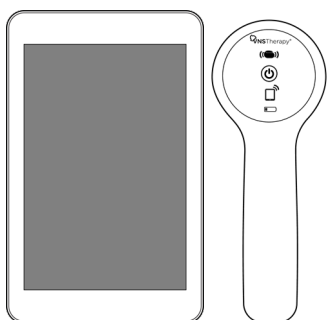


# *MANUALUL MEDICULUI*

Sistemul de programare VNS Therapy™



Modelul 3000 versiunea 1.0/1.6

Model 2000

Octombrie 2023

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permisivitatea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală. Marca verbală și logo-urile *Bluetooth*® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de *BluetoothSIG* și orice utilizare a acestor mărci de către LivaNova se află sub rezerva unei licențe.

#### Anul autorizației de aplicare a marcatului CE:

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

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

# CUPRINS

---

DESCRIERE ȘI UTILIZARE .....	12
1.1. Noutăți .....	13
1.2. Scurtă descriere .....	14
1.3. Compatibilitate .....	14
1.4. Utilizarea preconizată .....	15
1.5. Comunicarea sistemului .....	15
1.5.1. Comunicațiile Programmer .....	15
1.5.2. Comunicațiile Instrument Wand .....	15
1.5.3. Distanța de comunicare .....	15
AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE .....	16
2.1. Avertismente .....	17
2.2. Măsuri de precauție .....	18
NOȚIUNI INTRODUCTIVE .....	19
3.1. Componentele sistemului de programare .....	20
3.1.1. Componentele incluse .....	20
3.1.2. Componente care nu sunt incluse .....	21
3.2. Pregătirea sistemului pentru utilizare .....	21
3.3. Funcționarea de bază .....	21
3.3.1. Programmer .....	21
3.3.2. Instrument Wand .....	22
3.4. Conectarea instrumentului Instrument Wand și a Programmer .....	24
3.4.1. Opțiuni de conectare a instrumentului Instrument Wand wireless .....	24
3.4.1.1. <i>Instrumentul Instrument Wand preferat</i> .....	24
3.4.1.2. <i>Niciun instrument Wand preferat</i> .....	24
3.4.2. Conexiunea instrumentului Instrument Wand prin cablu .....	25
SETĂRI PRIVIND PROGRAMMER ȘI INSTRUMENTUL INSTRUMENT WAND .....	26
4.1. Setări privind instrumentul Programmer .....	27
4.1.1. Vizualizarea sau modificarea setărilor privind Programmer .....	27
4.1.2. Actualizările instrumentului Programmer .....	27
4.2. Setări privind instrumentul Instrument Wand .....	28

# CUPRINS

---

4.2.1. Configurarea instrumentului Instrument Wand wireless preferat .....	28
4.2.2. Dezactivarea instrumentului Instrument Wand wireless preferat .....	29
4.2.3. Verificarea firmware-ului instrumentului Instrument Wand (numai pentru modelul 3000 versiunea 1.6).....	29
4.2.4. Actualizările instrumentului Instrument Wand .....	29
4.3. Setările pentru modul ghidat .....	30
INTEROGAREA GENERATORULUI .....	31
5.1. Tipuri de interogări .....	32
5.1.1. Interogare rapidă .....	32
5.1.2. Interogarea avansată .....	33
5.2. Diagnosticări efectuate ca parte din interogatoriul inițial .....	33
5.3. Interogarea (Niciun instrument Instrument Wand preferat) .....	34
5.4. Interogarea (Instrumentul Wand preferat) .....	38
5.5. Interogarea (Schimbarea instrumentului Wand preferat) .....	39
5.6. Interogarea (Instrumentul Instrument Wand cablat) .....	40
MODUL DE UTILIZARE A PROGRAMULUI SOFTWARE .....	41
6.1. Ecranul Summary (Rezumat) .....	42
6.2. Bara de acces rapid .....	43
PROGRAMAREA GENERATORULUI .....	44
7.1. Modul de editare a datelor pacientului .....	45
7.2. Modul de ajustare a setărilor parametrilor .....	45
7.3. Modul de configurare a setărilor de Detectare .....	50
7.3.1. Activarea sau dezactivarea caracteristicii de detectare .....	50
7.3.2. Setarea detectării bătailor inimii .....	51
7.3.3. Verificare detectare a bătailor inimii .....	51
7.3.4. Setarea pragului pentru AutoStim .....	53
7.3.5. Setări privind AutoStim pe fila Stimulation (Stimulare) .....	54
7.3.6. Prezentarea caracteristicii Ritm cardiac scăzut/Detectare în decubit .....	54
7.3.7. Cum se configurează caracteristicile Low Heart Rate Threshold (Pragul ritmului cardiac scăzut) și Prone Position Detection (Detectarea poziției în decubit) .....	55
7.3.7.1. Alegerea pragului pentru ritmul cardiac scăzut .....	55



# CUPRINS

---

7.3.7.2. Activarea caracteristicii de detectare a poziției în decubit .....	56
7.4. Condițiile potențiale de eroare legate de programare .....	57
PROGRAMARE GHIDATĂ .....	59
8.1. Introducere privind caracteristica de programare ghidată .....	60
8.2. Protocoale de terapie .....	60
8.2.1. Protocol de terapie standard .....	60
8.2.2. Protocoale de terapie personalizate .....	62
8.2.3. Opțiuni suplimentare pentru programarea ghidată .....	63
8.3. Utilizarea modului ghidat .....	64
8.3.1. Pornirea modului ghidat .....	64
8.3.2. Opțiuni pentru modul Ghidat .....	67
PROGRAMARE PROGRAMATĂ .....	68
9.1. Prezentarea caracteristicii Programare programată .....	69
9.2. Modul de utilizare a programării programate .....	70
9.2.1. Setarea numărului de pași programați .....	70
9.2.2. Activarea programării programate .....	70
9.2.3. Dezactivarea programării programate .....	72
PROGRAMARE ZI-NOAPTE .....	73
10.1. Prezentarea caracteristicii Programare zi-noapte .....	74
10.2. Utilizarea caracteristicii Programare zi-noapte .....	75
10.2.1. Activarea programării zi-noapte .....	75
10.2.2. Testarea programului zi-noapte .....	76
10.2.3. Dezactivarea programării zi-noapte .....	77
DIAGNOSTICAREA DISPOZITIVULUI .....	78
11.1. Acces la funcția de diagnosticare a dispozitivului .....	79
11.2. Teste de diagnosticare .....	79
11.2.1. Diagnosticarea sistemului .....	80
11.2.2. Diagnosticarea în modul Normal .....	81
11.2.3. Diagnosticarea în modul Magnet .....	81

# CUPRINS

---

11.2.4. Diagnosticarea în modul AutoStim .....	82
11.2.5. Diagnosticarea generatorului .....	82
11.3. Rezumatul testelor de diagnosticare .....	82
11.4. Condițiile potențiale de eroare observate în cadrul diagnosticării .....	85
11.5. Citirea rezultatelor testului de diagnosticare .....	85
11.5.1. Rezumatul rezultatelor privind diagnosticarea/parametrii .....	85
11.5.2. Codul DC DC și impedanța derivației .....	89
11.6. Examinarea istoricului testelor de diagnosticare .....	89
ISTORIC .....	90
12.1. Istoricul setărilor pentru parametri .....	91
12.2. Rapoarte de sesiune .....	92
EVENIMENTE ȘI TENDINȚE .....	94
13.1. Date privind evenimentele și tendințele .....	95
13.2. Modul de vizualizare a datelor privind evenimentele .....	95
13.3. Modul de vizualizare a datelor privind tendințele .....	96
13.3.1. Vizualizare zilnică .....	96
13.3.2. Vizualizare din oră în oră .....	97
13.3.2.1. Descărcarea marcărilor temporale .....	98
GESTIONAREA INFORMAȚIILOR DESPRE PROGRAMMER .....	99
14.1. Vizualizarea și exportul rapoartelor de sesiune .....	100
14.2. Import și export .....	100
14.3. Meniul Out-of-Session Troubleshooting (Depanare în afara sesiunii) .....	100
DEPANAREA .....	101
15.1. Comportament anormal sau lipsa unui răspuns din partea sistemului .....	102
15.2. Problemele de comunicare .....	103
15.2.1. Instrument Wand nu se va conecta la Programmer (wireless) .....	103
15.2.1.1. Cauze posibile .....	103
15.2.1.2. Pași de soluționare .....	104
15.2.2. Instrument Wand nu se va conecta la Programmer (cablu) .....	105
15.2.2.1. Cauze posibile .....	105

# CUPRINS

---

15.2.2.2. Pași de soluționare .....	106
15.2.3. Instrument Wand nu va comunica cu generatorul .....	107
15.2.3.1. Cauze posibile .....	107
15.2.3.2. Pași de soluționare .....	108
15.3. Probleme legate de impedanța derivației .....	109
15.3.1. Impedanță mare a derivației în SO .....	109
15.3.1.1. Cauze posibile .....	109
15.3.1.2. Pași de soluționare .....	110
15.3.2. Impedanță mică a derivației în SO .....	111
15.3.2.1. Cauze posibile .....	111
15.3.2.2. Pași de soluționare .....	112
15.3.3. Impedanță mare/mică a derivației sau curent de ieșire scăzut la monitorizare .....	113
15.3.3.1. Cauze posibile .....	113
15.3.3.2. Pași de soluționare .....	114
15.3.4. Impedanță mare a derivației la monitorizare .....	115
15.3.4.1. Cauze posibile .....	115
15.3.4.2. Pași de soluționare .....	116
15.4. Probleme legate de baterie .....	117
15.4.1. Indicatoare de baterie descărcată sau de finalul duratei de funcționare în SO .....	117
15.4.1.1. Cauze posibile .....	117
15.4.1.2. Pași de soluționare .....	118
15.4.2. Generator nou dezactivat din cauza EOS la prima monitorizare .....	119
15.4.2.1. Cauze posibile .....	119
15.4.2.2. Pași de soluționare .....	119
15.4.3. Scăderea bruscă a puterii bateriei .....	120
15.5. Probleme de detectare .....	121
15.5.1. Detectarea inexactă a bătailor inimii (peste/sub) în SO sau la monitorizare (Generatoare capabile de AutoStim) .....	121
15.5.1.1. Pași de soluționare .....	122
15.5.2. Problemă – AutoStim inexactă la monitorizare .....	123
15.5.2.1. Cauze posibile .....	123

# CUPRINS

---

15.5.2.2. Pași de soluționare .....	123
15.6. Resetarea generatorului .....	124
ÎNTREȚINEREA, MANIPULAREA ȘI SCOATEREA DIN UZ .....	125
16.1. Întreținerea, manipularea și scoaterea din uz .....	126
16.1.1. Sistem .....	126
16.1.2. Programmer .....	126
16.1.3. Instrument Wand .....	126
16.1.4. Scoaterea din uz .....	127
SPECIFICAȚII ȘI INDICAȚII PRIVIND SISTEMUL DE PROGRAMARE .....	128
17.1. Specificații privind Instrument Wand și Programmer .....	129
17.2. Specificații privind instrumentul Instrument Wand .....	130
17.3. Securitate wireless .....	131
DATE DE CONTACT ȘI RESURSE .....	133
Date de contact .....	133
Serviciu de asistență tehnică .....	133
Site-urile web ale autorităților de reglementare .....	133

# CUPRINS

---

Tabelul 1.	Modele de generatoare compatibile .....	14
Tabelul 2.	Compatibilitatea dintre Programmer, modelul 3000 și instrumentul Instrument Wand modelul 2000 ...	14
Tabelul 3.	Distanța de comunicare .....	15
Tabelul 4.	Ecranul Parameter (Parametru) – Filele Stimulation (Stimulare) și Detection (Detectare) .....	47
Tabelul 5.	Indicatori vizuali în timpul caracteristicii de verificare a detectării bățăilor inimii .....	53
Tabelul 6.	Condițiile potențiale de eroare legate de programare .....	58
Tabelul 7.	Pașii protocolului de terapie standard .....	61
Tabelul 8.	Setări pentru parametrii persistenți (constanți) ai protocolului de terapie standard .....	61
Tabelul 9.	Rezumatul testelor de diagnosticare .....	84
Tabelul 10.	Rezumatul rezultatelor diagnosticării/parametrilor – Impedanța derivației .....	86
Tabelul 11.	Rezumatul rezultatelor diagnosticării/parametrilor – Bateria generatorului .....	87
Tabelul 12.	Rezumatul rezultatelor diagnosticării/parametrilor – Curent de ieșire/Curent transmis .....	88
Tabelul 13.	Conversia codului DC DC și impedanța derivației în intervalul de impedanță estimat .....	89
Tabelul 14.	Istoricul setărilor pentru parametri .....	91
Tabelul 15.	Date privind evenimentele și tendințele în funcție de model .....	95
Tabelul 16.	Specificații privind Instrument Wand și Programmer .....	129
Tabelul 17.	Emisiile electromagnetice ale instrumentului Instrument Wand .....	130
Tabelul 18.	Imunitatea electromagnetică a instrumentului Instrument Wand .....	130
Tabelul 19.	Imunitatea electromagnetică a instrumentului Instrument Wand față de câmpurile din proximitate provenite de la echipamente de comunicare wireless prin FR .....	131
Tabelul 20.	Informații privind securitatea wireless a sistemului de programare .....	132

# CUPRINS

---


Figura 1.	Componentele incluse ale Programmer .....	20
Figura 2.	Componentele incluse ale Instrument Wand .....	20
Figura 3.	Instrumentul Instrument Wand conectat la Programmer .....	24
Figura 4.	Ecranul de setări Programmer .....	27
Figura 5.	Activarea setărilor privind instrumentul Instrument Wand preferat .....	28
Figura 6.	Dezactivarea instrumentului Instrument Wand preferat .....	29
Figura 7.	Debifați Advanced Interrogation (Interogare avansată) .....	32
Figura 8.	Caseta de selectare Advanced Interrogation (Interogare avansată) .....	33
Figura 9.	Ecranul principal (Niciun instrument Instrument Wand preferat) .....	34
Figura 10.	Ecranul de căutare a instrumentului Instrument Wand .....	35
Figura 11.	Exemplu de ecran Instrument Wand Selection (Selectie instrument Wand) .....	36
Figura 12.	Ecranul Successful Instrument Wand Connection (Conexiune reușită a instrumentului Wand) .....	37
Figura 13.	Ecranul Interrogate Generator (Interogare generator) .....	37
Figura 14.	Ecranul principal (cu un instrument Wand preferat) Exemplu .....	38
Figura 15.	Ecranul Interrogate Generator (Interogare generator) .....	39
Figura 16.	Exemplu de ecran Summary (Rezumat) .....	42
Figura 17.	Exemplu de bară de acces rapid .....	43
Figura 18.	Exemplu de ecran Edit Patient ID (Editare ID Pacient) .....	45
Figura 19.	Atenționare privind ieșirea din setările Parameter (Parametru) .....	48
Figura 20.	Exemplu de ecran Parameter Confirmation (Confirmare parametri) .....	49
Figura 21.	Ecranul Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii) Exemplu .....	51
Figura 22.	Ecranul Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii) – Test în curs de desfășurare .....	52
Figura 23.	Calibrarea poziției în decubit în poziția verticală .....	56
Figura 24.	Calibrarea poziției în decubit în poziția culcat .....	57
Figura 25.	Exemplu de ecran Create Protocol Steps (Creare pași de protocol) .....	62
Figura 26.	Exemplu de ecran Select Persistent Parameters (Selectare parametrii persistenți) .....	63
Figura 27.	Opțiuni privind protocolul de terapie .....	64
Figura 28.	Activați Modul Guided (Ghidat) .....	65
Figura 29.	Examinarea și aplicarea setărilor parametrilor .....	66

# CUPRINS

---

Figura 30.	Opțiuni pentru modul Ghidat .....	67
Figura 31.	Activarea programării programate .....	70
Figura 32.	(Exemplu) Ecran Edit the schedule (Editare program) .....	71
Figura 33.	Activarea programului zi-noapte .....	75
Figura 34.	Exemplu de filă Nighttime (Pe timp de noapte) .....	76
Figura 35.	Exemplu de ecran de personalizare praguri pentru AutoStim pentru perioadele zi-noapte .....	76
Figura 36.	Exemplu de ecran Diagnostics (Diagnosticare) .....	79
Figura 37.	Exemplu de ecran Diagnostics Test Results (Rezultate test de diagnosticare) .....	85
Figura 38.	Exemplu de ecran Parameter History (Istoric parametri) .....	92
Figura 39.	Exemplu de ecran View Session Reports (Vizualizare rapoarte de sesiune) .....	93
Figura 40.	Exemplu de ecran Select Time and Date (Selectare dată și oră) .....	93
Figura 41.	Exemplu de ecran Events and Trends (Evenimente și tendințe) .....	96
Figura 42.	Tendințe – Exemplu de ecran Daily View (Vizualizare zilnică) .....	97
Figura 43.	Tendințe – Exemplu de ecran Hourly View (Vizualizare din oră în oră) .....	98

## Descriere și utilizare

 NOTĂ: Pentru o listă a simbolurilor și glosarul de termeni utilizați cu sistemul VNS Therapy, consultați [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Acest subiect include următoarele concepte:

---

1.1. Noutăți .....	13
1.2. Scurtă descriere .....	14
1.3. Compatibilitate .....	14
1.4. Utilizarea preconizată .....	15
1.5. Comunicarea sistemului .....	15



## 1.1. Noutăți

Cea mai recentă versiune a sistemului de programare LivaNova® VNS Therapy™ constă în următoarele:

- VNS Therapy Programmer, modelul 3000 versiunea 1.6
- Instrument Instrument Wand de programare, modelul 2000 versiunea 1.1

Dacă aveți un instrument Instrument Wand cu o versiune firmware mai veche de 1.1, acesta trebuie actualizat la versiunea firmware 1.1 pentru a putea fi utilizat cu modelul 3000 v 1.6 Programmer (consultați „[Compatibilitatea dintre Programmer, modelul 3000 și instrumentul Instrument Wand modelul 2000](#)” pe [pagina următoare](#)). Fișierele de actualizare a firmware-ului instrumentului Instrument Wand sunt incluse în modelul 3000 v 1.6 Programmer. Cablul USB al unui instrument Instrument Wand (Consultați „[Scurtă descriere](#)” pe [pagina următoare](#)) este necesar pentru a finaliza actualizarea versiunii firmware-ului instrumentului Instrument Wand la 1.1.



NOTĂ: Consultați „[Verificarea firmware-ului instrumentului Instrument Wand \(numai pentru modelul 3000 versiunea 1.6\)](#)” la [pagina 29](#) pentru instrucțiuni privind modul de verificare a versiunii firmware-ului instrumentului Instrument Wand.

Cea mai recentă actualizare include următoarele:

Actualizare	
Capacitatea suplimentară de interogare și programare a generatorului modelul 8103 Symmetry™ și a generatoarelor modelul 1000-D SenTiva Duo™ (unde este cazul).	
Probleme rezolvate	
Problemele legate de programul software observate în versiunile anterioare ale programului software modelul 3000 și corectate în modelul 3000 v 1.6.	Conexiunea instrumentului Instrument Wand la Programmer a fost prelungită inutil după ce s-a constatat că aceasta era incompatibilă cu Programmer prin Bluetooth®.
	În anumite situații, în câmpul „Last Performed on” (Efectuat ultima dată pe) din Rapoartele de sesiune au fost completate informații incorecte.
Diferențe de comportament	
Diferențele de comportament privind programul software modelul 3000 versiunea 1.6 în raport cu versiunile anterioare ale programului software.	Atunci când un generator este dezactivat, programul software afișează „Device Disabled” (Dispozitiv dezactivat) și setările inițiale în loc de 0 mA pentru curentul de ieșire. Setările inițiale sunt enumerate în scop informativ; generatorul nu asigură o terapie cu aceste setări, atunci când este dezactivat.
	Atunci când un generator este dezactivat, acesta poate fi reactivat numai prin programarea generatorului. Anterior, reactivarea putea fi realizată prin rularea diagnosticării sau prin programarea generatorului.
	Informațiile privind starea terapiei sunt incluse în Rapoartele de sesiune.

## 1.2. Scurtă descriere

Sistemul de programare VNS Therapy furnizat de LivaNova include un computer de programare cu software modelul 3000, versiunea 1.0/1.6 și un instrument Wand de programare modelul 2000 („Instrument Wand”).

Sistemul vă permite să efectuați următoarele:

- Interogarea și ajustarea parametrilor de terapie pentru generator
- Evaluarea generatorului și a funcției derivației
- Vizualizarea istoricului dispozitivului
- Exportarea rapoartelor sesiunii

## 1.3. Compatibilitate

Sistemul de programare vă permite să interogați și să programați următoarele generatoare VNS Therapy compatibile:

Tabelul 1. Modele de generatoare compatibile

Cu o singură priză	Cu două prize
Modelul 102 Pulse™	Modelul 102R Pulse Duo™
Modelul 103 Demipulse™	Modelul 104 Demipulse Duo™
Modelul 105 AspireHC™	
Modelul 106 AspireSR™	
Modelul 1000 SenTiva™	Modelul 1000-D SenTiva Duo™ (numai modelul 3000 v 1.6/modelul 2000 v 1.1)
Model 8103 Symmetry™ (numai modelul 3000 v 1.6/modelul 2000 v 1.1)	

Tabelul de mai jos oferă o descriere a compatibilității dintre versiunile Programmer și ale instrumentului Instrument Wand.

Tabelul 2. Compatibilitatea dintre Programmer, modelul 3000 și instrumentul Instrument Wand modelul 2000

	Modelul 2000 v1.0.3	Modelul 2000 v1.0.4	Modelul 2000 v1.1.1
Modelul 3000 v1.0.2	Da	Nu	Nu
Modelul 3000 v1.6+	Nu	Nu	Da

## 1.4. Utilizarea preconizată

Sistemul de programare VNS Therapy este destinat utilizării cu generatoarele VNS Therapy într-un mediu profesional de asistență medicală și este supus aceluiași indicații de utilizare.

## 1.5. Comunicarea sistemului

Instrumentul Instrument Wand și Programmer se conectează wireless.

### 1.5.1. Comunicațiile Programmer

Programmer va indica o comunicație în următoarele moduri:

- Semnale sonore pentru o interogare, diagnosticare sau modificări aplicate reușite
- Mesaje de ecran pentru o funcționare reușită, nereușită sau sugerată

### 1.5.2. Comunicațiile Instrument Wand

Indicatoarele luminoase ale instrumentului Instrument Wand se vor aprinde atunci când instrumentul Instrument Wand este în următoarele situații:

- Pornit (două lumini verzi sub butonul de alimentare)
- Conectat la Programmer (patru lumini verzi în jurul butonului de alimentare)
- Comunică cu generatorul (pictograma generatorului care luminează intermitent cu alb)
- Bateria este descărcată (indicatorul bateriei este portocaliu)
- Instrumentul Instrument Wand (1.1+) se actualizează (luminile verzi se rotesc în jurul butonului de pornire)

### 1.5.3. Distanța de comunicare

Tabelul 3. Distanța de comunicare

Sistem	Distanța de comunicare
Instrumentul Instrument Wand și Programmer	Conexiunea wireless funcționează până la 3 metri (aproximativ 10 picioare) în majoritatea condițiilor. În cazul în care comunicarea este instabilă, utilizați cablul USB furnizat pentru a conecta instrumentul Instrument Wand și Programmer.
Instrumentul Instrument Wand și generatorul	2,54 cm (1 in) sau mai puțin

## Avertismente și măsuri de precauție

Urmați avertismentele și măsurile de precauție descrise în această secțiune pentru performanță și siguranță optime.

Acest subiect include următoarele concepte:

---

2.1. Avertismente .....	17
2.2. Măsuri de precauție .....	18

## 2.1. Avertismente

Respectați aceste avertismente pentru o performanță și siguranță optime.

### Echipament neaprobat

Nu conectați echipamente neaprobat. Acest lucru poate deteriora sistemul și/sau poate provoca vătămări.

### Nu modificați

Nu modificați sistemul, cu excepția cazului în care vi se solicită acest lucru de către LivaNova.

### Utilizarea de accesorii neautorizate

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționarea necorespunzătoare.

### Proximitatea față de alte echipamente

Utilizarea acestui echipament în mod adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece aceasta ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a asigura funcționarea normală.

### Proximitatea față de echipamentele de comunicații FR portabile

Echipamentele de comunicații FR portabile (de ex., cabluri de antenă, antene externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 in) de orice parte a Instrument Wand sau cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.

### Protecție împotriva furtului și a conexiunilor neautorizate

Protejați sistemul de programare împotriva furtului. Furtul poate duce la activități rău intenționate împotriva sistemului. Utilizați sistemul într-o zonă controlată pentru a preveni conexiunile neautorizate.

### Comportament anormal

Poate apărea un comportament anormal (de ex., un Instrument Wand din apropiere se conectează în mod eronat la un Programmer). În acest caz, consultați [„Depanarea” la pagina 101](#).

### Dispozitivele nesigure pentru RM



Instrument Wand, Programmer și magnetul pacientului sunt dispozitive nesigure pentru RM. Aceste dispozitive sunt pericole de proiectil și nu trebuie aduse în camera scannerului RM.

### **Baterie – Risc de incendiu**

Risc de incendiu. Bateria să explodeze sau să aibă scurgeri și să provoace vătămare corporală dacă este instalată invers, dezasamblată, încărcată, zdrobită, folosită împreună cu baterii uzate sau alte tipuri de baterii ori expusă la foc sau la temperaturi ridicate. Scoateți imediat din uz bateriile uzate.

## **2.2. Măsuri de precauție ⚠**

Respectați aceste măsuri de precauție pentru o performanță și siguranță optime.

### **Nu încărcați un alt program software**

Nu încărcați un alt program software pe Programmer. Acest lucru poate interfera cu eficiența și funcția programului software preinstalat.

### **Utilizarea în mediul pacientului**

Programmer este testat la același nivel ca și dispozitivele electronice de consum obișnuite. Cu toate acestea, echipamentul nu este clasificat pentru utilizarea în mediul pacientului, așa cum s-a definit în IEC 60601-1. Nu atingeți simultan pacientul și Programmer în timpul programării. În plus, nu conectați Programmer la alimentarea de c.a. atunci când este utilizat în mediul pacientului.

## Noțiuni introductive

Acest subiect include următoarele concepte:

---

3.1. Componentele sistemului de programare .....	20
3.2. Pregătirea sistemului pentru utilizare .....	21
3.3. Funcționarea de bază .....	21
3.4. Conectarea instrumentului Instrument Wand și a Programmer .....	24

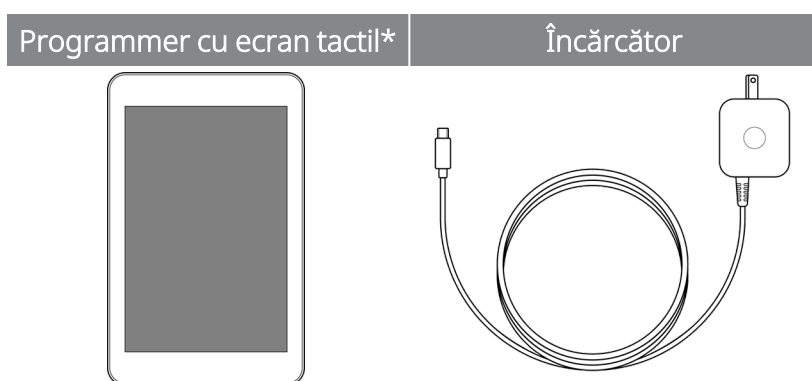
## 3.1. Componentele sistemului de programare

Sistemul de programare include un computer pe care sunt preinstalate software-ul de programare VNS Therapy („Programmer”) și un instrument Wand de programare („Instrument Wand”).

**i** NOTĂ: Dacă lipsesc componente ale sistemului, contactați [„Serviciu de asistență tehnică” la pagina 133](#).

### 3.1.1. Componentele incluse

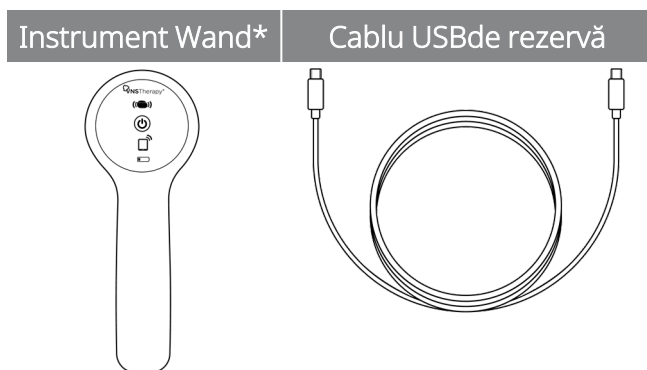
Figura 1. Componentele incluse ale Programmer



\*Cu program software VNS Therapy preîncărcat

**i** NOTĂ: Modelul 201 nu este reprezentat (pentru detalii, consultați manualul medicului pentru Instrument Wand modelul 201).

