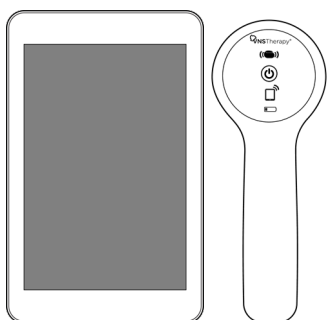


PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

VNS Therapy™ Programovací systém



Model 3000, verze 1.0/1.6

Model 2000

Říjen 2023

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova. Slovní značka a loga *Bluetooth*® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností *BluetoothSIG* a jakékoli použití těchto značek společností LivaNova podléhá licenci.

Rok autorizace k připojení značky CE:

Model 2000 2017

Model 3000 2018

OBSAH

POPIS A POUŽITÍ	12
1.1. Co je nového	13
1.2. Stručný popis	14
1.3. Kompatibilita	14
1.4. Určené použití	15
1.5. Komunikace systému	15
1.5.1. Zařízení Programmer (programátor) Komunikace	15
1.5.2. Komunikace Snímací a programovací modul Wand	15
1.5.3. Komunikační vzdálenost	15
VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	16
2.1. Výstrahy	17
2.2. Bezpečnostní pokyny	18
ZAČÍNÁME	19
3.1. Součásti programovacího systému	20
3.1.1. Dodané součásti	20
3.1.2. Díly nejsou součástí dodávky	21
3.2. Příprava systému k použití	21
3.3. Základní obsluha	21
3.3.1. Programmer (programátor)	21
3.3.2. Snímací a programovací modul Wand	22
3.4. Připojte Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor)	24
3.4.1. Možnosti bezdrátového připojení Snímací a programovací modul Wand	24
3.4.1.1. <i>Preferované bezdrátové připojení Snímací a programovací modul Wand</i>	24
3.4.1.2. <i>Bez preferovaného snímacího a programovacího modulu Wand</i>	24
3.4.2. Kabelové připojení Snímací a programovací modul Wand	25
NASTAVENÍ PROGRAMMER (PROGRAMÁTOR) A SNÍMACÍ A PROGRAMOVACÍ MODUL WAND	26
4.1. Nastavení Programmer (programátor)	27
4.1.1. Zobrazit nebo upravit nastavení Programmer (programátor)	27
4.1.2. Aktualizace Programmer (programátor)	27
4.2. Nastavení Snímací a programovací modul Wand	28

OBSAH

4.2.1.	Nastavení preferovaného bezdrátového připojení Snímací a programovací modul Wand	28
4.2.2.	Zakázat preferované bezdrátové připojení Snímací a programovací modul Wand	29
4.2.3.	Zkontrolujte firmware Snímací a programovací modul Wand (pouze Model 3000 v1.6)	29
4.2.4.	Aktualizace Snímací a programovací modul Wand	29
4.3.	Nastavení řízeného režimu	30
STÁHNĚTE DATA Z GENERÁTORU		31
5.1.	Typy stahování dat	32
5.1.1.	Rychlé stahování dat	32
5.1.2.	Rozšířené stahování dat	33
5.2.	Diagnostika prováděná v rámci úvodního stažení dat	33
5.3.	Stahovat data (bez preferovaného Snímací a programovací modul Wand)	34
5.4.	Stahovat data (s preferovaným snímacím a programovacím modulem Wand)	37
5.5.	Stahovat data (změnit preferovaný snímací a programovací modul Wand)	39
5.6.	Stahování dat (Drátové připojení Snímací a programovací modul Wand)	39
JAK POUŽÍVAT SOFTWARE		40
6.1.	Souhrnná obrazovka	41
6.2.	Panel rychlého přístupu	42
PROGRAMOVÁNÍ GENERÁTORU		43
7.1.	Jak upravit údaje o pacientovi	44
7.2.	Jak upravit nastavení parametrů	44
7.3.	Jak nakonfigurovat nastavení Detekce	49
7.3.1.	Povolení nebo zakázání funkce Detekce	49
7.3.2.	Nastavení detekce srdečního tepu	50
7.3.3.	Ověření detekce srdečního tepu	50
7.3.4.	Nastavení prahové hodnoty funkce Autostimulace	52
7.3.5.	Nastavení autostimulace na záložce Stimulace	52
7.3.6.	Detekce nízké srdeční frekvence / polohy na břiše – úvod	53
7.3.7.	Nastavení prahové hodnoty nízké tepové frekvence a detekce polohy na břiše	54
7.3.7.1.	Zvolte nízkou prahovou hodnotu tepové frekvence	54
7.3.7.2.	Zapnutí detekce polohy na břiše	54

OBSAH

7.4. Možné chybové stavy související s programováním	56
ŘÍZENÉ PROGRAMOVÁNÍ	58
8.1. Řízené programování Úvod	59
8.2. Terapeutické protokoly	59
8.2.1. Standartní terapeutický protokol	59
8.2.2. Vlastní terapeutické protokoly	60
8.2.3. Další možnosti řízeného programování	62
8.3. Jak používat řízený režim	63
8.3.1. Spuštění řízeného režimu	63
8.3.2. Možnosti řízeného režimu	66
PLÁNOVANÉ PROGRAMOVÁNÍ	67
9.1. Plánované programování – úvod	68
9.2. Jak používat plánované programování	68
9.2.1. Nastavení počtu naplánovaných kroků	68
9.2.2. Povolit plánované programování	69
9.2.3. Zakázat plánované programování	70
DENNÍ A NOČNÍ PROGRAMOVÁNÍ	71
10.1. Denní a noční programování – úvod	72
10.2. Jak používat Denní a noční programování	72
10.2.1. Povolit Denní a noční programování	72
10.2.2. Testování Denního a nočního programu	74
10.2.3. Vypnout Denní a noční programování	74
DIAGNOSTIKA PROSTŘEDKU	75
11.1. Přístup k diagnostice prostředku	76
11.2. Diagnostické testy	76
11.2.1. Diagnostika systému	77
11.2.2. Diagnostika v normálním režimu	78
11.2.3. Diagnostika v režimu Magnetu	78
11.2.4. Diagnostika v režimu AutoStim	79

OBSAH

11.2.5. Diagnostika generátoru	79
11.3. Shrnutí diagnostických testů	79
11.4. Možné chybové stavy zjištěné v rámci diagnostiky	82
11.5. Porozumění výsledkům diagnostických testů	82
11.5.1. Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů	82
11.5.2. DC Kód stejnosměrného proudu a impedance vodičů	86
11.6. Přehled historie Diagnostických testů	86
HISTORIE	87
12.1. Historie nastavení parametrů	88
12.2. Zprávy z relací	89
UDÁLOSTI A TRENDY	91
13.1. Údaje o událostech a trendech	92
13.2. Jak zobrazit data událostí	92
13.3. Jak zobrazit data trendů	93
13.3.1. Denní pohled	93
13.3.2. Hodinové zobrazení	94
13.3.2.1. Stažení Časové značky	95
SPRÁVA INFORMACÍ PROGRAMMER (PROGRAMÁTOR)	96
14.1. Zobrazení a export zpráv o relacích	97
14.2. Import a export	97
14.3. Nabídka řešení problémů mimo relaci	97
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	98
15.1. Neobvyklé chování nebo nereagující systém	99
15.2. Problémy s komunikací	100
15.2.1. Snímací a programovací modul Wand se nepřipojí k Programmer (programátor) (bezdrát)	100
15.2.1.1. Možné příčiny	100
15.2.1.2. Kroky řešení	101
15.2.2. Snímací a programovací modul Wand se nepřipojí k Programmer (programátor) (kabel)	102
15.2.2.1. Možné příčiny	102
15.2.2.2. Kroky řešení	103

OBSAH

15.2.3. Snímací a programovací modul Wandnekomunikuje s generátorem	104
15.2.3.1. Možné příčiny	104
15.2.3.2. Kroky řešení	105
15.3. Lead Impedance LOW (Impedance svodu je NÍZKÁ)	106
15.3.1. Vysoká impedance svodu na operačním sále	106
15.3.1.1. Možné příčiny	106
15.3.1.2. Kroky řešení	107
15.3.2. Nízká impedance svodu na operačním sále	108
15.3.2.1. Možné příčiny	108
15.3.2.2. Kroky řešení	109
15.3.3. Vysoká/nízká impedance vodiče nebo nízký výstupní proud během následné kontroly	110
15.3.3.1. Možné příčiny	110
15.3.3.2. Kroky řešení	111
15.3.4. Vysoká impedance svodu při následném vyšetření	112
15.3.4.1. Možné příčiny	112
15.3.4.2. Kroky řešení	113
15.4. Problémy s baterií	114
15.4.1. Indikace vybití baterie nebo náznaky ukončení provozu v operačním sále NEBO	114
15.4.1.1. Možné příčiny	114
15.4.1.2. Kroky řešení	115
15.4.2. Nový generátor vyřazený z provozu kvůli EOS při prvním následném vyšetření	116
15.4.2.1. Možné příčiny	116
15.4.2.2. Kroky řešení	117
15.4.3. Náhlé snížení výkonu baterie	118
15.5. Problémy s detekcí	119
15.5.1. Detekce nepřesného srdečního tepu (nad/pod) v operačním režimu (OR) nebo při následném vyšetření (generátory schopné autostimulace)	119
15.5.1.1. Kroky řešení	120
15.5.2. Problém – Nepřesná Autostimulace při následném vyšetření	121
15.5.2.1. Možné příčiny	121
15.5.2.2. Kroky řešení	121

OBSAH

15.6. Resetování generátoru	122
ÚDRŽBA, MANIPULACE A LIKVIDACE	123
16.1. Údržba, manipulace a likvidace	124
16.1.1. Systém	124
16.1.2. Programmer (programátor)	124
16.1.3. Snímací a programovací modul Wand	124
16.1.4. Likvidace	125
SPECIFIKACE A POKYNY K PROGRAMOVACÍMU SYSTÉMU	126
17.1. Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor) Specifikace	127
17.2. Snímací a programovací modul Wand Specifikace	128
17.3. Bezdrátové zabezpečení	129
KONTAKTY A ZDROJE	131
Kontakty	131
Technická podpora:	131
Webové stránky regulačního orgánu	131

OBSAH

Tabulka 1.	Kompatibilní modely generátorů	14
Tabulka 2.	Kompatibilita Programmer (programátor) Model 3000 a Snímací a programovací modul Wand Model 2000	14
Tabulka 3.	Komunikační vzdálenost	15
Tabulka 4.	Obrazovka parametrů – záložky Stimulace a Detekce	46
Tabulka 5.	Vizuální indikátory během ověřování Detekce srdečního tepu	52
Tabulka 6.	Možné chybové stavy související s programováním	57
Tabulka 7.	Kroky Standardního protokolu terapie	60
Tabulka 8.	Nastavení parametrů trvalého (konstantního) Standardního protokolu terapie	60
Tabulka 9.	Shrnutí diagnostických testů	81
Tabulka 10.	Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů – impedance vodiče	83
Tabulka 11.	Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů – baterie generátoru	84
Tabulka 12.	Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů – výstupní proud / dodávaný proud	85
Tabulka 13.	Kód měniče DC DC a odhadovaný rozsah impedance vodiče	86
Tabulka 14.	Historie nastavení parametrů	88
Tabulka 15.	Údaje o událostech a trendech podle modelu	92
Tabulka 16.	Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor) Specifikace	127
Tabulka 17.	Snímací a programovací modul Wand Elektromagnetické emise	128
Tabulka 18.	Snímací a programovací modul Wand Elektromagnetická odolnost	128
Tabulka 19.	Snímací a programovací modul Wand Elektromagnetická imunita vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního vybavení	129
Tabulka 20.	Informace o bezdrátovém zabezpečení programovacího systému	130

OBSAH

Obrázek 1.	Programmer (programátor) Dodané součásti	20
Obrázek 2.	Snímací a programovací modul Wand Dodané součásti	20
Obrázek 3.	Snímací a programovací modul Wand Připojené k Programmer (programátor)	24
Obrázek 4.	Programmer (programátor) Obrazovka Nastavení	27
Obrázek 5.	Povolení upřednostňovaných nastavení Snímací a programovací modul Wand	28
Obrázek 6.	Zakázat upřednostňované Snímací a programovací modul Wand	29
Obrázek 7.	Zrušení zaškrtnutí možnosti Rozšířené stahování dat	32
Obrázek 8.	Zaškrtačací políčko Rozšířené stahování dat	33
Obrázek 9.	Hlavní obrazovka (bez preferovaného Snímací a programovací modul Wand)	34
Obrázek 10.	Snímací a programovací modul Wand Vyhledávací obrazovka	35
Obrázek 11.	Příklad obrazovky pro výběr Snímací a programovací modul Wand	36
Obrázek 12.	Obrazovka úspěšného připojení Snímací a programovací modul Wand	36
Obrázek 13.	Obrazovka Stáhnout data z generátoru	37
Obrázek 14.	Příklad hlavní obrazovky (preferovaný snímací a programovací modul Wand)	38
Obrázek 15.	Obrazovka Stáhnout data z generátoru	38
Obrázek 16.	Příklad souhrnné obrazovky	41
Obrázek 17.	Příklad panelu rychlého přístupu	42
Obrázek 18.	Obrazovka Upravit ID pacienta Příklad	44
Obrázek 19.	Nastavení parametrů Výstupního upozornění	47
Obrázek 20.	Příklad obrazovky Potvrzení parametru	48
Obrázek 21.	Příklad spuštění obrazovky Ověření detekce srdečního rytmu	50
Obrázek 22.	Obrazovka Ověřit detekci srdečního tepu – probíhá test	51
Obrázek 23.	Kalibrace polohy v předklonu ve vzpřímené poloze	55
Obrázek 24.	Kalibrace polohy na břicho v poloze na zádech	55
Obrázek 25.	Příklad obrazovky Vytvořit kroky protokolu	61
Obrázek 26.	Příklad obrazovky Výběr trvalých parametrů	62
Obrázek 27.	Možnosti Protokolu terapie	63
Obrázek 28.	Povolení řízeného režimu	64
Obrázek 29.	Kontrola a použití nastavení parametrů	64

OBSAH

Obrázek 30.	Možnosti řízeného režimu	66
Obrázek 31.	Povolit plánované programování	69
Obrázek 32.	Úprava obrazovky plánu (příklad)	70
Obrázek 33.	Povolit Denní a noční programování	73
Obrázek 34.	Příklad noční karty	73
Obrázek 35.	Příklad obrazovky s vlastními prahovými hodnotami pro denní a noční režim AutoStim	74
Obrázek 36.	Příklad Diagnostické obrazovky	76
Obrázek 37.	Příklad obrazovky s výsledky diagnostických testů	82
Obrázek 38.	Příklad obrazovky Historie parametrů	89
Obrázek 39.	Zobrazení příkladu obrazovky Zprávy o relacích	90
Obrázek 40.	Příklad obrazovky pro výběr času a data	90
Obrázek 41.	Příklad obrazovky Události a trendy	93
Obrázek 42.	Trendy – příklad obrazovky denního zobrazení	94
Obrázek 43.	Trendy – příklad obrazovky hodinového zobrazení	95

Popis a použití



POZNÁMKA: Seznam symbolů a slovníček pojmů použitých v systému VNS Therapy naleznete na stránce www.livanova.com.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

1.1.	Co je nového	13
1.2.	Stručný popis	14
1.3.	Kompatibilita	14
1.4.	Určené použití	15
1.5.	Komunikace systému	15

1.1. Co je nového

Nejnovější verze programovacího systému LivaNova® VNS Therapy™ se skládá z následujících prvků:

- VNS Therapy Programmer (programátor), Model 3000 verze 1.6
- Programování Snímací a programovací modul Wand, Model 2000 verze 1.1

IPokud máte Snímací a programovací modul Wand s firmwarem nižším než v 1.1, musí se aktualizovat na firmware v 1.1 pro použití s Model 3000 v 1.6 Programmer (programátor) (viz „[Kompatibilita Programmer \(programátor\) Model 3000 a Snímací a programovací modul Wand Model 2000](#)“ na další stránce). Soubory pro aktualizaci firmwaru Snímací a programovací modul Wand jsou obsaženy v Model 3000 v 1.6 Programmer (programátor). K dokončení aktualizace firmwaru Snímací a programovací modul Wand na verzi 1.1 je zapotřebí kabel USB Snímací a programovací modul Wand (viz „[Stručný popis](#)“ na další stránce).



POZNÁMKA: Pokyny ke kontrole verze firmwaru Snímací a programovací modul Wand naleznete na „[Zkontrolujte firmware Snímací a programovací modul Wand \(pouze Model 3000 v1.6\)](#)“ na stránce 29.

Nejnovější aktualizace obsahuje následující:

Aktualizace	
Další možnost stahování dat a programování Symmetry™ generátorů Model 8103 a generátorů SenTiva Duo™ Model 1000-D (pokud jsou k dispozici).	
Vyřešené problémy	
Softwarové problémy pozorované v předchozích verzích softwaru Model 3000 a opravené v softwaru Model 3000 v 1.6.	Připojení Snímací a programovací modul Wand k Programmer (programátor) bylo zbytečně prodlouženo poté, co bylo zjištěno, že není kompatibilní s Programmer (programátor) přes Bluetooth®.
	V některých situacích se do pole „Naposledy provedeno dne“ ve zprávách o relacích vyplňovaly nesprávné informace.
Rozdíly v chování	
Rozdíly v chování softwaru Model 3000 v 1.6 ve srovnání s předchozími verzemi softwaru.	Když je generátor vypnut, software zobrazí „Device Disabled“ (Zařízení je vypnuté) a pro výstupní proud původní nastavení místo 0 mA. Původní nastavení jsou uvedena pro informaci; generátor při těchto nastaveních neposkytuje terapii, pokud je vypnut.
	Pokud je generátor deaktivován, lze jej znovu aktivovat pouze naprogramováním generátoru. Dříve bylo možné dosáhnout opětovné aktivace spuštěním diagnostiky nebo naprogramováním generátoru.
	Informace o stavu terapie jsou uvedeny ve Zprávách o relacích.

1.2. Stručný popis

Programovací systém VNS Therapy dodávaný společností LivaNova zahrnuje programovací počítač se softwarem Model 3000 verze 1.0/1.6 a snímací a programovací wand Model 2000 („Snímací a programovací modul Wand“).

Systém vám umožňuje provádět následující funkce:

- kontrola a úprava parametrů terapie generátoru,
- přístup k funkci generátoru a vodiče,
- zobrazení historie zařízení,
- export zpráv o relacích.

1.3. Kompatibilita

Programovací systém umožňuje stáhnout data a programovat následující kompatibilní generátory VNS Therapy:

Tabulka 1. Kompatibilní modely generátorů

S jednou zásuvkou	S dvěma zásuvkami
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™ (Model 3000 v1.6 / Model 2000 v1.1 pouze)
Model 8103 Symmetry™ (Model 3000 v1.6 / Model 2000 v1.1 pouze)	

Níže uvedená tabulka poskytuje popis kompatibility mezi verzemi Programmer (programátor) a Snímací a programovací modul Wand.

Tabulka 2. Kompatibilita Programmer (programátor) Model 3000 a Snímací a programovací modul Wand Model 2000

	Model 2000 v1.0.3	Model 2000 v1.0.4	Model 2000 v1.1.1
Model 3000 v1.0.2	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)
Model 3000 v1.6+	No (Ne)	No (Ne)	Yes (Ano)

1.4. Určené použití

Programovací systém VNS Therapy je určen pro použití s generátory VNS Therapy v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení a platí pro něj stejné indikace k použití.

