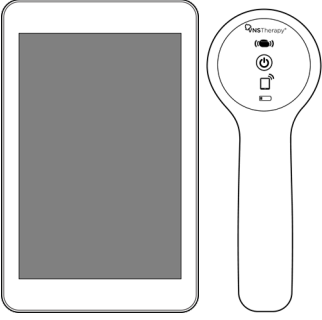


# HEKİM KILAVUZU

## VNS Therapy™ Programlama Sistemi



Model 3000 Sürüm 1.0/1.6

Model 2000

Ekim 2023

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir. *Bluetooth®* sözcük markası ve logoları *Bluetooth SIG*'nin sahip olduğu kayıtlı ticari markalardır ve bu tür markaların LivaNova tarafından herhangi bir şekilde kullanımı lisansa tabidir.

#### CE İşareti onay yılı:

Model 2000 2017

Model 3000 2018

# İÇİNDEKİLER

---

AÇIKLAMA VE KULLANIM .....	12
1.1. Yenilikler .....	13
1.2. Kısa Açıklama .....	14
1.3. Uyumluluk .....	14
1.4. Kullanım Amacı .....	14
1.5. Sistem İletişimi .....	15
1.5.1. Programmer İletişimi .....	15
1.5.2. Wand İletişimi .....	15
1.5.3. İletişim Mesafesi .....	15
UYARILAR VE ÖNLEMLER .....	16
2.1. Uyarılar .....	17
2.2. Önlemler .....	18
BAŞLARKEN .....	19
3.1. Sistemi Parçalarını Programlama .....	20
3.1.1. Sistemde Yer Alan Parçalar .....	20
3.1.2. Sistemde Yer Almayan Parçalar .....	21
3.2. Sistemi Kullanıma Hazırlama .....	21
3.3. Temel İşletim .....	21
3.3.1. Programmer .....	21
3.3.2. Wand .....	22
3.4. Wand ve Programmer Bağlantısını Kurma .....	23
3.4.1. Kablosuz Wand Bağlantı Seçenekleri .....	24
3.4.1.1. Tercih Edilen Kablosuz Wand .....	24
3.4.1.2. Tercih Edilen Wand Olmadığında .....	24
3.4.2. Kablolu Wand Bağlantısı .....	24
PROGRAMMER VE WAND AYARLARI .....	25
4.1. Programmer Ayarları .....	26
4.1.1. Programmer Ayarlarını görüntüleme veya değiştirme .....	26
4.1.2. Programmer Güncellemeleri .....	26
4.2. Wand Ayarları .....	27

# İÇİNDEKİLER

---

4.2.1. Tercih Edilen Kablosuz Wand Kurulumu .....	27
4.2.2. Tercih Edilen Kablosuz Wand'ı Devre Dışı Bırakma .....	27
4.2.3. Wand Aygıt Yazılımı Sürümünü Kontrol Etme (yalnızca Model 3000 sürüm 1.6) .....	28
4.2.4. Wand Güncellemeleri .....	28
4.3. Kılavuzlu Mod Ayarları .....	28
JENERATÖRÜ KONTROL EDİN .....	30
5.1. Sorgulama Türleri .....	31
5.1.1. Hızlı Sorgulama .....	31
5.1.2. Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) .....	32
5.2. İlk Sorgulamanın Bir Parçası Olarak Gerçekleştirilen Diyagnostikler .....	32
5.3. Sorgulama (Tercih Edilen Wand Olmadığında) .....	33
5.4. Sorgulama (Tercih Edilen Wand ile) .....	36
5.5. Sorgulama (Tercih Edilen Wand'ı Değiştirme) .....	38
5.6. Sorgulama (Kablolu Wand) .....	38
YAZILIMIN KULLANIMI .....	39
6.1. Özet Ekranı .....	40
6.2. Hızlı Erişim Çubuğu .....	41
JENERATÖRÜ PROGRAMLAMA .....	42
7.1. Hasta Verilerini Düzenleme .....	43
7.2. Parametre Ayarlarını Yapma .....	43
7.3. Algılama Ayarlarını Yapılandırma .....	48
7.3.1. Algılamayı Etkinleştirme ve Devre Dışı Bırakma .....	48
7.3.2. Kalp Atışı Algılamayı Ayarlama .....	49
7.3.3. Kalp Atışı Tespitini Doğrulayın .....	49
7.3.4. AutoStim Eşiğini Ayarlama .....	52
7.3.5. Stimulation (Stimülasyon) Sekmesindeki AutoStim Ayarları .....	52
7.3.6. Düşük Nabız/Prone Tespitine Giriş .....	52
7.3.7. Düşük Kalp Atış Hızı Eşiği ve Prone Pozisyonu Algılama Ayarı .....	53
7.3.7.1. Düşük Kalp Atış Hızı Eşiğini Seçme .....	53
7.3.7.2. Prone Pozisyonu Tespitini Etkinleştirme .....	54



# İÇİNDEKİLER

---

7.4. Programlamayla İlgili Olası Hata Koşulları .....	55
KILAVUZLU PROGRAMLAMA .....	57
8.1. Kılavuzlu Programlamaya Giriş .....	58
8.2. Tedavi Protokolleri .....	58
8.2.1. Standart Tedavi Protokolü .....	58
8.2.2. Özel Tedavi Protokolleri .....	60
8.2.3. Ek Kılavuzlu Programlama Seçenekleri .....	61
8.3. Kılavuzlu Modu Kullanma .....	62
8.3.1. Kılavuzlu Modu Başlatma .....	62
8.3.2. Kılavuzlu Mod Seçenekleri .....	65
PLANLANMIŞ PROGRAMLAMA .....	66
9.1. Planlanmış Programlamaya Giriş .....	67
9.2. Planlanmış Programlamayı Kullanma .....	68
9.2.1. Planlanmış Adımların Sayısını Ayarlama .....	68
9.2.2. Planlanmış Programlamayı Etkinleştirme .....	68
9.2.3. Planlanmış Programlamayı Devre Dışı Bırakma .....	69
GÜNDÜZ/GECE PROGRAMLAMASI .....	70
10.1. Gündüz/Gece Programlamasına Giriş .....	71
10.2. Gündüz/Gece Programlamayı Kullanma .....	71
10.2.1. Gündüz/Gece Programlamasını Etkinleştirme .....	71
10.2.2. Gündüz/Gece Programını Test Etme .....	73
10.2.3. Gündüz/Gece Programlamasını Devre Dışı Bırakma .....	74
CİHAZ DİYAGNOSTİKLERİ .....	75
11.1. Cihaz Diyagnostiklerine Erişim .....	76
11.2. Diyagnostik Testler .....	76
11.2.1. Sistem Diyagnostikleri .....	77
11.2.2. Normal Mode Diagnostics (Normal Mod Diyagnostikleri) .....	78
11.2.3. Mıknatıs Modu Diyagnostikleri .....	78
11.2.4. AutoStim Modu Diyagnostikleri .....	79

# İÇİNDEKİLER

---

11.2.5. Jeneratör Diyagnostikleri .....	79
11.3. Diyagnostik Test Özeti .....	79
11.4. Diyagnostiklerde Gözlemlenen Olası Hata Koşulları .....	81
11.5. Diyagnostik Test Sonuçlarını Okuma .....	82
11.5.1. Diyagnostik/Parametre Sonucu Özeti .....	82
11.5.2. DC DC Kodu ve Lead Empedansı .....	86
11.6. Diyagnostik Testi Geçmişini Gözden Geçirme .....	86
GEÇMİŞ .....	87
12.1. Parametre Ayarları Geçmişi .....	88
12.2. Oturum Raporları .....	89
OLAYLAR VE EĞİLİMLER .....	91
13.1. Olay ve Eğilim Verileri .....	92
13.2. Olay Verilerini Görüntüleme .....	92
13.3. Eğilim Verilerini Görüntüleme .....	93
13.3.1. Günlük Görünüm .....	93
13.3.2. Saatlik Görünüm .....	94
13.3.2.1. Zaman Damgası İndirme .....	95
PROGRAMMER BİLGİLERİNİ YÖNETME .....	96
14.1. Oturum Raporlarını Görüntüleme ve Dışa Aktarma .....	97
14.2. İçer Aktarma ve Dışa Aktarma .....	97
14.3. Oturum Dışında Sorun Giderme Menüsü .....	97
SORUN GİDERME .....	98
15.1. Alışılmışın Dışında Davranış veya Yanıt Vermeyen Sistem .....	99
15.2. İletişim Sorunları .....	101
15.2.1. Wand, Programmer'a Bağlanmıyor (Kablosuz) .....	101
15.2.1.1. Olası Nedenler .....	101
15.2.1.2. Çözüm Adımları .....	102
15.2.2. Wand, Programmer'a Bağlanmıyor (Kablolu) .....	103
15.2.2.1. Olası Nedenler .....	103
15.2.2.2. Çözüm Adımları .....	104

# İÇİNDEKİLER

---

15.2.3. Wand, Jeneratör ile İletişim Kurmuyor .....	105
15.2.3.1. Olası Nedenler .....	105
15.2.3.2. Çözüm Adımları .....	106
15.3. Lead Empedansı Sorunları .....	107
15.3.1. Ameliyathanede Yüksek Lead Empedansı .....	107
15.3.1.1. Olası Nedenler .....	107
15.3.1.2. Çözüm Adımları .....	108
15.3.2. Ameliyathanede Düşük Lead Empedansı .....	109
15.3.2.1. Olası Nedenler .....	109
15.3.2.2. Çözüm Adımları .....	110
15.3.3. Takip Ziyaretinde Yüksek/Düşük Lead Empedansı veya Düşük Çıkış Akımı .....	111
15.3.3.1. Olası Nedenler .....	111
15.3.3.2. Çözüm Adımları .....	112
15.3.4. Takipte Yüksek Lead Empedansı .....	113
15.3.4.1. Olası Nedenler .....	113
15.3.4.2. Çözüm Adımları .....	114
15.4. Pil Sorunları .....	115
15.4.1. Ameliyathanede Düşük Pil veya Hizmet Ömrü Sonu Endikasyonları .....	115
15.4.1.1. Olası Nedenler .....	115
15.4.1.2. Çözüm Adımları .....	116
15.4.2. Yeni Jeneratör, İlk Takipte Hizmet Ömrü Sonu (EOS) Nedeniyle Devre Dışı .....	117
15.4.2.1. Olası Nedenler .....	117
15.4.2.2. Çözüm Adımları .....	118
15.4.3. Pil Gücünde Ani Azalma .....	119
15.5. Algılama Sorunları .....	120
15.5.1. Ameliyathanede veya Takip Ziyaretinde Kalp Atışı Algılaması Hatalı (AutoStim Özelliğine Sahip Jeneratörler) .....	120
15.5.1.1. Çözüm Adımları .....	121
15.5.2. Sorun — Takipte Hatalı AutoStim .....	122
15.5.2.1. Olası Nedenler .....	122
15.5.2.2. Çözüm Adımları .....	123

# İÇİNDEKİLER

---

15.6. Jeneratör Sıfırlaması .....	123
BAKIM, İDARE VE ELDEN ÇIKARMA .....	125
16.1. Bakım, İdare ve Elden Çıkarma .....	126
16.1.1. Sistem .....	126
16.1.2. Programmer .....	126
16.1.3. Wand .....	126
16.1.4. Elden Çıkarma .....	127
PROGRAMLAMA SİSTEMİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ VE REHBER BİLGİLER .....	128
17.1. Wand ve Programmer Teknik Özellikleri .....	129
17.2. Wand Teknik Özellikleri .....	130
17.3. Kablosuz İletişim Güvenliği .....	131
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR .....	133
İletişim Bilgileri .....	133
Teknik Destek .....	133
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri .....	133

# İÇİNDEKİLER

---

Tablo 1.	Uyumlu Jeneratör Modelleri .....	14
Tablo 2.	Programmer Model 3000 ve Wand Model 2000 Uyumluluğu .....	14
Tablo 3.	İletişim Mesafesi .....	15
Tablo 4.	Parameter (Parametre) Ekranı — Stimulation (Stimülasyon) ve Detection (Algılama) Sekmeleri .....	46
Tablo 5.	Kalp Atışı Algılamasını Doğrulama Sırasında Görsel Göstergeler .....	51
Tablo 6.	Programlamayla İlgili Olası Hata Koşulları .....	56
Tablo 7.	Standart Tedavi Protokolünün Adımları .....	59
Tablo 8.	Standart Tedavi Protokolü Kalıcı (Sabit) Parametre Ayarları .....	59
Tablo 9.	Diyagnostik Test Özeti .....	81
Tablo 10.	Diyagnostik/Parametre Sonuç Özeti — Lead Empedansı .....	83
Tablo 11.	Diyagnostik/Parametre Sonuç Özeti — Jeneratör Pili .....	84
Tablo 12.	Diyagnostik / Parametre Sonuç Özeti — Çıkış Akımı/İletilen Akım .....	85
Tablo 13.	DC DC Kodu Dönüşümü ve Tahmini Empedans Aralığı Lead Empedansı .....	86
Tablo 14.	Parametre Ayarları Geçmişi .....	88
Tablo 15.	Modele Göre Olay ve Eğilim Verileri .....	92
Tablo 16.	Wand ve Programmer Teknik Özellikleri .....	129
Tablo 17.	Wand Elektromanyetik Emisyonları .....	130
Tablo 18.	Wand Elektromanyetik Bağışıklığı .....	130
Tablo 19.	Wand RF Kablosuz İletişim Ekipmanı Kaynaklı Yakınlık Alanlarına Karşı Elektromanyetik Bağışıklık .....	131
Tablo 20.	Programlama Sistemi Kablosuz Güvenlik Bilgileri .....	132

# İÇİNDEKİLER

---

Şekil 1.	Sistemde Yer Alan Programmer Parçaları .....	20
Şekil 2.	Sistemde Yer Alan Wand Parçaları .....	20
Şekil 3.	Programmer'a Bağlı Wand .....	23
Şekil 4.	Programmer Ayarları Ekranı .....	26
Şekil 5.	Tercih Edilen Wand Ayarlarını Etkinleştirme .....	27
Şekil 6.	Tercih Edilen Wand Cihazını Devre Dışı Bırakma .....	28
Şekil 7.	Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) işaretini kaldırma .....	31
Şekil 8.	Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) Onay Kutusu .....	32
Şekil 9.	Ana Ekran (Tercih Edilen Wand Olmadığında) .....	33
Şekil 10.	Wand Arama Ekranı .....	34
Şekil 11.	Wand Seçim Ekranı Örneği .....	35
Şekil 12.	Başarılı Wand Bağlantısı Ekranı .....	35
Şekil 13.	Interrogate Generator (Jeneratörü Sorgula) Ekranı .....	36
Şekil 14.	Ana Ekran (Tercih Edilen Wand) Örneği .....	37
Şekil 15.	Interrogate Generator (Jeneratörü Sorgula) Ekranı .....	37
Şekil 16.	Summary (Özet) Ekranı Örneği .....	40
Şekil 17.	Hızlı Erişim Çubuğu Örneği .....	41
Şekil 18.	Edit Patient ID (Hasta Kimliğini Düzenle) Ekranı Örneği .....	43
Şekil 19.	Parametre Ayar Çıktısı Uyarısı .....	47
Şekil 20.	Parameter Confirmation (Parametre Onayı) Ekranı Örneği .....	47
Şekil 21.	Kalp Atışı Algılamasını Doğrulamayı Başlatma Ekranı Örneği .....	50
Şekil 22.	Kalp Atışı Algılamayı Doğrulama Ekranı — Test Sürüyor .....	50
Şekil 23.	Dik Pozisyonda Prone Pozisyonu Kalibrasyonu .....	54
Şekil 24.	Sırt Üstü Pozisyonda Prone Pozisyonu Kalibrasyonu .....	55
Şekil 25.	Protokol Adımları Oluşturma Ekranı Örneği .....	60
Şekil 26.	Kalıcı Parametreleri Seçme Ekranı Örneği .....	61
Şekil 27.	Tedavi Protokolü Seçenekleri .....	62
Şekil 28.	Kılavuzlu Modu Etkinleştirme .....	63
Şekil 29.	Parametre Ayarlarını Gözden Geçirme ve Uygulama .....	63

# İÇİNDEKİLER

---

Şekil 30.	Kılavuzlu Mod Seçenekleri .....	65
Şekil 31.	Planlanmış Programlamayı Etkinleştirme .....	68
Şekil 32.	Planlama ekranını düzenleme (örnek) .....	69
Şekil 33.	Gündüz/Gece Programını Etkinleştirme .....	72
Şekil 34.	Gece Sekmesi Örneği .....	72
Şekil 35.	Özel Gündüz/Gece AutoStim Eşikleri Ekranı Örneği .....	73
Şekil 36.	Diagnostics (Diyagnostik) Ekranı Örneği .....	76
Şekil 37.	Diyagnostik Test Sonuçları Ekran Örneği .....	82
Şekil 38.	Parameter History (Parametre Geçmişi) Ekranı Örneği .....	89
Şekil 39.	View Session Report (Oturma Raporunu Görüntüle) Ekranı Örneği .....	90
Şekil 40.	Saat ve Tarih Seçme Ekranı Örneği .....	90
Şekil 41.	Olaylar ve Eğilimler Ekranı Örneği .....	93
Şekil 42.	Eğilimler — Günlük Görünüm Ekranı Örneği .....	94
Şekil 43.	Eğilimler — Saatlik Görünüm Ekranı Örneği .....	95

## Açıklama ve Kullanım



NOT: VNS Therapy Sisteminde kullanılan sembollerin ve sözlük terimlerinin bir listesi için bkz. [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

1.1. Yenilikler .....	13
1.2. Kısa Açıklama .....	14
1.3. Uyumluluk .....	14
1.4. Kullanım Amacı .....	14
1.5. Sistem İletişimi .....	15




## 1.1. Yenilikler

LivaNova® VNS Therapy™ programlama sisteminin en son sürümü aşağıdakilerden oluşur:

- VNS Therapy Programmer, Model 3000 sürüm 1.6
- Programlama Wand, Model 2000 sürüm 1.1

Sürüm 1.1'den önceki bir aygıt yazılımına sahip bir Wand'ınız varsa Model 3000 sürüm 1.6 Programmer ile kullanım için Wand'ın 1.1 sürümü aygıt yazılımına güncellenmesi gerekir (bkz. ["Programmer Model 3000 ve Wand Model 2000 Uyumluluğu" sonraki sayfa](#)). Wand aygıt yazılımı güncelleme dosyaları, Model 3000 sürüm 1.6 Programmer'a dahil edilmiştir. Wand aygıt yazılımının sürüm 1.1'e güncellemesini tamamlamak için Wand USB Kablosu (Bkz. ["Kısa Açıklama" sonraki sayfa](#)) gereklidir.

 NOT: Wand aygıt yazılımı sürümünü kontrol etmeye yönelik talimatlar için bkz. ["Wand Aygıt Yazılımı Sürümünü Kontrol Etme \(yalnızca Model 3000 sürüm 1.6\)" sayfa 28](#).

Son güncelleme aşağıdakileri içerir:

Güncelleme	
Model 8103 Symmetry™ Jeneratörü ve Model 1000-D SenTiva Duo™ Jeneratörleri (mevcut olduğunda) sorgulamaya ve programlamaya olanak tanıyan ek özellik.	
Çözülen Sorunlar	
Model 3000 Yazılımının önceki sürümlerinde yazılım sorunları gözlemlenmiş ve Model 3000 1.6 sürümünde düzeltilmiştir.	Wand'ın Bluetooth® üzerinden Programmer ile uyumsuz olduğunun tanımlanmasının ardından Programmer'a bağlanması gereksiz şekilde uzun sürüyordu.
	Belirli durumlarda Oturum Raporları içindeki "Son Gerçekleştirilme Tarihi:" alanına hatalı bilgi giriliyordu.
Davranış Farklılıkları	
Önceki yazılım sürümlerine kıyasla Model 3000 1.6 sürüm yazılımındaki davranış farklılıkları.	Bir jeneratör devre dışı bırakıldığında, yazılım "Device Disabled" (Aygıt Devre Dışı Bırakıldı) ifadesini ve çıkış akımı için de 0 mA yerine orijinal ayarları gösterir. Orijinal ayarlar bilgi amaçlı olarak gösterilir; jeneratör, devre dışı bırakıldığında bu ayarlarda tedavi uygulamaz.
	Bir jeneratör devre dışı bırakıldığında yalnızca jeneratörün programlanması yoluyla yeniden etkinleştirilebilir. Daha önce, yeniden etkinleştirme işlemi Diyagnostik yürütülerek veya jeneratör programlanarak gerçekleştirilebiliyordu.
	Tedavi durumu bilgileri, Oturum Raporları'na dahil edildi.

## 1.2. Kısa Açıklama

LivaNova tarafından sağlanan VNS Therapy programlama sistemi, Model 3000 sürüm 1.0/1.6 yazılımına sahip bir programlama bilgisayarı ve bir Model 2000 programlama wand'ı ("Wand") içerir.

Sistem aşağıdakileri yapmanıza olanak sağlar:

- Jeneratöre ilişkin tedavi parametrelerini sorgulama ve ayarlama
- Jeneratör ve lead fonksiyonunu değerlendirme
- Cihaz geçmişlerini görüntüleme
- Oturum raporlarını dışa aktarma

## 1.3. Uyumluluk

Programlama sistemi, aşağıdaki uyumlu VNS Therapy jeneratörlerini sorgulamanıza ve programlamanıza olanak tanır:

Tablo 1. Uyumlu Jeneratör Modelleri

Tek Yuvalı	Çift Yuvalı
Model 102 Pulse™	Model 102R Pulse Duo™
Model 103 Demipulse™	Model 104 Demipulse Duo™
Model 105 AspireHC™	
Model 106 AspireSR™	
Model 1000 SenTiva™	Model 1000-D SenTiva Duo™ (yalnızca Model 3000 v1.6/Model 2000 v1.1)
Model 8103 Symmetry™ (yalnızca Model 3000 v1.6/Model 2000 v1.1)	

Aşağıdaki tabloda Programmer ve Wand sürümleri arasındaki uyumluluk açıklanmıştır.

Tablo 2. Programmer Model 3000 ve Wand Model 2000 Uyumluluğu

	Model 2000 sürüm 1.0.3	Model 2000 sürüm 1.0.4	Model 2000 sürüm 1.1.1
Model 3000 sürüm 1.0.2	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)
Model 3000 v1.6+	No (Hayır)	No (Hayır)	Yes (Evet)

## 1.4. Kullanım Amacı

VNS Therapy programlama sistemi, profesyonel bir sağlık bakım merkezi ortamında VNS Therapy jeneratörleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve aynı kullanım endikasyonlarına tabidir.

## 1.5. Sistem İletişimi

Wand ve Programmer kablosuz olarak bağlanır.

### 1.5.1. Programmer İletişimi

Programmer, iletişimi şu yollarla belirtir:

- Başarılı bir sorgulama, diyagnostik veya uygulanan değişiklikler için sesli tonlar
- Başarılı, başarısız veya önerilen işlemler için ekran mesajları

### 1.5.2. Wand İletişimi

Wand aşağıdaki durumlarda olduğunda Wand gösterge ışıkları yanar:

- Güç açıldığında (güç düğmesinin altındaki iki yeşil ışık)
- Programmer'a bağlandığında (güç düğmesinin etrafındaki dört yeşil ışık)
- Jeneratör ile iletişim kurarken (beyaz yanıp sönen jeneratör simgesi)
- Pil gücü düşük olduğunda (turuncu pil göstergesi)
- Wand (1.1+) güncellenirken (yeşil ışıklar, güç düğmesinin etrafında döner)

### 1.5.3. İletişim Mesafesi

Tablo 3. İletişim Mesafesi

Sistem	İletişim Mesafesi
Wand ve Programmer	Kablosuz bağlantı çoğu koşulda 3 metreye (yaklaşık 10 fit) kadar çalışır. İletişim kararlı değilse Wand ile Programmer'ı bağlamak için birlikte verilen USB kablosunu kullanın.
Wand ve Jeneratör	2,5 cm (1 inç) veya daha az

# BÖLÜM 2

## Uyarılar ve Önlemler

Optimum performans ve güvenlik için bu bölümde açıklanan uyarıları ve önlemleri uygulayın.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

2.1. Uyarılar .....	17
2.2. Önlemler .....	18

## 2.1. Uyarılar

Optimum performans ve güvenlik için bu uyarılara uyun.

### Onaylanmamış Ekipman

Onaylanmamış ekipmanı bağlamayın. Bunun yapılması sisteme zarar verebilir ve/veya yaralanmalara neden olabilir.

### Değişiklik Yapmayın

LivaNova talimat vermediği sürece sistemde değişiklik yapmayın.

### İzinsiz Aksesuar Kullanımı

Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanımı, ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve bunun sonucunda da ekipman düzgün çalışmayabilir.

### Diğer Ekipmanlara Yakınlık

Ekipmanın düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden, bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya istiflenmiş şekilde kullanımından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyse bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal şekilde çalıştıklarından emin olunmalıdır.

### Taşınabilir RF İletişim Ekipmanlarına Yakınlık

Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (örn. anten kabloları, harici antenler), Wand cihazının herhangi bir parçasının veya üretici tarafından belirtilen kabloların 30 cm (12 inç) çevresi içerisinde kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine yol açabilir.

### Hırsızlığa ve İzinsiz Bağlantılara Karşı Koruma

Programlama sistemini hırsızlığa karşı koruyun. Hırsızlık, sisteme karşı kötü niyetli faaliyetlere yol açabilir. Yetkisiz bağlantı yapılmasını önlemek için sistemi kontrollü bir alanda kullanın.

### Anormal Davranış

Beklenmeyen bir davranış (örn. yakındaki Wand'ın yanlışlıkla bir Programmer'a bağlanması) meydana gelebilir. Bu durumda bkz. ["Sorun Giderme" sayfa 98](#).

### MR Açısından Güvenli Olmayan Cihazlar



Wand, Programmer ve hasta mıknatısı MR Açısından Güvenli Olmayan cihazlardır. Bu cihazlar fırlama tehlikesi oluşturur ve MR tarayıcı odasına getirilmemeleri gerekir.

### Pil — Yangın Riski

Yangın Riski. Piller; ters olarak takılması, demonte edilmesi, şarj edilmesi, ezilmesi, kullanılmış piller ya da diğer tür pillerle birlikte kullanılması veya yangına ya da yüksek sıcaklığa maruz kalması halinde patlayarak veya akarak yaralanmalara neden olabilir. Kullanılmış pilleri hemen elden çıkarın.

## 2.2. Önlemler ⚠

Optimum performans ve güvenlik için bu önlemlere uyun.

### Başka Yazılım Yükleme

Programmer'a başka yazılımlar yüklemeyin. Aksi takdirde, önceden yüklenmiş yazılımın etkinliği ve fonksiyonu sekteye uğrayabilir.

### Hasta Ortamında Kullanın

Programmer tipik tüketici elektroniği cihazlarıyla aynı seviyede test edilmiştir; ancak ekipman IEC 60601-1 kapsamında tanımlanan hasta ortamında kullanım için sınıflandırılmamıştır. Programlama sırasında hastaya ve Programmer'a aynı anda dokunmayın. Ayrıca, hasta ortamında kullanıldığı sırada Programmer'ı AC prize takmayın.

## Başlarken

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

3.1. Sistemi Parçalarını Programlama .....	20
3.2. Sistemi Kullanıma Hazırlama .....	21
3.3. Temel İşletim .....	21
3.4. Wand ve Programmer Bağlantısını Kurma .....	23

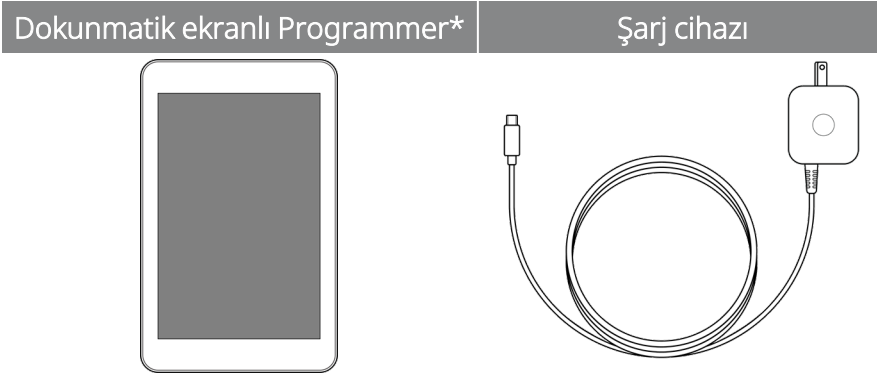
## 3.1. Sistemi Parçalarını Programlama

Programlama sisteminde, VNS Therapy programlama yazılımı ("Programmer") önceden yüklenmiş olan bir bilgisayar ve bir programlama wand'ı (Wand) bulunur.

**i** NOT: Sistemin parçaları eksikse "[Teknik Destek](#)" sayfa 133 ile iletişime geçin.

### 3.1.1. Sistemde Yer Alan Parçalar

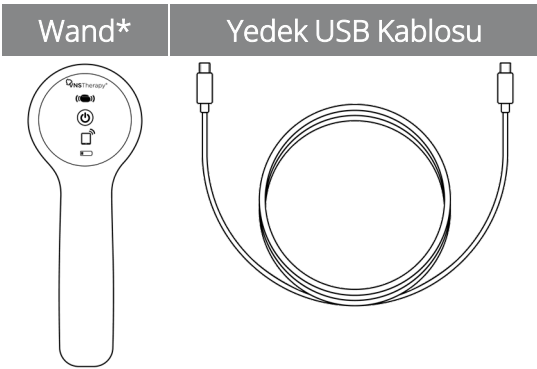
Şekil 1. Sistemde Yer Alan Programmer Parçaları



\*Önceden yüklenmiş VNS Therapy Yazılımı ile

**i** NOT: Model 201 görselde mevcut değildir (ayrıntılar için Model 201 Wand Hekim Kılavuzuna bakın).

Şekil 2. Sistemde Yer Alan Wand Parçaları



\*2 AA pil dahil



### 3.1.2. Sistemde Yer Almayan Parçalar

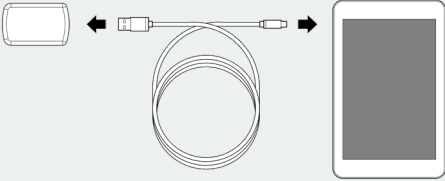

Steril kapaklar sisteme dahil değildir. Programlama sistemi steril bir alanda kullanılıyorsa aseptik uygulamalara uyun. Programlama sisteminin her bir parçası, yaygın olarak temin edilebilen steril örtülerin (örn. lazer/kamera kol drapeleri) içine sığacak şekilde tasarlanmıştır. Programlama sisteminin her parçası için bir steril kapak kullanılması tavsiye edilir.