Figura 2. Componentele incluse ale Instrument Wand



\*2 baterii AA incluse



## 3.1.2. Componente care nu sunt incluse

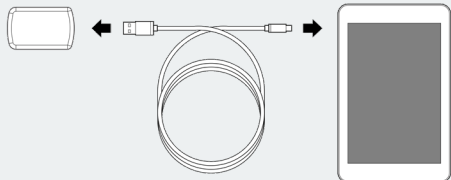


Husele sterile nu sunt incluse în sistem. Dacă sistemul de programare este utilizat într-un câmp steril, urmați practicile aseptice. Fiecare parte a sistemului de programare este proiectată pentru a se potrivi în interiorul huselor sterile disponibile în mod obișnuit (de exemplu, huse pentru brațul laserului/camerei foto). Se recomandă să utilizați o singură husă sterilă pentru fiecare componentă a sistemului de programare.



## 3.2. Pregătirea sistemului pentru utilizare

Înainte de a utiliza sistemul de programare în cadrul unei sesiuni cu pacienții, asigurați-vă că Programmer și instrumentul Instrument Wand sunt complet încărcate și gata de utilizare. Asigurați-vă că data și ora de pe Programmer sunt corecte.



## 3.3. Funcționarea de bază


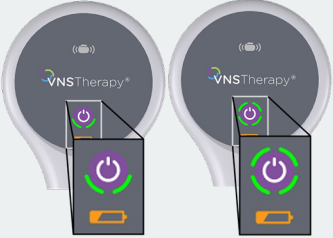

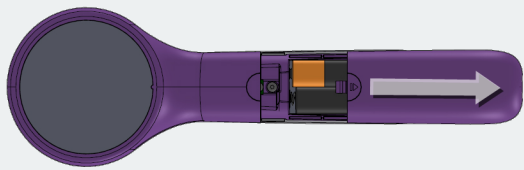
### 3.3.1. Programmer

<p><b>Încărcarea Programmer</b></p> 	<p>Pentru a încărca Programmer, conectați-l la încărcător (în partea stângă) și conectați-l la o priză. Încărcați Programmer atunci când nu îl utilizați pentru a vă asigura că bateria este suficient de încărcată pentru următoarea ședință cu pacientul. Vizualizați pictograma privind starea bateriei, situată în partea dreaptă sus a ecranului, după ce Programmer a fost pornit.</p>
<p><b>Pornirea/oprirea Programmer</b></p> 	<p><b>Porniți Programmer</b> – apăsați și țineți apăsat butonul de alimentare timp de 3 secunde, apoi eliberați. La câteva secunde după eliberarea butonului de alimentare, pe ecran apare un logo, urmat de pornirea automată a programului software.</p> <p><b>Opriți Programmer</b> – apăsați și țineți apăsat butonul de alimentare timp de 3 secunde, apoi eliberați. Urmăți instrucțiunile de pe ecran pentru a opri Programmer.</p> <p> <b>NOTĂ:</b> Este posibil ca butonul de alimentare să nu mai răspundă din nou până când Programmer nu se oprește complet. Așteptați 30 de secunde după o oprire pentru a reporni Programmer.</p>

<b>Pornirea/oprirea ecranului Programmer</b>	Ecranul se stinge automat după 10 minute de inactivitate. De asemenea, puteți să apăsați și să eliberați rapid butonul de alimentare pentru a porni sau opri ecranul. Utilizați această metodă atunci când doriți să economisiți energia bateriei, însă nu doriți să opriți Programmer.
<b>Verificarea bateriei Programmer</b>	După ce pornirea programului software este finalizată, vizualizați indicatorul de stare a bateriei Programmer din colțul din dreapta sus al oricărui ecran. Pentru mai multe informații, consultați „ <a href="#">Modul de utilizare a programului software</a> ” la <a href="#">pagina 41</a> .
<b>Setarea datei și orei Programmer</b>	Istoricul precis al pacientului și al dispozitivului stocat în Programmer depinde de setările corecte ale orei și datei. <b>Accesați ecranul de modificare a datei și orei:</b> atingeți Settings (Setări) din bara de navigare de jos → Programmer settings (Setări Programmer) → Date and Time (Data și ora). <b>Schimbați ora și data:</b> atingeți ora curentă și derulați în sus sau în jos pentru a o ajusta. Atingeți săgeata din stânga sau din dreapta pentru a ajusta luna și anul calendaristic, apoi atingeți data dorită. La final, atingeți <b>Save Changes (Salvare modificări)</b> .   NOTĂ: Programmer nu se ajustează automat la ora de vară sau la o modificare a locației. Ajustați manual ora și data, după caz.
<b>Actualizarea sistemului de programare</b>	LivaNova va oferi actualizări pentru sistemul de programare, după caz.   NOTĂ: Programmer nu este conectat la internet și nu caută actualizări.

### 3.3.2. Instrument Wand

<b>Pornirea instrumentului Instrument Wand</b> 	<p>Apăsați și eliberați butonul de alimentare pentru a porni instrumentul Instrument Wand.</p> <p> NOTĂ: Odată pornit, după 2 minute de inactivitate, instrumentul Instrument Wand va opri automat alimentarea (stare de veghe) pentru a economisi baterie.</p>

<p><b>Indicatorul de baterie OK</b></p> 	<p>Dacă bateria este OK, luminile verzi se vor aprinde.</p>
<p><b>Indicatorul de baterie descărcată</b></p> 	<p>Dacă bateria este descărcată, indicatorul de baterie descărcată se aprinde.</p>
<p><b>Indicator de baterie lipsă – Comunicare inexistentă</b></p> 	<p>Dacă se aprinde numai pictograma bateriei portocalie, comunicarea nu va fi posibilă până când nu înlocuiți bateriile.</p>
<p><b>Înlocuirea bateriei instrumentului Instrument Wand</b></p> 	<p>Dacă bateria este descărcată, înlocuiți bateriile. Scoateți capacul situat pe partea din spate a instrumentului Instrument Wand.</p>

## 3.4. Conectarea instrumentului Instrument Wand și a Programmer

Sistemul vă permite să conectați un instrument Instrument Wand la Programmer wireless sau prin cablu, cu ajutorul unui cablu USB (de rezervă).

Figura 3. Instrumentul Instrument Wand conectat la Programmer



### 3.4.1. Opțiuni de conectare a instrumentului Instrument Wand wireless

#### 3.4.1.1. Instrumentul Instrument Wand preferat


Configurați o conexiune a instrumentului Wand preferat care să fie utilizată întotdeauna cu același Programmer. Această configurație este recomandată pentru un instrument Instrument Wand și un Programmer, care sunt folosite întotdeauna împreună. Aceasta asigură o conexiune mai rapidă, deoarece Programmer va căuta automat instrumentul Wand preferat.

**i** NOTĂ: Pentru a configura un instrument Wand preferat, consultați [„Configurarea instrumentului Instrument Wand wireless preferat” la pagina 28.](#)

**i** NOTĂ: Pentru detalii privind modul de interogare cu un instrument Wand preferat, consultați [„Interogarea \(Instrumentul Wand preferat\)” la pagina 38.](#)


#### 3.4.1.2. Niciun instrument Wand preferat

Alegeți un instrument Instrument Wand ca parte din interogarea generatorului. Această metodă este recomandată în cazul în care în zona dvs. se regăsesc mai multe sisteme de programare interschimbabile. Atunci când generatorul pacientului este interogată, Programmer va căuta toate instrumentele Instrumente Wand disponibile în aria de acoperire.

 NOTĂ: Pentru detalii privind modul de interogare fără un instrument Wand preferat, consultați [„Interogarea \(Niciun instrument Instrument Wand preferat\)” la pagina 34.](#)

## 3.4.2. Conexiunea instrumentului Instrument Wand prin cablu

În sistem este inclus un cablu USB care conectează instrumentul Instrument Wand la Programmer. Utilizați-o ca pe o metodă de rezervă atunci când nu există conexiuni wireless disponibile.

 NOTĂ: Pentru detalii privind modul de interogare cu un instrument Instrument Wand prin cablu, consultați [„Interogarea \(Instrumentul Instrument Wand cablat\)” la pagina 40.](#)

## Setări privind Programmer și instrumentul Instrument Wand

Accesați setările privind Programmer și instrumentul Instrument Wand din bara de navigare în afara sesiunii.

Utilizați aceste opțiuni pentru a proceda astfel:

- Modificați setările privind Programmer, cum ar fi volumul, luminozitatea ecranului, data, ora și limba
- Alegeți preferințele de conectare a instrumentului Instrument Wand (Model 3000 versiunea 1.0+) și verificați firmware-ul instrumentului Instrument Wand (numai pentru modelul 3000 versiunea 1.6)
- Selectați opțiunile de programare ghidată, inclusiv protocoalele de terapie personalizate. Consultați secțiunea „[Programare ghidată](#)” la [pagina 59](#).

Pentru a accesa setările Programatorului, atingeți **Settings (Setări)** din bara de navigare din partea de jos a ecranului principal. Din meniul următor, atingeți setările privind Programmer, setările privind instrumentul Instrument Wand sau opțiunile pentru modul ghidat.

Acest subiect include următoarele concepte:

---

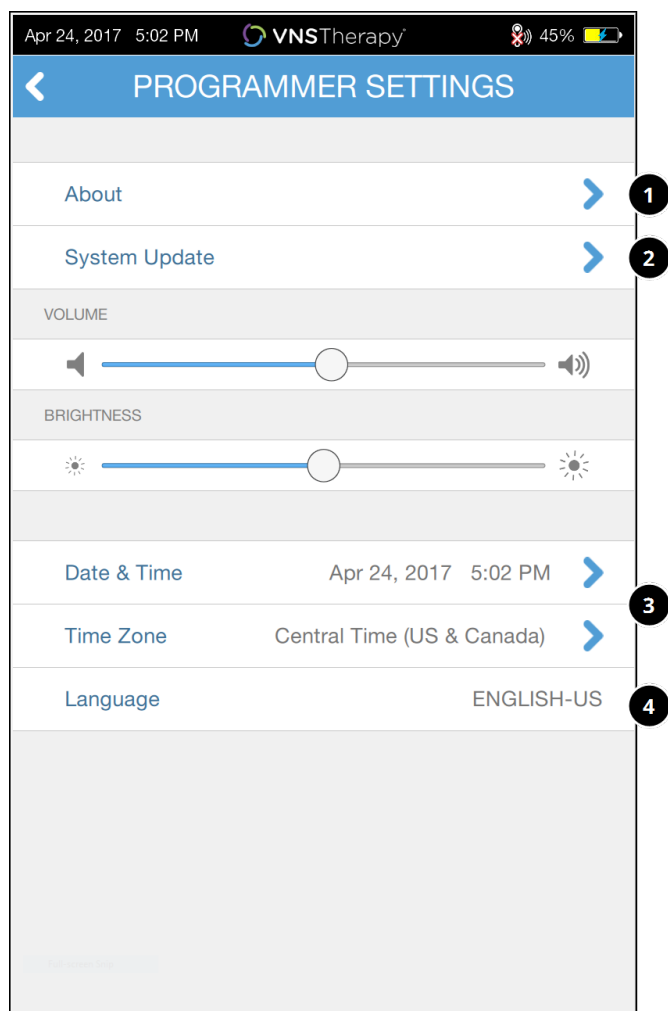
4.1.	Setări privind instrumentul Programmer .....	27
4.2.	Setări privind instrumentul Instrument Wand .....	28
4.3.	Setările pentru modul ghidat .....	30

## 4.1. Setări privind instrumentul Programmer

### 4.1.1. Vizualizarea sau modificarea setărilor privind Programmer

Setările privind Programmer pot fi accesate din bara de navigare în afara sesiunii.

Figura 4. Ecranul de setări Programmer



1 Furnizează detalii despre numărul de serie al Programmer, versiunea programului software și versiunea firmware-ului instrumentului Instrument Wand preferat.

2 Vizualizați informații despre actualizările programului software.

3 Accesați data, ora și fusul orar al Programmer.

4 Modificați setările privind limba de afișare.

### 4.1.2. Actualizările instrumentului Programmer

LivaNova oferă actualizări pentru sistemul de programare, după caz. Programmer nu este conectat la internet și nu caută actualizări.

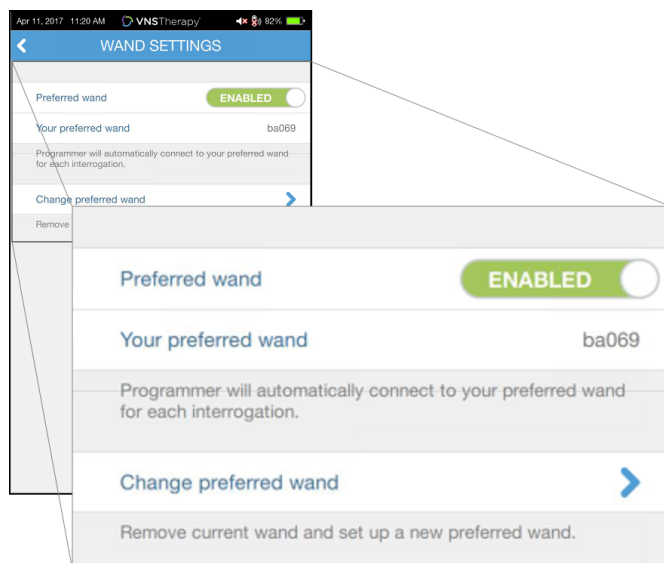
## 4.2. Setări privind instrumentul Instrument Wand

### 4.2.1. Configurarea instrumentului Instrument Wand wireless preferat

Pentru a configura o conexiune wireless preferată între instrumentul Instrument Wand și Programmer, procedați după cum urmează:

1. Porniți alimentarea Programmer.
2. Atingeți **Settings (Setări)** din bara de navigare de jos.
3. Porniți alimentarea Instrument Wand.
4. Atingeți opțiunea privind meniul cu setările instrumentului Instrument Wand
5. Comutați setarea privind instrumentul Instrument Wand preferat de la **Disabled (Dezactivat)** la **Enabled (Activat)** pentru a vă conecta automat la acest instrument Instrument Wand în timpul fiecărei interogări.
6. Atingeți numărul de serie al instrumentului Instrument Wand dorit. Odată conectat, programul software va afișa acest număr de serie ca instrumentul Instrument Wand preferat și va furniza o opțiune privind modificarea selecției respective.

Figura 5. Activarea setărilor privind instrumentul Instrument Wand preferat

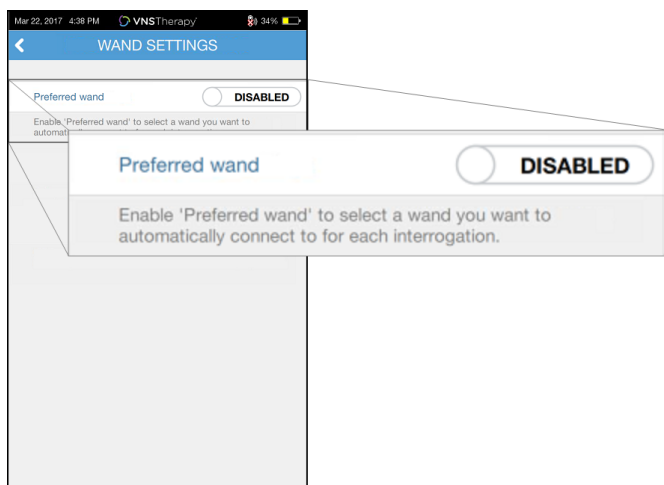




## 4.2.2. Dezactivarea instrumentului Instrument Wand wireless preferat

Pentru a reveni la selecția manuală a instrumentului Instrument Wand, comutați setarea la **Disabled** (Dezactivat).

Figura 6. Dezactivarea instrumentului Instrument Wand preferat



## 4.2.3. Verificarea firmware-ului instrumentului Instrument Wand (numai pentru modelul 3000 versiunea 1.6)

Selectați această opțiune pentru a vă conecta la un instrument Instrument Wand și pentru a-i verifica versiunea firmware.

## 4.2.4. Actualizările instrumentului Instrument Wand

LivaNova oferă actualizări pentru sistemul de programare, după caz.

Fișierele de actualizare a instrumentului Instrument Wand sunt disponibile pe Programatori cu program software v1.6. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran pentru a actualiza. Pentru a finaliza actualizarea firmware-ului instrumentului Instrument Wand aveți nevoie de cablul USB (Figura 1) pentru instrumentul Instrument Wand.

Dacă aveți nevoie de asistență pentru actualizarea instrumentului Instrument Wand, contactați [„Serviciu de asistență tehnică” la pagina 133](#).

## 4.3. Setările pentru modul ghidat

Selecția **Therapy Protocols (Protocoloale de terapie)** este utilizată pentru a configura protocoale personalizate. Instrucțiunile sunt furnizate în secțiunea „[Protocoloale de terapie personalizate](#)” la pagina 62.

Model 1000	Păstrează și pornește în ultimul mod programat.
Model 1000-D	
Model 106	Opțiunea <b>Start in Guided Mode (Pornire în modul ghidat)</b> vă permite să porniți automat în modul ghidat atunci când ieșirea din modul normal este mai mică de 1,75 mA.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

Numărul maxim de pași programați este o setare care poate fi utilizată pentru a restricționa numărul de pași ai protocolului de terapie care pot fi automatizați cu ajutorul programării planificate. Consultați secțiunea „[Programare programată](#)” la pagina 68 pentru mai multe detalii.

## Interogarea generatorului

Trebuie să interogați generatorul înainte de a putea efectua alte funcții (de ex., să aplicați noi parametri, să efectuați teste de diagnosticare).

Acest subiect include următoarele concepte:

---

5.1. Tipuri de interogări .....	32
5.2. Diagnosticări efectuate ca parte din interogatoriul inițial .....	33
5.3. Interogarea (Niciun instrument Instrument Wand preferat) .....	34
5.4. Interogarea (Instrumentul Wand preferat) .....	38
5.5. Interogarea (Schimbarea instrumentului Wand preferat) .....	39
5.6. Interogarea (Instrumentul Instrument Wand cablat) .....	40

## 5.1. Tipuri de interogări

### 5.1.1. Interogare rapidă

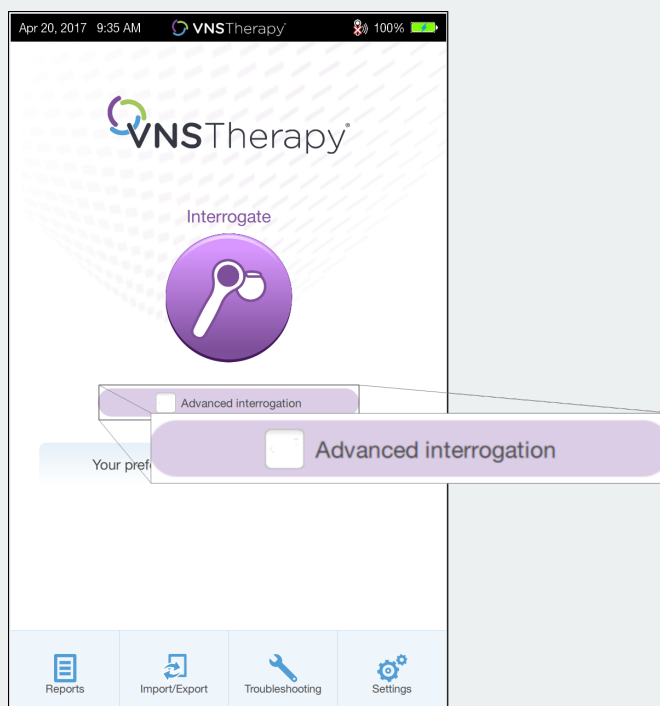
**Rapid Interrogation** este o interogare rapidă disponibilă pentru toate modelele de generatoare care descarcă doar setările curente programate și informațiile despre generator.

Model 1000

Model 1000-D

Caseta Advanced Interrogation (Interogare avansată) *trebuie să fie debifată* (așa cum se arată mai jos) pentru a iniția o interogare rapidă.

Figura 7. Debifați Advanced Interrogation (Interogare avansată)



Model 106

Model 105

Model 104

Model 103

Model 8103

Model 102

Model 102R

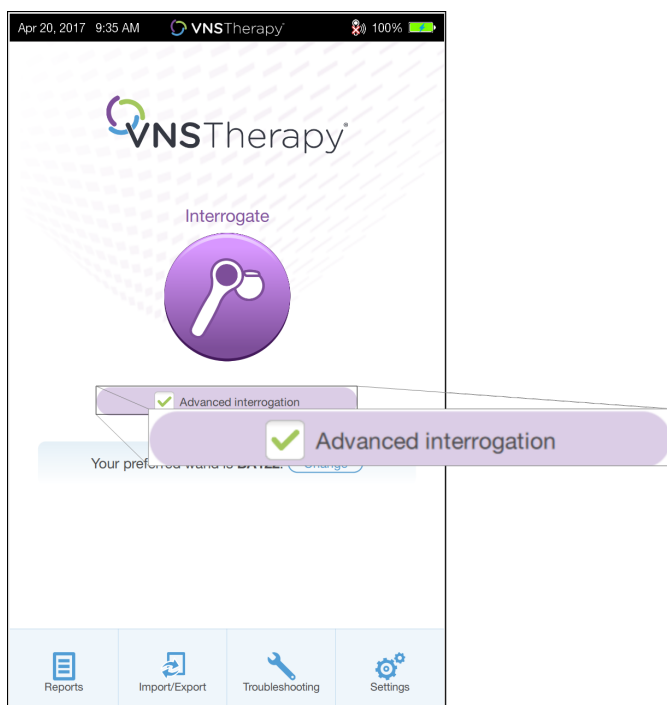
Se efectuează o interogare rapidă, indiferent dacă este selectată caseta Advanced Interrogation (Interogare avansată).

## 5.1.2. Interogarea avansată

**Modele aplicabile:** Model 1000 Model 1000-D

**Advanced Interrogation (Interogare avansată)** este o interogare care descarcă datele privind evenimentele și tendințele pentru ultimele 180 de zile, pe lângă setările curente programate și informațiile despre generator. Această casetă *trebuie să fie selectată* (așa cum este indicat mai jos) pentru a obține evenimente și tendințe suplimentare. Din cauza datelor suplimentare, o interogare avansată poate dura mai mult decât o interogare rapidă.

Figura 8. Caseta de selectare Advanced Interrogation (Interogare avansată)



## 5.2. Diagnosticări efectuate ca parte din interogatoriul inițial

**Modelul 1000**

**Model 1000-D**

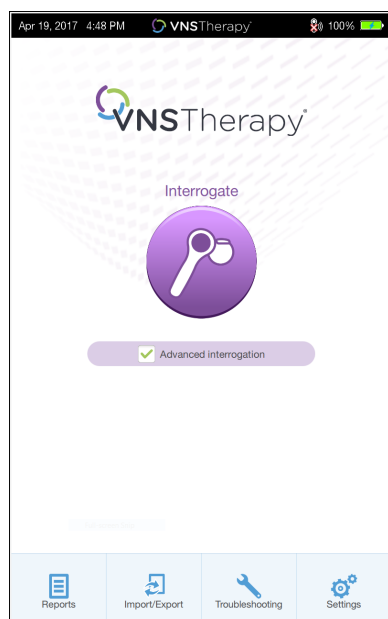
Se efectuează o diagnosticare a sistemului în timpul interogării inițiale, indiferent de tipul de interogare (avansată sau rapidă). Rezultatele sunt afișate pe ecranul Summary (Rezumat) și sunt înregistrate în jurnal ca parte a istoricului de diagnosticare. Pentru a efectua un test de diagnosticare după interogarea inițială, puteți efectua manual un test de diagnosticare a sistemului în timpul sesiunii.

Modelul 106	În timpul interogării inițiale NU se efectuează o diagnosticare a sistemului. Pentru a efectua un test de diagnosticare pentru aceste generatoare după interogarea inițială, puteți efectua manual un test de diagnosticare a sistemului în timpul sesiunii.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

### 5.3. Interogarea (Niciun instrument Instrument Wand preferat)

1. Porniți alimentarea Programmer. La pornire, se afișează **Main Screen (Ecran principal)**.

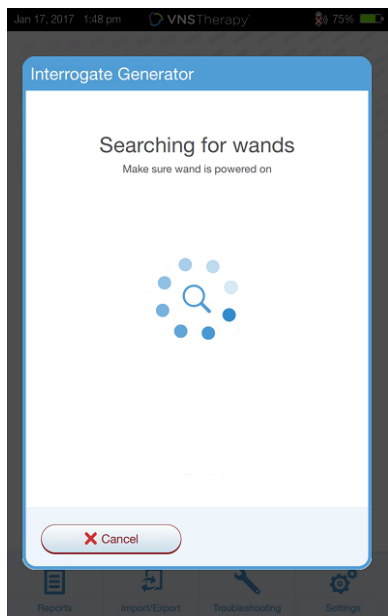
Figura 9. Ecranul principal (Niciun instrument Instrument Wand preferat)



2. Bifați sau debifați caseta Advanced Interrogation (Interogare avansată). Consultați [„Tipuri de interogări” la pagina 32](#) pentru detalii.
3. Porniți instrumentul Instrument Wand (apăsați și eliberați butonul de alimentare). Se aprind două lumini verzi atunci când instrumentul Instrument Wand este gata de conectare.

4. Atingeți **Interrogate (Interogare)** de pe ecranul Programmer. Programmer caută instrumentele Instrumente Wand care sunt pornite și se află în raza de acțiune.

Figura 10. Ecranul de căutare a instrumentului Instrument Wand



5. (Opțional) Dacă doriți să utilizați un anumit instrument Instrument Wand în sesiunile ulterioare, bifați caseta **Automatically connect to the same Instrument Wand** (Conectare automată la același instrument Wand).

6. Atingeți numărul de serie (SN) al instrumentului Instrument Wand pe care intenționați să îl utilizați. Numărul de serie (SN) al instrumentului Instrument Wand se află în partea din spate a instrumentului Instrument Wand.

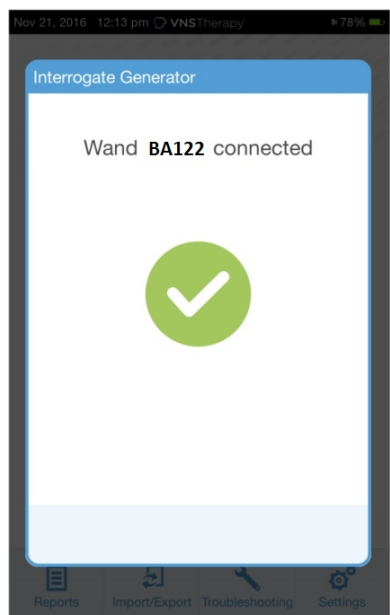
Figura 11. Exemplu de ecran Instrument Wand Selection (Selecție instrument Wand)





- Odată ce instrumentul Instrument Wand este conectat, programul software indică o conexiune reușită și se aprind patru lumini verzi în jurul butonului de alimentare al instrumentului Instrument Wand.

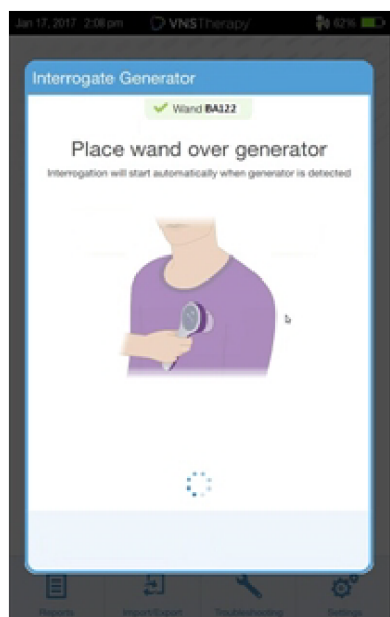
Figura 12. Ecranul Successful Instrument Wand Connection (Conexiune reușită a instrumentului Wand)



Se aprind patru lumini verzi pe instrumentul Instrument Wand.

- Amplasați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului, așa cum apare pe ecranul programului software. Atunci când instrumentul Instrument Wand recunoaște generatorul, începe interogarea. La finalizarea interogării, programul software afișează „[Ecranul Summary \(Rezumat\)](#)” la [pagina 42](#).

Figura 13. Ecranul Interrogate Generator (Interogare generator)



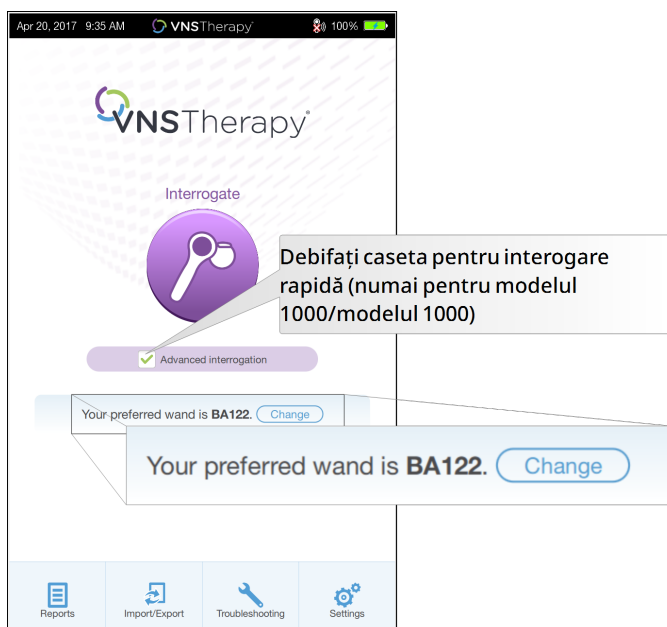
Pictograma generatorului de pe instrumentul Instrument Wand luminează intermitent în timpul interogării.

