom naładowania baterii Programmer.
- 6 Suwaki do regulacji głośności systemu i jasności wyświetlacza.

Programowanie generatora

Aby zaprogramować informacje w generatorze pacjenta, należy odebrać dane z generatora. W sytuacji braku połączenia z przewodem należy zignorować komunikaty o błędzie lub „not available” (niedostępny) z wyjątkiem komunikatu o niskim poziomie naładowania baterii.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

7.1. Jak edytować dane pacjenta	44
7.2. Zmiana ustawień parametrów	44
7.3. Konfiguracja ustawień detekcji	49
7.4. Potencjalne błędy podczas programowania	56

7.1. Jak edytować dane pacjenta

W przypadku każdego generatora pacjenta należy wprowadzić następujące dane:

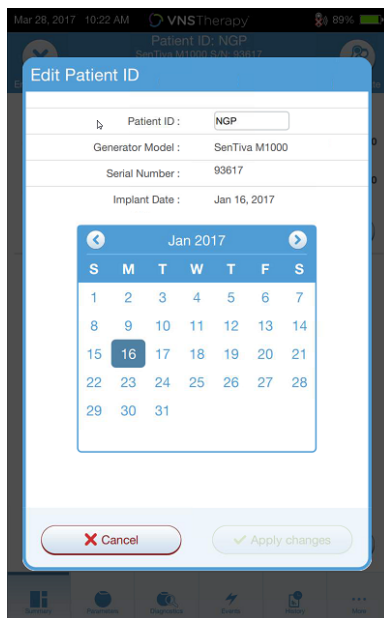
- Patient ID (Identyfikator pacjenta) — trzy znaki alfanumeryczne (maksymalnie);
- Implant date (Data wszczepienia generatora).

Po pomyślnym odebraniu danych u góry ekranu podsumowania wyświetlony zostanie identyfikator pacjenta, data wszczepienia generatora, model generatora i jego numer seryjny. Patrz „[Ekran podsumowania](#)” na str. 41.

Aby wprowadzić lub zmienić te dane, należy wykonać następujące czynności:

1. Odebrać dane z generatora pacjenta.
2. Przejrzeć dane generatora wyświetlone u góry ekranu.
3. Stuknąć opcję **Edit** (Edytuj) i wprowadzić żądane informacje.

Rycina 18. Przykładowy ekran edycji identyfikatora pacjenta



4. Stuknąć polecenia **Apply Changes** (Zastosuj zmiany) i **Confirm** (Potwierdź), aby zaprogramować te informacje w generatorze.

7.2. Zmiana ustawień parametrów

Po odpytywaniu wyświetlane jest podsumowanie, patrz „[Ekran podsumowania](#)” na str. 41. Aby zmienić ustawienia generatora z poziomu tego ekranu, należy stuknąć opcję **Edit Parameters** (Edytuj parametry) lub **Parameters** (Parametry) na pasku nawigacyjnym u dołu.

Na ekranie Parameters (Parametry) można zmienić parametry stymulacji lub wykrywania, które są właściwe dla modelu generatora.

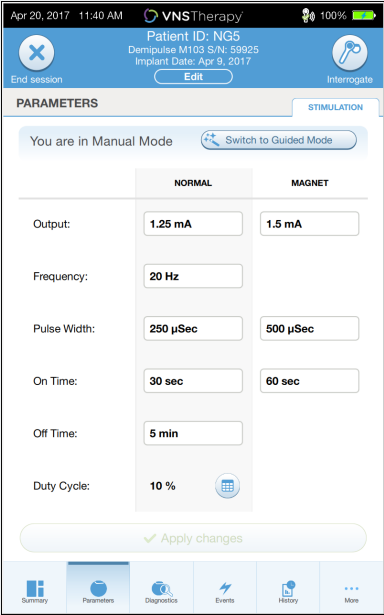
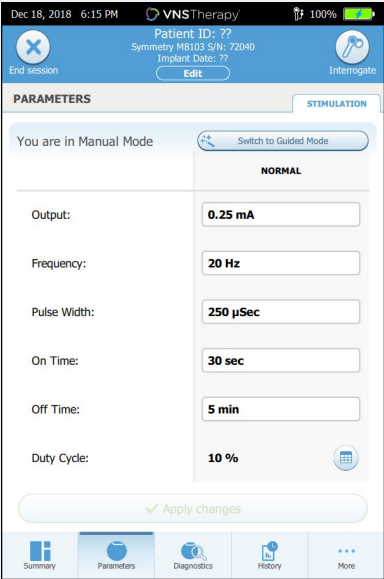
i UWAGA: Pełna lista programowalnych parametrów dostępnych dla każdego generatora, patrz część „Parametry stymulacji” we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza. Podczas dostosowywania parametrów należy sprawdzić wszystkie zakładki.

Parametry detekcji wyświetlane są w odrębnej zakładce Detection (Detekcja). Należy sprawdzić wszystkie zakładki podczas dostosowywania parametrów.

Tabela 4. Ekran parametrów — zakładki stymulacji i detekcji

Model	Zakładka	Ekran parametru	Dostępne parametry
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Stymulacja		Tryb normalny Tryb magnesu Tryb AutoStim
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Wykrywanie		Parametry detekcji Dodatkowe opcje rejestrowania (tylko model 1000 / model 1000-D)

Tabela 4. Ekran parametrów — zakładki stymulacji i detekcji (ciąg dalszy)

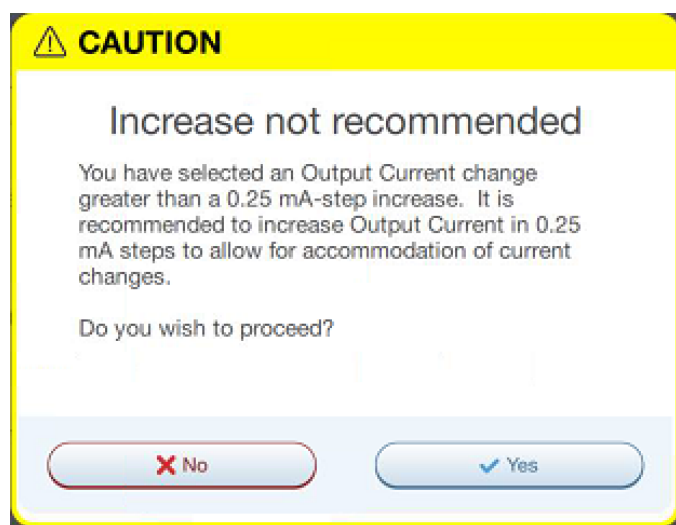
Model	Zakładka	Ekran parametru	Dostępne parametry
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	Stymulacja		Tryb normalny Tryb magnesu
Model 8103	Stymulacja		Tryb normalny

Aby zmienić ustawienie parametru, należy przeprowadzić następujące czynności:

1. Stuknąć zakładkę **Stimulation** (Stymulacja) lub **Detection** (Detekcja) na ekranie Parameter (Parametr).
2. Stuknąć wartość parametru, która ma zostać zmieniona. Zostanie wyświetlone menu podręczne z zakresem możliwych wartości. Jeśli dostępne są wartości większe lub mniejsze od wyświetlonych na ekranie, można je przewijać w górę lub w dół.
3. Stuknąć nową wartość docelową parametru. Jeśli bieżącą, zaprogramowaną w generatorze wartość prądu wyjściowego zmieni się o ponad 0,25 mA, pojawi się ekran ostrzegający o zbyt dużym zwiększeniu natężenia prądu wyjściowego.

- i** UWAGA: Firma LivaNova zaleca, aby podczas wstępnego dostosowywania parametrów po wszczęciu generatora jako natężenie prądu wyjściowego ustawić wartość 0 mA, a następnie stopniowo zwiększać w krokach co 0,25 mA do momentu, aż pacjent będzie odczuwał stymulację jako komfortową. Również w przypadku pacjentów, u których generator jest wymieniany, można rozpocząć od wartości 0 mA, a następnie zwiększać natężenie prądu wyjściowego w krokach co 0,25 mA, aby umożliwić ponowne dostosowanie się do terapii.

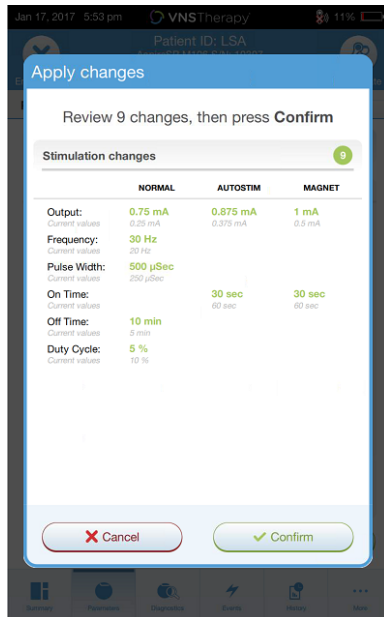
Rycina 19. Ostrzeżenie o ustawieniu parametru prądu wyjściowego



4. Stuknąć przycisk **Apply changes** (Zastosuj zmiany) u dołu ekranu parametrów aby przejść do ekranu potwierdzenia.

- i** UWAGA: Nowe parametry, których wartości nie zaprogramowano jeszcze w generatorze, są wskazane kolorem zielonym. Zaprogramowane i niezmienione ustawienia mają kolor czarny.

Rycina 20. Przykładowy ekran potwierdzenia parametru



UWAGA: Nie wszystkie parametry, funkcje i tryby mają zastosowanie w przypadku wszystkich modeli generatora.

- Jeżeli zaktualizowane ustawienia parametru są prawidłowe, umieścić urządzenie Wand nad generatorem i stuknąć opcję **Confirm** (Potwierdź), aby zaprogramować nowe ustawienia generatora. Jeżeli są nieprawidłowe, stuknąć opcję **Cancel** (Anuluj), aby wrócić do ekranu parametru i dokonać dalszych ustawień.
- Po pomyślnej aktualizacji parametrów wyświetlany jest komunikat ekranowy, który przedstawia nowo zaprogramowane ustawienia parametru.
- Jeżeli podczas wizyty pacjenta dokonane są jakiekolwiek zmiany parametru, firma LivaNova zaleca przeprowadzenie odpytywania końcowego przed końcem wizyty pacjenta w celu potwierdzenia, że generator jest ustawiony na żądane wartości. Aby przeprowadzić odpytywanie końcowe, należy nawigować do ekranu parametru i stuknąć opcję **Interrogate** (Odpytywanie) w prawej górnej części ekranu.



PRZESTROGA: W przypadku modelu 102 oraz modelu 102R generatorów, nie należy stosować częstotliwości 5 Hz lub mniejszych w celu długotrwałej stymulacji. Takie częstotliwości zawsze generują elektromagnetyczny sygnał wyzwalający, który powoduje nadmierne zużycie baterii wszczepionego generatora, w związku z tym tak niskie częstotliwości można stosować tylko przez krótki czas.



OSTRZEŻENIE: Nadmierna stymulacja jest połączeniem nadmiernego cyklu pracy (tj. dłuższego czasu WŁĄCZENIA niż WYŁĄCZENIA urządzenia) oraz stymulacji o wysokiej częstotliwości (tj. stymulacji przy ≥ 50 Hz). Nadmierna stymulacja prowadziła do zwyrodnienia nerwów u zwierząt laboratoryjnych. Ponadto nadmierny cykl pracy może występować przy ciągłej lub zbyt częstej aktywacji magnesu (> 8 godzin) u pacjentów z aktywowanym trybem magnesu (tylko pacjenci z padaczką). Chociaż firma LivaNova ogranicza maksymalną programowalną częstotliwość do 30 Hz, nie zaleca się stosowania nadmiernych cykli pracy podczas stymulacji. Lekarze powinni ostrzec chorych na padaczkę z aktywowanym trybem magnesu, że ciągłe lub zbyt częste korzystanie z magnesu może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii.

7.3. Konfiguracja ustawień detekcji

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Dostosować ostrzeżenia detekcji na ekranie parametrów w zakładce **Detection** (Detekcja).



UWAGA: Ustawienia detekcji są przeznaczone do stosowania wyłącznie w przypadku pacjentów z padaczką.

7.3.1. Włączenie lub wyłączenie wykrywania

Funkcję detekcji można włączyć lub wyłączyć. Jeżeli ustawienie wykrywania to **Disabled** (Wyłączone), generatory wykorzystują jedynie stymulację w trybach Normal (Normalny) i Magnet (Magnes). Jeśli dla funkcji Detection (Detekcja) wybrano ustawienie **Enabled** (Włączono), oprócz parametrów trybów Normal (Normalny) i Magnet (Magnes) dostępne są dodatkowo parametry trybu AutoStim.



UWAGA: W sytuacji wyłączenia detekcji parametry w zakładce Detection (Detekcja) nie są widoczne, a tryb AutoStim jest nieaktywny.

Po pierwszym włączeniu opcji Detection (Detekcja) oprogramowanie poprosi o wprowadzenie ustawień Heartbeat Detection (Detekcja uderzeń serca) i AutoStim Threshold (Wartość progowa trybu AutoStim). Te ustawienia współdziałają ze sobą, aby zagwarantować prawidłowe wykrywanie przez generator uderzeń serca pacjenta i określenie kryterium podawania impulsów AutoStim na podstawie zmian w częstotliwości uderzeń serca. Gdy ustawienie detekcji to **Enabled** (Włączony), można w razie potrzeby dostosować ustawienia w zakładce Detection (Detekcja).

7.3.2. Ustawianie detekcji uderzeń serca

Aby generator prawidłowo wykrywał uderzenia serca, ich detekcja musi być odpowiednio dostosowana do danego pacjenta.

Należy wybrać ręcznie wartość czułości detekcji uderzeń serca z następującego zakresu (od 1 do 5):

- 1 (najmniejsza czułość; do stosowania z sygnałami EKG o największej amplitudzie)
- 5 (największa czułość; do stosowania z sygnałami EKG o najmniejszej amplitudzie)

Ustawienie pozostanie niezmienione, chyba że zaprogramuje się ręcznie inną wartość.

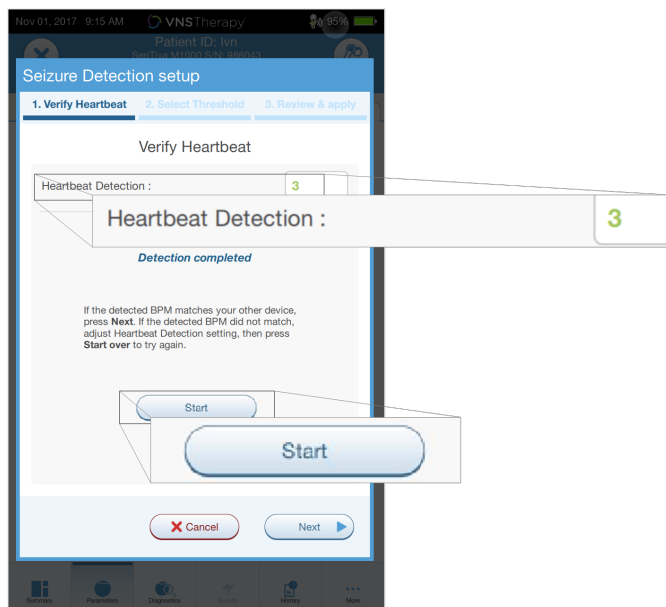
7.3.3. Weryfikacja detekcji uderzeń serca

Po włączeniu opcji Detection (Detekcja) oprogramowanie kieruje użytkownika poprzez opcje weryfikacji ustawień detekcji uderzeń serca i wyboru wartości progowej trybu AutoStim.

Aby potwierdzić dokładność rytmu serca wykrywanego przez generator lub zmienić ustawienie wykrywanie uderzeń serca, wykonać następujące czynności:

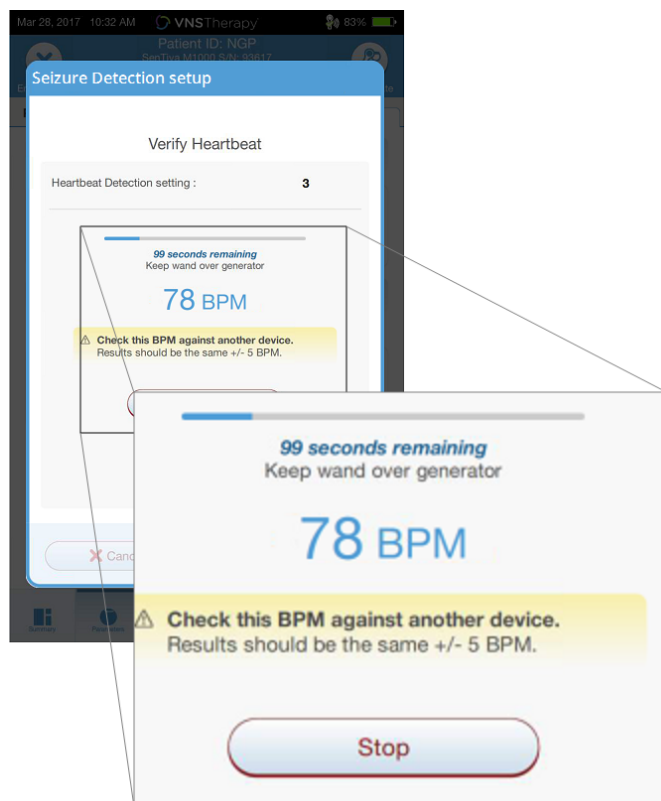
1. Stuknąć opcję **Verify** (Weryfikuj) na zakładce Detection (Detekcja), aby przejść do ekranu Verify Heartbeat Detection (Weryfikacja detekcji uderzeń serca). Jeśli detekcja została włączona, ekran weryfikacji detekcji uderzeń serca zostanie wyświetlony automatycznie.
2. Na ekranie Verify Heartbeat Detection (Weryfikacja detekcji uderzeń serca), stuknąć pole **Heartbeat Detection** (Wykrywanie uderzeń serca), aby zmienić wartość (w razie potrzeby). Umieścić urządzenie Wand nad generatorem i stuknąć **Start** (Rozpocznij), aby rozpocząć test.

Rycina 21. Uruchomienie przykładowego ekranu weryfikacji detekcji uderzeń serca



3. Trzymać urządzenie Wand nad generatorem przez cały proces weryfikacji detekcji uderzeń serca. Generator prześle sygnał do urządzenia Programmer, które wyświetli wykrytą liczbę uderzeń serca na minutę (bpm) dla maksymalnie dwóch minut.

Rycina 22. Weryfikacja detekcji uderzeń serca — test w toku



4. Odczekać na stabilizację wyświetlanej częstości uderzeń serca (co najmniej 10 sekund) i porównać częstość akcji serca wykrytą przez generator i wyświetloną na urządzeniu Programmer z niezależnym pomiarem (tj. wartość bpm wyświetlana przez inne urządzenie do monitorowania EKG lub ręczny pomiar częstości akcji serca). Pomiar powinien mieć dokładność ± 5 bpm lub 10%.
5. Jeżeli częstość akcji serca zgłaszana przez urządzenie Programmer jest zbyt wysoka lub zbyt niska, należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:
 - Zbyt wysoka częstość akcji serca — zmniejszyć ustawienie Heartbeat Detection (Detekcja uderzeń serca) (w kierunku ustawienia 1).
 - Częstość akcji serca zbyt niska lub wyświetla „?? BPM” — zwiększyć wartość ustawienia Heartbeat Detection (Detekcja uderzeń serca) (w kierunku ustawienia 5).



UWAGA: Więcej szczegółów zawiera sekcja „[Niedokładna detekcja uderzeń serca \(zbyt wysokie lub zbyt niskie wartości\)](#) na sali operacyjnej lub podczas wizyty kontrolnej (generatory zdolne do stymulacji AutoStim)” na str. 121.

6. Jeśli detekcja uderzeń serca zostanie zweryfikowana przed ukończeniem dwuminutowego testu, należy nadal trzymać urządzenie Wand nad generatorem i wybrać opcję **Stop** (Zatrzymaj) na ekranie.
7. Po stwierdzeniu prawidłowego wykrywania uderzeń serca proces weryfikacji jest zakończony. Aby włączyć detekcję, należy stuknąć opcję **Next** (Dalej), aby ustawić wartość progową trybu AutoStim. Można również stuknąć opcję **Done** (Gotowe), aby powrócić do ekranu parametrów.