## 3.2. Sistemi Kullanıma Hazırlama

Programlama sistemini bir hasta oturumunda kullanmadan önce Programmer'ın ve Wand'ın şarjının tam dolu ve kullanıma hazır olduğundan emin olun. Programmer'daki tarih ve saat bilgisinin doğru olduğunu teyit edin.



## 3.3. Temel İşletim

### 3.3.1. Programmer

<p><b>Programmer cihazını şarj etme</b></p> 	<p>Programmer cihazını şarj etmek için şarj cihazına (solda) bağlayın ve prize takın. Bir sonraki hasta seansı için yeterli pil gücünün olmasını sağlamak için, kullanılmadığı zamanlarda Programmer cihazını şarj edin. Programmer açıldıktan sonra ekranın sağ üst köşesinde bulunan pil durumu simgesini görüntüleyin.</p>
<p><b>Programmer'ı AÇMA/KAPATMA</b></p> 	<p><b>Programmer'ı AÇMA</b> — Güç düğmesini 3 saniye basılı tutun ve sonra bırakın. Güç düğmesini bıraktıktan birkaç saniye sonra bir ekran logosu çıkar ve ardından yazılım otomatik olarak başlatılır.</p> <p><b>Programmer'ı KAPATMA</b> — Güç düğmesini 3 saniye basılı tutun ve sonra bırakın. Programmer'ı kapatmak için ekrandaki talimatları izleyin.</p> <p><b>i</b> NOT: Programmer tamamen kapanana kadar güç düğmesi tekrar yanıt vermeyebilir. Programmer'ı kapattıktan sonra yeniden başlatmak için 30 saniye bekleyin.</p>
<p><b>Programmer Ekranını AÇMA/KAPATMA</b></p>	<p>Ekran 10 dakika kullanılmadığında otomatik olarak kapanır. Ekranı açmak veya kapatmak için güç düğmesine hızlıca basıp bırakabilirsiniz. Pilin gücünü korumak, ancak Programmer'ı kapatmak istemediğiniz durumlarda bu yöntemi kullanın.</p>

Programmer Pilini Kontrol Etme	Yazılım başlatma işlemi tamamlandıktan sonra, herhangi bir ekranın sağ üst köşesinde bulunan Programmer pil durumu göstergesine bakın. Ayrıntılı bilgi için, bkz. <a href="#">"Yazılımın Kullanımı" sayfa 39</a> .
Programmer Saat ve Tarihini Ayarlama	<p>Programmer'da hasta ve cihaz geçmişinin doğru saklanması saat ve tarih ayarlarının doğru olmasına bağlıdır.</p> <p><b>Tarih ve saati değiştirme ekranına girin:</b> Alt gezinme çubuğunda Settings (Ayarlar) → Programmer ayarları → Date and Time (Tarih ve Saat) öğesine dokununuz.</p> <p><b>Saat ve Tarihi değiştirin:</b> Geçerli saate dokununuz ve ayarlamak için yukarı veya aşağı kaydırın. Takvim ayını ve yılını ayarlamak için sol veya sağ oka ve ardından istediğiniz tarihe dokununuz. İşiniz bittiğinde <b>Save Changes</b> (Değişiklikleri Kaydet) öğesine dokununuz.</p> <p><b>i</b> NOT: Programmer, Yaz Saati Uygulaması veya konum değişikliği için otomatik olarak ayar yapmaz. Saati ve tarihi manuel olarak gerektiği gibi ayarlayın.</p>
Programlama Sistemi Güncellemesi	<p>LivaNova gerektiğinde programlama sistemi güncellemelerini sağlayacaktır.</p> <p><b>i</b> NOT: Programmer internete bağlı değildir ve güncellemeleri aramaz.</p>

### 3.3.2. Wand

<b>Wand Cihazını Açma</b> 	<p>Wand cihazını açmak için güç düğmesine basıp bırakın.</p> <p><b>i</b> NOT: Wand'ın gücü açıkken, işlem yapılmadan 2 dakika geçmesi halinde pilin gücünü korumak için Wand otomatik olarak kapatılır (bekleme).</p>
<b>İyi Durumdaki Pil Göstergesi</b> 	<p>Pil iyi durumdaysa yeşil ışıklar yanar.</p>

<p><b>Düşük Pil Göstergesi</b></p> 	<p>Pil gücü düşükse düşük pil göstergesi yanar.</p>
<p><b>Pil Gücü Yok Göstergesi — İletişim Yok</b></p> 	<p>Yalnızca turuncu pil simgesi yanıyorsa pilleri değiştirmeye kadar iletişim mümkün olmayacaktır.</p>
<p><b>Wand Pil Değişirme</b></p> 	<p>Pil zayıfsa pilleri değiştirin. Wand cihazının arkasında bulunan kapağı çıkarın.</p>

## 3.4. Wand ve Programmer Bağlantısını Kurma

Sistem, Wand'ı kablosuz olarak veya (yedek) USB kablosuyla Programmer'a bağlamanıza olanak sağlar.


Şekil 3. Programmer'a Bağlı Wand




## 3.4.1. Kablosuz Wand Bağlantı Seçenekleri

### 3.4.1.1. Tercih Edilen Kablosuz Wand


Her zaman aynı Programmer ile kullanılmak üzere bir tercih edilen Wand bağlantısı ayarlayın. Bu kurulum her zaman birlikte kullanılan Wand ve Programmer için önerilir. Programmer otomatik olarak tercih edilen Wand'ı arayacağından, daha hızlı bir bağlantı sağlar.

 NOT: Tercih edilen Wand'ı ayarlamak için bkz. [“Tercih Edilen Kablosuz Wand Kurulumu” sayfa 27.](#)

 NOT: Tercih edilen bir Wand ile sorgulama yapma ayrıntıları için bkz. [“Sorgulama \(Tercih Edilen Wand ile\)” sayfa 36.](#)


### 3.4.1.2. Tercih Edilen Wand Olmadığında

Jeneratör sorgulaması sırasında bir Wand seçin. Bulunduğunuz alanda birbirinin yerine geçebilen birkaç programlama sistemi varsa bu yöntem önerilir. Hasta jeneratörü sorgulanırken, Programmer erişim aralığındaki tüm kullanabilir Wand'lar'ları arar.

 NOT: Tercih edilen bir Wand olmadan sorgulama yapma ayrıntıları için bkz. [“Sorgulama \(Tercih Edilen Wand Olmadığında\)” sayfa 33.](#)

## 3.4.2. Kablolu Wand Bağlantısı

Sistemde, Wand'ı Programmer'a bağlayan bir USB kablosu bulunmaktadır. Kablosuz bağlantı kullanılmadığında yedek yöntem olarak bu kabloyu kullanın.

 NOT: Kablolu bir Wand ile sorgulama yapma ayrıntıları için bkz. [“Sorgulama \(Kablolu Wand\)” sayfa 38.](#)

## Programmer ve Wand Ayarları

Programmer ve Wand ayarlarına oturum dışındayken gezinme çubuğundan erişin.

Bu seçenekleri kullanarak aşağıdakileri yapabilirsiniz:

- Ses düzeyi, ekran parlaklığı, tarih, saat ve dil gibi Programmer ayarlarını değiştirme
- Wand bağlantı tercihlerini (Model 3000 v1.0+) seçin ve Wand ürün yazılımını kontrol etme (yalnızca Model 3000 v1.6)
- Özel tedavi protokollerinin oluşturulması dahil, Kılavuzlu Programlama seçeneklerini belirleme. Bkz. [“Kılavuzlu Programlama” sayfa 57](#).

Programmer ayarlarına erişmek için, Ana ekranın en altındaki gezinti çubuğunda **Settings** (Ayarlar) ögesine dokunun. Sonraki menüden Programmer ayarlarına, Wand ayarlarına veya Guided Mode (Kılavuzlu Mod) seçeneklerine dokunun.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

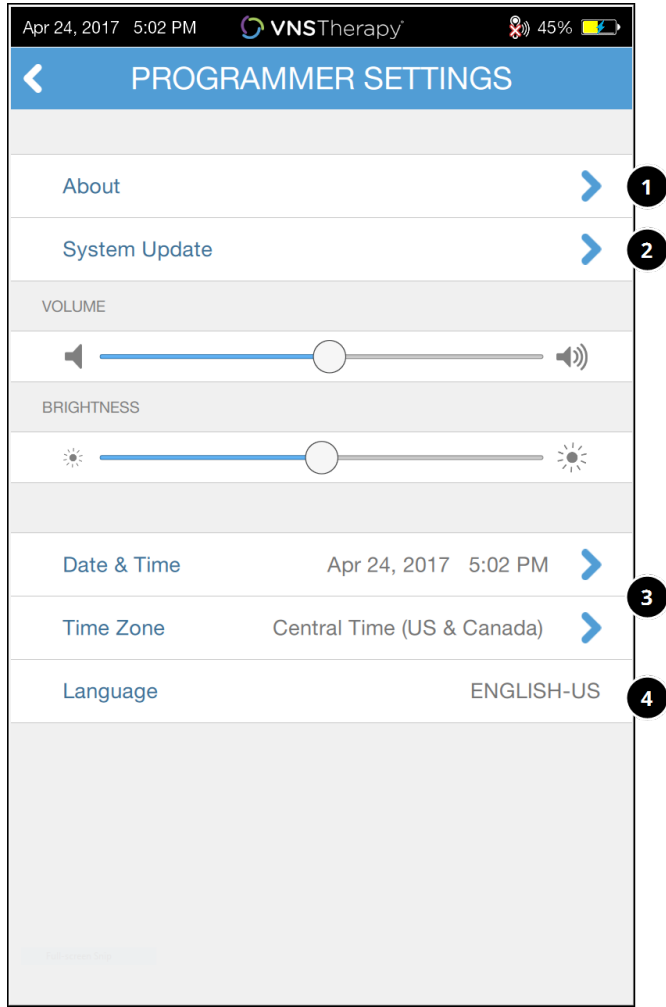
4.1. Programmer Ayarları .....	26
4.2. Wand Ayarları .....	27
4.3. Kılavuzlu Mod Ayarları .....	28

## 4.1. Programmer Ayarları

### 4.1.1. Programmer Ayarlarını görüntüleme veya değiştirme

Programmer ayarlarına oturum dışındayken gezinti çubuğundan erişilir.

Şekil 4. Programmer Ayarları Ekranı



1 Programmer seri numarası, yazılım sürümü ve tercih edilen Wand aygıt yazılımı sürümü hakkında ayrıntılı bilgiler sağlar.

2 Yazılım güncellemeleri hakkındaki bilgileri görüntüler.

3 Programmer tarih, saat ve saat dilimine erişim sağlar.

4 Ekran dili ayarlarının değiştirilmesini sağlar.

### 4.1.2. Programmer Güncellemeleri

LivaNova, gerektiğinde programlama sistemi güncellemelerini sağlar. Programmer internete bağlı değildir ve güncellemeleri aramaz.

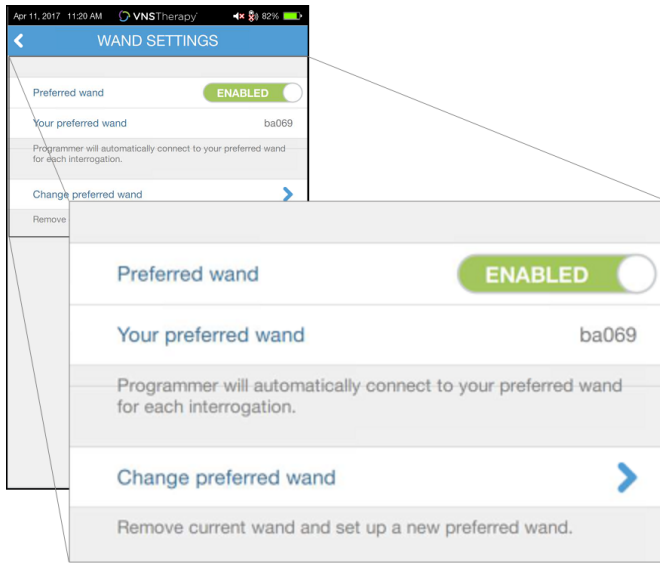
## 4.2. Wand Ayarları

### 4.2.1. Tercih Edilen Kablosuz Wand Kurulumu

Wand ile Programmer arasında bir tercih edilen kablosuz bağlantı kurmak için aşağıdakileri yapın:

1. Programmer cihazının gücünü açın.
2. Alttaki gezinti çubuğundan **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
3. Wand cihazının gücünü açın.
4. Wand Ayarları menü seçeneğine dokununuz
5. Her sorgulama sırasında bu Wand cihazına otomatik olarak bağlanmak için tercih edilen Wand ayarını **Disabled (Devre Dışı)** konumundan **Enabled (Etkin)** konumuna getirin.
6. İstedığınız Wand seri numarasını seçin. Bağlantı kurulduktan sonra, yazılım bu seri numarasını tercih ettiğiniz Wand olarak gösterir ve bu seçimi değiştirme seçeneği sunar.

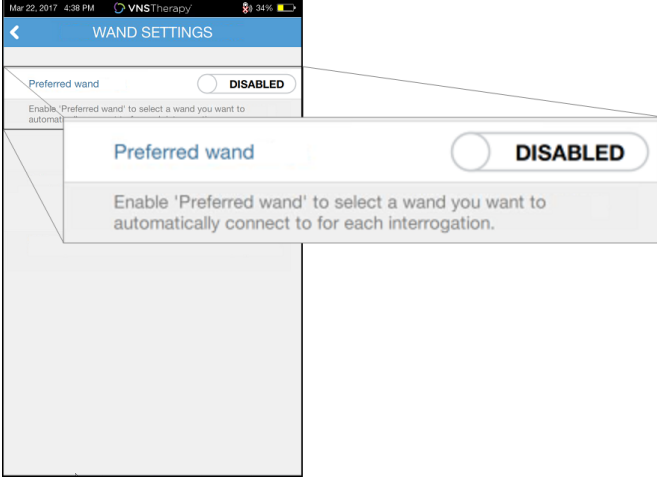
Şekil 5. Tercih Edilen Wand Ayarlarını Etkinleştirme



### 4.2.2. Tercih Edilen Kablosuz Wand'ı Devre Dışı Bırakma

Manuel Wand seçimine dönmek için ayarı **Disabled** (Devre Dışı) olarak değiştirin.

## Şekil 6. Tercih Edilen Wand Cihazını Devre Dışı Bırakma



### 4.2.3. Wand Aygıt Yazılımı Sürümünü Kontrol Etme (yalnızca Model 3000 sürüm 1.6)

Bir Wand cihazına bağlanıp aygıt yazılımı sürümünü kontrol etmek için bu seçeneği seçin.

### 4.2.4. Wand Güncellemeleri

LivaNova, gerektiğinde programlama sistemi güncellemelerini sağlar.

Wand güncelleme dosyaları v1.6 Yazılım sürümüne sahip Programmer'larda mevcuttur. Güncelleme işlemi için ekrandaki talimatları izleyin. Wand ürün yazılımı güncellemesini tamamlamak için Wand USB Kablosu (Şekil 1) gereklidir.

Wand güncellemesi ile ilgili yardıma ihtiyacınız olursa ["Teknik Destek" sayfa 133](#) ile iletişime geçin.

## 4.3. Kılavuzlu Mod Ayarları

Tedavi Protokolleri seçimi özel protokolleri oluşturmak için kullanılır. Talimatlar ["Özel Tedavi Protokolleri" sayfa 60](#) içinde verilmektedir.

Model 1000

Model 1000-D

Ayarı korur ve programlanan son modda başlatılır.



Model 106	Kılavuzlu Modda Başlatma seçeneği, Normal Mod çıkışı 1,75 mA'den küçük olduğunda otomatik olarak Kılavuzlu Modda başlatmanıza imkan tanır.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

Maximum number of scheduled steps (Maksimum planlanmış adım sayısı) ayarı, planlanmış programlama kullanılarak otomatik hale getirilebilen tedavi protokolü adımlarının sayısını kısıtlamak için kullanılabilen bir ayardır. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. [“Planlanmış Programlama” sayfa 66](#).

## Jeneratörü kontrol edin

Diğer işlevleri (örneğin, yeni parametreler uygulamak, diyagnostik testleri yapmak) gerçekleştirmeden önce jeneratörü sorgulamanız gerekir.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

5.1. Sorgulama Türleri .....	31
5.2. İlk Sorgulamanın Bir Parçası Olarak Gerçekleştirilen Diyagnostikler .....	32
5.3. Sorgulama (Tercih Edilen Wand Olmadığında) .....	33
5.4. Sorgulama (Tercih Edilen Wand ile) .....	36
5.5. Sorgulama (Tercih Edilen Wand'ı Değiştirme) .....	38
5.6. Sorgulama (Kablolu Wand) .....	38

## 5.1. Sorgulama Türleri

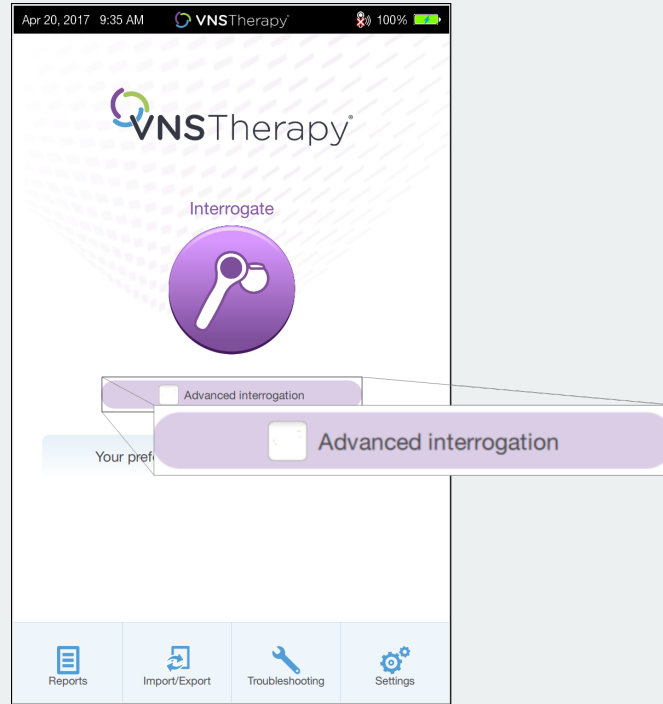
### 5.1.1. Hızlı Sorgulama

**Hızlı Sorgulama**, tüm jeneratör modelleri için kullanılabilen ve yalnızca geçerli programlanmış ayarları ve jeneratör bilgilerini indiren hızlı bir sorgulama seçeneğidir.

Model 1000  
Model 1000-D

Hızlı sorgulamayı başlatmak için *Advanced Interrogation* (Gelişmiş Sorgulama) kutusunun işareti (aşağıda gösterildiği gibi) kaldırılmalıdır.

Şekil 7. Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) işaretini kaldırma



Model 106  
Model 105  
Model 104  
Model 103  
Model 8103  
Model 102  
Model 102R

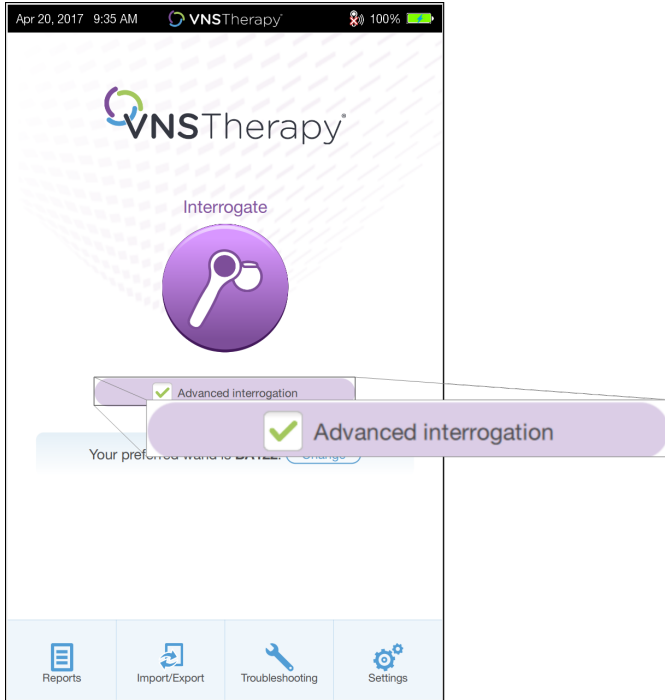
Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) kutusunun seçili olup olmadığına bakılmaksızın hızlı bir sorgulama gerçekleştirilir.

## 5.1.2. Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama)

**Geçerli Modeller:** Model 1000 Model 1000-D

**Gelişmiş Sorgulama**, mevcut programlanmış ayarlara ve jeneratör bilgilerine ek olarak son 180 güne ait olayları ve eğilim verilerini indiren bir sorgulama seçeneğidir. Ek olaylar ve eğilimler elde etmek için (aşağıda gösterildiği gibi) bu kutu *seçilmelidir*. Ek bilgiler nedeniyle gelişmiş sorgulama, hızlı sorgulamadan daha uzun sürebilir.

Şekil 8. Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) Onay Kutusu



## 5.2. İlk Sorgulamanın Bir Parçası Olarak Gerçekleştirilen Diyagnostikler

**Model 1000**  
**Model 1000-D**

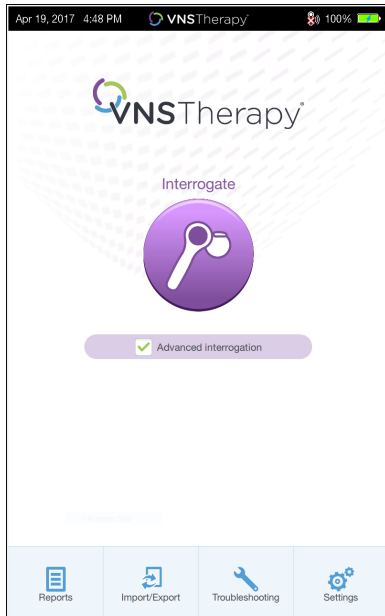
İlk sorgulama sırasında, sorgulama türünden (Gelişmiş veya Hızlı) bağımsız olarak Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirilir. Sonuçlar Summary (Özet) Ekranı'nda görüntülenir ve Diyagnostik geçmişinin parçası olarak günlüğe kaydedilir. İlk sorgulamanın ardından diyagnostik test gerçekleştirmek amacıyla oturum dahilinde manuel olarak bir Sistem Diyagnostikleri testi gerçekleştirebilirsiniz.

Model 106	İlk sorgulama sırasında Sistem Diyagnostikleri GERÇEKLEŞTİRİLMEZ. İlk sorgulamanın ardından bu jeneratörler için bir diyagnostik test gerçekleştirmek amacıyla oturum dahilinde manuel olarak bir Sistem Diyagnostikleri testi gerçekleştirebilirsiniz.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

## 5.3. Sorgulama (Tercih Edilen Wand Olmadığında)

1. Programmer cihazının gücünü açın. Başlatma sonrasında **Ana Ekran** görüntülenir.

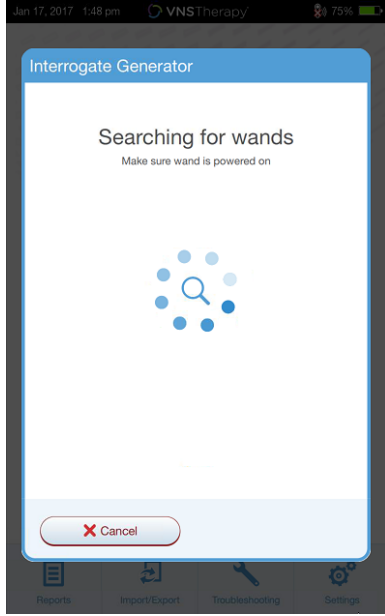
Şekil 9. Ana Ekran (Tercih Edilen Wand Olmadığında)



2. Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) kutusunu işaretleyin veya işaretini kaldırın. Ayrıntılar için bkz. "[Sorgulama Türleri](#)" sayfa 31.
3. Wand cihazını açın (güç düğmesine basın ve bırakın). Wand bağlanmaya hazır olduğunda iki yeşil ışık yanar.

4. Programmer ekranında **Interrogate** (Sorgula) öğesine dokunun. Programmer, gücü açık olan ve erişim aralığında bulunan tüm Wand'lar'ları arar.

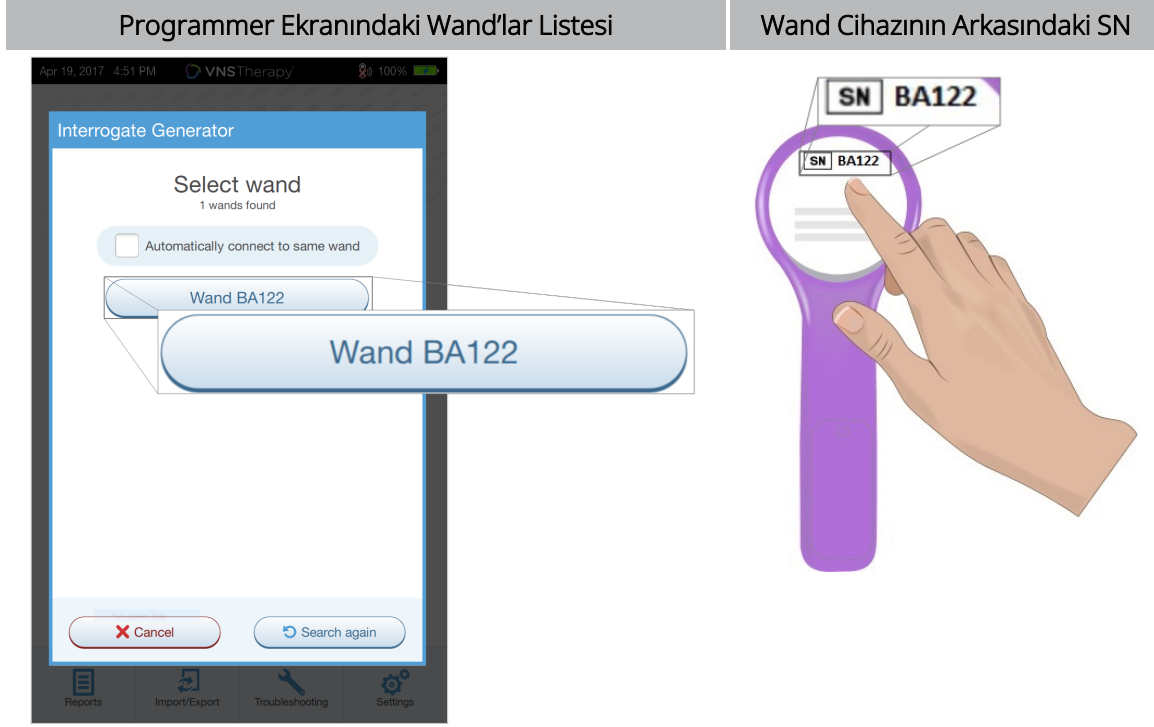
Şekil 10. Wand Arama Ekranı



5. (İsteğe bağlı) Sonraki oturumlarda belirli bir Wand kullanmak isterseniz **Automatically connect to the same Wand** (Aynı Wand'a otomatik olarak bağlan) kutusunu işaretleyin.

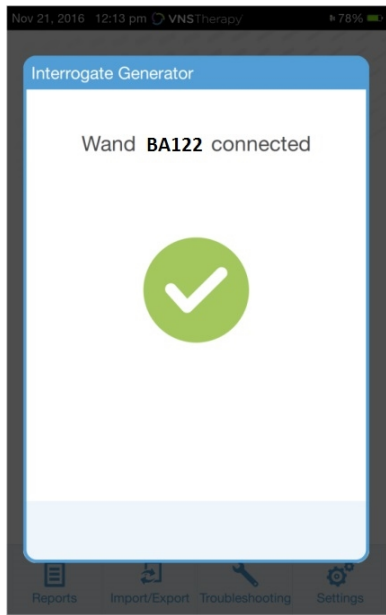
6. Kullanmayı düşündüğünüz Wand cihazının seri numarasına (SN) dokununuz. Wand seri numarası (SN) Wand'ın arka kısmında yer alır.

Şekil 11. Wand Seçim Ekranı Örneği



7. Wand bağlandığında, yazılım bağlantının başarılı olduğunu belirtir ve Wand güç düğmesinin etrafındaki dört yeşil ışık yanar.

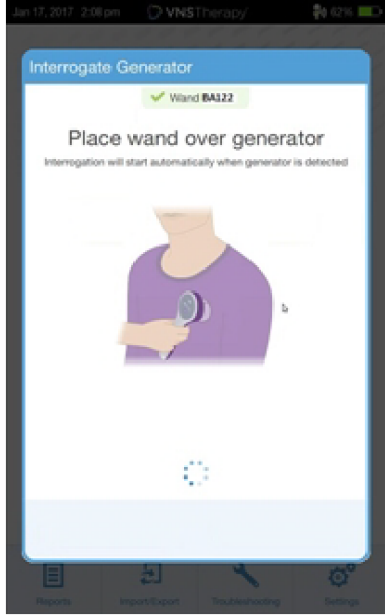
Şekil 12. Başarılı Wand Bağlantısı Ekranı



Wand üzerinde dört yeşil ışık yanar.