## 5.4. Interogarea (Instrumentul Wand preferat)

Dacă ați configurat un instrument Wand preferat, Programmer se conectează automat la instrumentul Instrument Wand respectiv atunci când atingeți **Interrogate (Interogare)**. Pentru a configura un instrument Wand preferat, consultați secțiunea „[Configurarea instrumentului Instrument Wand wireless preferat](#)” la [pagina 28](#).

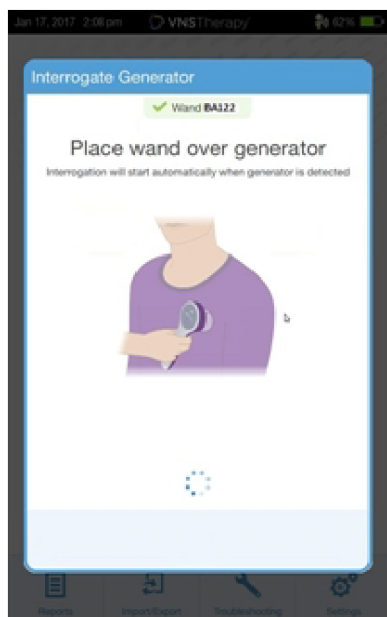
Ecranul principal de pe Programmer afișează numărul de serie al instrumentului Wand preferat. Asigurați-vă că instrumentul Instrument Wand este alimentat înainte de a selecta **Interrogate (Interogare)**. Bifați sau debifați caseta Advanced Interrogation (Interogare avansată). În cazul modelului 1000 și al modelului 1000-D trebuie să debifați caseta pentru interogarea rapidă. Consultați „[Tipuri de interogări](#)” la [pagina 32](#) pentru detalii.

Figura 14. Ecranul principal (cu un instrument Wand preferat) Exemplu



După ce Programmer și instrumentul Instrument Wand sunt conectate, amplasați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului pentru a finaliza interogarea. La finalizarea interogării, programul software afișează „[Ecranul Summary \(Rezumat\)](#)” la [pagina 42](#).

Figura 15. Ecranul Interrogate Generator (Interogare generator)



Pictograma generatorului de pe instrumentul Instrument Wand luminează intermitent în timpul interogării.

## 5.5. Interogarea (Schimbarea instrumentului Wand preferat)

Dacă ați configurat un instrument Wand preferat, însă doriți să vă conectați la un alt instrument Instrument Wand, efectuați următorii pași:

1. Porniți alimentarea noului instrument Instrument Wand.
2. Atingeți **Change (Modificare)** de pe ecranul principal.
3. Programmer caută instrumentele Instrumente Wand care sunt pornite și se află în raza de acțiune. Selectați numărul de serie vizat al instrumentului Instrument Wand din listă. Atunci când vă conectați la noul instrument Instrument Wand, acesta devine noul instrument Wand preferat, iar Programmer se conectează automat la acesta în cadrul sesiunilor viitoare.
4. Poziționați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului pentru a finaliza interogarea.

Pentru a dezactiva instrumentul Wand preferat și pentru a vă conecta manual, consultați secțiunea [„Dezactivarea instrumentului Instrument Wand wireless preferat” la pagina 29](#)

## 5.6. Interogarea (Instrumentul Instrument Wand cablat)

Pentru a interoga cu un instrument Instrument Wand prin cablu, efectuați următorii pași:

1. Utilizați cablul USB furnizat pentru a conecta instrumentul Instrument Wand la Programmer.
2. Programul software va identifica instrumentul Instrument Wand conectat prin cablu.
3. Atingeți **Interrogate (Interogare)**. Cei patru indicatori luminoși de culoare verde se aprind odată ce instrumentul Instrument Wand începe să comunice cu generatorul.
4. Poziționați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului pentru a finaliza interogarea.

## Modul de utilizare a programului software

Mesajele și solicitările vă vor ghida prin programul software.



NOTĂ: Dacă este necesară o actualizare a programului software, consultați [„Setări privind instrumentul Programmer” la pagina 27](#).

Acest subiect include următoarele concepte:

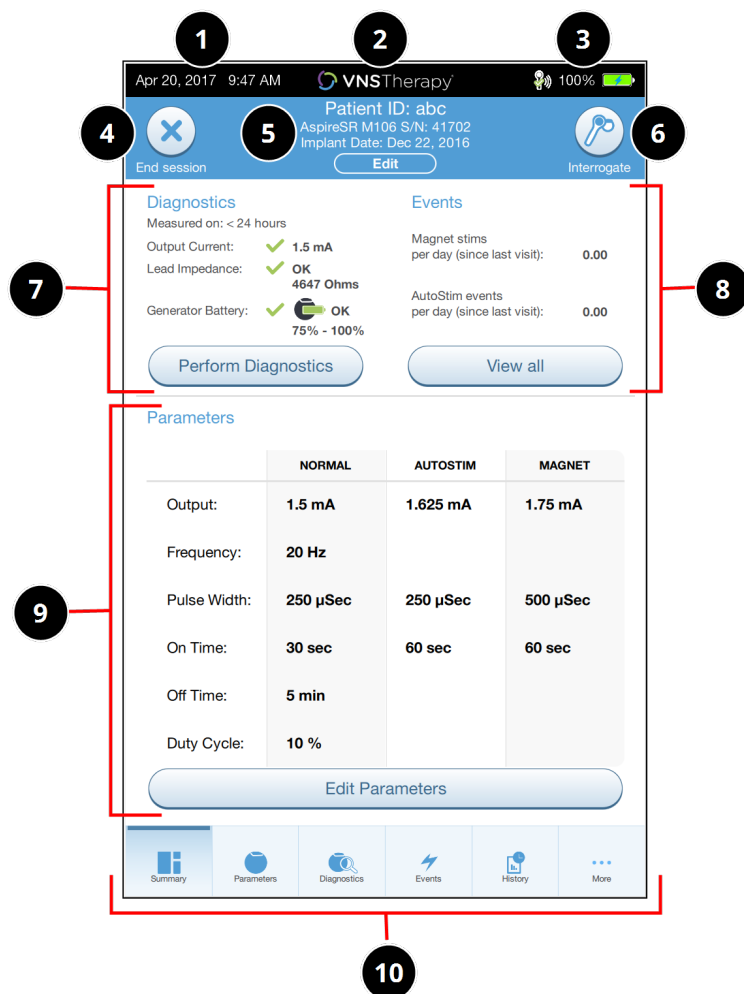
---

6.1. Ecranul Summary (Rezumat) .....	42
6.2. Bara de acces rapid .....	43

## 6.1. Ecranul Summary (Rezumat)

După o interogare reușită se afișează ecranul **Summary (Rezumat)**. Din acest ecran, puteți efectua sau vizualiza următoarele:

Figura 16. Exemplu de ecran Summary (Rezumat)



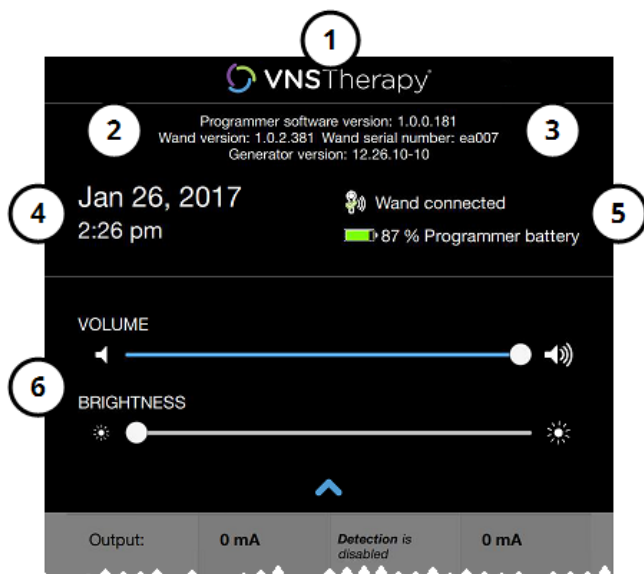
- 1 Vizualizați data și ora curente ale Programmer.
- 2 Bara de acces rapid (Pentru detalii, consultați secțiunea „[Bara de acces rapid](#)” pe pagina următoare).
- 3 Vizualizați conexiunea instrumentului Instrument Wand și starea bateriei Programmer.
- 4 Încheiați sesiunea curentă.
- 5 Vizualizați și editați datele pacientului (de ex., ID-ul pacientului, data implantului) și vizualizați informațiile despre generator (de ex., modelul și numerele de serie).
- 6 Interogați butonul din nou (pentru a verifica parametrii sau pentru a reîmprospăta datele).
- 7 Vizualizați ultimele date de diagnosticare cunoscute și butonul de comandă rapidă pentru opțiunea **Perform Diagnostics** (Efectuare diagnosticare).
- 8 Vizualizați evenimentele și tendințele, (de ex., activările magnetului, media zilnică a operațiunilor AutoStim) și butonul de comandă rapidă pentru opțiunea **View all events and trends** (Vizualizare toate evenimentele și tendințele).
- 9 Vizualizați parametrii actuali și butonul de comandă rapidă pentru opțiunea **Edit Parameters** (Editare parametri) [pentru a accesa sau modifica setările pentru Normal, Magnet, AutoStim sau Detection (Detectare)].
- 10 Bara de navigare (acces la caracteristici suplimentare ale programului software) (de ex., accesarea istoricului dispozitivului, cum ar fi setările pentru parametri asociați cu vizitele anterioare la cabinet).

**i** NOTĂ: Informațiile afișate sunt specifice modelului de generator. Nu toți parametrii, caracteristicile sau modurile sunt aplicabile pentru toate modelele de generatoare.

## 6.2. Bara de acces rapid

În orice ecran al programului software, atingeți logo-ul VNS Therapy din bara de titlu (bara neagră din partea de sus a ecranului Summary (Rezumat)) pentru a accesa setările pentru Programmer și informațiile despre sistem. Această bară derulantă afișează următoarele:

Figura 17. Exemplu de bară de acces rapid



- 1 Logo din bara de titlu.
- 2 Versiunea programului software de programare.
- 3 Atunci când se află în sesiune (conectat): versiunea și numărul de serie al instrumentului Instrument Wand, precum și versiunea generatorului.
- 4 Data și ora Programmer (Editare numai în afara sesiunii).
- 5 Conexiunea instrumentului Instrument Wand și nivelul bateriei Programmer.
- 6 Glisoare pentru a ajusta volumul sistemului și luminozitatea afișajului.

## Programarea generatorului

Pentru a programa orice informație în generatorul pentru pacient, trebuie să interogați generatorul. Ignorați mesajele de eroare sau de tip „indisponibil” atunci când nu este conectat la o derivație, cu excepția indicatorului de baterie descărcată.

Acest subiect include următoarele concepte:

---

7.1. Modul de editare a datelor pacientului .....	45
7.2. Modul de ajustare a setărilor parametrilor .....	45
7.3. Modul de configurare a setărilor de Detectare .....	50
7.4. Condițiile potențiale de eroare legate de programare .....	57



## 7.1. Modul de editare a datelor pacientului

Pentru fiecare generator al pacientului, introduceți următoarele informații:

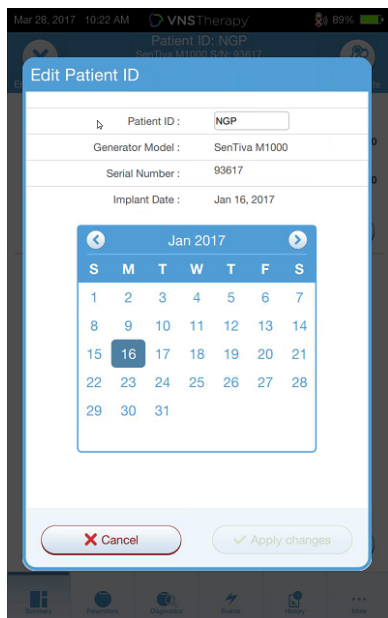
- ID-ul pacientului: trei caractere alfanumerice (maximum)
- Data implantului: data la care generatorul a fost implantat

După o interogare reușită, ID-ul pacientului, data implantului, modelul generatorului și numărul de serie sunt afișate în partea de sus a ecranului Summary (Rezumat). Consultați secțiunea [„Ecranul Summary \(Rezumat\)” la pagina 42](#).

Pentru a introduce sau edita aceste informații, procedați după cum urmează:

1. Interogați generatorul pacientului.
2. Examinați informațiile despre generator afișate în partea de sus a ecranului.
3. Atingeți **Edit (Editare)** și introduceți informațiile dorite.

Figura 18. Exemplu de ecran Edit Patient ID (Editare ID Pacient)



4. Atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)** și **Confirm (Confirmare)** pentru a programa informațiile pe generator.

## 7.2. Modul de ajustare a setărilor parametrilor

După interogare se afișează [„Ecranul Summary \(Rezumat\)” la pagina 42](#). Pentru a modifica setările generatorului din acest ecran, atingeți **Edit Parameters (Editare parametri)** sau **Parameters (Parametri)** din bara de navigare din partea de jos.

## Programarea generatorului

Din ecranul Parameters (Parametri), puteți modifica parametrii de stimulare sau de detectare care sunt specifici modelului de generator.

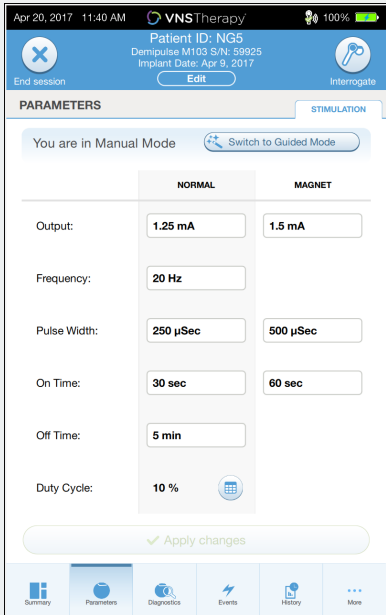
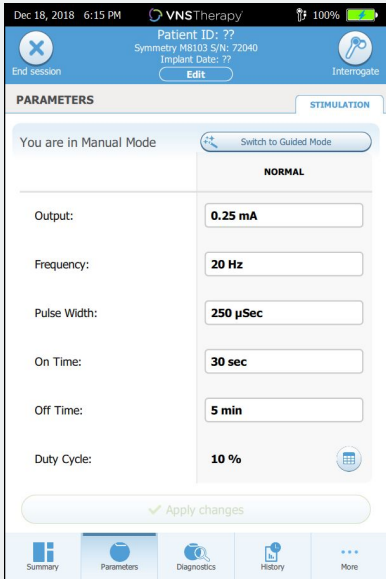
**i** NOTĂ: Pentru o listă completă a parametrilor programabili disponibili pentru fiecare generator, consultați secțiunea „Parametrii de stimulare” din manualul medicului cu indicații specifice. Revizuiți toate filele atunci când ajustați parametrii.

Parametrii de detecție se vor afișa într-o filă separată. Examinați toate filele atunci când ajustați parametrii.

Tabelul 4. Ecranul Parameter (Parametru) – Filele Stimulation (Stimulare) și Detection (Detectare)

Model	Filă	Ecranul Parameter (Parametru)	Parametri disponibili
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Stimulare		Modul Normal Modul Magnet Mod AutoStim
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Detectare		Parametri de detecție Opțiuni suplimentare de conectare (numai pentru modelul 1000/modelul 1000-D)

Tabelul 4. Ecranul Parameter (Parametru) – Filele Stimulation (Stimulare) și Detection (Detectare) (continuare)

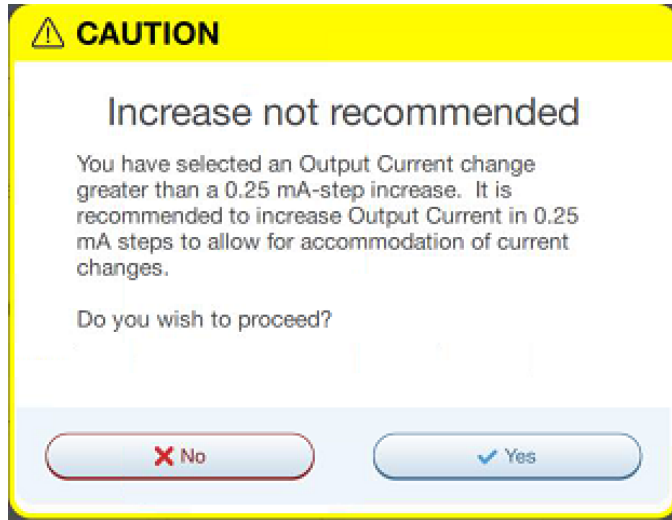
Model	Filă	Ecranul Parameter (Parametru)	Parametri disponibili
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	Stimulare		Modul Normal Modul Magnet
Model 8103	Stimulare		Modul Normal

Pentru a modifica setarea unui parametru, efectuați următorii pași:

1. Atingeți fila **Stimulation (Stimulare)** sau **Detection (Detectare)** din ecranul Parameter (Parametru).
2. Atingeți valoarea pentru parametru pe care doriți să îl modificați. Un meniu pop-up afișează intervalul de valori posibile. Dacă există valori mai mari sau mai mici decât cele afișate pe ecran, derulați în sus sau în jos pentru a le vizualiza.
3. Atingeți noua valoare țintă pentru parametru. Pentru curentul de ieșire, dacă valoarea țintă selectată este mai mare de 0,25 mA în raport cu valoarea programată în prezent în generator, va apărea o atenționare privind ieșirea.

- i** NOTĂ: LivaNova recomandă ca în timpul ajustărilor inițiale ale parametrilor după implantare, curentul de ieșire să fie setat la 0 mA, apoi crescut lent în trepte de 0,25 mA până când pacientul simte stimularea la un nivel confortabil. Pacienții care primesc generatoare de schimb pot, de asemenea, să înceapă cu un curent de ieșire de 0 mA, urmat de creșteri treptate de 0,25 mA pentru a permite reacomodarea la terapie.

Figura 19. Atenționare privind ieșirea din setările Parameter (Parametru)



4. Atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)** în partea de jos a ecranului Parameter (Parametru) pentru a trece la ecranul Confirmation (Confirmare).
- i** NOTĂ: Noile selecții de parametri care nu au fost programate în generator sunt de culoare verde. Setările programate, nemodificate sunt de culoare neagră.

Figura 20. Exemplu de ecran Parameter Confirmation (Confirmare parametri)



NOTĂ: Nu toți parametrii, caracteristicile sau modurile sunt aplicabile pentru toate modelele de generatoare.

5. Dacă setările actualizate ale parametrilor sunt corecte, plasați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului și atingeți **Confirm (Confirmare)** pentru a programa noile setări pe generator. Dacă sunt incorecte, atingeți **Cancel (Anulare)** pentru a reveni la ecranul Parameter (Parametru) pentru a face alte ajustări.
6. După actualizarea cu succes a parametrilor, apare un mesaj pe ecran care arată setările parametrilor programați recent.
7. Dacă se efectuează modificări ale parametrilor în timpul unei vizite a pacientului, LivaNova recomandă efectuarea unei interogări finale înainte de încheierea vizitei pacientului pentru a confirma că generatorul este setat la valorile dorite. Pentru a efectua interogarea finală, navigați la ecranul Parameter (Parametru) și atingeți **Interrogate (Interogare)** în partea dreaptă sus a ecranului.



**ATENȚIE:** În cazul generatoarelor modelul 102 și modelul 102R, nu utilizați frecvențe de 5 Hz sau mai mici pentru stimularea pe termen lung. Aceste frecvențe generează întotdeauna un semnal electromagnetic de declanșare care duce la epuizarea excesivă a bateriei generatorului implantat; prin urmare, utilizați aceste frecvențe joase doar pentru perioade scurte de timp.



AVERTISMENT: Stimularea excesivă reprezintă combinația dintre un ciclu util excesiv (care intervine atunci când durata activă este mai mare decât durata inactivă) și stimularea la frecvență înaltă (stimulare la  $\geq 50$  Hz). Stimularea excesivă a avut drept rezultat vătămarea degenerativă a nervilor la animalele de laborator. Mai mult, un ciclu util excesiv poate fi produs de activarea continuă sau frecventă a magnetului ( $> 8$  ore) la pacienții cu Modul Magnet activat (doar epilepsie). Deși LivaNova limitează frecvența programabilă maximă la 30 Hz, se recomandă să nu realizați stimularea cu un ciclu util excesiv. Medicii ar trebui să avertizeze pacienții cu epilepsie cu Modul Magnet activat cu privire la utilizarea continuă sau frecventă a magnetului, deoarece acest lucru ar putea duce la epuizarea timpurie a bateriei.

## 7.3. Modul de configurare a setărilor de Detectare

Modele aplicabile:

Model 1000

Model 1000-D

Model 106

Reglați setările de detectare în ecranul Parameter (Parametru), în fila **Detection (Detectare)**.



NOTĂ: Setările de detectare sunt destinate exclusiv utilizării la pacienții cu epilepsie.

### 7.3.1. Activarea sau dezactivarea caracteristicii de detectare

Puteți activa sau dezactiva caracteristica de detectare. În cazul în care caracteristica de detectare este **Disabled (Dezactivată)**, generatoarele utilizează numai simularea în modul Normal și Magnet. În cazul în care caracteristica de detecție este **Enabled (Activată)**, parametrii modului AutoStim vor deveni disponibili, pe lângă parametrii modului Normal și Magnet.



NOTĂ: În cazul în care caracteristica de detectare este dezactivată, parametrii din fila Detection (Detectare) nu sunt vizibili, iar modul AutoStim nu este activat.

Atunci când activați caracteristica de detecție pentru prima dată, programul software vă va solicita să stabiliți setarea pentru Heartbeat Detection (Detectare a bătăilor inimii) și AutoStim Threshold (Prag AutoStim). Aceste setări lucrează împreună pentru a asigura faptul că generatorul detectează cu exactitate bătăile inimii pacientului și, respectiv, stabilește criteriul pentru asigurarea modului AutoStim pe baza modificărilor ritmului cardiac. Odată ce caracteristica de detectare este **Enabled (Activată)**, puteți ajusta setările din fila Detection (Detectare), după caz.

## 7.3.2. Setarea detectării bătăilor inimii

Pentru ca generatorul să detecteze cu exactitate bătăile inimii, caracteristica Detectarea bătăilor inimii trebuie să fie setată pentru fiecare pacient în parte.

Selecți manual dintr-o gamă de valori de sensibilitate pentru Detectarea bătăilor inimii (de la 1 la 5):

- 1 (cel mai puțin sensibil; pentru utilizare cu semnale EKG de cea mai mare amplitudine)
- 5 (cel mai sensibil; pentru utilizare cu semnale EKG de cea mai mică amplitudine)

Setarea nu se va modifica decât dacă este programată manual la o valoare diferită.

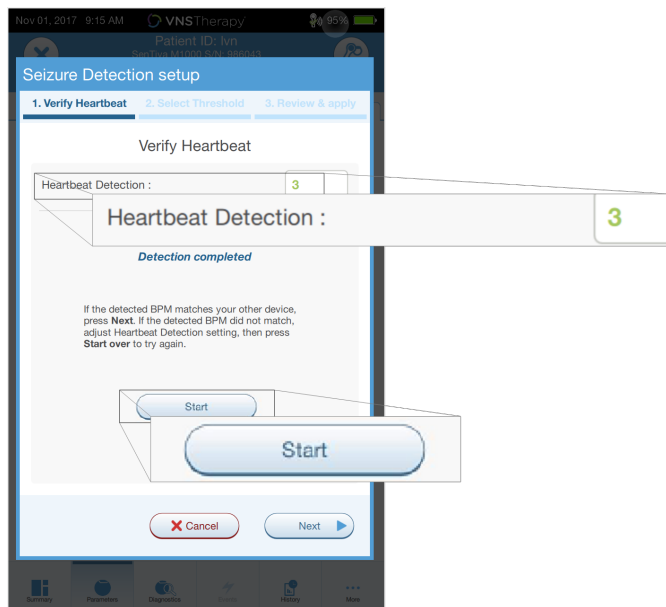
## 7.3.3. Verificare detectare a bătăilor inimii

Atunci când caracteristica Detectare este activată, programul software vă oferă indicații cu privire la verificarea setării pentru Detectarea bătăilor inimii și selecția pragului AutoStim.

Pentru a confirma acuratețea ritmului cardiac detectat de generator sau pentru a modifica setarea pentru Detectarea bătăilor inimii, parcurgeți următorii pași:

1. Atingeți **Verify (Verificare)** din fila Detection (Detectare) pentru a trece la ecranul Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii). În cazul în care caracteristica Detection (Detectare) a fost activată, ecranul Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii) se afișează automat.
2. Pe ecranul Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii), atingeți câmpul **Heartbeat Detection (Detectare a bătăilor inimii)** pentru a modifica valoarea (dacă doriți). Poziționați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului și atingeți **Start (Pornire)** pentru a începe testul.

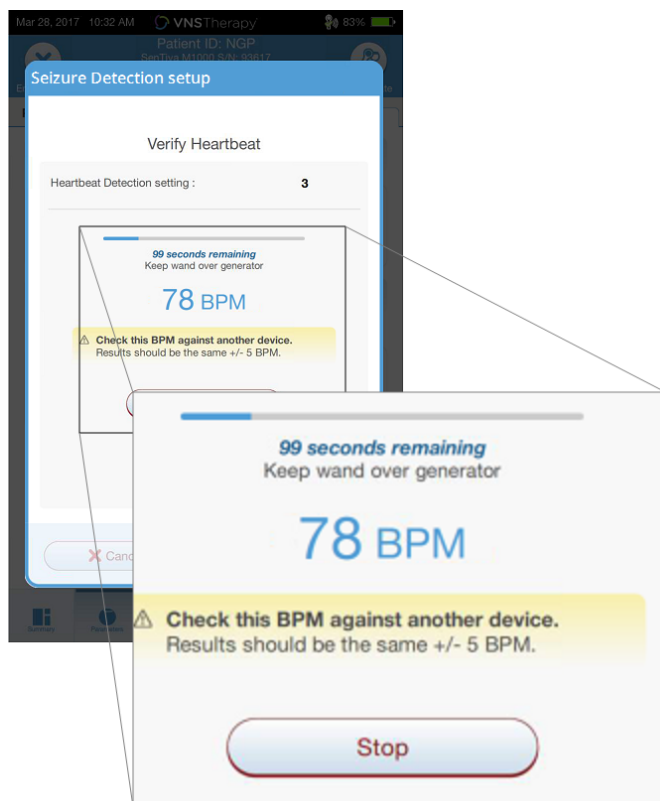
Figura 21. Ecranul Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii) Exemplu



3. Mențineți instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului pe toată durata procesului Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii). Generatorul transmite un semnal, iar

Programmer va afișa ritmul cardiac detectat în bătăi pe minut (bpm) timp de până la două minute.

**Figura 22. Ecranul Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii) – Test în curs de desfășurare**



4. Așteptați ca afișajul ritmului cardiac să se stabilizeze (cel puțin 10 secunde) și comparați ritmul cardiac detectat de generator și afișat pe Programmer cu o sursă independentă (de ex., bpm de la un alt monitor EKG sau o numărătoare manuală a pulsului). Detectarea precisă trebuie să fie în limita a  $\pm 5$  bpm sau 10%.
5. Dacă ritmul cardiac raportat de Programmer este prea mare sau prea mic, urmați aceste recomandări:
  - Ritmul cardiac este prea mare – Ajustați setarea pentru caracteristica Detectarea bătăilor inimii în jos (spre setarea 1).
  - Ritmul cardiac este prea mic sau afișează „?? BPM” – Ajustați setarea pentru caracteristica Detectarea bătăilor inimii în sus (spre setarea 5).



NOTĂ: Consultați [„Detectarea inexactă a bătăilor inimii \(peste/sub\) în SO sau la monitorizare \(Generatoare capabile de AutoStim\)” la pagina 121](#) pentru mai multe informații.

6. În cazul în care caracteristica Detectarea bătăilor inimii în sus este verificată înainte ca testul de două minute să se termine, mențineți instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului și atingeți **Stop (Oprire)** de pe ecran.




7. Odată ce observați o detectare exactă a bătăilor inimii, ați finalizat procesul de verificare. Dacă doriți să activați caracteristica de detectare, atingeți **Next (Următorul)** pentru a seta pragul pentru AutoStim. În caz contrar, atingeți **Done (Terminat)** pentru a reveni la ecranul Parameter (Parametru).