1.5. Komunikace systému

Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor) se připojují bezdrátově.

1.5.1. Zařízení Programmer (programátor) Komunikace

Programmer (programátor) bude indikovat komunikaci následujícími způsoby:

- Zvukovými upozorněními při úspěšném stažení dat, provedené diagnostice nebo při úspěšném použití změn
- Zprávami na obrazovce pro úspěšné, neúspěšné nebo navrhované operace

1.5.2. Komunikace Snímací a programovací modul Wand

Kontrolky Snímací a programovací modul Wand se rozsvítí, když se Snímací a programovací modul Wand nachází v následujících situacích:

- Zapnutí (dvě zelené kontrolky pod tlačítkem napájení),
- Připojení k Programmer (programátor) (čtyři zelené kontrolky kolem tlačítka napájení)
- Komunikuje s generátorem (bílá blikající ikona generátoru)
- Slabá baterie (oranžová kontrolka baterie).
- Snímací a programovací modul Wand (1.1+) se aktualizuje (kolem tlačítka napájení se otáčí zelené kontrolky)

1.5.3. Komunikační vzdálenost

Tabulka 3. Komunikační vzdálenost

Systém	Komunikační vzdálenost
Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor)	Bezdrátové připojení funguje za většiny podmínek až do vzdálenosti 3 metrů (přibližně 10 stop). Pokud je komunikace nestabilní, použijte dodaný kabel USB k propojení Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor).
Snímací a programovací modul Wand a generátor	1 palec nebo méně

Výstrahy a bezpečnostní pokyny

Pro zajištění optimální funkce a bezpečnosti dodržujte popsané výstrahy a bezpečnostní pokyny.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

2.1. Výstrahy	17
2.2. Bezpečnostní pokyny	18

2.1. Výstrahy

Pro optimální výkon a bezpečnost sledujte tyto výstrahy.

Neschválené vybavení

Nepřipojujte neschválené vybavení. Tím byste mohli poškodit systém a/nebo způsobit úraz.

Neměnit

Neupravujte systém, pokud jste k tomu nebyli vyzváni LivaNova.

Používání neoprávněného příslušenství

Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou předepsány nebo dodány výrobcem tohoto vybavení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou imunitu tohoto vybavení a způsobit jeho nesprávnou funkci.

Blízkost dalších zařízení

Nepoužívejte toto vybavení v těsné blízkosti jiného vybavení nebo na jiném vybavení, protože tím by mohlo dojít k nesprávné funkci. Pokud je nutné toto zařízení používat tímto způsobem, kontrolujte toto zařízení a ostatní zařízení v jeho blízkosti, abyste se ujistili, že fungují správně.

Blízkost přenosných rádiových komunikačních zařízení

Přenosná RF komunikační zařízení (např. anténní kabely, externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části Snímací a programovací modul Wand nebo kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Ochrana proti krádeži a neoprávněnému připojení

Zabezpečte programovací systém proti krádeži. Krádež může mít za následek činnosti škodlivé pro systém. Systém používejte v kontrolovaném prostoru, abyste zabránili neoprávněnému připojení.

Anomální chování

Může dojít k anomálnímu chování (např. blízký Snímací a programovací modul Wand se chybně připojí k Programmer (programátor)). Pokud k tomu dojde, viz „[Řešení potíží](#)“ na [stránce 98](#).

Zařízení nebezpečná pro MR



Zařízení Snímací a programovací modul Wand, Programmer (programátor) a magnet pacienta jsou zařízení nebezpečná pro magnetickou rezonanci. V místnosti se skenerem MR představují tyto předměty nebezpečné projektily a nesmí se do této místnosti přinášet.

Baterie – nebezpečí požáru

Nebezpečí požáru. Pokud jsou baterie vloženy opačně, otevírány, nabíjeny, rozmáčknuty, použity s jinými typy baterií nebo vystaveny působení ohně či vysokých teplot, mohou explodovat nebo z nich může vytéct obsah. Použité baterie ihned zlikvidujte.

2.2. Bezpečnostní pokyny ⚠

Pro optimální výkon a bezpečnost dodržujte tato opatření.

Nenačítejte další software

Nenahrávejte jiný software do Programmer (programátor). Tím by mohlo dojít k narušení účinnosti a funkce předinstalovaného softwaru.

Použití v prostředí pacienta

Zařízení Programmer (programátor) je testováno na stejné úrovni jako běžné spotřební elektronické přístroje, není však určeno pro použití v prostředí pacientů, jak je definováno v normě IEC 60601-1. Nedotýkejte zároveň pacienta a Programmer (programátor) během programování. Kromě toho nepřipojujte Programmer (programátor) ke zdroji střídavého napětí při použití v patientském prostředí.

Začínáme

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

3.1. Součásti programovacího systému	20
3.2. Příprava systému k použití	21
3.3. Základní obsluha	21
3.4. Připojte Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor)	24

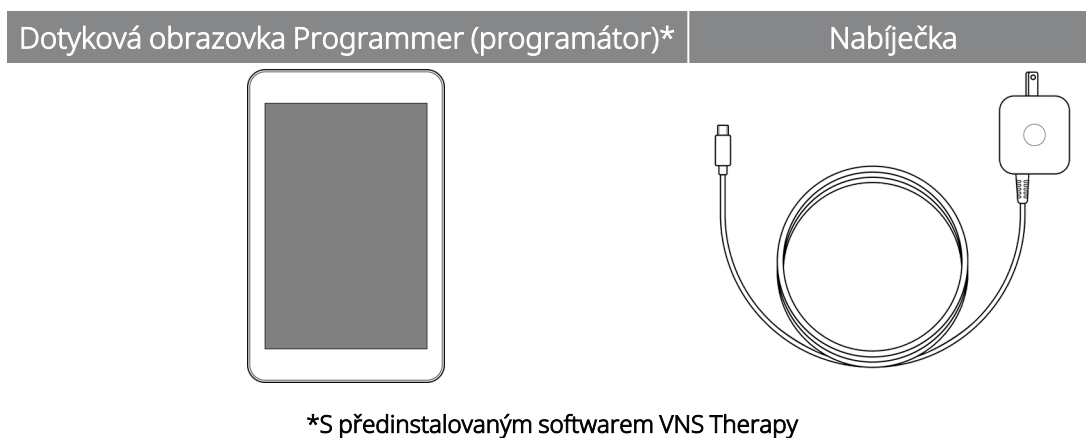
3.1. Součásti programovacího systému

Programovací systém obsahuje počítač s předinstalovaným programovacím softwarem VNS Therapy („Programmer (programátor)“), a snímací a programovací modul Wand („Snímací a programovací modul Wand“).

i POZNÁMKA: Pokud jakákoli součást systému chybí, kontaktujte „[Technická podpora](#)“ na stránce 131.

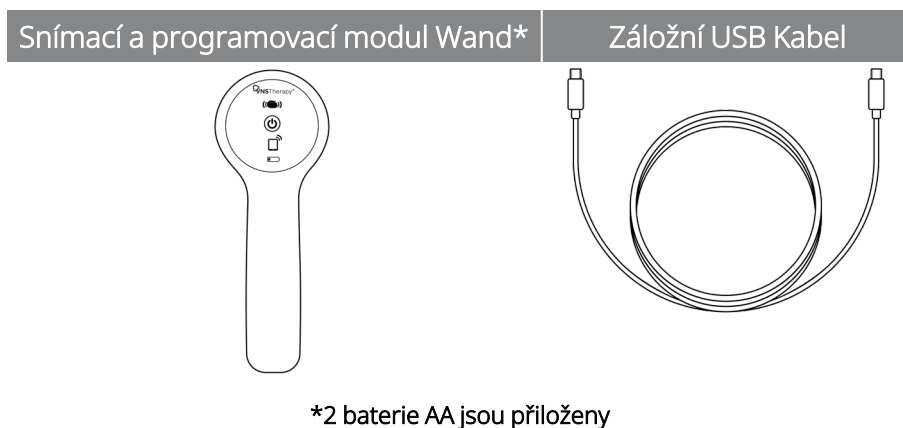
3.1.1. Dodané součásti

Obrázek 1. Programmer (programátor) Dodané součásti



i POZNÁMKA: Model 201 není vyobrazen (podrobnosti naleznete v Příručce pro lékaře k modelu 201 Snímací a programovací modul Wand).

Obrázek 2. Snímací a programovací modul Wand Dodané součásti



3.1.2. Díly nejsou součástí dodávky

Sterilní kryty nejsou součástí systému. Pokud se programovací systém používá ve sterilním prostředí, dodržujte aseptické postupy. Všechny části programovacího systému jsou navrženy tak, aby se vešly do běžně dostupného sterilního krytí (např. krytí na rameno laseru nebo kamery). Pro každou část programovacího systému se doporučuje používat jeden sterilní kryt.





3.2. Příprava systému k použití

Před použitím programovacího systému v patientské relaci se ujistěte, že Programmer (programátor) a Snímací a programovací modul Wand jsou plně nabité a připravené k použití. Ověřte, že datum a čas jsou na Programmer (programátor) nastaveny správně.



3.3. Základní obsluha

3.3.1. Programmer (programátor)

<p>Nabijte Programmer (programátor)</p> 	<p>Pro nabití připojte Programmer (programátor) k nabíječce (vlevo) a zapojte do zásuvky. Pokud se zařízení Programmer (programátor) nepoužívá, nabíjejte jej, abyste zajistili dostatek energie pro další relaci s pacientem. Po zapnutí zařízení Programmer (programátor) se podívejte na ikonu stavu baterie, která se nachází v pravém horním rohu obrazovky.</p>
<p>Zapnutí/vypnutí Programmer (programátor)</p> 	<p>Zapněte Programmer (programátor) — stisknete tlačítko napájení na 3 sekundy a poté tlačítko pustíte. Několik sekund po uvolnění tlačítka napájení se na obrazovce zobrazí logo a následuje automatické spuštění softwaru.</p> <p>Vypněte Programmer (programátor) — stisknete tlačítko napájení na 3 sekundy a poté tlačítko pustíte. Při vypínání Programmer (programátor) se řiďte pokyny na obrazovce.</p> <p> POZNÁMKA: Tlačítko napájení nemusí znovu reagovat, dokud se Programmer (programátor) zcela nevypne. Pro restart Programmer (programátor) vyčkejte 30 sekund po jeho vypnutí.</p>

Zapnutí/vypnutí obrazovky Programmer (programátor)	Obrazovka se automaticky vypne po 10 minutách nečinnosti. Rychlým stisknutím a uvolněním tlačítka napájení můžete také obrazovku zapnout nebo vypnout. Použijte tento způsob, pokud chcete šetřit baterii, ale nechce vypnout Programmer (programátor).
Zkontrolujte baterii Programmer (programátor)	Po dokončení spuštění softwaru uvidíte v pravém horním rohu libovolné obrazovky Programmer (programátor) indikátor stavu baterie. Pro další informace viz „Jak používat software“ na stránce 40 .
Nastavení data a času Programmer (programátor)	<p>Přesná historie pacienta a zařízení uložená na Programmer (programátor) závisí na správném nastavení času a data.</p> <p>Vstupte na obrazovku změny data a času: Klepněte na Nastavení na dolním navigačním panelu  Programmer (programátor) nastavení  Datum a čas.</p> <p>Změna času a data: Klepněte na aktuální čas a posuňte jej nahoru nebo dolů. Klepnutím na šipku doleva nebo doprava upravte kalendářní měsíc a rok a poté klepněte na požadované datum. Po dokončení klepněte na Uložit změny.</p> <p> POZNÁMKA: Programmer (programátor) se automaticky neupravuje podle letního času nebo změny umístění. Čas a datum nastavujte manuálně dle potřeby.</p>
Aktualizace programovacího systému	<p>LivaNova bude podle potřeby poskytovat aktualizace programovacího systému.</p> <p> POZNÁMKA: Programmer (programátor) není připojen k internetu a nevyhledává aktualizace.</p>

3.3.2. Snímací a programovací modul Wand

Zapněte napájení Snímací a programovací modul Wand 	<p>Stisknutím a uvolněním tlačítka napájení zapněte Snímací a programovací modul Wand.</p> <p> POZNÁMKA: Po zapnutí se Snímací a programovací modul Wand po 2 minutách nečinnosti automaticky vypne (přepne do pohotovostního režimu), aby šetřil baterii.</p>

<p>Indikátor nabití baterie</p> 	<p>Pokud je baterie nabitá, rozsvítí se zelené kontrolky.</p>
<p>Indikátor nízkého nabití baterie</p> 	<p>Pokud je baterie málo nabitá, rozsvítí se indikátor slabé baterie.</p>
<p>Žádný indikátor nabití baterie – žádná komunikace</p> 	<p>Pokud se rozsvítí pouze oranžová ikona baterie, komunikace nebude možná, dokud nevyměníte baterie.</p>
<p>Výměna baterie v Snímací a programovací modul Wand</p> 	<p>Pokud jsou baterie vybité, vyměňte je. Sejměte kryt umístěný na zadní straně Snímací a programovací modul Wand.</p>

3.4. Připojte Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor)

Systém Vám umožňuje připojit Snímací a programovací modul Wand k Programmer (programátor) bezdrátově nebo kabelem pomocí kabelu USB (záloha).

Obrázek 3. Snímací a programovací modul Wand Připojené k Programmer (programátor)



3.4.1. Možnosti bezdrátového připojení Snímací a programovací modul Wand

3.4.1.1. Preferované bezdrátové připojení Snímací a programovací modul Wand

Nastavte připojení preferovaného snímacího a programovacího modulu Wand, který se používá vždy se stejným Programmer (programátor). Toto nastavení se doporučuje pro Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor), které se vždy používají společně. Umožňuje rychlejší připojení, protože Programmer (programátor) automaticky vyhledá preferovaný snímací a programovací modul Wand.


i POZNÁMKA: Nastavení preferované snímacího a programovacího modulu Wand viz „[Nastavení preferovaného bezdrátového připojení Snímací a programovací modul Wand](#)“ na stránce 28.

i POZNÁMKA: Podrobnosti o tom, jak stáhnout data pomocí preferovaného snímacího a programovacího modulu Wand, viz „[Stahovat data \(s preferovaným snímacím a programovacím modulem Wand\)](#)“ na stránce 37.

3.4.1.2. Bez preferovaného snímacího a programovacího modulu Wand


Zvolte Snímací a programovací modul Wand jako součást stahování dat z generátoru. Tuto metodu doporučujeme, pokud máte ve své oblasti několik zaměnitelných programovacích systémů. Když jsou data

z generátoru pacienta stažena, Programmer (programátor) bude hledat všechny Snímací a programovací moduly Wand v dosahu.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o tom, jak stáhnout data bez preferovaného snímacího a programovacího modulu Wand, viz „[Stahovat data \(bez preferovaného Snímací a programovací modul Wand\)](#)“ na stránce 34.

3.4.2. Kabelové připojení Snímací a programovací modul Wand

Součástí systému je USB kabel, kterým se připojuje Snímací a programovací modul Wand k Programmer (programátor). Tuto metodu použijte jako záložní, když není k dispozici bezdrátové připojení.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o tom, jak stáhnout data pomocí Snímací a programovací modul Wand připojeného kabelem, viz „[Stahování dat \(Drátové připojení Snímací a programovací modul Wand\)](#)“ na stránce 39.

Nastavení Programmer (programátor) a Snímací a programovací modul Wand

Přístup k Programmer (programátor) a Snímací a programovací modul Wand z navigačního panelu mimo relaci.

Pomocí těchto možností můžete provést následující:

- Změna nastavení Programmer (programátor), například hlasitosti, jasů obrazovky, data, času a jazyka
- Vyberte předvolby připojení Snímací a programovací modul Wand (Model 3000 v1.0+) a zkontrolujte firmware Snímací a programovací modul Wand (pouze u Model 3000 v1.6)
- Vyberte volby řízeného programování, včetně nastavení vlastních protokolů terapie. Viz „[Řízené programování](#)“ na stránce 58.

Chcete-li získat přístup k nastavení programátoru, klepněte na položku **Nastavení** na navigačním panelu v dolní části hlavní obrazovky. V další nabídce klepněte na nastavení Programmer (programátor), nastavení Snímací a programovací modul Wand nebo nastavení nebo volby Řízeného režimu.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

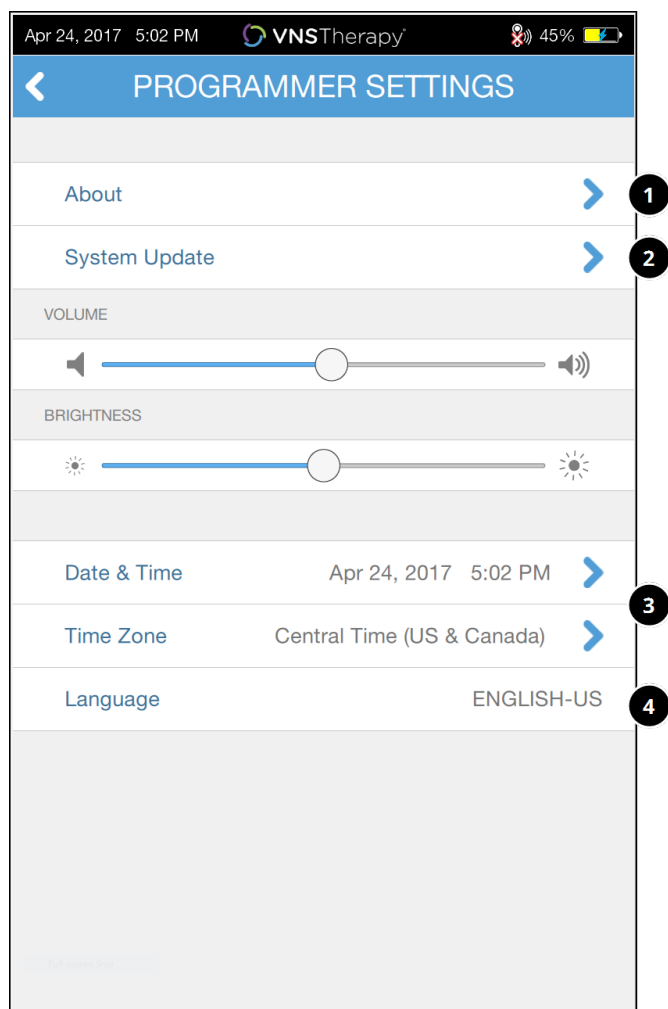
4.1.	Nastavení Programmer (programátor)	27
4.2.	Nastavení Snímací a programovací modul Wand	28
4.3.	Nastavení řízeného režimu	30

4.1. Nastavení Programmer (programátor)

4.1.1. Zobrazit nebo upravit nastavení Programmer (programátor)

Přístup k nastavení Programmer (programátor) je z navigačního panelu mimo relaci.

Obrázek 4. Programmer (programátor) Obrazovka Nastavení



1 Poskytuje podrobnosti o sériovém čísle Programmer (programátor), verzi softwaru a preferované verzi firmwaru Snímací a programovací modul Wand.

2 Zobrazení informací o aktualizacích softwaru.

3 Přístup k datu, času a časovému pásmu Programmer (programátor).

4 Změna nastavení jazyka displeje.

4.1.2. Aktualizace Programmer (programátor)

LivaNova bude podle potřeby poskytovat aktualizace programovacího systému. Programmer (programátor) není připojen k internetu a nevyhledává aktualizace.