8. Yazılım ekranında gösterildiği gibi Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin. Wand jeneratörü tanıdığı anda sorgulama başlar. Sorgulama tamamlandığında, yazılım şunu görüntüler: ["Özet Ekranı" sayfa 40.](#)

Şekil 13. Interrogate Generator (Jeneratörü Sorgula) Ekranı



Sorgulama sırasında Wand üzerindeki jeneratör simgesi yanıp söner.

## 5.4. Sorgulama (Tercih Edilen Wand ile)

Tercih edilen Wand'ı ayarladıysanız **Interrogate** (Sorgula) düğmesine bastığınızda Programmer otomatik olarak ilgili Wand'a bağlanır. Tercih edilen Wand'ı ayarlamak için bkz. ["Tercih Edilen Kablosuz Wand Kurulumu" sayfa 27.](#)

Programmer üzerindeki Ana Ekranda tercih edilen Wand'ın seri numarası görüntülenir. **Interrogate** (Sorgula) ögesini seçmeden önce Wand'ın açık olduğundan emin olun. Advanced Interrogation (Gelişmiş Sorgulama) kutusunu işaretleyin veya işaretini kaldırın. Model 1000 ve Model 1000-D için rapid interrogation (hızlı sorgulama) kutusundaki işareti kaldırmanız gerekir. Ayrıntılar için bkz. ["Sorgulama Türleri" sayfa 31.](#)

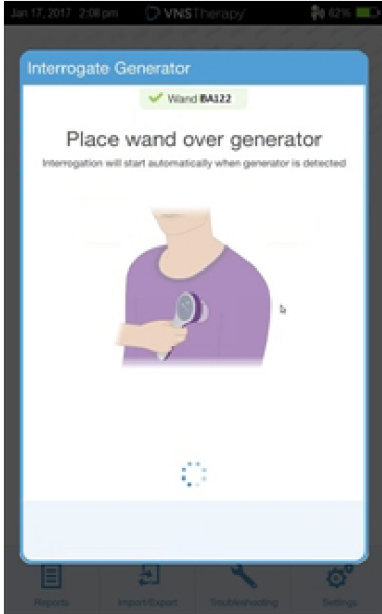


## Şekil 14. Ana Ekran (Tercih Edilen Wand) Örneği



Programmer ve Wand bağlandıktan sonra, sorgulamayı tamamlamak için Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin. Sorgulama tamamlandığında, yazılım şunu görüntüler: ["Özet Ekranı" sayfa 40.](#)

## Şekil 15. Interrogate Generator (Jeneratörü Sorgula) Ekranı



Sorgulama sırasında Wand üzerindeki jeneratör simgesi yanıp söner.

## 5.5. Sorgulama (Tercih Edilen Wand'ı Değiştirme)

Tercih edilen Wand ayarı yaptıysanız ancak farklı bir Wand'a bağlanmak istiyorsanız aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Yeni Wand'ı çalıştırın.
2. Ana ekranda **Change** (Değiştir) öğesine dokununuz.
3. Programmer, gücü açık olan ve erişim aralığında bulunan tüm Wand'lar'ları arar. Listedeki istediğiniz Wand seri numarasını seçin. Yeni Wand'a bağlandığınızda tercih edilen yeni Wand olur ve Programmer gelecek oturumlarda otomatik olarak ona bağlanır.
4. Sorgulamayı tamamlamak için Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin.

Tercih edilen Wand'ı devre dışı bırakmak ve manuel olarak bağlanmak için bkz. ["Tercih Edilen Kablosuz Wand'ı Devre Dışı Bırakma" sayfa 27](#)

## 5.6. Sorgulama (Kablolu Wand)

Kablolu bir Wand ile sorgulama yapmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Ürünle birlikte verilen USB kablosunu kullanarak Wand'ı Programmer'a bağlayın.
2. Yazılım kablo aracılığıyla bağlanan belirli Wand'ı tanımlar.
3. **Interrogate** (Sorgula) öğesine dokununuz. Wand jeneratör ile iletişim kurmaya başladığında dört yeşil gösterge yanar.
4. Sorgulamayı tamamlamak için Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin.

## Yazılımın Kullanımı

Mesajlar ve istemler yazılımın her yanında size rehberlik eder.



NOT: Yazılım güncellemesi gerekiyorsa bkz. [“Programmer Ayarları” sayfa 26](#).

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

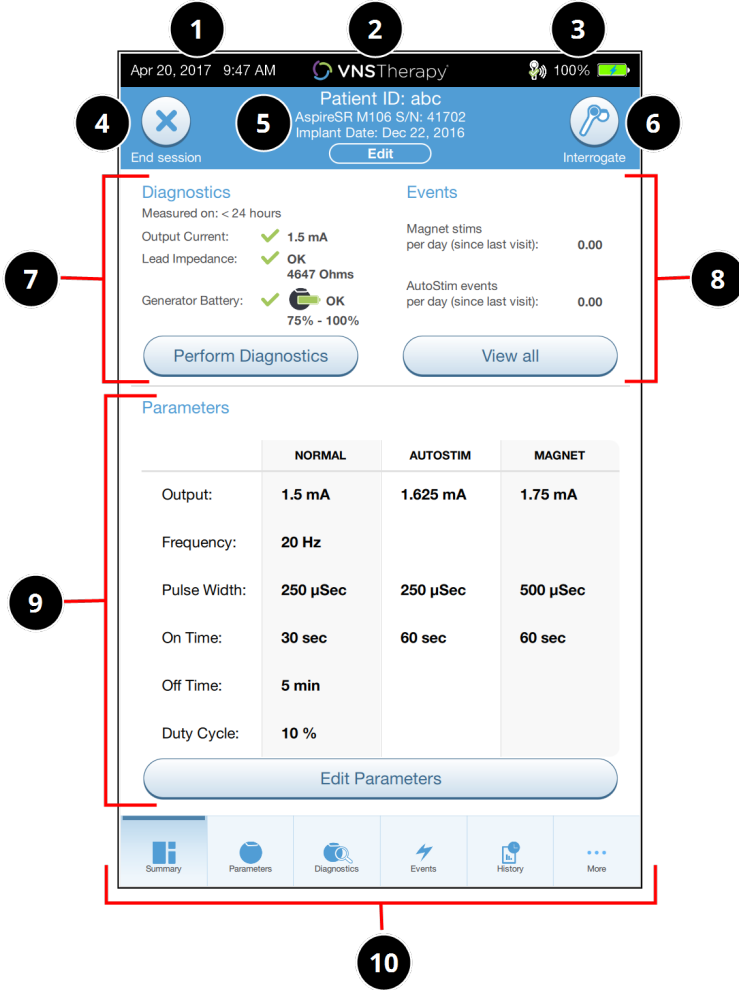
---

6.1. Özet Ekranı .....	40
6.2. Hızlı Erişim Çubuğu .....	41

## 6.1. Özet Ekranı

Başarılı bir sorgulamadan sonra **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Bu ekrandan şunları gerçekleştirebilir veya görüntüleyebilirsiniz:

Şekil 16. Summary (Özet) Ekranı Örneği



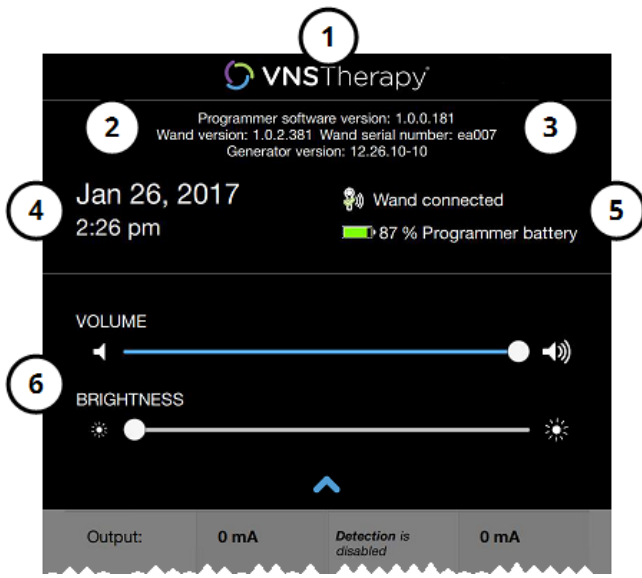
- 1 Geçerli Programmer tarih ve saatini görüntüler.
- 2 Hızlı Erişim Çubuğu (Ayrıntılar için bkz. ["Hızlı Erişim Çubuğu" sonraki sayfa](#)).
- 3 Wand bağlantısı ve Programmer pil durumunu gösterir.
- 4 Geçerli oturumu sonlandırır.
- 5 Hasta verilerini (örn. Hasta Kimliği, implant tarihi) görüntüleyip düzenlemenizi sağlar ve jeneratör bilgilerini (örn. model ve seri numaraları) gösterir.
- 6 Parametreleri doğrulamak veya verileri yenilemek için düğmeyi tekrar sorgular.
- 7 Bilinen son diyagnostik verilerini gösterir ve **Perform Diagnostics** (Diyagnostik Gerçekleştir) kısayol düğmesi bulunur.
- 8 Olayları ve eğilimleri (örn. mıknatıs aktivasyonları, günlük ortalama AutoStim'ler) gösterir ve olaylar ve eğilimler için **View all** (Tümünü göster) kısayol düğmesi bulunur.
- 9 Geçerli parametreleri gösterir. ve (Normal, Mıknatıs, AutoStim veya Algılama ayarlarına erişmek veya bu ayarları değiştirmek için) **Edit Parameters** (Parametreleri Düzenle) kısayol düğmesi bulunur.
- 10 Gezinme çubuğu (ek yazılım özelliklerine erişim) (örneğin, Önceki ofis ziyaretleriyle ilişkili parametre ayarları gibi cihaz geçmişine erişim).

**i** NOT: Görüntülenen bilgiler, jeneratör modeline bağlı olarak değişir. Her parametre, özellik veya mod tüm jeneratör modellerinde geçerli değildir.

## 6.2. Hızlı Erişim Çubuğu

Herhangi bir yazılım ekranından, başlık çubuğundaki (Summary (Özet) Ekranının en üstündeki siyah çubuk) VNS Therapy logosuna dokunarak Programmer ayarlarına ve sistem bilgilerine erişebilirsiniz. Bu aşağı açılan çubukta aşağıdaki bilgiler gösterilir:

Şekil 17. Hızlı Erişim Çubuğu Örneği



- 1 Başlık Çubuğu logosu.
- 2 Programlama yazılımı sürümü.
- 3 Oturumdayken (bağlıyken): Wand sürümü ve seri numarası ile jeneratör sürümü.
- 4 Programmer tarihi ve saati (yalnızca oturum dışında düzenlenebilir).
- 5 Wand bağlantısı ve Programmer pil seviyesi.
- 6 Sistem ses seviyesini ve görüntü parlaklığını ayarlamak için kaydırıcılar.

## Jeneratörü Programlama

Hasta jeneratörüne herhangi bir bilgiyi programlamak için jeneratörü sorgulamanız gerekir. Bir lead'e bağlı değilken, düşük pil göstergesi dışındaki hata veya "not available" (mevcut değil) mesajlarını dikkate almayın.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

7.1. Hasta Verilerini Düzenleme .....	43
7.2. Parametre Ayarlarını Yapma .....	43
7.3. Algılama Ayarlarını Yapılandırma .....	48
7.4. Programlamayla İlgili Olası Hata Koşulları .....	55

## 7.1. Hasta Verilerini Düzenleme

Her bir hasta jeneratörü için aşağıdaki bilgileri girin:

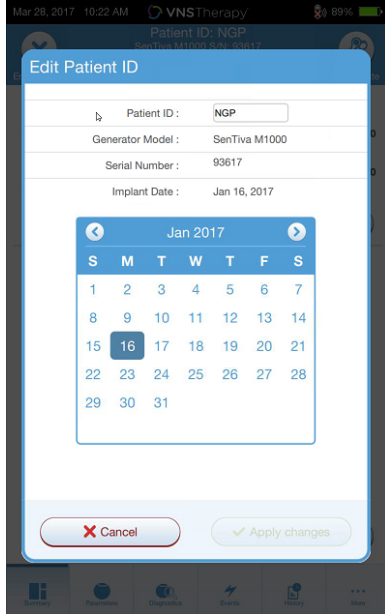
- Patient ID (Hasta Kimliği): Üç alfasayısal karakter (maksimum)
- Implant Date (İmplantasyon Tarihi): Jeneratörün implante edildiği tarih

Başarılı sorgulamanın ardından, Summary (Özet) ekranının en üstünde Patient ID (Hasta Kimliği), Implant Date (İmplantasyon Tarihi), Generator Model (Jeneratör Modeli) ve Serial Number (Seri Numarası) görüntülenir. Bkz. [“Özet Ekranı” sayfa 40](#).

Bu bilgileri girmek veya düzenlemek için aşağıdakileri yapın:

1. Hasta jeneratörünü sorgulayın.
2. Ekranın en üstünde görüntülenen jeneratör bilgilerini gözden geçirin.
3. **Edit** (Düzenle) seçeneğini kullanın ve istenen bilgilere dokununuz.

Şekil 18. Edit Patient ID (Hasta Kimliğini Düzenle) Ekranı Örneği



4. Bilgileri jeneratöre programlamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ve **Confirm** (Onayla) seçimlerini yapınız.

## 7.2. Parametre Ayarlarını Yapma

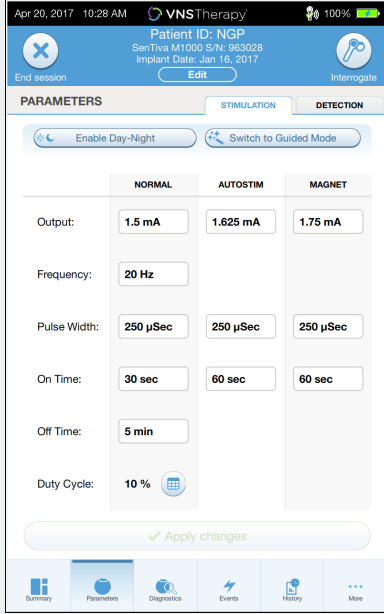
Sorgulamadan sonra [“Özet Ekranı” sayfa 40](#) görüntülenir. Bu ekrandaki jeneratör ayarlarını değiştirmek için, **Edit Parameters** (Parametreleri Düzenle) öğesine veya en alttaki gezinti çubuğunda bulunan **Parameters** (Parametreler) öğesine dokununuz.

Parameters (Parametreler) Ekranından, jeneratörün modeline bağlı olarak stimülasyon veya algılama parametrelerini değiştirebilirsiniz.

**i** NOT: Her jeneratör için kullanılabilecek programlanabilir parametrelerin tam listesi için endikasyona özel hekim kılavuzundaki “Stimülasyon Parametreleri” bölümüne bakın. Parametreleri ayarlarken tüm sekmeleri gözden geçirin.

Algılama parametreleri ayrı bir sekmede görüntülenir. Parametreleri ayarlarken tüm sekmeleri gözden geçirin.

Tablo 4. Parameter (Parametre) Ekranı — Stimulation (Stimülasyon) ve Detection (Algılama) Sekmeleri

Model	Çentik	Parameter (Parametre) Ekranı	Kullanılabilir Parametreler
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Stimülasyon		Normal mod Mıknatıs Modu AutoStim Modu



Tablo 4. Parameter (Parametre) Ekranı — Stimulation (Stimölasyon) ve Detection (Algılama) Sekmeleri (devamı)

Model	Çentik	Parameter (Parametre) Ekranı	Kullanılabilir Parametreler
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Tespit		Algılama parametreleri Ek kayıt seçenekleri (yalnızca Model 1000/Model 1000-D)
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	Stimölasyon		Normal mod Mıknatıs Modu

Tablo 4. Parameter (Parametre) Ekranı — Stimulation (Stimülasyon) ve Detection (Algılama) Sekmeleri (devamı)

Model	Çentik	Parameter (Parametre) Ekranı	Kullanılabilir Parametreler
Model 8103	Stimülasyon		Normal mod

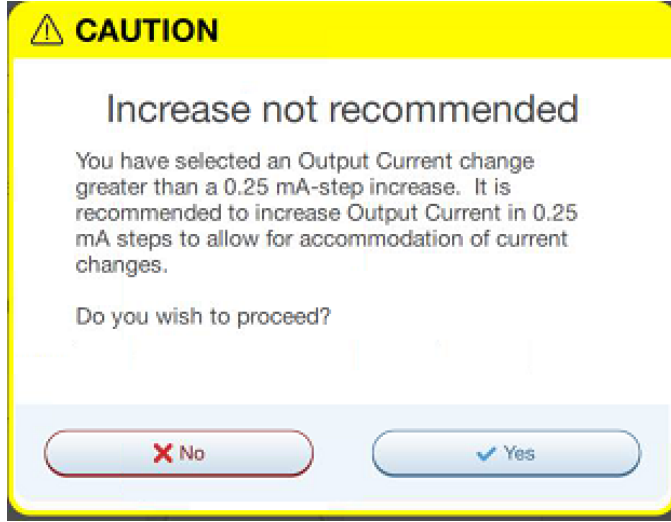
Bir parametre ayarını değiştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Parametre Ekranında **Stimulation** (Stimülasyon) veya **Detection** (Algılama) sekmesine dokununuz.
2. Değiştirmek istediğiniz parametreye ilişkin değere dokununuz. Bir açılan menüde olası değerlerin aralığı görüntülenir. Ekranda görünenden daha büyük veya daha küçük değerler varsa bunları görüntülemek için yukarı veya aşağı kaydırın.
3. Parametre için yeni hedef değere dokununuz. Output current (çıkış akımı) için, seçilen hedef değer jeneratörde o an programlı bulunan değere kıyasla 0,25 mA'den büyükse bir Çıkış Uyarısı görüntülenir.



NOT: LivaNova, implant sonrası ilk parametre ayarlamaları sırasında çıkış akımının 0 mA olarak ayarlanıp, ardından hasta stimülasyonu rahat bir seviyede hissedene kadar 0,25 mA'lık artışlarla yavaş yavaş arttırılmasını önerir. Jeneratörleri değiştirilen hastalarda da 0 mA'lık çıkış akımı ile başlanıp, ardından tedaviye yeniden alışma için 0,25 mA'lık artışlar uygulanabilir.

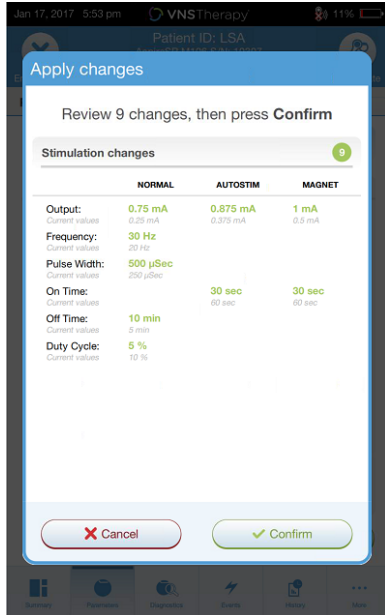
Şekil 19. Parametre Ayar Çıktısı Uyarısı



4. Onay ekranına geçmek için, Parameter (Parametre) ekranının en altında **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ögesine dokununuz.

**i** NOT: Jeneratöre programlanmamış yeni parametre seçimleri yeşil renktedir. Programlanmış (değiştirilmeyen) ayarlar siyahtır.

Şekil 20. Parameter Confirmation (Parametre Onayı) Ekranı Örneği



**i** NOT: Her parametre, özellik veya mod tüm jeneratör modellerinde geçerli değildir.

5. Güncellenen parametre ayarları doğruysa Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin ve yeni ayarları jeneratöre programlamak için **Confirm** (Onayla) ögesine dokununuz. Ayarlar yanlışsa diğer ayarlamaları

yapmak üzere Parameter (Parametre) Ekranına geri dönmek için **Cancel** (İptal) ögesine dokununuz.

6. Parametrelerin başarılı bir şekilde güncellenmesinin ardından, ekranda yeni programlanan parametre ayarlarını gösteren bir mesaj görüntülenir.
7. Bir hasta ziyareti sırasında herhangi bir parametre değişikliği yapılırsa LivaNova, jeneratörün istenen değerlere ayarlandığını onaylamak için hasta ziyareti bitmeden önce son bir sorgulama yapılmasını önerir. Bu son sorgulamayı yapmak için Parameter (Parametre) Ekranına gidin ve sonra ekranın sağ üst kısmında **Interrogate** (Sorgula) ögesine dokununuz.



**DİKKAT:** Model 102 ve Model 102R jeneratörlerde, uzun süreli stimülasyon için 5 Hz veya daha düşük frekansları kullanmayın. Bu frekanslar her zaman elektromanyetik tetikleyici sinyal üretir ve bu sinyal implante edilmiş jeneratörde aşırı pil tüketimine neden olur; dolayısıyla bu düşük frekansları yalnızca kısa sürelerle kullanın.



**UYARI:** Aşırı stimülasyon, fazla sinyal periyodu (yani, AÇIK süresi, KAPALI süresinden uzun olduğunda meydana gelen) ile yüksek frekanslı stimülasyonun (yani,  $\geq 50$  Hz frekansta stimülasyon) bir birleşimidir. Aşırı uyarım, laboratuvar hayvanlarında dejeneratif sinir hasarına yol açmıştır. Ayrıca, fazla sinyal periyodu, Mıknatıs Modu etkin olan hastalarda (yalnızca epilepsi) sürekli veya sık mıknatıs aktivasyonu ile üretilebilir (>8 saat). LivaNova, programlanabilir maksimum frekansı 30 Hz ile sınırlandırmakla birlikte, fazla sinyal periyoduyla uyarım uygulamamanız önerilir. Pilin erken bitmesine yol açabileceğinden hekimler de Mıknatıs Modu etkin olan epilepsi hastalarını sürekli veya sık mıknatıs kullanımı konusunda uyarmalıdır.

## 7.3. Algılama Ayarlarını Yapılandırma

**Geçerli Modeller:**

Model 1000

Model 1000-D

Model 106

**Detection** (Algılama) sekmesinin altındaki Parameter (Parametre) ekranından Detection (Algılama) ayarlarını düzenleyin.



**NOT:** Algılama Ayarları yalnızca epilepsi hastalarında kullanıma yöneliktir.

### 7.3.1. Algılamayı Etkinleştirme ve Devre Dışı Bırakma

Algılama özelliğini etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilirsiniz. Detection (Algılama) seçeneği **Disabled** (Devre Dışı) ise jeneratörler sadece Normal Mod ve Mıknatıs Modu stimülasyonunu kullanır. Detection (Algılama) seçeneği **Enabled** (Etkin) yapılırsa Normal Mod ve Mıknatıs Modu parametrelerine ek olarak AutoStim Modu kullanılabilir hale gelir.



**NOT:** Algılama devre dışı bırakılırsa Detection (Algılama) sekmesindeki parametreler görünmez ve AutoStim Modu etkinleştirilmez.

Algılama özelliğini ilk kez etkinleştirdiğinizde, yazılım Heartbeat Detection (Kalp Atışı Algılama) ayarını ve AutoStim Threshold (AutoStim Eşiği) ayarını yapmanızı ister. Bu ayarlar birlikte çalışarak sırasıyla, hastanın kalp atışlarının jeneratör tarafından doğru olarak algılanmasını temin eder ve kalp atış hızındaki değişikliklere göre AutoStim Modu uygulama kriterini ayarlar. Algılama özelliği **etkinleştirildiğinde**, ilgili ayarları Detection (Algılama) sekmesinden gerektiği gibi yapabilirsiniz.

### 7.3.2. Kalp Atışı Algılamayı Ayarlama

Jeneratörün kalp atışlarını doğru olarak algılaması için, hasta için bireysel olarak Kalp Atışı Algılama ayarı yapılmalıdır.

Kalp Atışı Algılama duyarlılığı değer aralığından (1 - 5) manuel olarak bir seçim yapın:

- 1 (en az hassas; en büyük genlikli EKG sinyalleriyle kullanım için)
- 5 (en hassas; en küçük genlikli EKG sinyalleriyle kullanım için)

Manuel olarak farklı bir değere programlanmadığı sürece ayar değişmez.

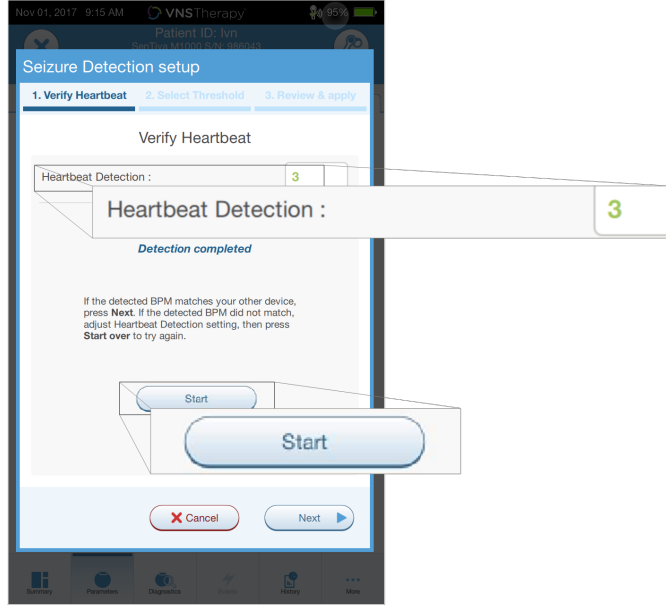
### 7.3.3. Kalp Atışı Tespitini Doğrulayın

Algılama özelliği etkinleştirildiğinde, yazılım sizi Kalp Atışı Algılama ayarını doğrulama ve AutoStim Eşiği seçimine götürür.

Jeneratörün algıladığı kalp atış hızının doğruluğunu onaylamak veya Kalp Atışı Algılama ayarını değiştirmek için aşağıdaki işlemleri yapın:

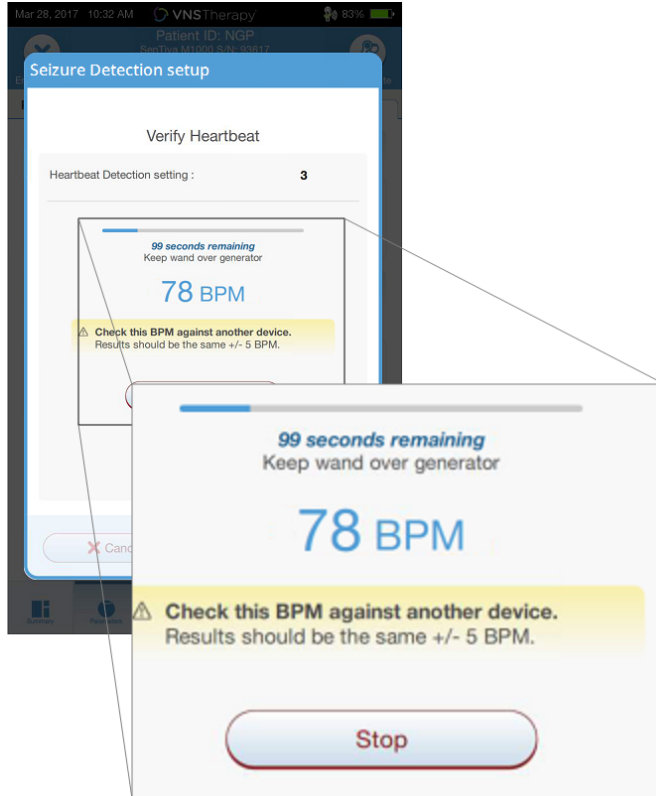
1. Verify Heartbeat Detection (Kalp Atışı Algılamasını Doğrulama) ekranına ilerlemek için Algılama sekmesindeki **Verify** (Doğrula) ögesine dokunun. Detection (Algılama) seçeneği Enabled (Etkin) yapılmışsa Verify Heartbeat Detection (Kalp Atışı Algılamasını Doğrula) ekranı otomatik olarak görüntülenir.
2. Verify Heartbeat Detection (Kalp Atışı Algılamasını Doğrula) ekranında değeri değiştirmek için (istenirse) **Heartbeat Detection** (Kalp Atışı Algılama) alanına dokunun. Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin ve teste başlamak için **Start** (Başlat) düğmesine dokunun.

Şekil 21. Kalp Atışı Algılamasını Doğrulamayı Başlatma Ekranı Örneği



3. Tüm Verify Heartbeat Detection (Kalp Atışı Algılamasını Doğrula) işlemi boyunca Wand'ı jeneratörün üzerinde tutun. Jeneratör bir sinyal iletir ve Programmer iki dakikaya kadar algılanan kalp atışı hızını dakikadaki atış sayısı (bpm) olarak görüntüler.

Şekil 22. Kalp Atışı Algılamayı Doğrulama Ekranı — Test Sürüyor



4. Kalp atış hızı ekranının dengelenmesini bekleyin (en az 10 saniye) ve Programmer'da görüntülenen jeneratör tarafından algılanmış kalp atış hızını bağımsız bir kaynak (yani başka bir EKG monitöründen

alınan BPM değeri veya manuel nabız sayımı) ile karşılaştırın. Doğru algılama  $\pm 5$  bpm veya %10 dahilinde olmalıdır.

5. Programmer tarafından bildirilen kalp atış hızı çok yüksek veya düşükse aşağıdaki önerileri uygulayın:
  - Kalp atış hızının çok yüksek olması — Kalp Atışı Algılama ayarını aşağı doğru ayarlayın (1'e doğru). Kalp atış hızının çok düşük olması veya ??
  - BPM göstermesi — Kalp Atışı Algılama ayarını yukarı doğru (5'e doğru) ayarlayın.