În timpul verificării bătăilor inimii, în fereastra bpm se afișează următorii indicatori vizuali:

**Tabelul 5. Indicatori vizuali în timpul caracteristici de verificare a detectării bătăilor inimii**

Indicator vizual	Indicații
?? BPM	Comunicare inexistentă sau pierdută sau lipsa bătăilor inimii detectate de sistem
< 40 BPM	Sistemul detectează un ritm cardiac sub această limită inferioară
> 230 BPM (modelul 3000 versiunea 1.0)	Sistemul detectează un ritm cardiac peste această limită superioară
> 180 BPM (modelul 3000 versiunea 1.6+)	Sistemul detectează un ritm cardiac peste această limită superioară
40–230 BPM (modelul 3000 versiunea 1.0)	Se afișează ritmul cardiac real calculat de sistem
40–180 BPM (modelul 3000 versiunea 1.6+)	Se afișează ritmul cardiac real calculat de sistem

 **ATENȚIE:** În cazul generatoarelor cu capacitate de detectare a bătăilor inimii, dacă stimularea în modul AutoStim sau Magnet este programată ca On (Pornit), caracteristica Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii) poate fi întreruptă dacă stimularea în modul AutoStim sau în modul Magnet este activată în timpul procesului Verify Heartbeat Detection (Verificare detectare a bătăilor inimii). În acest caz, pe ecran se va afișa „??? BPM”. Dacă se afișează „??? BPM”, LivaNova vă recomandă să dezactivați temporar toți curenții de ieșire pentru generatoarele cu capacitatea de detectare a bătăilor inimii (adică, programați la 0 mA) și să încercați din nou verificarea bătăilor inimii. După finalizarea procesului de calibrare, puteți reprograma curenții de ieșire, după caz.

### 7.3.4. Setarea pragului pentru AutoStim

Pragul pentru AutoStim este o setare din fila Detection (Detectare) care poate fi setată de la 20% la 70% (în trepte de 10%). Această setare vă permite să determinați modificarea ritmului cardiac minim necesar pentru AutoStim și trebuie adaptată la fiecare pacient în parte.

- Pentru cea mai sensibilă detectare și cea mai mică modificare a ritmului cardiac pentru stimulare, alegeți 20%.
- Pentru cea mai puțin sensibilă detectare și, prin urmare, cea mai mare modificare a ritmului cardiac pentru stimulare, alegeți 70%.



NOTĂ: Pentru indicații suplimentare privind modul de programare a acestei setări specifice pacientului, consultați manualul medicului cu indicații specifice.

### 7.3.5. Setări privind AutoStim pe fila Stimulation (Stimulare)

Setările privind parametrii modului AutoStim determină ieșirea de stimulare furnizată atunci când se atinge pragul AutoStim. Modificați aceste setări din fila Stimulation (Stimulare) din ecranul Parameter (Parametru).

#### Restricții pentru detectare și timp

Pentru a permite un timp de detectare suficient între perioadele de stimulare în modul Normal, software-ul de programare nu vă va permite să programați anumite combinații de valori în modul Normal și în modul AutoStim. Dacă programați o durată inactivă pentru modul Normal mai mică de 1,1 minute în timp ce este activată caracteristica AutoStim/Detection (Detectare), vi se va solicita să modificați valorile. În caz contrar, detectarea va fi dezactivată la următoarea încercare de programare.



ATENȚIE: Se recomandă ca valoarea curentului de ieșire pentru modul AutoStim să nu depășească valoarea curentului de ieșire pentru modul Normal sau modul Magnet, în special pentru pacienții care resimt disconfort. Puteți monitoriza pacientul pentru scurt timp după modificarea parametrilor în cabinet pentru a vă asigura că stimularea este tolerabilă.

### 7.3.6. Prezentarea caracteristicii Ritm cardiac scăzut/Detectare în decubit

**Modele aplicabile:** Model 1000 Model 1000-D



NOTĂ: Pentru un tabel de compatibilitate pentru modelele, modurile și caracteristicile generatorului, consultați „Compatibilitatea sistemului” în manualul medicului cu indicații specifice.




ATENȚIE: Evenimentele de ritm cardiac scăzut și cu poziție în decubit au doar un scop informativ. Evenimentele detectate nu trebuie utilizate pentru alarme sau diagnosticare medicală.

Datele clinice sugerează că evenimentele de stop cardiac și/sau stop respirator, posibil agravate de poziția în decubit, sunt precursori ai cazurilor de moarte subită inexplicabilă în cazuri de epilepsie (SUDEP)<sup>1</sup>. Generatorul poate detecta și înregistra în jurnal evenimentele de ritm cardiac scăzut și cu poziție în decubit,

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

dacă acestea prezintă interes pentru medic. Aceste evenimente sunt detectate după stimularea în modul AutoStim sau în modul Magnet și caracteristica Seizure Detection (Detectare crize epileptice) trebuie activată pentru a înregistra în jurnal evenimentele de ritm cardiac scăzut și cu poziție în decubit.

Caracteristica Detection (Detectare) pentru evenimentele de ritm cardiac scăzut și cu poziție în decubit poate fi configurată în mod independent. Pentru a utiliza caracteristica Low Heart Rate Detection (Detectare ritm cardiac scăzut), medicul trebuie să definească un prag de detecție specific pacientului, cuprins între 30 și 60 bpm în trepte de 10 bpm. Pentru caracteristica Prone Position Detection (Detectare poziție în decubit) este nevoie de o calibrare cu pacientul în poziție culcată și verticală înainte de a activa caracteristica. Evenimentele detectate sunt stocate în memoria generatorului și pot fi vizualizate în timpul vizitelor de monitorizare a pacientului cu ajutorul Programmer.

 NOTĂ: Pentru detalii privind modul de utilizare a acestei caracteristici, consultați secțiunea „[Cum se configurează caracteristicile Low Heart Rate Threshold \(Pragul ritmului cardiac scăzut\) și Prone Position Detection \(Detectarea poziției în decubit\)](#)” sub.


### 7.3.7. Cum se configurează caracteristicile Low Heart Rate Threshold (Pragul ritmului cardiac scăzut) și Prone Position Detection (Detectarea poziției în decubit)

**Modele aplicabile:** Model 1000 Model 1000-D

Pentru a primi informații suplimentare specifice pacientului, configurați generatorul pentru a înregistra episoadele de ritm cardiac scăzut și/sau apariția poziției în decubit, atunci când aceste evenimente se produc în decurs de 7,5 minute de la o activare a modului AutoStim sau a modului Magnet. Caracteristica Seizure Detection (Detectare crize epileptice) trebuie activată pentru a înregistra în jurnal ritmul cardiac scăzut sau poziția în decubit.

#### 7.3.7.1. Alegerea pragului pentru ritmul cardiac scăzut

De pe ecranul Parameters (Parametri), cu fila Detection (Detectare) activă, atingeți câmpul **Low Heart Rate Threshold (Pragul ritmului cardiac scăzut)**. Un meniu pop-up afișează un interval de 30 până la 60 bpm. Odată ce ați selectat un prag, atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)** și **Confirm (Confirmare)** pentru a programa generatorul.

 NOTĂ: Generatorul stochează până la 20 de marcaje temporale ale evenimentelor de ritm cardiac scăzut pentru a le afișa în **Event and Trends (Evenimente și tendințe)**. Consultați secțiunea „[Date privind evenimentele și tendințele](#)” la pagina 95”.

- i** NOTĂ: Evenimentele de ritm cardiac scăzut sunt înregistrate în jurnal numai dacă ritmul cardiac scade sub pragul programat în decurs de 7,5 minute după o activare a modului AutoStim sau Magnet. Aceste stimulări declanșează perioada de monitorizare, având în vedere că pot fi asociate cu o activitate epileptică.
- i** NOTĂ: În cazul în care sistemul de programare comunică cu generatorul în timpul perioadei de monitorizare a evenimentelor de ritm cardiac scăzut, este posibil ca un eveniment neașteptat de ritm cardiac scăzut să fie înregistrat în jurnal.

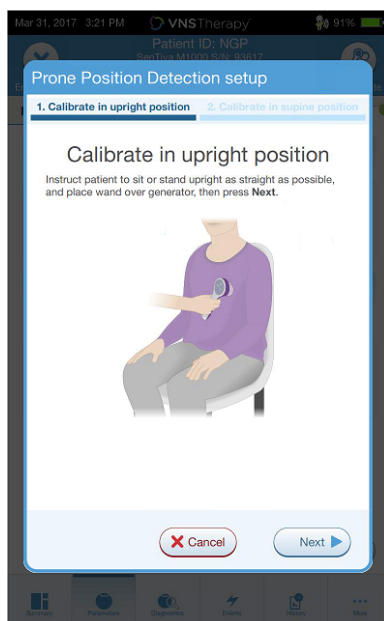
### 7.3.7.2. Activarea caracteristicii de detectare a poziției în decubit

Activați caracteristica Prone Position Detection (Detectare poziție în decubit) din ecranul Parameters (Parametri) cu fila Detection (Detectare) activă. Când activați această caracteristică, programul software vă solicită să calibrați generatorul pentru a ține cont de orientarea acestuia la interiorul corpului.

Urmați pașii de mai jos pentru a configura caracteristica Prone Position Detection (Detectare poziție în decubit).

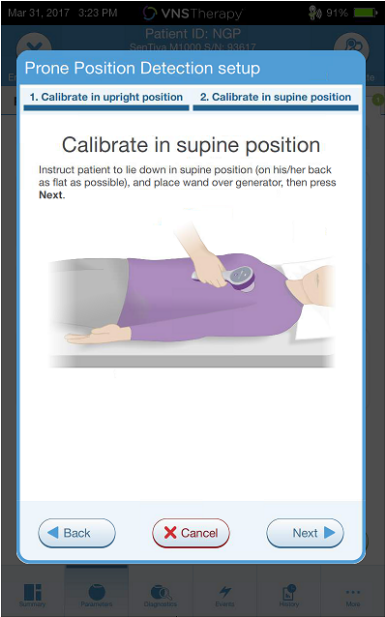
1. Instruiți pacientul să se așeze sau să stea cât mai drept posibil și să poziționeze Instrument Wand peste generator, apoi atingeți **Next (Următorul)**.

Figura 23. Calibrarea poziției în decubit în poziția verticală



2. Instruiți pacientul să se întindă în poziția culcat (întins pe spate) și să poziționeze Instrument Wand peste generator, apoi atingeți **Next (Următorul)**.

Figura 24. Calibrarea poziției în decubit în poziția culcat

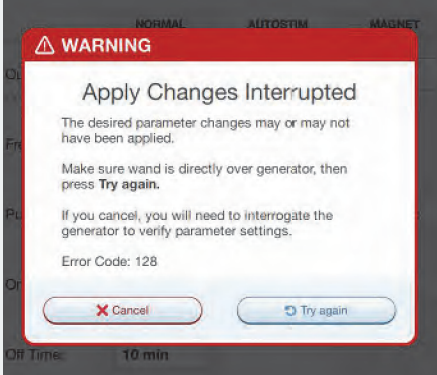


7.4. Condițiile potențiale de eroare legate de programare

Tabelul 6. Condițiile potențiale de eroare legate de programare

Model	Eroare	Descriere
Model 1000 Model 1000-D	Programare parțială	Modul Normal, modul AutoStim și modul Magnet sunt programate ca un set. În cazul în care programarea este întreruptă, este posibil să nu se fi actualizat toate modurile, ceea ce poate lăsa unul sau mai multe moduri cu un set de parametri neactualizat. Programul software afișează un mesaj de avertizare care indică setările modificate sau potențial modificate ale dispozitivului din cauza întreruperii. În acest caz, interogați imediat generatorul pentru a verifica setările curente programate. Dacă este necesar, reprogramați la setările dorite.

Tabelul 6. Condițiile potențiale de eroare legate de programare (continuare)

Model	Eroare	Descriere
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Întreruperea programării	<p>Parametrii dispozitivului sunt programați și verificați ca grup în timpul unui eveniment de programare, care nu este pasibil pentru o programare parțială. Dacă se produce o întrerupere în timpul unei etape de programare, programul software afișează un mesaj de avertizare care indică faptul că procedura nu reușit și permite utilizatorului să reîncece sau să anuleze operațiunea de programare.</p>  <p>Dacă decideți să anulați, interogați generatorul pentru a verifica setările înainte de a încerca din nou operațiunea de programare.</p>
Model 102 Model 102R	Programare parțială	<p>Fiecare parametru este programat și verificat individual în timpul unui eveniment de programare. În cazul în care comunicarea este întreruptă în timpul etapei de programare, generatoarele pot fi setate la setările neintenționate. Programul software afișează un mesaj de avertizare, care indică faptul că programarea a eșuat și că setările dispozitivului au fost modificate sau ar putea fi modificate din cauza încercării de programare întrerupte. În acest caz, trebuie să interogați imediat generatorul pentru a verifica setările curente programate. Dacă este necesar, reprogramați la setările dorite.</p>
Model 102 Model 102R	Programare încrucișată	<p>Aceste generatoare pasibile privind un eveniment cunoscut sub numele de programare încrucișată. Acest lucru se întâmplă atunci când setările parametrilor de pe generatorul unui pacient sunt programate din greșeală pe generatorul altui pacient. Acest lucru se poate întâmpla dacă nu interogați generatorul între vizitele pacienților și ambii pacienți au acest generator. Efectuați întotdeauna o interogare inițială și finală pentru a verifica setările parametrilor la fiecare vizită la cabinet pentru toți pacienții cu acest generator.</p>

# CAPITOLUL 8


## Programare ghidată

Acest subiect include următoarele concepte:

---

8.1. Introducere privind caracteristica de programare ghidată .....	60
8.2. Protocoale de terapie .....	60
8.3. Utilizarea modului ghidat .....	64

## 8.1. Introducere privind caracteristica de programare ghidată

 NOTĂ: Pentru un tabel de compatibilitate pentru modelele, modurile și caracteristicile generatorului, consultați „Compatibilitatea sistemului” în manualul medicului cu indicații specifice.


Pentru a facilita programarea, utilizați caracteristica Programare ghidată pentru a ajusta parametrii de terapie în timpul unei vizite de monitorizare. Această caracteristică simplifică programarea, deoarece vă permite să creșteți sau să reduceți parametrii cu un singur buton.


Pentru toate generatoarele, Modul Guided (Ghidat) poate fi utilizat pentru a ajusta parametrii conform unui Protocol de terapie standard.

 NOTĂ: Consultați secțiunea „[Pașii protocolului de terapie standard](#)” pe pagina următoare

În cazul generatoarelor Model 1000 sau Model 1000-D, puteți crea un Protocol de terapie personalizat înainte de o vizită la cabinet.


 NOTĂ: Consultați secțiunea „[Protocoale de terapie personalizate](#)” la pagina 62.

 NOTĂ: Pentru detalii privind modul de utilizare a caracteristicii Programare ghidată, consultați secțiunea „[Utilizarea modului ghidat](#)” la pagina 64.

 NOTĂ: Programarea ghidată nu este recomandată pentru pacienții cu depresie cărora li s-au implantat modele de generatoare mai vechi de modelul 1000. Dacă programarea ghidată este utilizată pentru un pacient cu depresie căruia i s-a implantat un generator modelul 1000 sau modelul 1000-D, trebuie să introduceți și să selectați un protocol de terapie personalizat în cazurile în care curenții de ieșire atât pentru modul Magnet, cât și pentru modul AutoStim sunt de 0 mA pentru fiecare pas dorit.

## 8.2. Protocoale de terapie

### 8.2.1. Protocol de terapie standard

 NOTĂ: Dacă versiunea programului software al Programatorului nu a fost actualizată la v 1.6 sau mai recentă, consultați „[Serviciu de asistență tehnică](#)” la pagina 133 pentru o actualizare.



Protocolul de terapie standard crește curentul de ieșire la 1,75 mA în 7 pași de protocol. Fiecare pas crește curentul de ieșire cu 0,25 mA, așa cum se arată mai jos.

**Tabelul 7. Pașii protocolului de terapie standard**

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

Se pot aplica mai mulți pași la fiecare vizită la cabinet, dacă doriți. Toți ceilalți parametri, (de ex., frecvența, lățimea impulsului, durata activă și cea inactivă) rămân constanți, așa cum se arată mai jos.

**Tabelul 8. Setări pentru parametrii persistenți (constanți) ai protocolului de terapie standard**

	Normal	AutoStim	Magnet
Frecvență	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Lățimea impulsului	250 $\mu$ s	250 $\mu$ s	500 $\mu$ s
durata activă	30 s	60 s	60 s
durata inactivă	5 min	Nu este cazul	Nu este cazul
Ciclu util	10%	Nu este cazul	Nu este cazul

Deoarece eficacitatea poate fi atinsă mai devreme de pasul 7, luați în considerare evaluarea eficacității la fiecare pas. Pentru a programa valorile care diferă față de protocolul de terapie standard, ieșiți din caracteristica Programare ghidată și ajustați parametrii manual.



NOTĂ: Modul AutoStim și modul Magnet sunt destinate exclusiv utilizării la pacienții cu epilepsie.



NOTĂ: În cazul modelului 8103, protocolul standard de terapie programează curentul de ieșire pentru modul Magnet la 0 mA pentru toți pașii.

## 8.2.2. Protocoale de terapie personalizate

**Modele aplicabile:** Model 1000 Model 1000-D

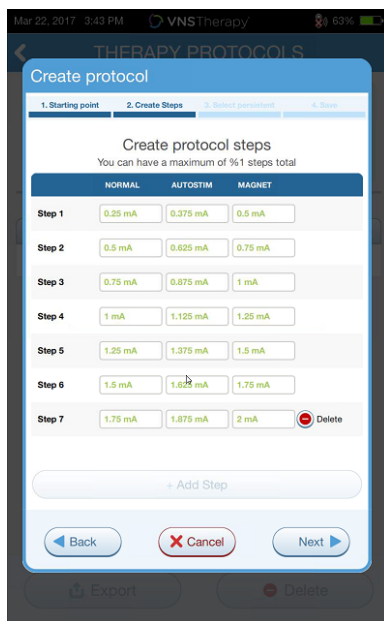
Un protocol de terapie personalizat vă permite să definiți curentul de ieșire pentru fiecare pas și mod (de ex. modul Normal, modul AutoStim și modul Magnet) și să selectați alte setări pentru parametrii persistenți decât cele afișate în secțiunea „[Pașii protocolului de terapie standard](#)” pe [pagina anterioară](#). Setările pentru parametrii persistenți se aplică la fiecare pas din cadrul protocolului de terapie personalizat.

**i** NOTĂ: Este posibil ca valoarea curentului de ieșire pentru orice mod să nu fie crescută cu mai mult de 0,25 mA față de pasul anterior din cadrul protocolului.

Pentru a crea un protocol personalizat, procedați după cum urmează:

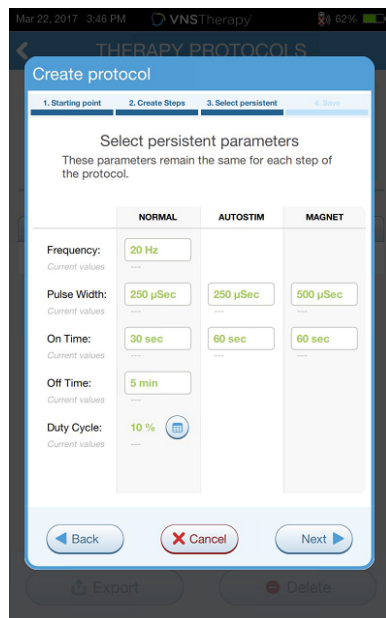
1. Atingeți **Settings (Setări)** din bara de navigare a ecranului principal
2. Atingeți **Guided Mode Options (Opțiuni pentru modul Ghidat)**.
3. Atingeți **Therapy Protocols (Protocoale de terapie)**.
4. Atingeți **Create protocol (Creare protocol)**.
5. Atingeți **Start from Scratch (Începeți de la zero)** sau alegeți un protocol existent ca șablon de bază.
6. Adăugați sau ștergeți pașii (maxim 7) și setați curenții de ieșire pentru fiecare mod de terapie.

Figura 25. Exemplu de ecran Create Protocol Steps (Creare pași de protocol)



7. Alegeți parametrii persistenți personalizați care vor fi utilizați la toți pașii din cadrul protocolului.

Figura 26. Exemplu de ecran Select Persistent Parameters (Selectare parametrii persistenți)

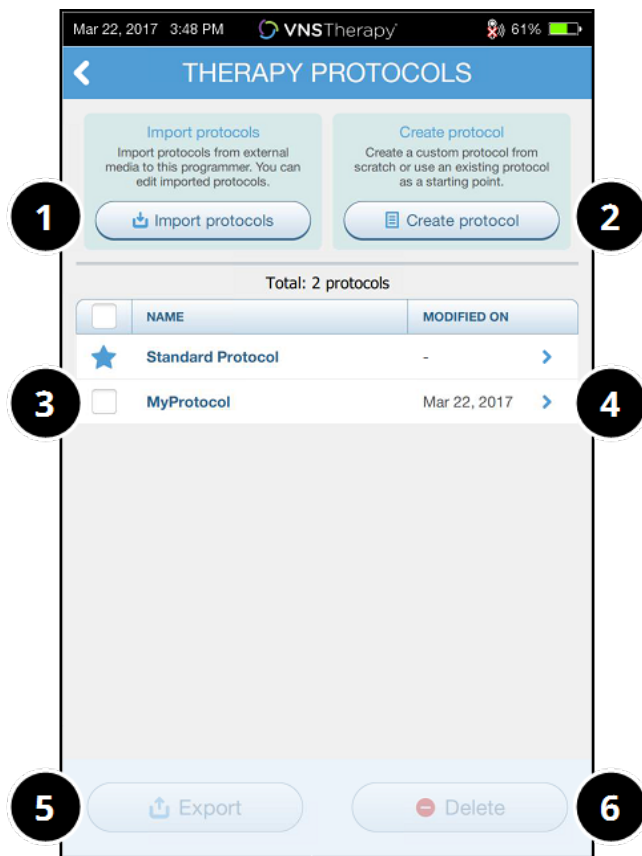


8. Urmați indicațiile de pe ecran pentru a denumi și salva protocolul personalizat, apoi utilizați săgeata înapoi pentru a naviga înapoi la ecranul principal.

### 8.2.3. Opțiuni suplimentare pentru programarea ghidată

Opțiunile suplimentare pot fi selectate din ecranul Therapy Protocols (Protocoale de terapie). Aceste opțiuni vă permit să importați sau exportați protocoalele, să le mutați între tabletele cu Programmer, să ștergeți protocoalele inutile și să examinați detaliile protocoalelor.

Figura 27. Opțiuni privind protocolul de terapie



- 1 Importați unul sau mai multe protocoale de pe un suport extern.
- 2 Creați un protocol nou.
- 3 Selectați protocoalele de șters sau exportat.
- 4 Examinați pașii din cadrul protocolului.
- 5 Exportați protocoalele selectate pe un suport extern.
- 6 Ștergeți protocoalele selectate.

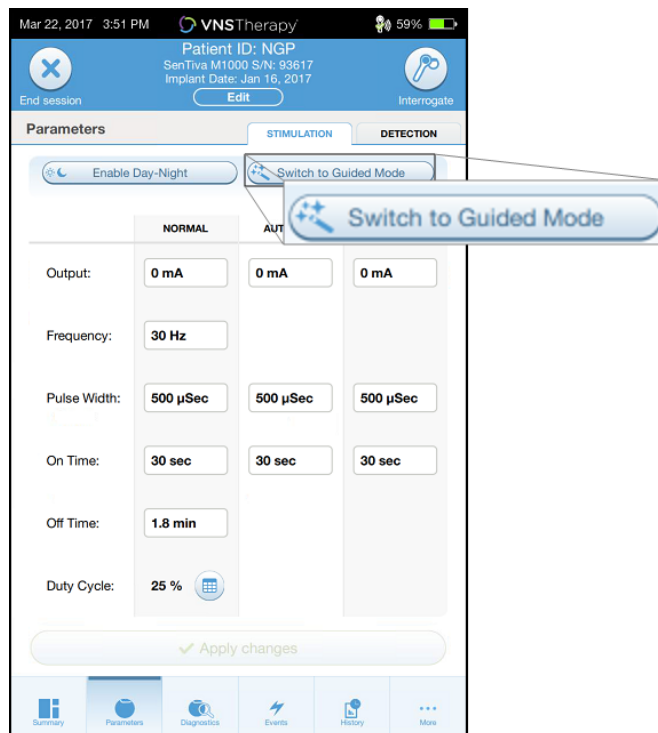
## 8.3. Utilizarea modului ghidat

### 8.3.1. Pornirea modului ghidat

1. Interogați generatorul.
2. Atingeți **Parameters (Parametri)** pentru a merge la ecranul Parameters (Parametri).

3. Atingeți **Switch to Guided Mode** (Comutare la modul Ghidat).

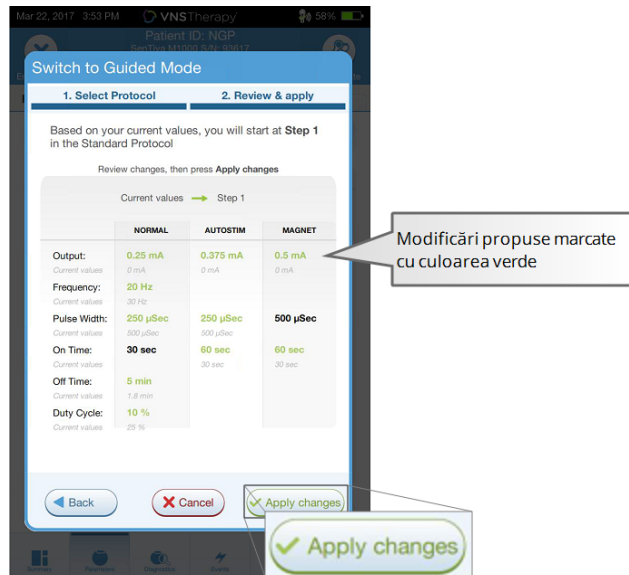
Figura 28. Activați Modul Guided (Ghidat)



4. În cazul generatoarelor Model 1000/Model 1000-D, programul software vă solicită să selectați un **Standard Protocol (Protocol standard)** sau un **Custom Protocol (Protocol personalizat)**. Modul Guided (Ghidat) determină cea mai apropiată potrivire dintre parametrii curenți ai generatorului și protocolul selectat. Modificările propuse privind setările sunt afișate cu verde pe ecranul Confirmation (Confirmare).

5. Atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)** pentru a programa protocolul ghidat.

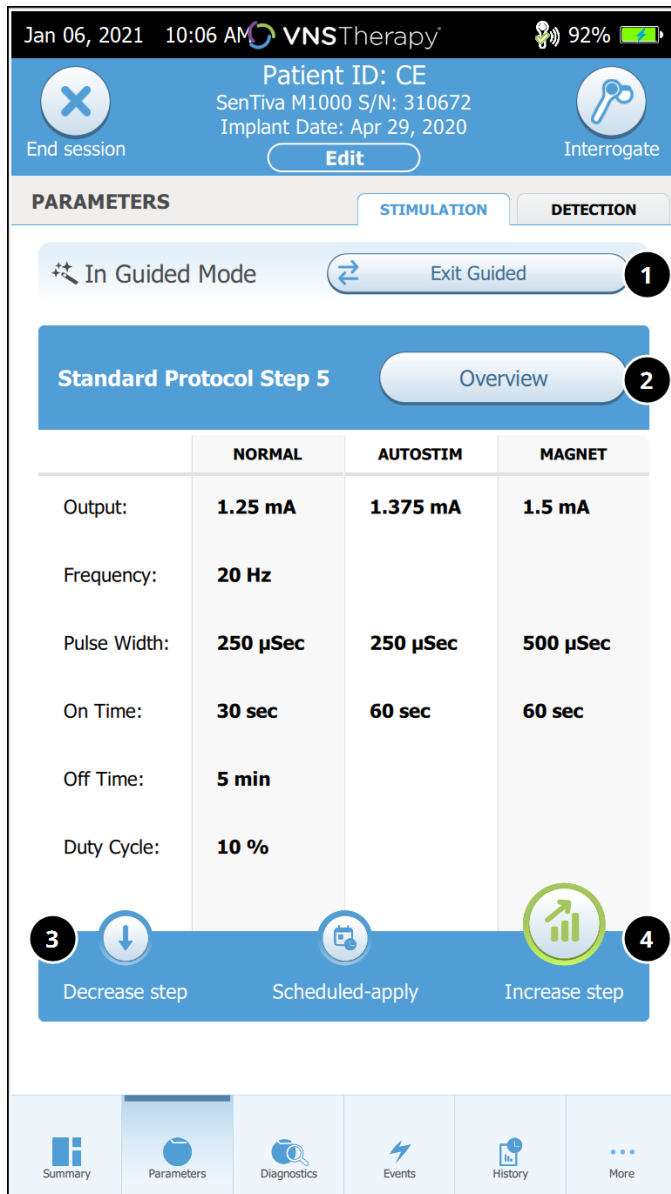
Figura 29. Examinarea și aplicarea setărilor parametrilor



- i** NOTĂ: Dacă nu sunteți de acord cu pașii propuși din modul Guided (Ghidat) sau ajungeți la ultimul pas dintr-un protocol de terapie și doriți să efectuați alte modificări, ieșiți din Modul Guided (Ghidat) și ajustați parametrii manual.
- i** NOTĂ: În cazul generatoarelor Model 1000/Model 1000-D, modul Guided (Ghidat) este indisponibil dacă opțiunea Day-Night Programming (Programare zi-noapte) este activată.
- i** NOTĂ: Nu toți parametrii, caracteristicile sau modurile sunt aplicabile pentru toate modelele de generatoare.