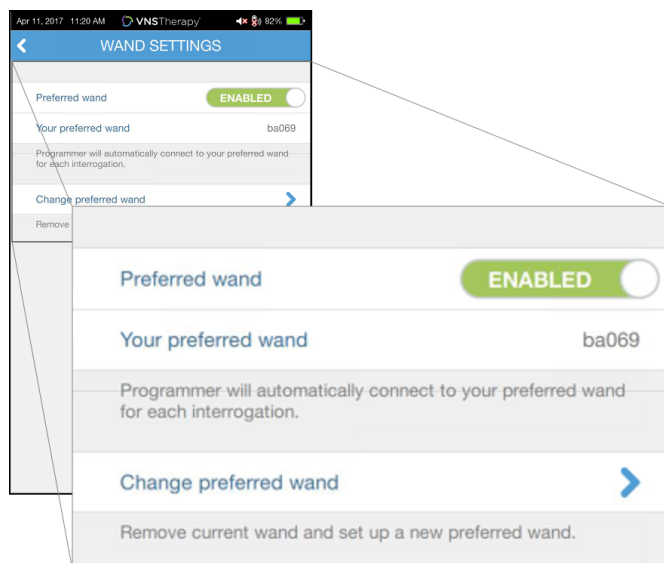
4.2. Nastavení Snímací a programovací modul Wand

4.2.1. Nastavení preferovaného bezdrátového připojení Snímací a programovací modul Wand

Pro nastavení preferovaného bezdrátového připojení mezi Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor), postupujte následovně:

1. Zapněte Programmer (programátor).
2. Klepněte na **Nastavení** na spodním navigačním panelu.
3. Zapněte Snímací a programovací modul Wand.
4. Klepněte na Nastavení v nabídce Snímací a programovací modul Wand
5. Přepnutím preferovaného nastavení Snímací a programovací modul Wand z **Disabled (Zakázáno)** na **Enabled (Povoleno)** se při každém dotazování automaticky připojíte k tomuto konkrétnímu Snímací a programovací modul Wand.
6. Klepněte na požadované sériové číslo Snímací a programovací modul Wand. Po připojení software zobrazí toto sériové číslo jako preferované Snímací a programovací modul Wand a nabídne možnost tuto volbu změnit.

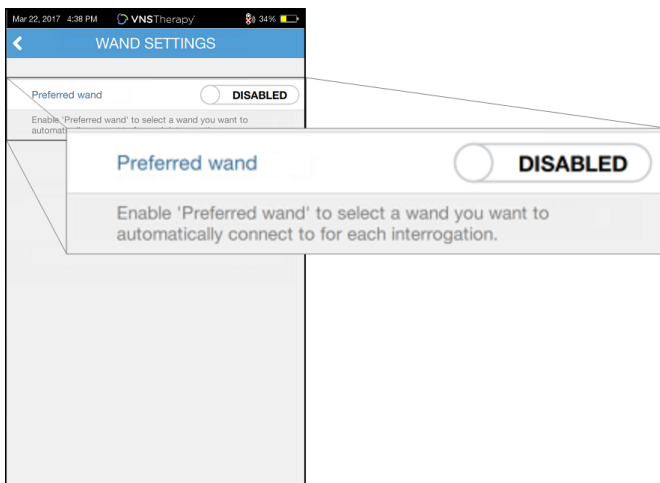
Obrázek 5. Povolení upřednostňovaných nastavení Snímací a programovací modul Wand



4.2.2. Zakázat preferované bezdrátové připojení Snímací a programovací modul Wand

Chcete-li se vrátit k ručnímu výběru Snímací a programovací modul Wand, přepněte nastavení na **Disabled** (Zakázáno).

Obrázek 6. Zakázat upřednostňované Snímací a programovací modul Wand



4.2.3. Zkontrolujte firmware Snímací a programovací modul Wand (pouze Model 3000 v1.6)

Tuto možnost vyberte, chcete-li se připojit k Snímací a programovací modul Wand a zkontrolovat verzi jeho firmwaru.

4.2.4. Aktualizace Snímací a programovací modul Wand

LivaNova bude podle potřeby poskytovat aktualizace programovacího systému.

Aktualizační soubory Snímací a programovací modul Wand jsou k dispozici na programátorech se softwarem v1.6. Pro aktualizaci se řiďte pokyny na obrazovce. K dokončení aktualizace firmwaru Snímací a programovací modul Wand je zapotřebí kabel USB Snímací a programovací modul Wand (obrázek 1).

Pokud potřebujete pomoc s aktualizací Snímací a programovací modul Wand, obraťte se na „[Technická podpora:](#)“ na stránce 131.

4.3. Nastavení řízeného režimu

Volba **Protokoly terapie** slouží k nastavení vlastních protokolů. Pokyny jsou uvedeny v „[Vlastní terapeutické protokoly](#)“ na [stránce 60](#).

Model 1000	Zachová a spustí poslední naprogramovaný režim.
Model 1000-D	
Model 106	Možnost Start v řízeném režimu umožňuje automatické spuštění v řízeném režimu, když je výstup v normálním režimu menší než 1,75 mA.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

Maximální počet naplánovaných kroků je nastavení, které lze použít k omezení počtu kroků terapeutického protokolu, které lze automatizovat pomocí naplánovaného programování. Viz „[Plánované programování](#)“ na [stránce 67](#) pro podrobnosti.

Stáhněte data z generátoru

Před provedením dalších funkcí (např. použití nových parametrů, provedení diagnostických testů) je nutné stáhnout data z generátoru.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

5.1. Typy stahování dat	32
5.2. Diagnostika prováděná v rámci úvodního stažení dat	33
5.3. Stahovat data (bez preferovaného Snímací a programovací modul Wand) ..	34
5.4. Stahovat data (s preferovaným snímacím a programovacím modulem Wand)	37
5.5. Stahovat data (změnit preferovaný snímací a programovací modul Wand) ..	39
5.6. Stahování dat (Drátové připojení Snímací a programovací modul Wand)	39

5.1. Typy stahování dat

5.1.1. Rychlé stahování dat

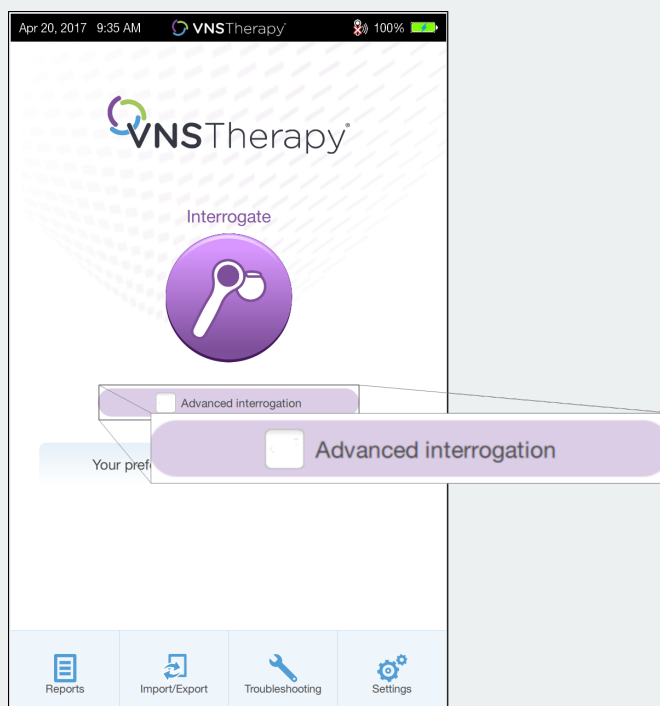
Rychlé stahování dat je rychlé stahování dat dostupné pro všechny modely generátorů, které pouze stáhne aktuální naprogramované nastavení a informace o generátoru.

Model 1000

Model 1000-D

Chcete-li zahájit rychlé stahování dat, *je třeba zrušit zaškrtnutí* políčka Rozšířené stahování dat (jak je uvedeno níže).

Obrázek 7. Zrušení zaškrtnutí možnosti Rozšířené stahování dat



Model 106

Model 105

Model 104

Model 103

Model 8103

Model 102

Model 102R

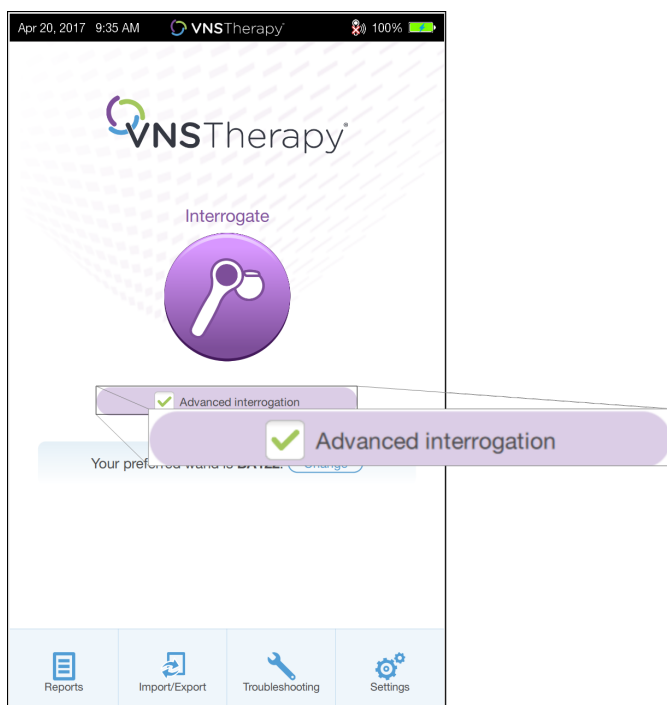
Rychlé stahování dat se provádí bez ohledu na to, zda je políčko Rozšířené stahování dat zaškrtnuto.

5.1.2. Rozšířené stahování dat

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

Rozšířené stahování dat je stahování dat, které kromě aktuálních naprogramovaných nastavení a informací o generátoru stáhne také údaje o událostech a trendech za předchozích 180 dní. Aby bylo možné získat další události a trendy, toto políčko *musí být zaškrtnuto* (jak je uvedeno níže). Kvůli dodatečným údajům může rozšířené stahování dat trvat déle než rychlé stahování dat.

Obrázek 8. Zaškrtnutí políčka Rozšířené stahování dat



5.2. Diagnostika prováděná v rámci úvodního stažení dat

Model 1000

Model 1000-D

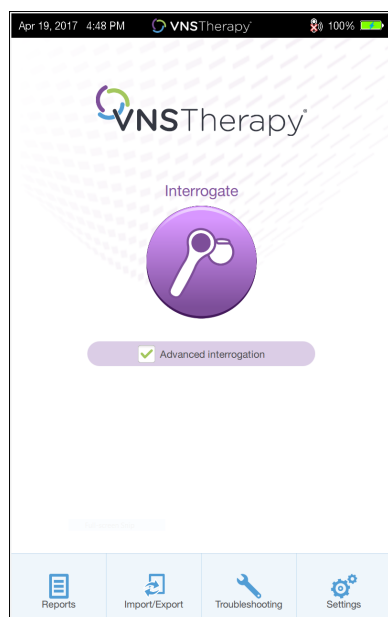
Během úvodního stahování dat se u provede diagnostika systému bez ohledu na typ stahování dat (rozšířený nebo rychlý). Výsledky jsou zobrazeny na Souhrnné obrazovce a zaznamenány jako součást historie diagnostiky. Chcete-li provést diagnostický test po úvodním stažení dat, můžete během relace ručně provést Diagnostický test systému.

Model 106	Během úvodního stažení dat NENÍ prováděna diagnostika systému. Chcete-li provést diagnostický test pro tyto generátory po úvodním stažení dat, můžete během relace ručně provést Diagnostický test systému.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

5.3. Stahovat data (bez preferovaného Snímací a programovací modul Wand)

1. Zapněte Programmer (programátor). Po spuštění se zobrazí **hlavní obrazovka**.

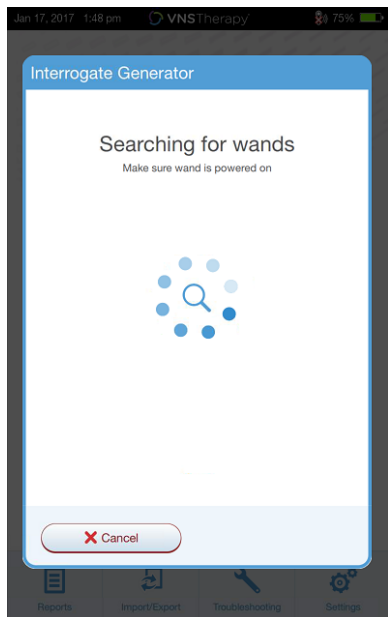
Obrázek 9. Hlavní obrazovka (bez preferovaného Snímací a programovací modul Wand)



2. Zaškrtněte nebo zrušte zaškrtnutí políčka Rozšířené stahování dat. Podrobnosti viz [„Typy stahování dat“ na stránce 32](#).
3. Zapněte Snímací a programovací modul Wand (stiskněte a uvolněte tlačítko napájení). Dvě zelené kontrolky se rozsvítí, když je Snímací a programovací modul Wand připraven k připojení.

4. Klepněte na možnost **Interrogate (Stáhnout data)** na obrazovce Programmer (programátor). Programmer (programátor) vyhledává Snímací a programovací moduly Wand, které jsou zapnuté a jsou v dosahu.

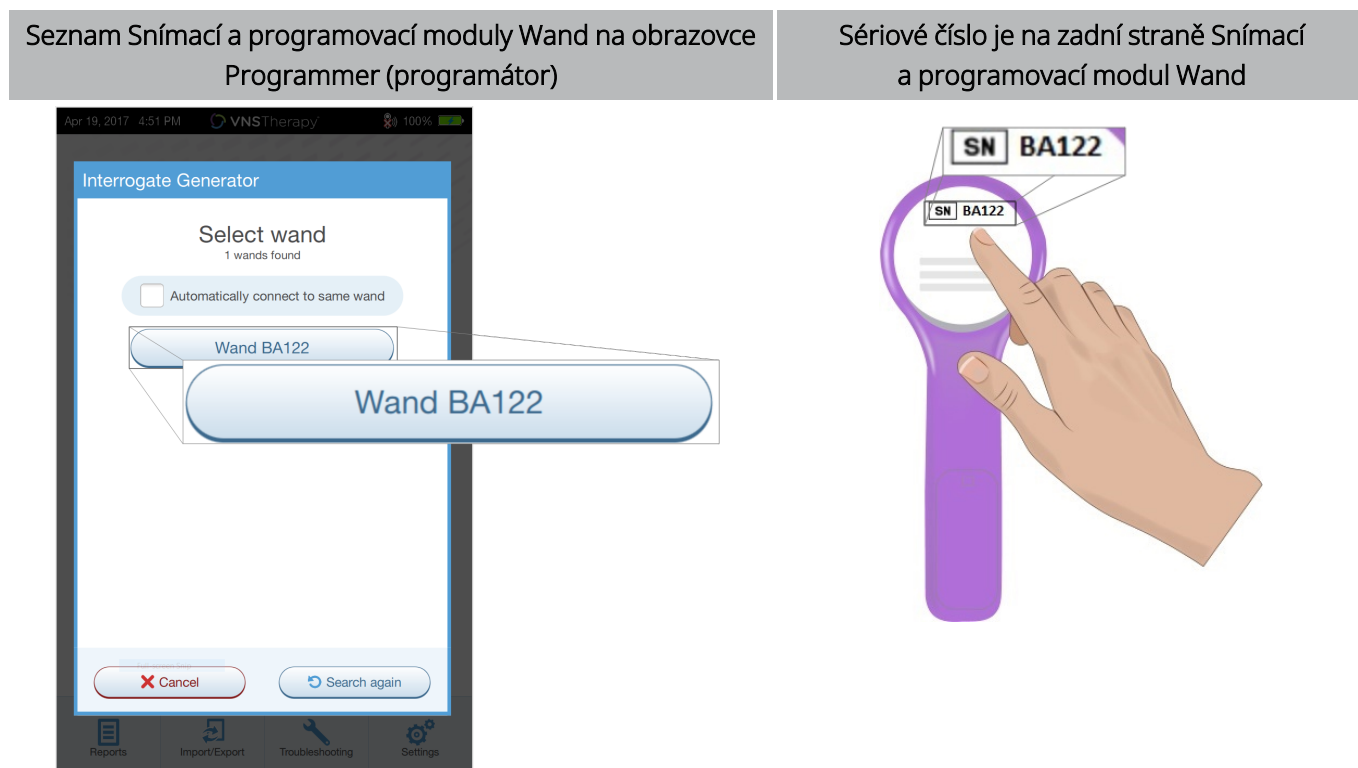
Obrázek 10. Snímací a programovací modul Wand Vyhledávací obrazovka



5. (Volitelné) Pokud chcete v následujících relacích používat určitý Snímací a programovací modul Wand, zaškrtněte políčko **Automaticky se připojovat ke stejnému Snímací a programovací modul Wand**.

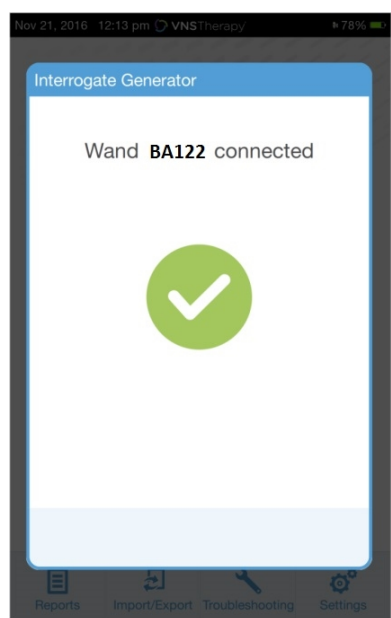
6. Klepněte na sériové číslo (SN) Snímací a programovací modul Wand, který chcete použít. Sériové číslo Snímací a programovací modul Wand se nachází na zadní straně Snímací a programovací modul Wand.

Obrázek 11. Příklad obrazovky pro výběr Snímací a programovací modul Wand



7. Jakmile je Snímací a programovací modul Wand připojen, software indikuje úspěšné připojení a kolem tlačítka napájení Snímací a programovací modul Wand se rozsvítí čtyři zelené kontrolky.

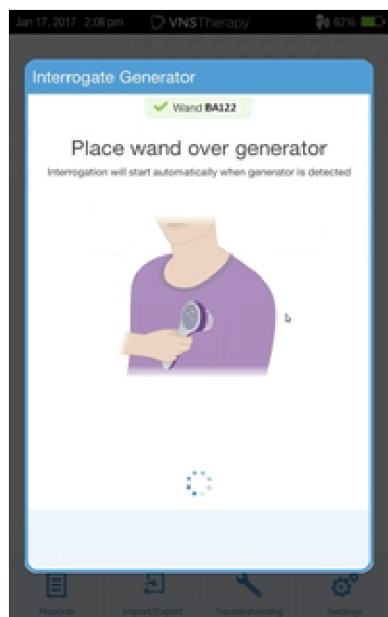
Obrázek 12. Obrazovka úspěšného připojení Snímací a programovací modul Wand



Na Snímací a programovací modul Wand se rozsvítí čtyři zelené kontrolky.

- Umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor tak, jak je zobrazeno na obrazovce softwaru. Jakmile Snímací a programovací modul Wand rozpozná generátor, zahájí se stahování dat. Po dokončení stahování dat software zobrazí „[Souhrnná obrazovka](#)“ na [stránce 41](#).