NOT: See [“Ameliyathanede veya Tkip Ziyaretinde Kalp Atışı Algılaması Hatalı \(AutoStim Özelliğine Sahip Jeneratörler\)” sayfa 120](#) for more information.

6. Kalp Atışı Algılaması iki dakikalık test tamamlanmadan önce doğrulanırsa Wand'ı jeneratörün üzerinde tutun ve ekranda **Stop** (Durdur) düğmesine dokunun.
7. Doğru kalp atışı algılamasını gözlemlediğinizde doğrulama işlemini tamamlamış olursunuz. Algılama özelliğini etkinleştirmek istiyorsanız AutoStim Threshold (AutoStim Eşiği) ayarını yapmak için **Next** (İleri) düğmesine dokunun. Aksi takdirde, Parameter (Parametre) ekranına geri dönmek için **Done** (Bitti) ögesine dokunun.

Kalp atışını doğrulama sırasında bpm penceresinde aşağıdaki görsel göstergeler yer alır:

Tablo 5. Kalp Atışı Algılamasını Doğrulama Sırasında Görsel Göstergeler

Görsel Gösterge	Endikasyonlar
?? BPM	İletişim kesilmiştir veya yoktur ya da sistem kalp atışı algılamamaktadır
<40 BPM	Sistem bu alt sınırın altındaki kalp atış hızlarını tespit eder
>230 BPM (Model 3000 v1.0)	Sistem bu üst sınırın üstündeki kalp atış hızlarını tespit eder
>180 BPM (Model 3000 v1.6+)	Sistem bu üst sınırın üstündeki kalp atış hızlarını tespit eder
40-230 BPM (Model 3000 v1.0)	Sistemin hesapladığı gerçek kalp atış hızı görüntülenir
40-180 BPM (Model 3000 v1.6+)	Sistemin hesapladığı gerçek kalp atış hızı görüntülenir




**DİKKAT:** Kalp atışı algılama kabiliyetine sahip jeneratörlerde AutoStim veya Mıknatıs Modu stimülasyonu açık olarak programlanırsa Kalp Atışı Algılamayı Doğrulama işlemi sırasında AutoStim Modu veya Mıknatıs Modu stimülasyonunun etkinleştirilmesi halinde Kalp Atışı Algılamayı Doğrulama özelliği kesintiye uğrayabilir. Bu durumda, ekranda “?? BPM” görüntülenir. “?? BPM” görüntülenmesi halinde, LivaNova, kalp atışı algılama kabiliyetine sahip jeneratörler için tüm çıkış akımlarını geçici olarak devre dışı bırakmanızı (yani, 0 mA olarak programlamanızı) ve kalp atışı doğrulamayı yeniden denemenizi önerir. Kalibrasyon işlemi tamamlandıktan sonra çıkış akımlarını uygun şekilde yeniden programlayabilirsiniz.

## 7.3.4. AutoStim Eşiğini Ayarlama

AutoStim Threshold (AutoStim Eşiği), Detection (Algılama) sekmesinde bulunan ve %20 ila %70 aralığında (%10'luk artışlar halinde) belirlenebilen bir ayardır. Bu ayar, AutoStim özelliği için gereken minimum kalp atış hızı değişikliğini belirlemenize imkan tanır ve hasta için bireysel olarak uyarlanmalıdır.

- En hassas algılama ve stimülasyon için gerekli en küçük kalp atış hızı değişimi için %20'yi seçin.
- En az hassas algılama ve dolayısıyla stimülasyon için gerekli en büyük kalp atış hızı değişimi için %70'i seçin.


 NOT: Bu hastaya özel ayarın nasıl programlanacağı hakkında Ek rehber bilgileri için bkz. endikasyona özel hekim kılavuzu.

## 7.3.5. Stimulation (Stimülasyon) Sekmesindeki AutoStim Ayarları

AutoStim Modu parametre ayarları, AutoStim Threshold (AutoStim Eşiği) değerine ulaşıldığında verilen stimülasyon çıkışını belirler. Bu ayarları, Parameter (Parametre) ekranında bulunan Stimulation (Stimülasyon) sekmesinden değiştirebilirsiniz.


### Algılama ve Süre Kısıtlamaları

Normal Mod stimülasyon süreleri arasında yeterli algılama zamanını sağlamak amacıyla programlama yazılımı, Normal Mod ve AutoStim Modu değerlerinin belirli kombinasyonlarını programlamanıza izin vermez. AutoStim/Algılama özelliği etkin durumdayken Normal Mod Kapalı Kalma Süresini 1,1 dakikadan daha küçük bir değere programlarsanız değerleri değiştirmeniz istenir. Aksi taktirde, bir sonraki programlama girişiminde algılama KAPALI olacaktır

 DİKKAT: Özellikle rahatsızlık yaşayan hastalar için, AutoStim Modu çıkış akımının Normal Mod veya Mıknatıs Modu çıkış akımını geçmemesi önerilir. Stimülasyonun tolere edilebilir olmasını sağlamak için, muayenehanede yapılan parametre değişikliklerinden sonra hastayı kısa süreliğine izleyebilirsiniz.

## 7.3.6. Düşük Nabız/Prone Tespitine Giriş

**Geçerli Modeller:** Model 1000 Model 1000-D

 NOT: Jeneratör modelleri, modları ve özelliklerinin uyumluluk tablosu için endikasyona özel hekim kılavuzundaki "Sistem Uyumluluğu" bölümüne bakın.





**DİKKAT:** Düşük kalp atış hızı ve prone pozisyonu olayları sadece bilgilendirme amaçlıdır. Tespit edilen olaylar, alarm veya tıbbi teşhis için kullanılmamalıdır.

Klinik veriler, muhtemelen prone pozisyonunun şiddetlendirdiği kalp durması ve/veya solunum durması olaylarının, Epilepside Ani, Açıklanamayan Ölüm (SUDEP) vakalarının habercisi olduğunu göstermektedir<sup>1</sup>. Jeneratör, hekimin ilgilenmesi durumunda düşük kalp atış hızı ve yüzüstü pozisyonu olaylarını tespit edebilir ve günlüğe kaydedebilir. Bu olaylar AutoStim Modu veya Mıknatıs Modu stimülasyonundan sonra tespit edilir ve düşük kalp atış hızı ve prone pozisyonu olaylarını kaydetmek için Nöbet Tespiti etkinleştirilmelidir.

Düşük kalp atış hızı ve prone pozisyonu olaylarının tespiti bağımsız olarak yapılandırılabilir. Düşük Kalp Atış Hızı Tespitinin kullanımı için hekim 10 bpm'lik artışlarla 30 ve 60 bpm arasında hastaya özel bir tespit eşiği tanımlamalıdır. Prone Pozisyonunun Tespiti için özelliğin etkinleştirilmesinden önce hasta sırtüstü ve dik pozisyonlardayken kalibrasyon gereklidir. Tespit edilen olaylar jeneratörün hafızasında saklanır ve hasta takip ziyaretleri sırasında Programmer üzerinden görüntülenebilir.



NOT: Bu özelliği kullanma ayrıntıları için bkz. [“Düşük Kalp Atış Hızı Eşiği ve Prone Pozisyonu Algılama Ayarı”](#) aşağıdaki bölüm.

## 7.3.7. Düşük Kalp Atış Hızı Eşiği ve Prone Pozisyonu Algılama Ayarı

**Geçerli Modeller:** Model 1000 Model 1000-D

Hastaya özgü ekstra bilgileri almak için jeneratörü düşük kalp atış hızı epizotlarını ve/veya prone pozisyonu oluşumunu (bu olaylar AutoStim Modu veya Mıknatıs Modu aktivasyonunu izleyen 7,5 dakika içinde gerçekleştiğinde) günlüğe kaydedecek şekilde yapılandırın. Düşük kalp atış hızı veya prone pozisyonu günlük kaydı tutmak için Nöbet Algılama etkinleştirilmiş olmalıdır.

### 7.3.7.1. Düşük Kalp Atış Hızı Eşiğini Seçme

Parameters (Parametreler) ekranında Detection (Algılama) sekmesi etkin durumdayken **Low Heart Rate Threshold** (Düşük Kalp Atış Hızı Eşiği) alanına dokununuz. Açılan menüde 30 ila 60 bpm değer aralığı görüntülenir. Bir eşik değeri seçtikten sonra jeneratörü programlamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ve **Confirm** (Onayla) düğmesine dokununuz.



NOT: Jeneratör, en çok 20 düşük kalp atış hızı olay zaman damgasını **Olay ve Eğilimler** içinde görüntülemek üzere saklar. Bkz. [“Olay ve Eğilim Verileri” sayfa 92](#)).

<sup>1</sup>Rylin, Philippe ve ark. Epilepsi izleme ünitelerinde (MORTEMUS) kardiyorespiratuar arrestlerin insidansı ve mekanizmaları: retrospektif bir çalışma. The Lancet Neurology, Cilt 12 , Baskı 10 , 966 - 977

- i** NOT: Düşük kalp atış hızı olayları ancak, AutoStim Modu veya Mıknatıs Modu aktivasyonunun ardından 7,5 dakika içinde kalp atış hızının programlanan eşik değerinin altına düşmesi halinde günlüğe kaydedilir. Nöbet aktivitesiyle ilişkili olabileceğinden bu stimülasyonlar izleme dönemini tetikler.
- i** NOT: Düşük kalp atış hızı olaylarının izlenme dönemi içinde programlama sistemi jeneratör ile iletişim kurarsa bu durum beklenmedik bir düşük kalp atış hızı olayının günlüğe kaydedilmesine neden olabilir.

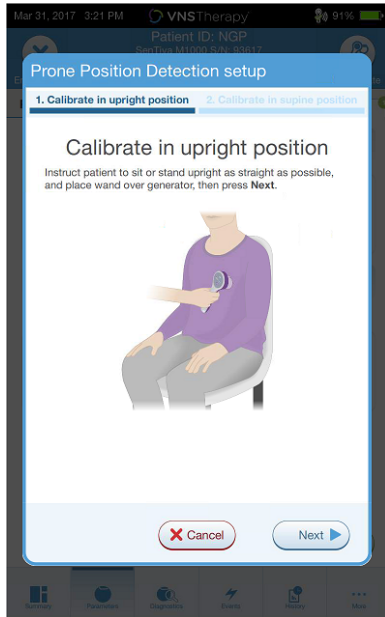
### 7.3.7.2. Prone Pozisyonu Tespitini Etkinleştirme

Algılama sekmesi etkinken Parametreler ekranından Prone Pozisyonu Tespitini etkinleştirin. Bu özelliği etkinleştirdiğinizde yazılım, jeneratörün vücut içindeki yönlendirmesini hesaba katacak şekilde jeneratörü kalibre etmenizi ister.

Prone Pozisyonu Tespitini ayarlamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

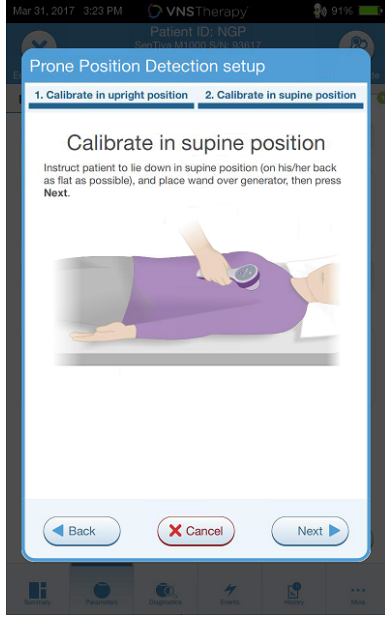
1. Hastaya oturmasını veya olabildiğince dik şekilde ayakta durmasını söyleyin, Wand'ı jeneratörün üstüne yerleştirin ve ardından **Next** (İleri) ögesine dokununuz.

**Şekil 23. Dik Pozisyonda Prone Pozisyonu Kalibrasyonu**



2. Hastaya sırt üstü pozisyonda uzanmasını söyleyin ve Wand cihazını jeneratörün üzerine yerleştirin. Ardından, **Next** (İleri) ögesine dokununuz.

## Şekil 24. Sırt Üstü Pozisyonda Prone Pozisyonu Kalibrasyonu

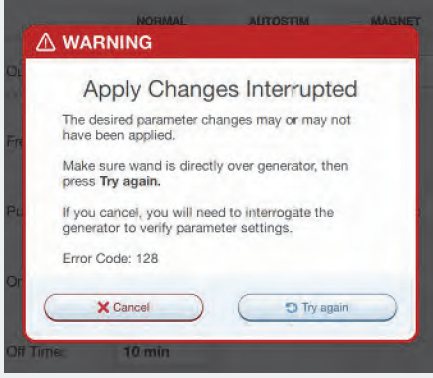


## 7.4. Programlamayla İlgili Olası Hata Koşulları

Tablo 6. Programlamayla İlgili Olası Hata Koşulları

Model	Hata	Tanım
Model 1000 Model 1000-D	Kısmi Programlama	Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatıs Modu bir bütün halinde programlanır. Programlama kesintiye uğrarsa modların tümünün güncellenmemiş olması ve bir ya da daha fazla modda güncel olmayan bir parametre grubunun kalmış olması mümkündür. Yazılımda, değiştirilen veya işlemin kesilmesi nedeniyle değişikliğe uğrayan cihaz ayarları olabileceğini belirten bir uyarı mesajı görüntülenir. Böyle bir durumda, mevcut programlı ayarları doğrulamak için jeneratörü hemen sorgulayın. Gerekirse yeniden programlayarak istenen ayarlara getirin.

Tablo 6. Programlamayla İlgili Olası Hata Koşulları (devamı)

Model	Hata	Tanım
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Programlama Kesintisi	<p>Bir programlama olayı sırasında cihaz parametreleri grup olarak programlanıp doğrulanır ve kısmi programlamaya elverişli değildir. Programlama sırasında kesinti olursa yazılım, prosedürün başarısız olduğunu belirten bir uyarı mesajı görüntüler ve kullanıcının programlama işlemini yeniden denemesine veya iptal etmesine olanak tanır.</p>  <p>İptal etmeye karar verirsiniz programlama işlemini yeniden denemeden önce ayarları doğrulamak için jeneratörü sorgulayın.</p>
Model 102 Model 102R	Kısmi Programlama	<p>Programlama olayı sırasında her bir parametre ayrı ayrı programlanır ve doğrulanır. Programlama sırasında iletişim kesintiye uğrarsa jeneratörler istenmeyen ayarlara sahip olabilir. Yazılım, programlamanın başarısız olduğunu ve cihaz ayarlarının değiştirildiğini ya da kesintiye uğrayan programlama girişimi nedeniyle değişmiş olabileceğini belirten bir uyarı mesajı görüntüler. Böyle bir durumda, mevcut programlı ayarları doğrulamak için jeneratörü hemen sorgulamanız gerekir. Gerekirse yeniden programlayarak istenen ayarlara getirin.</p>
Model 102 Model 102R	Çapraz Programlama	<p>Bu jeneratörler çapraz programlama olarak bilinen bir olaya elverişlidir. Bu olay, bir hastanın jeneratöründeki parametre ayarları yanlışlıkla başka bir hastanın jeneratörüne programlandığında meydana gelir. Hasta ziyaretleri arasında jeneratörü sorgulamazsanız ve iki hastada da bu jeneratör varsa böyle bir durum görülebilir. Bu jeneratöre sahip tüm hastalar için her muayenehane ziyaretinde parametre ayarlarını doğrulamak için mutlaka bir ilk sorgulama ve bir de son sorgulama yapın.</p>


## Kılavuzlu Programlama

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---


8.1. Kılavuzlu Programlamaya Giriş .....	58
8.2. Tedavi Protokolleri .....	58
8.3. Kılavuzlu Modu Kullanma .....	62

## 8.1. Kılavuzlu Programlamaya Giriş

 NOT: Jeneratör modelleri, modları ve özelliklerinin uyumluluk tablosu için endikasyona özel hekim kılavuzundaki “Sistem Uyumluluğu” bölümüne bakın.


Programlama kolaylığı olması açısından, takip amaçlı bir ziyaret sırasında tedavi parametrelerini ayarlamak için Kılavuzlu Programlama özelliğini kullanın. Bu özellik, tek bir düğmeyle parametreleri artırmanıza veya azaltmanıza imkan tanıyarak programlamayı basitleştirir.


Tüm jeneratörlerde, parametreleri bir Standart Tedavi Protokolüne göre ayarlamak için Kılavuzlu Mod kullanılabilir.

 NOT: Bkz. “[Standart Tedavi Protokolünün Adımları](#)” sonraki sayfa.

Model 1000 veya Model 1000-D jeneratör için ofis ziyaretinden önce Özel Terapi Protokolü oluşturabilirsiniz.


 NOT: Bkz. “[Özel Tedavi Protokolleri](#)” sayfa 60.

 NOT: Kılavuzlu Programlama özelliğini kullanma ayrıntıları için bkz. “[Kılavuzlu Modu Kullanma](#)” sayfa 62.

 NOT: Kılavuzlu Programlama, Model 1000’den daha düşük jeneratör modelleri implante edilmiş depresyon hastaları için önerilmez. Kılavuzlu Programlama’nın Model 1000 veya Model 1000-D jeneratör implante edilmiş bir depresyon hastası için kullanılması durumunda, hem Miknatıs Modu hem de AutoStim Modu çıkışlarının istenen her bir adım için 0 mA olduğu bir Özel Tedavi Protokolü girilmeli ve seçilmelidir.

## 8.2. Tedavi Protokolleri

### 8.2.1. Standart Tedavi Protokolü

 NOT: Programmer yazılımı 1.6 veya üzerindeki bir sürüme güncellenmemişse güncelleme için “[Teknik Destek](#)” sayfa 133 ile iletişime geçin.

Standart Tedavi Protokolü, çıkış akımını 7 protokol adımıyla 1,75 mA'e çıkarır. Aşağıda gösterildiği gibi, her bir adım çıkış akımını 0,25 mA artırır.

**Tablo 7. Standart Tedavi Protokolünün Adımları**

Adım	Normal (mA)	AutoStim (mA)	Mıknatıs (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

İstenirse muayenehane ziyareti başına birden fazla adım uygulanabilir. Tüm diğer parametreler (örn. frekans, puls genişliği, açık ve kapalı kalma süreleri) aşağıda gösterildiği gibi sabit kalır.

**Tablo 8. Standart Tedavi Protokolü Kalıcı (Sabit)**

**Parametre Ayarları**

	Normal	AutoStim	Mıknatıs
Frekans	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Puls Genişliği	250 µsn	250 µsn	500 µsn
AÇIK süresi	30 sn	60 sn	60 sn
KAPALI süresi	5 dk	Yok	Yok
Sinyal Periyodu	%10	Yok	Yok

7. adımdan önce etkinliğe ulaşılabilceğinden, etkinliği her adımda değerlendirmeyi düşünün. Standart Tedavi Protokolünden farklı değerler programlamak için, Kılavuzlu Programlamadan çıkın ve parametreleri manuel olarak ayarlayın.



NOT: AutoStim Modu ve Mıknatıs Modu yalnızca epilepsi hastalarında kullanıma yöneliktir.



NOT: Model 8103 için Standart Tedavi Protokolü, tüm adımlarda Mıknatıs Modu çıkışını 0 mA değerine programlar.

## 8.2.2. Özel Tedavi Protokolleri

**Geçerli Modeller:** Model 1000 Model 1000-D

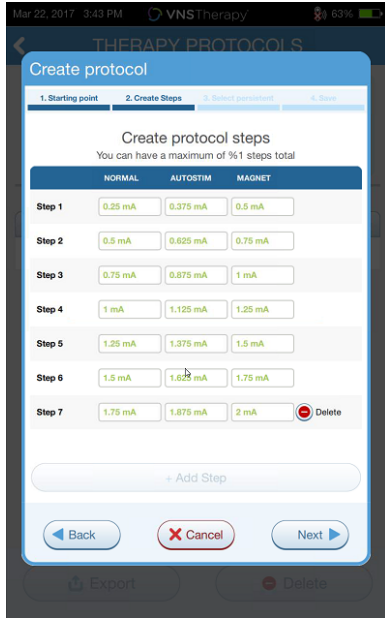
Özel Tedavi Protokolü, her bir adım ve mod (örn. Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatıs Modu) için çıkış akımını tanımlamanıza ve “[Standart Tedavi Protokolünün Adımları](#)” [önceki sayfa](#) kısmında gösterilenlerden farklı kalıcı parametre ayarları seçmenize olanak tanır. Kalıcı parametre ayarları Özel Tedavi Protokolünün her bir adımına uygulanır.

**i** NOT: Herhangi bir mod için çıkış akımı önceki protokol adımına göre 0,25 mA'den fazla artırılmaz.

Özel bir protokol oluşturmak için aşağıdakileri yapın:

1. Ana ekranın gezinti çubuğundan **Settings** (Ayarlar) ögesine dokununuz.
2. **Guided Mode Options** (Kılavuzlu Mod Seçenekleri) ögesine dokununuz.
3. **Therapy Protocols** (Tedavi Protokolleri) ögesine dokununuz.
4. **Create protocol** (Protokol oluşturun) ögesine dokununuz.
5. **Start from Scratch** (Sıfırdan Başla) ögesine dokununuz veya temel şablon olarak mevcut bir protokolü seçin.
6. Adımları ekleyin veya silin (en fazla 7 adım) ve her bir tedavi modu için çıkış akımlarını ayarlayın.

Şekil 25. Protokol Adımları Oluşturma Ekranı Örneği





7. Tüm protokol adımlarında kullanılacak özel kalıcı parametreleri belirleyin.

Şekil 26. Kalıcı Parametreleri Seçme Ekranı Örneği

Mar 22, 2017 3:46 PM VNS Therapy 62%

← THERAPY PROTOCOLS

Create protocol

1. Starting point 2. Create Steps 3. Select persistent 4. Save

Select persistent parameters  
These parameters remain the same for each step of the protocol.

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
Frequency:	20 Hz		
Pulse Width:	250 µSec	250 µSec	500 µSec
On Time:	30 sec	60 sec	60 sec
Off Time:	5 min		
Duty Cycle:	10 %		

Back Cancel Next

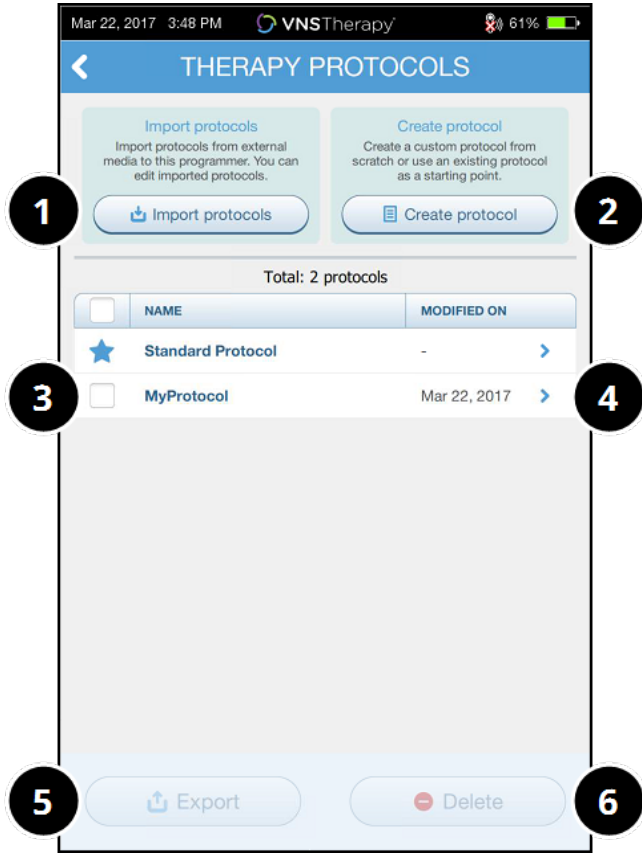
Export Delete

8. Özel protokolü adlandırmak ve kaydetmek için ekrandaki istemleri izleyin ve sonra geri okunu kullanarak Ana ekrana dönün.

### 8.2.3. Ek Kılavuzlu Programlama Seçenekleri

Ek seçenekler Therapy Protocols (Tedavi Protokolleri) ekranından uygulanabilir. Bu seçenekler protokolleri içe ve dışa aktararak Programmer tabletleri arasında taşımanıza, gereksiz protokolleri silmenize ve protokollerin ayrıntılarını gözden geçirmenize imkan tanır.

Şekil 27. Tedavi Protokolü Seçenekleri



- 1 Harici ortamdan bir veya daha fazla protokolü içe aktarır.
- 2 Yeni protokol oluşturur.
- 3 Silinecek veya dışa aktarılacak protokolleri seçer.
- 4 Protokol adımlarını gözden geçirmenizi sağlar.
- 5 Seçili protokolleri harici bir ortama dışa aktarır.
- 6 Seçili protokolleri siler.

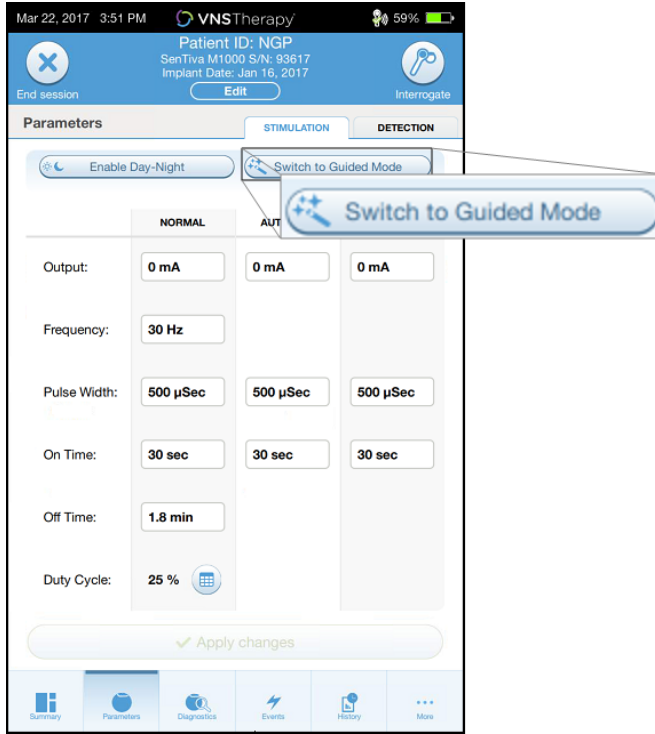
## 8.3. Kılavuzlu Modu Kullanma

### 8.3.1. Kılavuzlu Modu Başlatma

1. Jeneratörü kontrol edin.
2. Parametreler ekranına dönmek için **Parameters** (Parametreler) ögesine dokununuz.

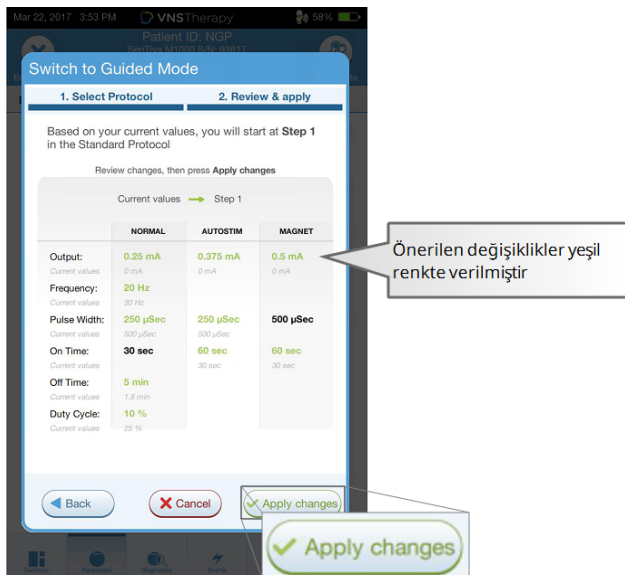
3. **Switch to Guided Mode** (Kılavuzlu Moda Geç) ögesine dokunun.




Şekil 28. Kılavuzlu Modu Etkinleştirme



4. Model 1000/Model 1000-D jeneratörde yazılım, **Standard Protocol** (Standart Protokol) veya **Custom Protocol** (Özel Protokol) seçimi yapmanızı ister. Kılavuzlu Mod, geçerli jeneratör parametreleri ile seçili protokol arasında en yakın eşleşmeyi belirler. Önerilen ayar değişiklikleri onay ekranında yeşil renkte görüntülenir.
5. Kılavuzlu protokolü programlamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ögesine dokunun.