## 8.3.2. Opțiuni pentru modul Ghidat

Figura 30. Opțiuni pentru modul Ghidat



### 1. ieșirea din modul Ghidat

Atingeți **Exit Guided (Ieșire ghidat)** pentru a ieși din modul Guided (Ghidat) și pentru a ajusta parametrii manual. Urmăți și confirmați instrucțiunile pentru a ieși.

**i** NOTĂ: Puteți reveni oricând la modul Guided (Ghidat).

### 2. Examinați pașii din cadrul protocolului de terapie

Atingeți **Overview (Prezentare generală)** pentru a vizualiza toți pașii din cadrul protocolului și vedeți care pași au fost aplicați.

**i** NOTĂ: Setările pentru AutoStim din ecranul Overview (Prezentare generală) reflectă întotdeauna valorile din protocolul modului Guided (Ghidat). Consultați ecranul Parameters (Parametri) sau Summary (Rezumat) pentru a vizualiza setările curente pentru AutoStim ale generatorului.

### 3. Modificați parametrii – Reduceți stimularea

În cazul în care pacientul nu poate tolera setările crescute, atingeți **Decrease step (Reducere pas)** pentru a reduce parametrii conform pasului anterior din cadrul protocolului. Atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)** pentru a programa generatorul.

### 4. Modificați parametrii – Creșteți stimularea

Atingeți **Increase step (Creștere stimulare)** pentru a crește intensitatea de stimulare conform următorului pas din cadrul protocolului. Atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)** pentru a accepta modificările și programa setările propuse.

## Programare programată

Acest subiect include următoarele concepte:


---


9.1. Prezentarea caracteristicii Programare programată .....	69
9.2. Modul de utilizare a programării programate .....	70




## 9.1. Prezentarea caracteristicii Programare programată

**Modele aplicabile:** Model 1000 Model 1000-D


 NOTĂ: Dacă programarea programată este utilizată pentru un pacient cu depresie, trebuie să introduceți și să selectați un protocol de terapie personalizat în cazurile în care curenții de ieșire atât pentru modul Magnet, cât și pentru modul AutoStim sunt ambii de 0 mA pentru fiecare pas dorit.

 NOTĂ: Pentru un tabel de compatibilitate pentru modelele, modurile și caracteristicile generatorului, consultați „Compatibilitatea sistemului” în manualul medicului cu indicații specifice.

 ATENȚIE: Este posibil ca această funcție să nu fie adecvată pentru utilizarea la pacienții incapabili de a vorbi sau de a utiliza magnetul pacientului pentru a opri stimularea nedorită. În mod similar, fiți atent atunci când utilizați această caracteristică în cazul pacienților cu antecedente de apnee obstructivă în somn, dificultăți de respirație, tuse, dificultăți de înghițire sau aspirație.

Programarea programată este o caracteristică opțională care vă permite să programați generatorul astfel încât acesta să crească automat parametrii terapiei de stimulare în timp ce pacientul este în confortul casei sale. Această caracteristică este destinată pentru a fi utilizată în timpul fazei de titrare și poate reduce numărul de vizite la cabinet pentru care pacientul va trebui să se deplaseze la și de la clinică pentru creșteri privind programarea. Medicii au opțiunea de a crea un program de programare personalizat sau de a selecta și confirma utilizarea unui program standard. Programul de programare este limitat la un maxim de 7 pași, iar medicul specifică setările parametrilor pentru fiecare pas, precum și durata dintre pași. Odată programat în generator, generatorul va transmite creșterile de stimulare pentru fiecare pas la orele și datele setate de către medic.

În cazul în care se utilizează această caracteristică, se recomandă cu tărie ca medicii să comunice datele și orele programului de programare pacientului și/sau îngrijitorului, astfel încât pacientul să fie conștient de creșterile viitoare ale parametrilor. Dacă un pacient nu poate tolera o creștere programată a terapiei, instruiți pacientul să dezactiveze stimularea cu magnetul (adică să amplaseze magnetul deasupra generatorului) și să se prezinte la medic pentru ajustarea programării.

 NOTĂ: Pentru detalii privind modul de utilizare a caracteristicii Programare programată, consultați secțiunea „Modul de utilizare a programării programate” pe pagina următoare.

## 9.2. Modul de utilizare a programării programate

### 9.2.1. Setarea numărului de pași programați

Setările pentru Programmer determină numărul permis de creșteri automate ale parametrilor (programați). Numărul maxim de pași programați este setat din ecranul principal înainte de interogare.

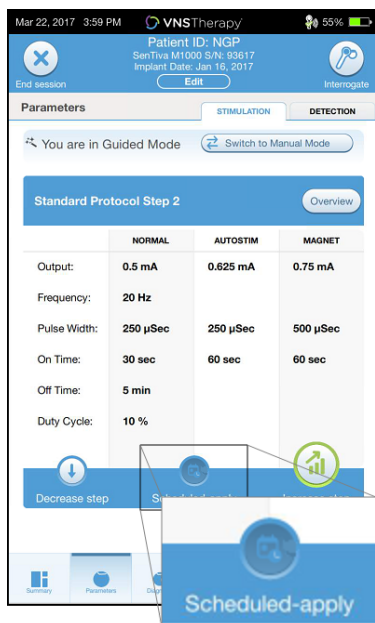
Atingeți **Settings (Setări)** și apoi **Guided Mode Options (Opțiuni mod ghidat)**. Valoarea implicită este de 2 pași de programare programată și poate crește până la 6.

### 9.2.2. Activarea programării programate

Pentru a programa modificările privind programarea, efectuați următorii pași:

1. Activați Modul Guided (Ghidat) și selectați un protocol de terapie. Consultați secțiunea „[Programare ghidată](#)” la pagina 59.
2. În fila Stimulation (Stimulare), atingeți **Scheduled-apply (Programat - aplicare)**.

Figura 31. Activarea programării programate

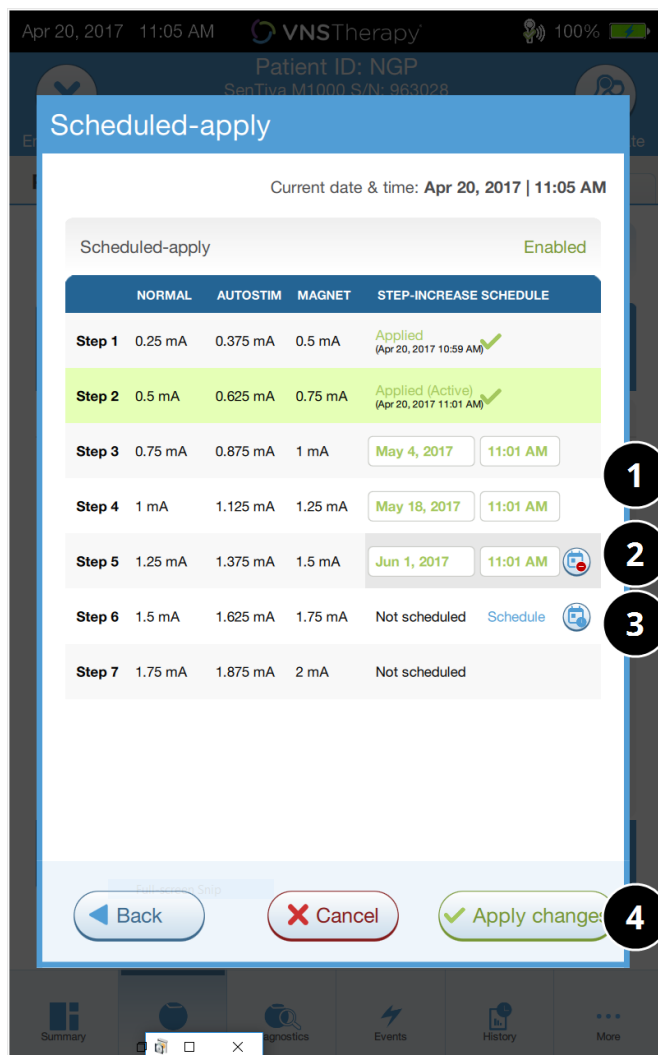


3. Alegeți intervalul de timp dintre modificările privind parametrii de programare.
4. Atingeți **Generate Schedule (Generare program)**. Intervalul poate fi de 7 zile (pentru protocoale cu creșteri de 0,125 mA per pas) sau poate fi cuprins între 14 și 28 de zile (pentru protocoale cu creșteri de 0,25 mA per pas)

5. Editați datele și orele pentru modificările de programare programate.

**i** NOTĂ: Dacă pacientul locuiește într-un alt fus orar sau intenționează să călătorească, setați programul în funcție de fusul orar local al pacientului pentru a vă asigura că modificările de terapie au loc la orele prevăzute.

Figura 32. (Exemplu) Ecran Edit the schedule (Editare program)



1 Ajustați data și ora.

2 Eliminați din program.

3 Adăugați la program.

4 Programați programul pe generator.

6. Atingeți **Apply changes** (Aplicare modificări) pentru a programa programul pe generator.

### 9.2.3. Dezactivarea programării programate

Pacientul trebuie să fie prezent în cabinet pentru a dezactiva caracteristica Programare programată.

Pentru a dezactiva caracteristica Programare programată efectuați următorii pași:

1. Interogați generatorul
2. Atingeți **Switch to Manual Mode (Comutare la modul Manual)** din ecranul Parameters (Parametri) [fila Stimulation (Stimulare) este activă].
3. Urmăți instrucțiunile de pe ecran pentru a aplica această modificare.

## Programare zi-noapte


Acest subiect include următoarele concepte:


---

10.1. Prezentarea caracteristicii Programare zi-noapte .....	74
10.2. Utilizarea caracteristicii Programare zi-noapte .....	75

## 10.1. Prezentarea caracteristicii Programare zi-noapte

**Modele aplicabile:** Model 1000 Model 1000-D

 **ATENȚIE:** Caracteristicile bazate pe timp nu se ajustează automat la modificările privind trecerea la ora de vară sau fusul orar. Spuneți-i pacientului să se prezinte la medic pentru reprogramare, dacă este cazul.


 **NOTĂ:** Pentru un tabel de compatibilitate pentru modelele, modurile și caracteristicile generatorului, consultați „Compatibilitatea sistemului” în manualul medicului cu indicații specifice.

Programarea zi-noapte este o caracteristică opțională care permite generatorului să livreze două seturi independente de parametri de terapie la momente diferite în decursul unei perioade de 24 de ore. Această caracteristică vă permite să efectuați următoarele:

- Alegeți setări unice pentru Daytime (Pe timp de zi) și Nighttime (Pe timp de noapte)
- Definiți durata în care fiecare set de parametri este activ

Medicul specifică ce parametri se vor schimba și o perioadă de timp în decursul celor 24 de ore în care setul de parametri alternativi ar trebui să fie activ. După ce programul zi-noapte a fost definit, generatorul va alterna zilnic între cele 2 seturi independente de parametri. Această caracteristică oferă medicului capacitatea de a personaliza și mai mult asigurarea VNS Therapy astfel încât aceasta să se adapteze la nevoile fiecărui pacient în parte, după ce s-a stabilit un nivel țintă pentru pacient.

La fel ca în cazul oricărei modificări a setărilor pentru terapie, atunci când se efectuează ajustări, trebuie să luați în considerare riscurile și beneficiile modificării setărilor eficiente cunoscute ale unui pacient. Informați-vă pacienții cu privire la momentul în care trebuie să se aștepte la o schimbare a setării (adică la tranziția de la setările Daytime (Pe timp de zi) la setările Nighttime (Pe timp de noapte)). În plus, toleranța pacientului privind setul de parametri alternativi trebuie evaluată înainte ca vizita pacientului la cabinet să se încheie.

 **NOTĂ:** Programarea zi-noapte nu este disponibilă în modul Ghidat.

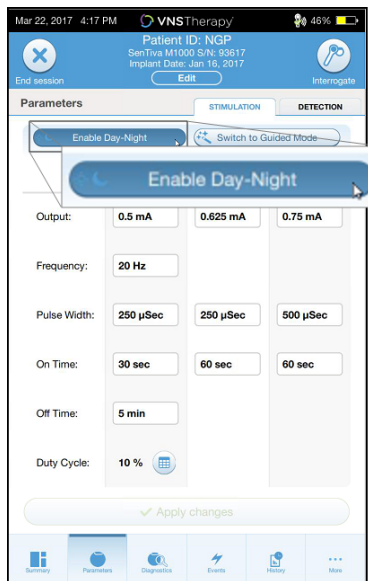
 **NOTĂ:** Pentru detalii privind modul de utilizare a caracteristicii de programare zi-noapte, consultați [„Utilizarea caracteristicii Programare zi-noapte” pe pagina următoare](#).

## 10.2. Utilizarea caracteristicii Programare zi-noapte

### 10.2.1. Activarea programării zi-noapte

1. Selectați **Enable Day-Night Program (Activare program zi-noapte)** pe ecranul Parameters (Parametri) [fila Stimulation (Stimulare) este activă]. Filele Daytime (Pe timp de zi) și Nighttime (Pe timp de noapte) vor înlocui fila Stimulation (Stimulare).

Figura 33. Activarea programului zi-noapte



2. Din fila Nighttime (Pe timp de noapte), selectați perioada de timp activă pentru setările pentru Nighttime (Pe timp de noapte) și personalizați parametrii modului aplicabil.



NOTĂ: Dacă pacientul locuiește într-un alt fus orar sau intenționează să călătorească, setați programul în funcție de fusul orar local al pacientului pentru a vă asigura că modificările de terapie au loc la orele prevăzute.

Figura 34. Exemplu de filă Nighttime (Pe timp de noapte)



1 Setați perioada activă pentru noapte.

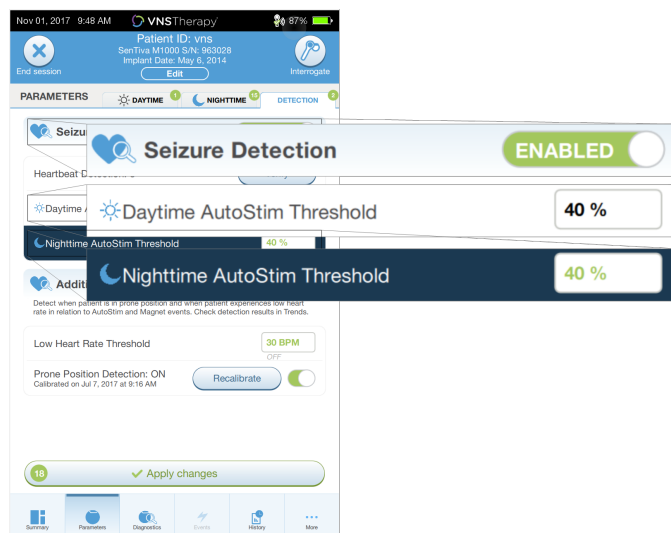
2 Numărul de modificări în așteptare corespunde fiecărei file.

3 Setați parametrii modului.

4 Aplicați modificările din toate filele.

3. În fila Daytime (Pe timp de zi), orele rămase din ciclul de 24 de ore sunt afișate automat ca perioadă activă pe timp de zi. Personalizați parametrii de stimulare, după cum doriți.
4. În fila Detection (Detectare), pot fi selectate praguri unice pentru AutoStim (numai pentru epilepsie) pentru perioadele Daytime (Pe timp de zi) și Nighttime (Pe timp de noapte) [în cazul în care caracteristica Seizure Detection (Detectare crize epileptice) este activată].

Figura 35. Exemplu de ecran de personalizare praguri pentru AutoStim pentru perioadele zi-noapte



5. Pentru a programa selecțiile din filele (Pe timp de zi), Nighttime (Pe timp de noapte) și Detection (Detectare) pe generator, atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)**, apoi examinați și selectați **Confirm (Confirmare)** pentru noile selecții.

## 10.2.2. Testarea programului zi-noapte

Atunci când ajustați setările pentru Day-Night (Zi-Noapte), asigurați-vă că pacientul poate tolera ambele seturi de parametri. La prima activare a caracteristicii, generatorul stimulează folosind parametrii cu perioadă



alternativă timp de 15 minute, apoi revine la setările pentru perioada curentă.

De exemplu, în cazul în care caracteristica Programare zi-noapte este activată în timpul zilei, generatorul utilizează parametrii de stimulare pentru Nighttime (Pe timp de noapte) timp de 15 minute înainte de a reveni la setările pentru Daytime (Pe timp de zi). Testele similare au loc de fiecare dată când ajustați setările în afara perioadei curente (de exemplu, modificați setările pentru Nighttime (Pe timp de noapte) pe timp de zi).



NOTĂ: Dacă efectuați o programare suplimentară în timpul perioadei de probă de 15 minute, testul privind perioada alternativă se va încheia.



NOTĂ: Nu trebuie să mențineți instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului pe perioada de probă de 15 minute sau după aceea. Generatorul controlează testarea privind perioada alternativă și tranziția înapoi la perioada curentă.

### 10.2.3. Dezactivarea programării zi-noapte

Pentru a dezactiva programarea zi-noapte și pentru a utiliza parametrii pe timp de zi pentru o perioadă completă de 24 de ore, urmați acești pași:

1. Navigați la fila Nighttime (Pe timp de noapte) din ecranul Parameters (Parametri).
2. Glisați comutatorul **Enabled (Activat)** pentru a comuta la **Disabled (Dezactivat)**.
3. Atingeți **Apply changes (Aplicare modificări)** pentru a revizui și confirma modificările.

## Diagnosticarea dispozitivului

Acest subiect include următoarele concepte:

---

11.1.	Acces la funcția de diagnosticare a dispozitivului .....	79
11.2.	Teste de diagnosticare .....	79
11.3.	Rezumatul testelor de diagnosticare .....	82
11.4.	Condițiile potențiale de eroare observate în cadrul diagnosticării .....	85
11.5.	Citirea rezultatelor testului de diagnosticare .....	85
11.6.	Examinarea istoricului testelor de diagnosticare .....	89

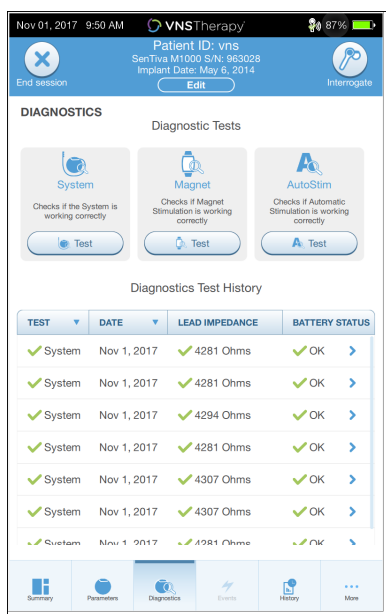
## 11.1. Acces la funcția de diagnosticare a dispozitivului

În software-ul de programare sunt disponibile câteva teste de diagnosticare pentru a evalua funcționalitatea sistemului implantat.

Accesul la diferitele teste de diagnosticare este specific modelului de generator. Nu toți parametrii, caracteristicile sau modurile sunt aplicabile pentru toate modelele de generatoare. Asigurați-vă că urmați toate instrucțiunile de pe ecranul Programmer, având în vedere că acestea variază în funcție de fiecare selecție.

Pentru a accesa ecranul Diagnostics Tests (Teste de diagnosticare) după o interogare finalizată, selectați **Diagnostics (Diagnosticare)** sau **Perform Diagnostics (Efectuare diagnosticare)** din secțiunea „[Ecranul Summary \(Rezumat\)](#)” la [pagina 42](#).

Figura 36. Exemplu de ecran Diagnostics (Diagnosticare)



## 11.2. Teste de diagnosticare

Testele tipice de diagnosticare includ următoarele:

- „[Diagnosticarea sistemului](#)” pe [pagina următoare](#)
- „[Diagnosticarea în modul Normal](#)” la [pagina 81](#)
- „[Diagnosticarea în modul Magnet](#)” la [pagina 81](#)

- „Diagnosticarea în modul AutoStim” la pagina 82
- „Diagnosticarea generatorului” la pagina 82

Testele privind sistemul, modul Normal, modul Magnet și modul AutoStim sunt proiectate pentru a evalua funcționalitatea sistemului a componentelor implantate. Diagnosticarea generatorului este destinată depanării în timpul operației chirurgicale de implantare.

**i** NOTĂ: Dacă testul de diagnosticare este întrerupt, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a repeta testul și verificați parametrii pacientului. Parametrii pentru generatorul Model 102 se află sub rezerva modificărilor neintenționate în timpul unui test de diagnosticare care este întrerupt din cauza întreruperii comunicării. Reinterogați întotdeauna pentru a verifica setările după un test de diagnosticare întrerupt.

## 11.2.1. Diagnosticarea sistemului


Testul de diagnosticare a sistemului evaluează continuitatea electrică între generator și derivația bipolară atunci când este conectat. Testul măsoară capacitatea generatorului de a asigura curentul de ieșire programat și starea de impedanță a derivației. Acest test poate fi efectuat în timpul implantării și al vizitelor de monitorizare pentru pacient. O diagnosticare reușită a sistemului în timpul intervenției chirurgicale sau post-implantare indică faptul că atât generatorul, cât și derivația funcționează corespunzător. LivaNova vă recomandă să efectuați un test de diagnosticare a sistemului înainte de alte teste de diagnosticare.

<b>Modelul 1000</b> <b>Model 1000-D</b>	Se efectuează o diagnosticare a sistemului în timpul interogării inițiale, indiferent de tipul de interogare (avansată sau rapidă). Rezultatele sunt afișate pe ecranul Summary (Rezumat) și sunt înregistrate în jurnal ca parte a istoricului de diagnosticare. Pentru a efectua un test de diagnosticare după interogarea inițială, puteți efectua manual un test de diagnosticare a sistemului în timpul sesiunii.
<b>Modelul 106</b> <b>Model 105</b> <b>Model 104</b> <b>Model 103</b> <b>Model 8103</b> <b>Model 102</b> <b>Model 102R</b>	În timpul interogării inițiale NU se efectuează o diagnosticare a sistemului. Pentru a efectua un test de diagnosticare, după interogarea inițială puteți efectua manual un test de diagnosticare a sistemului în timpul sesiunii.

## 11.2.2. Diagnosticarea în modul Normal

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Testul de diagnosticare a sistemului are aceeași funcție ca diagnosticarea în modul Normal, având în vedere că testul este efectuat la curentul de ieșire, frecvența și lățimea impulsului programate. Rezultatele nu sunt valabile decât în cazul conectării la un rezistor de testare sau derivație.
Model 102 Model 102R	Testul de diagnosticare în modul Normal vă informează dacă generatorul are capacitatea de a transmite curentul de ieșire în modul Normal programat. Efectuați acest test periodic, în cadrul vizitelor de monitorizare, după ce pacientul poate tolera cel puțin 0,75 mA. Testul poate fi efectuat numai atunci când curentul de ieșire este de cel puțin 0,75 mA cu o frecvență $\geq 15$ Hz și o durată activă $\geq 30$ de secunde.

## 11.2.3. Diagnosticarea în modul Magnet

 NOTĂ: Modul Magnet este destinat exclusiv utilizării la pacienții cu epilepsie.

Testul de diagnosticare în modul Magnet determină dacă generatorul are capacitatea de a transmite curentul de ieșire în modul Magnet programat.


Pentru a efectua acest test, procedați după cum urmează:

1. Atingeți **Test Magnet (Testare magnet)**.
2. Treceți rapid magnetul deasupra generatorului (nu mai mult de 2 secunde).
3. Amplasați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului și utilizați butonul de pe ecran pentru a începe testul.
4. Dacă testul nu reușește să activeze stimularea magnetului, pe ecranul Programmer se afișează un mesaj care indică faptul că prezența magnetului nu a fost detectată. Treceți din nou magnetul deasupra generatorului și reluați testul.

Numerele modelelor	Note specifice modelului
Model 8103	Modul Magnet nu este disponibil.

Numerele modelelor	Note specifice modelului
<b>Model 106</b>	Nu lăsați magnetul deasupra generatorului mai mult de 3 secunde în timpul testului de diagnosticare în modul Magnet. În caz contrar, stimularea se va opri și veți primi un mesaj care indică faptul că prezența magnetului nu a fost detectată. Repetați testul de diagnosticare în modul Magnet.
<b>Model 102</b>	Diagnosticarea în modul Magnet nu poate rula în cazul în care curentul de ieșire este < 0,75 mA sau frecvența < 15 Hz sau dacă durata activă este mai mică de 30 de secunde (la fel ca în cazul diagnosticării în modul Normal).

## 11.2.4. Diagnosticarea în modul AutoStim

 NOTĂ: Modul AutoStim este destinat exclusiv utilizării la pacienții cu epilepsie.

Testul de diagnosticare în modul AutoStim determină dacă generatorul are capacitatea de a transmite curentul de ieșire în modul AutoStim programat. Trebuie să programați curentul de ieșire pentru AutoStim dorit înainte de a efectua testul de diagnosticare.

## 11.2.5. Diagnosticarea generatorului

Testul de diagnosticare a generatorului este utilizat cu un rezistor de testare și trebuie accesat numai pentru scenarii de depanare în timpul intervenției chirurgicale de implantare.



Consultați secțiunea „Depanare” pentru pașii care includ Diagnosticarea generatorului:

- „Impedanță mare a derivației în SO” la pagina 109
- „Impedanță mică a derivației în SO” la pagina 111
- „Indicatoare de baterie descărcată sau de finalul duratei de funcționare în SO” la pagina 117





## 11.3. Rezumatul testelor de diagnosticare

Unele teste de diagnosticare sunt specifice modelului de generator. Testele sunt descrise în tabelul de mai jos.

Tabelul 9. Rezumatul testelor de diagnosticare

Teste de diagnosticare	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Diagnosticarea sistemului	Asigurarea ieșirii programate timp de aproximativ 4 secunde, urmată de un impuls scurt de 0,25 mA timp de mai puțin de 130 $\mu$ s.*	<p><b>Curent de ieșire în modul Normal = 0 mA:</b> evaluează impedanța la 0,25 mA și stimulează la 1,0 mA, 500 <math>\mu</math>s și 20 Hz timp de aproximativ 14 secunde.</p> <p> ATENȚIE: Pacienții cu setări pentru parametri mai mici pot simți disconfort în timpul acestui test.</p> <p><b>Curent de ieșire în modul Normal &gt; 0 mA:</b> evaluează impedanța la 0,25 mA și stimulează la parametrii programați ai modului Normal timp de aproximativ 14 secunde.</p>	<p>Stimulează la 1,0 mA, 500 <math>\mu</math>s și 20 Hz timp de aproximativ 14 secunde</p> <p> ATENȚIE: Pacienții cu setări pentru parametri mai mici pot simți disconfort în timpul acestui test.</p>
Diagnosticarea în modul Normal	Testul nu este disponibil, utilizați diagnosticarea sistemului	Testul nu este disponibil, utilizați diagnosticarea sistemului	Se impun setările pentru modul Normal de 0,75 mA, 15 Hz și 30 s (sau mai mult). Stimulează la setările pentru modul Normal timp de aproximativ 14 secunde.

Tabelul 9. Rezumatul testelor de diagnosticare (continuare)

Teste de diagnosticare	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
<b>Diagnosticarea generatorului</b>	Asigurarea ieșirii programate timp de aproximativ 4 secunde, urmată de un impuls scurt de 0,25 mA timp de mai puțin de 130 $\mu$ s.* Dacă ieșirea este de 0 mA, atunci se colectează doar măsurătoarea impedanței.	Evaluează impedanța la 0,25 mA și stimulează la parametrii programați ai modulului Normal timp de aproximativ 4 secunde. Dacă ieșirea este 0 mA, atunci se colectează doar măsurătoarea impedanței.	Stimulează la 1,0 mA, 500 $\mu$ s și 20 Hz.   ATENȚIE: Testul de diagnosticare a generatorului trebuie efectuat numai în sala de operație cu rezistorul de testare.   ATENȚIE: Generatorul modelul 102 va fi setat la 0 mA după test.
<b>Impedanța derivației</b>	Se raportează măsurătoarea reală a impedanței derivației.   NOTĂ: Odată ce citirile măsurătorilor impedanței derivației sunt programate la ON (Pornit), acestea sunt efectuate automat o dată la 24 de ore	Se raportează măsurătoarea reală a impedanței derivației.   NOTĂ: Odată ce citirile măsurătorilor impedanței derivației sunt programate la ON (Pornit), acestea sunt efectuate automat o dată la 24 de ore	Se raportează intervalul estimat al impedanței derivației la 1 mA și 500 $\mu$ s.