Obrázek 13. Obrazovka Stáhnout data z generátoru



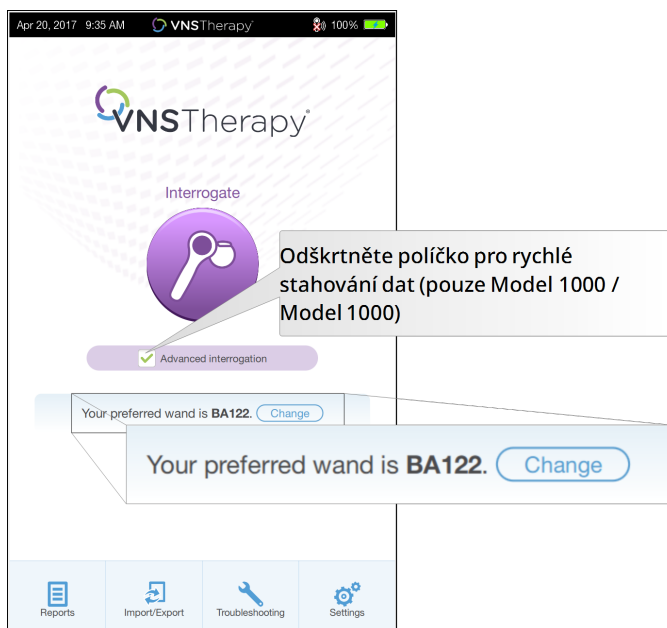
Během stahování dat bliká ikona generátoru na Snímací a programovací modul Wand.

5.4. Stahovat data (s preferovaným snímacím a programovacím modulem Wand)

Pokud jste nastavili preferovaný snímací a programovací modul Wand, Programmer (programátor) se automaticky připojí k tomuto Snímací a programovací modul Wand, když klepnete na možnost **Interrogate (Stáhnout data)**. Nastavení preferovaného snímacího a programovacího modulu Wand viz „[Nastavení preferovaného bezdrátového připojení Snímací a programovací modul Wand](#)“ na [stránce 28](#).

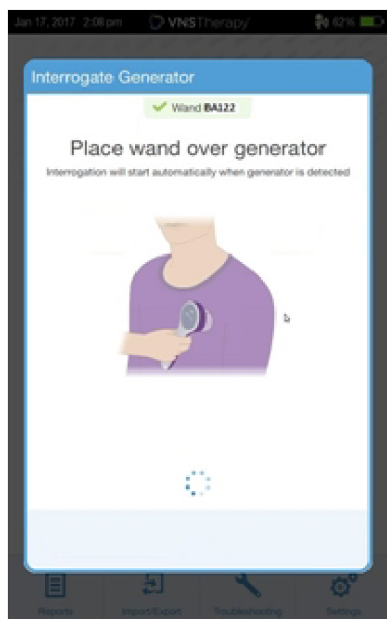
Na hlavní obrazovce Programmer (programátor) se zobrazí sériové číslo preferovaného snímacího a programovacího modulu Wand. Ujistěte se, že je Snímací a programovací modul Wand zapnutý před výběrem možnosti **Stáhnout data**. Zaškrtněte nebo zrušte zaškrtnutí políčka Rozšířené stahování dat. U zařízení Model 1000 a Model 1000-D musíte zrušit zaškrtnutí políčka pro rychlé stahování dat. Podrobnosti viz „[Typy stahování dat](#)“ na [stránce 32](#).

Obrázek 14. Příklad hlavní obrazovky (preferovaný snímací a programovací modul Wand)



Po připojení Programmer (programátor) a Snímací a programovací modul Wand umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor a dokončete stahování dat. Po dokončení stahování dat software zobrazí „[Souhrnná obrazovka](#)“ na [stránce 41](#).

Obrázek 15. Obrazovka Stáhnout data z generátoru



Během stahování dat bliká ikona generátoru na Snímací a programovací modul Wand.

5.5. Stahovat data (změnit preferovaný snímací a programovací modul Wand)

Pokud jste nastavili preferovaný snímací a programovací modul Wand, ale chcete se připojit k jinému Snímací a programovací modul Wand, proveďte následující kroky:

1. Zapněte nový Snímací a programovací modul Wand.
2. Na hlavní obrazovce klepněte na možnost **Change (Změnit)**.
3. Programmer (programátor) vyhledává Snímací a programovací moduly Wand, které jsou zapnuté a jsou v dosahu. Ze seznamu vyberte zamýšlené sériové číslo Snímací a programovací modul Wand. Když se připojíte k novému Snímací a programovací modul Wand, stane se novým preferovaným snímacím a programovacím modulem Wand a Programmer (programátor) se k němu v budoucích relacích automaticky připojí.
4. Umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor a dokončete stahování dat.

Chcete-li vypnout preferovaný snímací a programovací modul Wand a připojit se ručně, viz [„Zakázat preferované bezdrátové připojení Snímací a programovací modul Wand“ na stránce 29](#)

5.6. Stahování dat (Drátové připojení Snímací a programovací modul Wand)

Pro stahování dat pomocí kabelového připojení Snímací a programovací modul Wand proveďte následující kroky:

1. Použijte dodaný kabel USB k propojení Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor).
2. Software bude identifikovat Snímací a programovací modul Wand připojený kabelem.
3. Klepněte na možnost **Interrogate (Stahování dat)**. Jakmile začne Snímací a programovací modul Wand komunikovat s generátorem, rozsvítí se čtyři zelené kontrolky.
4. Umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor a dokončete stahování dat.

Jak používat software

Softwarem vás budou provázet zprávy a dialogová okna.



POZNÁMKA: Pokud je nutná aktualizace softwaru, viz „[NastaveníProgrammer \(programátor\)](#)“ na [stránce 27](#).

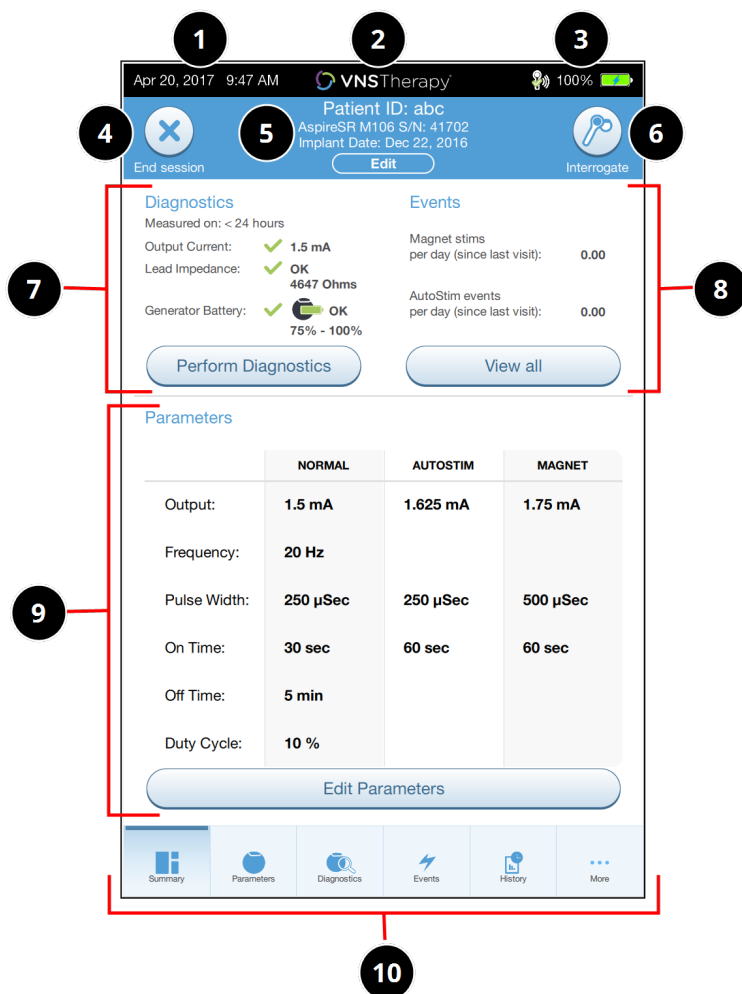
Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

6.1. Souhrnná obrazovka	41
6.2. Panel rychlého přístupu	42

6.1. Souhrnná obrazovka

Po úspěšném stažení dat se zobrazí **Souhrnná obrazovka**. Na této obrazovce můžete provést nebo zobrazit následující položky:

Obrázek 16. Příklad souhrnné obrazovky



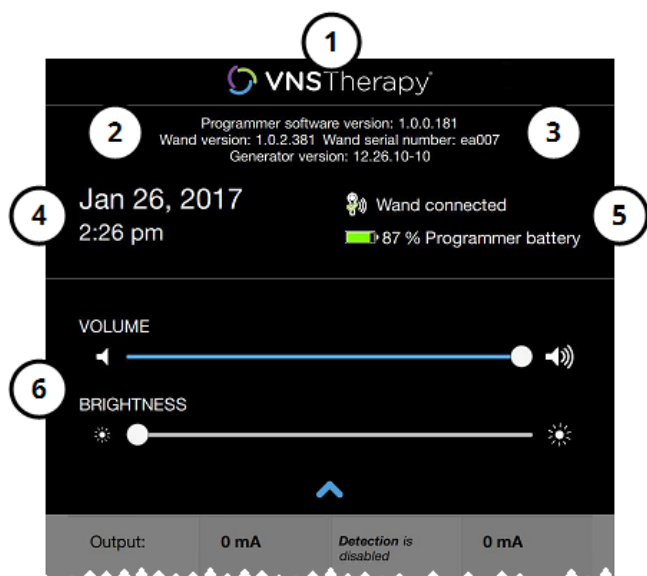
- 1 Zobrazení aktuálního data a času Programmer (programátor).
- 2 Panel rychlého přístupu (podrobnosti viz „[Panel rychlého přístupu](#)“ na další stránce).
- 3 Zobrazení připojení Snímací a programovací modul Wand a stavu baterie Programmer (programátor).
- 4 Ukončení aktuální relace.
- 5 Zobrazení a úprava údajů o pacientovi (např. ID pacienta, datum implantace) a zobrazení informace o generátoru (např. model a sériové číslo).
- 6 Opětovně stiskněte tlačítko Stáhnout data (pro ověření parametrů nebo pro obnovení dat).
- 7 Zobrazení posledních známých diagnostických údajů a tlačítko zkratky pro **provedení diagnostiky**.
- 8 Zobrazení událostí a trendů (např. aktivace magnetů, denní průměr autostimulací) a tlačítko zkratky pro **Zobrazení všech** událostí a trendů.
- 9 Zobrazení aktuálních parametrů. a tlačítko zkratky pro **úpravu** parametrů (pro přístup k nastavení Normál, Magnet, Autostimulace nebo Detekce nebo pro jejich změnu).
- 10 Navigační panel (přístup k dalším funkcím softwaru) (např. Přístup k historii zařízení, jako je nastavení parametrů související s předchozími návštěvami v ordinaci).

i POZNÁMKA: Zobrazené informace se týkají konkrétního modelu generátoru. Ne všechny parametry, funkce nebo režimy jsou použitelné pro všechny modely generátorů.

6.2. Panel rychlého přístupu

Na libovolné obrazovce softwaru klepněte na logo VNS Therapy na titulní liště (černý pruh v horní části souhrnné obrazovky) a získáte přístup k nastavení Programmer (programátor) a systémovým informacím. Tento rozevírací panel zobrazuje následující údaje:

Obrázek 17. Příklad panelu rychlého přístupu



- 1 Logo titulní lišty.
- 2 Verze programovacího softwaru.
- 3 Když je v relaci (připojen): Snímací a programovací modul Wand verze a sériové číslo a verze generátoru.
- 4 Programmer (programátor) datum a čas (pouze pro úpravy mimo relaci).
- 5 Snímací a programovací modul Wand připojení a úroveň nabití baterie Programmer (programátor).
- 6 Posuvníky pro nastavení hlasitosti systému a jasu displeje.

Programování generátoru

Chcete-li do generátoru pacienta naprogramovat jakékoli informace, musíte stáhnout data z generátoru. Pokud není připojen ke svodu, nevšímejte si chybových hlášení nebo hlášení „není k dispozici“, s výjimkou indikátoru slabé baterie.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

7.1. Jak upravit údaje o pacientovi	44
7.2. Jak upravit nastavení parametrů	44
7.3. Jak nakonfigurovat nastavení Detekce	49
7.4. Možné chybové stavy související s programováním	56

7.1. Jak upravit údaje o pacientovi

Pro každý generátor pacienta zadejte následující informace:

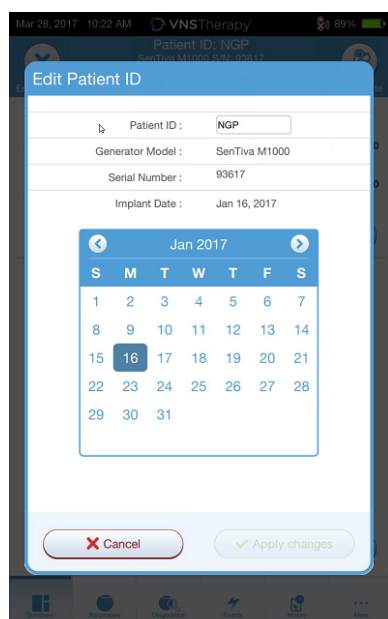
- ID pacienta: tři alfanumerické znaky (maximálně)
- Datum implantace: datum implantace generátoru

Po úspěšném stažení dat se v horní části obrazovky Souhrn zobrazí ID pacienta, datum implantace, model generátoru a sériové číslo. Viz „[Souhrnná obrazovka](#)“ na [stránce 41](#).

Chcete-li tyto informace zadat nebo upravit, postupujte takto:

1. Stáhnout data z generátoru pacienta.
2. Zkontrolujte informace o generátoru zobrazené v horní části obrazovky.
3. Klepněte na možnost **Edit (Upravit)** a zadejte požadované informace.

Obrázek 18. Obrazovka Upravit ID pacienta Příklad



4. Klepnutím na **Apply changes (Použít změny)** a **Confirm (Potvrdit)** naprogramujete informace do generátoru.

7.2. Jak upravit nastavení parametrů

Po stažení dat se na displeji zobrazí „[Souhrnná obrazovka](#)“ na [stránce 41](#). Chcete-li na této obrazovce změnit nastavení generátoru, klepněte na možnost **Upravit parametry** nebo **Parametry** na navigačním panelu v dolní části.

Na obrazovce parametrů můžete měnit parametry stimulace nebo detekce, které jsou specifické pro určitý model generátoru.

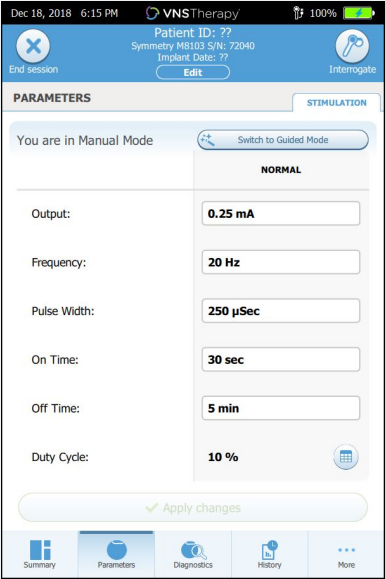
i POZNÁMKA: Úplný seznam programovatelných parametrů dostupných pro každý generátor naleznete v části „Parametry stimulace“ v příručce lékaře pro konkrétní indikaci. Při úpravě parametrů zkontrolujte všechny záložky.

Parametry detekce se zobrazí na samostatné záložce. Při úpravě parametrů zkontrolujte všechny záložky.

Tabulka 4. Obrazovka parametrů – záložky Stimulace a Detekce

Model	Záložka	Obrazovka parametrů	Dostupné parametry
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Stimulace		Běžný režim režim magnet režim autostimulace
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Detekce		Parametry detekce Další možnosti záznamu (pouze model 1000 / model 1000-D)

Tabulka 4. Obrazovka parametrů – záložky Stimulace a Detekce (pokračování)

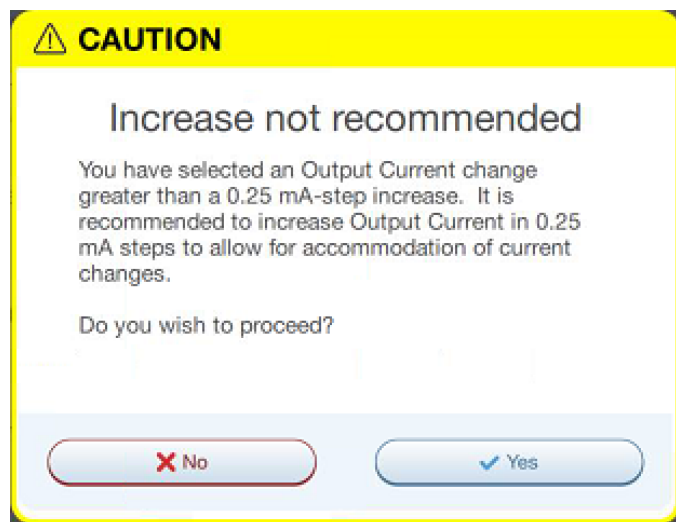
Model	Záložka	Obrazovka parametrů	Dostupné parametry
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	Stimulace		Běžný režim režim magnet
Model 8103	Stimulace		Běžný režim

Chcete-li změnit nastavení některého parametru, postupujte podle těchto kroků:

1. Na obrazovce parametrů klepněte na záložku **Stimulace** nebo **Detekce**.
2. Klepněte na hodnotu parametru, který chcete změnit. Rozsah možných hodnot se zobrazí ve vyskakovacím menu. Pokud jsou hodnoty větší nebo menší než ty, které jsou zobrazeny na obrazovce, zobrazte je posouváním nahoru nebo dolů.
3. Vyberte novou cílovou hodnotu parametru. Pokud je u výstupního proudu zvolena cílová hodnota větší než 0,25 mA ve srovnání s aktuálně naprogramovanou hodnotou v generátoru, zobrazí se Výstupní upozornění.

- i** POZNÁMKA: LivaNova doporučuje, aby se při počátečních úpravách parametrů po implantaci nastavila hodnota na 0 mA a poté se pomalu krokově zvyšovala po 0,25 mA, dokud pacient nepocítí stimulaci na příjemné úrovni. Pacienti, kteří dostávají náhradní generátory, mohou také začít na hodnotě výstupního proudu 0 mA, s následným krokovým zvýšením o 0,25 mA, které umožní opětovné přizpůsobení terapii.

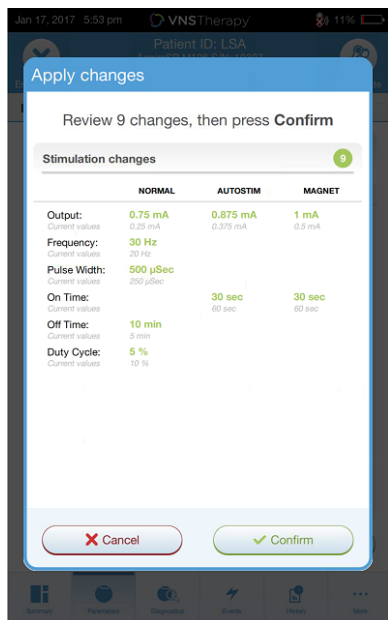
Obrázek 19. Nastavení parametrů Výstupního upozornění



4. Klepnutím na **Použít změny** v dolní části obrazovky parametrů přejděte na obrazovku Potvrzení.

- i** POZNÁMKA: Nové volby parametrů, které nebyly do generátoru naprogramovány, jsou označeny zeleně. Naprogramovaná, nezměněná nastavení jsou vyznačena černě.

Obrázek 20. Příklad obrazovky Potvrzení parametru



i POZNÁMKA: Ne všechny parametry, funkce nebo režimy jsou použitelné pro všechny modely generátorů.