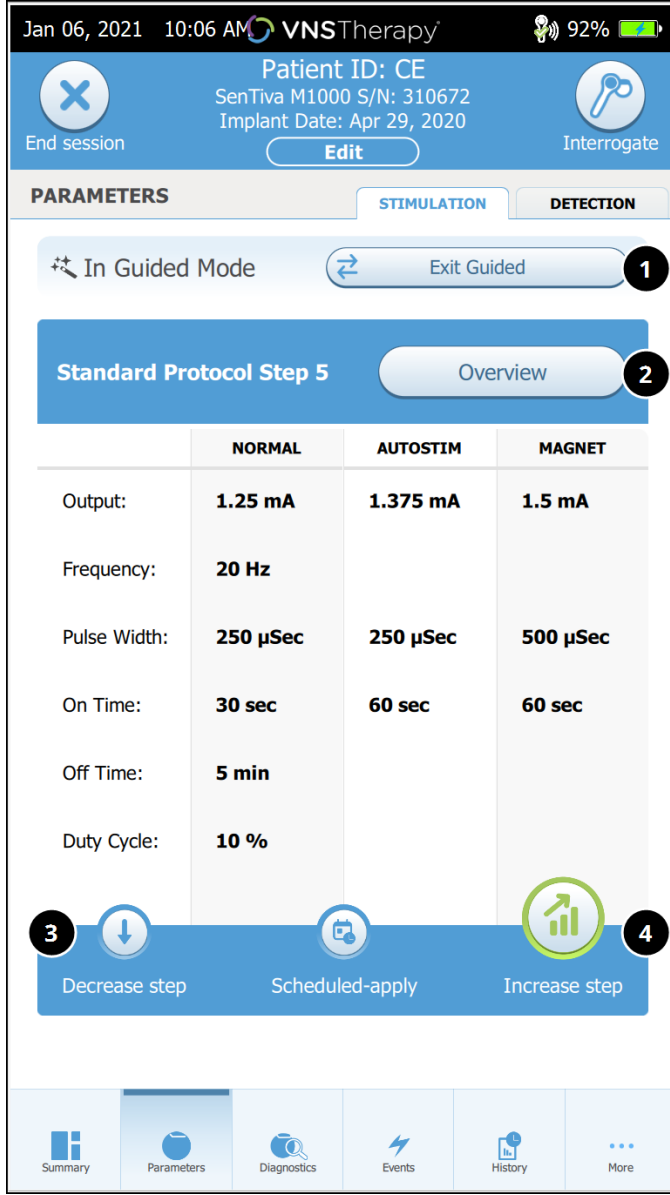
Şekil 29. Parametre Ayarlarını Gözden Geçirme ve Uygulama



-  NOT: Önerilen Kılavuzlu Mod adımlarını uygun bulmuyorsanız veya bir tedavi protokolünde son adıma ulaştığınız halde başka değişiklikler yapmak istiyorsanız Kılavuzlu Moddan çıkın ve parametreleri manuel olarak ayarlayın.
-  NOT: Model 1000/Model 1000-D jeneratörlerde, Gündüz/Gece Programlaması etkinleştirilirse Kılavuzlu Mod kullanılamaz.
-  NOT: Her parametre, özellik veya mod tüm jeneratör modellerinde geçerli değildir.

## 8.3.2. Kılavuzlu Mod Seçenekleri

Şekil 30. Kılavuzlu Mod Seçenekleri



### 1 Kılavuzlu Moddan Çıkma

Kılavuzlu Moddan çıkmak ve parametreleri manuel olarak ayarlamak için **Exit Guided** (Kılavuzdan Çık) ögesine dokununuz. Çıkmak için istemleri izleyin ve onaylayın.



NOT: Kılavuzlu Moda dilediğiniz zaman geçiş yapabilirsiniz.

### 2 Tedavi Protokolü Adımlarını gözden geçirin

Tüm protokol adımlarını görüntülemek ve hangi adımların uygulandığı görmek için **Overview** (Genel Görünüm) ögesine dokununuz.



NOT: Overview (Genel Görünüm) ekranındaki AutoStim ayarları her zaman Kılavuzlu Mod protokolündeki değerleri yansıtır. Geçerli jeneratör AutoStim ayarlarını görüntülemek için Parameters (Parametreler) veya Summary (Özet) ekranına başvurun.

### 3 Parametreleri Değiştirme-Stimülasyonu Azaltma

Hasta artırılmış ayarları tolere edemiyorsa **Decrease step** (Adımı azalt) seçeneğini kullanarak parametreleri önceki protokol adımına düşürünüz. Jeneratörü programlamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ögesine dokununuz.

### 4 Parametreleri Değiştirme-Stimülasyonu Artırma

Stimülasyon yoğunluğunu bir sonraki protokol adımı artırmak için **Increase step** (Adımı artır) ögesine dokununuz. Değişiklikleri kabul etmek ve önerilen ayarları programlamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ögesine dokununuz.

## Planlanmış Programlama

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

9.1. Planlanmış Programlamaya Giriş .....	67
9.2. Planlanmış Programlamayı Kullanma .....	68

## 9.1. Planlanmış Programlamaya Giriş

**Geçerli Modeller:** Model 1000 Model 1000-D

**i** NOT: Planlanmış Programlama'nın bir depresyon hastası için kullanılması durumunda, hem Mıknatıs Modu hem de AutoStim Modu çıkışlarının istenen her bir adım için 0 mA olduğu bir Özel Tedavi Protokolü girilmeli ve seçilmelidir.

**i** NOT: Jeneratör modelleri, modları ve özelliklerinin uyumluluk tablosu için endikasyona özel hekim kılavuzundaki "Sistem Uyumluluğu" bölümüne bakın.

**!** DİKKAT: Bu özellik, konuşamayan veya istenmeyen stimülasyonu durdurmak için hasta mıknatısını kullanabilecek durumda olmayan hastalarda kullanıma uygun değildir. Benzer şekilde, obstrüktif uyku apnesi, nefes darlığı, öksürük, yutma güçlüğü veya aspirasyon öyküsü olan hastalarda bu özelliği kullanırken dikkatli olun.

Planlanmış Programlama, jeneratörü programlama olanağı veren opsiyonel bir özelliktir. Bu özellik sayesinde, hasta kendi evinin konforunu yaşarken stimülasyon tedavisi parametreleri jeneratör tarafından otomatik olarak yükseltilir. Bu özelliğin titrasyon aşamasında kullanılması amaçlanmıştır ve hastanın programlama artışları için kliniğe gidip gelmesi gerekeceğinden ofis ziyaretlerinin sayısını da potansiyel olarak azaltabilir. Hekimler özel bir programlama planı oluşturabileceği gibi standart bir planı seçerek bu planın kullanılmasını da onaylayabilir. Programlama planı maksimum 7 adımla sınırlıdır ve hekim her adım için parametre ayarlarını ve adımlar arasındaki süreyi belirler. Jeneratöre programlandıktan sonra jeneratör, hekim tarafından belirlenen tarih ve saatlerde her adım için stimülasyon artışlarını sağlar.

Bu özellik kullanılıyorsa hastanın yaklaşan parametre artışları konusunda bilgi sahibi olması için hekimlerin programlama planının tarih ve saatlerini hastaya ve/veya bakıcıya iletmesi önemle tavsiye edilir. Bir hasta, planlanan bir tedavi artışını tolere edemiyorsa hastaya stimülasyonu mıknatısla devre dışı bırakmasını (yani mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirmesini) ve programlamanın ayarlanması için hekimle görüşmesini söyleyin.

**i** NOT: Planlanmış Programlama özelliğini kullanma ayrıntıları için bkz. ["Planlanmış Programlamayı Kullanma"](#) sonraki sayfa.

## 9.2. Planlanmış Programlamayı Kullanma

### 9.2.1. Planlanmış Adımların Sayısını Ayarlama

Programmer ayarları, izin verilen otomatik (planlanmış) parametre artışlarının sayısını belirler. Maksimum planlanmış adım sayısı, sorgulamadan önce Ana ekrandan ayarlanır.

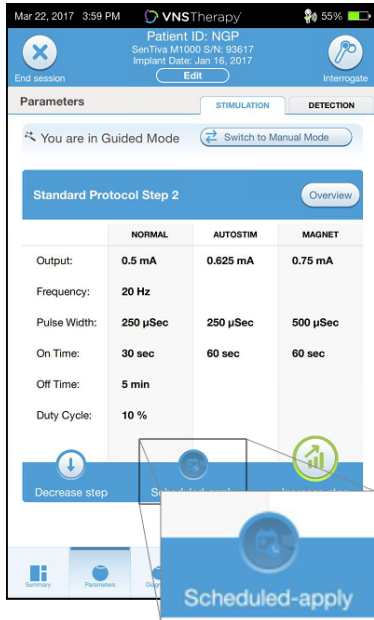
**Settings** (Ayarlar) ve ardından **Guided Mode** (Kılavuzlu Mod) öğesine dokunun. Varsayılan değer, 2 planlanmış programlama adımıdır ve 6'ya kadar çıkarılabilir.

### 9.2.2. Planlanmış Programlamayı Etkinleştirme

Programlama değişiklikleri planlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Kılavuzlu Modu etkinleştirin ve bir tedavi protokolü seçin. Bkz. "[Kılavuzlu Programlama](#)" sayfa 57.
2. Stimülasyon sekmesinde **Scheduled-apply** (Planlanmış uygulama) öğesine dokunun.

Şekil 31. Planlanmış Programlamayı Etkinleştirme



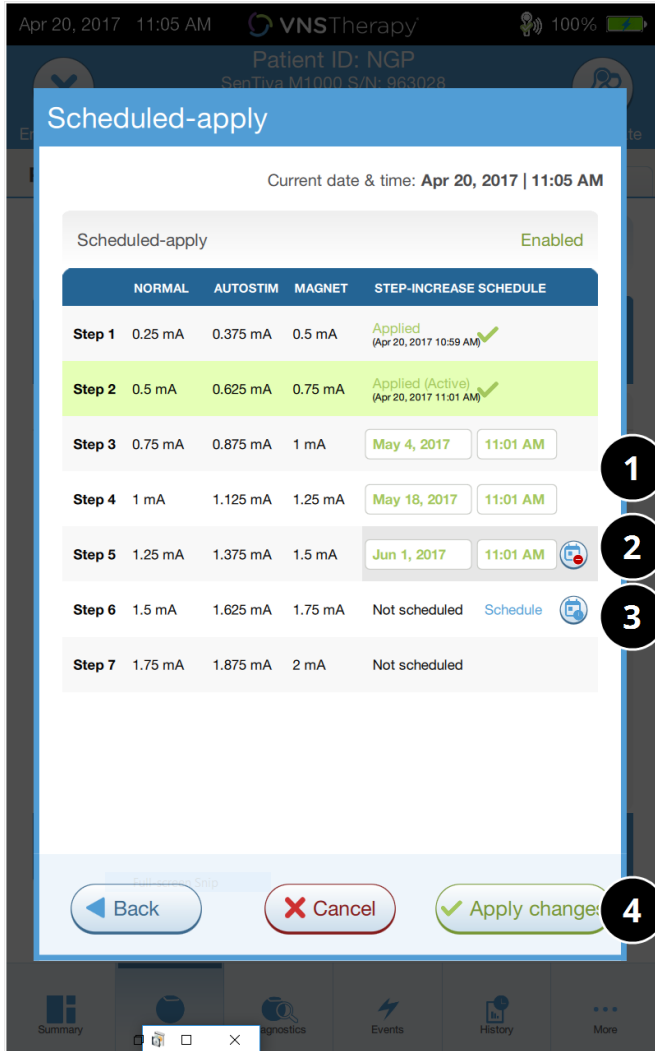
3. Programlama parametresi değişiklikleri arasındaki zaman aralığını seçin.
4. **Generate Schedule** (Plan Oluştur) öğesine dokunun. Aralık 7 gün olabilir (adım başına 0,125 mA artışlı protokoller için) veya 14 ila 28 gün (adım başına 0,25 mA artışlı protokoller için) aralığında değişebilir.
5. Planlanmış programlama değişiklikleri için tarih ve saat bilgilerini düzenleyin.



NOT: Hasta farklı bir saat diliminde ikamet ediyorsa veya seyahat etmeyi planlıyorsa tedavi değişikliklerinin istenilen zamanlarda olmasını sağlamak için planı hastanın yerel saat dilimine göre programlayın.



Şekil 32. Planlama ekranını düzenleme (örnek)



1 Tarih ve saati ayarlar.

2 Plandan çıkarır.

3 Programa ekler.

4 Planı jeneratöre programlar.

6. Bu planı jeneratöre programlamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ögesine dokununuz.

### 9.2.3. Planlanmış Programlamayı Devre Dışı Bırakma

Planlanmış Programlamayı kapatmak için hastanın muayenehanede olması gerekir.

Planlanmış Programlamayı devre dışı bırakmak için aşağıdaki adımları uygulayınız:

1. Jeneratörü sorgulayın.
2. Stimulation (Stimülasyon) sekmesi etkin durumdayken, Parameters (Parametreler) ekranından **Switch to Manual Mode** (Manuel Moda Geç) ögesine dokununuz.
3. Bu değişikliği uygulamak için ekrandaki istemleri izleyin.

# BÖLÜM 10

## Gündüz/Gece Programlaması

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

10.1. Gündüz/Gece Programlamasına Giriş .....	71
10.2. Gündüz/Gece Programlamayı Kullanma .....	71

## 10.1. Gündüz/Gece Programlamasına Giriş

**Geçerli Modeller:** Model 1000 Model 1000-D



**DİKKAT:** Zamana dayalı özelliklerde Yaz Saati Uygulaması veya saat dilimi değişiklikleri için otomatik ayar yapılmaz. Gerekirse hastaya yeniden programlama için hekime takip ziyareti yapmasını söyleyin.



**NOT:** Jeneratör modelleri, modları ve özelliklerinin uyumluluk tablosu için endikasyona özel hekim kılavuzundaki "Sistem Uyumluluğu" bölümüne bakın.

Gündüz/Gece Programlaması, jeneratörün 24 saatlik bir dönem süresince farklı zamanlarda iki bağımsız grup halinde tedavi parametreleri uygulamasına imkan tanıyan isteğe bağlı bir özelliktir. Bu özellik aşağıdakileri yapmanıza olanak sağlar:

- Benzersiz gündüz ve gece ayarları belirleme
- Her bir parametre grubunun etkin olacağı saatleri tanımlama

Hekim hangi parametrelerin değişeceğini ve alternatif parametre setinin aktif olması gereken 24 saatlik süreyi belirtir. Gündüz/Gece programı tanımlandıktan sonra jeneratör, günlük olarak 2 bağımsız parametre seti arasında geçiş yapar. Bu özellik, hasta için hedef seviye belirlendikten sonra hekimin VNS Therapy iletimini her bir hastanın ihtiyaçlarına uyum sağlamak üzere daha da özelleştirmesine olanak tanır.

Herhangi bir tedavi ayarı değişikliğinde olduğu gibi, ayarlamalar yapılırken hastanın etkili olduğu bilinen ayarlarını değiştirmenin riskleri ve faydaları göz önünde bulundurulmalıdır. Hastalarınızı, ayar değişikliğinin ne zaman beklediği (yani Gündüz ayarlarının Gece ayarlarına ne zaman geçeceği) konusunda bilgilendirin. Ayrıca, hasta muayenehaneden çıkmadan önce hastanın alternatif parametre setini ne düzeyde tolere edebileceği değerlendirilmelidir.



**NOT:** Gündüz/Gece Programlaması Kılavuzlu Modda kullanılamaz.



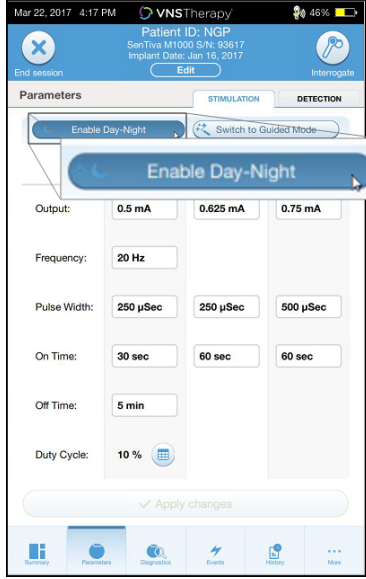
**NOT:** Gündüz/Gece Programlamasını kullanma ayrıntıları için bkz. "[Gündüz/Gece Programlamayı Kullanma](#)" [aşağıdaki bölüm](#).

## 10.2. Gündüz/Gece Programlamayı Kullanma

### 10.2.1. Gündüz/Gece Programlamasını Etkinleştirme

1. Stimulation (Stimülasyon) sekmesi etkin durumdayken, Parameters (Parametreler) ekranında **Enable Day-Night Program** (Gündüz/Gece Programını Etkinleştir) seçimini yapın. Böylece Stimulation (Stimülasyon) sekmesinin yerini Daytime (Gündüz) ve Nighttime (Gece) sekmeleri alır.

## Şekil 33. Gündüz/Gece Programını Etkinleştirme



2. Nighttime (Gece) sekmesinde, gece ayarları için etkin zaman aralığını seçin ve uygulanabilir mod parametrelerini özelleştirin.

**i** NOT: Hasta farklı bir saat diliminde ikamet ediyorsa veya seyahat etmeyi planlıyorsa tedavi değişikliklerinin istenilen zamanlarda olmasını sağlamak için planı hastanın yerel saat dilimine göre programlayın.

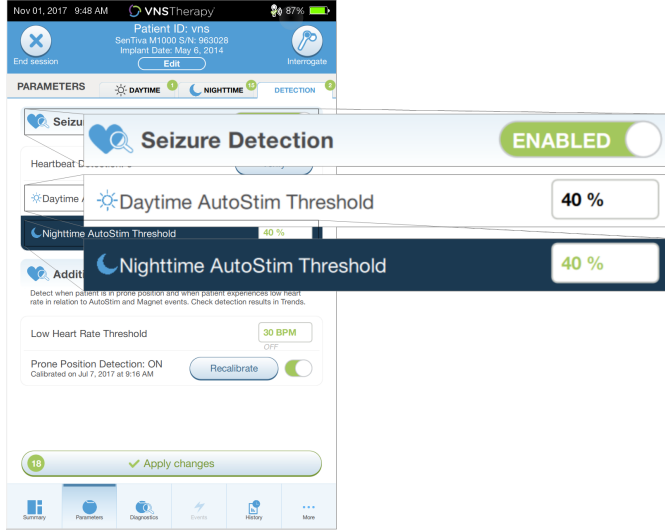
## Şekil 34. Gece Sekmesi Örneği



- 1 Gece için etkin dönemi ayarlayın.
- 2 Her sekme için sayılan bekleyen değişiklik sayısı.
- 3 Mod parametrelerini ayarlar.
- 4 Tüm sekmeler için değişiklikleri uygulayın.

3. Daytime (Gündüz) sekmesinde, 24 saatlik döngüden geriye kalan saatler otomatik olarak gündüz etkin zaman aralığı olarak gösterilir. Stimülasyon parametrelerini istendiği şekilde özelleştirin.
4. Detection (Algılama) sekmesinde, (Nöbet Algılama özelliği etkinse) Gündüz ve Gece dönemleri için benzersiz AutoStim Eşikleri (yalnızca epilepsi) seçilebilir.

Şekil 35. Özel Gündüz/Gece AutoStim Eşikleri Ekranı Örneği



5. Daytime (Gündüz), Nighttime (Gece) ve Detection (Algılama) sekmelerindeki program seçimlerini jeneratöre programlamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ögesine dokununuz ve sonra yeni seçimleri inceleyip **onaylayın**.

## 10.2.2. Gündüz/Gece Programını Test Etme

Gündüz/gece ayarlarını yaparken hastanın her iki parametre grubunu da tolere edebildiğinden emin olun. Özelliği ilk etkinleştirdiğinizde, jeneratör 15 dakika süreyle alternatif dönem parametrelerini kullanarak stimülasyon uygular ve sonra geçerli dönem ayarlarına geri döner.

Örneğin, Gündüz/Gece Programlama özelliği gündüz etkinleştirilirse jeneratör gündüz ayarlarına geri dönmeyen önce 15 dakika boyunca gece stimülasyon parametrelerini kullanır. Ayarları geçerli dönemin dışında yaptığınız her seferinde (örn. gece ayarını gündüz döneminde değiştirirseniz) benzer testler yapılır.

- i** NOT: 15 dakikalık deneme süresi içinde ilave programlama yaparsanız alternatif dönem testi sonlandırılır.
- i** NOT: 15 dakikalık deneme süresi içinde veya sonrasında Wand'ı jeneratörün üzerinde tutmanıza gerek yoktur. Jeneratör, alternatif dönem testini ve tekrar geçerli döneme geçişi kontrol eder.

## 10.2.3. Gündüz/Gece Programlamasını Devre Dışı Bırakma

Gündüz/Gece Programlamasını devre dışı bırakmak ve 24 saatlik dönemin tamamında gündüz parametrelerini kullanmak için şu adımları uygulayın:

1. Parameters (Parametreler) ekranında Nighttime (Gece) sekmesine gidin.
2. **Enabled** (Etkin) düğmesini **Disabled** (Devre Dışı) konumuna getirin.
3. Değişiklikleri gözden geçirip onaylamak için **Apply changes** (Değişiklikleri uygula) ögesine dokununuz.

## Cihaz Diyagnostikleri

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

11.1. Cihaz Diyagnostiklerine Erişim .....	76
11.2. Diyagnostik Testler .....	76
11.3. Diyagnostik Test Özeti .....	79
11.4. Diyagnostiklerde Gözlemlenen Olası Hata Koşulları .....	81
11.5. Diyagnostik Test Sonuçlarını Okuma .....	82
11.6. Diyagnostik Testi Geçmişini Gözden Geçirme .....	86

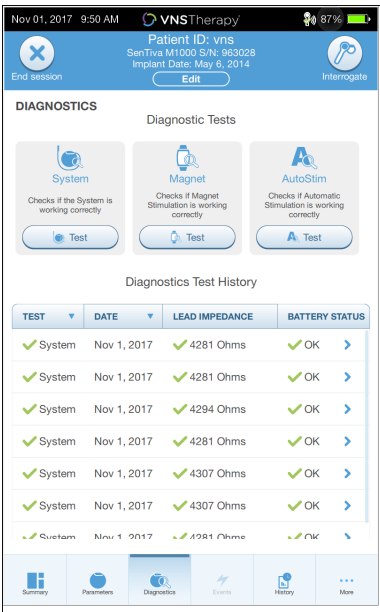
## 11.1. Cihaz Diyagnostiklerine Erişim

İmplant edilmiş sistemin işlevselliğini değerlendirmek için, programlama yazılımında çeşitli Diyagnostik testler mevcuttur.

Farklı diyagnostik testlere erişim jeneratör modeline bağlı olarak değişir. Her parametre, özellik veya mod tüm jeneratör modellerinde geçerli değildir. Her bir seçim için farklılık göstermeleri nedeniyle Programmer ekranındaki tüm talimatlara uyduğunuzdan emin olun.

Tamamlanan bir sorgulamadan sonra Diyagnostik Testleri ekranına erişmek için “Özet Ekranı” sayfa 40 cihazından **Diagnostics** (Diyagnostik) veya **Perform Diagnostics** (Diyagnostik Gerçekleştir) öğesini seçin.

şekil 36. Diagnostics (Diyagnostik) Ekranı Örneği



## 11.2. Diyagnostik Testler

Tipik tanı testleri aşağıdakileri içerir:

- “Sistem Diyagnostikleri” sonraki sayfa
- “ Normal Mode Diagnostics (Normal Mod Diyagnostikleri)” sayfa 78
- “ Mıknatıs Modu Diyagnostikleri” sayfa 78
- “ AutoStim Modu Diyagnostikleri” sayfa 79
- “Jeneratör Diyagnostikleri” sayfa 79



Sistem, Normal Mod, Mıknatıs Modu ve AutoStim Modu testleri, implante edilen bileşenlerin sistem işlevselliğini değerlendirmek için tasarlanmıştır. Jeneratör Diyagnostikleri, implantasyon ameliyatı sırasında sorun giderme amacıyla tasarlanmıştır.

**i** NOT: Diyagnostik testi kesintiye uğrarsa ekrandaki talimatları uygulayarak testi tekrar edin ve hastanın parametrelerini doğrulayın. Model 102 parametreleri, iletişimin kopması nedeniyle kesintiye uğrayan bir diyagnostik test sırasında istemeden yapılan değişikliklere elverişlidir. Kesintiye uğrayan bir diyagnostik testten sonra ayarları doğrulamak için mutlaka yeniden sorgulama yapın.

### 11.2.1. Sistem Diyagnostikleri


Sistem Diyagnostikleri testi, jeneratör ile bipolar lead (bağlı olduğunda) arasındaki elektriksel sürekliliği değerlendirir. Test, jeneratörün programlanan çıkış akımını iletme kabiliyetini ve lead empedansı durumunu ölçer. Bu test, implantasyon ve hasta takip viziteleri sırasında gerçekleştirilebilir. Ameliyat sırasında veya implantasyon sonrasında Sistem Diyagnostiklerinin başarılı sonuç vermesi, hem jeneratörün hem de lead'in düzgün çalıştığını gösterir. LivaNova, Sistem Diyagnostikleri testini diğer diyagnostik testlerden önce yapmanızı önerir.

<b>Model 1000</b> <b>Model 1000-D</b>	İlk sorgulama sırasında, sorgulama türünden (Gelişmiş veya Hızlı) bağımsız olarak Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirilir. Sonuçlar Summary (Özet) Ekranı'nda görüntülenir ve Diyagnostik geçmişinin parçası olarak günlüğe kaydedilir. İlk sorgulamanın ardından diyagnostik test gerçekleştirmek amacıyla oturum dahilinde manuel olarak bir Sistem Diyagnostikleri testi gerçekleştirebilirsiniz.
<b>Model 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>	İlk sorgulama sırasında Sistem Diyagnostikleri GERÇEKLEŞTİRİLMEZ. İlk sorgulamanın ardından diyagnostik test gerçekleştirmek amacıyla oturum dahilinde manuel olarak bir Sistem Diyagnostikleri testi gerçekleştirebilirsiniz.

## 11.2.2. Normal Mode Diagnostics (Normal Mod Diyagnostikleri)

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Testin programlanan çıkış akımı, frekans ve puls genişliği değerlerinde çalıştırılması nedeniyle Sistem Diyagnostikleri testi Normal Mod Diyagnostikleri ile aynı işlevi görür. Bir test rezistörüne veya lead'e bağlı olmadığı sürece sonuçlar geçerli değildir.
Model 102 Model 102R	Normal Mod Diyagnostikleri testi, jeneratörün programlanan Normal Mod çıkış akımını iletip ilemediğini bilmenizi sağlar. Hastanın en az 0,75 mA'i tolere edebilmesinden sonra takip ziyaretlerinde bu testi düzenli olarak uygulayın. Test ancak, çıkış akımının en az 0,75 mA ve frekansın $\geq 15$ Hz olması veya AÇIK kalma süresinin $\geq 30$ saniye olması koşuluyla çalıştırılabilir.

## 11.2.3. Mıknatıs Modu Diyagnostikleri

 NOT: Mıknatıs Modu yalnızca epilepsi hastalarında kullanıma yöneliktir.

Mıknatıs Modu Diyagnostikleri testi, jeneratörün programlanan mıknatıs çıkış akımını iletip ilemediğini belirler.


Bu testi gerçekleştirmek için aşağıdakileri yapın:

1. **Test Magnet** (Mıknatısı Test Et) öğesine dokununuz.
2. Mıknatısı jeneratörün üzerinden hızlıca geçirin (en fazla 2 saniye süreyle).
3. Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin ve teste başlamak için ekrandaki düğmeyi kullanın.
4. Test, mıknatıs stimülasyonunu başarılı bir şekilde etkinleştirmezse Programmer ekranında mıknatısın tespit edilmediğini belirten bir mesaj görüntülenir. Mıknatısın jeneratörün üzerinden tekrar geçirin ve testi yeniden başlatın.

Model Numaraları	Modele Özel Notlar
Model 8103	Mıknatıs Modu mevcut değildir.
Model 106	Mıknatıs Modu Diyagnostik testi sırasında mıknatısı jeneratörün üzerinde 3 saniyeden fazla bırakmayın. Aksi takdirde, stimülasyon durur ve mıknatıs varlığının algılanmadığını belirten bir mesaj alırsınız. Mıknatıs Modu Diyagnostikleri testini tekrar edin.

Model Numaraları	Modele Özel Notlar
Model 102	Çıkış akımı <0,75 mA veya frekans <15 Hz ise ya da AÇIK kalma süresi 30 saniyeden az ise Mıknatıs Modu Diyagnostikleri çalıştırılmaz (Normal Mod Diyagnostiklerine benzer şekilde).

## 11.2.4. AutoStim Modu Diyagnostikleri

 NOT: AutoStim Modu yalnızca epilepsi hastalarında kullanıma yöneliktir.

AutoStim Modu Diyagnostikleri testi, jeneratörün programlanan AutoStim çıkış akımını iletip iletemediğini belirler. Diyagnostik testini yapmadan önce istenen AutoStim çıkış akımı programlanmalıdır.

## 11.2.5. Jeneratör Diyagnostikleri

Jeneratör Diyagnostikleri testi, özellikle test rezistörüyle kullanılır ve bu teste yalnızca implantasyon cerrahisi sırasında sorun giderme senaryoları için erişim sağlanmalıdır.



Jeneratör Diyagnostiklerini içeren adımlar için "Sorun Giderme" bölümüne bakın:

- ["Ameliyathanede Yüksek Lead Empedansı" sayfa 107](#)
- ["Ameliyathanede Düşük Lead Empedansı" sayfa 109](#)
- ["Ameliyathanede Düşük Pil veya Hizmet Ömrü Sonu Endikasyonları" sayfa 115](#)





## 11.3. Diyagnostik Test Özeti

Bazı diyagnostik testleri jeneratör modeline özeldir. Testler aşağıdaki tabloda açıklanmıştır.

Tablo 9. Diyagnostik Test Özeti

Diyagnostik Testler	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
<b>Sistem Diyagnostikleri</b>	Yaklaşık 4 saniye boyunca programlanmış çıkış iletimi, ardından 130 µsec'den daha kısa bir süreyle 0,25 mA ile kısa bir puls.*	<p><b>Normal Mod Çıkış Akımı = 0 mA:</b> Empedansı 0,25 mA'da değerlendirir ve yaklaşık 14 saniye boyunca 1,0 mA, 500 µsn ve 20 Hz'de stimülasyon uygular.</p> <p> DİKKAT: Parametre ayarları daha düşük olan hastalar bu test sırasında rahatsızlık hissedebilir.</p> <p><b>Normal Mod Çıkış Akımı &gt;0 mA:</b> 0,25 mA'de empedansı değerlendirir ve programlanan Normal Mod parametrelerinde yaklaşık 14 saniye süreyle stimülasyon uygular.</p>	<p>1,0 mA, 500 µsn ve 20 Hz frekansta yaklaşık 14 saniye süreyle stimülasyon uygular.</p> <p> DİKKAT: Parametre ayarları daha düşük olan hastalar bu test sırasında rahatsızlık hissedebilir.</p>
<b>Normal Mode Diagnostics (Normal Mod Diyagnostikleri)</b>	Test mevcut değil; Sistem Diyagnostiklerini kullanın.	Test mevcut değil; Sistem Diyagnostiklerini kullanın.	0,75 mA, 15 Hz ve 30 sn (veya daha büyük) Normal Mod ayarlarını gerektirir. Normal Mod ayarlarında yaklaşık 14 saniye süreyle stimülasyon uygular.