Podczas weryfikacji detekcji uderzeń serca w oknie bpm pojawiają się następujące wskazania:

Tabela 5. Wskazania wizualne podczas weryfikacji detekcji uderzeń serca

Wskaźnik wizualny	Wskazania
?? BPM	Utrata lub brak komunikacji bądź niewykrycie uderzeń serca przez system
<40 BPM	System wykrywa akcję serca poniżej tej dolnej granicy
>230 BPM (Model 3000 v1.0)	System wykrywa częstość akcji serca powyżej tej górnej granicy
>180 BPM (Model 3000 v1.6+)	System wykrywa częstość akcji serca powyżej tej górnej granicy
40 – 230 BPM (Model 3000 v1.0)	Wyświetlana jest rzeczywista, obliczona przez system częstość akcji serca
40 – 180 BPM (Model 3000 v1.6+)	Wyświetlana jest rzeczywista, obliczona przez system częstość akcji serca



PRZESTROGA: W przypadku generatorów z opcją wykrywania uderzeń serca, w których zaprogramowano stymulację w trybie AutoStim lub Magnet (Magnes), proces weryfikacji detekcji uderzeń serca może zostać przerwany przez aktywację stymulacji w jednym z tych trybów. W takim przypadku na ekranie wyświetlany jest komunikat „?? BPM”. Jeżeli wyświetlany jest komunikat „?? BPM”, firma LivaNova zaleca tymczasowe wyłączenie natężenia prądu wyjściowego we wszystkich generatorach z możliwością detekcji uderzeń serca (tj. zaprogramować w nich wartość 0 mA) i ponowne uruchomienie weryfikacji detekcji uderzeń serca. Po ukończeniu procesu kalibracji można ponownie zaprogramować odpowiednie wartości natężenia prądu wyjściowego.

7.3.4. Ustawianie wartości progowej trybu AutoStim

W zakładce Detection (Detekcja) istnieje możliwość ustawienia wartości AutoStim Threshold (Wartość progowa trybu AutoStim) w zakresie od 20% do 70% (co 10%). To ustawienie umożliwia określenie minimalnej zmiany częstości akcji serca wymaganej do włączenia trybu AutoStim i należy je dopasować do danego pacjenta.

- W przypadku detekcji o najwyższej czułości i najmniejszej zmiany częstości akcji serca wymaganej do stymulacji należy wybrać wartość 20%.
- W przypadku detekcji o najniższej czułości i największej zmiany częstości akcji serca wymaganej do stymulacji należy wybrać wartość 70%.




UWAGA: Dodatkowe wskazówki programowania ustawień właściwych dla pacjenta, patrz podręcznik lekarza właściwy dla wskazania.

7.3.5. Ustawienia AutoStim w zakładce stymulacji

Ustawienia parametrów trybu AutoStim warunkują podawany prąd wyjściowy stymulacji w sytuacji osiągnięcia wartości progowej trybu AutoStim. Te ustawienia można edytować w zakładce stymulacji na ekranie parametrów.


Ograniczenia czasu i detekcji


Aby zapewnić wystarczający czas detekcji między okresami stymulacji w trybie Normal (Normalny), oprogramowanie do programowania nie zezwala na programowanie określonych kombinacji wartości trybów Normal (Normalny) i AutoStim. W przypadku zaprogramowania czasu wyłączenia w trybie Normal (Normalny) krótszego niż 1,1 minuty przy włączonym trybie AutoStim / Detection (Detekcja) system poprosi o zmianę tych wartości. W przeciwnym razie detekcja zostanie WYŁĄCZONA podczas następnej próby programowania.

 **PRZESTROGA:** Zaleca się, aby natężenie prądu wyjściowego w trybie AutoStim nie przekraczało natężenia prądu wyjściowego w trybach Normal (Normalny) lub Magnet (Magnes), zwłaszcza w przypadku pacjentów odczuwających dyskomfort. Bezpośrednio po zmianie parametrów podczas wizyty w gabinecie można przez krótki czas obserwować pacjenta, aby upewnić się, że nasilenie stymulacji jest tolerowalne.

7.3.6. Wprowadzenie do wykrycia niskiego tętna / pozycji leżącej twarzą w dół

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D


 **UWAGA:** Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz rozdział „Zgodność systemu” we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza.

 **PRZESTROGA:** Wydarzenia związane z niską częstością akcji serca i pozycją leżącą twarzą w dół mają charakter wyłącznie informacyjny. Wykryte zdarzenia nie mogą być wykorzystywane do alarmów lub diagnostyki medycznej.

Dane kliniczne sugerują, że zdarzenia związane z zatrzymaniem akcji serca i/lub oddechu, prawdopodobnie nasilone przez pozycję leżącą twarzą w dół, są prekursorami przypadków nagłej niewyjaśnionej śmierci w przebiegu padaczki (SUDEP)¹. Generator może wykrywać i rejestrować zdarzenia związane z niską częstością akcji serca i pozycją leżącą twarzą w dół, jeśli są one interesujące dla lekarza. Zdarzenia te są wykrywane po stymulacji w trybie AutoStim lub magnesu i wykrywanie napadów drgawkowych musi być włączone w celu rejestracji zdarzeń niskiej częstości akcji serca oraz leżenia twarzą w dół.

¹Rylin, 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

Wykrywanie zdarzeń związanych z niską częstością akcji serca i pozycją leżącą twarzą w dół jest konfigurowane niezależnie. W celu użycia funkcji wykrywania niskiej częstości akcji serca lekarz musi zdefiniować próg wykrywania właściwy dla danego pacjenta, od 30 do 60 uderzeń na minutę w odstępach co 10 uderzeń na minutę. W przypadku wykrywania pozycji leżącej twarzą w dół, przed aktywacją funkcji wymagana jest kalibracja z pacjentem w pozycji leżącej i stojącej. Wykryte zdarzenia są zapisywane w pamięci generatora i możliwe do obejrzenia podczas wizyt kontrolnych pacjenta za pośrednictwem urządzenia Programmer.

 UWAGA: Szczegółowe informacje na temat korzystania z tej funkcji, patrz „[Jak ustawić próg niskiego tętna i wykrywanie pozycji leżącej twarzą w dół?](#)” poniżej.


7.3.7. Jak ustawić próg niskiego tętna i wykrywanie pozycji leżącej twarzą w dół?


Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D


Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat danego pacjenta, generator należy skonfigurować w taki sposób, aby rejestrował przypadki niskiej częstości akcji serca i (lub) znalezienia się pacjenta w pozycji na brzuchu, jeśli takie zdarzenia występują w ciągu 7,5 minuty od aktywacji trybu AutoStim lub Magnet (Magnes). Aby możliwa była rejestracja przypadków niskiej częstości akcji serca i pozycji pacjenta na brzuchu, należy aktywować detekcję napadów drgawkowych.

7.3.7.1. Wybór wartości progowej niskiej częstości akcji serca

Przy aktywnej zakładce Detection (Detekcja) na ekranie parametrów dotknąć pola **Low Heart Rate Threshold** (Wartość progowa niskiej częstości akcji serca). Zostanie wyświetlone menu podręczne z zakresem wartości od 30 do 60 uderzeń na minutę. Po wyborze wartości progowej należy stuknąć opcje **Apply changes** (Zastosuj zmiany) i **Confirm** (Potwierdź), aby zaprogramować generator.

 UWAGA: Generator przechowuje informacje o czasie wystąpienia maksymalnie 20 epizodów niskiej częstości akcji serca w ramach funkcji **Event and Trends** (Zdarzenia i trendy). Patrz „[Dane zdarzeń i trendów](#)” na str. 94”.

 UWAGA: Epizody niskiej częstości akcji serca są rejestrowane, tylko jeśli częstość akcji serca będzie niższa niż zaprogramowana wartość progowa w ciągu 7,5 minuty od aktywacji trybu AutoStim lub Magnet (Magnes). Te stymulacje włączają tryb monitorowania, ponieważ mogą wiązać się z wystąpieniem napadów drgawkowych.

 UWAGA: Jeśli system programowania komunikuje się z generatorem w okresie monitorowania epizodów niskiej częstości akcji serca, może dojść do zarejestrowania nieoczekiwanego epizodu niskiej częstości akcji serca.

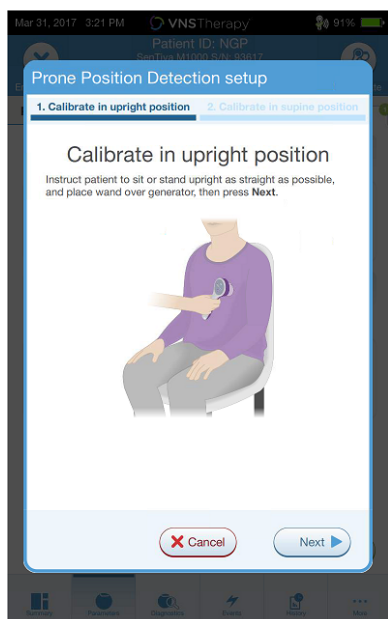
7.3.7.2. Włączenie wykrywania pozycji leżącej twarzą w dół

Włączyć wykrywanie pozycji stojącej z ekranu parametrów z aktywną zakładką Detection (Wykrywanie). Po włączeniu tej opcji oprogramowanie poprosi o skalibrowanie generatora, tak aby uwzględniana była jego orientacja w ciele pacjenta.

Wykonać poniższe kroki, aby skonfigurować opcję wykrywania pozycji leżącej twarzą w dół.

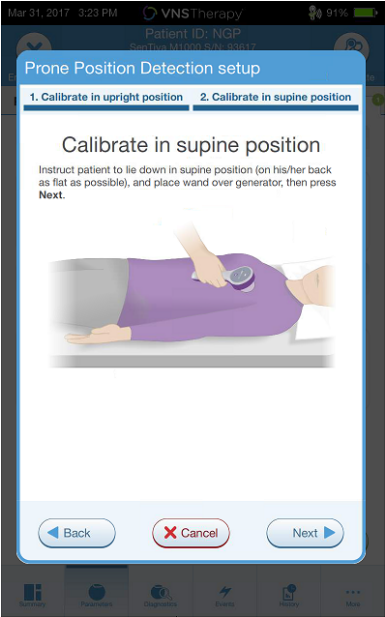
1. Poinstruować pacjenta, aby siedział lub stał możliwie prosto i umieścić urządzenie Wand nad generatorem, następnie stuknąć opcję **Next** (Dalej).

Rycina 23. Kalibracja pozycji leżącej twarzą w dół w pozycji pionowej



2. Poinstruować pacjenta, aby położył się w pozycji na plecach i umieścić urządzenie Wand nad generatorem, następnie stuknąć opcję **Next** (Dalej).

Rycina 24. Kalibracja pozycji leżącej twarzą w dół w pozycji leżącej na plecach

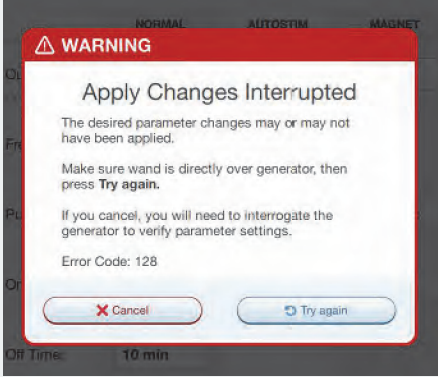


7.4. Potencjalne błędy podczas programowania

Tabela 6. Potencjalne błędy podczas programowania

Model	Błąd	Opis
Model 1000 Model 1000-D	Programowanie częściowe	Tryb normalny, AutoStim i magnes są programowane jako zestaw. Jeśli programowanie zostanie przerwane, istnieje ryzyko, że nie wszystkie tryby zostały zaktualizowane, co może pozostawić jeden lub więcej trybów z nieaktualnymi parametrami. Oprogramowanie wyświetla komunikat ostrzegawczy, który wskazuje zmienione lub potencjalnie zmienione ustawienia urządzenia z powodu przerwania. W takim przypadku należy niezwłocznie odebrać dane z generatora, aby zweryfikować bieżące ustawienia. W razie potrzeby zaprogramować ponownie żądane ustawienia.

Tabela 6. Potencjalne błędy podczas programowania (ciąg dalszy)

Model	Błąd	Opis
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Przerwanie programowania	<p>Parametry urządzenia są programowane i weryfikowane grupowo podczas pojedynczej sesji programowania, która nie jest podatna na programowanie częściowe. Jeśli programowanie zostanie przerwane, oprogramowanie wyświetli komunikat ostrzegawczy, który wskazuje, że czynność nie powiodła się. Użytkownik będzie mógł spróbować ponownie lub anulować programowanie.</p>  <p>W przypadku anulowania programowania przed ponowieniem próby programowania należy odebrać dane z generatora, aby sprawdzić ustawienia.</p>
Model 102 Model 102R	Programowanie częściowe	<p>Każdy parametr jest programowany i weryfikowany osobno podczas zdarzenia programowania. W przypadku przerwania komunikacji podczas programowania może dojść do wprowadzenia niewłaściwych ustawień generatorów. Oprogramowanie wyświetla komunikat ostrzegawczy, który wskazuje, że programowanie nie powiodło się i że ustawienia urządzenia zostały lub mogły zostać zmienione z powodu przerwania próby programowania. W takim przypadku należy niezwłocznie odebrać dane z generatora, aby zweryfikować bieżące ustawienia. W razie potrzeby zaprogramować ponownie żądane ustawienia.</p>
Model 102 Model 102R	Programowanie krzyżowe	<p>Generatory te są podatne na wystąpienie zdarzenia określanego mianem programowania krzyżowego. Ma to miejsce, gdy ustawienia parametrów generatora pacjenta zostaną w sposób niezamierzony zaprogramowane w generatorze innego pacjenta. Może się to zdarzyć, jeśli nie odbierze się danych z generatora pacjenta pomiędzy wizytami, a obaj pacjenci stosują ten generator. W przypadku wszystkich pacjentów należy zawsze odbierać dane na początku i na końcu każdej wizyty, aby zweryfikować ustawienia parametrów z tym generatorem.</p>


ROZDZIAŁ 8

Programowanie wspomagane

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

8.1.	Wprowadzenie do programowania wspomaganego	59
8.2.	Protokoły terapii	59
8.3.	Jak używać trybu wspomaganego	63

8.1. Wprowadzenie do programowania wspomaganego

 UWAGA: Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz rozdział „Zgodność systemu” we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza.

W celu ułatwienia programowania można skorzystać z funkcji programowania wspomaganego do dostosowywania parametrów terapii podczas wizyty kontrolnej. Funkcja ta upraszcza programowanie, ponieważ umożliwia zwiększanie lub zmniejszanie wartości parametrów pojedynczym przyciskiem.


We wszystkich generatorach można włączyć tryb Guided Mode (Tryb wspomagany), aby dostosowywać parametry zgodnie ze standardowym protokołem terapii.

 UWAGA: Patrz „[Etapy standardowego protokołu terapii](#)” na następnej stronie.

W przypadku modelu 1000 lub modelu 1000-D generatora, przed wizytą w gabinecie można utworzyć niestandardowy protokół terapii.


 UWAGA: Patrz „[Niestandardowe protokoły terapii](#)” na str. 61.

 UWAGA: Szczegółowe informacje na temat funkcji programowania wspomaganego, patrz „[Jak używać trybu wspomaganego](#)” na str. 63.

 UWAGA: Nie zaleca się korzystania z programowania wspomaganego u pacjentów z depresją i wszczepionymi generatorami w wersji niższej niż model 1000. Jeżeli programowanie wspomagane jest stosowane w przypadku pacjenta z depresją mającego wszczepiony model 1000 lub model 1000-D generatora, należy wprowadzić niestandardowy protokół terapii i wybrać spersonalizowany protokół, w którym dla trybów Magnet (Magnes) oraz AutoStim natężenie prądu wyjściowego dla każdego żądanego etapu jest ustawione na wartość 0 mA.

8.2. Protokoły terapii

8.2.1. Standardowy protokół terapii

 UWAGA: Jeśli oprogramowanie urządzenia Programmer nie zostało zaktualizowane do wersji 1.6 lub wyższej, należy skontaktować się z pomocą techniczną, patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 134 w celu dokonania aktualizacji.

Standardowy protokół terapii obejmuje zwiększenie natężenia prądu wyjściowego do 1,75 mA w 7 krokach. Na każdym etapie natężenie prądu wyjściowego zwiększa się o 0,25 mA jak pokazano poniżej.

Tabela 7. Etapy standardowego protokołu terapii


Krok	Normalny (mA)	AutoStim (mA)	Magnes (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


W razie potrzeby można dokonać kilku zmian wartości podczas pojedynczej wizyty pacjenta. Wszystkie inne parametry (np. częstotliwość, szerokość impulsu oraz okres włączenia i wyłączenia) pozostają niezmienione, jak przedstawiono poniżej.

Tabela 8. Ustawienia parametrów stałych standardowego protokołu terapii

	Normal (Normalny)	AutoStim	Magnes
Częstotliwość	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Szerokość impulsu	250 µs	250 µs	500 µs
Czas WŁĄCZENIA	30 s	60 s	60 s
Czas WYŁĄCZENIA	5 min	Nd.	Nd.
Cykl pracy	10%	Nd.	Nd.

W związku z faktem, że terapia może okazać się skuteczna przed etapem 7, warto ocenić skuteczność po każdym etapie. Aby zaprogramować wartości, które odbiegają od standardowego protokołu terapii, należy wyjść z opcji programowania wspomaganego i dostosować parametry ręcznie.

 **UWAGA:** Tryby AutoStim i Magnet (Magnes) są przeznaczone wyłącznie do stosowania u pacjentów z padaczką.

 **UWAGA:** W przypadku modelu 8103 standardowy protokół terapii skutkuje zaprogramowaniem natężenia prądu wyjściowego dla wszystkich etapów w trybie Magnet (Magnes) na poziomie 0 mA.

8.2.2. Niestandardowe protokoły terapii

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D

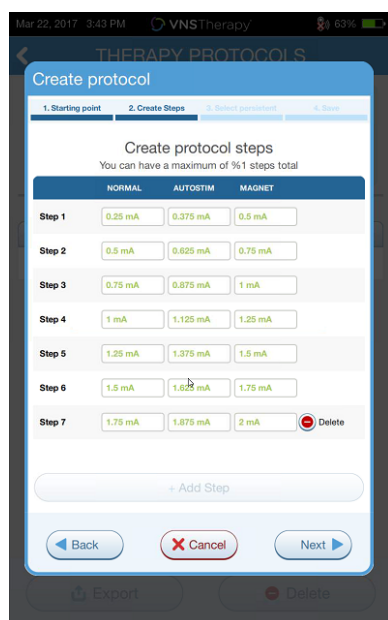
Niestandardowy protokół terapii umożliwia zdefiniowanie prądu wyjściowego dla każdego kroku i trybu (np. Trybu normalnego, AutoStim i magnesu) oraz wybranie różnych stałych ustawień parametrów niż przedstawia to część „[Etapów standardowego protokołu terapii](#)” na poprzedniej stronie. Ustawienia parametrów stałych obowiązują na każdym etapie niestandardowego protokołu terapii.

i UWAGA: Nie należy zwiększać natężenia prądu wyjściowego o więcej niż 0,25 mA względem poprzedniego etapu protokołu.

W celu stworzenia spersonalizowanego protokołu należy wykonać następujące czynności:

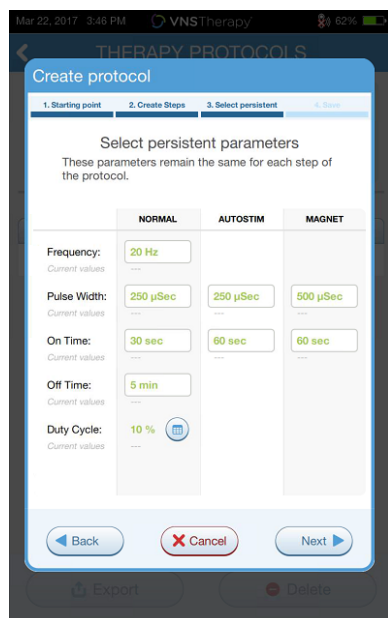
1. Stuknąć opcję **Settings** (Ustawienia) z paska nawigacji ekranu głównego.
2. Stuknąć opcję **Guided Mode Options** (Opcje trybu wspomaganego).
3. Stuknąć opcję **Therapy Protocols** (Protokoły terapii).
4. Stuknąć opcję **Create protocol** (Utwórz protokół).
5. Stuknąć opcję **Start from Scratch** (Zacznij od początku) lub wybrać istniejący protokół jak szablon bazowy.
6. Dodać lub usunąć etapy (maksymalnie 7) oraz ustawić natężenie prądu wyjściowego dla każdego trybu terapii.