5. Pokud jsou aktualizovaná nastavení parametrů správná, umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor a klepnutím na tlačítko **Confirm (Potvrdit)** naprogramujete nová nastavení generátoru. V případě nesprávného nastavení se klepnutím na tlačítko **Cancel (Zrušit)** vraťte na obrazovku parametrů a proveďte další úpravy.
6. Po úspěšné aktualizaci parametrů se na obrazovce zobrazí zpráva s nově naprogramovaným nastavením parametrů.
7. Pokud jsou během návštěvy pacienta provedeny jakékoli změny parametrů, LivaNova doporučuje před ukončením návštěvy pacienta provést závěrečné stažení dat, aby se potvrdilo, že je generátor nastaven na požadované hodnoty. Chcete-li provést závěrečné stažení dat, přejděte na obrazovku parametrů a klepněte na možnost **Interrogate (Stáhnout)** v pravé horní části obrazovky.



POZOR: U generátorů Model 102R a Model 102 nepoužívejte pro dlouhodobou stimulaci frekvence 5 Hz nebo nižší. Tyto frekvence vždy generují elektromagnetický spouštěcí signál, který vede k nadměrnému vybíjení baterie implantovaného generátoru; proto tyto nízké frekvence používejte pouze krátkodobě.



VÝSTRAHA: Nadměrná stimulace je kombinací nadbytečného pracovního cyklu (tedy takového, k němuž dochází, když je doba zapnutí delší než doba vypnutí) a vysokofrekvenční stimulace (tedy stimulace při ≥ 50 Hz). Nadměrná stimulace měla u laboratorních zvířat za následek degenerativní nervové poškození. Kromě toho nadměrný pracovní cyklus může být vyvolán nepřetržitou nebo častou aktivací magnetu (> 8 hodin) u pacientů s aktivovaným režimem magnetu (pouze epilepsie). I když společnost LivaNova omezuje maximální programovatelnou frekvenci na 30 Hz, doporučujeme, abyste neprováděli stimulaci s nadbytečným pracovním cyklem. Lékaři by měli pacienty s epilepsií s aktivovaným režimem magnetu varovat před nepřetržitým nebo častým používáním magnetu, protože by to mohlo vést k předčasnému vybití baterie.

7.3. Jak nakonfigurovat nastavení Detekce

Použitelné modely:

Model 1000

Model 1000-D

Model 106

Upravte nastavení Detekce na obrazovce Parametr na kartě **Detekce**.



POZNÁMKA: Nastavení Detekce jsou určena pouze pro použití u pacientů s epilepsií.

7.3.1. Povolení nebo zakázání funkce Detekce

Detekci můžete povolit nebo zakázat. Pokud je funkce Detekce **zakázána**, generátory používají pouze stimulaci v normálním režimu a v režimu magnetu. Pokud je detekce **povolena**, budou kromě parametrů normálního režimu a režimu magnetu k dispozici také parametry režimu AutoStim.



POZNÁMKA: Pokud je funkce Detekce vypnutá, parametry Detekce nejsou na záložce viditelné a režim autostimulace není aktivován.

Při prvním zapnutí funkce Detekce vás software vyzve k nastavení detekce srdečního tepu a prahové hodnoty autostimulace. Tato nastavení společně zajišťují, aby generátor přesně detekoval srdeční tep pacienta a nastavil kritérium pro spuštění autostimulace na základě změn srdeční frekvence. Jakmile je Detekce **povolena**, můžete podle potřeby upravit nastavení na záložce Detekce.

7.3.2. Nastavení detekce srdečního tepu

Aby generátor přesně detekoval srdeční tep, pro každého konkrétního pacienta musí být nastavena Detekce srdečního tepu.

Ručně vyberte z řady hodnot citlivosti detekce srdečního tepu (1 až 5):

- 1 (nejméně citlivý; pro použití se signály EKG s největší amplitudou)
- 5 (nejvíce citlivý; pro použití se signály EKG s nejmenší amplitudou)

Nastavení se nezmění, pokud není ručně naprogramováno na jinou hodnotu.

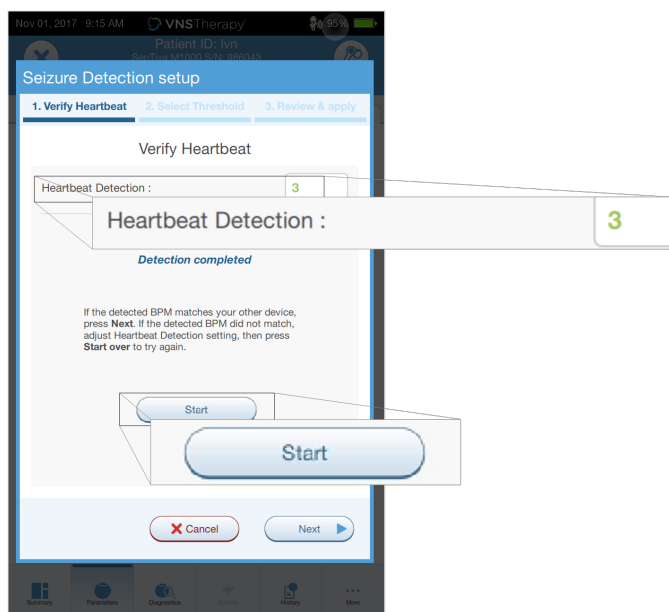
7.3.3. Ověření detekce srdečního tepu

Pokud je Detekce povolena, software vás provede ověřením nastavení Detekce srdečního tepu a volbou prahu režimu autostimulace.

Chcete-li potvrdit přesnost srdeční frekvence zjištěné generátorem nebo změnit nastavení Detekce srdečního tepu, proveďte následující kroky:

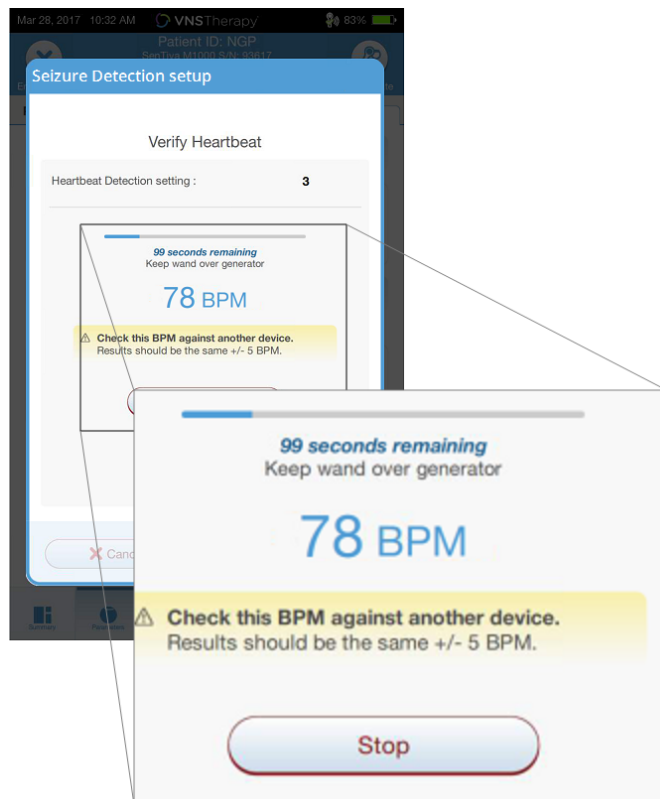
1. Klepnutím na **Verify (Ověřit)** na záložce Detekce přejdete na obrazovku Ověření detekce srdečního tepu. Pokud byla Detekce povolena, automaticky se zobrazí obrazovka Ověření detekce srdečního tepu.
2. Na obrazovce Ověření detekce srdečního tepu klepněte na položku **Heartbeat Detection (Detekce srdečního tepu)** a změňte hodnotu (je-li to požadováno). Umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor a klepnutím na tlačítko **Start (Start)** zahajte test.

Obrázek 21. Příklad spuštění obrazovky Ověření detekce srdečního rytmu



3. Snímací a programovací modul Wand musí být během celého procesu Ověřit detekci srdečního tepu držen nad generátorem. Generátor vysílá signál a na displeji Programmer (programátor) se zobrazuje zjištěná tepová frekvence v úderech za minutu (bpm) po dobu až dvou minut.

Obrázek 22. Obrazovka Ověřit detekci srdečního tepu – probíhá test



4. Vyčkejte, až se zobrazení srdeční frekvence ustálí (alespoň 10 sekund), a porovnejte srdeční frekvenci zjištěnou generátorem na displeji Programmer (programátor) s nezávislým zdrojem (tj. bpm z jiného monitoru EKG nebo ručním počítáním pulzu). Přesná detekce by měla být v rozmezí ± 5 bpm nebo 10 %.
5. Pokud je srdeční frekvence hlášená Programmer (programátor) příliš vysoká nebo nízká, postupujte podle těchto doporučení:
 - Příliš vysoká tepová frekvence – Upravte nastavení Detekce srdečního tepu směrem dolů (k nastavení 1).
 - Tepová frekvence je příliš nízká nebo se zobrazuje „?? BPM“ – Upravte nastavení Detekce srdečního tepu směrem nahoru (k nastavení 5).



POZNÁMKA: Další informace naleznete na „[Detekce nepřesného srdečního tepu \(nad/pod\) v operačním režimu \(OR\) nebo při následném vyšetření \(generátory schopné autostimulace\)](#)“ na stránce 119

6. Pokud se Detekce srdečního tepu ověří před dokončením dvouminutového testu, podržte Snímací a programovací modul Wand nad generátorem a na obrazovce klepněte na **Stop (Stop)**.
7. Jakmile zjistíte přesnou Detekci srdečního tepu, proces ověření je dokončen. Pokud chcete povolit Detekce, klepněte na tlačítko **Next (Další)** a nastavte prahovou hodnotu autostimulace. V opačném případě se klepnutím na položku **Done (Hotovo)** vrátíte na obrazovku parametrů.

Během ověřování srdečního tepu se v okně bpm zobrazují následující vizuální indikátory:

Tabulka 5. Vizuální indikátory během ověřování Detekce srdečního tepu

Vizuální indikátor	Indikace
?? BPM	Ztracená nebo žádná komunikace nebo systém nezaznamenal žádný srdeční tep
< 40 BPM	Systém detekuje srdeční frekvenci pod touto spodní hranicí
> 230 BPM (Model 3000 v1.0)	Systém detekuje srdeční frekvenci nad touto horní hranicí
> 180 BPM (Model 3000 v1.6+)	Systém detekuje srdeční frekvenci nad touto horní hranicí
40–230 BPM (Model 3000 v1.0)	Zobrazí se aktuální systémem vypočtená tepová frekvence
40–180 BPM (Model 3000 v1.6+)	Zobrazí se aktuální systémem vypočtená tepová frekvence



POZOR: Pokud je u generátorů schopných detekovat srdeční tep naprogramována stimulace v režimu autostimulace nebo v režimu Magnet, může být funkce ověřování Detekce srdečního tepu přerušena, pokud je během procesu ověřování Detekce srdečního tepu aktivován režim autostimulace nebo stimulace v režimu Magnet. V tomto případě se „?? BPM“ zobrazí na obrazovce. Pokud se zobrazí „?? BPM“, LivaNova doporučuje dočasně vypnout všechny výstupní proudy pro generátory schopné detekce srdečního tepu (tj. naprogramovat na 0 mA) a znovu zkusit ověření srdečního tepu. Po dokončení kalibrace můžete výstupní proudy podle potřeby přeprogramovat.

7.3.4. Nastavení prahové hodnoty funkce Autostimulace

Na záložce Detekce lze nastavit hodnotu práh Autostimulace v rozmezí od 20 % do 70 % (v krocích po 10 %). Toto nastavení umožňuje určit minimální změnu srdeční frekvence potřebnou pro režim AutoStim, a mělo by být přizpůsobeno konkrétnímu pacientovi.

- Pro nejcitlivější detekci a nejmenší změnu srdeční frekvence při stimulaci zvolte 20 %.
- Pro nejméně citlivou detekci a tedy největší změnu srdeční frekvence pro stimulaci zvolte 70 %.



POZNÁMKA: Další pokyny pro programování tohoto nastavení pro konkrétního pacienta naleznete v příručce pro lékaře pro konkrétní indikaci.


7.3.5. Nastavení autostimulace na záložce Stimulace

Nastavení parametrů režimu Autostimulace určuje výstup stimulace, který je dodáván při dosažení prahové hodnoty Autostimulace. Tato nastavení můžete změnit na záložce Stimulace na obrazovce Parametr.

Detekce a časová omezení


Aby byl mezi jednotlivými stimulačními periodami Běžného režimu dostatek času na detekci, programovací software neumožňuje naprogramovat určité kombinace hodnot Běžného režimu a Autostimulace. Pokud


naprogramujete čas vypnutí Běžného režimu kratší než 1,1 minuty, zatímco režim AutoStim/Detekce je povolen, budete vyzváni ke změně hodnot. V opačném případě bude detekce při dalším pokusu o programování vypnuta.

 **POZOR:** Doporučuje se, aby výstupní proud pro režim Autostimulace nepřekračoval výstupní proud pro normální režim nebo režim Magnet, zejména u pacientů, kteří pociťují nepohodlí. Po změnách parametrů provedených v ordinaci můžete pacienta krátce sledovat, abyste se ujistili, že je stimulace snesitelná.

7.3.6. Detekce nízké srdeční frekvence / polohy na břicho – úvod


Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

 **POZNÁMKA:** Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „Kompatibilita systému“ v příručce lékaře pro konkrétní indikace.

 **POZOR:** Události s nízkou tepovou frekvencí a s polohou na břicho jsou pouze informativní. Zjištěné události nelze použít pro výstrahy nebo lékařskou diagnostiku.

Klinické údaje naznačují, že případy srdeční zástavy a/nebo zástavy dechu, případně zhoršené polohou na břicho, jsou předzvěstí případů náhlého nevysvětlitelného úmrtí při epilepsii (SUDEP)¹. Generátor může detekovat a zaznamenávat události nízké srdeční frekvence a polohy na břicho, pokud jsou pro lékaře zajímavé. Tyto události jsou detekovány po stimulaci v režimu AutoStim nebo režimu magnet a pro záznam událostí s nízkou srdeční frekvencí a polohou na břicho musí být povolena funkce detekce záchvatů.

Detekce pro události s nízkou tepovou frekvencí a polohu vleže na břicho jsou nezávisle konfigurovatelné. Pro použití funkce detekce nízké srdeční frekvence musí lékař definovat práh detekce, specifický pro pacienta, od 30 do 60 bpm v krocích po 10 bpm. Pro detekci polohy vleže na břicho je před aktivací funkce nutná kalibrace s pacientem v poloze vleže na zádech a ve vzpřímené poloze. Zjištěné události se ukládají do paměti generátoru a lze je zobrazit při následných návštěvách pacienta prostřednictvím Programmer (programátor).

 **POZNÁMKA:** Podrobnosti o tom, jak tuto funkci používat, viz [„Nastavení prahové hodnoty nízké tepové frekvence a detekce polohy na břicho“ na další stránce](#).

¹Rylin, Philippe a kol. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. The Lancet Neurology, ročník 12, číslo 10, 966–977




7.3.7. Nastavení prahové hodnoty nízké tepové frekvence a detekce polohy na břicho

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

Chcete-li získat další specifické informace o pacientovi, nakonfigurujte generátor tak, aby zaznamenával epizody nízké srdeční frekvence a/nebo výskyt polohy na břicho, pokud k těmto událostem dojde do 7,5 minuty od aktivace režimu AutoStim nebo režimu Magnet. Pro záznam nízké tepové frekvence nebo polohy vleže na břicho musí být povolena funkce Detekce záchvatu.

7.3.7.1. Zvolte nízkou prahovou hodnotu tepové frekvence

Na obrazovce Parametrů, s aktivní záložkou Detekce, klepněte na pole **Nízký práh srdeční frekvence**. Ve vyskakovacím menu se zobrazí rozsah 30 až 60 tepů za minutu. Jakmile vyberete prahovou hodnotu, klepněte na tlačítko **Apply changes (Použít změny)** a **Confirm (Potvrdit)**, čímž generátor naprogramujete.

-  POZNÁMKA: Generátor ukládá až 20 časových značek událostí s nízkou tepovou frekvencí, které se zobrazují v rámci funkcí **Události a Trendy**. Viz „[Údaje o událostech a trendech](#)“ na stránce 92.
-  POZNÁMKA: Události s nízkou tepovou frekvencí se zaznamenávají pouze tehdy, pokud tepová frekvence klesne pod naprogramovanou prahovou hodnotu do 7,5 minut po aktivaci režimu Autostimulace nebo režimu Magnet. Tyto podněty spouštějí monitorovací období, protože mohou být spojeny se záchvatovou aktivitou.
-  POZNÁMKA: Pokud během období monitorování událostí nízké srdeční frekvence programovací systém komunikuje s generátorem, může dojít k zaznamenání neočekávané události nízké srdeční frekvence.

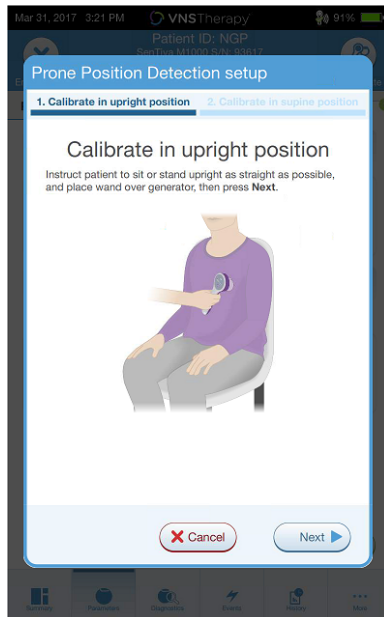
7.3.7.2. Zapnutí detekce polohy na břicho

Zapněte detekci polohy na břicho na obrazovce Parametrů s aktivní záložkou Detekce. Když tuto funkci povolíte, software vás vyzve ke kalibraci generátoru, abyste zohlednili orientaci generátoru v těle.

Podle níže uvedených kroků nastavte detekci polohy na břicho.

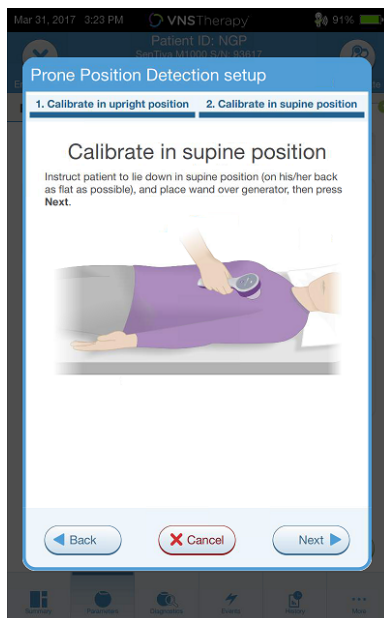
1. Pacienta poučte, aby se posadil nebo postavil co nejrovněji a umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor, poté klepněte na tlačítko **Next (Další)**.

Obrázek 23. Kalibrace polohy v předklonu ve vzpřímené poloze



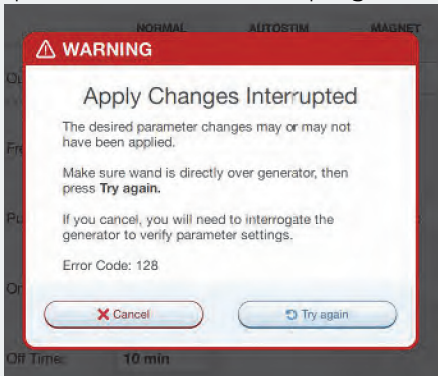
2. Poučte pacienta, aby si lehl do polohy vleže (vleže na zádech) a umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor, poté klepněte na tlačítko **Next (Další)**.