Tablo 9. Diyagnostik Test Özeti (devamı)

Diyagnostik Testler	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
<b>Jeneratör Diyagnostikleri</b>	Yaklaşık 4 saniye boyunca programlanmış çıkış iletimi, ardından 130 µsec'den daha kısa bir süreyle 0,25 mA ile kısa bir puls.* Çıkış 0 mA olursa yalnızca empedans ölçümü alınır.	0,25 mA'de empedansı değerlendirir ve programlanan Normal Mod parametrelerinde yaklaşık 4 saniye süreyle stimülasyon uygular. Çıkış 0 mA olursa yalnızca empedans ölçümü alınır.	1,0 mA, 500 µsn ve 20 Hz'de stimülasyon uygular.   DİKKAT: Jeneratör Diyagnostikleri testi yalnızca, test rezistörüyle ameliyathane ortamında çalıştırılmalıdır.   DİKKAT: Model 102 jeneratör testten sonra 0 mA değerine ayarlanacaktır.
<b>Lead Empedansı</b>	Gerçek lead empedansı ölçümü rapor edilir.   NOT: AÇIK olarak programlandıktan sonra, lead empedansı ölçüm okumaları her 24 saatte bir otomatik olarak gerçekleştirilir	Gerçek lead empedansı ölçümü rapor edilir.   NOT: AÇIK olarak programlandıktan sonra, lead empedansı ölçüm okumaları her 24 saatte bir otomatik olarak gerçekleştirilir	1 mA ve 500 µsn için tahmini lead empedansı aralığı rapor edilir.

\*Seri numaraları <100.000 olan Model 1000'in sistem diyagnostikleri testinde küçük farklılıklar vardır. Daha fazla bilgi için endikasyona özel hekim kılavuzunda Model 1000'e (Yalnızca <100.000 Seri Numaraları) bakın.

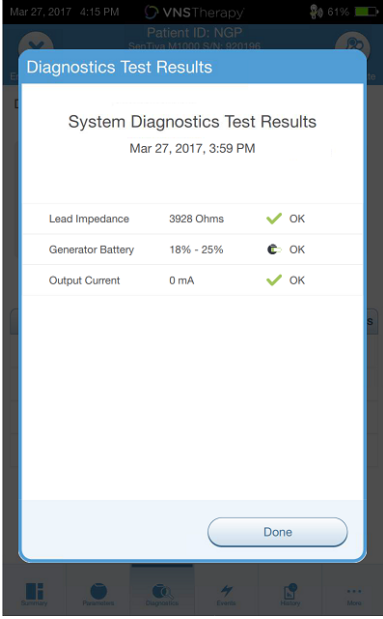
## 11.4. Diyagnostiklerde Gözlemlenen Olası Hata Koşulları

Diyagnostik testi kesintiye uğrarsa ekrandaki talimatları uygulayarak testi tekrar edin ve hastanın parametrelerini doğrulayın. Model 102/Model 102R parametreleri, iletişimin kopması nedeniyle kesintiye

uğrayan bir diyagnostik test sırasında istemeden yapılan değişikliklere elverişlidir. Kesintiye uğrayan bir diyagnostik testten sonra ayarları doğrulamak için mutlaka yeniden sorgulama yapın.

## 11.5. Diyagnostik Test Sonuçlarını Okuma

Şekil 37. Diyagnostik Test Sonuçları Ekran Örneği




### 11.5.1. Diyagnostik/Parametre Sonucu Özeti

Çeşitli test parametreleri ve bunların farklı diyagnostik testleri genelinde değerleri/anlamları aşağıdaki tablolarda özetlenmektedir.

**i** NOT: Anormal sonuçlarla ilgili olarak ek talimatlar için bkz. [“Sorun Giderme” sayfa 98](#).

Tablo 10. Diyagnostik/Parametre Sonuç Özeti — Lead Empedansı

Parametre Adı	Parametre Tanımı	Parametre Değerleri /Sonuçlar	Değer veya Sonuç Ne Anlama Gelir?
<b>Lead Empedansı</b>	Test sırasında çıkış akımı iletilirken ölçülen empedansı veya tahmini empedansı belirtir ve bunun normal aralık içinde olup olmadığını gösterir.	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103  Ölçülen lead empedansı değeri ( $\Omega$ ) ve genel durum: <b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR), <b>LOW</b> (DÜŞÜK) veya <b>HIGH</b> (YÜKSEK)	<b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR): Empedans kabul edilebilir çalışma aralığındadır. Özel bir dikkat gösterilmesi gerekmez. <b>LOW</b> (DÜŞÜK): Empedans beklenenden düşüktür ve bu durum bir kısa devre koşulunun veya bozuk jeneratörün belirtisi olabilir. Ek talimatlar için bkz. <a href="#">“Sorun Giderme” sayfa 98.</a> <b>HIGH</b> (YÜKSEK): Empedans beklenenden yüksektir ve jeneratör programlanan tedaviyi uygulayamayabilir. Ek talimatlar için bkz. <a href="#">“Sorun Giderme” sayfa 98.</a>
<b>Lead Empedansı</b>	Test sırasında çıkış akımı iletilirken ölçülen empedansı veya tahmini empedansı belirtir ve bunun normal aralık içinde olup olmadığını gösterir.	Model 102 Model 102R  Tahmini lead empedansı aralığı ( $\Omega$ ) ve genel durum: <b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR) veya <b>HIGH</b> (YÜKSEK). Bkz. <a href="#">“DC DC Kodu ve Lead Empedansı” sayfa 86.</a>   NOT: Yazılımın v1.0 sürümünü kullanıyorsanız v1.6 sürümüne güncelleyin.	<b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR): Empedans kabul edilebilir çalışma aralığındadır. Özel bir dikkat gösterilmesi gerekmez. <b>HIGH</b> (YÜKSEK): Empedans beklenenden yüksektir ve jeneratör programlanan tedaviyi uygulayamayabilir. Ek talimatlar için bkz. <a href="#">“Sorun Giderme” sayfa 98.</a>


Tablo 11. Diyagnostik/Parametre Sonuç Özeti — Jeneratör Pili

Parametre Adı	Parametre Tanımı	Parametre Değerleri /Sonuçlar	Değer veya Sonuç Ne Anlama Gelir?
<b>Generator Battery (Jeneratör Pili)</b>	Aşağıdaki bilgilerden birini kullanarak jeneratörün pil durumunu belirtir: 1. Normal 2. Yoğunlaştırılmış Takip Göstergesi (IFI) 3. Hizmet Ömrü Sonuna yaklaşmış (NEOS) 4. Hizmet Ömrü Sonu (EOS)	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103  <b>İYİ</b> <b>IFI</b> <b>NEOS</b> <b>EOS</b>	<b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR): Pil seviyesi normal çalışma aralığındadır ve özel bir dikkat gösterilmesi gerekmez. <b>IFI</b> : Pil, daha sık klinik izleme yapılmasının önerildiği bir seviyeye kadar azalmıştır. <b>NEOS</b> : Jeneratör en kısa zamanda değiştirilmelidir. <b>EOS</b> : Jeneratör artık stimülasyon yapmıyordur ve en kısa sürede değiştirilmesi önerilmektedir. Jeneratör değiştirilmezse en sonunda yazılım ile iletişim kurma yeteneğini yitirecektir.
<b>Generator Battery (Jeneratör Pili)</b>	Aşağıdaki bilgilerden birini kullanarak jeneratörün pil durumunu belirtir: 1. Normal 2. Yoğunlaştırılmış Takip Göstergesi (IFI) 3. Hizmet Ömrü Sonuna yaklaşmış (NEOS) 4. Hizmet Ömrü Sonu (EOS)	Model 102 Model 102R  <b>İYİ</b> <b>NEOS</b>	<b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR): Pil seviyesi normal çalışma aralığındadır ve özel bir dikkat gösterilmesi gerekmez. <b>NEOS</b> : NEOS durumunu doğrulamak için Sistem Diyagnostikleri Testi önerilir. Onaylanırsa jeneratör bir an önce değiştirilmelidir.



Tablo 12. Diyagnostik / Parametre Sonuç Özeti — Çıkış Akımı/İletilen Akım

Parametre Adı	Parametre Tanımı	Parametre Değerleri /Sonuçlar	Değer veya Sonuç Ne Anlama Gelir?
Output Current / Current Delivered (Çıkış Akımı/İletilen Akım)	Diyagnostik test sırasında iletilen stimülasyon çıkış akımını ve programlama ayarlarına göre test durumunu belirtir.	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103  Çıkış akımı değeri (mA) ve genel durum bilgisi: <b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR) veya <b>LOW</b> (DÜŞÜK)	Değer, diyagnostik test sırasında iletilen stimülasyon çıkışını gösterir. <b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR): Akım programlanan seviyede iletilmektedir. <b>LOW</b> (DÜŞÜK): Programlanan akım muhtemelen belirtilen seviyede iletilmiyor.
Output Current / Current Delivered (Çıkış Akımı/İletilen Akım)	Diyagnostik test sırasında iletilen stimülasyon çıkış akımını ve programlama ayarlarına göre test durumunu belirtir.	Model 102 Model 102R  Çıkış akımı değeri (mA) ve genel durum bilgisi: <b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR) veya <b>LIMIT</b> (DÜŞÜK)	Değer, diyagnostik test sırasında iletilen stimülasyon çıkışını gösterir. <b>OK</b> (KABUL EDİLEBİLİR): Akım programlanan seviyede iletilmektedir. <b>LIMIT</b> (DÜŞÜK): Programlanan akım muhtemelen belirtilen seviyede iletilmiyor.

 **DİKKAT:** Ziyaretler arasında pil tükenmesi olabilir. Bu nedenle, LivaNova, mıknatıs aktivasyonu etkin durumda olan epilepsi hastalarının günlük olarak mıknatıs aktivasyonu uygulayarak stimülasyonu kontrol etmelerini önerir. Stimülasyon hissedilmiyorsa hastaya diyagnostik test yaptırmak üzere hekime danışmasını söyleyin.

## 11.5.2. DC DC Kodu ve Lead Empedansı

**Geçerli Modeller:** Model 102 Model 102R

Bu modellerde, lead empedansı değerleri DC DC koduna göre tahmin edilir (VNS Therapy yazılımının önceki sürümlerinde gösterilmiştir). DC DC kodu ile tahmin empedans aralığı arasındaki dönüşüm aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

**Tablo 13. DC DC Kodu Dönüşümü ve Tahmini Empedans Aralığı Lead Empedansı**

DC DC Kodu	Tahmini Empedans Aralığı (1 mA, 500 $\mu$ s'n'de Lead Empedans Değeri)
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. Diyagnostik Testi Geçmişini Gözden Geçirme

Daha önce tamamlanmış tüm Diyagnostik testler Diagnostics (Diyagnostik) ekranındaki geçmiş tablosunda listelenir. Raporları türüne ve/veya tarihine göre filtrelemek için aşağı açılan menüleri kullanın. Ayrıca, herhangi bir testi seçip ayrıntılarını görüntüleyebilirsiniz.

## Geçmiş

Geçmiş özelliği, yakın tarihli muayenehane ziyaretlerinden hastaya ait parametre ayarlarını görüntülemenize imkan verir. Ayrıca, oturum raporlarını da görüntüleyebilirsiniz.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

12.1. Parametre Ayarları Geçmişi .....	88
12.2. Oturum Raporları .....	89

## 12.1. Parametre Ayarları Geçmişi

Parameter History (Parametre Geçmişi) ekranında ayarlar geçmişini görüntüleyebilirsiniz.

Tablo 14. Parametre Ayarları Geçmişi

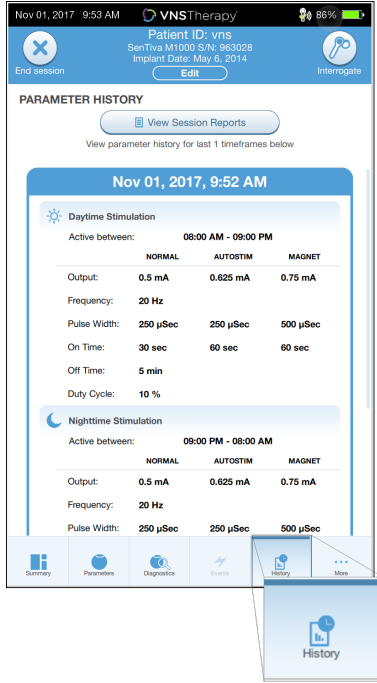
Parametre Geçmişi	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
<b>Programlama Türü</b>						
Manuel	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)
Kılavuzlu	Yes (Evet)*	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)
Zamanlanmış	Yes (Evet)*	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
Gündüz/Gece	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
<b>Stimülasyon Parametreleri:</b>						
Normal mod	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)
AutoStim Modu	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
Mıknatıs Modu	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	Yes (Evet)
<b>Aktif Zaman Aralıkları ve Parametre Ayarları</b>						
Gündüz/Gece	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
<b>AutoStim Eşikleri</b>						
	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
<b>Düşük Nabız/Prone Tespiti</b>						
	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)

\*Geçmiş, en son iki kılavuzlu veya planlanmış programlama adımının zaman damgalarını görüntüler.

Parametre Geçmişini görüntülemek için aşağıdaki adımları tamamlayın:

1. Jeneratörü kontrol edin.
2. Gezinti çubuğunda **History** (Geçmiş) ögesini seçin.

Şekil 38. Parameter History (Parametre Geçmişi) Ekranı Örneği



## 12.2. Oturum Raporları

Oturum raporları, kullanıcın oturumu her sonlandırışında Programmer tarafından otomatik olarak saklanır. Raporlar dışı aktarılabilir ve yazdırılabilir ve ayrıca, hastanın tıbbi kayıtlarına eklenebilir. Oturum raporları şunları gösterir:

- En son diyagnostik sonuçları
- Gün başına ortalama stimülasyon sayısı (mod başına) ve modlar arasında dağılım
- Başlangıç sorgulamasındaki ve son programlamadaki parametreler
- Adımların geçmişi dahil olmak üzere programlama protokolü ayrıntıları

**End session** (Oturumu sonlandır) seçildiğinde oturum raporları oluşturulur. En son oturum raporunu görüntülemek için, oturumun dışındayken gezinti çubuğunda **Reports** (Raporlar) ögesini seçin. Ayrıntılar için bkz. [“İçe Aktarma ve Dışa Aktarma” sayfa 97](#).



NOT: Görüntülenen bilgiler, jeneratör modeline bağlı olarak değişir. Her parametre, özellik veya mod tüm jeneratör modellerinde geçerli değildir.

Bir oturum raporunu görüntülemek için aşağıdaki adımları tamamlayın:

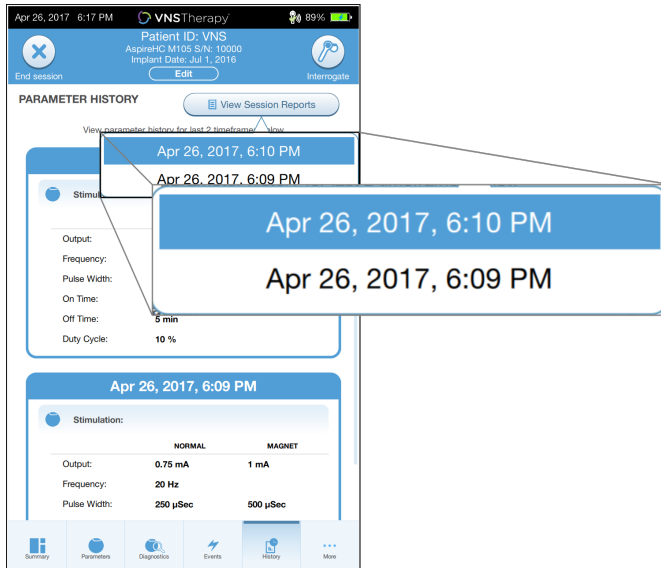
1. View Session Report (Oturum Raporunu Görüntüle) ögesini seçin.

Şekil 39. View Session Report (Oturum Raporunu Görüntüle) Ekranı Örneği



2. İstenen raporun saatini ve tarihini seçin. Oturum raporu ekranını kaydırmak veya büyütüp küçültmek için dokunmatik ekranı kullanın.

Şekil 40. Saat ve Tarih Seçme Ekranı Örneği



## Olaylar ve Eğilimler

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

13.1. Olay ve Eğilim Verileri .....	92
13.2. Olay Verilerini Görüntüleme .....	92
13.3. Eğilim Verilerini Görüntüleme .....	93

## 13.1. Olay ve Eğilim Verileri

Tablo 15. Modele Göre Olay ve Eğilim Verileri

Veriler	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
<b>Olay Verileri</b>						
Son 3 ofis ziyaretine kadar özet veriler (en az 12 saat arayla yapılan 2 sorgulama ile tanımlanır)						
Pasta grafiği [genel tedaviye stimülasyon dağılım yüzdesi katkıları (Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatıs Modu)]	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatıs Modu için Gün Başına Ortalama Stimülasyon Sayısı	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
Mıknatıs Modu Aktivasyon Sayıları ve Zaman Damgaları	Yes (Evet) (50 adede kadar kaydedilir)	Yes (Evet) (15 adede kadar kaydedilir)	Yes (Evet) (15 adede kadar kaydedilir)	Yes (Evet) (15 adede kadar kaydedilir)	No (Hayır)	Yes (Evet) (15 adede kadar kaydedilir)
İnhibe Edilen Stimülasyon* Sayıları ve Zaman Damgaları	Yes (Evet) (10 adede kadar kaydedilir)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
<b>Trend Verileri — Günlük ve Saatlik Histogramlar</b>						
Nöbet Algılamaları (Stimülasyon olmadan)	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
AutoStim Modu Stimülasyonları	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
AutoStim Modu Son Zaman Damgaları	Yes (Evet) (350 adede kadar kaydedilir)	Yes (Evet) (4096 adede kadar kaydedilir)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
Mıknatıs Modu Stimülasyonları	Yes (Evet)	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
Prone Pozisyonu Tespiti	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)
Düşük Nabız Tespiti	Yes (Evet)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)	No (Hayır)

\* Önlenebilir Normal ve AutoStim stimülasyonu

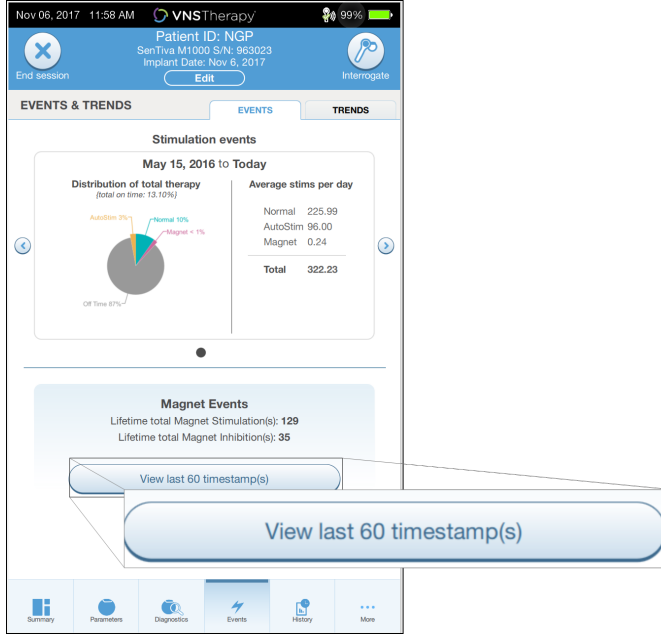
## 13.2. Olay Verilerini Görüntüleme

Olay verilerini görüntülemek için aşağıdaki adımları tamamlayın:



1. Jeneratörü kontrol edin. Model 1000/Model 1000-D için **gelişmiş sorgulama** seçeneğini kullanmanız gerekir.
2. Gezinti çubuğunda **Events** (Olaylar) ögesini seçin. Ekran, jeneratör modeline bağlı olarak değişir. Bkz. [“Olay ve Eğilim Verileri” önceki sayfa.](#)
3. Muayenehane ziyaretleri arasında gezinmek için sol ve sağ okları kullanın.
4. Son mıknatıs olaylarını görüntülemek için **View last [...] timestamps** (Son [...] zaman damgasını görüntüle) ögesine dokununuz.

Şekil 41. Olaylar ve Eğilimler Ekranı Örneği



## 13.3. Eğilim Verilerini Görüntüleme

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D Model 106

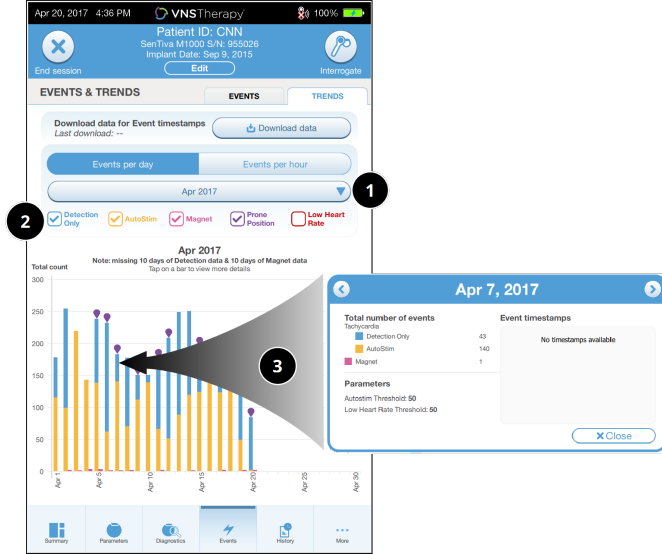
Eğilim verilerinin histogramını görüntülemek için gezinti çubuğunda **Events** (Olaylar) ögesini ve sonra da **Trends** (Eğilimler) sekmesine dokununuz. Histogramı günlük veya saatlik biçimde gösterilecek şekilde değiştirebilirsiniz. Ekran, jeneratör modeline bağlı olarak değişir. Bkz. [“Olay ve Eğilim Verileri” önceki sayfa.](#)

### 13.3.1. Günlük Görünüm

1. Bir aylık algılama verilerini günlük biçimde göstermek için **“Event per day”** (Günlük olay) ögesine dokununuz.
2. Görüntülemek istediğiniz zaman dilimini ve olay türlerine dokununuz.

3. Belirli bir güne ait ek verileri (yani Olay sayıları, Parametre eşikleri ve Olay zaman damgaları) görüntülemek için histogramdaki çubuğa dokununuz. Zaman damgası bilgileri için ek bir sorgulama yapılması gerekir. Ayrıntılı bilgi için bkz [“Zaman Damgası İndirme” sonraki sayfa](#).

Şekil 42. Eğilimler — Günlük Görünüm Ekranı Örneği

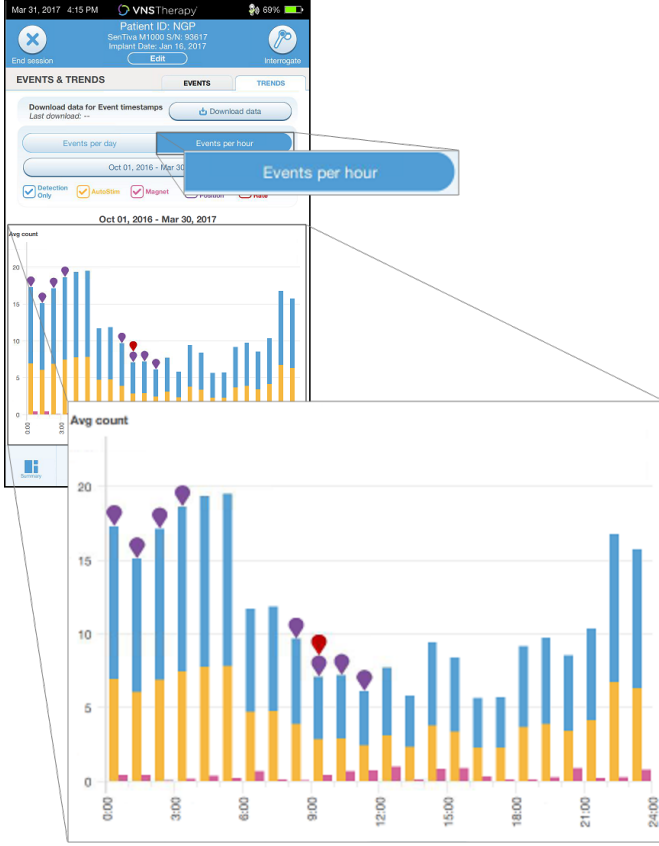


- 1 Ayı değiştirmek için seçin.
- 2 Grafiğe dahil edilecek olay türlerini işaretleyin.
- 3 Daha fazla detay göstermek için çubuklardan birine dokununuz.  
Ek veriler şunları içerir:
  - Olay sayıları
  - Parametre eşikleri
  - Olay zaman damgaları

### 13.3.2. Saatlik Görünüm

1. Algılama verilerini saatlik biçimde göstermek için **Events per hour** (Saatlik olaylar) öğesine dokununuz.
2. Görüntülemek istediğiniz zaman dilimini (muayenehane ziyaretleri arasındaki dönem) ve olay türlerine dokununuz. Saatlik görünüm, 24 saatlik bir dönemde her saat için ortalama sayıları gösterir. Ortalama, seçilen muayenehane ziyareti döneminden alınır.

## Şekil 43. Eğilimler — Saatlik Görünüm Ekranı Örneği



## 13.3.2.1. Zaman Damgası İndirme

Günlük Görünüme ilişkin zaman damgası bilgilerini indirmek için Wand'ı jeneratörün üzerine yerleştirin ve **Download data** (Verileri indir) ögesine dokununuz. Model 1000/Model 1000-D için, maksimum sayıda saklanan zaman damgası (350) indirilir. Model 106, en çok 4096 kayda kadar saklayabilir ve istenen indirme boyutunu seçebilirsiniz (500, 1000, 2000, 3000 veya tüm kayıtlar).

Algılama zaman damgalarının elektronik bir kopyasını getirmek için oturum dışındayken İç Aktar/Dış Aktar özelliğini kullanınız. Bkz. [“İç Aktarma ve Dış Aktarma” sayfa 97](#).

## Programmer Bilgilerini Yönetme

Oturum dışındayken (jeneratör sorgulamasından önce) Programmer ile aşağıdakileri yapabilirsiniz:

- Oturum raporlarını görüntüleme
- Verileri içe/dışa aktarma
- Teknik Destek tarafından tavsiye edilmesi halinde gelişmiş sorun giderme uygulama (Jeneratörü sıfırlama)
- Özel tedavi protokollerinin oluşturulması dahil, Kılavuzlu Programlama seçeneklerini düzenleme
- Programmer ve Wand ayarlarını değiştirme

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

14.1.	Oturum Raporlarını Görüntüleme ve Dışa Aktarma .....	97
14.2.	İçe Aktarma ve Dışa Aktarma .....	97
14.3.	Oturum Dışında Sorun Giderme Menüsü .....	97

## 14.1. Oturum Raporlarını Görüntüleme ve Dışa Aktarma

Programmer'da kayıtlı tüm oturum raporlarını görüntülemek için, Ana ekrandaki gezinti çubuğunda **Reports** (Raporlar) ögesine dokununuz. Raporları Tarih ve Saat, jeneratör modeli veya Hasta Kimliği bilgisine göre filtrelemek için arama alanını ve aşağı açılan menüleri kullanınız. Görüntülemek üzere herhangi bir oturum raporuna dokununuz. Oturum raporlarının içeriği "**Oturum Raporları**" sayfa 89 içinde açıklanmaktadır.

Bu özellik aynı zamanda, ayrı ayrı oturum raporlarını bir USB sürücüyü dışa aktarmanıza imkan verir. Elektronik kopya (.pdf) oluşturmak için:

1. Harici ortamı Programmer USB sürücüsüne (C türü) takınız.
2. İlgilenilen oturum raporunu görüntüleyiniz.
3. **Export** (Dışa aktar) seçeneğini kullanınız ve ekrandaki talimatlara dokununuz.

## 14.2. İçe Aktarma ve Dışa Aktarma

Programmer'lar arasında veri aktarmak için, Ana ekrandaki gezinti çubuğunda **Import/Export** (İçe Aktar/Dışa Aktar) ögesine dokununuz. Bu özellik, hasta verilerini birden fazla bilgisayar arasında konsolide etmek veya özel bir tedavi protokolünü bir Programmer'dan diğerine kopyalamak için kullanılabilir.

Programmer'ın tam kopyasını dışa aktarmak için aşağıdakileri yapınız:

1. Harici ortamı Programmer USB sürücüsüne (C türü) takınız.
2. **Export data** (Verileri dışa aktar) seçeneğini kullanınız ve ekrandaki talimatlara dokununuz.

Verileri yeni bir Programmer'a içe aktarmak için aşağıdakileri yapınız:

1. Kopyalanan verileri içeren harici ortamı "yeni" Programmer USB sürücüsüne takınız.
2. **Import data** (Verileri içe aktar) ögesine dokununuz.
3. Mevcut Programmer veritabanıyla birleştirilecek veritabanı kopyasını seçiniz.

## 14.3. Oturum Dışında Sorun Giderme Menüsü

Olası çevresel tehlikeleri ortadan kaldırdıysanız ve olası tüm sorun giderme adımlarını tamamladıysanız jeneratörün sıfırlanması gerekebilir. Jeneratörü sıfırlama konusunda yardım için "**Teknik Destek**" sayfa 133 ile iletişime geçiniz.

## Sorun Giderme

Bu bölümde yer almayan diğer programlama sistemi sorunları için [“Teknik Destek” sayfa 133](#) ile iletişime geçin.