Rycina 25. Przykładowy ekran tworzenia kroków protokołu



- Wybrać spersonalizowane parametry stałe, które będą obowiązywać na każdym etapie protokołu.

Rycina 26. Przykładowy ekran wyboru parametrów trwałych

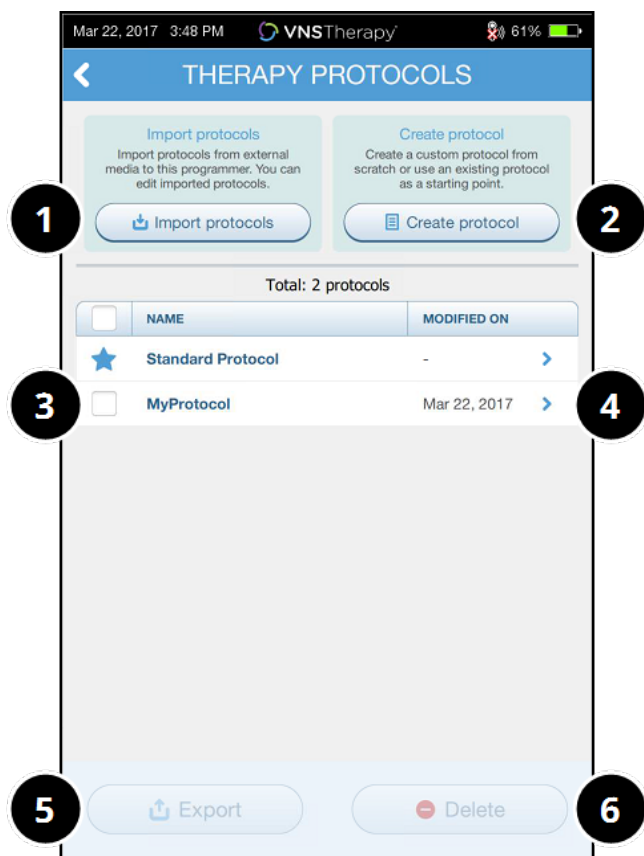


- Postępować zgodnie z komunikatami na ekranie, aby nazwać i zapisać protokół niestandardowy, a następnie użyć strzałki wstecz do nawigacji z powrotem do ekranu głównego.

8.2.3. Dodatkowe opcje programowania wspomaganego

Na ekranie Therapy Protocols (Protokoły terapii) można uzyskać dostęp do dodatkowych opcji. Te opcje umożliwiają importowanie i eksportowanie protokołów pomiędzy tabletami urządzenia Programmer, kasowanie niepotrzebnych protokołów i przeglądanie informacji szczegółowych protokołów.

Rycina 27. Opcje protokołu terapii



- 1 Importowanie jednego lub większej liczby protokołów z zewnętrznego nośnika.
- 2 Tworzenie nowego protokołu.
- 3 Wybór protokołów do skasowania lub wyeksportowania.
- 4 Przeglądanie etapów protokołu.
- 5 Eksportowanie wybranych protokołów na nośnik zewnętrzny.
- 6 Kasowanie wybranego protokołu.

8.3. Jak używać trybu wspomaganego

8.3.1. Włączanie trybu wspomaganego

1. Odpytać generator.
2. Stuknąć opcje **Parameters** (Parametry), aby przejść do ekranu Parameters (Parametry).

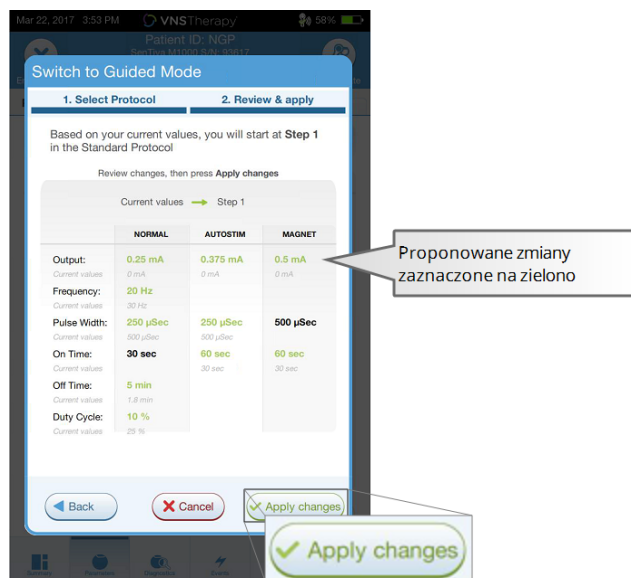
3. Stuknąć przycisk **Switch to Guided Mode** (Przełącz na tryb wspomagany).

Rycina 28. Włączanie trybu wspomaganego



4. W przypadku modelu 1000 / modelu 1000-D generatora, oprogramowanie monitoruje o wybór opcji **Standard Protocol** (Protokół standardowy) lub **Custom Protocol** (Protokół niestandardowy). Tryb wspomagany określa najlepsze dopasowanie między bieżącymi parametrami generatora a wybranym protokołem. Proponowane zmiany ustawień są wskazane w kolorze zielonym na ekranie potwierdzenia.
5. Stuknąć przycisk **Apply changes** (Zastosuj zmiany), aby zastosować protokół programowania wspomaganego.

Rycina 29. Przegląd i zastosowanie ustawień parametrów



- i** UWAGA: Aby odrzucić etapy proponowane w trybie wspomaganym lub dokonać dalszych zmian po osiągnięciu ostatniego etapu w protokole terapii, należy wyjść z trybu wspomaganego i dostosować parametry ręcznie.
- i** UWAGA: W przypadku modelu 1000 / modelu 1000-D generatora, tryb wspomagany jest niedostępny, jeżeli włączono programowanie dzień-noc.
- i** UWAGA: Nie wszystkie parametry, funkcje i tryby mają zastosowanie w przypadku wszystkich modeli generatora.

8.3.2. Opcje trybu wspomaganego

Rycina 30. Opcje trybu wspomaganego



- 1 **Wyłączanie trybu wspomaganego**
Stuknąć opcję **Exit Guided** (Tryb wspomagany), aby opuścić tryb wspomagany i manualnie dostosować parametry. Postępować zgodnie z komunikatami i potwierdzać je, aby wyjść z tego trybu.

i UWAGA: W dowolnym momencie można wrócić do trybu wspomaganego.

- 2 **Przegląd etapów protokołu terapii**
Stuknąć przycisk **Overview**, aby przejrzeć wszystkie etapy protokołu i sprawdzić, które z nich zostały zastosowane.

i UWAGA: Ustawienia trybu AutoStim na ekranie przeglądu zawsze odzwierciedlają wartości w protokole trybu wspomaganego. Aby uzyskać wgląd w bieżące ustawienia generatora w trybie AutoStim, należy przejść na ekran parametrów lub podsumowania.

- 3 **Zmiana parametrów — zmniejszenie stymulacji**
Jeśli pacjent nie toleruje zwiększonej intensywności stymulacji, należy stuknąć opcję **Decrease step** (Zmniejsz krok), aby zmniejszyć parametry do poprzedniego kroku protokołu. Stuknąć opcję **Apply changes** (Zastosuj zmiany), aby zaprogramować generator.
- 4 **Zmiana parametrów — zwiększenie stymulacji**
Stuknąć opcję **Increase step** (Zwiększ krok), aby zwiększyć intensywność stymulacji do kolejnego kroku protokołu. Stuknąć opcję **Apply changes** (Zastosuj zmiany), aby zaakceptować zmiany i zaprogramować proponowane zmiany.


Programowanie planowane


Temat ten obejmuje następujące pojęcia:


9.1. Wprowadzenie do programowania planowanego	68
9.2. Jak używać programowania planowanego	69

9.1. Wprowadzenie do programowania planowanego

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D


 UWAGA: Jeśli programowanie planowane jest wykorzystywane u pacjenta z depresją, należy wprowadzić i wybrać niestandardowy protokół terapii, w którym zarówno dla trybu Magnet (Magnes), jak i AutoStim natężenie prądu wyjściowego dla każdego wymaganego etapu jest ustawione na wartość 0 mA.

 UWAGA: Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz rozdział „Zgodność systemu” we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza.

 PRZESTROGA: Ta funkcja może nie być odpowiednia do stosowania u pacjentów niewerbalnych lub niezdolnych do użycia magnesu pacjenta w celu zatrzymania niepożądanego stymulacji. Podobnie należy zachować ostrożność przy stosowaniu tej funkcji u pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym, dusznością, kaszlem, trudnościami w połykaniu lub aspiracją w wywiadzie.

Programowanie planowane to funkcja opcjonalna, która pozwala zaprogramować generator tak, aby automatycznie zwiększał parametry terapii stymulacyjnej, podczas gdy pacjent znajduje się w zaciszu swojego domu. Ta funkcja jest przeznaczona do stosowania w fazie dostosowywania i może potencjalnie zmniejszyć liczbę wizyt w gabinecie, które pacjent będzie musiał odbyć w celu programowania zwiększania. Lekarze mają możliwość stworzenia własnego harmonogramu programowania lub wybrania i potwierdzenia użycia harmonogramu standardowego. Harmonogram programowania jest ograniczony do maksymalnie 7 kroków, a lekarz określa ustawienia parametrów dla każdego kroku, jak również czas pomiędzy krokami. Po zaprogramowaniu w generatorze, generator będzie dostarczał zwiększenia stymulacji dla każdego stopnia w godzinach i dniach ustalonych przez lekarza.

Jeśli ta funkcja jest używana, zaleca się, aby lekarze przekazywali pacjentowi i/lub opiekunowi daty i godziny harmonogramu programowania, aby pacjent był świadomy zbliżającego się zwiększenia parametrów. Jeśli pacjent nie jest w stanie tolerować zaplanowanego zwiększenia terapii, należy poinstruować go o konieczności wyłączenia stymulacji magnesem (tj. umieścić magnes nad generatorem) i skontaktować się z lekarzem w celu dokonania korekty programowania.

 UWAGA: Szczegółowe informacje na temat funkcji programowania planowanego, patrz [„Jak używać programowania planowanego” na następnej stronie](#).

9.2. Jak używać programowania planowanego

9.2.1. Ustawianie liczby planowanych etapów

Ustawienia urządzenia Programmer określają, ile automatycznych (planowanych) etapów zwiększenia wartości parametrów jest dozwolonych. Maksymalna liczba zaplanowanych kroków jest ustawiana z poziomu ekranu głównego przed odpytaniem.

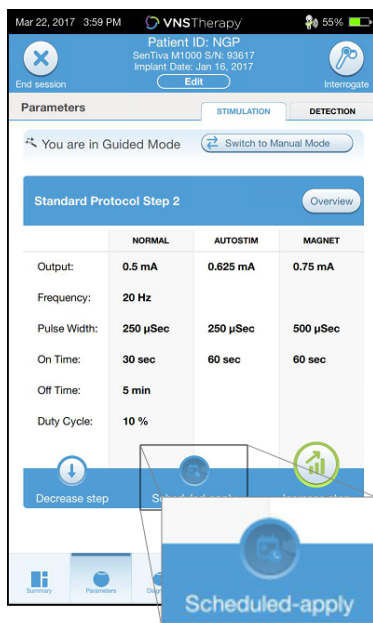
Stuknąć opcję **Settings** (Ustawienia), a następnie **Guided Mode Options** (Opcje trybu wspomaganego). Wartością domyślną są 2 etapy programowania planowanego, lecz można ją zwiększyć maksymalnie do 6.

9.2.2. Włączanie programowania planowanego

Aby zaplanować zmiany w programowaniu, należy wykonać następujące kroki:

1. Włączyć tryb wspomagany i wybrać protokół terapii. Patrz „[Programowanie wspomagane](#)” na str. 58.
2. W zakładce Stimulation (Stymulacja), stuknąć opcję **Scheduled-apply** (Zastosuj planowanie).

Rycina 31. Włączanie programowania planowanego

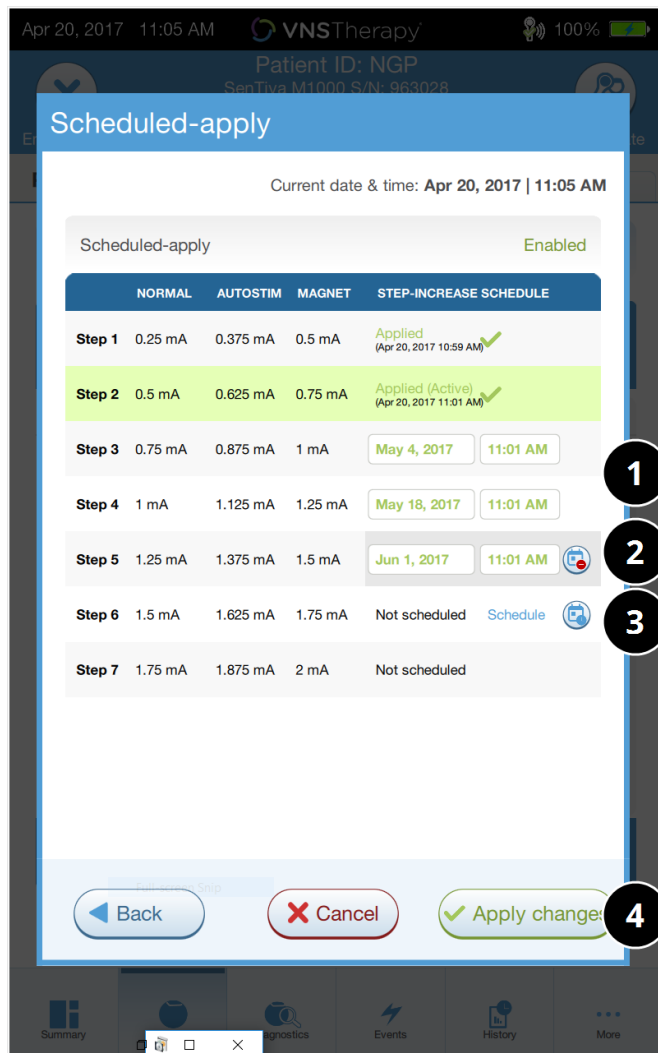


3. Wybrać odstęp czasowy między zmianami parametrów programowania.
4. Stuknąć opcję **Generate Schedule** (Utwórz plan). Odstęp może wynosić 7 dni (w przypadku protokołów ze zwiększaniem wartości o 0,125 mA na etap) lub mieścić się w zakresie 14–28 dni (w przypadku protokołów ze zwiększaniem wartości o 0,25 mA na etap).

- Wybrać daty i godziny planowanych zmian programowania.

i UWAGA: Jeśli pacjent mieszka w innej strefie czasowej lub planuje podróż, należy zaplanować terapię na podstawie lokalnej strefy czasowej pacjenta w celu zagwarantowania, że zmiany terapii będą następować w zamierzonym czasie.

Rycina 32. Edycja ekranu planu (przykład)



1 Ustawianie daty i godziny.

2 Usuwanie z planu.

3 Dodawanie do planu.

4 Programowanie planu w generatorze.

- Stuknąć opcję **Apply changes** (Zastosuj zmiany), aby zaprogramować plan w generatorze.

9.2.3. Wyłączanie programowania planowanego

Programowanie planowane można wyłączyć tylko podczas wizyty pacjenta w gabinecie.

Aby wyłączyć programowanie planowane, należy wykonać następujące kroki:

1. Odpytać generator
2. Stuknąć przycisk **Switch to Manual Mode** (Przełącz w tryb ręczny) z ekranu parametrów (aktywna zakładka stymulacji).
3. Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby zastosować tę zmianę ustawień.


Programowanie dzień-noc


Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

10.1.	Wprowadzenie do programowania dzień-noc	73
10.2.	Jak używać programowania dzień-noc	74

10.1. Wprowadzenie do programowania dzień-noc

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D

 PRZESTROGA: Funkcje oparte na czasie nie dostosowują się automatycznie do czasu letniego ani do zmian strefy czasowej. Należy poinformować pacjenta, aby w razie potrzeby zgłosił się do lekarza w celu przeprogramowania.

 UWAGA: Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz rozdział „Zgodność systemu” we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza.


Programowanie dzień-noc jest opcjonalną funkcją, która umożliwia dostarczanie przez generator dwóch niezależnych zestawów parametrów terapii w różnych częściach doby. Ta funkcja daje następujące możliwości:

- wybór niezależnych ustawień na dzień i na noc;
- określenie czasu, w którym dany zestaw parametrów jest aktywny.

Lekarz określa, jakie parametry ulegną zmianie oraz czas w ciągu 24 godzin, w którym alternatywny zestaw parametrów powinien być aktywny. Po zdefiniowaniu programu dzień-noc, generator będzie codziennie naprzemiennie korzystać z 2 niezależnych zestawów parametrów. Funkcja ta daje lekarzowi możliwość dalszego dostosowania stosowania systemu VNS Therapy do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta po ustaleniu dla niego poziomu docelowego.

Podobnie jak w przypadku każdej zmiany ustawień terapii, przy wprowadzaniu zmian należy rozważyć ryzyko i korzyści wynikające ze zmiany znanych pacjentowi skutecznych ustawień. Należy poinformować swoich pacjentów o tym, kiedy mogą spodziewać się zmiany ustawień (tj. gdy ustawienia dzienne przechodzą w ustawienia nocne). Dodatkowo, tolerancja pacjenta na alternatywny zestaw parametrów powinna być oceniona przed opuszczeniem przez niego wizyty w gabinecie.

 UWAGA: Programowanie dzień-noc nie jest dostępne w trybie wspomaganym.

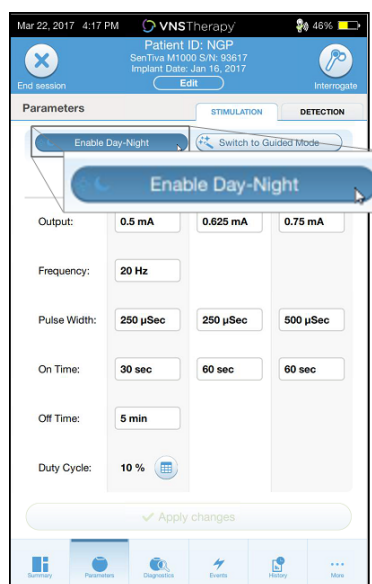
 UWAGA: Szczegółowe informacje na temat programowania dzień-noc, patrz [„Jak używać programowania dzień-noc” na następnej stronie](#).

10.2. Jak używać programowania dzień-noc

10.2.1. Włączanie programowania dzień-noc

1. Wybrać przycisk **Enable Day-Night Program** (Włącz programowanie dzień/noc) (aktywna zakładka stymulacji). Spowoduje to zastąpienie zakładki Stimulation (Stymulacja) zakładkami Daytime (Dzień) i Nighttime (Noc).

Rycina 33. Włączanie programowania dzień-noc



2. W zakładce Nighttime (Noc) wybrać okres obowiązywania ustawień nocnych i ustawić spersonalizowane parametry mające zastosowanie.



UWAGA: Jeśli pacjent mieszka w innej strefie czasowej lub planuje podróż, należy zaplanować terapię na podstawie lokalnej strefy czasowej pacjenta w celu zagwarantowania, że zmiany terapii będą następować w zamierzonym czasie.

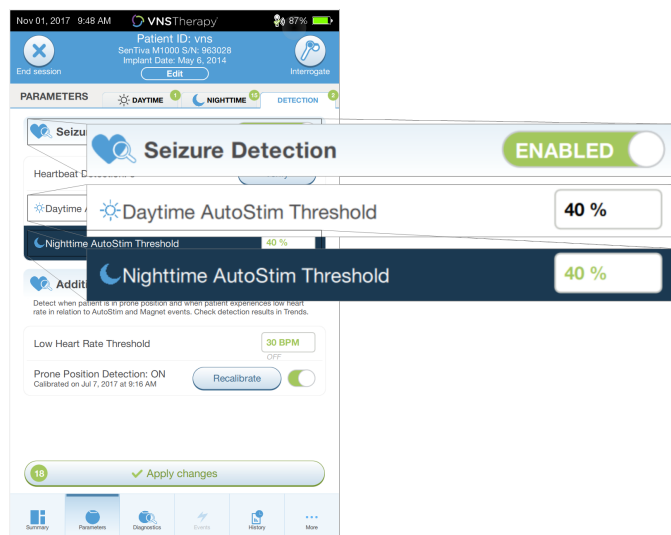
Rycina 34. Przykładowa zakładka noc



- 1 Ustawić okres aktywny dla nocy.
- 2 Liczba oczekujących zmian dla każdej zakładki.
- 3 Ustawienie parametrów trybu.
- 4 Zastosowanie zmian ze wszystkich zakładek.