Obrázek 24. Kalibrace polohy na břicho v poloze na zádech



7.4. Možné chybové stavy související s programováním

Tabulka 6. Možné chybové stavy související s programováním

Model	Chyba	Popis
Model 1000 Model 1000-D	Částečné programování	Normální režim, režim Autostimulace a režim Magnet se programují jako sada. Pokud je programování přerušeno, je možné, že nebyly aktualizovány všechny režimy, což může způsobit, že jeden nebo více režimů bude mít zastaralou sadu parametrů. Software zobrazí varovnou zprávu, která označuje změněné nebo potenciálně změněné nastavení zařízení v důsledku přerušení. Pokud k tomu dojde, okamžitě stáhněte data z generátoru a ověřte aktuální naprogramované nastavení. V případě potřeby přeprogramujte na požadované nastavení.
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Přerušení programování	<p>Parametry zařízení jsou programovány a ověřovány jako skupina během programovací události, což není možné u částečného programování. Pokud během programování dojde k přerušení, software zobrazí varovnou zprávu, která označuje selhání postupu, a umožňuje uživateli opakovat nebo zrušit akci programování.</p>  <p>Pokud se rozhodnete zrušit, před opětovným pokusem o programování stáhněte data z generátoru, abyste ověřili nastavení.</p>
Model 102 Model 102R	Částečné programování	během programovací akce se každý parametr programuje a ověřuje samostatně. Pokud je komunikace během programování přerušena, může dojít k nechtěnému nastavení generátorů. Software zobrazí varovnou zprávu, která signalizuje, že programování selhalo a nastavení zařízení bylo změněno nebo potenciálně změněno v důsledku přerušného pokusu o programování. Pokud k tomu dojde, měli byste okamžitě stáhnout data z generátoru a ověřit aktuální naprogramované nastavení. V případě potřeby přeprogramujte na požadované nastavení.

Tabulka 6. Možné chybové stavy související s programováním (pokračování)


Model	Chyba	Popis
Model 102 Model 102R	Křížové programování	Tyto generátory jsou náchylné k události známé jako křížové programování. K tomu dochází, když je nastavení parametrů z generátoru pacienta neúmyslně naprogramováno do generátoru jiného pacienta. K tomu může dojít, pokud mezi návštěvami pacientů nestahujete data z generátoru a oba pacienti mají tento generátor. Při každé návštěvě ordinace vždy proveďte úvodní a závěrečné stažení dat k ověření nastavení parametrů u všech pacientů s tímto generátorem.

Řízené programování

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

8.1. Řízené programování Úvod	59
8.2. Terapeutické protokoly	59
8.3. Jak používat řízený režim	63

8.1. Řízené programování Úvod


 POZNÁMKA: Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „Kompatibilita systému“ v příručce lékaře pro konkrétní indikace.

Pro snadné programování použijte funkci řízeného programování k úpravě parametrů terapie během následné návštěvy. Tato funkce zjednodušuje programování, protože umožňuje zvýšit nebo snížit parametry pomocí jediného tlačítka.


U všech generátorů lze řízený režim použít k nastavení parametrů podle standardního terapeutického protokolu.

 POZNÁMKA: Viz část „[Kroky Standardního protokolu terapie](#)“ na další stránce.

Pro generátor Model 1000 nebo Model 1000-D můžete před návštěvou ordinace vytvořit vlastní terapeutický protokol.


 POZNÁMKA: Viz „[Vlastní terapeutické protokoly](#)“ na další stránce.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o tom, jak používat funkci Řízené programování, viz „[Jak používat řízený režim](#)“ na stránce 63.

 POZNÁMKA: Řízené programování se nedoporučuje u pacientů s depresí, kterým byly implantovány modely generátorů nižší než Model 1000. Pokud se řízené programování používá u pacienta s depresí, kterému byl implantován generátor Model 1000 nebo Model 1000-D, měl by být zadán a vybrán vlastní terapeutický protokol, ve kterém jsou výstupy režimu Magnet i režimu autostimulace pro každý požadovaný krok 0 mA.

8.2. Terapeutické protokoly

8.2.1. Standartní terapeutický protokol

 POZNÁMKA: Pokud software programátoru nebyl aktualizován na verzi 1.6 nebo vyšší, kontaktujte „[Technická podpora](#)“ na stránce 131 a vyžádejte si aktualizaci.

Protokol Standardní terapie zvyšuje výstupní proud na 1,75 mA v 7 krocích protokolu. Každý krok zvyšuje výstupní proud o 0,25 mA, jak je znázorněno níže.

Tabulka 7. Kroky Standardního protokolu terapie

Krok	Normální (mA)	Autostimulace (mA)	Magnet (mA)
1	0,250	0,375	0,500
2	0,500	0,625	0,750
3	0,750	0,875	1,000
4	1,000	1,125	1,250
5	1,250	1,375	1,500
6	1,500	1,625	1,750
7	1,750	1,875	2,000

V případě potřeby lze při jedné návštěvě ordinace aplikovat více kroků. Všechny ostatní parametry (např. frekvence, šířka impulzu, doba zapnutí a vypnutí) zůstávají konstantní, jak je uvedeno níže.

Tabulka 8. Nastavení parametrů trvalého (konstantního) Standardního protokolu terapie

	Normální	AutoStim	Magnet
Frekvence	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Šířka impulzu	250 µs	250 µs	500 µs
Doba zapnutí	30 s	60 s	60 s
Doba vypnutí	5 min	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Pracovní cyklus	10 %	Nevztahuje se	Nevztahuje se

Vzhledem k tomu, že účinnosti může být dosaženo před krokem 7, zvažte hodnocení účinnosti v každém kroku. Pro naprogramování hodnot, které se liší od hodnot Standardního terapeutického protokolu, ukončete Řízené programování a nastavte parametry ručně.



POZNÁMKA: Režim autostimulace a režim Magnet jsou určeny pouze pro použití u pacientů s epilepsií.



POZNÁMKA: U zařízení Model 8103 je ve standardním terapeutickém protokolu naprogramován výstup v režimu Magnetu na 0 mA pro všechny kroky.

8.2.2. Vlastní terapeutické protokoly

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

Vlastní terapeutický protokol umožňuje definovat výstupní proud pro každý krok a režim (např. normální režim, režim AutoStim a režim Magnetu) a zvolit jiné trvalé nastavení parametrů, než je uvedeno v „[Kroky](#)“

Standardního protokolu terapie“ nad. Trvalé nastavení parametrů se použije pro každý krok Vlastního terapeutického protokolu.

i POZNÁMKA: Výstupní proud nesmí být v žádném režimu zvýšen o více než 0,25 mA oproti předchozímu kroku protokolu.

Chcete-li vytvořit vlastní protokol, postupujte následovně:

1. Klepněte na **Nastavení** na navigačním panelu hlavní obrazovky
2. Klepněte na **Možnosti řízeného režimu**.
3. Klepněte na **Protokoly terapie**.
4. Klepněte na **Vytvořit protokol**.
5. Klepněte na možnost **Začít od začátku** nebo vyberte existující protokol jako základní šablonu.
6. Přidejte nebo odstraňte kroky (maximálně 7) a nastavte výstupní proud pro každý režim terapie.

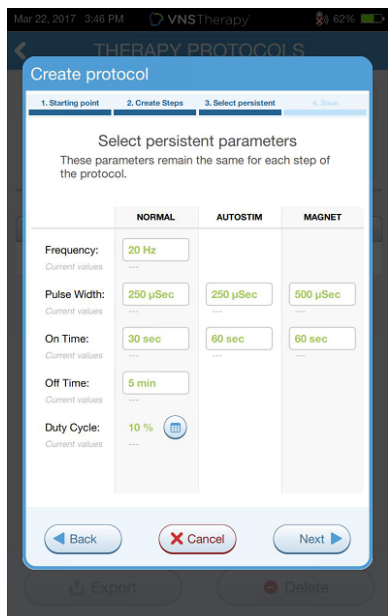
Obrázek 25. Příklad obrazovky Vytvořit kroky protokolu

The screenshot shows the 'Create protocol' screen in the VNS Therapy app. The screen is titled 'Create protocol' and has a subtitle 'You can have a maximum of 7 steps total'. Below the title is a table with three columns: 'NORMAL', 'AUTOSTIM', and 'MAGNET'. The table has seven rows, labeled 'Step 1' through 'Step 7'. Each row contains three input fields for current values. At the bottom of the screen, there are three buttons: 'Back', 'Cancel', and 'Next'. There is also a '+ Add Step' button and a 'Delete' button next to the 'Step 7' row.

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
Step 1	0.25 mA	0.375 mA	0.5 mA
Step 2	0.5 mA	0.625 mA	0.75 mA
Step 3	0.75 mA	0.875 mA	1 mA
Step 4	1 mA	1.125 mA	1.25 mA
Step 5	1.25 mA	1.375 mA	1.5 mA
Step 6	1.5 mA	1.625 mA	1.75 mA
Step 7	1.75 mA	1.875 mA	2 mA

7. Vyberte vlastní trvalé parametry, které budou použity ve všech krocích protokolu.

Obrázek 26. Příklad obrazovky Výběr trvalých parametrů

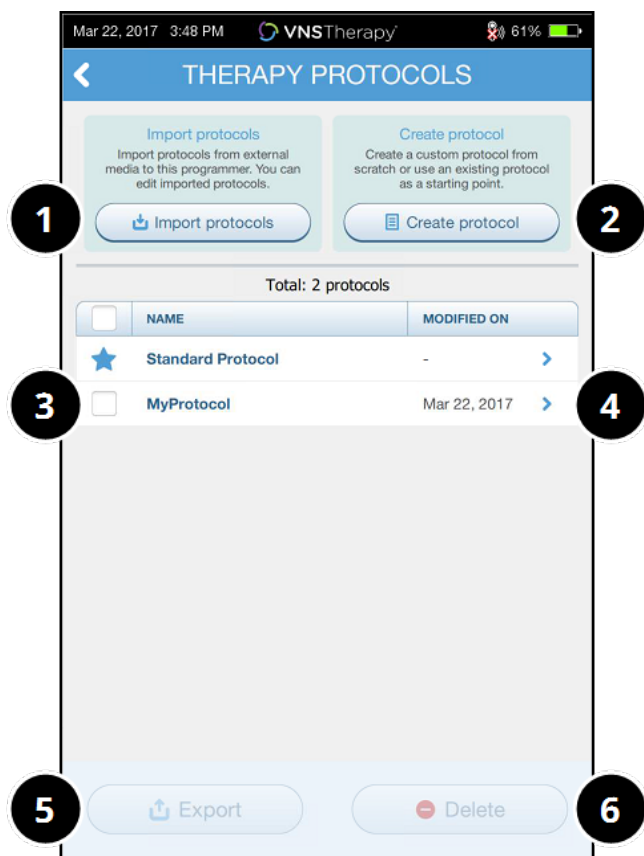


8. Podle pokynů na obrazovce pojmenujte a uložte vlastní protokol a poté se pomocí šipky zpět vraťte na hlavní obrazovku.

8.2.3. Další možnosti řízeného programování

Další možnosti lze provést na obrazovce Protokoly terapie. Tyto možnosti umožňují importovat nebo exportovat protokoly a přesouvat je mezi tablety Programmer (programátor), odstraňovat nepotřebné protokoly a prohlížet podrobnosti protokolů.

Obrázek 27. Možnosti Protokolu terapie



- 1 Import jednoho nebo více protokolů z externích médií.
- 2 Vytvořit nový protokol.
- 3 Vybrat protokoly, které chcete odstranit nebo exportovat.
- 4 Zkontrolovat kroky protokolu.
- 5 Exportovat vybrané protokoly na externí média.
- 6 Odstranit vybrané protokoly.

8.3. Jak používat řízený režim

8.3.1. Spuštění řízeného režimu

1. Stáhněte data z generátoru.
2. Klepnutím na položku **Parametry** přejdete na obrazovku Parametry.

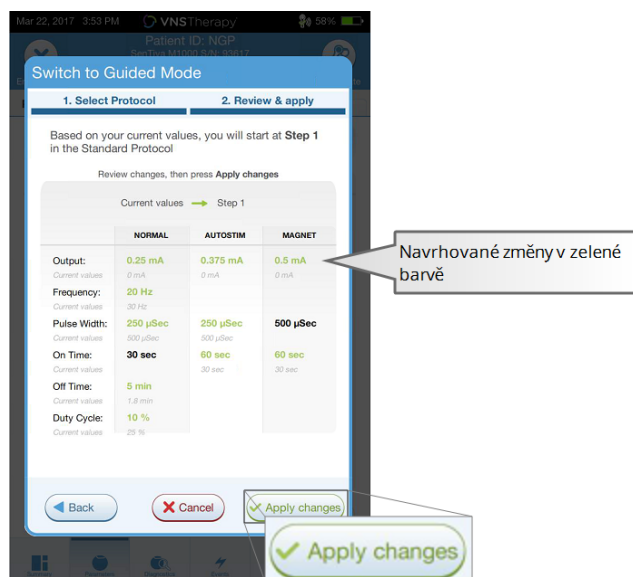
3. Klepněte na položku **Přepnout do řízeného režimu**.




Obrázek 28. Povolení řízeného režimu



4. U generátorů Model 1000 / Model 1000-D vás software vyzve k výběru **Standardního protokolu** nebo **Vlastního protokolu**. Řízený režim určí nejbližší shodu mezi aktuálními parametry generátoru a vybraným protokolem. Navrhované změny nastavení jsou na potvrzovací obrazovce zobrazeny zeleně.
5. Klepnutím na **Apply changes (Použít změny)** naprogramujete řízený protokol.

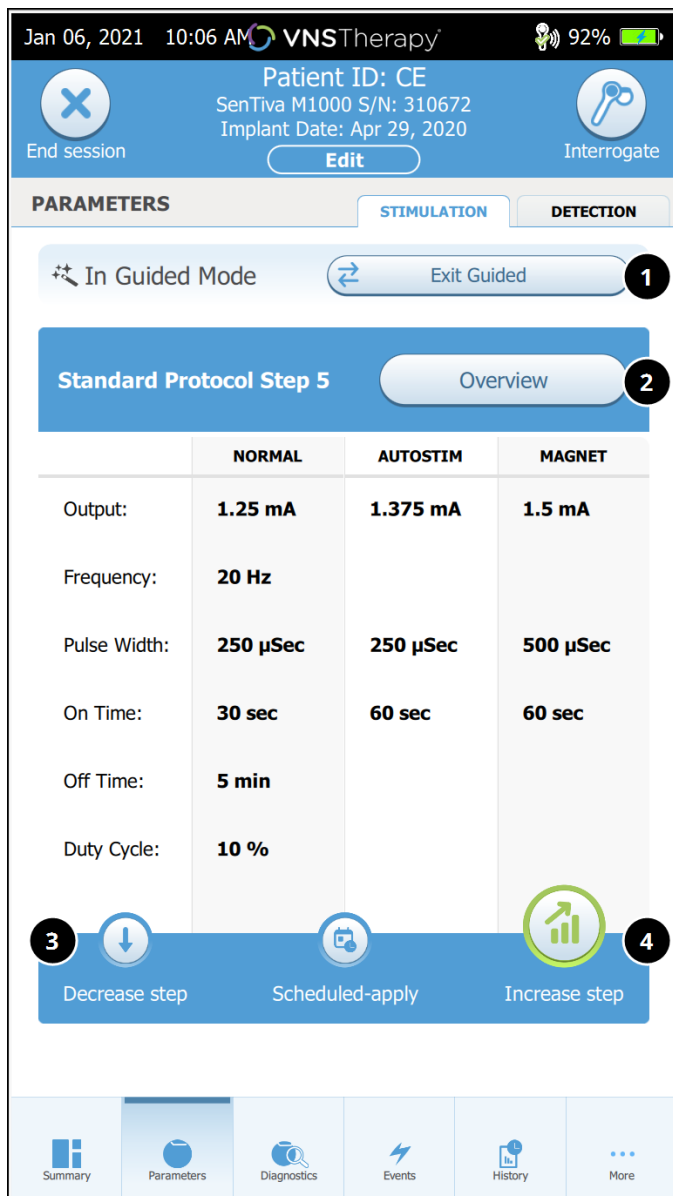
Obrázek 29. Kontrola a použití nastavení parametrů



-  POZNÁMKA: Pokud nesouhlasíte s navrženými kroky Řízeného režimu nebo jste dosáhli posledního kroku v protokolu terapie a chcete provést další změny, ukončete Řízený režim a upravte parametry ručně.
-  POZNÁMKA: U generátoru Model 1000 / Model 1000-D není řízený režim k dispozici, pokud je povoleno Denní a noční programování.
-  POZNÁMKA: Ne všechny parametry, funkce nebo režimy jsou použitelné pro všechny modely generátorů.

8.3.2. Možnosti řízeného režimu

Obrázek 30. Možnosti řízeného režimu



- 1 **Ukončení řízeného režimu**
Klepnutím na položku **Exit Guided (Vystoupit z průvodce)** vystoupíte z Řízeného režimu a ručně upravíte parametry. Pro ukončení postupujte podle pokynů a potvrďte je.

i POZNÁMKA: Kdykoli můžete přepnout zpět do řízeného režimu.

- 2 **Přezkoumání kroků protokolu terapie**
Klepnutím na položku **Přehled** zobrazíte všechny kroky protokolu a zjistíte, které kroky byly použity.

i POZNÁMKA: Nastavení autostimulace na obrazovce přehledu vždy odráží hodnoty z protokolu Řízeného režimu. Aktuální nastavení autostimulace generátoru zobrazíte na obrazovce parametrů nebo souhrnu.

- 3 **Změna parametrů – snížení stimulace**
Pokud pacient zvýšené nastavení nesnese, klepnutím na položku **Decrease step (Snížit krok)** snížíte parametry na předchozí krok protokolu. Klepnutím na **Apply changes (Použít změny)** naprogramujete generátor.
- 4 **Změna parametrů – zvýšení stimulace**
Klepnutím na položku **Increase step (Zvýšit krok)** zvýšíte intenzitu stimulace na další krok protokolu. Klepnutím na **Apply changes (Použít změny)** přijmete změny a naprogramujete navržená nastavení.


Plánované programování


Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:


9.1. Plánované programování – úvod	68
9.2. Jak používat plánované programování	68

9.1. Plánované programování – úvod

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

 **POZNÁMKA:** Pokud se plánované programování používá u pacienta s depresí, měl by mu být zadán a vybrán vlastní terapeutický protokol, ve kterém jsou výstupy režimu Magnet i režimu AutoStim pro každý požadovaný krok 0 mA.

 **POZNÁMKA:** Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „Kompatibilita systému“ v příručce lékaře pro konkrétní indikace.

 **POZOR:** Použití této funkce nemusí být vhodné u pacientů, kteří nejsou schopni mluvit nebo použít magnet pacienta k zastavení nechtěné stimulace. Stejně tak buďte opatrní při používání této funkce u pacientů s anamnézou obstrukční spánkové apnoe, dušnosti, kašle, polykacích obtíží nebo aspirace.

Plánované programování je volitelnou funkcí, pomocí které může lékař naprogramovat generátor tak, aby automaticky zvyšoval parametry stimulační terapie, zatímco pacient je v pohodlí svého domova. Tato funkce se má používat během titrační fáze a může snížit počet návštěv ordinace, které pacient bude muset absolvovat kvůli pouhému zvýšení naprogramovaných parametrů. Lékaři mohou vytvořit vlastní plán programování nebo vybrat a potvrdit použití standardního plánu. Programovací plán je omezen na maximálně 7 kroků a lékař určuje nastavení parametrů pro každý krok a dobu mezi jednotlivými kroky. Po naprogramování generátoru bude generátor v časech a termínech nastavených lékařem dodávat stimulační dávky pro každý jednotlivý krok.