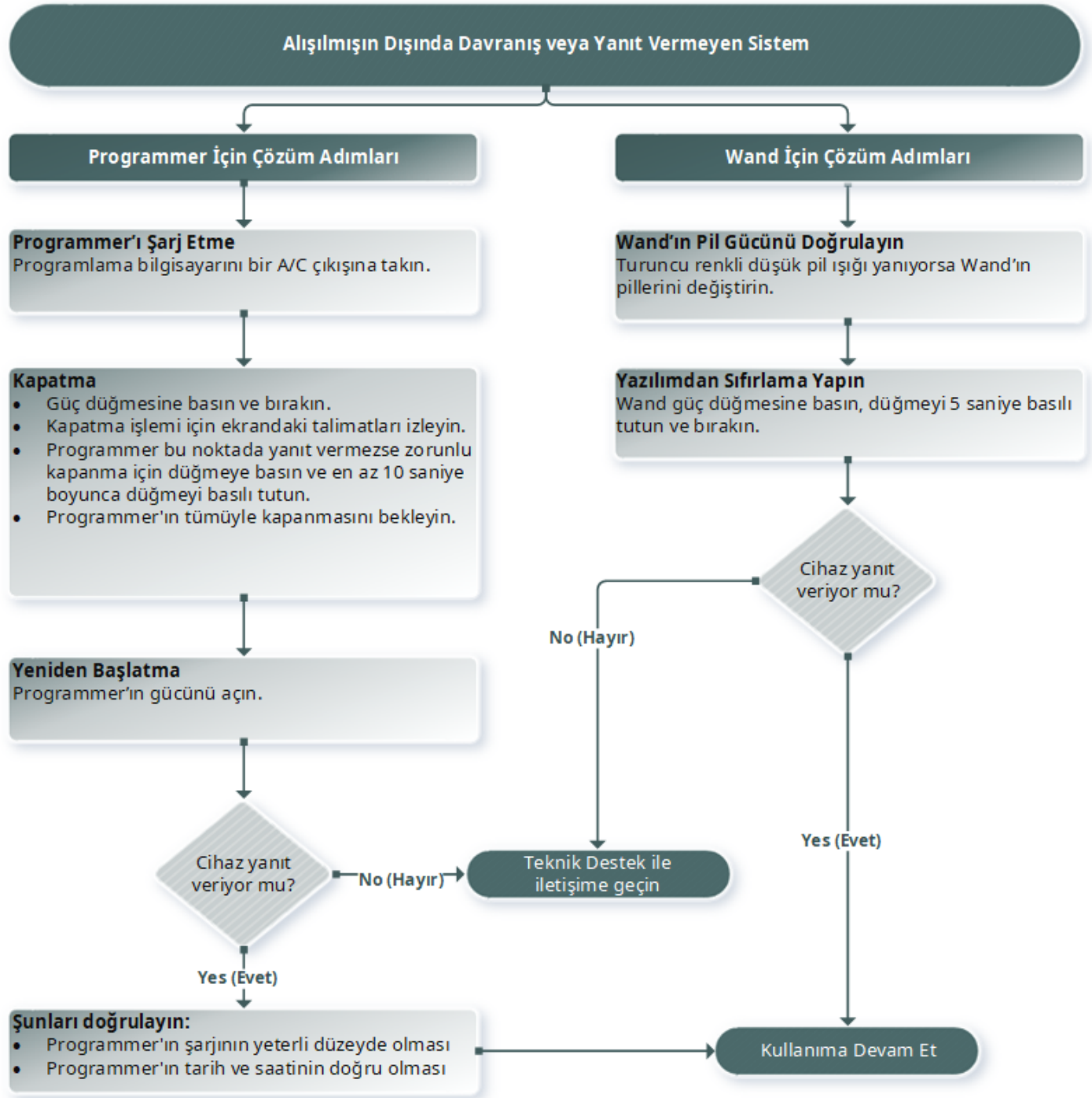
Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

15.1.	Alışılmışın Dışında Davranış veya Yanıt Vermeyen Sistem .....	99
15.2.	İletişim Sorunları .....	101
15.3.	Lead Empedansı Sorunları .....	107
15.4.	Pil Sorunları .....	115
15.5.	Algılama Sorunları .....	120
15.6.	Jeneratör Sıfırlaması .....	123

## 15.1. Alışılmışın Dışında Davranış veya Yanıt Vermeyen Sistem

Sistemleriniz alışılmışın dışında bir davranış sergiliyorsa veya yanıt vermez hale geliyorsa aşağıdaki çözüm adımlarını izleyin.





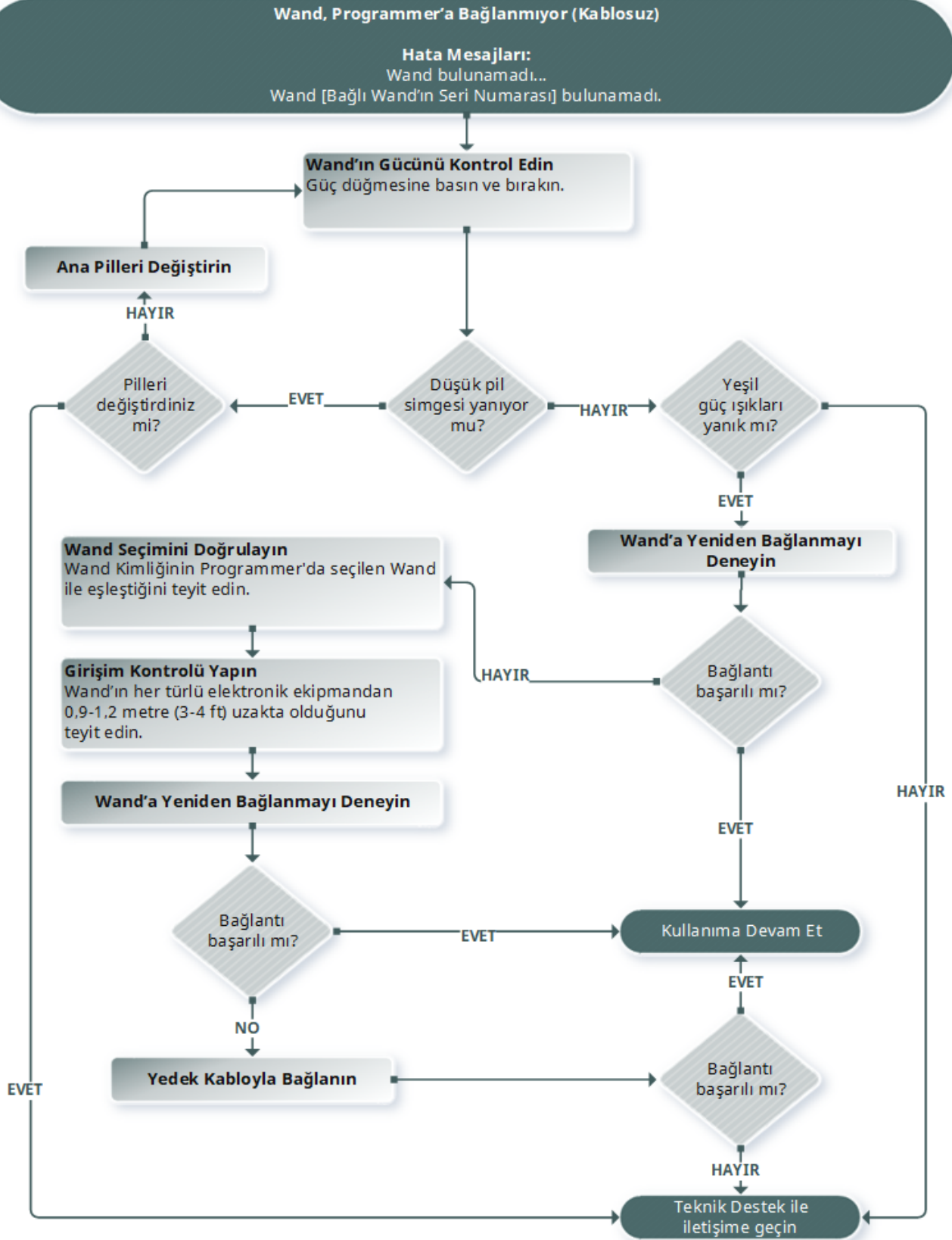
## 15.2. İletişim Sorunları

### 15.2.1. Wand, Programmer'a Bağlanmıyor (Kablosuz)

#### 15.2.1.1. Olası Nedenler

- Wand'ın açık olmaması
- Tükenmiş Wand pilleri
- Elektromanyetik girişim (EMI), ör. ameliyathane ışıklandırması
- Wand'ın kusurlu olması
- Programmer'ın kusurlu olması

## 15.2.1.2. Çözüm Adımları

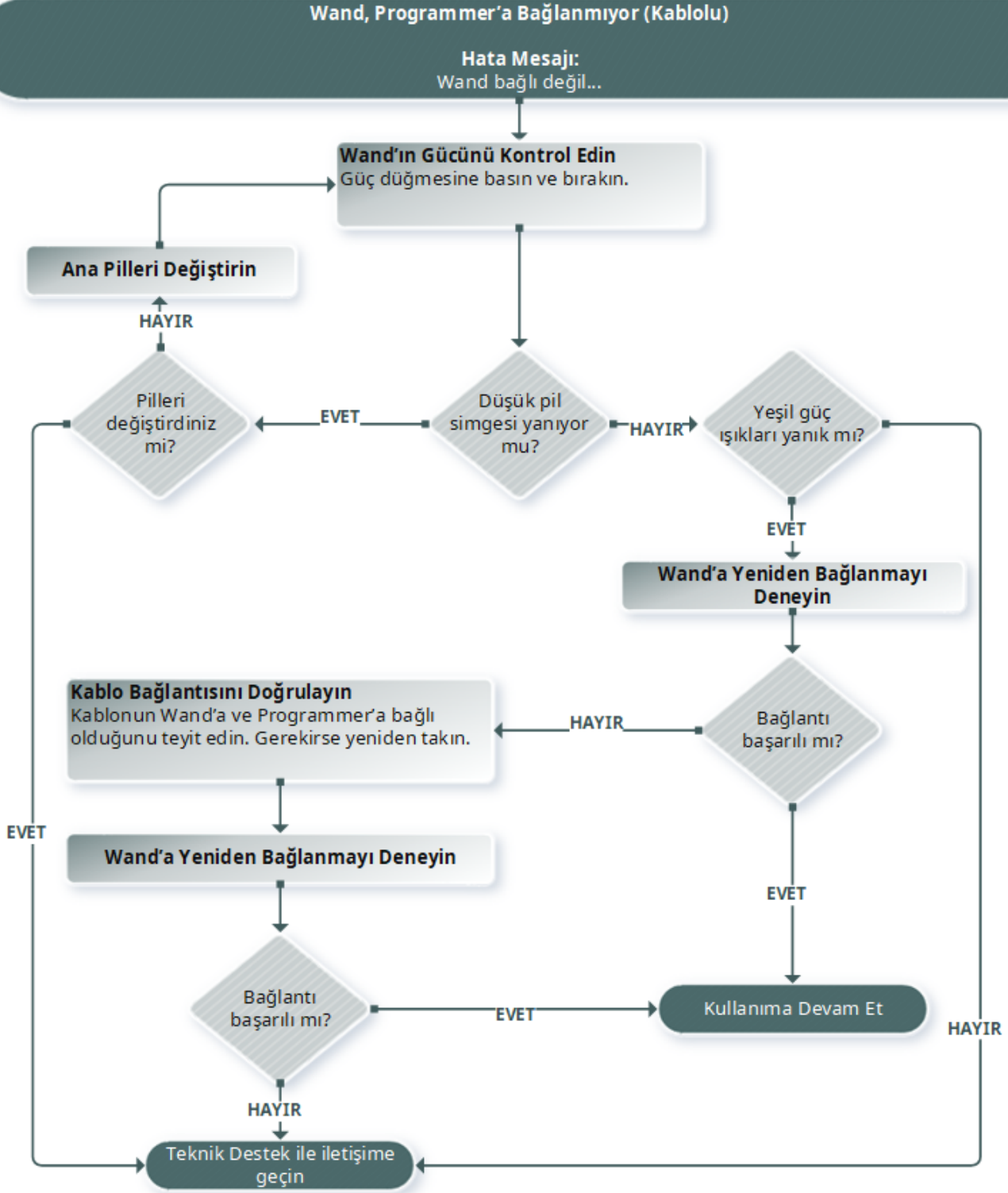


## 15.2.2. Wand, Programmer'a Bağlanmıyor (Kablolu)

### 15.2.2.1. Olası Nedenler

- Wand'ın açık olmaması
- Wand ile Programmer arasında uygun olmayan kablo bağlantısı
- Tükenmiş Wand pilleri
- Programmer kablusunun uygun olmayan USB portu tanınması
- Wand'ın kusurlu olması
- Programmer'ın kusurlu olması

## 15.2.2.2. Çözüm Adımları

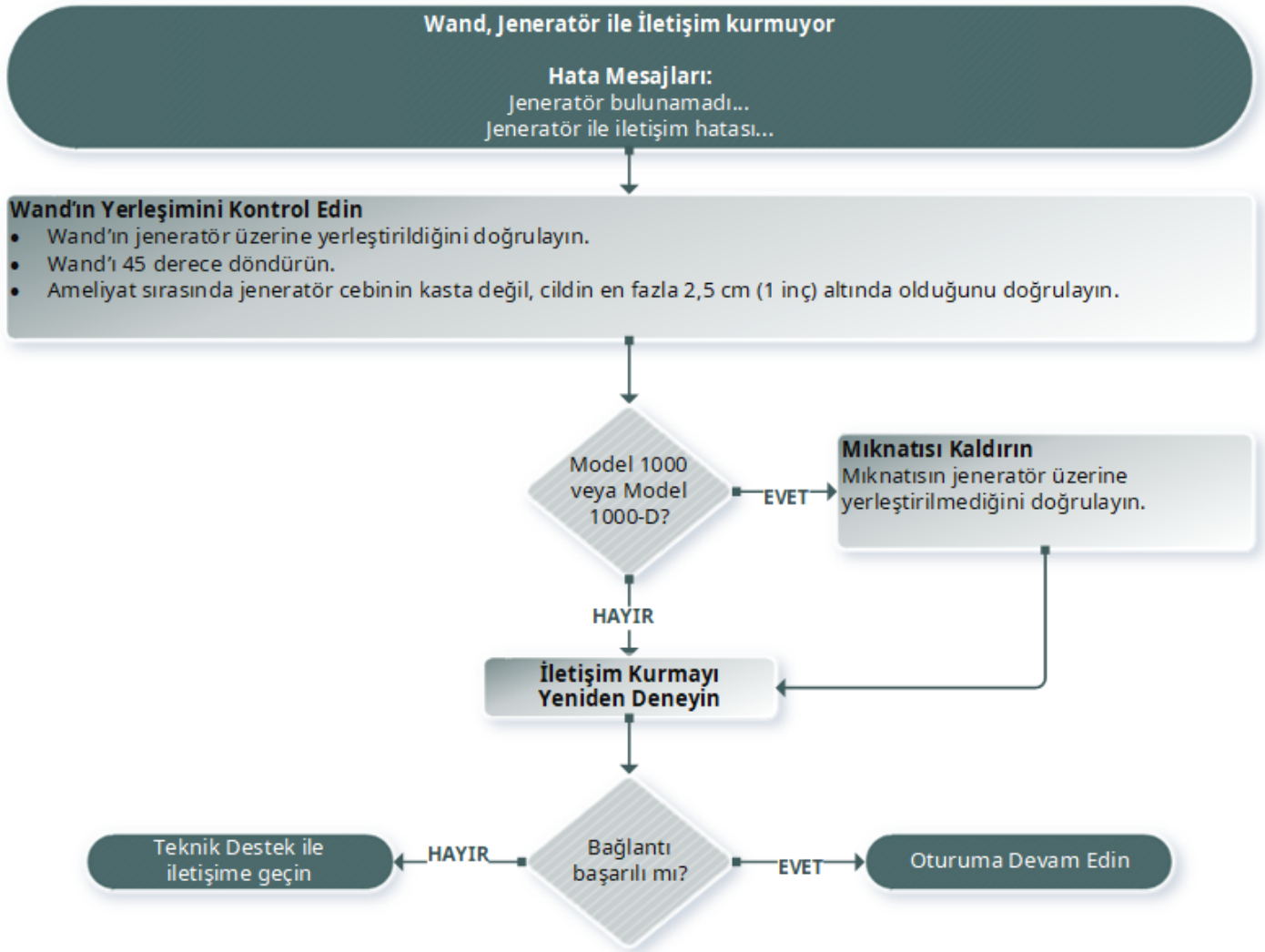


## 15.2.3. Wand, Jeneratör ile İletişim Kurmuyor

### 15.2.3.1. Olası Nedenler

- Tükenmiş Wand pilleri
- İletişim sırasında Wand'ın jeneratörden uzaklaştırılması
- Elektromanyetik girişim (EMI), ör. ameliyathane ışıklandırması
- Hizmet ömrü sonuna (EOS) gelmiş jeneratör pili
- Mıknatısın jeneratörün üzerine yerleştirilmesi (Model 1000 /Model 1000-D)
- Wand'ın kusurlu olması
- Programmer'ın kusurlu olması
- Kusurlu jeneratör

## 15.2.3.2. Çözüm Adımları



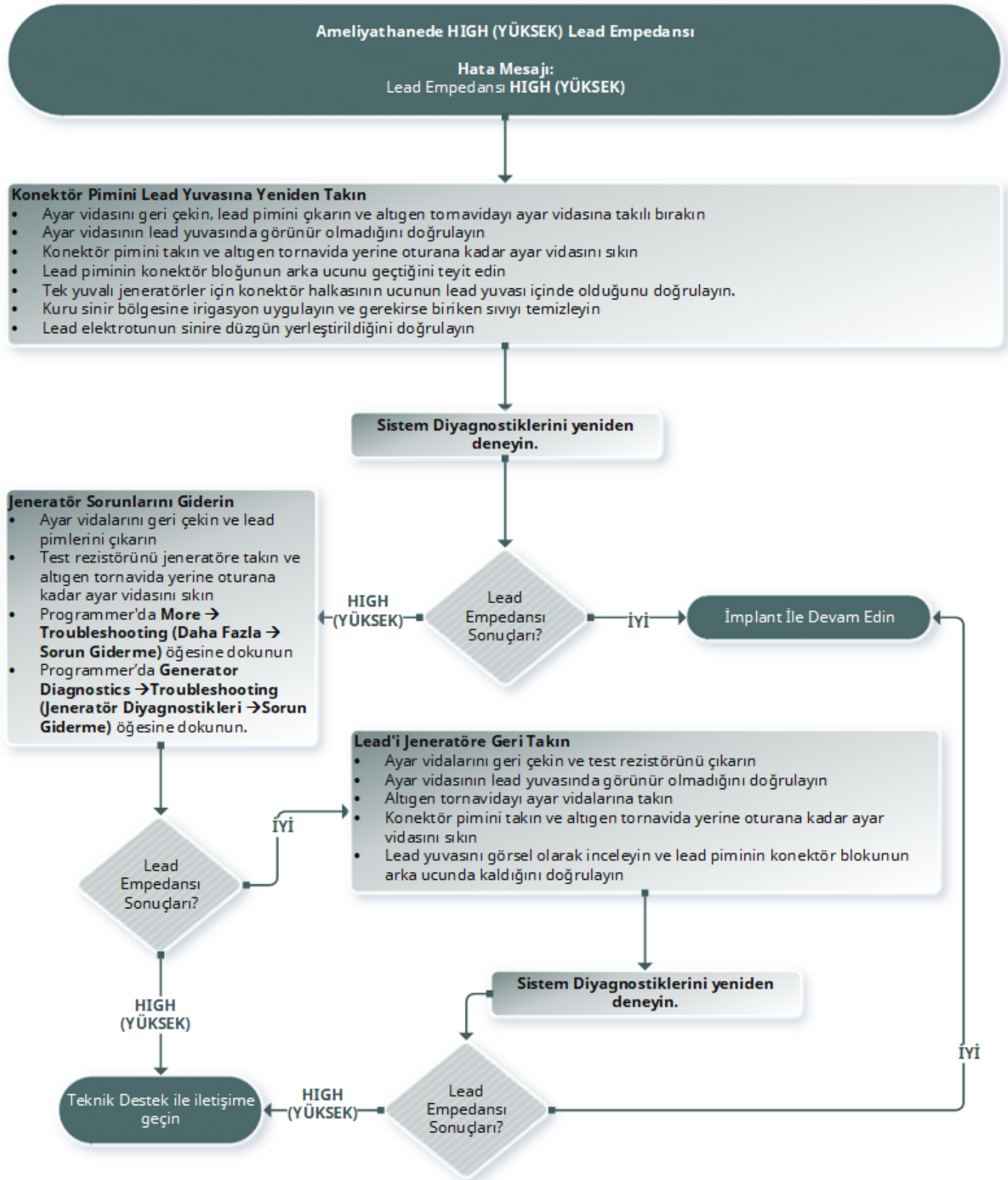
## 15.3. Lead Empedansı Sorunları

### 15.3.1. Ameliyathanede Yüksek Lead Empedansı

#### 15.3.1.1. Olası Nedenler

- Lead ile jeneratör arasında uygun olmayan bağlantı
- Lead'in sinir üzerine yanlış şekilde yerleştirilmesi
- Sinirin kuruması
- Kusurlu jeneratör
- Bozuk lead

## 15.3.1.2. Çözüm Adımları

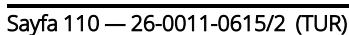




## 15.3.2. Ameliyathanede Düşük Lead Empedansı

### 15.3.2.1. Olası Nedenler

- Lead'in sinir üzerine yanlış şekilde yerleştirilmesi
- Aşırı sinir irigasyonu
- Kusurlu jeneratör
- Bozuk lead
- Lead içinde kısa devre durumu (jeneratör değiştirme ameliyatı sırasında)



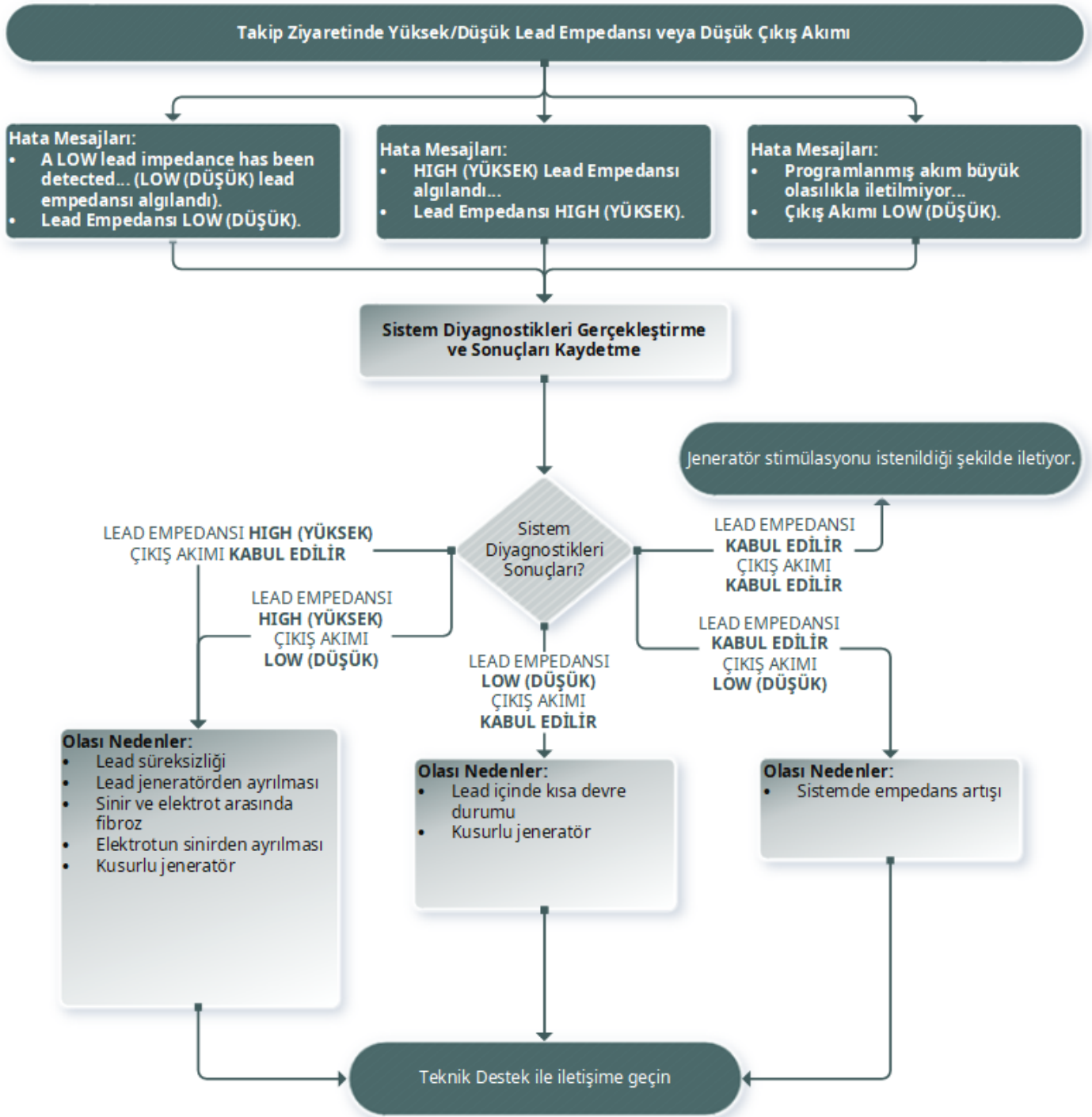
## 15.3.3. Takip Ziyaretinde Yüksek/Düşük Lead Empedansı veya Düşük Çıkış Akımı

Geçerli Modeller:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

### 15.3.3.1. Olası Nedenler

- Lead süreksizliği
- Lead'in jeneratörden ayrılması
- Sinir ve elektrot arasında fibroz
- Elektrotun sinirden ayrılması
- Kusurlu jeneratör
- Lead içinde kısa devre durumu
- Sistemde empedans artışı

## 15.3.3.2. Çözüm Adımları



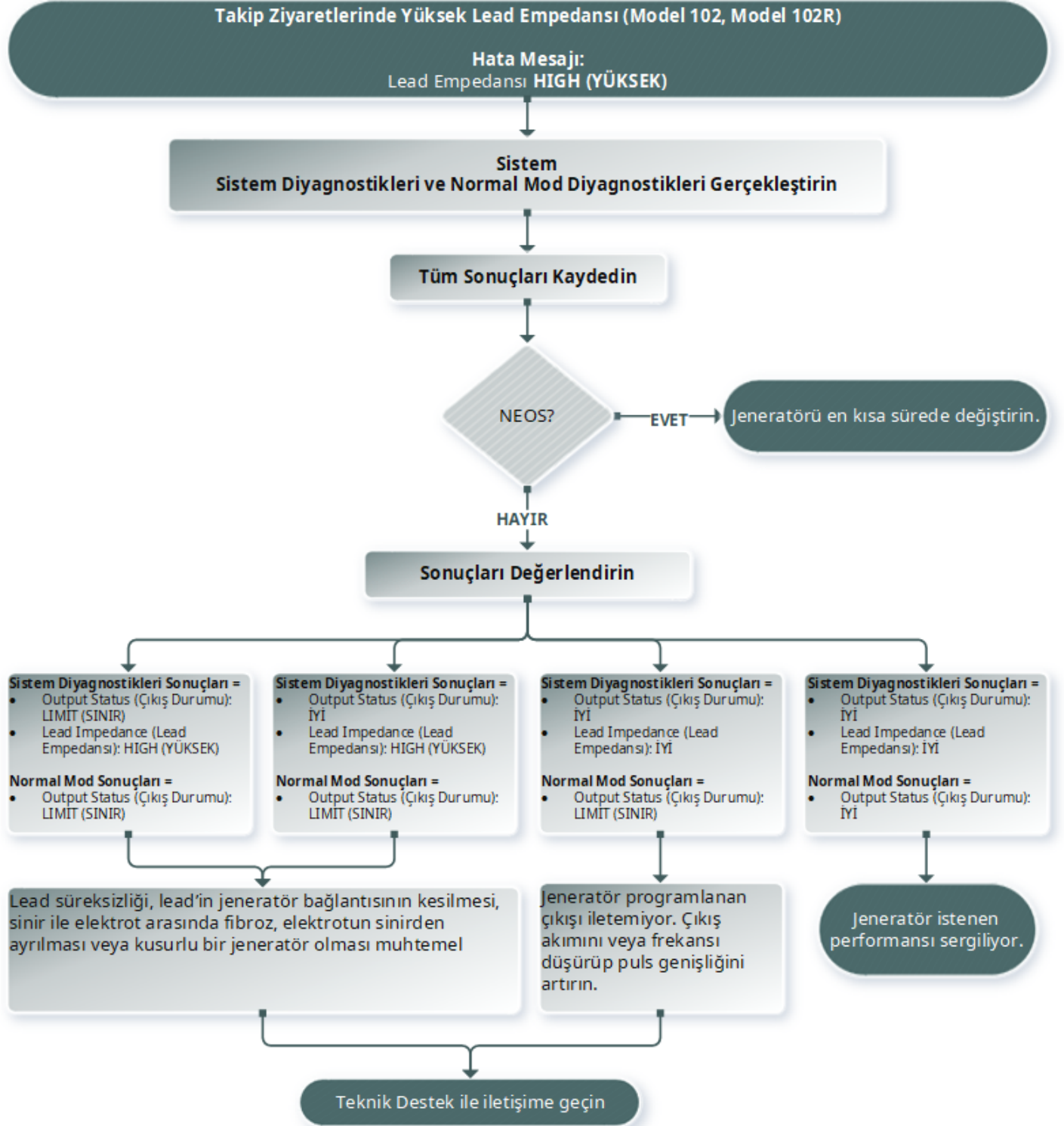
## 15.3.4. Takipte Yüksek Lead Empedansı