3. W zakładce Daytime (Dzień) automatycznie wyświetlą się pozostałe godziny doby jako okres ustawień dziennych. Dostosować zależnie od potrzeb parametry stymulacji.
4. W zakładce detekcji można wybrać osobną wartość AutoStim Threshold (Wartość progowa trybu AutoStim) (tylko padaczka) dla dni i nocy (jeżeli aktywowano detekcję napadów drgawkowych).

Rycina 35. Przykładowy ekran niestandardowych wartości progowych AutoStim dzień-noc



5. Aby zaprogramować w generatorze ustawienia z zakładek Daytime (Dzień), Nighttime (Noc) i Detection (Detekcja), stuknąć przycisk **Apply changes** (Zastosuj zmiany), następnie sprawdzić i wybrać **Confirm** (Potwierdź) dla nowych wyborów.

10.2.2. Testowanie funkcji dzień-noc

W sytuacji dostosowywania ustawień dnia i nocy należy upewnić się, że pacjent będzie w stanie tolerować oba zestawy parametrów. Po włączeniu tej funkcji po raz pierwszy generator przeprowadza przez 15 minut stymulację przy jednym i drugim zestawie parametrów, a następnie powraca do ustawień danej części doby.

Na przykład, jeśli funkcja programowania dzień-noc jest włączona w okresie dziennym, generator używa parametrów stymulacji nocnej przez 15 minut, zanim powróci do ustawień dziennych. Podobne testy zostaną przeprowadzone za każdym razem, gdy zmienią się ustawienia poza bieżącym okresem doby (np. zmodyfikuje się ustawienia nocne podczas dnia).



UWAGA: Jeśli przeprowadzi się dodatkowe programowanie w czasie 15-minutowego testu, testowanie alternatywnego okresu zakończy się.



UWAGA: Nie ma konieczności trzymania urządzenia Wand nad generatorem w czasie 15-minutowego testu ani po jego zakończeniu. Testowanie alternatywnego okresu oraz powrót do bieżącego okresu są kontrolowane przez generator.

10.2.3. Wyłączanie programowania dzień-noc

Aby wyłączyć programowanie dzień-noc i zastosować parametry dzienne przez całą dobę, należy wykonać następujące czynności:

1. Przejsć do zakładki Nighttime (Noc) na ekranie parametrów.
2. Przesunąć przycisk **Enabled** (Włączono), aby przełączyć go w ustawienie **Disabled** (Wyłączono).
3. Stuknąć przycisk **Apply changes** (Zastosuj zmiany), aby przejrzeć i potwierdzić zmiany.

Diagnostyka urządzenia

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

11.1.	Uzyskiwanie dostępu do diagnostyki urządzenia	78
11.2.	Testy diagnostyczne	78
11.3.	Podsumowanie testu diagnostycznego	81
11.4.	Potencjalne błędy występujące podczas diagnostyki	84
11.5.	Odczytywanie wyników testu diagnostyki	84
11.6.	Przeglądanie historii testów diagnostycznych	88

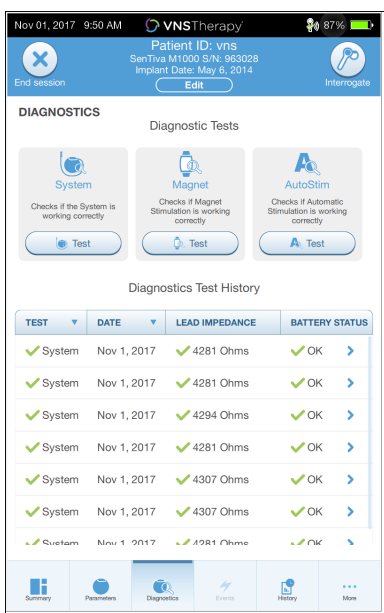
11.1. Uzyskiwanie dostępu do diagnostyki urządzenia

W oprogramowaniu do programowania dostępnych jest kilka testów diagnostycznych pozwalających na ocenę działania wszczepionego systemu.

Dostęp do różnych testów diagnostycznych jest zależny od modelu generatora. Nie wszystkie parametry, funkcje i tryby mają zastosowanie w przypadku wszystkich modeli generatora. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji na ekranie urządzenia Programmer, ponieważ różnią się one w zależności od wyboru.

Aby uzyskać dostęp do ekranu Diagnostics Tests (Testy diagnostyczne) po zakończonym odpytywaniu, należy wybrać opcję **Diagnostics** (Diagnostyka) lub **Perform Diagnostics** (Przeprowadź diagnostykę) na ekranie podumowania, patrz „[Ekran podsumowania](#)” na str. 41.

Rycina 36. Przykładowy ekran diagnostyki



11.2. Testy diagnostyczne

Do typowych testów diagnostycznych należą:

- „[Diagnostyka systemu](#)” na następnej stronie
- „[Diagnostyka trybu normalnego](#)” na str. 80
- „[Diagnostyka trybu magnesu](#)” na str. 80

- „Aktywacja trybu AutoStim” na str. 81
- „Diagnostyka generatora” na str. 81

Testy systemu, trybu normalnego, trybu magnesu, oraz AutoStim są opracowane do oceny funkcjonalności systemu wszczepionych elementów. Diagnostyka generatora jest opracowana do rozwiązywania problemów w trakcie zabiegu chirurgicznego wszczepiania.

i UWAGA: W przypadku przerwania testu diagnostycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby powtórzyć test i zweryfikować parametry terapii. W przypadku modelu 102 istnieje ryzyko niezamierzonej zmiany parametrów podczas testu diagnostycznego, jeśli zostanie on przerwany z powodu braku komunikacji. Należy zawsze ponownie odebrać dane, aby potwierdzić ustawienia po przerwaniu testu diagnostycznego.

11.2.1. Diagnostyka systemu


Test diagnostyczny systemu pozwala ocenić ciągłość połączenia elektrycznego między generatorem a przewodem dwubiegunowym. Podczas testu oceniana jest zdolność generatora do podawania zaprogramowanego natężenia prądu wyjściowego oraz impedancja przewodu. Test ten można przeprowadzić podczas wszczepiania implantu i wizyt kontrolnych pacjenta. Pomyślne przejście diagnostyki systemu podczas zabiegu chirurgicznego oraz po wszczepieniu wskazuje, że generator i przewód działają prawidłowo. LivaNova zaleca przeprowadzanie testów diagnostycznych systemu przed innymi testami diagnostycznymi.

Model 1000 Model 1000-D	Podczas pierwszego odbierania danych przeprowadzana jest diagnostyka systemu niezależnie od rodzaju odbierania danych (zaawansowane lub szybkie). Wyniki są wyświetlane na ekranie podsumowania i rejestrowane w historii diagnostyki. Aby wykonać test diagnostyczny po pierwszym odbieraniu danych, można ręcznie przeprowadzić test System Diagnostics (Diagnostyka systemu) w trakcie sesji.
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	Diagnostyka systemu NIE jest wykonywana podczas pierwszego odpytywania. Aby wykonać test diagnostyczny po pierwszym odbieraniu danych, można ręcznie przeprowadzić test System Diagnostics (Diagnostyka systemu) w trakcie sesji.

11.2.2. Diagnostyka trybu normalnego

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Test diagnostyczny systemu pełni tę samą funkcję jak diagnostyka trybu Normal (Normalny), ponieważ test jest prowadzony przy zaprogramowanych wartościach natężenia prądu wyjściowego, częstotliwości i szerokości impulsu. Wyniki nie są ważne bez podłączenia opornika testowego lub przewodu.
Model 102 Model 102R	Diagnostyka trybu Normal (Normalny) umożliwia ustalenie, czy generator jest w stanie podawać prąd wyjściowy o zaprogramowanym natężeniu w trybie normalnym. Ten test należy wykonywać regularnie podczas wizyt kontrolnych, gdy pacjent jest w stanie tolerować natężenie wynoszące co najmniej 0,75 mA. Test można przeprowadzić, tylko jeśli natężenie prądu wyjściowego wynosi co najmniej 0,75 mA przy częstotliwości ≥ 15 Hz i czasie WŁĄCZENIA ≥ 30 sekund.

11.2.3. Diagnostyka trybu magnesu

 UWAGA: Tryb Magnet (Magnes) jest przeznaczony tylko dla pacjentów z padaczką.

Diagnostyka trybu Magnet (Magnes) umożliwia ustalenie, czy generator jest w stanie podawać prąd wyjściowy o zaprogramowanym natężeniu.


W celu przeprowadzenia tego testu należy wykonać następujące czynności:

1. Stuknąć opcję **Test Magnet** (Przetestuj magnes).
2. Umieścić na chwilę magnes nad generatorem (na maksymalnie 2 sekundy).
3. Umieścić urządzenie Wand nad generatorem i wybrać przycisk ekranowy, aby rozpocząć test.
4. Jeżeli test nie spowoduje pomyślnej aktywacji stymulacji magnesem, na ekranie urządzenia Programmer wyświetlany jest komunikat wskazujący, że nie wykryto obecności magnesu. Umieścić magnes nad generatorem ponownie i uruchomić test od nowa.

Numery modeli	Uwagi dotyczące poszczególnych modeli
Model 8103	Tryb magnesu nie jest dostępny.

Numery modeli	Uwagi dotyczące poszczególnych modeli
Model 106	W trakcie testu diagnostycznego magnesu nie należy pozostawiać magnesu nad generatorem na dłużej niż 3 sekundy. W przeciwnym razie stymulacja zostanie zatrzymana, a na ekranie zostanie wyświetlony komunikat wskazujący na niewykrzycie magnesu. Powtórzyć diagnostykę trybu Magnet (Magnes).
Model 102	Diagnostyki trybu magnesu nie można uruchomić, jeżeli prąd wyjściowy jest $< 0,75$ mA lub częstotliwość < 15 Hz bądź czas WŁĄCZENIA krótszy niż 30 sekund (podobnie jak diagnostyka trybu normalnego).

11.2.4. Aktywacja trybu AutoStim

 **UWAGA:** Tryb AutoStim (Automatyczna stymulacja) jest przeznaczony tylko dla pacjentów z padaczką.

Diagnostyka trybu AutoStim umożliwi ustalenie, czy generator jest w stanie podawać prąd wyjściowy o zaprogramowanym natężeniu w trybie AutoStim. Przed wykonaniem testu diagnostycznego należy zaprogramować natężenie prądu wyjściowego w trybie AutoStim.

11.2.5. Diagnostyka generatora

Test diagnostyczny generatora jest stosowany z opornikiem testowym i należy go wykonywać tylko przy rozwiązywaniu problemów podczas wszczepiania implantu.

Kroki obejmujące diagnostykę generatora, patrz „Rozwiązywanie problemów”:

- „[Wysoka impedancja odprowadzenia na sali operacyjnej](#)” na str. 108
- „[Niska impedancja odprowadzenia na sali operacyjnej](#)” na str. 110
- „[Wskazania niskiego poziomu naładowania baterii lub bliskiego końca okresu eksploatacji na sali operacyjnej](#)” na str. 116

11.3. Podsumowanie testu diagnostycznego

Niektóre testy diagnostyczne są właściwe dla modelu generatora. Testy zostały opisane w poniższej tabeli.

Tabela 9. Podsumowanie testu diagnostycznego







Diagnostyka Testy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Diagnostyka systemu	Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego przez około 4 sekundy, a następnie jeden krótki impuls przy 0,25 mA przez mniej niż 130 μ s.*	<p>Prąd wyjściowy trybu normalnego = 0 mA: ocena impedancji przy 0,25 mA i stymulacji przy 1,0 mA, 500 μs oraz 20 Hz przez około 14 sekund.</p> <p> PRZESTROGA: Pacjenci z ustawionymi niższymi wartościami parametrów mogą odczuwać dyskomfort podczas tego testu.</p> <p>Prąd wyjściowy trybu normalnego > 0 mA: ocena impedancji przy 0,25 mA i stymulacji przy parametrach zaprogramowanych w trybie Normal (Normalny) przez około 14 sekund.</p>	<p>Stymulacja przy 1,0 mA, 500 μs i 20 Hz przez około 14 sekund</p> <p> PRZESTROGA: Pacjenci z ustawionymi niższymi wartościami parametrów mogą odczuwać dyskomfort podczas tego testu.</p>
Diagnostyka trybu normalnego	Test niedostępny, przeprowadzić diagnostykę systemu	Test niedostępny, przeprowadzić diagnostykę systemu	Wymaga ustawienia w trybie normalnym parametrów 0,75 mA, 15 Hz i 30 s (lub wyższych wartości). Stymulacja przy ustawieniach w trybie normalnym przez około 14 sekund.

Tabela 9. Podsumowanie testu diagnostycznego (ciąg dalszy)

Diagnostyka Testy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Diagnostyka generatora	Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego wyjścia przez około 4 sekundy, a następnie jeden krótki impuls przy 0,25 mA przez mniej niż 130 μ s.* Jeśli natężenie prądu wyjściowego ma wartość 0 mA, przeprowadzany jest tylko pomiar impedancji.	Ocena impedancji przy 0,25 mA i stymulacji przy parametrach zaprogramowanych w trybie Normal (Normalny) przez około 4 sekundy. Jeśli natężenie prądu wyjściowego ma wartość 0 mA, przeprowadzany jest tylko pomiar impedancji.	Stymulacja przy 1,0 mA, 500 μ s i 20 Hz.  PRZESTROGA: diagnostykę generatora można przeprowadzać wyłącznie na sali operacyjnej i z użyciem opornika testowego.  PRZESTROGA: W modelu 102 generatora po przeprowadzeniu testu zostanie ustawiona wartość 0 mA.
Impedancja przewodu	Przedstawiany jest rzeczywisty wynik pomiaru impedancji przewodu.  UWAGA: Po zaprogramowaniu WŁĄCZENIA, odczyty pomiaru impedancji odprowadzenia są wykonywane automatycznie raz na 24 godziny	Przedstawiany jest rzeczywisty wynik pomiaru impedancji przewodu.  UWAGA: Po zaprogramowaniu WŁĄCZENIA, odczyty pomiaru impedancji odprowadzenia są wykonywane automatycznie raz na 24 godziny	Przedstawiany jest szacowany zakres impedancji przewodu przy 1 mA i 500 μ s.

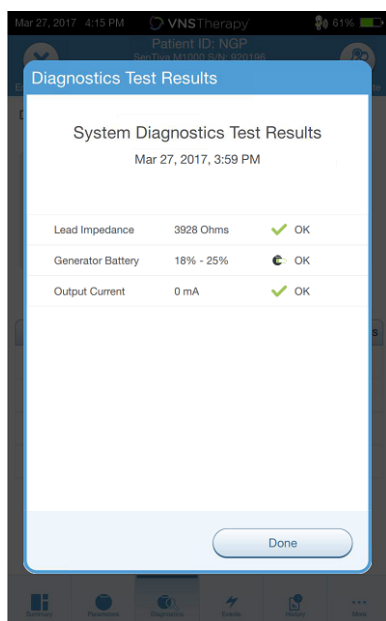
*Niewielkie różnice w teście diagnostyki systemu istnieją dla Modelu 1000 o numerach seryjnych < 100 000. Więcej informacji, patrz Model 1000 (tylko numery seryjne < 100 000) w instrukcji obsługi lekarza właściwego dla danego wskazania.

11.4. Potencjalne błędy występujące podczas diagnostyki

W przypadku przerwania testu diagnostycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby powtórzyć test i zweryfikować parametry terapii. W przypadku modelu 102/102R istnieje ryzyko niezamierzonej zmiany parametrów podczas testu diagnostycznego, jeśli zostanie on przerwany z powodu braku komunikacji. Należy zawsze ponownie odebrać dane, aby potwierdzić ustawienia po przerwaniu testu diagnostycznego.

11.5. Odczytywanie wyników testu diagnostyki

Rycina 37. Przykładowy ekran wyników testu diagnostycznego



11.5.1. Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów

Różne parametry testów i ich wartości/znaczenie w różnych testach diagnostycznych podsumowano w tabelach poniżej.

i UWAGA: W przypadku nieprawidłowych wyników należy zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami w punkcie „Rozwiązywanie problemów” na str. 100.

Tabela 10. Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów — impedancja odprowadzenia


Nazwa parametru	Opis parametru	Wartości parametrów / Wyniki	Interpretacja wartości lub wyniku
Lead Impedance (Impedancja odprowadzenia)	Wskazuje zmierzoną lub szacowaną impedancję podczas podawania natężenia prądu wyjściowego w trakcie testu oraz czy znajduje się ona w prawidłowym zakresie.	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Zmierzone wartości impedancji odprowadzenia (Ω) oraz całkowity status OK (OK), LOW (NISKA) lub HIGH (WYSOKA)	OK (OK): impedancja jest w dopuszczalnym zakresie roboczym. System nie wymaga szczególnej uwagi. LOW (NISKA): impedancja jest niższa od oczekiwanej, co może wskazywać na zwarcie lub usterkę generatora. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w punkcie „Rozwiązywanie problemów” na str. 100. HIGH (WYSOKA): impedancja jest wyższa od oczekiwanej, przez co generator może nie dostarczać zaprogramowanej terapii. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w punkcie „Rozwiązywanie problemów” na str. 100.
Lead Impedance (Impedancja odprowadzenia)	Wskazuje zmierzoną lub szacowaną impedancję podczas podawania natężenia prądu wyjściowego w trakcie testu oraz czy znajduje się ona w prawidłowym zakresie.	Model 102 Model 102R Szacowany zakres impedancji odprowadzenia (Ω) i ogólny status, tj. OK (OK) lub HIGH (WYSOKA). Patrz „Kod DC DC oraz impedancja odprowadzenia” na str. 88.  UWAGA: W przypadku korzystania z wersji 1.0 oprogramowania, należy dokonać aktualizacji do wersji 1.6.	OK (OK): impedancja jest w dopuszczalnym zakresie roboczym. System nie wymaga szczególnej uwagi. HIGH (WYSOKA): impedancja jest wyższa od oczekiwanej, przez co generator może nie dostarczać zaprogramowanej terapii. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w punkcie „Rozwiązywanie problemów” na str. 100.

Tabela 11. Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów — bateria generatora

Nazwa parametru	Opis parametru	Wartości parametrów / Wyniki	Interpretacja wartości lub wyniku
Generator Battery (Bateria generatora)	Wskazuje następujące możliwe stany baterii generatora: 1. OK 2. Wskaźnik nasilonej kontroli (IFI) 3. Bliski koniec okresu eksploatacji (NEOS) 4. Koniec okresu eksploatacji (EOS)	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 OK IFI NEOS EOS	OK (OK): poziom baterii jest w prawidłowym zakresie roboczym i system nie wymaga szczególnej uwagi. IFI: bateria wyczerpała się do poziomu, w którym zalecane jest częstsze monitorowanie kliniczne. NEOS: należy niezwłocznie wymienić generator. EOS: generator nie prowadzi już stymulacji i zaleca się jego niezwłoczną wymianę. Jeśli generator nie zostanie wymieniony, utraci zdolność komunikacji z oprogramowaniem.
Generator Battery (Bateria generatora)	Wskazuje następujące możliwe stany baterii generatora: 1. OK 2. Wskaźnik nasilonej kontroli (IFI) 3. Bliski koniec okresu eksploatacji (NEOS) 4. Koniec okresu eksploatacji (EOS)	Model 102 Model 102R OK NEOS	OK (OK): poziom baterii jest w prawidłowym zakresie roboczym i system nie wymaga szczególnej uwagi. NEOS: zalecane jest przeprowadzenie testu diagnostycznego systemu, aby potwierdzić status NEOS. W przypadku jego potwierdzenia należy niezwłocznie wymienić generator.

Tabela 12. Podsumowanie wyników diagnostyki / parametrów — prąd wyjściowy / prąd dostarczany

Nazwa parametru	Opis parametru	Wartości parametrów / Wyniki	Interpretacja wartości lub wyniku
Output Current (Natężenie prądu wyjściowego) / Current Delivered (Podawane natężenie)	Wskazuje natężenie wyjściowego prądu stymulacji podawanego podczas testu diagnostycznego oraz status testu na podstawie zaprogramowanych ustawień	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Szacowane natężenie prądu wyjściowego (mA) i ogólny status, tj. OK (OK) lub LOW (NISKI)	Wartość wskazuje prąd wyjściowy stymulacji podawany podczas testu diagnostycznego. OK (OK): podawany jest prąd o natężeniu na zaprogramowanym poziomie. LOW (NISKI): zaprogramowane natężenie prądu nie jest podawane na określonym poziomie.
Output Current (Natężenie prądu wyjściowego) / Current Delivered (Podawane natężenie)	Wskazuje natężenie wyjściowego prądu stymulacji podawanego podczas testu diagnostycznego oraz status testu na podstawie zaprogramowanych ustawień	Model 102 Model 102R Szacowane natężenie prądu wyjściowego (mA) i ogólny status, tj. OK (OK) lub LIMIT (OGRANICZONY)	Wartość wskazuje prąd wyjściowy stymulacji podawany podczas testu diagnostycznego. OK (OK): podawany jest prąd o natężeniu na zaprogramowanym poziomie. LIMIT (OGRANICZONY): zaprogramowane natężenie prądu nie jest podawane na określonym poziomie.