\*Există diferențe minore privind testul de diagnosticare a sistemului pentru Modelul 1000 cu numere de serie < 100.000. Pentru mai multe informații, consultați Modelul 1000 (numai numere de serie < 100.000) în manualul medicului cu indicații specifice.

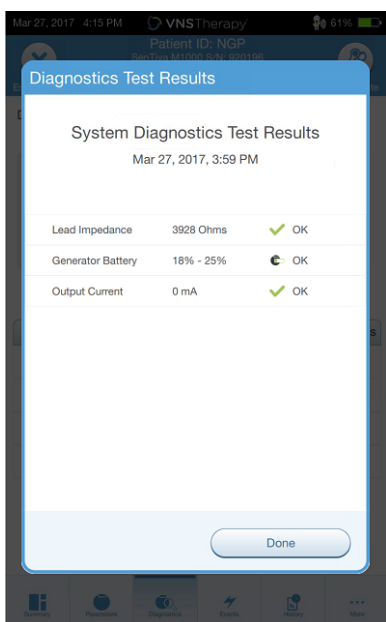


## 11.4. Condițiile potențiale de eroare observate în cadrul diagnosticării

Dacă testul de diagnosticare este întrerupt, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a repeta testul și verificați parametrii pacientului. Parametrii pentru generatoarele Model 102/Model 102R se află sub rezerva modificărilor neintenționate în timpul unui test de diagnosticare care este întrerupt din cauza întreruperii comunicării. Reinterogați întotdeauna pentru a verifica setările după un test de diagnosticare întrerupt.

## 11.5. Citirea rezultatelor testului de diagnosticare

Figura 37. Exemplu de ecran Diagnostics Test Results (Rezultate test de diagnosticare)




### 11.5.1. Rezumatul rezultatelor privind diagnosticarea/parametrii

Diverșii parametri de testare și valorile/semnificațiile acestora în cadrul diferitelor teste de diagnosticare sunt rezumate în tabelele de mai jos.



NOTĂ: În cazul rezultatelor anormale, consultați secțiunea „[Depanarea](#)” la [pagina 101](#) pentru instrucțiuni suplimentare.

Tabelul 10. Rezumatul rezultatelor diagnosticării/parametrilor – Impedanța derivației


Nume parametru	Descriere parametru	Valorile parametrilor/ Rezultate	Ce înseamnă valoarea sau rezultatul?
<b>Impedanța derivației</b>	Indică impedanța măsurată sau estimată la asigurarea curentului de ieșire în timpul testării și dacă acesta se încadrează în intervalul normal.	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103  Valoarea măsurată a derivației ( $\Omega$ ) și starea generală <b>OK</b> , <b>LOW (Mic)</b> sau <b>HIGH (Mare)</b>	<b>OK:</b> impedanța se încadrează în intervalul acceptabil de funcționare. Nu se impune o atenție specială. <b>LOW (Mic):</b> impedanța este mai mică decât cea preconizată și poate indica o stare de scurtcircuit sau un generator defect. Consultați secțiunea „ <a href="#">Depanarea</a> ” la pagina <a href="#">101</a> pentru instrucțiuni suplimentare. <b>HIGH (Mare):</b> impedanța este mai mare decât cea preconizată și este posibil ca generatorul să nu poată asigura terapia programată. Consultați secțiunea „ <a href="#">Depanarea</a> ” la pagina <a href="#">101</a> pentru instrucțiuni suplimentare.
<b>Impedanța derivației</b>	Indică impedanța măsurată sau estimată la asigurarea curentului de ieșire în timpul testării și dacă acesta se încadrează în intervalul normal.	Model 102 Model 102R  Intervalul estimat de impedanță a derivației (ohmi) și starea generală <b>OK</b> sau <b>HIGH (Mare)</b> . Consultați secțiunea „ <a href="#">Codul DC DC și impedanța derivației</a> ” la pagina <a href="#">89</a> .   NOTĂ: Dacă utilizați programul software v1.0, actualizați-l la v1.6.	<b>OK :</b> impedanța se încadrează în intervalul acceptabil de funcționare. Nu se impune o atenție specială. <b>HIGH (Mare):</b> impedanța este mai mare decât cea preconizată și este posibil ca generatorul să nu poată asigura terapia programată. Consultați secțiunea „ <a href="#">Depanarea</a> ” la pagina <a href="#">101</a> pentru instrucțiuni suplimentare.

Tabelul 11. Rezumatul rezultatelor diagnosticării/parametrilor – Bateria generatorului

Nume parametru	Descriere parametru	Valorile parametrilor/ Rezultate	Ce înseamnă valoarea sau rezultatul?
<b>Bateria generatorului</b>	Indică starea bateriei generatorului prin următoarele: 1. OK 2. Indicator de monitorizare intensificată (IFI) 3. Aproximarea finalului duratei de funcționare (NEOS) 4. Finalul duratei de funcționare (EOS)	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103  OK IFI NEOS EOS	<b>OK:</b> nivelul bateriei se încadrează în intervalul normal de funcționare și nu se impune o atenție specială. <b>IFI :</b> bateria s-a descărcat la un nivel la care se recomandă o monitorizare clinică mai frecventă. <b>NEOS :</b> generatorul trebuie înlocuit cât mai curând posibil. <b>EOS :</b> generatorul nu mai asigură stimulare și se recomandă înlocuirea imediată. Dacă generatorul nu este înlocuit, acesta își va pierde în final capacitatea de comunicare cu programul software.
<b>Bateria generatorului</b>	Indică starea bateriei generatorului prin următoarele: 1. OK 2. Indicator de monitorizare intensificată (IFI) 3. Aproximarea finalului duratei de funcționare (NEOS) 4. Finalul duratei de funcționare (EOS)	Model 102 Model 102R  OK NEOS	<b>OK:</b> nivelul bateriei se încadrează în intervalul normal de funcționare și nu se impune o atenție specială. <b>NEOS :</b> se recomandă efectuarea unui test de diagnosticare a sistemului pentru a verifica starea NEOS. Dacă acesta este cazul, generatorul trebuie înlocuit cât mai curând posibil.

Tabelul 12. Rezumatul rezultatelor diagnosticării/parametrilor – Curent de ieșire/Curent transmis

Nume parametru	Descriere parametru	Valorile parametrilor/ Rezultate	Ce înseamnă valoarea sau rezultatul?
<b>Curent de ieșire/Curent transmis</b>	Arată curentul de ieșire de stimulare transmis în timpul testului de diagnosticare și starea testului pe baza setărilor programate	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103  Valoarea curentului de ieșire (mA) și starea generală <b>OK</b> sau <b>LOW (Mic)</b>	Valoarea indică ieșirea stimulării transmisă în timpul testului de diagnosticare. <b>OK:</b> curentul este transmis la nivelul programat. <b>LOW (Mic):</b> este posibil să nu fie transmis curentul programat la nivelul specificat.
<b>Curent de ieșire/Curent transmis</b>	Arată curentul de ieșire de stimulare transmis în timpul testului de diagnosticare și starea testului pe baza setărilor programate	Model 102 Model 102R  Valoarea curentului de ieșire (mA) și starea generală <b>OK</b> sau <b>LIMIT (Mic)</b>	Valoarea indică ieșirea stimulării transmisă în timpul testului de diagnosticare. <b>OK:</b> curentul este transmis la nivelul programat. <b>LIMIT (Mic):</b> este posibil să nu fie transmis curentul programat la nivelul specificat.

 **ATENȚIE:** Bateria se poate epuiza între vizite. Prin urmare, LivaNova recomandă ca pacienții cu epilepsie cu activarea magnetică activată să efectueze o activare magnetică în fiecare zi pentru a verifica stimularea. În cazul în care nu se simte stimularea, instruiți pacientul să se consulte cu medicul pentru a efectua teste de diagnosticare.

## 11.5.2. Codul DC DC și impedanța derivației

Modele aplicabile: Model 102 Model 102R

În cazul acestor modele, valorile impedanței derivației sunt estimate pe baza codului DC DC (afișat în versiunile anterioare ale programului software VNS Therapy). Conversia între codul DC DC și intervalul de impedanță estimat este listată în tabelul de mai jos.

Tabelul 13. Conversia codului DC DC și impedanța derivației în intervalul de impedanță estimat

Codul DC DC	Intervalul de impedanță estimat (valoarea impedanței derivației la 1 mA, 500 $\mu$ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 $\Omega$
2	2900–4000 $\Omega$
3	4100–5200 $\Omega$
4	5300–6500 $\Omega$
5	6600–7700 $\Omega$
6	7800–8900 $\Omega$
7	$\geq 9000 \Omega$

## 11.6. Examinarea istoricului testelor de diagnosticare

Toate testele de diagnosticare finalizate anterior sunt listate în tabelul Istoric din ecranul Diagnostics (Diagnosticare). Utilizați meniurile derulante pentru a filtra rapoartele în funcție de tip și/sau dată. În plus, selectați orice test pentru a vizualiza detaliile.

## Istoric

Caracteristica History (Istoric) vă permite să vizualizați setările pentru parametrii pacient din cadrul vizitelor recente la cabinet. În plus, puteți vizualiza rapoartele de sesiune.

Acest subiect include următoarele concepte:

---

12.1. Istoricul setărilor pentru parametri .....	91
12.2. Rapoarte de sesiune .....	92

## 12.1. Istoricul setărilor pentru parametri

Pe ecranul Parameter History (Istoric parametri), puteți vizualiza un istoric al setărilor.

Tabelul 14. Istoricul setărilor pentru parametri

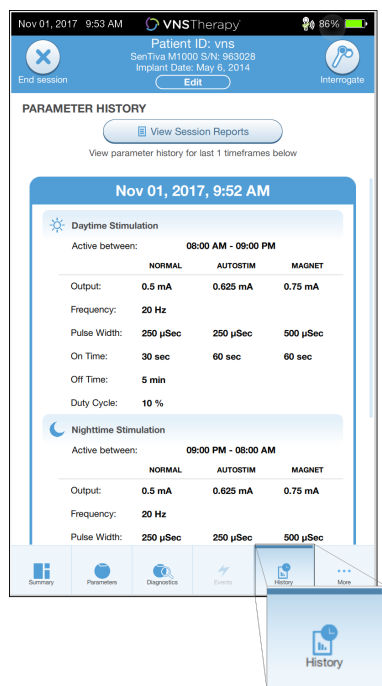
Istoricul parametrilor	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Tip de programare						
Manual	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Ghidat	Da*	Da	Da	Da	Da	Da
Programat	Da*	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
Zi/Noapte	Da	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
Parametrii de stimulare pentru:						
Modul Normal	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Mod AutoStim	Da	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Modul Magnet	Da	Da	Da	Da	Nu	Da
Perioade de timp active și setările parametrilor						
Zi/Noapte	Da	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
Praguri pentru AutoStim						
	Da	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Ritm cardiac scăzut/Detectare în decubit						
	Da	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu

\*History (Istoric) afișează marcasele temporale pentru cele mai recente două etape de programare ghidată sau programată.

Pentru a vizualiza Parameter History (Istoric parametri), efectuați următorii pași:

1. Interogați generatorul.
2. Selectați **History (Istoric)** din bara de navigare.

Figura 38. Exemplu de ecran Parameter History (Istoric parametri)



## 12.2. Rapoarte de sesiune

Rapoartele de sesiune sunt stocate automat de Programmer de fiecare dată când utilizatorul încheie o sesiune. Rapoartele pot fi exportate și tipărite, precum și adăugate la fișele medicale ale pacienților. Rapoartele de sesiune arată următoarele:

- Cele mai recente rezultate de diagnosticare
- Numărul mediu de stimulări pe zi (per mod) și distribuția între moduri
- Parametrii la interogarea inițială și la programarea finală
- Detalii pentru protocoalele de programare, inclusiv istoricul pașilor

Rapoartele de sesiune sunt generate atunci când se selectează **End session (Încheiere sesiune)**. Pentru a vizualiza cel mai recent raport de sesiune, selectați **Reports (Rapoarte)** din bara de navigare în afara sesiunii. Consultați „**Import și export**” la [pagina 100](#) pentru detalii.



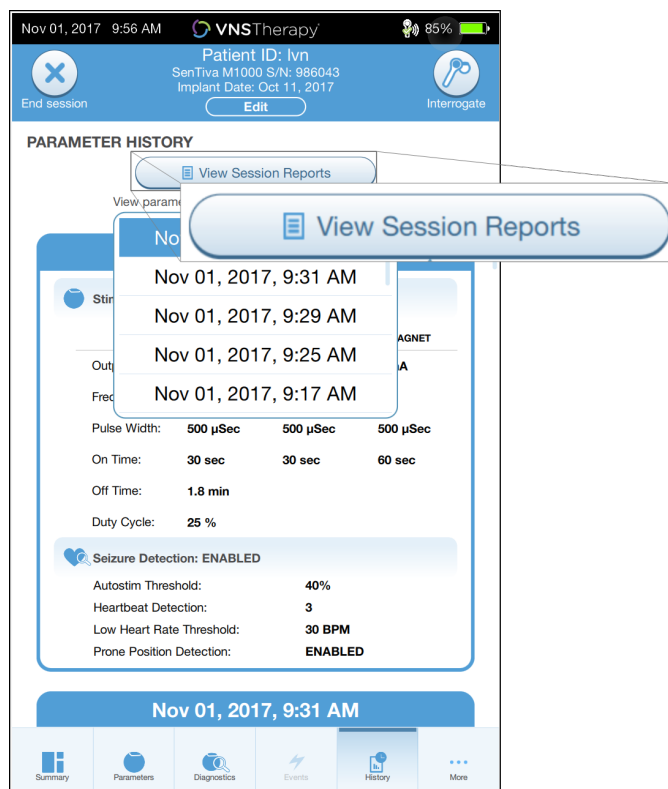
NOTĂ: Informațiile afișate sunt specifice modelului de generator. Nu toți parametrii, caracteristicile sau modurile sunt aplicabile pentru toate modelele de generatoare.

Pentru a vizualiza un raport de sesiune, efectuați următorii pași:



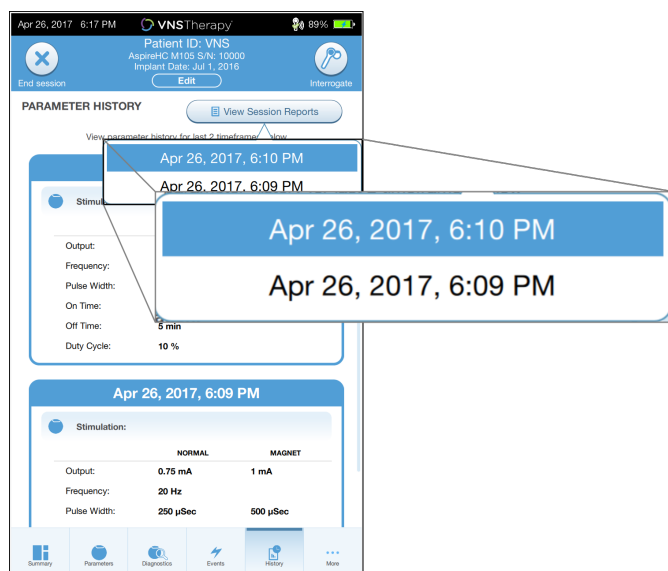
1. Selectați **View Session Report** (Vizualizare raport de sesiune).

Figura 39. Exemplu de ecran View Session Reports (Vizualizare rapoarte de sesiune)



2. Selectați ora și data raportului dorit. Utilizați ecranul tactil pentru a derula sau pentru a mări și micșora afișarea raportului de sesiune.

Figura 40. Exemplu de ecran Select Time and Date (Selectare dată și oră)



## Evenimente și tendințe

Acest subiect include următoarele concepte:

---

13.1.	Date privind evenimentele și tendințele .....	95
13.2.	Modul de vizualizare a datelor privind evenimentele .....	95
13.3.	Modul de vizualizare a datelor privind tendințele .....	96

## 13.1. Date privind evenimentele și tendințele

Tabelul 15. Date privind evenimentele și tendințele în funcție de model

Date	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Date privind evenimentele						
Rezumatul datelor din până la 3 vizite recente la cabinet (definite de 2 interogări la cel puțin 12 ore distanță)						
Diagramă circulară [aportul procentual la distribuția stimulării (modul Normal, modul Magnet și modul AutoStim) la terapia generală.]	Da	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Numărul mediu de stimulări pe zi pentru modul Normal, modul AutoStim și modul Magnet	Da	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Marcajele temporale și numărul de activări ale modului Magnet	Da (până la 50 stocate)	Da (până la 15 stocate)	Da (până la 15 stocate)	Da (până la 15 stocate)	Nu	Da (până la 15 stocate)
Stimulare inhibată* Număr și marcaje temporale	Da (până la 10 stocate)	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
Date privind tendințele – Histograme zilnice și orare						
Detectarea crizelor epileptice (fără stimulare)	Da	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Stimulări în modul AutoStim	Da	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Marcaje temporale recente în modul AutoStim	Da (până la 350 stocate)	Da (până la 4096 stocate)	Nu	Nu	Nu	Nu
Stimulări în modul Magnet	Da	Da	Nu	Nu	Nu	Nu
Detectarea poziției în decubit	Da	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
Detectarea ritmului cardiac scăzut	Da	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu

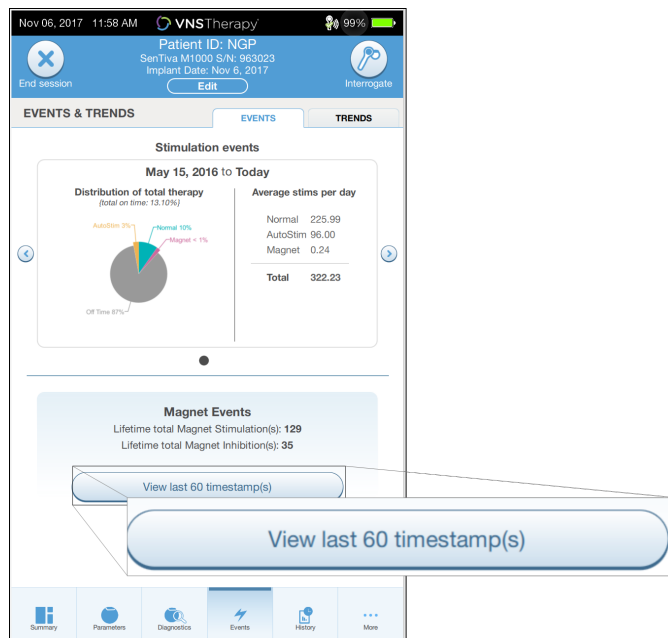
\* Stimularea în modul Normal și AutoStim prevenită

## 13.2. Modul de vizualizare a datelor privind evenimentele

Pentru a vizualiza datele privind evenimentele, efectuați următorii pași:

1. Interogați generatorul. Pentru generatoarele Model 1000/Model 1000-D, trebuie să selectați opțiunea de **interogare avansată**.
2. Atingeți **Events (Evenimente)** din bara de navigare. Afișajul este specific modelului de generator. Consultați secțiunea [„Date privind evenimentele și tendințele” pe pagina anterioară](#).
3. Pentru a naviga între vizitele la cabinet, utilizați săgețile stânga și dreapta.
4. Pentru a vizualiza evenimentele recente legate de magnet, atingeți **View last [...] timestamps (Vizualizați ultimele [...] marcare temporale)**.

Figura 41. Exemplu de ecran Events and Trends (Evenimente și tendințe)



## 13.3. Modul de vizualizare a datelor privind tendințele

**Modele aplicabile:** Model 1000   Model 1000-D   Model 106

Pentru a vizualiza o histogramă a datelor privind tendințele, atingeți **Events (Evenimente)** din bara de navigare, apoi atingeți fila **Trends (Tendințe)**. Puteți modifica histograma pentru a afișa formatul zi de zi sau oră de oră. Afișajul este specific modelului de generator. Consultați secțiunea [„Date privind evenimentele și tendințele” pe pagina anterioară](#).

### 13.3.1. Vizualizare zilnică

1. Atingeți **Event per day (Eveniment pe zi)** pentru a afișa o lună de date de detecție în format zi de zi.
2. Atingeți intervalul de timp și tipurile de evenimente pe care doriți să le afișați.

3. Atingeți bara din histogramă pentru a vizualiza date suplimentare pentru o anumită zi (adică, numărul de evenimente, pragurile pentru parametri și marcajele temporale ale evenimentelor). Informațiile privind marcajul temporal necesită o interogare suplimentară. Pentru detalii, consultați secțiunea „[Descărcarea marcajelor temporale](#)” pe pagina următoare.

Figura 42. Tendințe – Exemplu de ecran Daily View (Vizualizare zilnică)

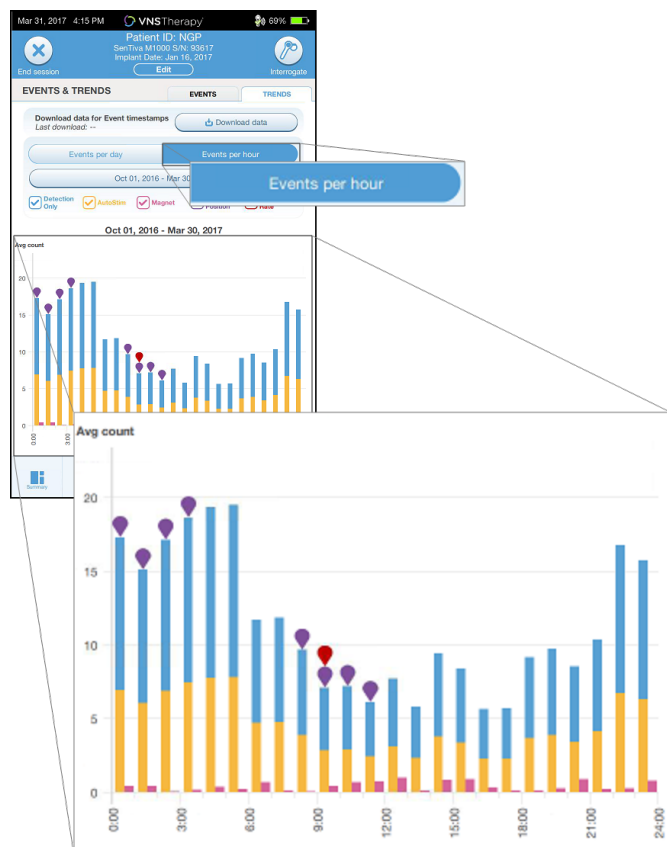


1. Selectați pentru a modifica luna.
2. Verificați tipurile de evenimente de inclus în grafic.
3. Atingeți o bară pentru a afișa mai multe detalii.  
Datele suplimentare includ:
  - Numărul de evenimente
  - Praguri pentru parametri
  - Marcaje temporale ale evenimentelor

### 13.3.2. Vizualizare din oră în oră

1. Atingeți **Events per hour (Evenimente pe oră)** pentru a afișa datele de detecție în format oră de oră.
2. Atingeți intervalul de timp (perioada dintre vizitele la cabinet) și tipurile de evenimente pe care doriți să le afișați. Vizualizarea din oră în oră afișează numărul mediu de numărători pentru fiecare oră dintr-o perioadă de 24 de ore. Media se calculează pentru perioada de vizită la cabinetul medical selectat.

Figura 43. Tendințe – Exemplu de ecran Hourly View (Vizualizare din oră în oră)



### 13.3.2.1. Descărcarea marcajelor temporale

Pentru a descărca informațiile despre marcajele temporale pentru Daily View (Vizualizare zilnică), amplasați instrumentul Instrument Wand deasupra generatorului și atingeți **Download data (Descărcare date)**. În cazul generatoarelor Model 1000/Model 1000-D, se va descărca numărul maxim de marcaje temporale stocate (350). Modelul 106 poate stoca până la 4096 de înregistrări și puteți selecta dimensiunea de descărcare dorită (500, 1000, 2000, 3000 sau toate înregistrările).

Pentru a prelua o copie electronică a marcajelor temporale de detecție, utilizați caracteristica Import/Export în afara sesiunii. Consultați secțiunea „[Import și export](#)” la [pagina 100](#).

## Gestionarea informațiilor despre Programmer

În afara sesiunii (înainte de interogarea generatorului), puteți proceda după cum urmează cu Programmer:

- Vizualizați rapoartele de sesiune
- Importați/exportați datele
- Efectuați o depanare avansată, conform recomandărilor serviciului de asistență tehnică (Resetați generatorul)
- Editați opțiunile privind programarea ghidată, inclusiv crearea de protocoale de terapie personalizată
- Modificați setările pentru Programmer și instrumentul Instrument Wand

Acest subiect include următoarele concepte:

---

14.1.	Vizualizarea și exportul rapoartelor de sesiune .....	100
14.2.	Import și export .....	100
14.3.	Meniul Out-of-Session Troubleshooting (Depanare în afara sesiunii) .....	100

## 14.1. Vizualizarea și exportul rapoartelor de sesiune

Pentru a vizualiza toate rapoartele de sesiune salvate pe Programmer, atingeți **Reports (Rapoarte)** din bara de navigare din ecranul principal. Utilizați câmpul de căutare și meniurile derulante pentru a filtra rapoartele în funcție de dată și oră, modelul de generator sau ID-ul pacientului. Atingeți orice raport de sesiune pentru a-l vizualiza. Conținutul rapoartelor de sesiune este descris în secțiunea „[Rapoarte de sesiune](#)” la [pagina 92](#).

De asemenea, această caracteristică vă permite să exportați rapoarte de sesiune individuale pe o unitate USB. Pentru a crea o copie electronică (.pdf):

1. Introduceți suportul extern în unitatea USB a Programmer (tip C).
2. Vizualizați raportul de sesiune de interes.
3. Atingeți **Export** și urmați instrucțiunile de pe ecran.

## 14.2. Import și export

Pentru a transfera datele între programatori, atingeți **Import/Export** din bara de navigare din ecranul principal. Acest lucru poate fi utilizat pentru a consolida datele pacientului între mai multe computere sau pentru a copia un protocol de terapie personalizat de pe un Programmer pe altul.

Pentru a exporta o copie completă a Programmer, procedați după cum urmează:

1. Introduceți suportul extern în unitatea USB a Programmer (tip C).
2. Atingeți **Export data (Export date)** și urmați instrucțiunile de pe ecran.

Pentru a importa datele pe un nou Programmer, procedați după cum urmează:

1. Introduceți suportul extern care conține datele copiate în unitatea USB a Programmer „nou”.
2. Atingeți **Import data (Import date)**.
3. Alegeți copia bazei de date care va fi fuzionată cu baza de date a Programmer existent.

## 14.3. Meniul Out-of-Session Troubleshooting (Depanare în afara sesiunii)

Dacă ați eliminat posibilele pericole privind mediul și ați finalizat toți pașii posibili de depanare, este posibil să fie necesară resetarea generatorului. Contactați „[Serviciu de asistență tehnică](#)” la [pagina 133](#) pentru asistență privind resetarea generatorului.



## Depanarea

Pentru alte probleme legate de sistemul de programare neincluse în această secțiune, contactați „[Serviciu de asistență tehnică](#)” la [pagina 133](#).