Pokud je tato funkce použita, důrazně se doporučuje, aby lékaři sdělili pacientovi a/nebo ošetřovateli data a časy programovacího plánu, aby pacient věděl o nadcházejícím zvýšení parametrů. Pokud pacient není schopen tolerovat plánované zvýšení terapie, poučte ho, aby vypnul stimulaci magnetem (tj. umístěte magnet nad generátor) a následně se obraťte na lékaře, aby provedl úpravu programování.

 **POZNÁMKA:** Podrobnosti o tom, jak používat funkci Plánované programování, viz [„Jak používat plánované programování“ pod](#).

9.2. Jak používat plánované programování

9.2.1. Nastavení počtu naplánovaných kroků

Nastavení Programmer (programátor) určuje, kolik automatických (plánovaných) zvýšení parametrů je povoleno. Maximální počet naplánovaných kroků se nastavuje na hlavní obrazovce před stahováním dat.

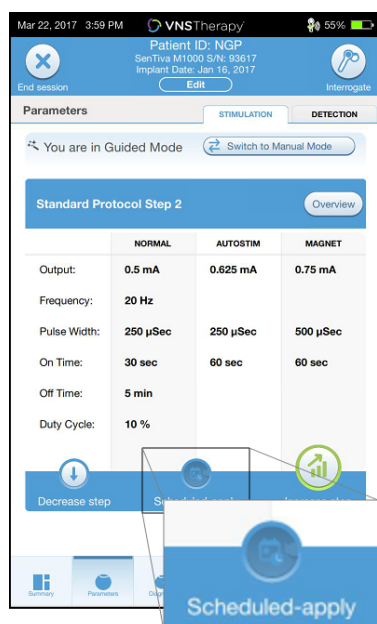
Klepněte na možnost **Settings (Nastavení)** a poté na možnost **Guided Mode Options (Možnosti řízeného režimu)**. Výchozí hodnota je 2 plánované programovací kroky a lze ji zvýšit až na 6.

9.2.2. Povolit plánované programování

Chcete-li naplánovat změny programování, proveďte následující kroky:

1. Povolte Řízený režim a vyberte protokol terapie. Viz „[Řízené programování](#)“ na stránce 58.
2. Na záložce Stimulace klepněte na možnost **Scheduled-apply (Naplánováno – použít)**.

Obrázek 31. Povolit plánované programování

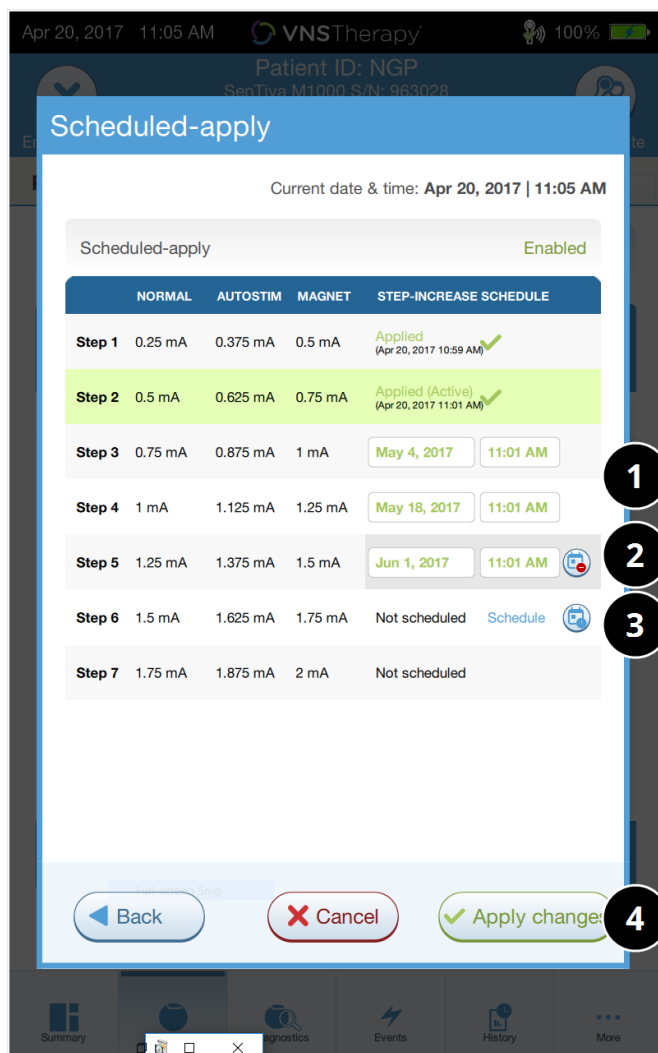


3. Zvolte časový interval mezi změnami programovacích parametrů.
4. Klepněte na možnost **Generate Schedule (Generovat plán)**. Interval může být 7 dní (pro protokoly s nárůstem 0,125 mA na krok) nebo v rozmezí 14 až 28 dní (pro protokoly s nárůstem 0,25 mA na krok)
5. Upravte data a časy plánovaných programových změn.



POZNÁMKA: Pokud pacient bydlí v jiném časovém pásmu nebo plánuje cestovat, naprogramujte rozvrh podle místního časového pásma pacienta, abyste zajistili, že změny terapie proběhnou v zamýšlených časech.

Obrázek 32. Úprava obrazovky plánu (příklad)



1 Úprava data a času.

2 Odstranění z plánu.

3 Přidání do plánu.

4 Naprogramujte plán do generátoru

6. Klepnutím na **Apply changes (Použít změny)** naprogramujte plán do generátoru.

9.2.3. Zakázat plánované programování

Pacient musí být v ordinaci, aby bylo možné vypnout Plánované programování.

Chcete-li zakázat Plánované programování, proveďte následující kroky:

1. Stáhněte data z generátoru
2. Klepněte na **Switch to Manual Mode (Přepnout na ruční režim)** na obrazovce parametrů (Tlačítko Stimulace je aktivní).
3. Pro použití této změny postupujte podle pokynů na obrazovce.


Denní a noční programování


Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

10.1. Denní a noční programování – úvod	72
10.2. Jak používat Denní a noční programování	72

10.1. Denní a noční programování – úvod

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

 **POZOR:** Funkce založené na čase se automaticky neupravují podle letního času nebo změn časového pásma. Řekněte pacientovi, aby se v případě potřeby obrátil na lékaře kvůli přeprogramování.


 **POZNÁMKA:** Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „Kompatibilita systému“ v příručce lékaře pro konkrétní indikace.

Denní a noční programování je volitelná funkce, která umožňuje generátoru dodávat dvě nezávislé sady terapeutických parametrů v různých časech během 24 hodin. Tato funkce vám umožňuje provádět následující funkce:

- Vybírat jedinečné denní a noční nastavení
- Definovat dobu, po kterou je každá sada parametrů aktivní

Lékař určuje, které parametry se změní, a časový úsek během 24 hodin, kdy má být alternativní sada parametrů aktivní. Po nadefinování denního a nočního programu bude generátor denně střídat 2 nezávislé sady parametrů. Tato funkce poskytuje lékaři možnost dále přizpůsobit poskytování léčby pomocí systému VNS Therapy individuálním potřebám každého pacienta poté, co byla pro pacienta stanovena cílová úroveň.

Stejně jako při každé změně nastavení léčby je třeba při úpravách zvážit rizika a přínosy změny známých účinných nastavení pacienta. Informujte pacienty o tom, kdy mohou očekávat změnu nastavení (tj. kdy denní nastavení přechází do nočního nastavení). Před odchodem pacienta z ordinace by navíc měla být posouzena snášenlivost alternativního souboru parametrů.

 **POZNÁMKA:** Denní a noční programování není v řízeném režimu k dispozici.

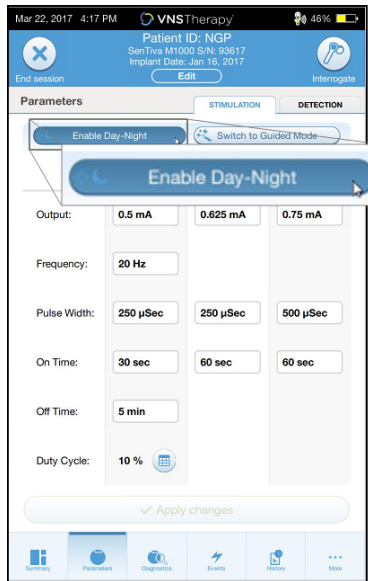
 **POZNÁMKA:** Podrobnosti o tom, jak používat funkci Denní a noční programování, viz. [„Jak používat Denní a noční programování“ pod](#).

10.2. Jak používat Denní a noční programování

10.2.1. Povolit Denní a noční programování

1. Na obrazovce Parametry vyberte možnost **Povolit denní a noční program** (karta Stimulace je aktivní). Záložky Denní a noční režim pak nahradí záložku stimulace.

Obrázek 33. Povolit Denní a noční programování



- Na záložce Noční režim vyberte aktivní časové období pro nastavení nočního režimu a upravte příslušné parametry režimu.



POZNÁMKA: Pokud pacient bydlí v jiném časovém pásmu nebo plánuje cestovat, naprogramujte rozvrh podle místního časového pásma pacienta, abyste zajistili, že změny terapie proběhnou v zamýšlených časech.

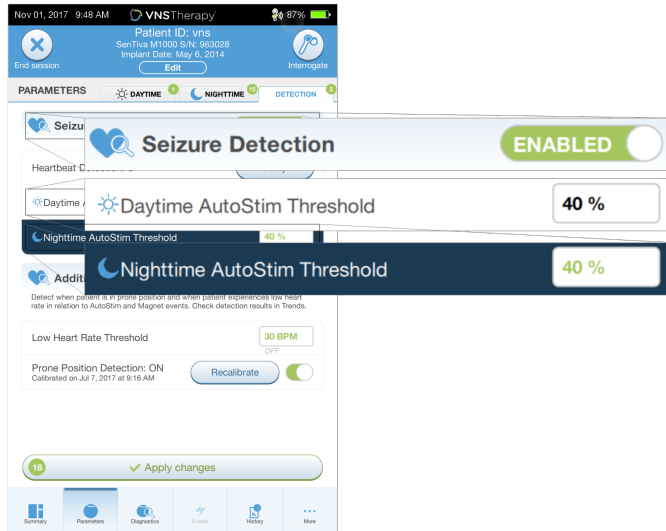
Obrázek 34. Příklad noční karty



- Nastavte aktivní období na noční dobu
- Počet čekajících změn sečtený pro každou záložku.
- Nastavte parametry režimu.
- Použijte změny ze všech záložek

- Na záložce Denní doba se zbývajících hodiny z 24hodinového cyklu automaticky zobrazí jako denní aktivní doba. Přizpůsobte parametry stimulace podle potřeby.
- Na záložce Detekce lze vybrat jedinečné prahové hodnoty režimu AutoStim (pouze epilepsie) pro denní a noční dobu (pokud je povolena Detekce záchvatů).

Obrázek 35. Příklad obrazovky s vlastními prahovými hodnotami pro denní a noční režim AutoStim



5. Chcete-li do generátoru naprogramovat volby ze záložek Denní, Noční a Detekce, klepněte na tlačítko **Použít změny** a poté zkontrolujte a **potvrďte** nové volby.

10.2.2. Testování Denního a nočního programu

Při úpravě nastavení denního a nočního režimu se ujistěte, že pacient snáší obě sady parametrů. Při prvním zapnutí funkce generátor stimuluje pomocí parametrů alternativní periody po dobu 15 minut a poté se vrátí k aktuálnímu nastavení periody.

Pokud je například funkce Denního a nočního programování aktivována během dne, generátor používá parametry noční stimulace po dobu 15 minut, než se vrátí zpět k dennímu nastavení. Podobné testy probíhají vždy, když upravujete nastavení mimo aktuální období (např. upravujete nastavení nočního času během denního období).

- i** POZNÁMKA: Pokud během 15minutového zkušebního období provedete další programování, test náhradního období skončí.
- i** POZNÁMKA: Během 15minutové zkušební doby ani po ní nemusíte mít nad generátorem umístěný Snímací a programovací modul Wand. Generátor řídí testování střídavého období a přechod zpět do aktuálního období.

10.2.3. Vypnout Denní a noční programování

Chcete-li vypnout Denní a noční programování, a používat denní parametry po celých 24 hodin, postupujte podle následujících kroků:

1. Přejděte na záložku Noční čas na obrazovce Parametry.
2. Posunutím přepínače **Povoleno** přepněte na možnost **Zakázáno**.
3. Klepnutím na **Apply changes (Použít změny)** zkontrolujte a potvrďte změny.

Diagnostika prostředku

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

11.1.	Přístup k diagnostice prostředku	76
11.2.	Diagnostické testy	76
11.3.	Shrnutí diagnostických testů	79
11.4.	Možné chybové stavy zjištěné v rámci diagnostiky	82
11.5.	Porozumění výsledkům diagnostických testů	82
11.6.	Přehled historie Diagnostických testů	86

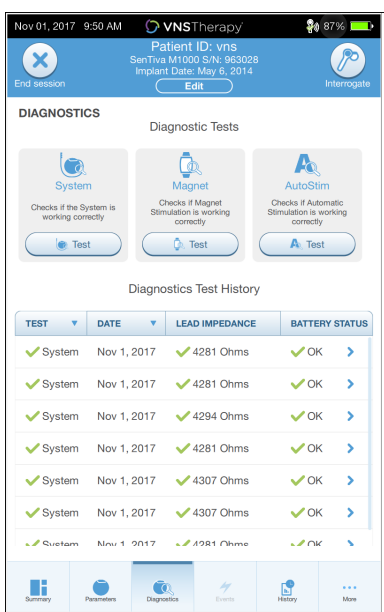
11.1. Přístup k diagnostice prostředí

V programovacím softwaru je k dispozici několik diagnostických testů, které umožňují vyhodnotit funkčnost implantovaného systému.

Přístup k různým diagnostickým testům je závislý na modelu generátoru. Ne všechny parametry, funkce nebo režimy jsou použitelné pro všechny modely generátorů. Dbejte na to, abyste se řídili všemi pokyny na obrazovce Programmer (programátor), protože se pro každý výběr liší.

Chcete-li po dokončeném stahování dat přejít na obrazovku Diagnostické testy, vyberte na „[Souhrnná obrazovka](#)“ na [stránce 41](#) možnost **Diagnostika** nebo **Provést diagnostiku**.

Obrázek 36. Příklad Diagnostické obrazovky



11.2. Diagnostické testy

Mezi typické diagnostické testy patří:

- „[Diagnostika systému](#)“ na další stránce
- „[Diagnostika v normálním režimu](#)“ na [stránce 78](#)
- „[Diagnostika v režimu Magnetu](#)“ na [stránce 78](#)
- „[Diagnostika v režimu AutoStim](#)“ na [stránce 79](#)
- „[Diagnostika generátoru](#)“ na [stránce 79](#)

Testy systému, normálního režimu, režimu magnetu a režimu automatické stimulace jsou určeny k posouzení funkčnosti systému implantovaných komponent. Diagnostika generátoru je určena k řešení problémů během implantační operace.

i POZNÁMKA: Pokud je diagnostické testování přerušeno, opakujte test podle pokynů na obrazovce a ověřte parametry pacienta. Parametry u zařízení Model 102 jsou náchylné k nechtěným změnám během diagnostického testu, který je přerušen z důvodu přerušení komunikace. Po přerušení diagnostického testu vždy proveďte opětovné stažení dat k ověření nastavení.

11.2.1. Diagnostika systému


Test Diagnostika Systému hodnotí elektrickou kontinuitu mezi generátorem a bipolárním svodem po připojení. Test měří schopnost generátoru dodávat naprogramovaný výstupní proud a stav impedance svodu. Tento test lze provádět během implantace i během kontrolních návštěv pacienta. Úspěšná diagnostika systému během operace nebo po implantaci ukazuje, že generátor i vodič pracují správně. LivaNova doporučuje, abyste provedli test Diagnostiky systému před dalšími diagnostickými testy.

Model 1000 Model 1000-D	Během úvodního stahování dat se u provede diagnostika systému bez ohledu na typ stahování dat (rozšířený nebo rychlý). Výsledky jsou zobrazeny na Souhrnné obrazovce a zaznamenány jako součást historie diagnostiky. Chcete-li provést diagnostický test po úvodním stažení dat, můžete během relace ručně provést Diagnostický test systému.
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	Během úvodního stažení dat NENÍ prováděna diagnostika systému. Chcete-li provést diagnostický test po úvodním stažení dat, můžete během relace ručně provést Diagnostický test systému.

11.2.2. Diagnostika v normálním režimu

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Test diagnostiky systému plní stejnou funkci jako diagnostika v normálním režimu, protože test probíhá při naprogramovaném výstupním proudu, frekvenci a šířce impulsu. Výsledky nejsou platné, pokud nejsou připojeny k testovacímu rezistoru nebo svodu.
Model 102 Model 102R	Diagnostický test v normálním režimu vás informuje o tom, zda je generátor schopen dodávat naprogramovaný výstupní proud v normálním režimu. Tento test provádějte pravidelně při kontrolních návštěvách poté, co pacient snese alespoň 0,75 mA. Test může proběhnout pouze tehdy, pokud je výstupní proud alespoň 0,75 mA při frekvenci ≥ 15 Hz a čase ZAP. ≥ 30 sekund.

11.2.3. Diagnostika v režimu Magnetu

 POZNÁMKA: Režim Magnetu je určen pouze pro použití u pacientů s epilepsií.

Diagnostický test v normálním režimu vás informuje o tom, zda je generátor schopen dodávat naprogramovaný výstupní proud v normálním režimu.

Tento test provedete následujícím způsobem:

1. Klepněte na **Test Magnet (Zkušební magnet)**.
2. Rychle přejedte magnetem přes generátor (ne déle než 2 sekundy).
3. Umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor a tlačítkem na obrazovce spustíte test.
4. Pokud se při testu nepodaří aktivovat magnetickou stimulaci, zobrazí se na obrazovce Programmer (programátor) zpráva, že přítomnost magnetu nebyla zjištěna. Znovu přejedte magnetem přes generátor a znovu spustíte test.

Čísla modelů	Poznámky ke konkrétnímu modelu
Model 8103	Režim Magnetu není k dispozici.
Model 106	Během testu diagnostiky režimu Magnetu nenechávejte magnet nad generátorem déle než 3 sekundy. V opačném případě se stimulace zastaví a zobrazí se zpráva, že přítomnost magnetu nebyla zjištěna. Zopakujte test diagnostiky režimu Magnetu.

Číslo modelu	Poznámky ke konkrétnímu modelu
Model 102	Diagnostiku režimu Magnetu nelze spustit, pokud je výstupní proud < 0,75 mA, nebo je frekvence < 15 Hz, nebo je čas ZAP. kratší než 30 sekund (podobně jako u diagnostiky v normálním režimu).

11.2.4. Diagnostika v režimu AutoStim

i POZNÁMKA: Režim autostimulace je určen pouze pro použití u pacientů s epilepsií.

Diagnostický test režimu autostimulace zjišťuje, zda je generátor schopen dodávat naprogramovaný výstupní proud autostimulace. Požadovaný výstupní proud autostimulace by měl být naprogramován před provedením diagnostického testu.

11.2.5. Diagnostika generátoru

Test diagnostiky generátoru se používá s testovacím rezistorem a měl by být přístupný pouze pro scénáře řešení problémů během implantační operace.