PRZESTROGA: Bateria może rozładować się pomiędzy wizytami. Dlatego firma LivaNova zaleca, aby pacjenci z padaczką, u których zastosowano aktywację magnesem, przeprowadzali codziennie aktywację magnesem w celu skontrolowania stymulacji. Jeśli pacjent nie odczuje stymulacji, powinien skonsultować się z lekarzem w celu przeprowadzania testów diagnostycznych.

11.5.2. Kod DC DC oraz impedancja odprowadzenia

Dotyczy modeli: Model 102 Model 102R

W przypadku tych modeli wartości impedancji odprowadzenia są szacowane na podstawie kodu DC DC (wyświetlanego we wcześniejszych wersjach oprogramowania VNS Therapy). Konwersję między kodem DC DC a szacowanym zakresem impedancji przedstawia tabela poniżej.

Tabela 13. Konwersja kodu DC DC i szacowany zakres impedancji odprowadzenia

Kod DC DC	Szacowany zakres impedancji (Wartość impedancji odprowadzenia przy 1 mA, 500 μ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 Ω
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω
5	6600–7700 Ω
6	7800–8900 Ω
7	$\geq 9000 \Omega$

11.6. Przeglądanie historii testów diagnostycznych

Wyniki wszystkich ukończonych testów diagnostycznych można przeglądać w tabeli historii na ekranie Diagnostics (Diagnostyka). Należy skorzystać z menu rozwijanych w celu filtrowania raportów według typu i (lub) daty. Można też wybrać konkretny test, aby wyświetlić jego szczegóły.

Historia

Opcja History (Historia) umożliwia przeglądanie parametrów terapii z poprzednich wizyt pacjenta. Umożliwia też przeglądanie raportów z sesji.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

12.1.	Historia ustawień parametrów	90
12.2.	Raporty sesji	91

12.1. Historia ustawień parametrów

Na ekranie Parameter History (Historia parametru) można wyświetlić historię ustawień.

Tabela 14. Historia ustawień parametrów

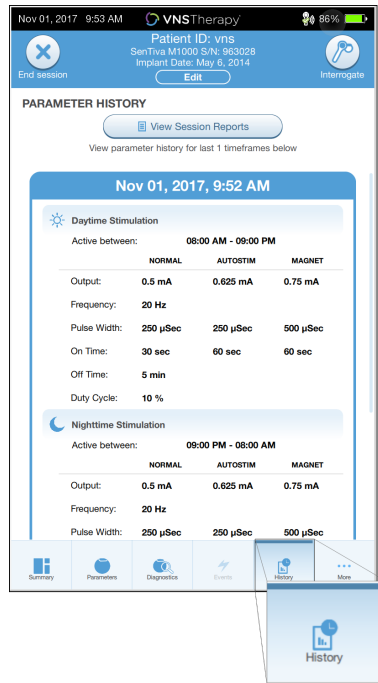
Historia parametru	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Typ programowania						
Manualne	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Wspomagane	Tak*	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Planowane	Tak*	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Dzień/noc	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Parametry stymulacji dla:						
Tryb normalny	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Tryb AutoStim	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Tryb magnesu	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Tak
Okresy aktywności i ustawienia parametrów						
Dzień/noc	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Wartości progowe trybu AutoStim						
	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Wykrycie niskiego tętna / pozycji leżącej twarzą w dół						
	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Historia wyświetla znaczniki czasowe dla dwóch najnowszych kroków programowania wspomaganego lub planowanego.

Aby wyświetlić historię parametru, należy wykonać następujące czynności:

1. Odpytać generator.
2. Wybrać opcję **History** (Historia) na pasku nawigacyjnym.

Rycina 38. Przykładowy ekran historii parametru



12.2. Raporty sesji

Raporty z sesji są automatycznie przechowywane w urządzeniu Programmer po zakończeniu każdej sesji. Raporty można eksportować i drukować oraz dodawać do dokumentacji medycznej pacjenta. Raporty z sesji zawierają następujące informacje:

- najnowsze wyniki diagnostyki;
- średnia liczba stymulacji w ciągu doby (zależnie od trybu) i rozkład między trybami;
- parametry w momencie odbierania danych na początku wizyty i programowanie końcowe;
- szczegóły dotyczące protokołów programowania, w tym historia kroków.

Raporty z sesji są generowane po wybraniu polecenia **End session** (Zakończ sesję). Aby wyświetlić najnowszy raport z sesji, należy poza sesją wybrać przycisk **Reports** (Raporty) na pasku nawigacji. Szczegółowe informacje przedstawia część „[Import i eksport](#)” na str. 99.

i UWAGA: Wyświetlane informacje są właściwe dla modelu generatora. Nie wszystkie parametry, funkcje i tryby mają zastosowanie w przypadku wszystkich modeli generatora.

Aby wyświetlić raporty z sesji, należy wykonać następujące czynności:

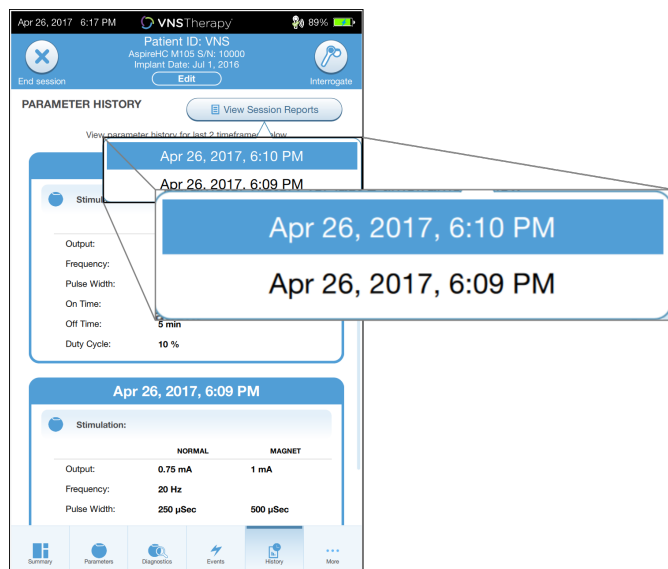
1. Wybrać opcję View Session Report (Wyświetl raport z sesji).

Rycina 39. Przykładowy ekran podglądu raportów z sesji



2. Wybrać datę i godzinę żadanego raportu. Użyć ekranu dotykowego do przewijania lub powiększania i pomniejszania wyświetlania raportu z sesji.

Rycina 40. Przykładowy ekran wyboru godziny i daty



Zdarzenia i trendy

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

13.1.	Dane zdarzeń i trendów	94
13.2.	Jak przeglądać dane zdarzeń	94
13.3.	Jak przeglądać dane trendów	95

13.1. Dane zdarzeń i trendów

Tabela 15. Dane zdarzeń i trendów według modelu

Dane	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Dane zdarzenia						
Dane zbiorcze z maksymalnie 3 ostatnich wizyt w gabinecie (zdefiniowanych przez 2 odpytywania w odstępie co najmniej 12 godzin)						
Wykres kołowy [procentowy udział rozkładu stymulacji (tryb normalny, AutoStim i magnesu) w całości terapii]	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Średnia liczba stymulacji na dzień dla trybu normalnego, AutoStim i magnesu	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Liczniki i znaczniki czasu aktywacji trybu magnesu	Tak (do 50 przechowywanych)	Tak (do 15 przechowywanych)	Tak (do 15 przechowywanych)	Tak (do 15 przechowywanych)	Nie	Tak (do 15 przechowywanych)
Liczba i znaczniki czasowe wstrzymań stymulacji*	Tak (do 10 przechowywanych)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Dane trendu — Histogramy dobowe i godzinowe						
Detekcja napadów drgawkowych (bez stymulacji)	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Stymulacje trybu AutoStim	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Niedawne znaczniki czasowe trybu AutoStim	Tak (do 350 przechowywanych)	Tak (do 4096 przechowywanych)	Nie	Nie	Nie	Nie
Stymulacje trybu Magnet (Magnes)	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie
Wykrywanie pozycji leżącej twarzą w dół	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Wykrywanie niskiego tętna	Tak	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

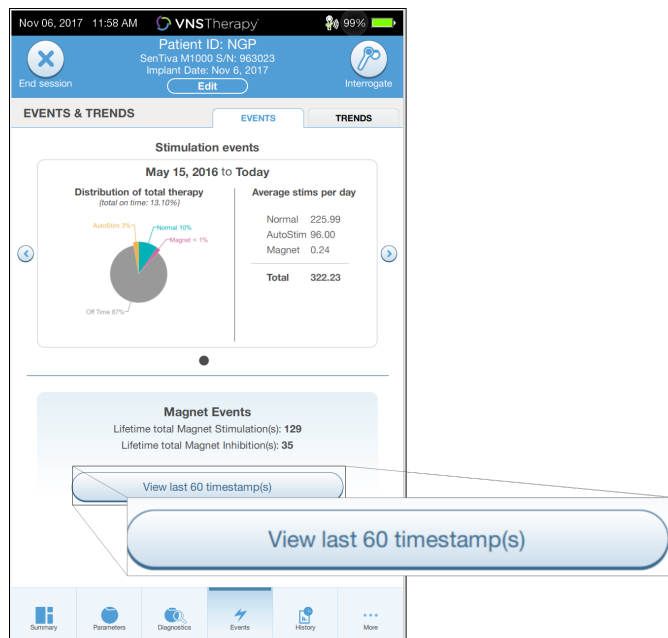
*Zablokowane stymulacje normalne i AutoStim

13.2. Jak przeglądać dane zdarzeń

Aby wyświetlić dane zdarzenia, należy wykonać następujące czynności:

1. Odpytać generator. W przypadku modelu 1000 / modelu 1000-D, należy wybrać opcję **advanced interrogation** (Zaawansowane odpytywanie).
2. Stuknąć opcję **Events** (Zdarzenia) na pasku nawigacyjnym. Ekran jest właściwy dla modelu generatora. Patrz „[Dane zdarzeń i trendów](#)” na poprzedniej stronie.
3. Aby nawigować między wizytami w gabinecie, należy używać strzałek w lewo i w prawo.
4. Aby wyświetlić niedawne zdarzenia magnesu, należy stuknąć opcję **View last [...] timestamps** (Wyświetl ostatnie [...] znaczniki czasowe).

Rycina 41. Przykładowy ekran zdarzeń i trendów



13.3. Jak przeglądać dane trendów

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Aby wyświetlić histogram danych trendów, stuknąć opcję **Events** (Zdarzenia) na pasku nawigacyjnym, następnie stuknąć zakładkę **Trends** (Trendy). Można zmieniać format histogramu na dobowy lub godzinowy. Ekran jest właściwy dla modelu generatora. Patrz „[Dane zdarzeń i trendów](#)” na poprzedniej stronie.

13.3.1. Widok dobowy

1. Stuknąć opcję **Event per day** (Zdarzenia według dnia), aby wyświetlić jeden miesiąc danych detekcji w formacie dobowym.
2. Stuknąć ramę czasową i rodzaje zdarzeń do wyświetlenia.

3. Stuknąć pasek na histogramie, aby wyświetlić dodatkowe dane dla określonego dnia (tj. liczba zdarzeń, wartości progowe parametru oraz znaczniki czasowe zdarzenia). Uzyskanie informacji o czasie wystąpienia zdarzeń wymaga dodatkowego odebrania danych. Szczegółowe informacje, patrz „[Pobieranie znaczników czasowych](#)” na następnej stronie.

Rycina 42. Trendy — przykładowy ekran widoku dobowego

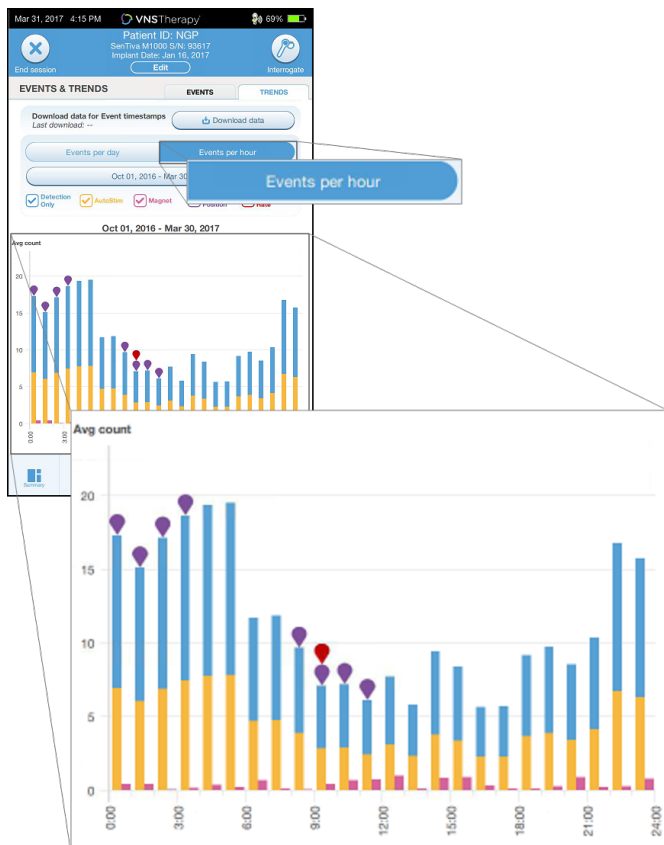


- 1 Wybrać, aby zmienić miesiąc.
- 2 Przycisk wyboru typów zdarzeń do uwzględnienia na wykresie.
- 3 Stuknąć słupek, aby wyświetlić więcej danych.
Dodatkowe dane:
 - liczba zdarzeń,
 - wartości progowe parametrów,
 - czas wystąpienia zdarzeń.

13.3.2. Widok godzinowy

1. Stuknąć opcję **Events per hour** (Zdarzenia według godziny), aby wyświetlić dane detekcji w formacie godzinowym.
2. Stuknąć zakres czasowy (okres pomiędzy wizytami) i typ zdarzeń, jakie mają być wyświetlone. Format godzinowy przedstawia średnią liczbę zdarzeń na godzinę w okresie 24 godzin. Ta średnia jest wyliczana na podstawie wybranego okresu pomiędzy wizytami.

Rycina 43. Trendy — przykładowy ekran widoku godzinowego



13.3.2.1. Pobieranie znaczników czasowych

Aby pobrać znaczniki czasowe do przeglądania w formacie dobowym, umieścić urządzenie Wand nad generatorem i stuknąć opcję **Download data** (Pobierz dane). W przypadku modelu 1000 / modelu 1000-D, zostanie pobrana maksymalna liczba przechowywanych znaczników czasowych (350). Model 106 może przechowywać maksymalnie 4096 wpisów i umożliwia wybór liczby pobieranych wpisów (500, 1000, 2000, 3000 lub wszystkie).

Aby uzyskać elektroniczną kopię znaczników czasowych detekcji, należy użyć funkcji Import / Export (Importowanie/eksportowanie) poza sesją. Patrz „[Import i eksport](#)” na str. 99.

Zarządzanie informacjami urządzenia Programmer

Poza sesją (przed odebraniem danych z generatora pacjenta) można korzystać z następujących funkcji urządzenia Programmer:

- przeglądanie raportów z sesji;
- importowanie/eksportowanie danych;
- przeprowadzanie zaawansowanego rozwiązywania problemów, jeżeli zaleci tak wsparcie techniczne (resetowanie generatora);
- edytowanie opcji programowania wspomaganego, w tym tworzenie spersonalizowanych protokołów terapii;
- zmiana ustawień urządzeń Programmer oraz Wand.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

14.1.	Przeglądanie i eksportowanie raportów z sesji	99
14.2.	Import i eksport	99
14.3.	Menu rozwiązywania problemów poza sesją	99

14.1. Przeglądanie i eksportowanie raportów z sesji

Aby wyświetlić wszystkie raporty z sesji zapisane w urządzeniu Programmer, należy stuknąć przycisk **Reports** (Raporty) na pasku nawigacji ekranu głównego. Skorzystać z pola wyszukiwania i menu rozwijanych, aby filtrować raporty według daty i godziny, modelu generatora lub identyfikatora pacjenta. Dotknąć raportu z sesji, aby go wyświetlić. Zawartość raportów z sesji opisano w punkcie „[Raporty sesji](#)” na str. 91.

Ta funkcja umożliwia również eksportowanie poszczególnych raportów z sesji na dysk USB. W celu utworzenia kopii elektronicznej (.pdf) należy wykonać następujące czynności:

1. Umieścić nośnik zewnętrzny w wejściu USB (typu C) urządzenia Programmer.
2. Wyświetlić żądany raport z sesji.
3. Stuknąć przycisk **Export** (Eksportuj) i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.

14.2. Import i eksport

Aby przenosić dane między urządzeniami Programmer, należy stuknąć przycisk **Import/Export** (Importowanie/eksportowanie) na pasku nawigacji ekranu głównego. Z tej funkcji można korzystać w celu scalenia danych pacjenta znajdujących się na różnych komputerach lub kopiowania spersonalizowanych protokołów terapii między urządzeniami Programmer.

W celu wyeksportowania wszystkich danych urządzenia Programmer należy wykonać następujące czynności:

1. Umieścić nośnik zewnętrzny w wejściu USB (typu C) urządzenia Programmer.
2. Stuknąć przycisk **Export data** (Eksportuj dane) i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.

W celu zaimportowania danych do nowego urządzenia Programmer należy wykonać następujące czynności:

1. Wprowadzić nośnik zewnętrzny ze skopiowanymi danymi do wejścia USB „nowego” urządzenia Programmer.
2. Stuknąć polecenie **Import data** (Importuj dane).
3. Wybrać kopię bazy danych do scalenia z bazą danych docelowego urządzenia Programmer.

14.3. Menu rozwiązywania problemów poza sesją

Jeśli wyeliminowano możliwe zagrożenia środowiskowe i wykonano wszystkie możliwe czynności związane z rozwiązywaniem problemów, może być konieczne zresetowanie generatora. Pomoc w zresetowaniu generatora, patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 134.