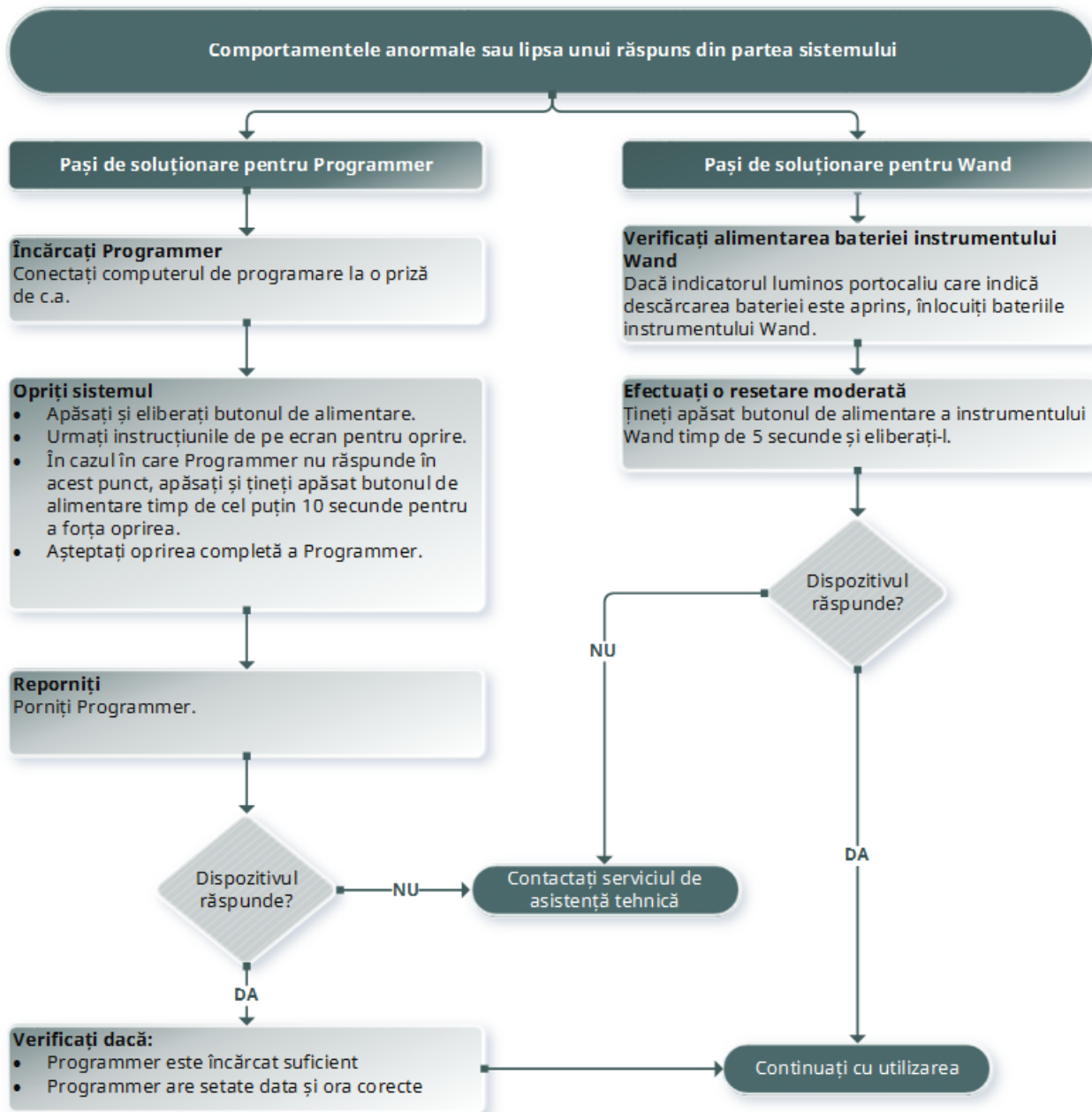
Acest subiect include următoarele concepte:

---

15.1.	Comportament anormal sau lipsa unui răspuns din partea sistemului ....	102
15.2.	Problemele de comunicare .....	103
15.3.	Probleme legate de impedanța derivației .....	109
15.4.	Probleme legate de baterie .....	117
15.5.	Probleme de detectare .....	121
15.6.	Resetarea generatorului .....	124

## 15.1. Comportament anormal sau lipsa unui răspuns din partea sistemului

Dacă sistemele indică un comportament anormal sau nu mai răspund, urmați pașii de soluționare de mai jos.



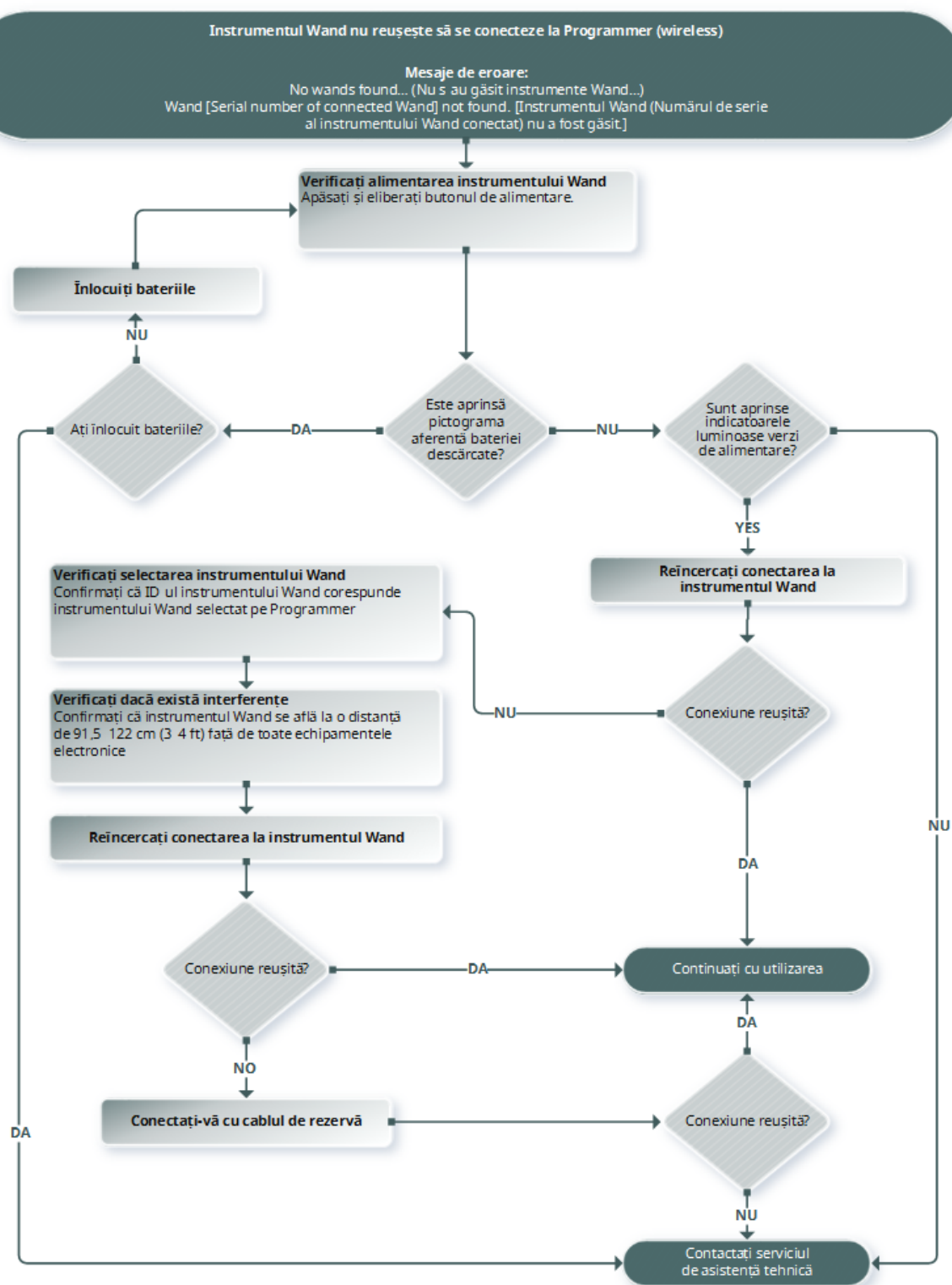
## 15.2. Problemele de comunicare

### 15.2.1. Instrument Wand nu se va conecta la Programmer (wireless)

#### 15.2.1.1. Cauze posibile

- Instrument Wand nu este alimentat
- Baterii Instrument Wand epuizate
- Interferență electromagnetică (IEM) (de ex., luminile din SO)
- Instrument Wand defect
- Programmer defect

## 15.2.1.2. Pași de soluționare

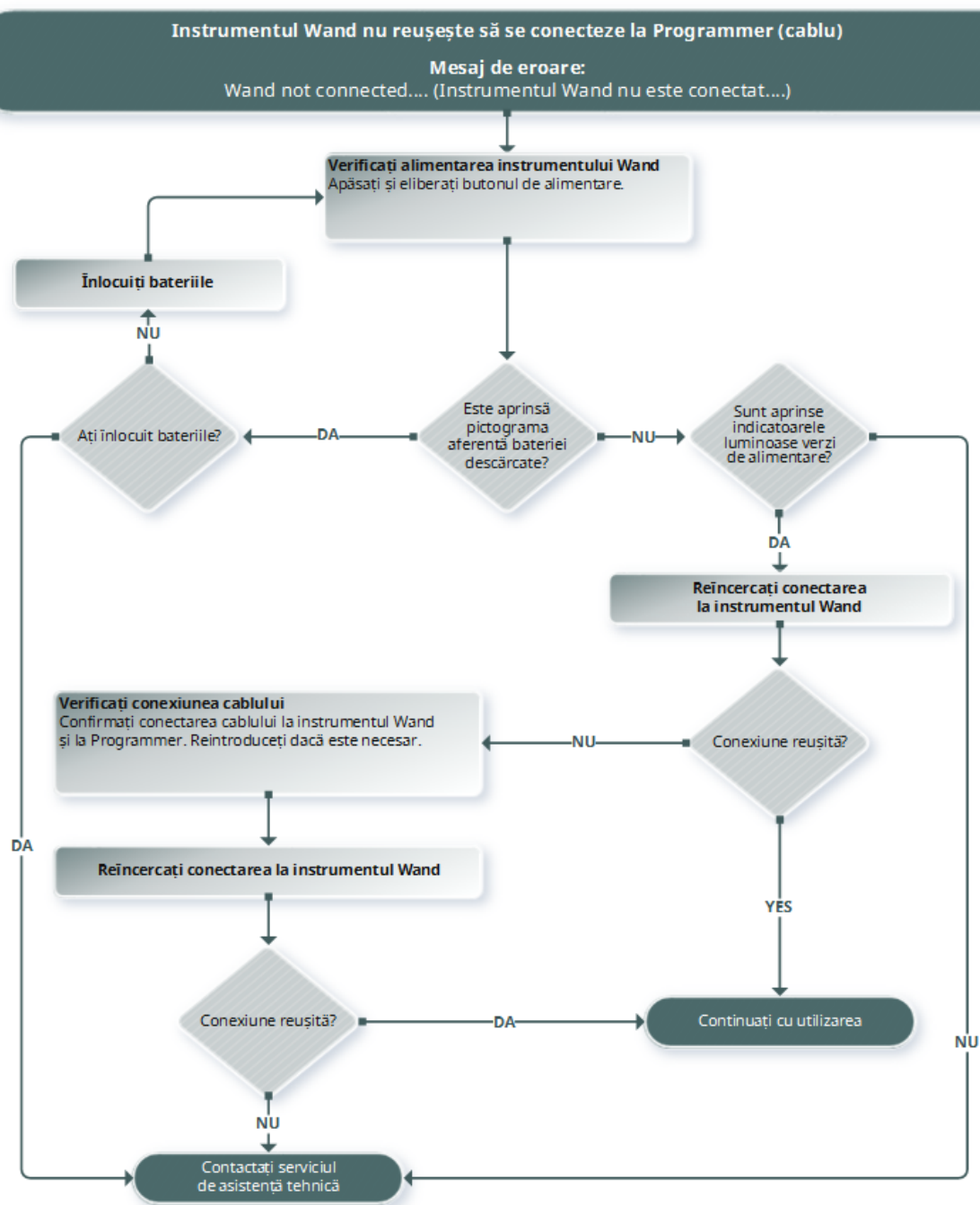


## 15.2.2. Instrument Wand nu se va conecta la Programmer (cablu)

### 15.2.2.1. Cauze posibile

- Instrument Wand nu este alimentat
- Conexiune necorespunzătoare a cablului între Instrument Wand și Programmer
- Baterii Instrument Wand epuizate
- Recunoașterea necorespunzătoare a portului USB în cazul cablului Programmer
- Instrument Wand defect
- Programmer defect

## 15.2.2.2. Pași de soluționare

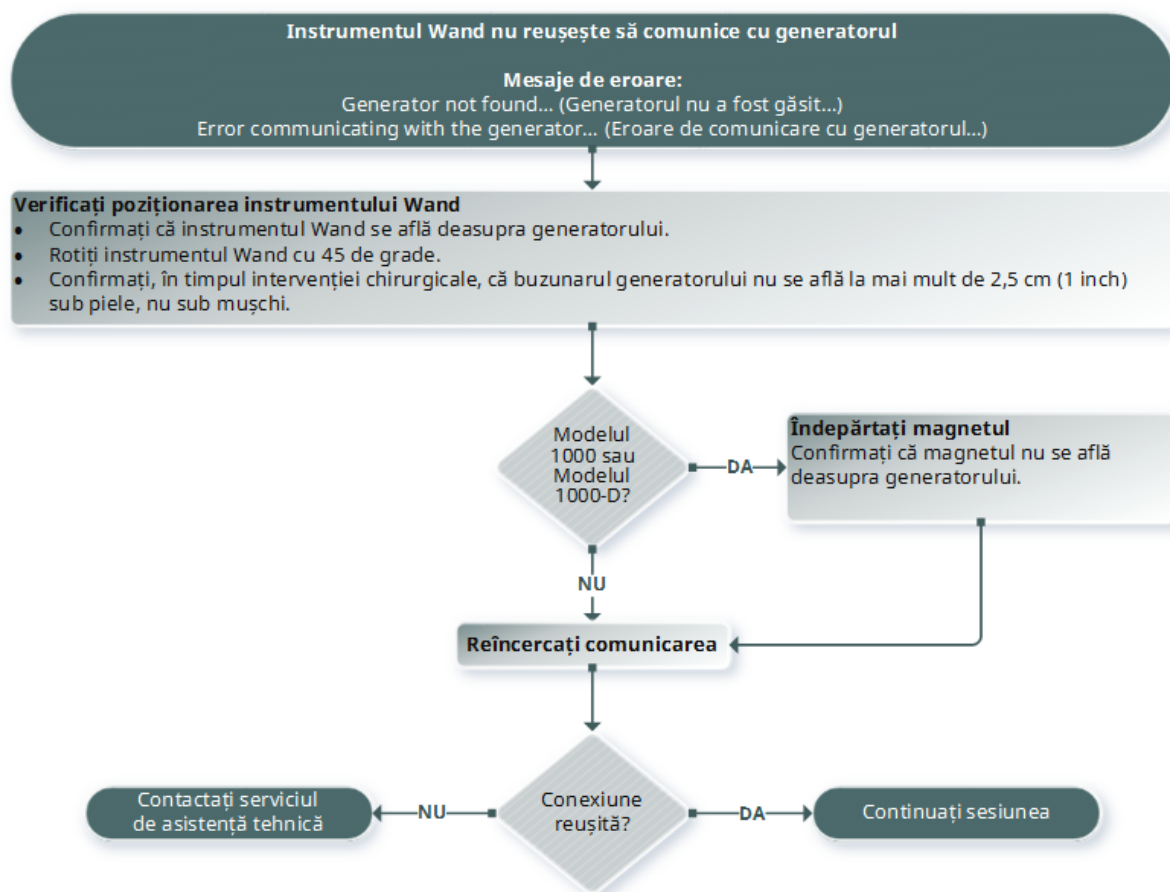


## 15.2.3. Instrument Wand nu va comunica cu generatorul

### 15.2.3.1. Cauze posibile

- Baterii Instrument Wand epuizate
- Instrument Wand este îndepărtat de generator în timpul comunicării
- Interferență electromagnetică (IEM) (de ex., luminile din SO)
- Bateria generatorului se află în starea End of Service (Finalul duratei de funcționare) (EOS)
- Magnet poziționat peste generator (Model 1000/Model 1000-D)
- Instrument Wand defect
- Programmer defect
- Generator defect

## 15.2.3.2. Pași de soluționare





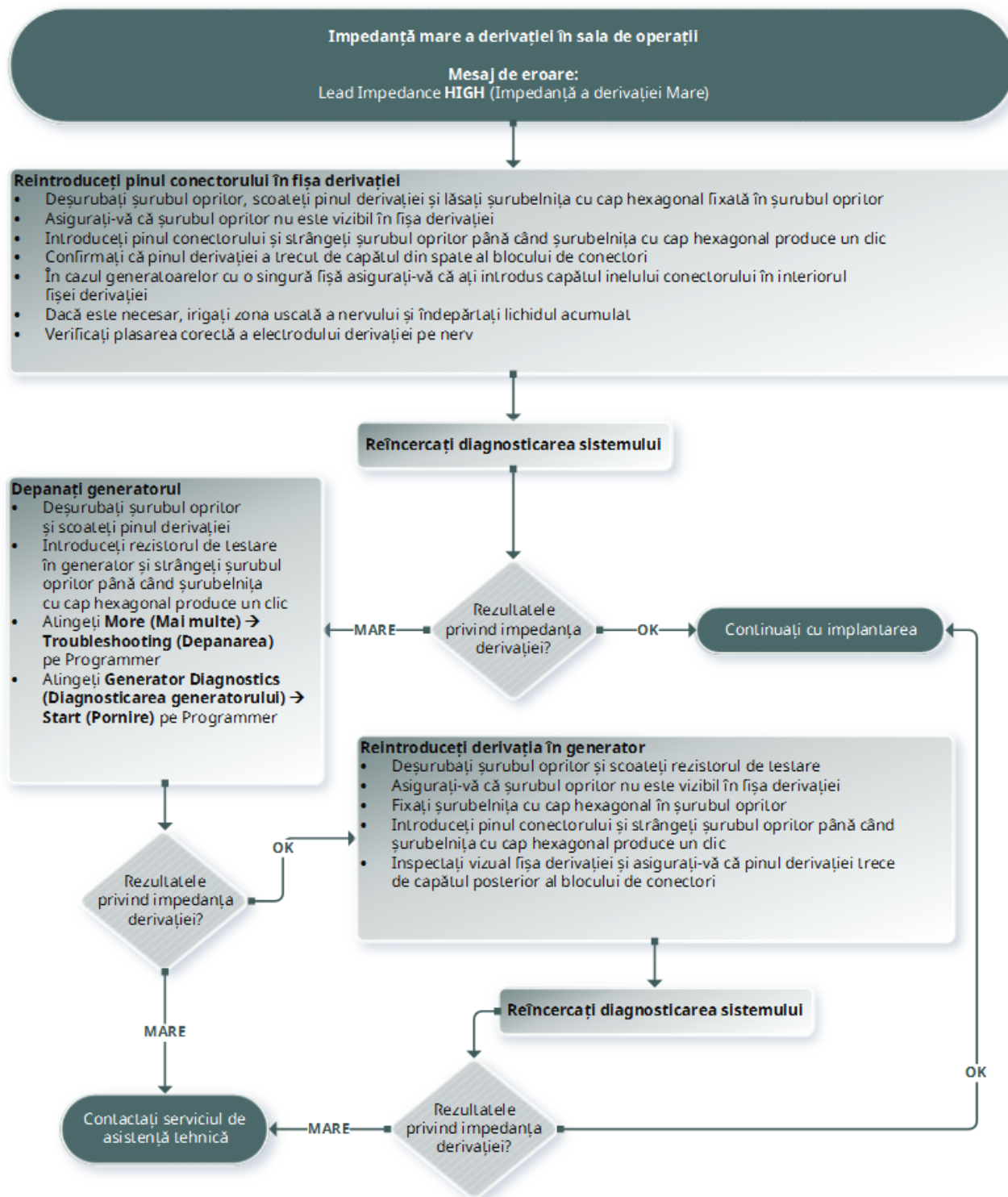
## 15.3. Probleme legate de impedanța derivației

### 15.3.1. Impedanță mare a derivației în SO

#### 15.3.1.1. Cauze posibile

- Conexiune necorespunzătoare între derivație și generator
- Poziționarea incorectă a derivației pe nerv
- Nervul s-a uscat
- Generator defect
- Derivație defectă

## 15.3.1.2. Pași de soluționare

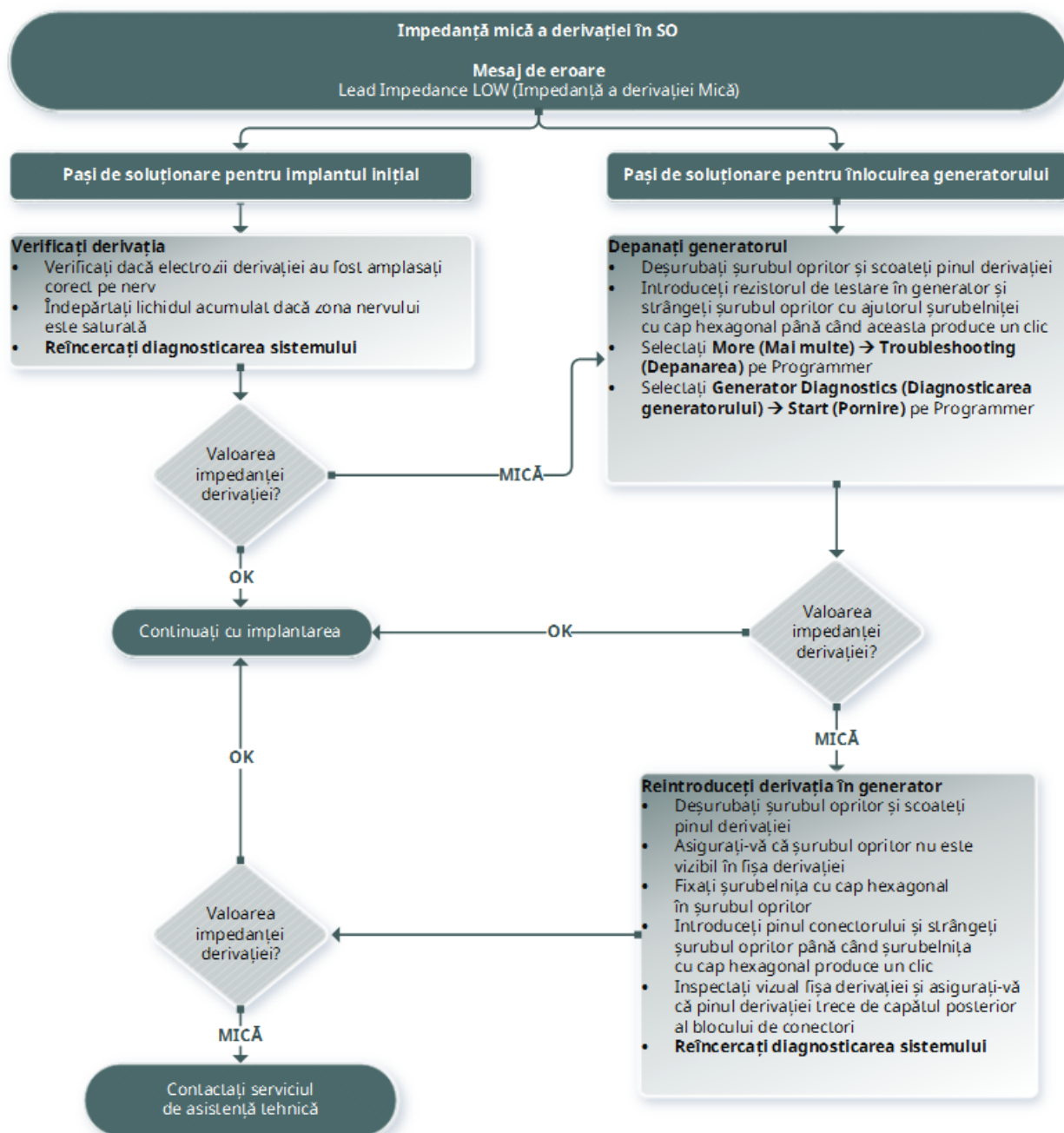


## 15.3.2. Impedanță mică a derivației în SO

### 15.3.2.1. Cauze posibile

- Poziționarea incorectă a derivației pe nerv
- Irigarea excesivă a nervului
- Generator defect
- Derivație defectă
- Un scurtcircuit în derivație (în timpul intervenției chirurgicale de înlocuire a generatorului)

## 15.3.2.2. Pași de soluționare



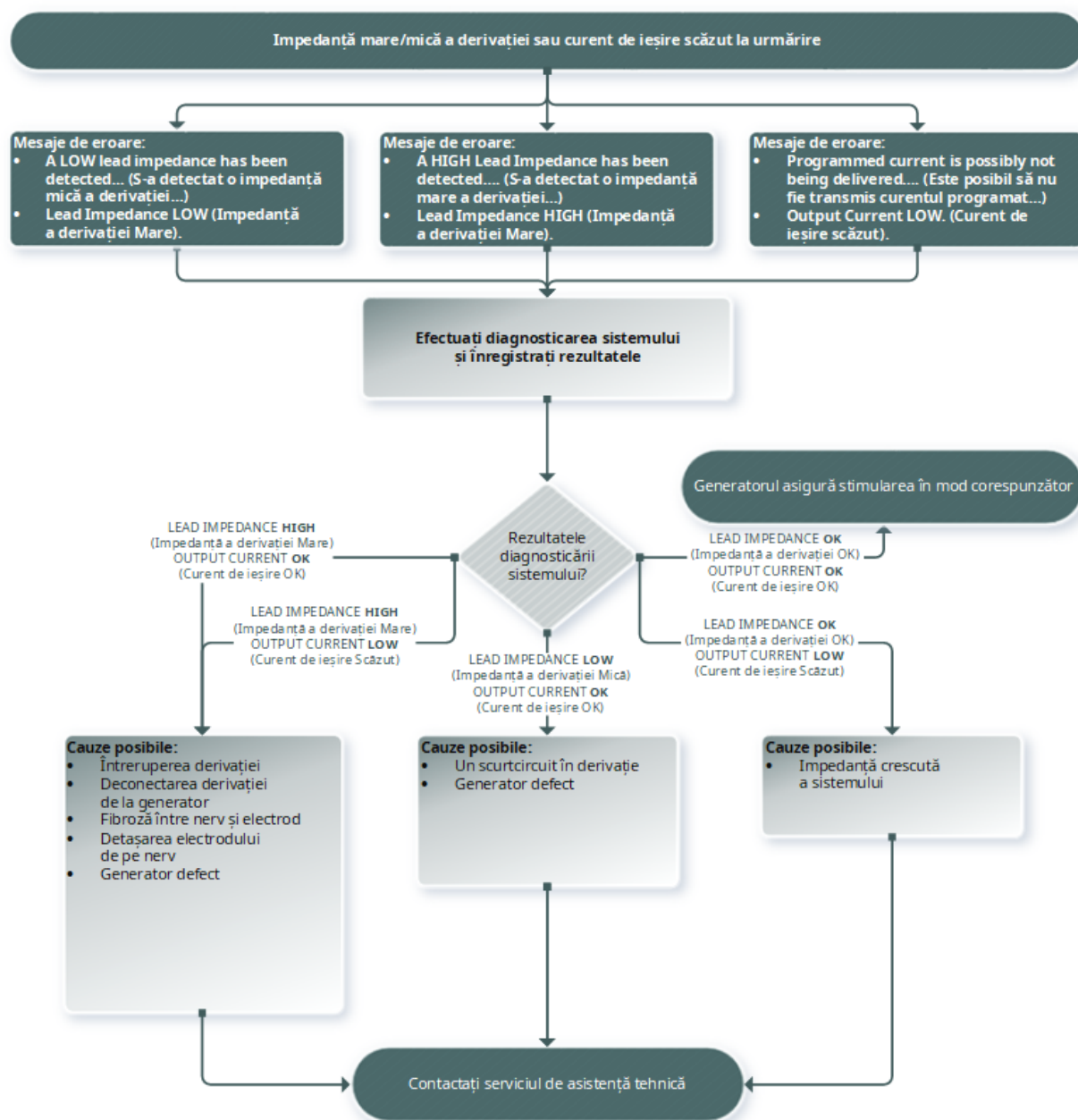
### 15.3.3. Impedanță mare/mică a derivației sau curent de ieșire scăzut la monitorizare

Modele aplicabile:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

#### 15.3.3.1. Cauze posibile

- Întreruperea derivației
- Derivație deconectată de la generator
- Fibroză între nerv și electrod
- Detașarea electrodului de pe nerv
- Generator defect
- Un scurtcircuit în derivație
- Impedanță crescută a sistemului

## 15.3.3.2. Pași de soluționare



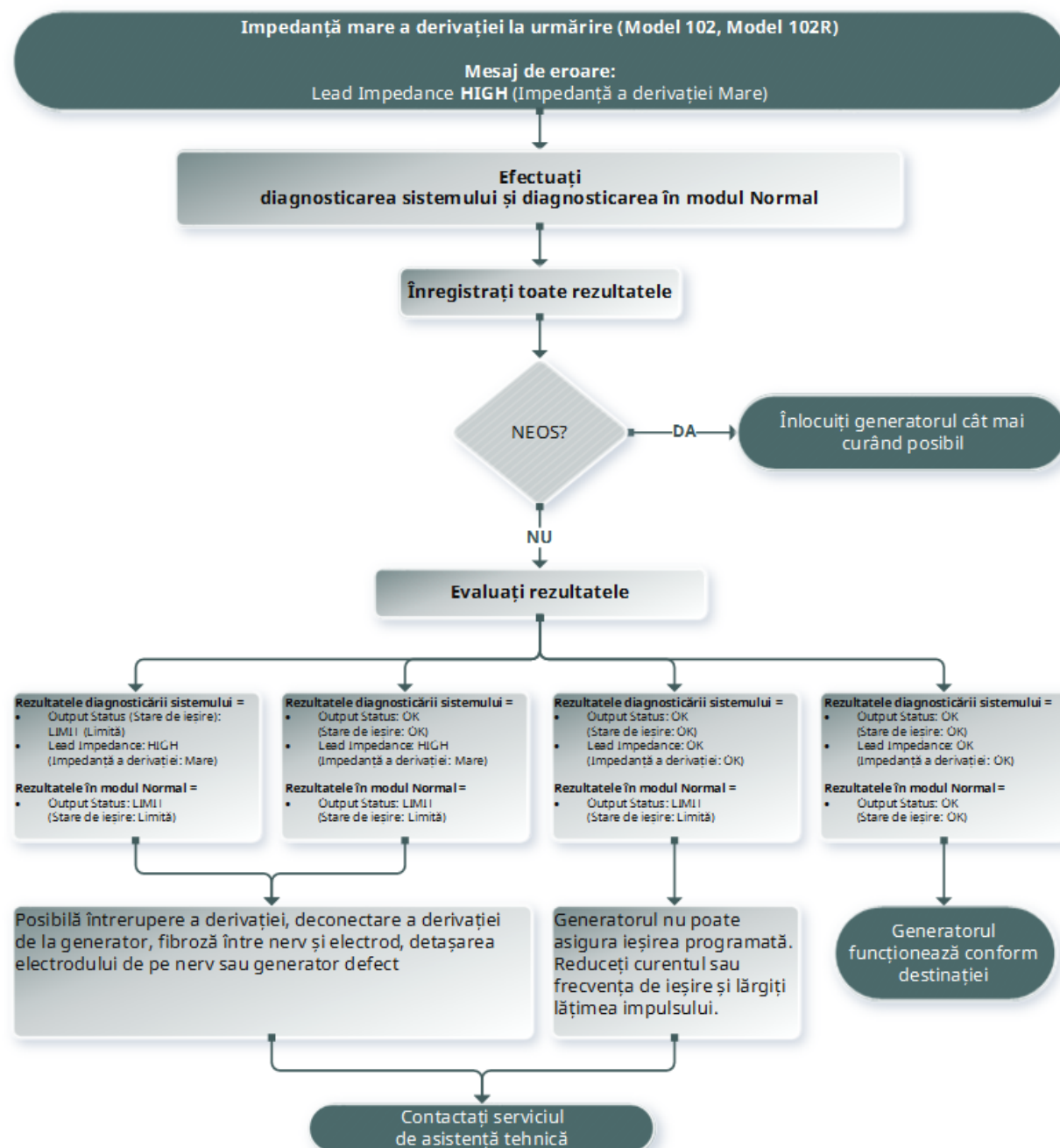
## 15.3.4. Impedanță mare a derivației la monitorizare