**Geçerli Modeller:** Model 102 Model 102R

### 15.3.4.1. Olası Nedenler

- Lead süreksizliği
- Lead'in jeneratörden ayrılması
- Sinir ve elektrot arasında fibroz
- Elektrotun sinirden ayrılması
- Kusurlu jeneratör
- Yüksek pil empedansı, jeneratör Hizmet Ömrü Sonuna (EOS) yaklaşıyor

## 15.3.4.2. Çözüm Adımları



## 15.4. Pil Sorunları

### 15.4.1. Ameliyathanede Düşük Pil veya Hizmet Ömrü Sonu Endikasyonları

#### 15.4.1.1. Olası Nedenler

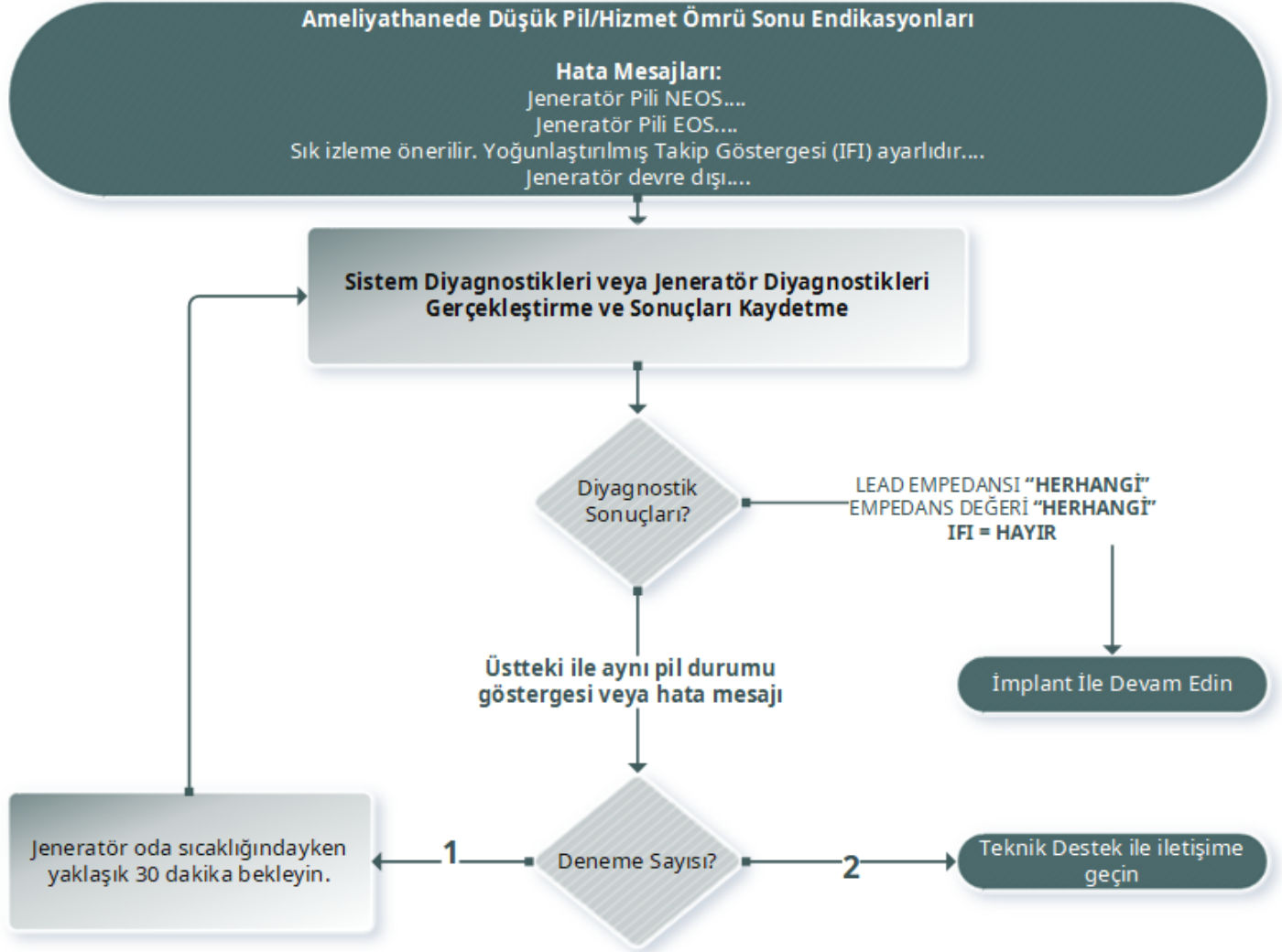
##### Ameliyat Öncesinde

- Jeneratör son zamanlarda düşük saklama sıcaklıklarına maruz kalmış
- Kusurlu jeneratör

##### Ameliyat Sırasında

- Elektrocerrahi ekipmanı jeneratörün yakınında kullanılmış
- Jeneratör elektrostatik deşarja (ESD) maruz kalmış

## 15.4.1.2. Çözüm Adımları





## 15.4.2. Yeni Jeneratör, İlk Takipte Hizmet Ömrü Sonu (EOS) Nedeniyle Devre Dışı

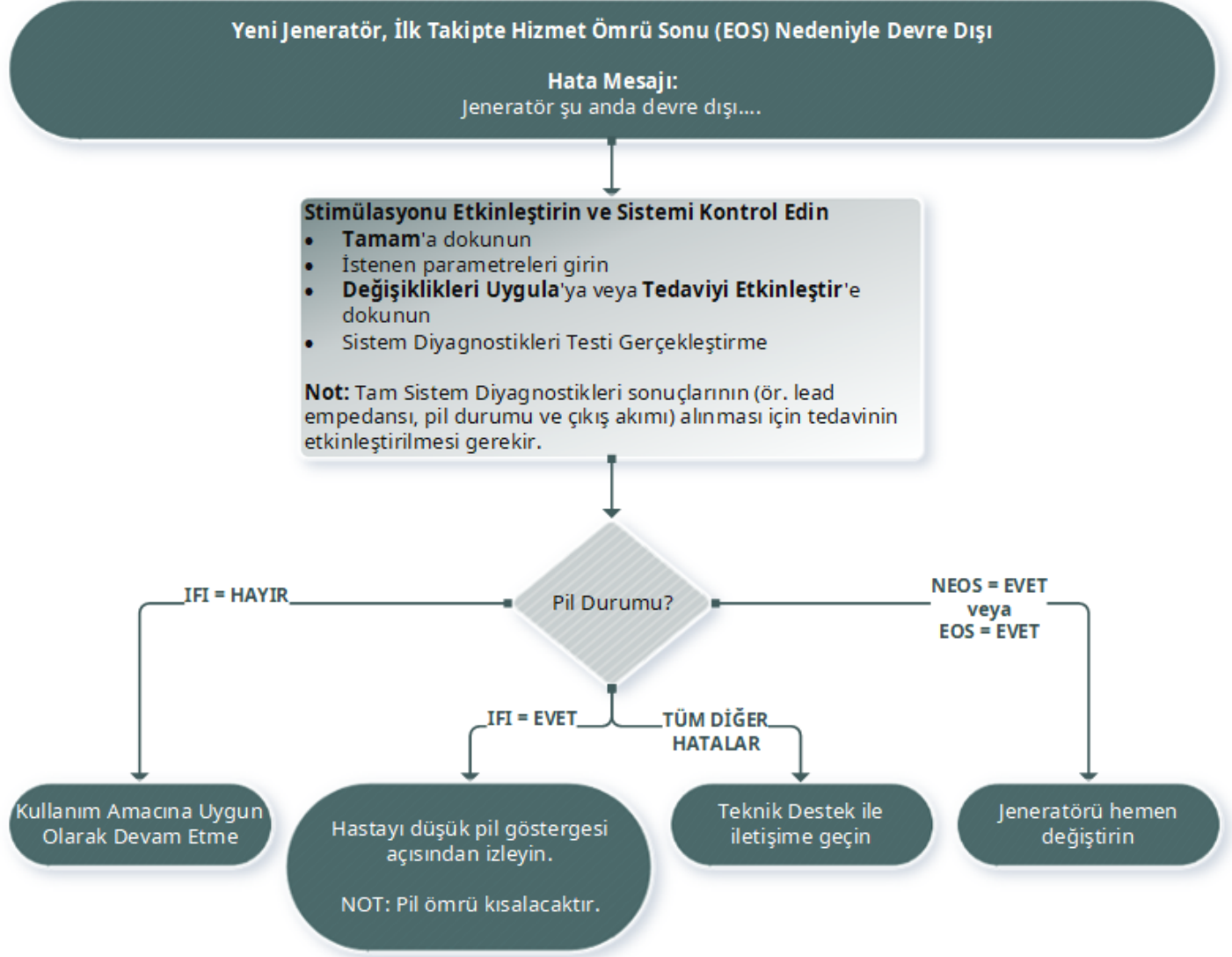
Geçerli Modeller:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

Piller, belirli koşullara maruz kalmaları halinde geçici olarak boşalabilir ve devre dışı kalabilir.

### 15.4.2.1. Olası Nedenler

- Elektrocerrahi ekipmanı jeneratörün yakınında kullanılmış
- Jeneratör elektrostatik deşarja (ESD) maruz kalmış

## 15.4.2.2. Çözüm Adımları



## 15.4.3. Pil Gücünde Ani Azalma

Jeneratörün pil gücü aniden azalıyorsa muhtemel nedenleri şunlardır:

- Ameliyat sonrası ilk ziyaret: Düşüş, VNS veya başka bir ameliyat sırasında belirli koşullara (örn. elektrokoter) maruz kalmaktan kaynaklanmış olabilir. Bu koşul meydana gelmiş, ancak ameliyathanede tespit edilmemişse düşüşü takip ziyaretinde tespit etmeniz mümkündür. Cihaz normal şekilde çalışmaya devam eder, ancak pil ömrü azalmış olur. Düşük pil göstergeleri açısından hastayı yakından izleyin.
- Lead empedansında önemli bir değişiklik veya programlanmış stimülasyon parametrelerinde artış olmuştur. Stimülasyon parametrelerini ayarlamadan önce birbirini izleyen hasta ziyaretleri arasında kalan pil gücünü değerlendirin. Lead empedansını önemli değişiklikler açısından inceleyin.

Herhangi bir cihaz sorunundan şüphe ediliyorsa [“Teknik Destek” sayfa 133](#) ile iletişime geçin.

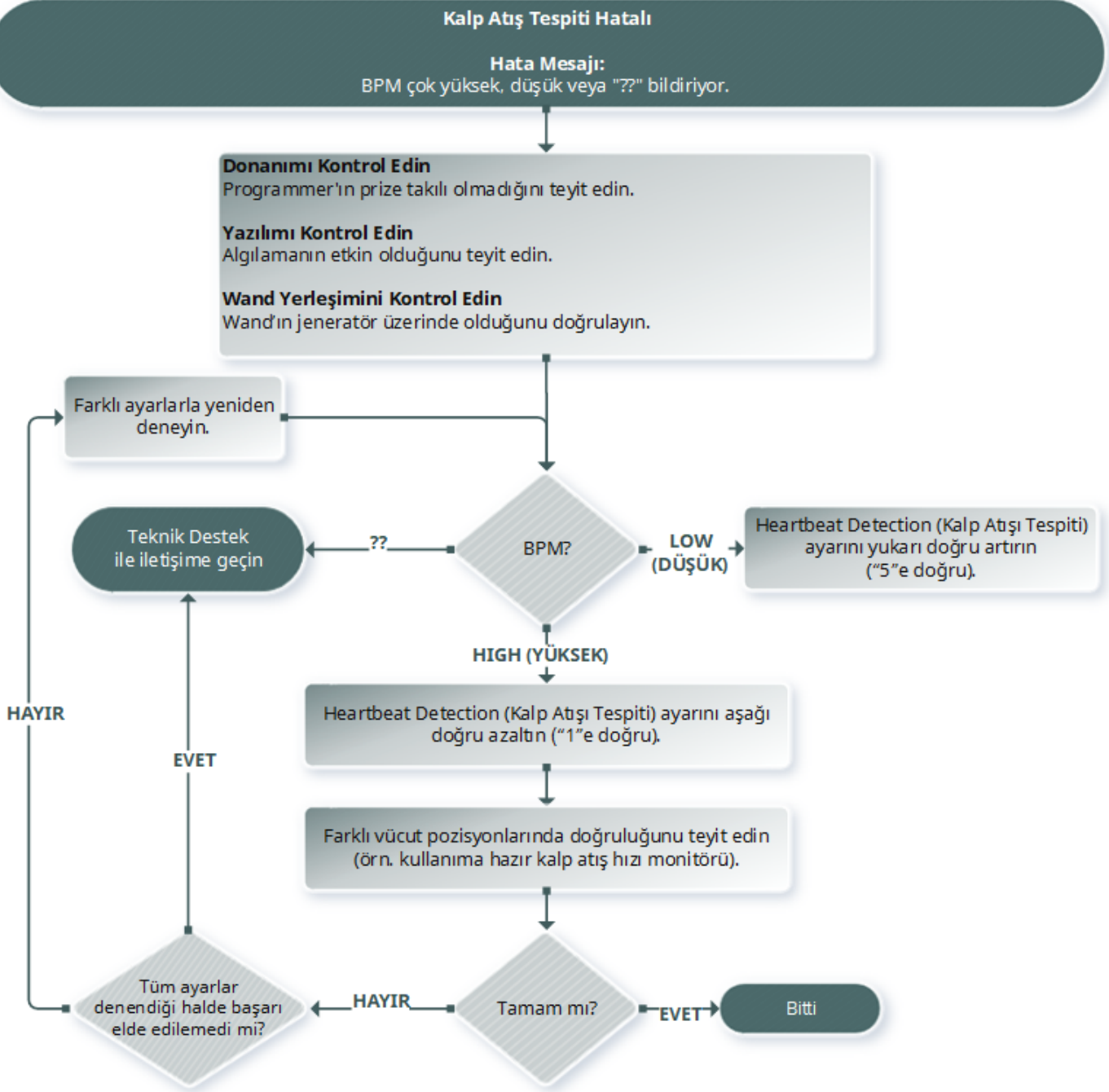
## 15.5. Algılama Sorunları

**Geçerli Modeller:** Model 1000 Model 1000-D Model 106

### 15.5.1. Ameliyathanede veya Takip Ziyaretinde Kalp Atışı Algılaması Hatalı (AutoStim Özelliğine Sahip Jeneratörler)

Kalp atışı algılama ayarının, kalp atışlarını doğru algılayacak şekilde yapılması gerekebilir. Verify Heartbeat Detection (Kalp Atışı Algılamasını Doğrula) işleminin tamamında Wand jeneratörün üzerinde tutulmalıdır.

## 15.5.1.1. Çözüm Adımları



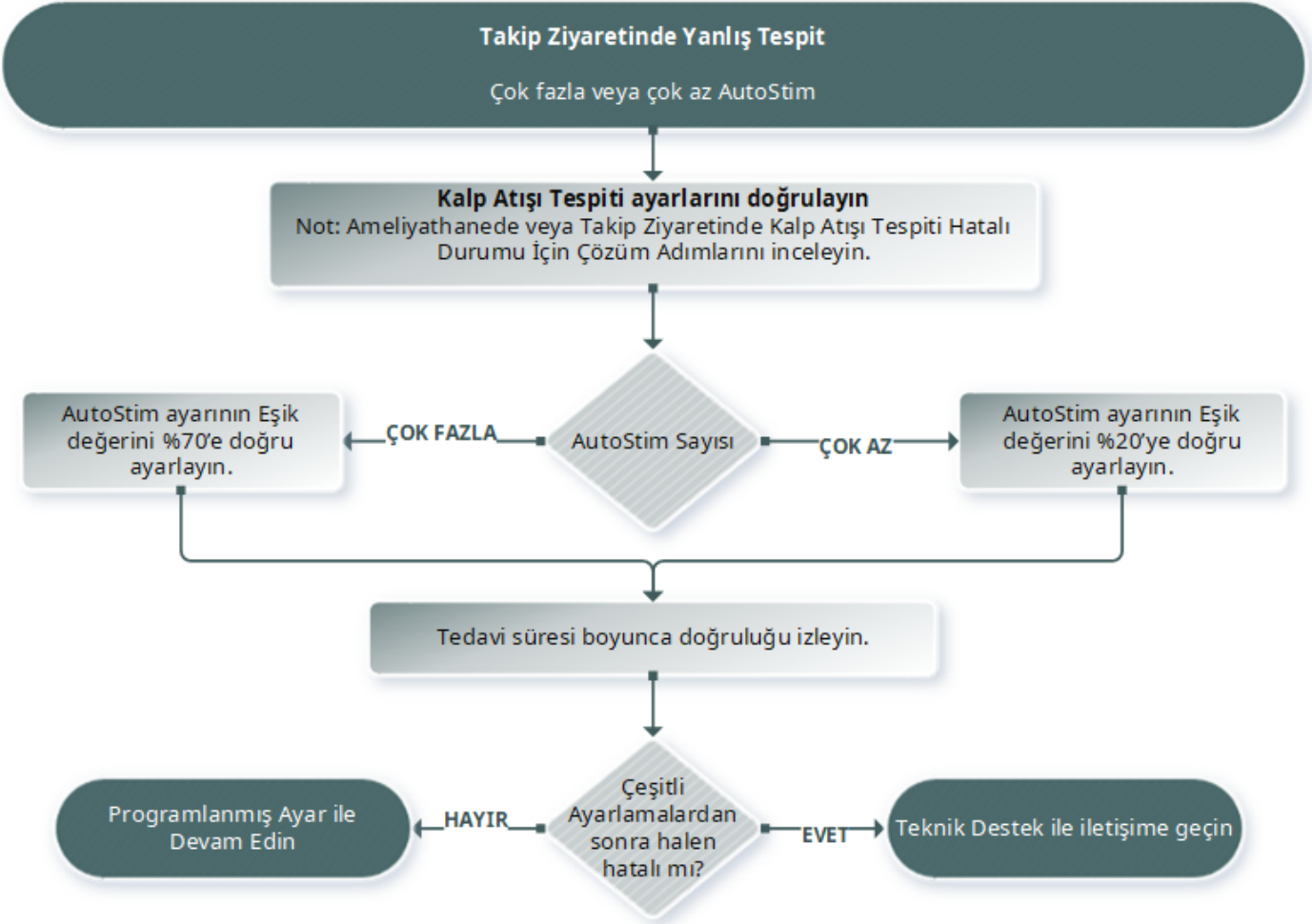
## 15.5.2. Sorun — Takipte Hatalı AutoStim

Jeneratör algılama ayarları bazen, bir nöbetle ilişkili olabilecek kalp atış hızı değişimlerini isabetli olarak algılayamayabilir.

### 15.5.2.1. Olası Nedenler

- **Sinyal periyodu** — Jeneratör olayları yalnızca KAPALI kalma süresi içinde algılayabildiğinden, KAPALI kalma süresi doğruluğu etkiler. KAPALI kalma süresinin kısa olması jeneratörün olayları algılama şansının azalması anlamına gelir. Öte yandan KAPALI kalma süresinin uzun olması jeneratörün olayları algılama şansının artması anlamına gelir.
- **Kalp atış hızı değişiklikleri** — Egzersiz, fiziksel aktivite ve normal uyku kalp atış hızını artırabilir ve jeneratörün yanlış bir şekilde olay bildirmesine neden olabilir.

## 15.5.2.2. Çözüm Adımları





## 15.6. Jeneratör Sıfırlaması

Sistem, bir hatalı çalışma durumunda jeneratör mikro işlemcisinin sıfırlanmasına olanak sağlar. Sıfırlama, yalnızca nadir olarak görülen mikro işlemci hafızası arızasında gereklidir. Bu arıza, Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler bölümünde açıklanan koşullardan dolayı gerçekleşebilir. Puls jeneratörünün ve programlama sisteminin iletişim kuramadığı durumlarda, mikro işlemcinin sıfırlanması uygun olabilir.



NOT: İletişim sorunlarının çözümüne yönelik tavsiyeler için bkz. [“İletişim Sorunları” sayfa 101](#).

Olası çevresel tehlikeleri ortadan kaldırdıysanız ve olası tüm sorun giderme adımlarını tamamladıysanız jeneratörün sıfırlanması gerekebilir. Jeneratörü sıfırlama konusunda yardım için [“Teknik Destek” sayfa 133](#) ile iletişime geçin.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 DİKKAT: <i>Jeneratör sıfırlaması</i> : Jeneratör sıfırlandığında, isteğe bağlı özellikler (örn. Gündüz/Gece Programlaması) ve stimülasyon çıkışı devre dışı kalır (0 mA) ancak tüm ayarlar ve cihaz geçmişi korunur. Sıfırlama başarıyla gerçekleştirildikten sonra, jeneratörün stimülasyon çıkışı yeniden etkinleştirilerek önceden programlanmış ayarlarla işlem sürdürülebilir ve isteğe bağlı özellikler yeniden etkinleştirilebilir.
Model 102 Model 102R	 DİKKAT: <i>Jeneratör sıfırlaması</i> : Jeneratör sıfırlandığında, tüm cihaz geçmişi bilgileri kaybolur ve sıfırlama parametreleri (0 mA, 10 Hz; 500 µsec; AÇIK süresi, 30 sn; KAPALI süresi, 60 dakika) dahili olarak programlanır. Jeneratörün sıfırlanması durumunda cihaz kapanır ( <b>çıkış akımı</b> = 0 mA). Sıfırlama başarıyla gerçekleştirildikten sonra, jeneratörün stimülasyon çıkışı yeniden etkinleştirilerek önceden programlanmış ayarlarla işlem sürdürülebilir ve isteğe bağlı özellikler yeniden etkinleştirilebilir.



# BÖLÜM 16

## Bakım, İdare ve Elden Çıkarma

Optimum performans ve güvenlik için bu bölümdeki talimatları uygulayın.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

---

16.1. Bakım, İdare ve Elden Çıkarma .....	126
---	-----

## 16.1. Bakım, İdare ve Elden Çıkarma

Programlama sisteminin doğru şekilde korunması, taşınması ve elden çıkarılması için aşağıdaki talimatları uygulayın.

### 16.1.1. Sistem

#### Dış Yüzeyleri Temizleme

Programlama sistemi bileşenlerinin dış yüzeylerini temizlemek için, şu temizleyicilerden birini kullanarak önceden nemlendirilmiş veya hafif ıslak bir bezle silin: izopropil alkol (%70-90), etanol veya CaviCide®.

#### Yeniden Sterilize Etmeme

Sistemin hiçbir parçasını sterilize etmeyin.

#### Parçaları İnceleme

Sistem parçalarını düzenli aralıklarla hasar açısından muayene edin. Hasarlı parçalar varsa LivaNova'ya iade edin.

#### Sıvılar

Sistemi su veya diğer sıvıların yakınında çalıştırmayın. Hiçbir bileşeni sıvılara batırmayın.

### 16.1.2. Programmer

#### Dokunmatik Ekran

Döküntü maddeler Programmer'ın dokunmatik ekranına zarar verebilir. Onaylı temizleyicileri kullanarak yumuşak bir bezle silin. Temizlemeden önce Programmer'ın kapatıldığından ve AC adaptörünün elektrik prizinden çıkarıldığından emin olun.

#### Çalıştırma ve Saklama

Çalıştırma ve saklama koşulları hakkında bilgi için bkz. ["Programlama Sisteminin Teknik Özellikleri ve Rehber Bilgiler" sayfa 128.](#)

### 16.1.3. Wand

#### Pil Durumu

Pil durumunu doğrulamak için Wand pilini düzenli aralıklarla kontrol edin.

### Pili Takma

Pili ancak, Wand hastayla temas halinde değilken ve Programmer'a bağlı değilken çıkarın (ve takın).

### Pil Bölmesini Açma

Pil bölümü açıldığında Wand'ı asla harici bir ekipmana bağlamayın.

### Kullanma ve Saklama

Kullanma ve saklama koşulları hakkında bilgi için bkz. ["Programlama Sisteminin Teknik Özellikleri ve Rehber Bilgiler" sayfa 128](#).

## 16.1.4. Elden Çıkarma

### Pilin Elden Çıkarılması

Wand'ın AA pillerini değiştirirken, kullanılmış pilleri yürürlükte bulunan tüm federal, ulusal veya yerel düzenlemelere uygun olarak elden çıkarın.

### Programlama Sistemi Donanımının Elden Çıkarılması

Programlama sistemi donanımını, muayene edilip güvenli bir şekilde elden çıkarılmak üzere LivaNova'ya iade edin.

# BÖLÜM 17

## Programlama Sisteminin Teknik Özellikleri ve Rehber Bilgiler

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

17.1.	Wand ve Programmer Teknik Özellikleri .....	129
17.2.	Wand Teknik Özellikleri .....	130
17.3.	Kablosuz İletişim Güvenliği .....	131

## 17.1. Wand ve Programmer Teknik Özellikleri

Tablo 16. Wand ve Programmer Teknik Özellikleri

	Wand	Programmer
<b>Saklama Koşulları</b>		
Sıcaklık	-20°C ila +55°C	
Bağıl Nem	En çok %95, yoğuşmalı	%10 ila %90, yoğuşmasız
<b>İşletim Koşulları</b>		
Sıcaklık	+15°C ila +40°C	+15°C ila +35°C
Bağıl Nem	%15 ila %93, yoğuşmasız	%10 ila %90, yoğuşmasız
İletişim Mesafesi ( Wand to Programmer)	0 ila 3 Metre	
Güç Kaynağı	Dahili enerji: 2 Alkalın AA PİL (IEC LR6) veya 2 Lityum AA PİL (IEC FR6)	Çalıştırma: dahili enerji Yeniden Şarj: Sınıf II
Verici Gücü	Endüktif: 1,5 dBm ve -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	Yok
Verici Çalışma Frekansı	Endüktif: 82 kHz; 89 kHz (yalnızca 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402 ila 2480 MHz	Yok
Alıcı Bant Genişliği	Endüktif: 12,5 ila 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402 ila 2480 MHz	Yok
Kablolar	USB Tip C kablo (2,87 m)	Yok
Uygulanan Parça	Cihazın tamamı BF Türü	Yok

## 17.2. Wand Teknik Özellikleri

Wand aşağıdaki tablolarda belirtilen elektromanyetik koşullarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Tablo 17. Wand Elektromanyetik Emisyonları**

Emisyon Testi	Uyumluluk Düzeyi
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1, Sınıf A
<p><b>i</b> NOT: Bu ekipmanın emisyon karakteristikleri endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanımını uygun kılar (CISPR 11 Sınıf A). Meskun çevrede kullanılması halinde (normalde bunun için CISPR 11 Sınıf B gerekir) bu ekipman, radyo frekansı iletişim hizmetleri açısından yeterli korumayı sağlayamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirme gibi azaltma tedbirleri uygulaması gerekebilir.</p>	

**Tablo 18. Wand Elektromanyetik Bağışıklığı**

Bağışıklık Testi	Uyumluluk Düzeyi
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak deşarjı ±15 kV hava deşarjı
Güç Frekansı Manyetik Alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ve 60 Hz
İşınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz
İletilen RF — SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz ila 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V 1 kHz'de %80 AM

**Tablo 19.**

**Wand RF Kablosuz İletişim Ekipmanı Kaynaklı Yakınlık Alanlarına Karşı Elektromanyetik Bağışıklık**

Test Frekansı	Hizmet	Uyumluluk Düzeyi
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTE Bant 13, 17	9 V/m

Tablo 19. Wand RF Kablosuz İletişim Ekipmanı Kaynaklı Yakınlık Alanlarına Karşı Elektromanyetik Bağışıklık (devamı)

Test Frekansı	Hizmet	Uyumluluk Düzeyi
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Bant 5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Bant 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bant 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

## 17.3. Kablosuz İletişim Güvenliği

Tablo 20. Programlama Sistemi Kablosuz Güvenlik Bilgileri

Teknoloji	Endüktif Bobin Telemetrisi	Radyo Frekansı
Hizmet Kalitesi	Programlama Wand'ı ile yakın alan (yaklaşık 2,5 cm (1 inç) dahilinde) iletişimini gerektirir.	Bit hata oranı %0,1'e eşit veya daha az olduğunda kablosuz telemetri performansında bozulma yoktur. Programmer ile Wand arasındaki mesafe 3,05 m'den (10 fit) az olmalıdır.

Tablo 20. Programlama Sistemi Kablosuz Güvenlik Bilgileri (devamı)

Teknoloji	Endüktif Bobin Telemetrisi	Radyo Frekansı
Güvenlik	Bobin iletişimi için çok yakında bulunma ve hasta kabulü gerekir.	<i>Bluetooth®</i> Wand'ı Programmer ile eşleştirmek için, kullanıcının Wand güç düğmesine basması ve Programmer ekranından Wand tanımlayıcısını (Wand'ın üzerinde yazılıdır) seçmesi gerekir. Eşleştirme sonrasında Wand benzersiz bir oturum kimliği oluşturur ve uygulama komutları kullanılarak bu kimlik harici cihaza gönderilir. Oturum her yeni bağlantıda yenilenir. <i>Bluetooth®</i> güvenliği her bir oturum için kimlik doğrulaması ve şifreleme uygular.
FCC Düzenlemesi	47 CFR 15.209	47 CFR Kısım 15.247



# İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için LivaNova ile iletişime geçin.

## İletişim Bilgileri

	 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 (Tüm ülkeler)	+32 2 720 95 93	
Ücretsiz:	+1 800 332 1375 (ABD/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Web sitesi:	<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>

## Teknik Destek

Günde 24 saat erişilebilir

Ücretsiz:	+1 866 882 8804 (ABD/Kanada)
Tel:	+1 281 228 7330 (Tüm ülkeler)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

## Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihazla ilgili tüm advers olayları LivaNova ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

Avustralya	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Kanada	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Birleşik Krallık	<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>
AB	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>