Rozwiązywanie problemów

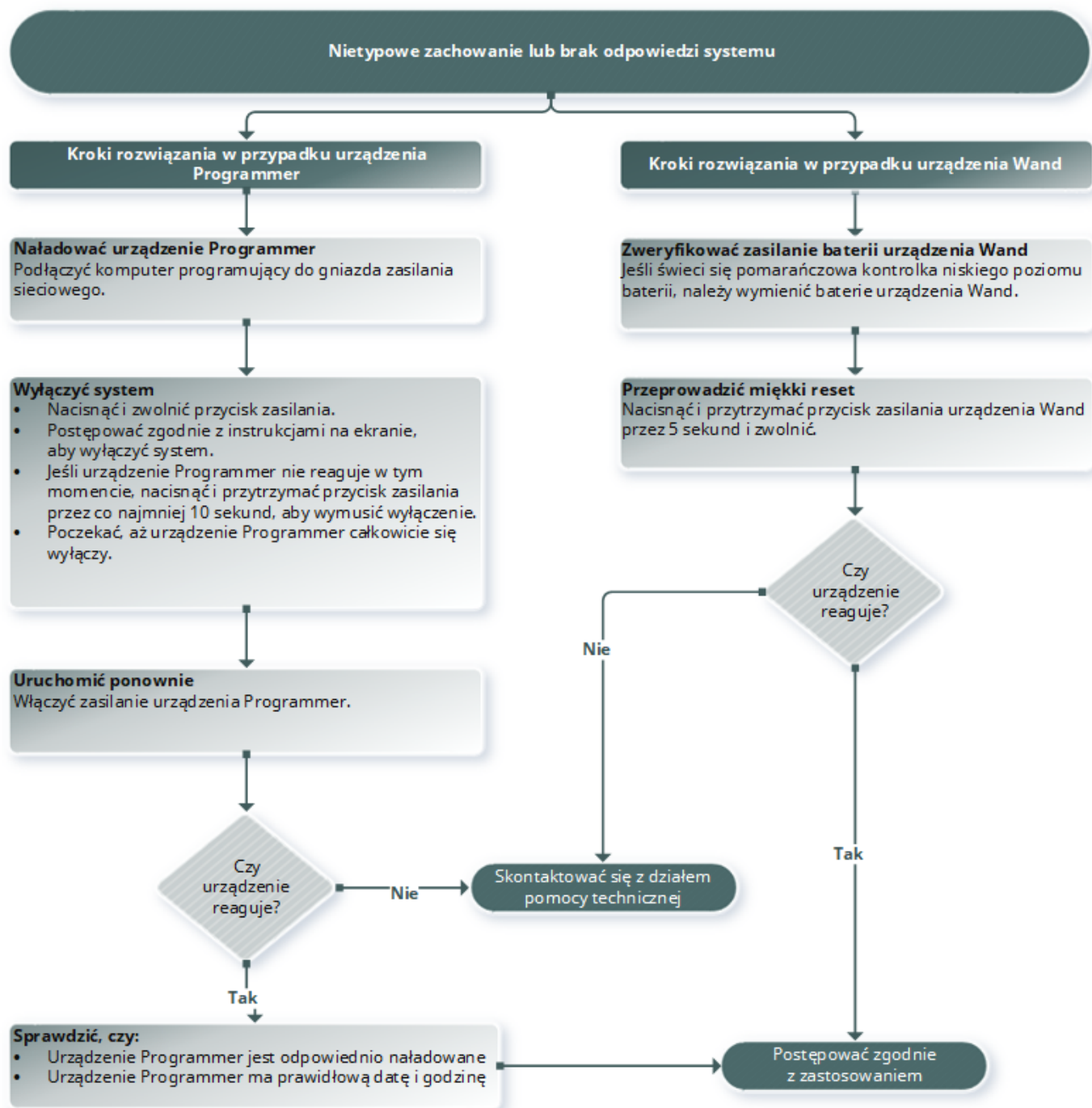
W przypadku problemów dotyczących systemu programowania nieopisanych w tym punkcie należy kontaktować się z pomocą techniczną, patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 134.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

15.1.	Nietypowe zachowanie lub brak odpowiedzi systemu	101
15.2.	Problemy dotyczące komunikacji	102
15.3.	Problemy z impedancją odprowadzenia	108
15.4.	Problemy z baterią	116
15.5.	Problemy z detekcją	121
15.6.	Resetowanie generatora	124

15.1. Nietypowe zachowanie lub brak odpowiedzi systemu

Jeśli systemy wykazują nietypowe zachowanie lub nie odpowiadają, należy wykonać czynności naprawcze przedstawione poniżej.



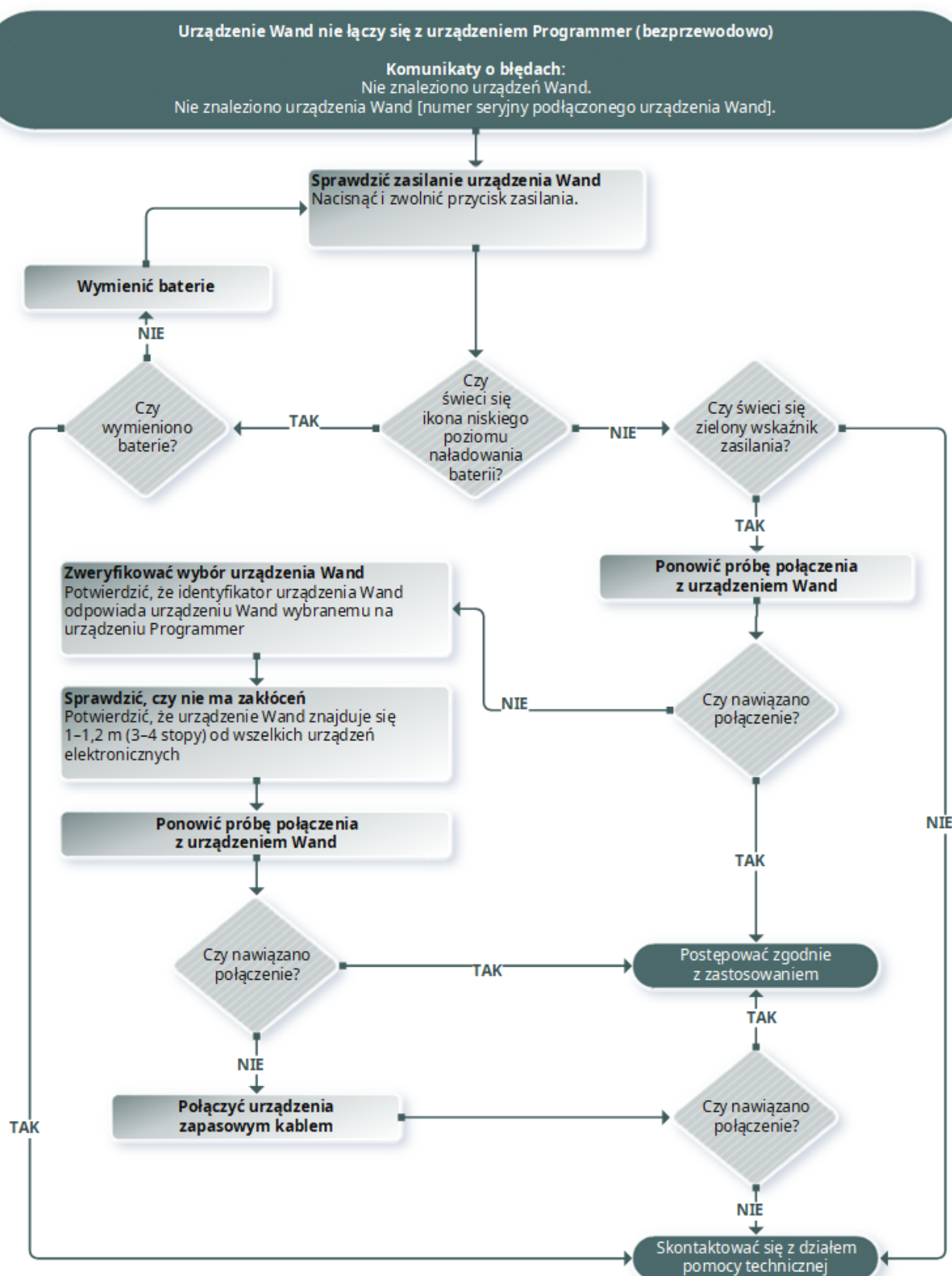
15.2. Problemy dotyczące komunikacji

15.2.1. Urządzenie Wand nie łączy się z urządzeniem Programmer (bezprzewodowo)

15.2.1.1. Możliwe przyczyny

- Urządzenie Wand nie jest włączone
- Rozładowane baterie urządzenia Wand
- Zakłócenie elektromagnetyczne (EMI) (np. oświetlenie sali operacyjnej)
- Wadliwe urządzenie Wand
- Wadliwe urządzenie Programmer

15.2.1.2. Kroki rozwiązania

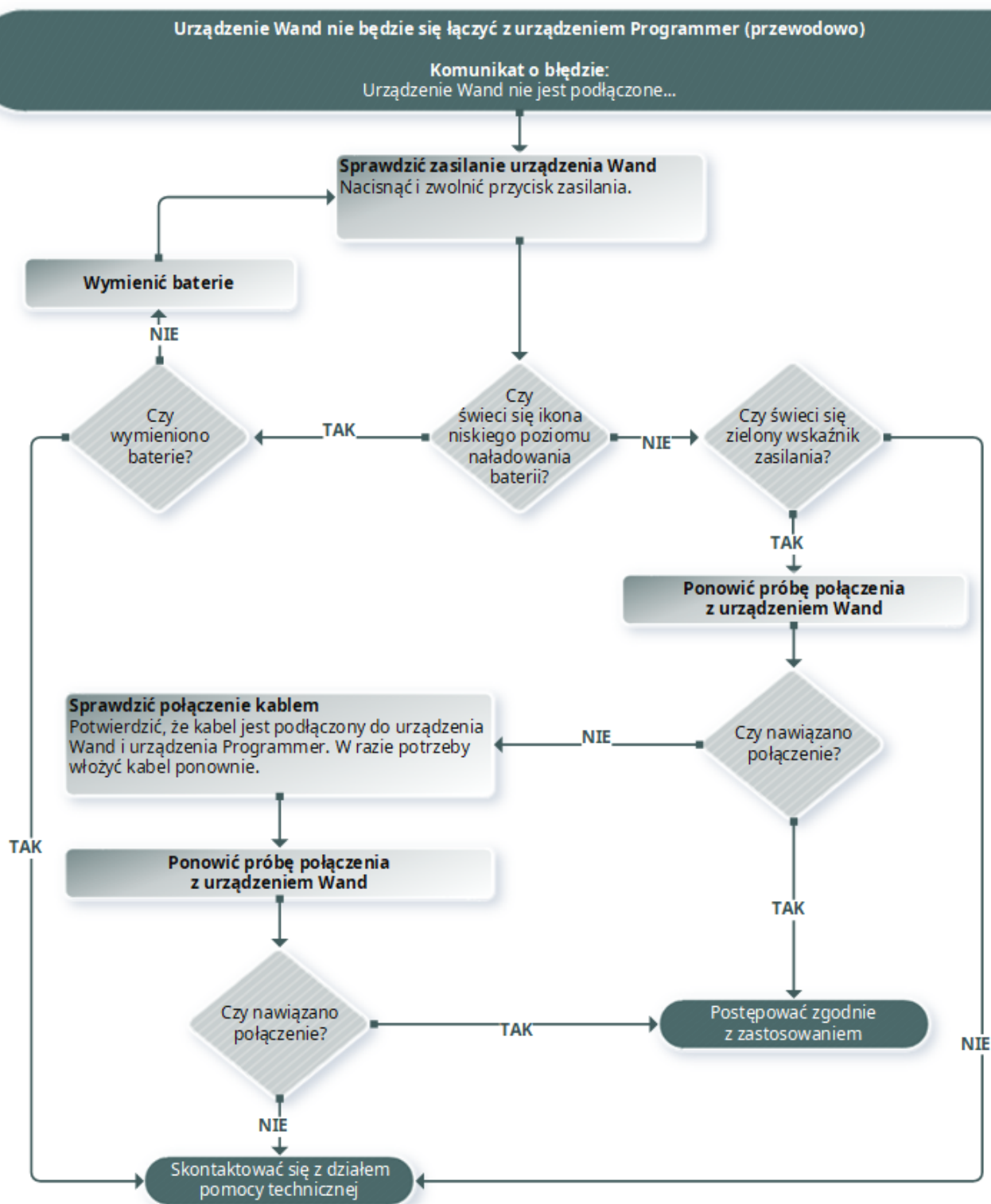


15.2.2. Urządzenie Wand nie łączy się z urządzeniem Programmer (przewodowo)

15.2.2.1. Możliwe przyczyny

- Urządzenie Wand nie jest włączone
- Nieprawidłowe połączenie kablem urządzeń Wand i Programmer
- Rozładowane baterie urządzenia Wand
- Niewłaściwe rozpoznanie kabla w porcie USB urządzenia Programmer
- Wadliwe urządzenie Wand
- Wadliwe urządzenie Programmer

15.2.2.2. Kroki rozwiązania

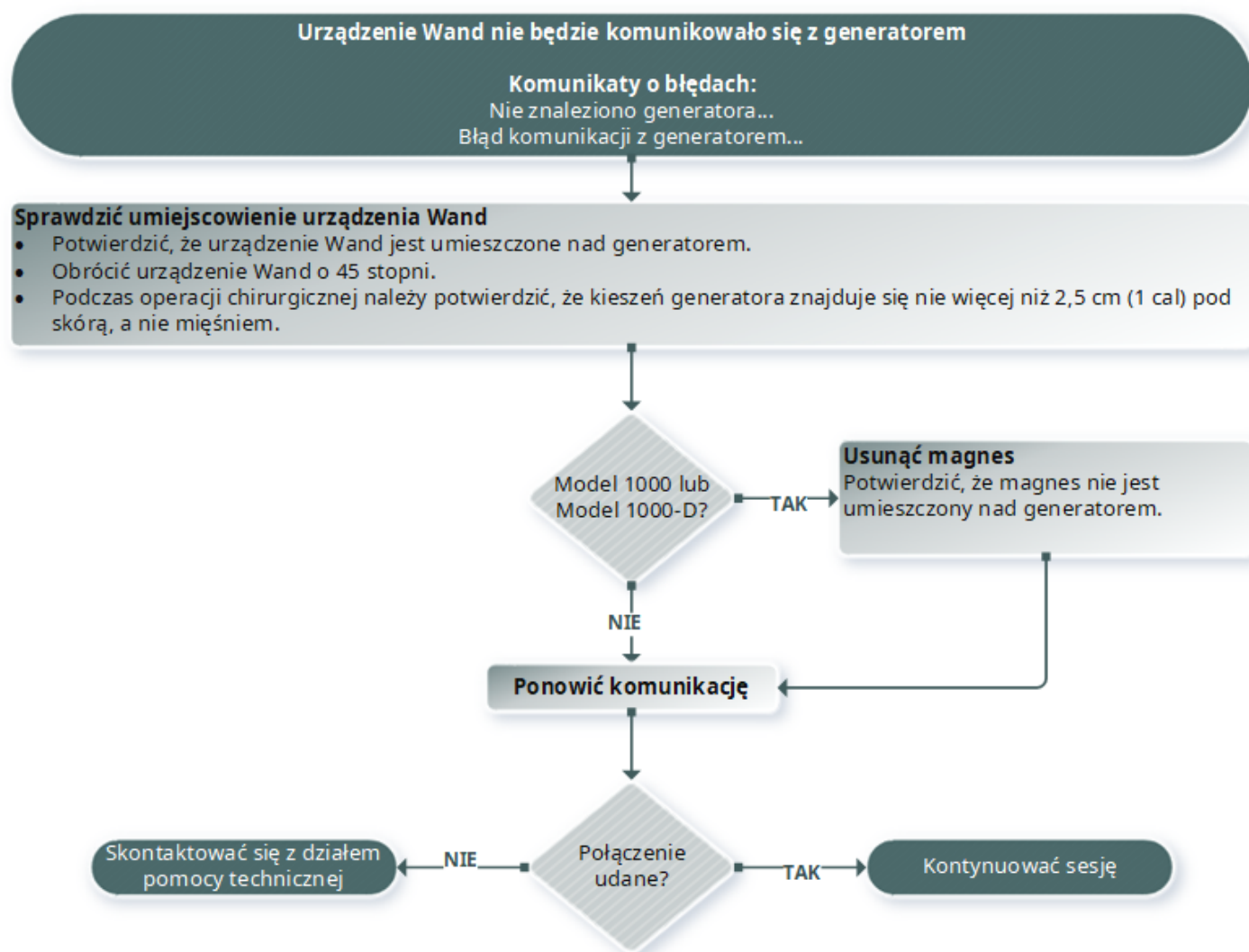


15.2.3. Urządzenie Wand nie komunikuje się z generatorem

15.2.3.1. Możliwe przyczyny

- Rozładowane baterie urządzenia Wand
- Urządzenie Wand jest odsunięte od generatora podczas komunikacji
- Zakłócenie elektromagnetyczne (EMI) (np. oświetlenie sali operacyjnej)
- Koniec okresu eksploatacji baterii generatora (EOS)
- Magnes umieszczony nad generatorem (model 1000 / model 1000-D)
- Wadliwe urządzenie Wand
- Wadliwe urządzenie Programmer
- Usterka generatora

15.2.3.2. Kroki rozwiązania



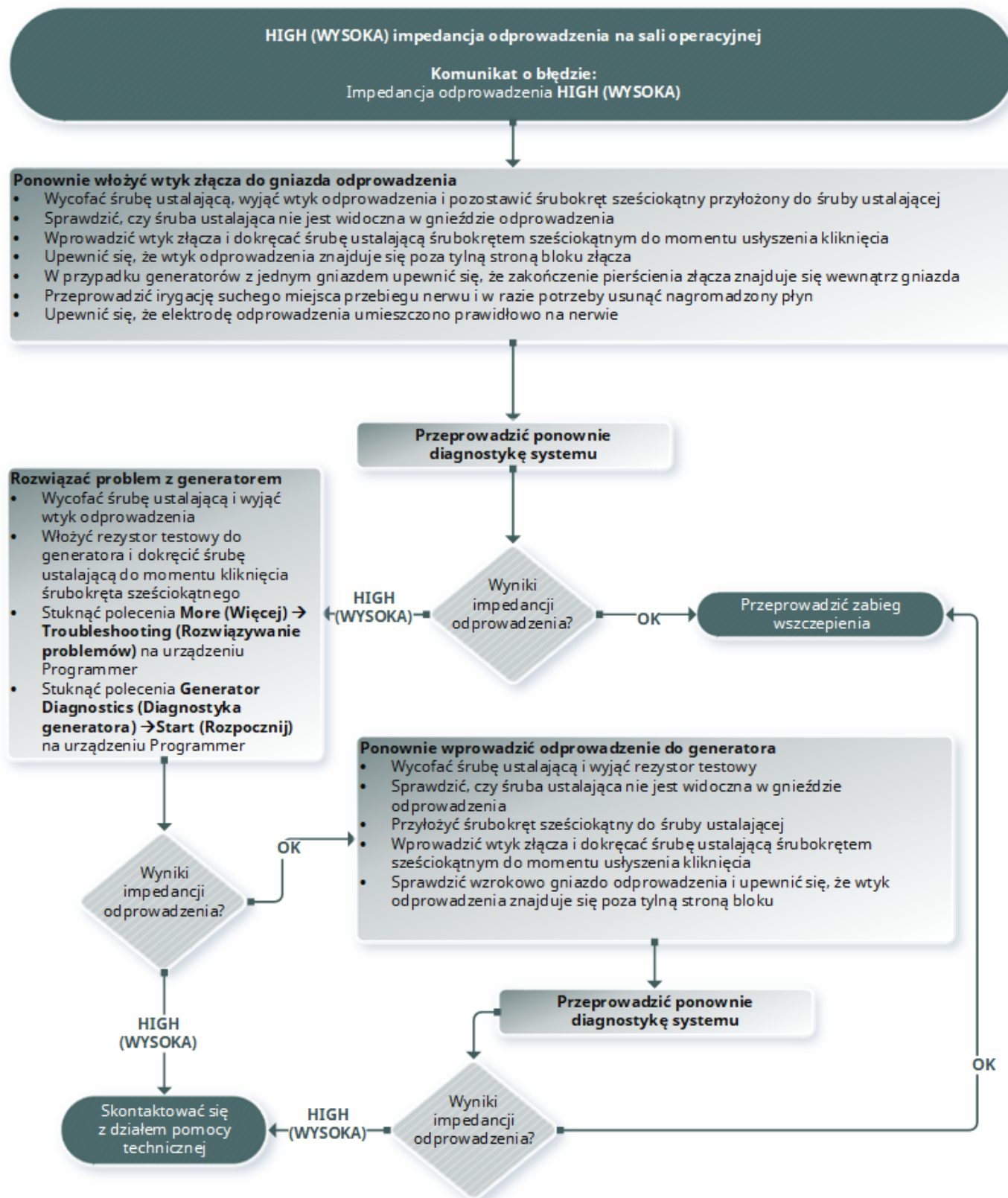
15.3. Problemy z impedancją odprowadzenia

15.3.1. Wysoka impedancja odprowadzenia na sali operacyjnej

15.3.1.1. Możliwe przyczyny

- Odprowadzenie zostało nieprawidłowo podłączone do generatora
- Odprowadzenie zostało nieprawidłowo umieszczone na nerwie
- Nerve stał się suchy
- Usterka generatora
- Wadliwe odprowadzenie