**Modele aplicabile:** Model 102 Model 102R

### 15.3.4.1. Cauze posibile

- Întreruperea derivației
- Derivație deconectată de la generator
- Fibroză între nerv și electrod
- Detașarea electrodului de pe nerv
- Generator defect
- Impedanță mare a bateriei, generatorul se apropie de starea EOS

## 15.3.4.2. Pași de soluționare





## 15.4. Probleme legate de baterie

### 15.4.1. Indicatoare de baterie descărcată sau de finalul duratei de funcționare în SO

#### 15.4.1.1. Cauze posibile

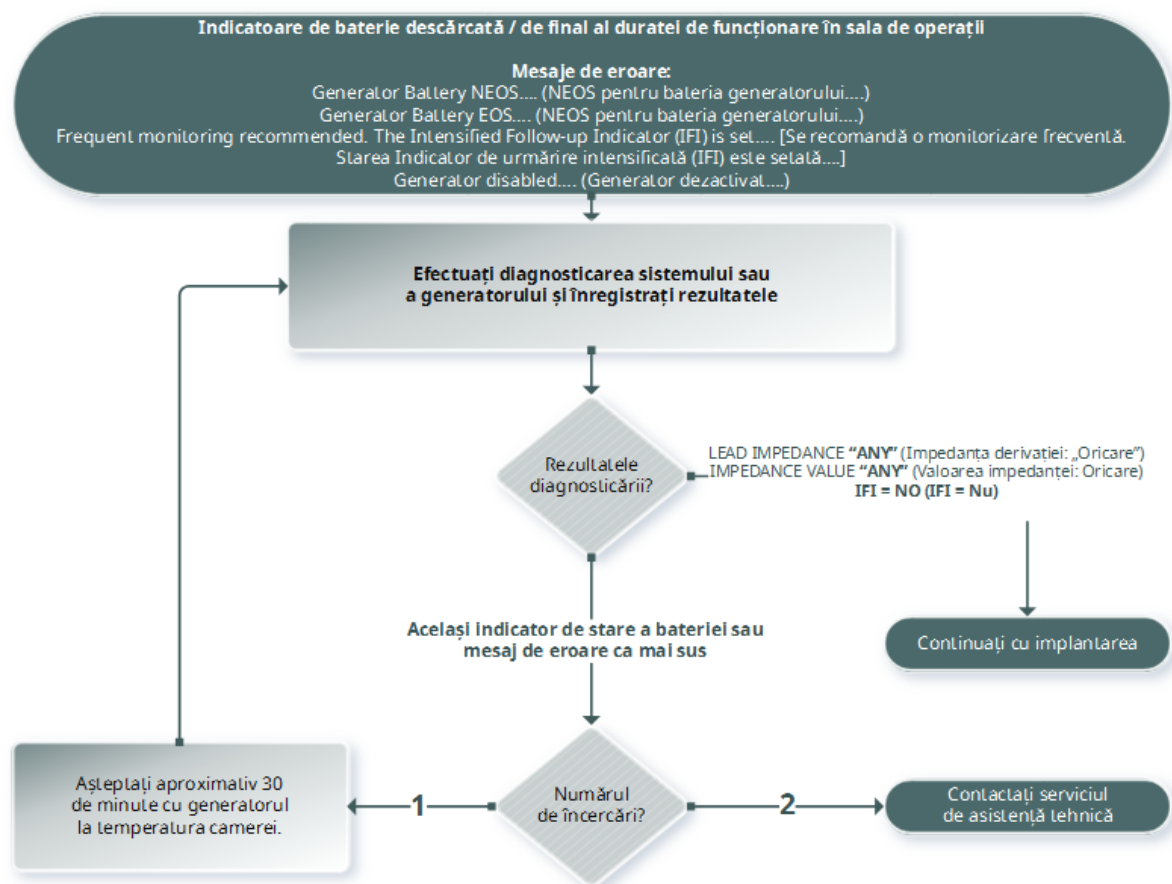
##### Înainte de intervenția chirurgicală

- Generatorul a fost expus recent la temperaturi scăzute de depozitare
- Generator defect

##### În timpul intervenției chirurgicale

- Echipament electrochirurgical utilizat în apropierea generatorului
- Generator expus la descărcări electrostatice (ESD)

## 15.4.1.2. Pași de soluționare



## 15.4.2. Generator nou dezactivat din cauza EOS la prima monitorizare

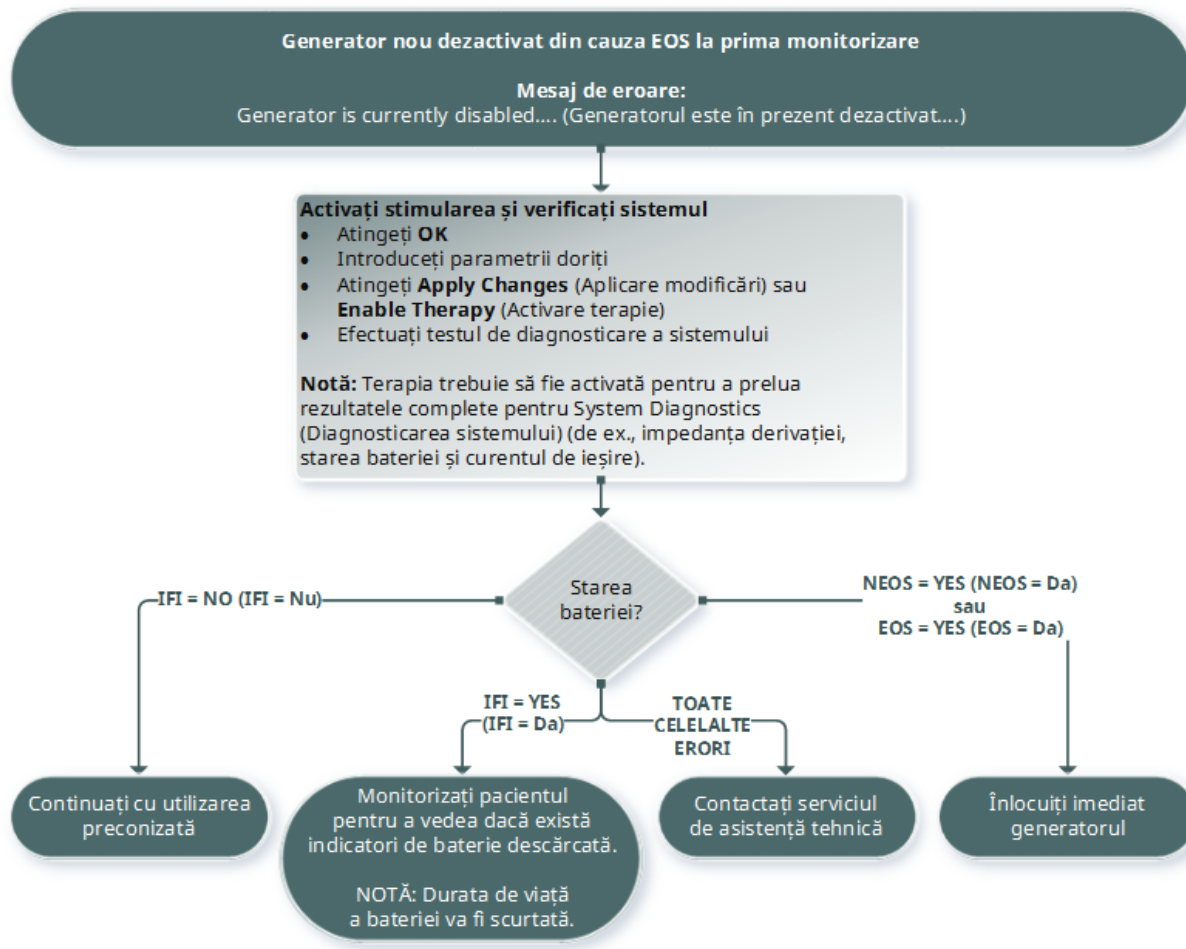
Modele aplicabile:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

Bateriile se pot descărca temporar și pot fi dezactivate dacă sunt expuse la anumite condiții.

### 15.4.2.1. Cauze posibile

- Echipament electrochirurgical utilizat în apropierea generatorului
- Generator expus la descărcări electrostatice (ESD)

### 15.4.2.2. Pași de soluționare



### 15.4.3. Scăderea bruscă a puterii bateriei

Dacă puterea bateriei generatorului scade brusc, sunt posibile următoarele cauze:

- Prima vizită după o intervenție chirurgicală: scăderea poate fi cauzată de expunerea la anumite condiții (de ex., electrocauter) în timpul VNS sau în timpul altei intervenții chirurgicale. În cazul în care condiția apare, dar nu este detectată în SO, este posibil să detectați scăderea la vizita de monitorizare. Dispozitivul va funcționa în continuare în mod normal, dar durata de viață a bateriei va fi redusă. Supravegheați atent pacientul pentru a vedea dacă există indicatori de baterie descărcată.
- A avut loc o schimbare semnificativă a impedanței derivației sau o creștere a parametrilor de stimulare programată. Evaluați puterea bateriei care rămâne între vizitele consecutive ale pacientului înainte de a ajusta parametrii de stimulare. Examinați impedanța derivației pentru orice modificare semnificativă.

În cazul în care se suspectează probleme legate de dispozitiv, contactați [„Serviciu de asistență tehnică” la pagina 133](#).

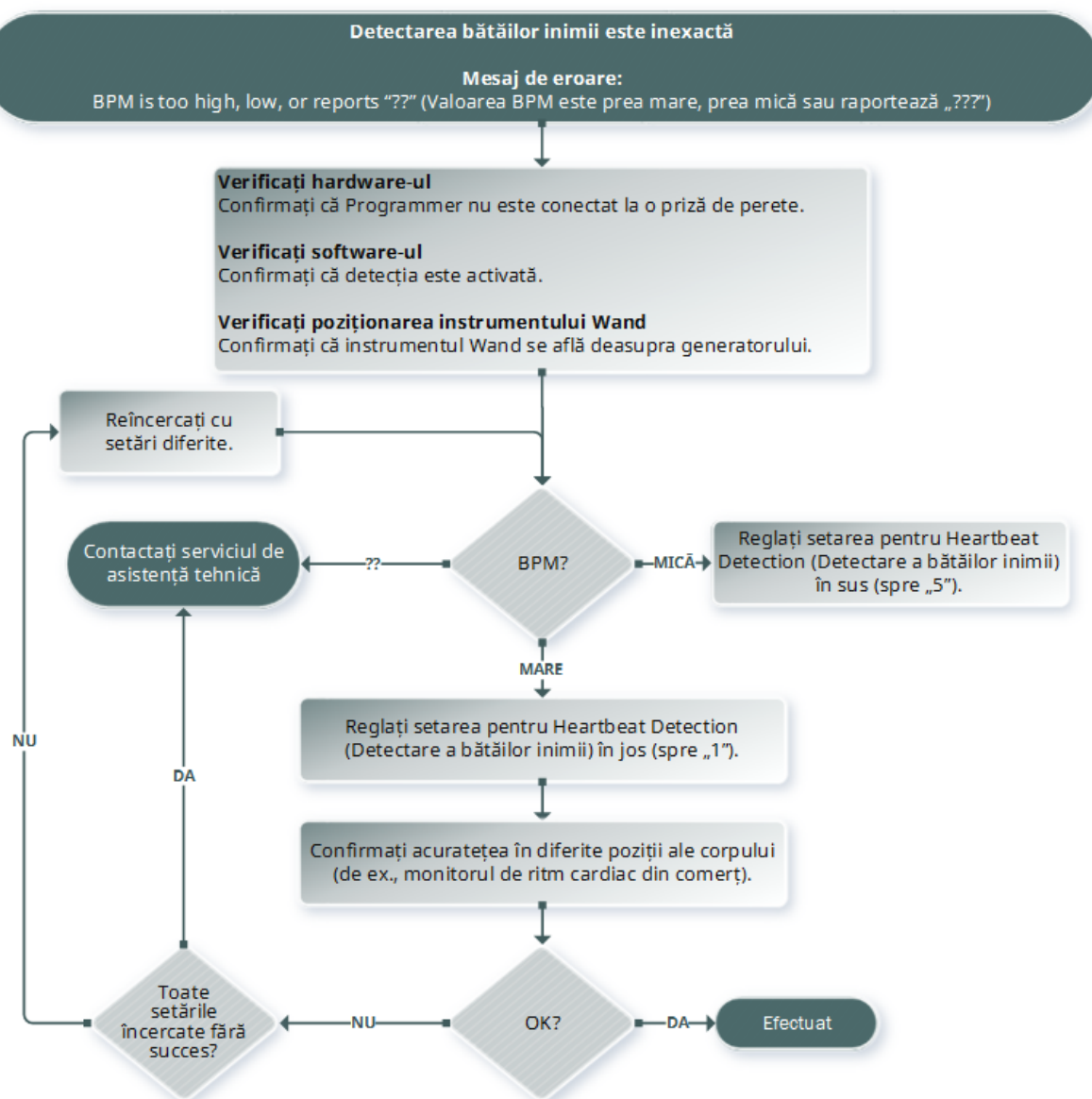
## 15.5. Probleme de detectare

**Modele aplicabile:** Model 1000 Model 1000-D Model 106

### 15.5.1. Detectarea inexactă a bățăilor inimii (peste/sub) în SO sau la monitorizare (Generatoare capabile de AutoStim)

Este posibil să fie necesară ajustarea setării de detectare a bățăilor inimii pentru a detecta cu precizie bățile inimii. Instrument Wand trebuie ținut deasupra generatorului în timpul întregului proces de verificare a detectării bățăilor inimii.

## 15.5.1.1. Pași de soluționare



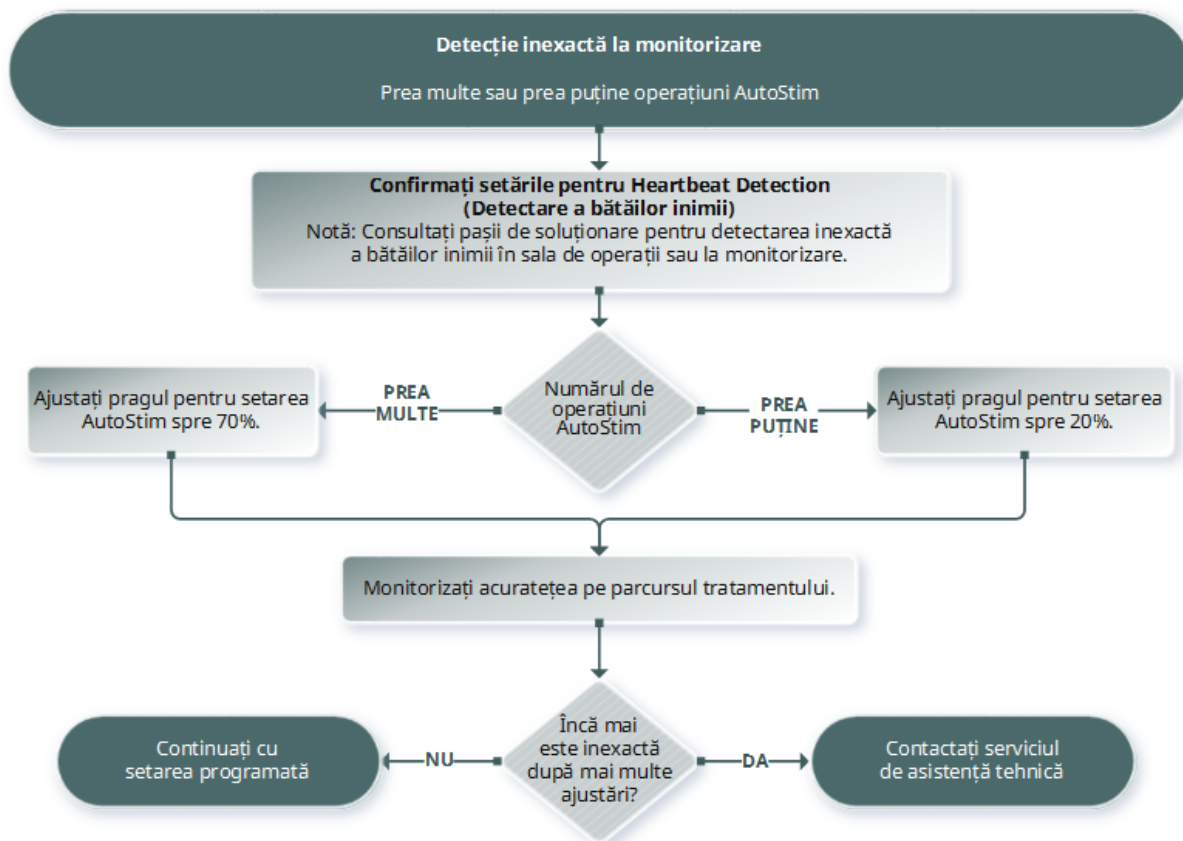
## 15.5.2. Problemă – AutoStim inexactă la monitorizare

Uneori, setările de detectare a generatorului pot rata detectarea modificărilor ritmului cardiac care pot fi asociate cu o convulsie.

### 15.5.2.1. Cauze posibile


- **Ciclu util** – durata inactivă afectează acuratețea, deoarece generatorul poate detecta evenimente numai pe durata inactivă. O durată inactivă mai mică înseamnă mai puține șanse ca generatorul să detecteze evenimente. Pe de altă parte, o durată inactivă mai mare înseamnă mai multe șanse ca generatorul să detecteze evenimente.
- **Modificări ale ritmului cardiac** – Exercițiile fizice, activitatea fizică și somnul normal pot crește ritmul cardiac și pot cauza declararea în mod eronat a unui eveniment de către generator.

### 15.5.2.2. Pași de soluționare





## 15.6. Resetarea generatorului

Sistemul permite resetarea microprocesorului generatorului în cazul unei defecțiuni. Resetarea este necesară numai în cazul rar în care există o defecțiune a memoriei microprocesorului, care este posibil să fie cauzată de condițiile descrise în capitolul Contraindicații, Avertismente și Măsuri de precauție. O resetare a microprocesorului poate fi adecvată atunci când generatorul și sistemul de programare nu pot comunica.

 NOTĂ: Pentru sugestii privind rezolvarea dificultăților de comunicare, consultați secțiunea „[Problemele de comunicare](#)” la pagina 103.

Dacă ați eliminat posibilele pericole privind mediul și ați finalizat toți pașii posibili de depanare, este posibil să fie necesară resetarea generatorului. Contactați „[Serviciu de asistență tehnică](#)” la pagina 133 pentru asistență privind resetarea generatorului.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Modelul 103 Model 8103	 <b>ATENȚIE:</b> <i>Resetarea generatorului:</i> atunci când generatorul este resetat, caracteristicile opționale (de exemplu, programarea zi-noapte) și ieșirea de stimulare sunt dezactivate (0 mA); cu toate acestea, toate setările și istoricul dispozitivului sunt păstrate. După o resetare finalizată cu succes, ieșirea pentru stimulare a generatorului poate fi reactivată pentru reluarea funcționării conform setărilor programate anterior și caracteristicilor opționale reactivate.
Model 102 Model 102R	 <b>ATENȚIE:</b> <i>Resetarea generatorului:</i> atunci când generatorul este resetat, toate informațiile din istoricul dispozitivului se pierd, iar parametrii de resetare (0 mA, 10 Hz; 500 μs; ON time (Durată semnal activ), 30 s; OFF time (Durată semnal inactiv) 60 min) sunt programați intern. O resetare a generatorului oprește dispozitivul ( <b>curent de ieșire</b> = 0 mA). După o resetare finalizată cu succes, ieșirea pentru stimulare a generatorului poate fi reactivată pentru reluarea funcționării conform setărilor programate anterior și caracteristicilor opționale reactivate.



## Întreținerea, manipularea și scoaterea din uz

Urmați indicațiile descrise în această secțiune pentru performanță și siguranță optime.

Acest subiect include următoarele concepte:

---

16.1. Întreținerea, manipularea și scoaterea din uz .....	126
---	-----

## 16.1. Întreținerea, manipularea și scoaterea din uz

Pentru întreținerea, manipularea și scoaterea din uz corectă a sistemului de programare, urmați indicațiile de mai jos.

### 16.1.1. Sistem

#### Curățați suprafețele exterioare

Pentru a curăța suprafețele exterioare ale componentelor sistemului de programare, ștergeți-le cu o lavetă umezită în prealabil sau umedă folosind unul dintre următoarele produse de curățare: alcool izopropilic (70–90%), etanol sau CaviCide®.

#### A nu se steriliza

Nu sterilizați nicio componentă a sistemului.

#### Inspectați componentele

Verificați în mod regulat dacă există urme de deteriorare pe componentele sistemului. Returnați orice componentă deteriorată la LivaNova.

#### Lichide

Nu utilizați sistemul lângă apă sau alte lichide. Nu scufundați nicio componentă în lichide.

### 16.1.2. Programmer

#### Afișaj cu ecran tactil

Resturile pot deteriora afișajul cu ecran tactil al Programmer. Ștergeți-l cu o lavetă moale, folosind produse de curățare aprobate. Asigurați-vă că ați oprit Programmer și deconectați adaptorul de c.a. de la priza electrică înainte de curățare.

#### Funcționare și depozitare

Pentru informații privind condițiile de funcționare și depozitare, consultați secțiunea [„Specificații și indicații privind sistemul de programare” la pagina 128](#).

### 16.1.3. Instrument Wand

#### Starea bateriei

Inspectați periodic bateria instrumentului Instrument Wand pentru a verifica starea acesteia.

### Instalarea bateriei

Scoateți (și instalați) bateria numai atunci când instrumentul Instrument Wand nu este în contact cu pacientul și nu este conectat la Programmer

### Deschiderea compartimentului pentru baterii

Nu conectați niciodată instrumentul Instrument Wand la un echipament extern cu compartimentul pentru baterii deschis.

### Utilizare și depozitare

Pentru informații privind condițiile de utilizare și depozitare, consultați secțiunea „[Specificații și indicații privind sistemul de programare](#)” la [pagina 128](#).

## 16.1.4. Scoaterea din uz

### Eliminarea bateriilor

Când înlocuiți bateriile AA ale instrumentului Instrument Wand, eliminați bateriile uzate în conformitate cu reglementările federale, de stat și locale aplicabile.

### Scoaterea din uz a componentelor hardware ale sistemului de programare

Returnați componentele hardware ale sistemului de programare la LivaNova pentru examinare și scoatere din uz în siguranță.

## Specificații și indicații privind sistemul de programare

Acest subiect include următoarele concepte:

---

17.1.	Specificații privind Instrument Wand și Programmer .....	129
17.2.	Specificații privind instrumentul Instrument Wand .....	130
17.3.	Securitate wireless .....	131

## 17.1. Specificații privind Instrument Wand și Programmer


Tabelul 16. Specificații privind Instrument Wand și Programmer

	Instrument Wand	Programmer
<b>Condiții de depozitare</b>		
Temperatură	Între -20°C și +55°C	
Interval de	Până la 95%, cu condensare	10–90%, fără condensare
<b>Condiții de operare</b>		
Temperatură	Între +15 °C și +40 °C	Între +15 °C și +35 °C
Interval de	15–93%, fără condensare	10–90%, fără condensare
Distanța de comunicare (de la Instrument Wand la Programmer)	De la 0 la 3 metri	
Sursa de alimentare	Alimentare internă: 2 baterii alcaline AA (IEC LR6) sau 2 baterii AA cu litiu (IEC FR6)	Operator: alimentare internă Reîncărcare: clasa II
Alimentarea transmițătorului	Inductivă: 1,5 dBm și -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	Nu este cazul
Frecvența de operare a transmițătorului	Inductivă: 82 kHz; 89 kHz (numai 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	Nu este cazul
Lățimea de bandă a receptorului	Inductivă: 12,5–135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	Nu este cazul
Cabluri	Cablu USB de tip C (2,87 m)	Nu este cazul
Componentă aplicată	Întregul dispozitiv este de tip BF	Nu este cazul

## 17.2. Specificații privind instrumentul Instrument Wand

Instrumentul Instrument Wand este destinat utilizării în condițiile electromagnetice indicate în tabelul de mai jos.

**Tabelul 17. Emisiile electromagnetice ale instrumentului Instrument Wand**

Testul de emisii	Nivel de conformitate
Emisii FR CISPR 11	Grupa 1, clasa A
<p> NOTĂ: Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată privind serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.</p>	

**Tabelul 18. Imunitatea electromagnetică a instrumentului Instrument Wand**

Test de imunitate	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de descărcare la contact ±15 kV de descărcare în aer
Câmp magnetic cu frecvență de rețea IEC 61000-4-8	30 A/m 50 și 60 Hz
FR radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz
FR transmisă - SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, între 0,15 MHz și 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz

**Tabelul 19.**

Imunitatea electromagnetică a instrumentului Instrument Wand față de câmpurile din proximitate provenite de la echipamente de comunicare wireless prin FR

Frecvența de testare	Serviciu	Nivel de conformitate
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m

**Tabelul 19. Imunitatea electromagnetică a instrumentului Instrument Wand față de câmpurile din proximitate provenite de la echipamente de comunicare wireless prin FR (continuare)**

Frecvența de testare	Serviciu	Nivel de conformitate
710 745 780	Benzile LTE 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth ® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

## 17.3. Securitate wireless

**Tabelul 20. Informații privind securitatea wireless a sistemului de programare**

Tehnologie	Telemetrie cu bobină de inducție	Frecvență radio
Calitatea serviciilor	Necesită o comunicare în câmp apropiat [la o distanță de 2,54 cm (1 in)] cu instrumentul Instrument Wand de programare.	Performanța telemetriei wireless nu este afectată atunci când rata de eroare în biți este mai mică sau egală cu 0,1%. Distanța dintre Programmer și instrumentul Instrument Wand trebuie să fie mai mică de 3 metri (10 picioare).

Tabelul 20. Informații privind securitatea wireless a sistemului de programare (continuare)

Tehnologie	Telemetrie cu bobină de inducție	Frecvență radio
<b>Securitate</b>	Comunicarea prin bobine implică imediată apropiere și acceptarea pacientului.	Pentru a asocia <i>Bluetooth®</i> Instrument Wand cu Programmer, utilizatorul trebuie să apese butonul de alimentare a instrumentului Instrument Wand și să selecteze identificatorul instrumentului Instrument Wand (imprimat pe Instrument Wand) de pe ecranul Programmer. După asociere, instrumentul Instrument Wand creează un ID unic al sesiunii care este trimis către dispozitivul extern prin intermediul comenzilor aplicației. Sesiunea se va reîmprospăta odată cu fiecare conexiune nouă. Securitatea <i>Bluetooth®</i> va autentifica și va cripta fiecare sesiune.
<b>Regulamentul FCC</b>	47 CFR 15.209	47 CFR Partea 15.247



# Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați LivaNova.

## Date de contact

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (internațional)	+32 2 720 95 93	
Număr gratuit:	+1 800 332 1375 (SUA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Serviciu de asistență tehnică

Disponibil 24 de ore pe zi	
Număr gratuit:	+1 866 882 8804 (SUA/Canada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (internațional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv la LivaNova și la autoritatea de reglementare locală.

Australia	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Canada	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Marea Britanie	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>

UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>
----	---