15.3.1.2. Kroki rozwiązania

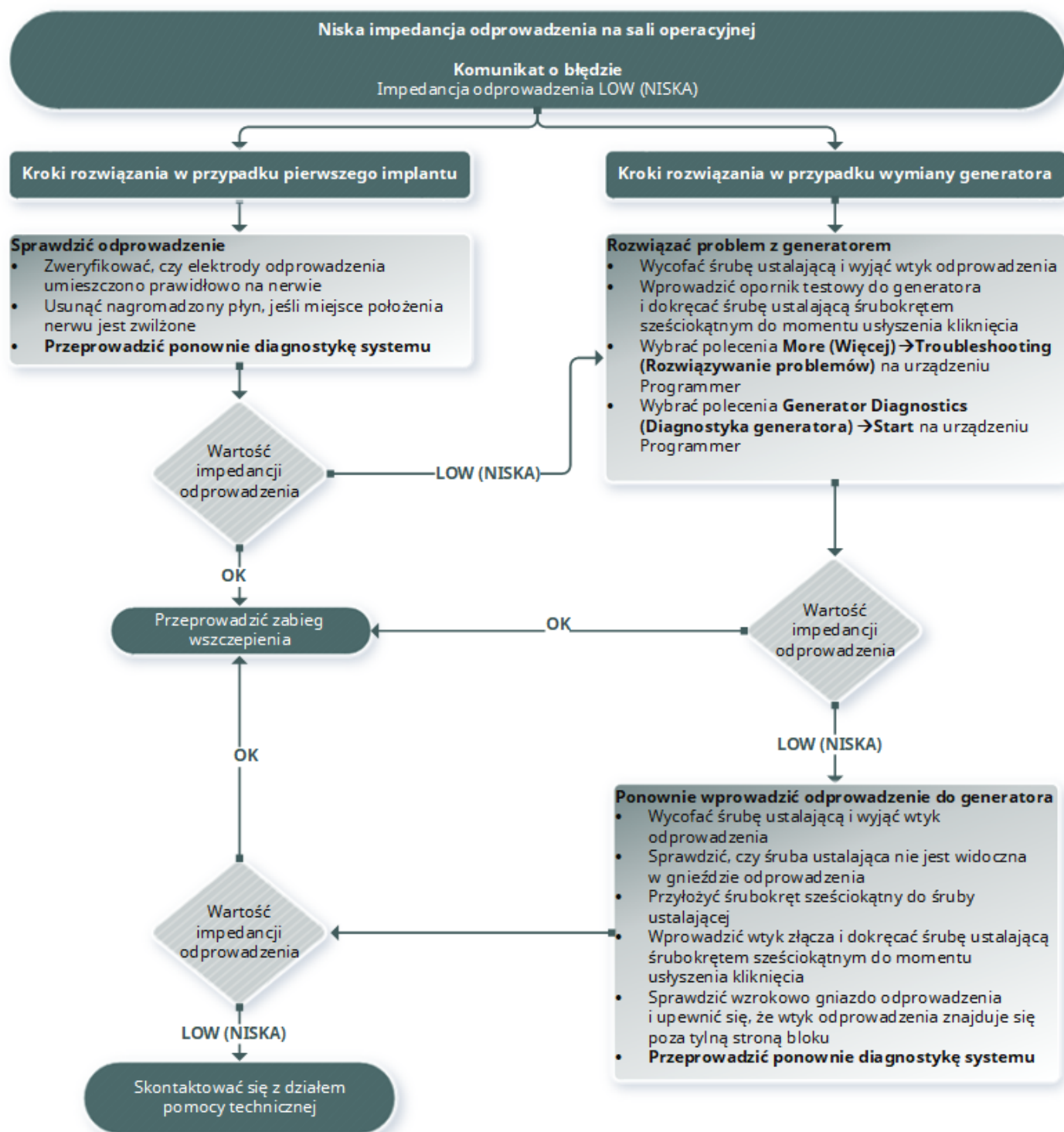


15.3.2. Niska impedancja odprowadzenia na sali operacyjnej

15.3.2.1. Możliwe przyczyny

- Odprowadzenie zostało nieprawidłowo umieszczone na nerwie
- Nadmierna irygacja nerwu
- Usterka generatora
- Wadliwe odprowadzenie
- Zwarcie w obrębie odprowadzenia (podczas zabiegu chirurgicznego wymiany generatora)

15.3.2.2. Kroki rozwiązania



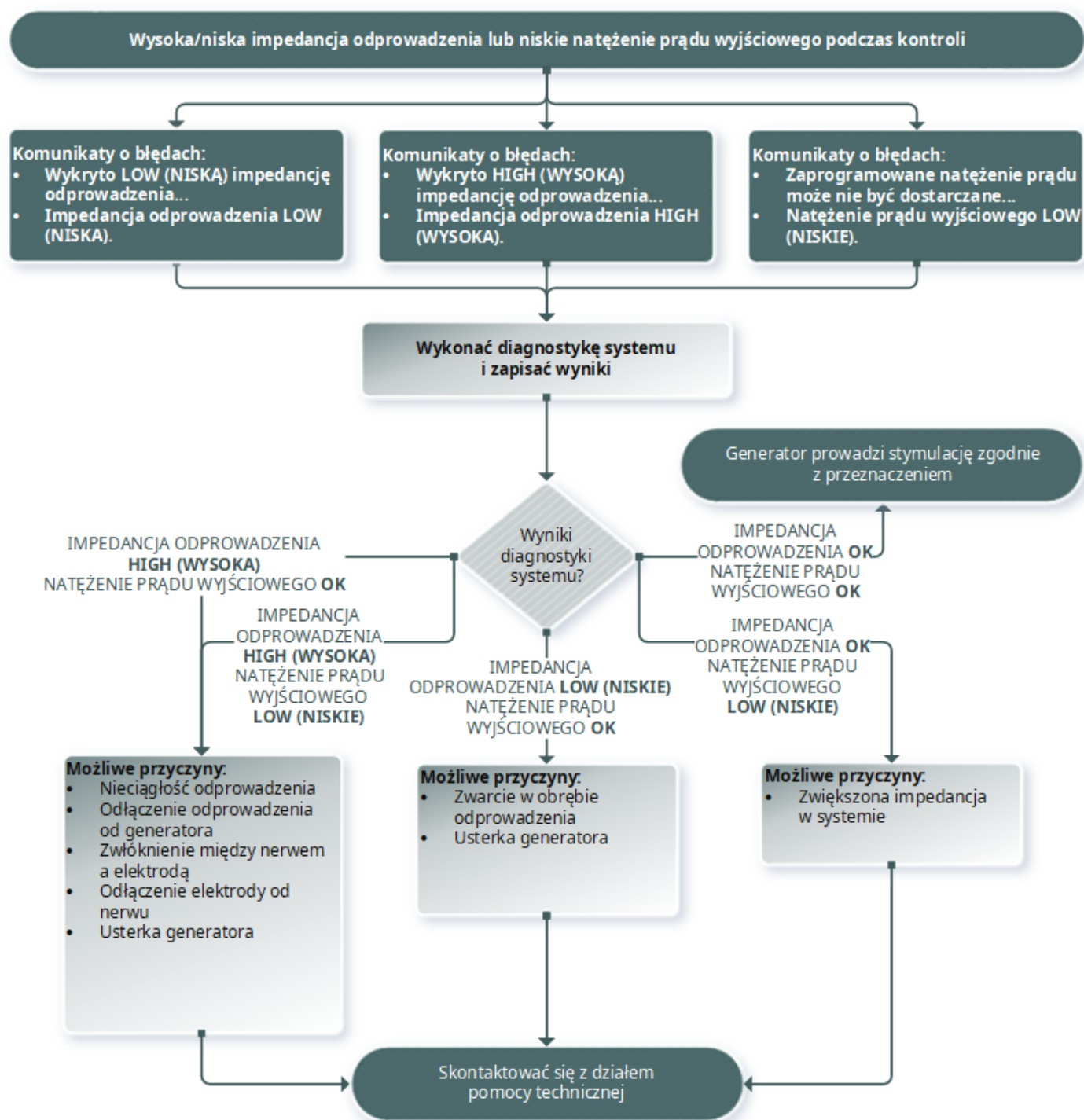
15.3.3. Wysoka/niska impedancja odprowadzenia lub niskie natężenie prądu wyjściowego podczas kontroli

Dotyczy modeli:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

15.3.3.1. Możliwe przyczyny

- Nieciągłość odprowadzenia
- Odłączenie odprowadzenia od generatora
- Zwłóknienie między nerwem a elektrodą
- Odłączenie elektrody od nerwu
- Usterka generatora
- Zwarcie w obrębie odprowadzenia
- Zwiększona impedancja w systemie

15.3.3.2. Kroki rozwiązania



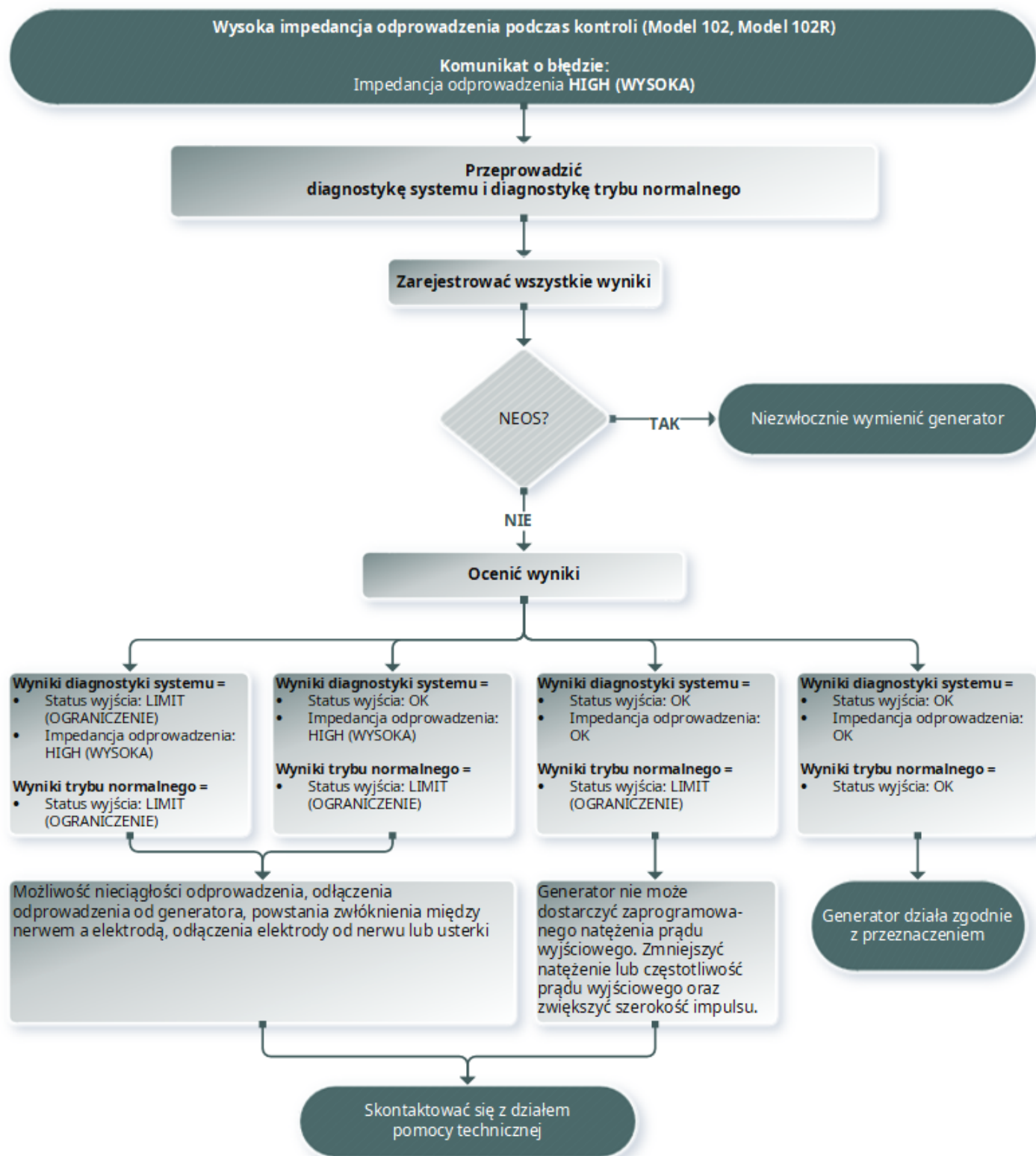
15.3.4. Wysoka impedancja odprowadzenia podczas badania kontrolnego

Dotyczy modeli: Model 102 Model 102R

15.3.4.1. Możliwe przyczyny

- Nieciągłość odprowadzenia
- Odłączenie odprowadzenia od generatora
- Zwłóknienie między nerwem a elektrodą
- Odłączenie elektrody od nerwu
- Usterka generatora
- Wysoka impedancja baterii i bliski EOS generatora

15.3.4.2. Kroki rozwiązania



15.4. Problemy z baterią

15.4.1. Wskazania niskiego poziomu naładowania baterii lub bliskiego końca okresu eksploatacji na sali operacyjnej

15.4.1.1. Możliwe przyczyny

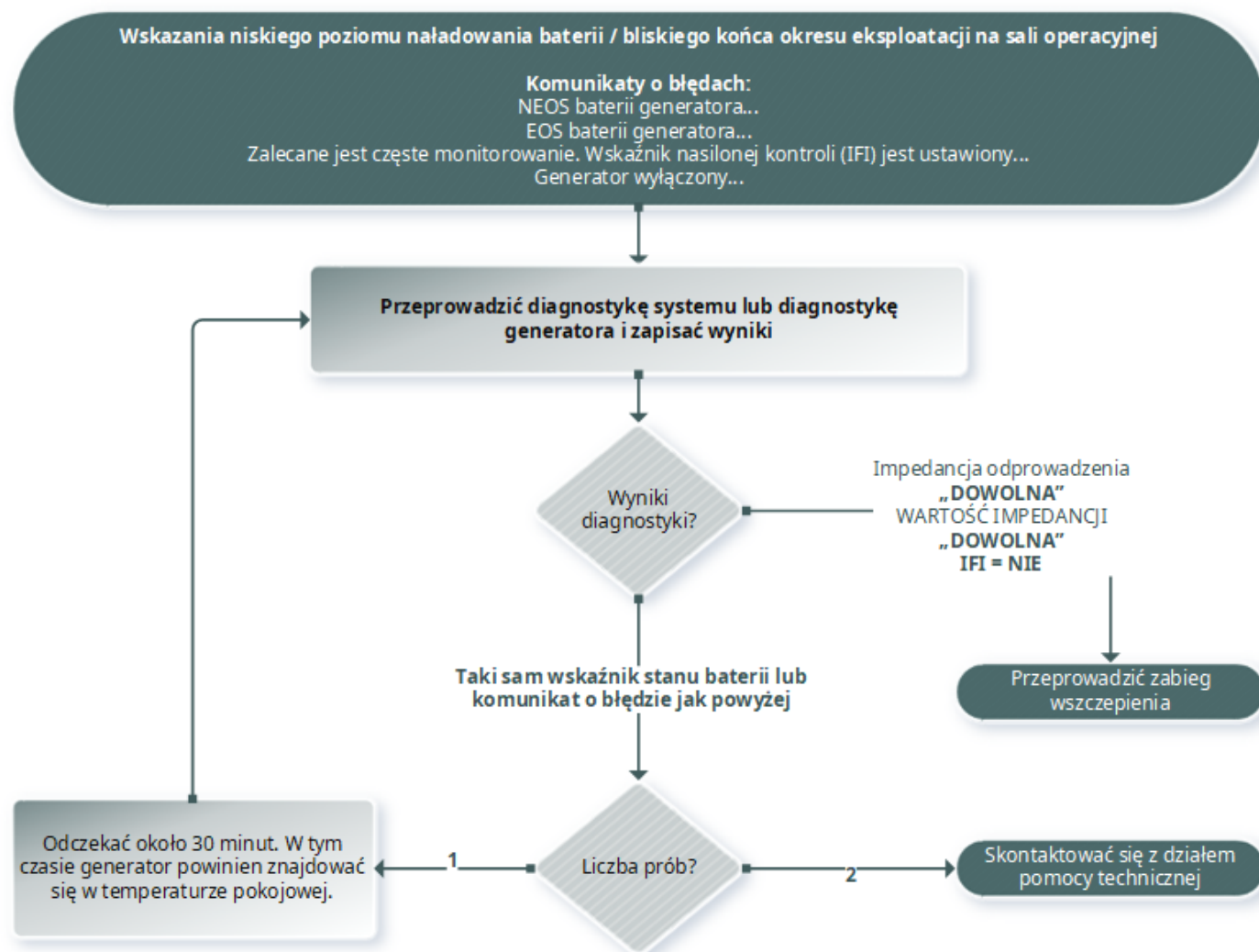
Przed zabiegiem

- Narażenie generatora w ostatnim czasie na zbyt niską temperaturę podczas przechowywania
- Usterka generatora

Podczas zabiegu

- Wykorzystanie sprzętu elektrochirurgicznego w pobliżu generatora
- Narażenie generatora na wyładowanie elektrostatyczne (ESD)

15.4.1.2. Kroki rozwiązania



15.4.2. Awaria nowego generatora z powodu EOS podczas pierwszej wizyty kontrolnej

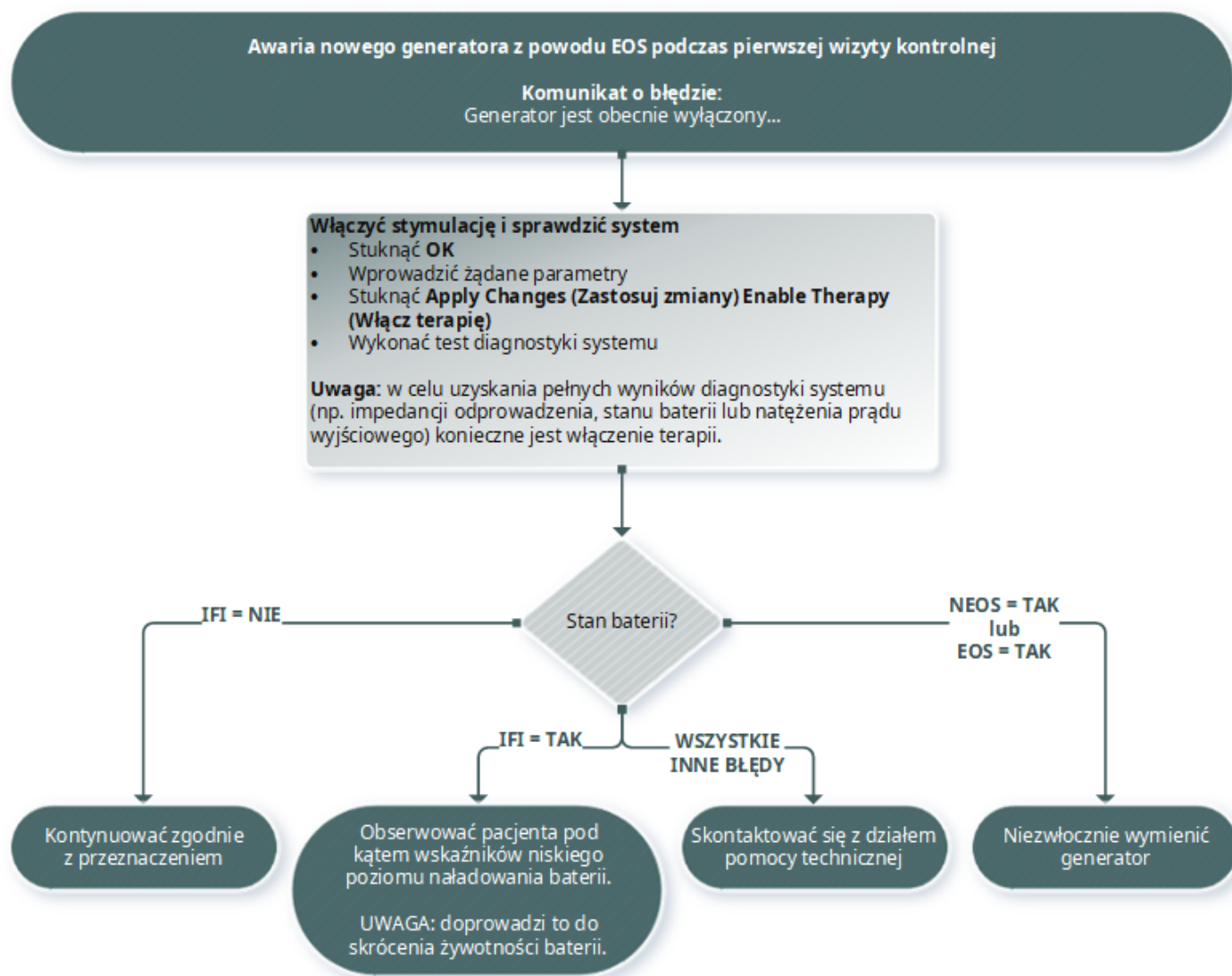
Dotyczy modeli:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

Baterie mogą tymczasowo stracić moc i przestać działać, jeśli zostaną narażone na pewne warunki.

15.4.2.1. Możliwe przyczyny

- Wykorzystanie sprzętu elektrochirurgicznego w pobliżu generatora
- Narażenie generatora na wyładowanie elektrostatyczne (ESD)

15.4.2.2. Kroki rozwiązania



15.4.3. Nagła utrata mocy baterii

Jeśli wystąpi nagła utrata mocy baterii, przyczyny mogą być następujące:

- Pierwsza wizyta po zabiegu chirurgicznym: spadek mógł być spowodowany narażeniem na pewne warunki (np. elektroauteryzację) podczas VNS lub innego zabiegu chirurgicznego. W sytuacji wystąpienia takich warunków, ale ich niewykrycia na sali operacyjnej można stwierdzić zmniejszenie podczas wizyty kontrolnej. Urządzenie będzie działać prawidłowo, lecz okres użytkowania baterii będzie krótszy. Należy uważnie monitorować pacjenta pod kątem wskazań niskiego poziomu naładowania baterii.
- Nastąpiła istotna zmiana impedancji odprowadzenia lub wzrost parametrów zaprogramowanej stymulacji. Należy oceniać pozostałą moc baterii pomiędzy kolejnymi wizytami pacjenta przed dostosowaniem parametrów stymulacji. Należy sprawdzać impedancję przewodu pod kątem istotnych zmian.

Jeżeli podejrzewany jest jakikolwiek problem z urządzeniem, prosimy o kontakt z pomocą techniczną, patrz [„Dział pomocy technicznej” na str. 134](#).

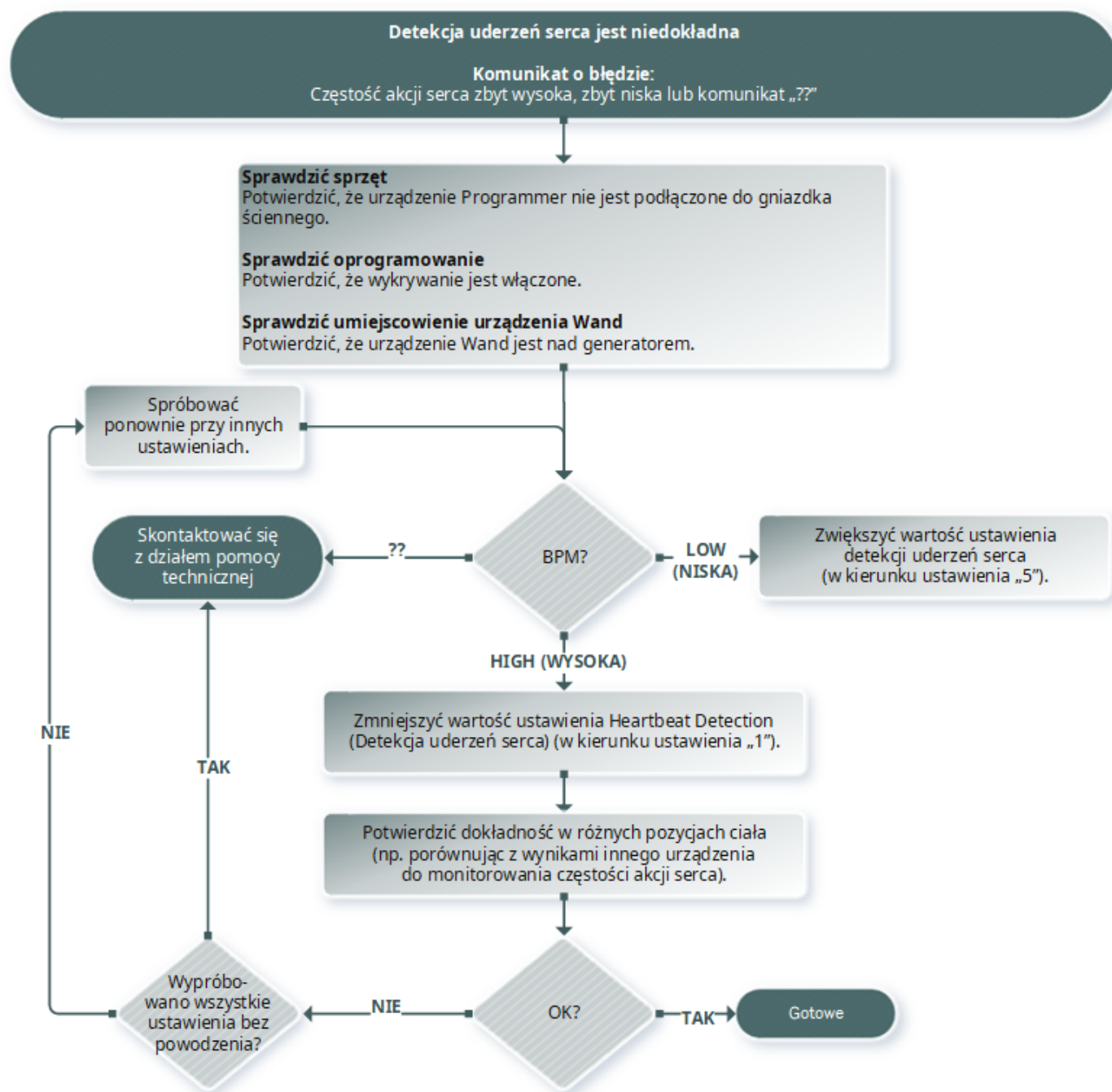
15.5. Problemy z detekcją

Dotyczy modeli:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
-----------------	------------	--------------	-----------

15.5.1. Niedokładna detekcja uderzeń serca (zbyt wysokie lub zbyt niskie wartości) na sali operacyjnej lub podczas wizyty kontrolnej (generatory zdolne do stymulacji AutoStim)

W celu uzyskania dokładnych wyników może być konieczne dostosowanie ustawień detekcji uderzeń serca. Urządzenie Wand należy trzymać nad generatorem przez cały proces weryfikacji detekcji uderzeń serca.

15.5.1.1. Kroki rozwiązania



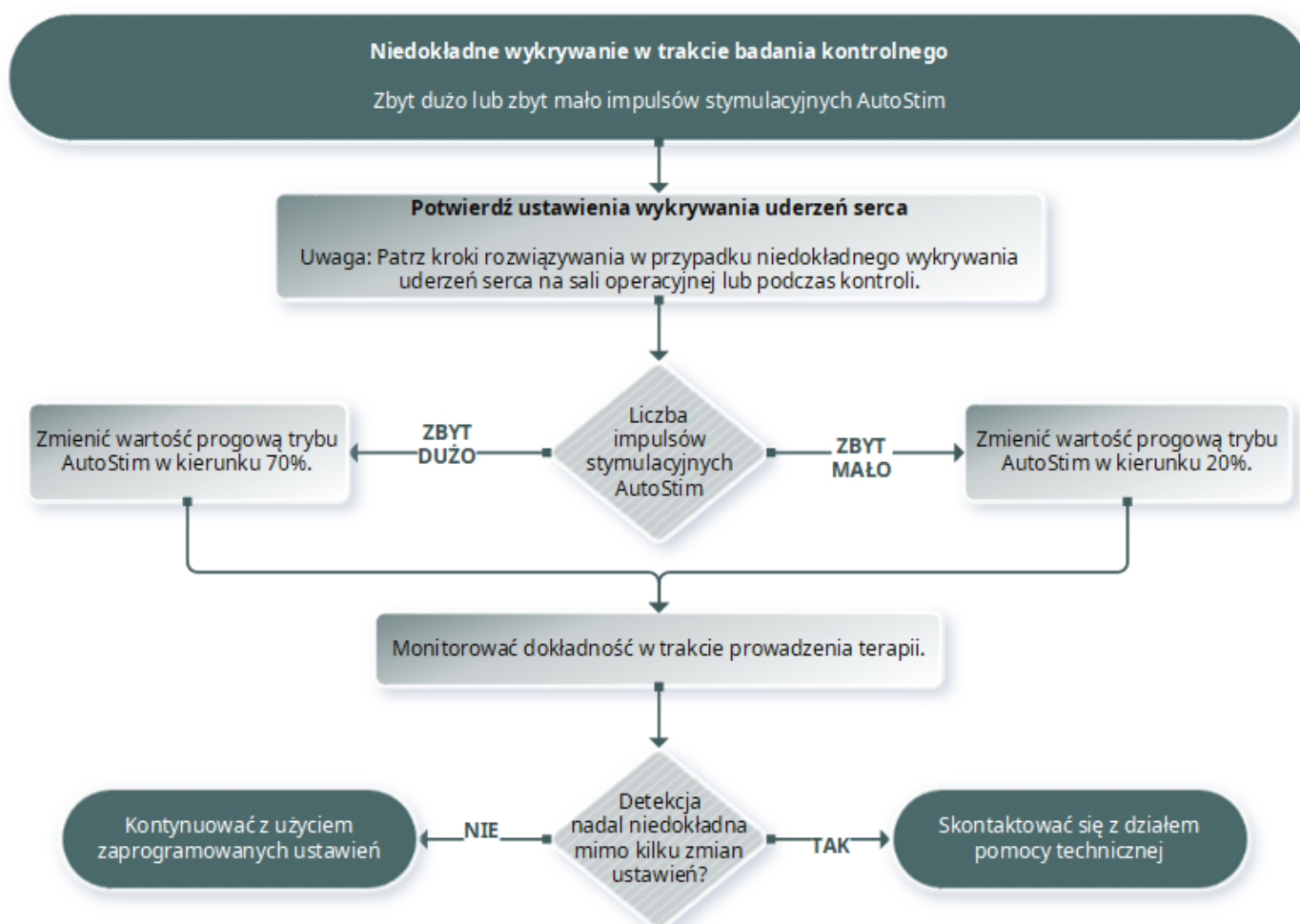
15.5.2. Problem — niedokładna stymulacja AutoStim w trakcie badania kontrolnego

Przy niektórych ustawieniach detekcji generator może nie wykryć zmian częstości akcji serca, które mogą być związane z napadem drgawkowym.

15.5.2.1. Możliwe przyczyny

- **Cykl pracy** — ponieważ generator może wykrywać zdarzenia tylko w okresie WYŁĄCZENIA, ustawienia tego okresu wpływają na dokładność. Krótszy czas WYŁĄCZENIA zmniejsza szansę wykrycia zdarzenia przez generator. Z kolei dłuższy czas WYŁĄCZENIA zwiększa szansę wykrycia zdarzenia przez generator.
- **Zmiany częstości akcji serca** — ćwiczenia, aktywność fizyczna i zwykły sen mogą zwiększać częstość akcji serca i powodować fałszywie dodatni wynik wykrywania zdarzeń przez generator.

15.5.2.2. Kroki rozwiązania





15.6. Resetowanie generatora

System umożliwia zresetowanie mikroprocesora generatora w przypadku awarii. Resetowanie jest konieczne jedynie w rzadkim przypadku usterki pamięci mikroprocesora, która może być spowodowana sytuacjami opisanymi w części Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności. Resetowanie mikroprocesora może być odpowiednie, gdy generator i system programowania nie są w stanie się komunikować.

i UWAGA: Sugestie dotyczące rozwiązywania trudności w komunikacji, patrz „[Problemy dotyczące komunikacji](#)” na str. 102.

Jeśli wyeliminowano możliwe zagrożenia środowiskowe i wykonano wszystkie możliwe czynności związane z rozwiązywaniem problemów, może być konieczne zresetowanie generatora. Pomoc w zresetowaniu generatora, patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 134.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 PRZESTROGA: <i>Resetowanie generatora</i> : gdy generator jest resetowany, funkcje opcjonalne (np. Programowanie dzień-noc) i moc stymulacji są wyłączane (0 mA); jednak wszystkie ustawienia i historia urządzenia są zachowywane. Po pomyślnym zresetowaniu stymulacja generatora może być ponownie włączona w celu wznowienia pracy z poprzednio zaprogramowanymi ustawieniami, a funkcje opcjonalne ponownie aktywowane.
Model 102 Model 102R	 PRZESTROGA: <i>Resetowanie generatora</i> : gdy generator jest resetowany, wszystkie informacje o historii urządzenia są tracone, a parametry resetowania (0 mA, 10 Hz; 500 µs; czas WŁĄCZENIA, 30 s; czas WYŁĄCZENIA, 60 min) są programowane wewnętrznie. Reset generatora wyłącza urządzenie (wyjście prądu = 0 mA). Po pomyślnym zresetowaniu stymulacja generatora może być ponownie włączona w celu wznowienia pracy z poprzednio zaprogramowanymi ustawieniami, a funkcje opcjonalne ponownie aktywowane.

Konserwacja, obchodzenie się z urządzeniem i utylizacja

Aby zapewnić optymalne działanie i bezpieczeństwo pracy, należy przestrzegać wytycznych zawartych w tej części.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

16.1. Konserwacja, obchodzenie się z urządzeniem i utylizacja	127
---	-----

16.1. Konserwacja, obchodzenie się z urządzeniem i utylizacja

Należy przestrzegać poniższych wytycznych dotyczących odpowiedniej konserwacji, postępowania z systemem programowania i jego utylizacji.

16.1.1. System

Czyszczenie powierzchni zewnętrznych

Aby wyczyścić powierzchnie zewnętrzne elementów systemu programowania, należy je czyścić ściereczką wstępnie zwilżoną lub nasączoną jednym z następujących środków czyszczących: alkohol izopropylowy (70–90%), etanol lub CaviCide®.

Nie sterylizować

Nie sterylizować żadnych elementów systemu.

Sprawdzić części

Regularnie kontrolować części systemu pod kątem uszkodzeń. Wszelkie uszkodzone części należy zwrócić firmie LivaNova.

Płyny

Nie korzystać z systemu w pobliżu wody ani innych płynów. Nie zanurzać systemu ani żadnego z jego elementów w płynach.

16.1.2. Urządzenie Programmer

Ekran dotykowy

Zanieczyszczenia mogą uszkodzić ekran dotykowy urządzenia Programmer. Należy przecierać go miękką ściereczką z użyciem zatwierdzonych środków czyszczących. Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie Programmer i odłączyć adapter prądu przemiennego od gniazdka elektrycznego.

Obsługa i przechowywanie

Warunki przechowywania i obsługi podsumowuje część „[Dane techniczne i wytyczne dotyczące systemu programowania](#)” na str. 129.

16.1.3. Urządzenie Wand

Stan baterii

Należy okresowo sprawdzać stan baterii urządzenia Wand.

Instalacja baterii

Wymować i wkładać baterie tylko wtedy, gdy urządzenie Wand nie ma styczności z pacjentem i nie jest podłączone do urządzenia Programmer.

Otworzyć komorę baterii

Nigdy nie podłączać urządzenia Wand do urządzeń zewnętrznych przy otwartej komorze baterii.

Stosowanie i przechowywanie

Warunki przechowywania i obsługi, patrz część „[Dane techniczne i wytyczne dotyczące systemu programowania](#)” na [str. 129](#).

16.1.4. Utylizacja

Utylizacja baterii

Po wymianie baterii AA urządzenia Wand zużyte baterie należy utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami unijnymi, krajowymi i lokalnymi.

Utylizacja sprzętu systemu programowania

Zużyty sprzęt systemu programowania należy odesłać firmie LivaNova w celu inspekcji i bezpiecznej utylizacji.

Dane techniczne i wytyczne dotyczące systemu programowania

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

17.1.	Dane techniczne urządzeń Wand i Programmer	130
17.2.	Dane techniczne urządzenia Wand	131
17.3.	Bezpieczeństwo połączenia bezprzewodowego	132

17.1. Dane techniczne urządzeń Wand i Programmer

Tabela 16. Dane techniczne urządzeń Wand i Programmer

	Urządzenie Wand	Urządzenie Programmer
Warunki przechowywania		
Temperatura	-20°C ±+55°C	
Wilgotność względna	Do 95% ze skraplaniem	Od 10% do 90% bez skraplania
Warunki robocze		
Temperatura	Od +15°C do +40°C	Od +15°C do +35°C
Wilgotność względna	Od 15% do 93% bez skraplania	Od 10% do 90% bez skraplania
Odległość komunikacji (od urządzenia Wand do urządzenia Programmer)	Od 0 do 3 metrów	
Źródło zasilania	Zasilanie wewnętrzne: 2 baterie alkaliczne AA (IEC LR6) lub 2 baterie litowe AA (IEC FR6)	Działanie: zasilanie wewnętrzne Doładowanie: Klasa II
Moc nadajnika	Indukcyjny: 1,5 dBm i -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	Nd.
Częstotliwość pracy nadajnika	Indukcyjny: 82 kHz; 89 kHz (tylko 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	Nd.
Szerokość pasma odbiornika	Indukcyjny: od 12,5 do 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	Nd.
Kable	Zapasowy kabel USB typu C (2,87 m)	Nd.
Części mające kontakt z ciałem pacjenta	Całe urządzenie to urządzenie typu BF	Nd.

17.2. Dane techniczne urządzenia Wand

Urządzenie Wand jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym w poniższych tabelach.

Tabela 17. Emisje elektromagnetyczne urządzenia Wand

Testy emisji	Poziom zgodności
Emisje RF wg CISPR 11	Grupa 1, klasa A
<p>i UWAGA: charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że jest on odpowiedni do stosowania w środowisku szpitalnym i przemysłowym (klasa A wg CISPR 11). W przypadku stosowania w środowisku mieszkalnym (w którym wymagana jest zwykle klasa B wg CISPR 11) ten sprzęt może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w odniesieniu do usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie działań naprawczych, takich jak zmiana położenia lub orientacji sprzętu.</p>	

Tabela 18. Odporność elektromagnetyczna urządzenia Wand

Test odporności	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50 i 60 Hz
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz
Przewodzone RF — SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz — 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

Tabela 19.

Odporność elektromagnetyczna urządzenia Wand na znajdujący się w pobliżu bezprzewodowy sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej

Częstotliwość testu	Usługa	Poziom zgodności
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	Pasmo LTE 13, 17	9 V/m

Tabela 19. Odporność elektromagnetyczna urządzenia Wand na znajdujący się w pobliżu bezprzewodowy sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej (ciąg dalszy)

Częstotliwość testu	Usługa	Poziom zgodności
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Pasma 5 LTE	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasma 1, 3, 4, 25 LTE UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasma 7 LTE	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

17.3. Bezpieczeństwo połączenia bezprzewodowego

Tabela 20. Informacje o bezpieczeństwie bezprzewodowym systemu programowania

Technologia	Indukcyjne cewki telemetryczne	Częstotliwość radiowa
Jakość usługi	Wymaga bliskiej (do 2,5 cm [1 cal]) komunikacji z urządzeniem Wand do programowania.	Jakość bezprzewodowej telemetryki nie ulegnie pogorszeniu, jeśli współczynnik błędów nie przekracza 0,1%. Odległość między urządzeniami Programmer oraz Wand musi być mniejsza niż 3 metry (10 stóp).

Tabela 20. Informacje o bezpieczeństwie bezprzewodowym systemu programowania (ciąg dalszy)

Technologia	Indukcyjne cewki telemetryczne	Częstotliwość radiowa
Bezpieczeństwo	Komunikacja z użyciem cewek wymaga niewielkiego odstępu i tolerancji ze strony pacjenta.	Aby dokonać parowania łączności <i>Bluetooth®</i> urządzenia Wand z urządzeniem Programmer, użytkownik musi nacisnąć przycisk zasilania urządzenia Wand i wybrać identyfikator urządzenia Wand (wydrukowany na urządzeniu Wand) na ekranie urządzenia Programmer. Po sparowaniu urządzenie Wand tworzy niepowtarzalny identyfikator sesji, który jest wysyłany do urządzenia zewnętrznego z użyciem poleceń aplikacji. Sesja zostanie odświeżona po każdym nawiązaniu nowego połączenia. Zabezpieczenia <i>Bluetooth®</i> będą przeprowadzać uwierzytelnianie i szyfrowanie każdej sesji.
Przepisy FCC	47 CFR 15.209	47 CFR, część 15.247

Dane kontaktowe i zasoby

W celu uzyskania informacji i wsparcia dotyczącego korzystania z tego systemu lub jego akcesoriów, prosimy o kontakt z LivaNova.

Dane kontaktowe

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058, USA USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (inne kraje)	+32 2 720 95 93	
Bezpłatny:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Strona internetowa:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Dział pomocy technicznej

Dostępny 24 godziny na dobę

Bezpłatny:	+1 866 882 8804 (Stany Zjednoczone/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (inne kraje)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Strony internetowe organów regulacyjnych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem należy zgłaszać do LivaNova oraz do lokalnego organu regulacyjnego.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Wielka Brytania	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
----	---