Kroky, které zahrnují diagnostiku generátoru, naleznete v části „Řešení problémů“:

- [„Vysoká impedance svodu na operačním sále“ na stránce 106](#)
- [„Nízká impedance svodu na operačním sále“ na stránce 108](#)
- [„Indikace vybití baterie nebo náznaky ukončení provozu v operačním sále NEBO“ na stránce 114](#)





11.3. Shrnutí diagnostických testů

Některé diagnostické testy jsou specifické pro konkrétní model generátoru. Testy jsou popsány v následující tabulce.

Tabulka 9. Shrnutí diagnostických testů

Diagnostické testy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Diagnostika systému	Dodávka naprogramovaného výstupu po dobu přibližně 4 sekund, následovaná jedním krátkým impulsem při 0,25 mA po dobu kratší než 130 μ s.*	<p>Výstupní proud v normálním režimu = 0 mA: Vyhodnotí impedanci při 0,25 mA a stimuluje při 1,0 mA, 500 μs a 20 Hz po dobu přibližně 14 sekund.</p> <p> POZOR: Pacienti s nižším nastavením parametrů mohou během tohoto testu pociťovat diskomfort.</p> <p>Výstupní proud v normálním režimu > 0 mA: Vyhodnotí impedanci při 0,25 mA a provádí stimulaci s použitím naprogramovaných parametrů normálního režimu po dobu přibližně 14 sekund.</p>	<p>Stimuluje při 1,0 mA, 500 μs a 20 Hz po dobu přibližně 14 sekund</p> <p> POZOR: Pacienti s nižším nastavením parametrů mohou během tohoto testu pociťovat diskomfort.</p>
Diagnostika v normálním režimu	Test není k dispozici, použijte Diagnostiku systému	Test není k dispozici, použijte Diagnostiku systému	Vyžaduje nastavení normálního režimu 0,75 mA, 15 Hz a 30 s (nebo více). Stimuluje při nastavení normálního režimu po dobu přibližně 14 sekund.

Tabulka 9. Shrnutí diagnostických testů (pokračování)

Diagnostické testy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Diagnostika generátoru	Dodávka naprogramovaného výstupu po dobu přibližně 4 sekund, následovaná jedním krátkým impulsem při 0,25 mA po dobu kratší než 130 μ s. *Pokud je výstup 0 mA, pak je shromažďováno pouze měření impedance.	Vyhodnotí impedanci při 0,25 mA a provádí stimulaci s použitím naprogramovaných parametrů normálního režimu po dobu přibližně 4 sekundy. Pokud je výstup 0 mA, pak je shromažďováno pouze měření impedance.	Stimuluje při 1,0 mA, 500 μ s a 20 Hz.  POZOR: Diagnostický test generátoru by měl být prováděn pouze na operačním sále s testovacím rezistorem.  POZOR: Generátor Model 102 bude po testu nastaven na 0 mA.
Impedance svodu	Jako výsledek se zobrazí skutečná impedance svodu.  POZNÁMKA: Po naprogramování ON se měření impedance svodu provádí automaticky jednou za 24 hodin	Jako výsledek se zobrazí skutečná impedance svodu.  POZNÁMKA: Po naprogramování ON se měření impedance svodu provádí automaticky jednou za 24 hodin	Uvádí se odhadovaný rozsah impedance svodu při 1 mA a 500 μ s.

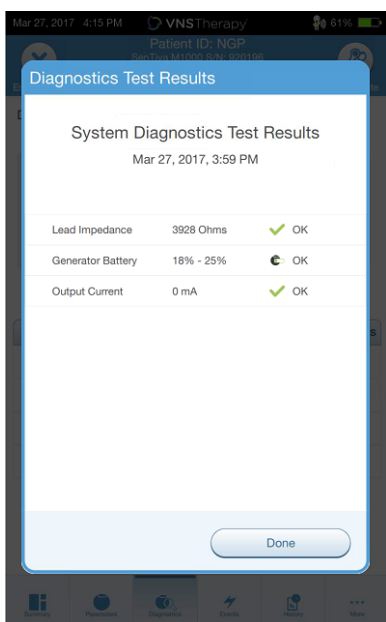
*Drobné rozdíly v testu diagnostiky systému existují pro Model 1000 se sériovými čísly < 100 000. Další informace naleznete v části Model 1000 (pouze sériová čísla < 100 000) v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

11.4. Možné chybové stavy zjištěné v rámci diagnostiky

Pokud je diagnostické testování přerušeno, opakujte test podle pokynů na obrazovce a ověřte parametry pacienta. Parametry modelů Model 102 / Model 102R jsou náchylné k nezamýšleným změnám během diagnostického testu, který je přerušen kvůli přestávce v komunikaci. Po přerušení diagnostického testu vždy proveďte opětovné stažení dat k ověření nastavení.

11.5. Porozumění výsledkům diagnostických testů

Obrázek 37. Příklad obrazovky s výsledky diagnostických testů




11.5.1. Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů

Různé testovací parametry a jejich hodnoty a významy pro různé diagnostické testy jsou shrnuty v následujících tabulkách.



POZNÁMKA: V případě abnormálních výsledků naleznete další pokyny zde [„Řešení potíží“ na stránce 98.](#)

Tabulka 10. Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů – impedance vodiče

Název parametru	Popis parametru	Hodnoty parametrů / Výsledky	Co znamená hodnota nebo výsledek?
Impedance svodu	Uvádí naměřenou nebo odhadovanou impedanci dodávaného výstupního proudu během testování a zda je v normálním rozmezí.	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Naměřená hodnota impedance svodu (Ω) a celkový stav OK , LOW (NÍZKÁ) nebo HIGH (VYSOKÁ)	OK: Impedance je v rámci přijatelného provozního rozsahu. Není třeba věnovat zvláštní pozornost. NÍZKÁ: Impedance je nižší, než se očekávalo, a může to znamenat zkrat nebo vadný generátor. Další pokyny viz „Řešení potíží“ na stránce 98 . VYSOKÁ: Impedance je vyšší, než se očekávalo, a generátor nemusí být schopen aplikovat naprogramovanou terapii. Další pokyny viz „Řešení potíží“ na stránce 98 .
Impedance svodu	Uvádí naměřenou nebo odhadovanou impedanci dodávaného výstupního proudu během testování a zda je v normálním rozmezí.	Model 102 Model 102R Odhadovaná hodnota impedance svodu (Ω) a celkový stav OK nebo VYSOKÁ . Viz „DC Kód stejnosměrného proudu a impedance vodičů“ na stránce 86 .  POZNÁMKA: Pokud používáte software v1.0, aktualizujte jej na verzi v1.6.	OK : Impedance je v rámci přijatelného provozního rozsahu. Není třeba věnovat zvláštní pozornost. VYSOKÁ: Impedance je vyšší, než se očekávalo, a generátor nemusí být schopen aplikovat naprogramovanou terapii. Další pokyny viz „Řešení potíží“ na stránce 98 .

Tabulka 11. Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů – baterie generátoru

Název parametru	Popis parametru	Hodnoty parametrů / Výsledky	Co znamená hodnota nebo výsledek?
Baterie generátoru	Indikuje stav baterie generátoru pomocí jednoho z následujících údajů: 1. OK 2. Indikátor zvýšeného sledování (IFI) 3. Blízký konec životnosti (NEOS) 4. Konec životnosti (EOS)	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 OK indikátor zvýšeného sledování (IFI) NEOS EOS	OK: Úroveň nabití baterie je v normálním provozním rozsahu a není třeba jí věnovat zvláštní pozornost. IFI : Baterie je vybitá na úroveň, při níž se doporučuje častější klinické sledování. NEOS : Generátor je nutno vyměnit co nejdříve. EOS : Generátor již nezajišťuje stimulaci a doporučuje se jeho okamžitá výměna. Pokud k jeho výměně nedojde, ztratí nakonec generátor schopnost komunikovat s programovacím softwarem.
Baterie generátoru	Indikuje stav baterie generátoru pomocí jednoho z následujících údajů: 1. OK 2. Indikátor zvýšeného sledování (IFI) 3. Blízký konec životnosti (NEOS) 4. Konec životnosti (EOS)	Model 102 Model 102R OK NEOS	OK: Úroveň nabití baterie je v normálním provozním rozsahu a není třeba jí věnovat zvláštní pozornost. NEOS : Pro ověření stavu NEOS se doporučuje provést diagnostický test systému. Pokud je to potvrzeno, měl by být generátor co nejdříve vyměněn.

Tabulka 12. Shrnutí výsledků diagnostiky / parametrů – výstupní proud / dodávaný proud

Název parametru	Popis parametru	Hodnoty parametrů / Výsledky	Co znamená hodnota nebo výsledek?
Výstupní proud / dodávaný proud	Indikuje stimulační výstupní proud během diagnostického testu a stav testu na základě naprogramovaných nastavení	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Hodnota výstupního proudu (mA) a celkový stav OK nebo NÍZKÝ	Hodnota udává stimulační výstup dodaný během diagnostického testu. OK: Proud je dodáván na naprogramované úrovni. LOW (NÍZKÝ): Naprogramovaný proud možná není dodáván na stanovené úrovni.
Výstupní proud / dodávaný proud	Indikuje stimulační výstupní proud během diagnostického testu a stav testu na základě naprogramovaných nastavení	Model 102 Model 102R Hodnota výstupního proudu (mA) a celkový stav OK nebo LIMIT (MEZNÍ)	Hodnota udává stimulační výstup dodaný během diagnostického testu. OK: Proud je dodáván na naprogramované úrovni. LIMIT (NÍZKÝ): Naprogramovaný proud možná není dodáván na stanovené úrovni.



POZOR: Mezi jednotlivými návštěvami může dojít k vybití baterie. Proto LivaNova doporučuje, aby pacienti s epilepsií s povolenou magnetickou aktivací prováděli denně magnetickou aktivaci pro kontrolu stimulace. Pokud není stimulace cítit, poučte pacienta, aby se poradil s lékařem a provedl diagnostické testy.

11.5.2. DC Kód stejnosměrného proudu a impedance vodičů

Použitelné modely: Model 102 Model 102R

U těchto modelů jsou hodnoty impedance vodičů odhadovány na základě kódu DC DC (zobrazeného v předchozích verzích softwaru VNS Therapy). Převod mezi kódem DC DC a odhadovaným rozsahem impedance je uveden v tabulce níže.

Tabulka 13. Kód měniče DC DC a odhadovaný rozsah impedance vodiče

Kód DC DC	Odhadovaný rozsah impedance (Hodnota impedance vodiče při 1 mA, 500 μ sec)
0	$\leq 1\,700\,\Omega$
1	1 800–2 800 Ω
2	2 900–4 000 Ω
3	4 100–5 200 Ω
4	5 300–6 500 Ω
5	6 600–7 700 Ω
6	7 800–8 900 Ω
7	$\geq 9\,000\,\Omega$

11.6. Přehled historie Diagnostických testů

Všechny dříve provedené Diagnostické testy jsou uvedeny v tabulce historie na obrazovce Diagnostika. Pomocí rozevíracích nabídek můžete filtrovat zprávy podle typu a/nebo podle data. Navíc, vyberte libovolný test pro zobrazení podrobností.

Historie

Funkce Historie umožňuje zobrazit nastavení parametrů pacienta z posledních návštěv v ordinaci. Kromě toho si můžete zobrazit zprávy o relacích.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

12.1.	Historie nastavení parametrů	88
12.2.	Zprávy z relací	89

12.1. Historie nastavení parametrů

Na obrazovce Historie parametrů můžete zobrazit historii nastavení.

Tabulka 14. Historie nastavení parametrů

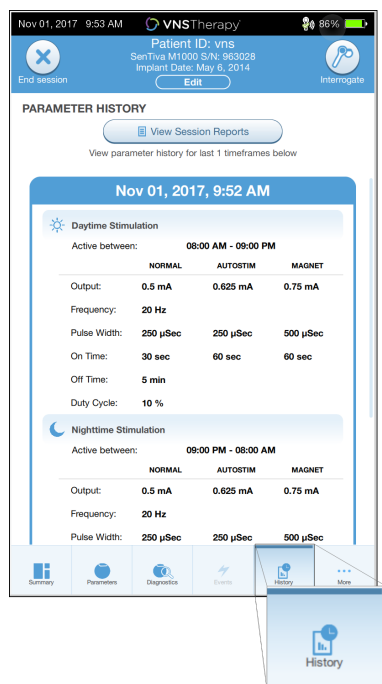
Historie parametrů	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Typ programování						
Ruční	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)
Řízené	Yes (Ano)*	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)
Plánované	Yes (Ano)*	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Den/Noc	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Parametry stimulace pro:						
Běžný režim	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)
režim autostimulace	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
režim magnet	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	Yes (Ano)
Aktivní časové úseky a nastavení parametrů						
Den/Noc	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Prahové hodnoty režimu AutoStim						
	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Detekce nízké srdeční frekvence / polohy na břicho						
	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)

*Historie zobrazuje časové značky dvou posledních řízených nebo naplánovaných kroků programování.

Pro zobrazení historie parametrů, proveďte následující kroky:

1. Stáhněte data z generátoru.
2. Na navigačním panelu vyberte možnost **Historie**.

Obrázek 38. Příklad obrazovky Historie parametrů



12.2. Zprávy z relací

Zprávy o relacích jsou automaticky ukládány Programmer (programátor) pokaždé, když uživatel ukončí relaci. Zprávy lze exportovat, tisknout a přidávat do zdravotnické dokumentace pacienta. V hlášeních o relacích jsou uvedeny následující údaje:

- Nejnovější diagnostické výsledky
- Průměrný počet stimulací za den (v každém režimu) a rozdělení mezi režimy
- Parametry při počátečním stažení dat a konečném programování
- Podrobnosti o protokolech programování včetně historie kroků

Po výběru možnosti **Ukončit relaci** se vygenerují zprávy o relaci. Chcete-li zobrazit poslední zprávu o relaci, vyberte na navigačním panelu možnost **Zprávy**, když jste mimo relaci. Podrobnosti viz „[Import a export](#)“ na [stránce 97](#).

i POZNÁMKA: Zobrazené informace se týkají konkrétního modelu generátoru. Ne všechny parametry, funkce nebo režimy jsou použitelné pro všechny modely generátorů.

Pro zobrazení zprávy z relace, proveďte následující kroky:

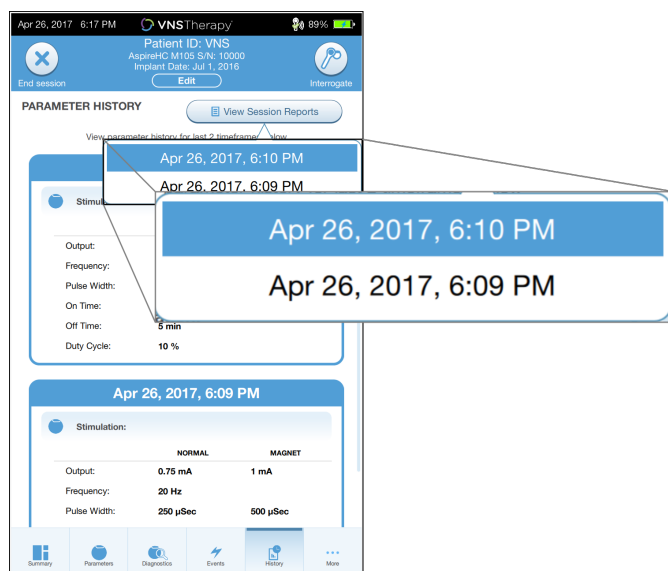
1. Vyberte možnost **View Session Report** (Zobrazit zprávu z relace)

Obrázek 39. Zobrazení příkladu obrazovky Zprávy o relacích



2. Vyberte čas a datum požadované zprávy. Pomocí dotykové obrazovky můžete posouvat nebo zvětšovat a zmenšovat zobrazení zprávy o relaci.

Obrázek 40. Příklad obrazovky pro výběr času a data



Události a trendy

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

13.1. Údaje o událostech a trendech	92
13.2. Jak zobrazit data událostí	92
13.3. Jak zobrazit data trendů	93

13.1. Údaje o událostech a trendech

Tabulka 15. Údaje o událostech a trendech podle modelu

Datum	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Údaje o události						
Souhrnné údaje až ze 3 nedávných návštěv v ordinaci (definované dvěma výsledky, které jsou od sebe vzdáleny alespoň 12 hodin)						
Koláčový graf [procentuální podíl distribuce stimulace (normální režim, režim autostimulace a režim Magnet) na celkové terapii]	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Průměrný počet stimulací za den pro normální režim, režim autostimulace a režim Magnet	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Počty a časové značky aktivace v režimu Magnetu	Yes (Ano) (až 50 uložených)	Yes (Ano) (až 15 uložených)	Yes (Ano) (až 15 uložených)	Yes (Ano) (až 15 uložených)	No (Ne)	Yes (Ano) (až 15 uložených)
Počty a časové značky inhibované stimulace*	Yes (Ano) (až 10 uložených)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Trendová data – denní a hodinové histogramy						
Detekce záchvatů (bez stimulace)	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Stimulace v režimu autostimulace	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Nedávné časové značky režimu autostimulace	Yes (Ano) (až 350 uložených)	Yes (Ano) (až 4096 uložených)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Stimulace v režimu autostimulace	Yes (Ano)	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
detekce polohy na břicho	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)
Detekce nízké tepové frekvence	Yes (Ano)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)	No (Ne)

* Zabránění stimulací v Normálním režimu a v režimu autostimulace

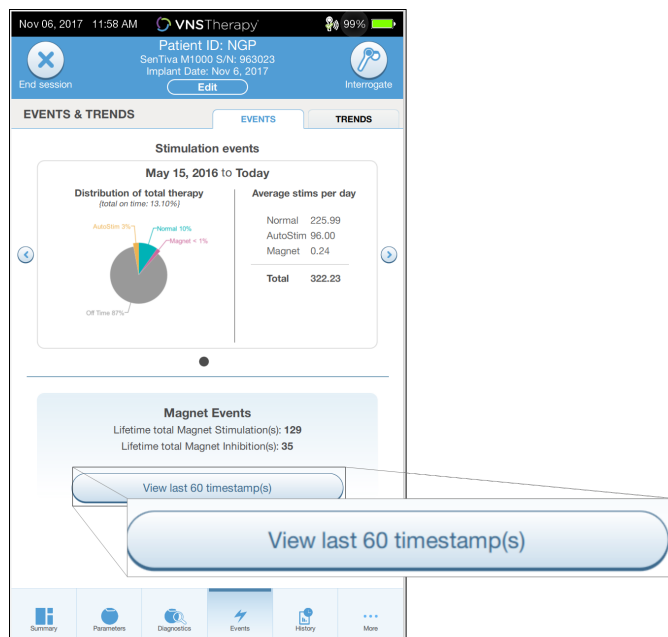
13.2. Jak zobrazit data událostí

Pro zobrazení data událostí, proveďte následující kroky:

1. Stáhněte data z generátoru. U zařízení Model 1000 / Model 1000-D je nutné zvolit možnost **pokročilého stahování dat**.

2. Na navigačním panelu vyberte možnost **Events (Události)**. Zobrazené informace se týkají konkrétního modelu generátoru. Viz „[Údaje o událostech a trendech](#)“ na předchozí stránce.
3. Chcete-li přecházet mezi návštěvami v ordinaci, použijte šipky doleva a doprava.
4. Chcete-li zobrazit poslední události magnetu, klepněte na **View last [...] timestamps (Zobrazit poslední [...] časové značky)**.

Obrázek 41. Příklad obrazovky Události a trendy



13.3. Jak zobrazit data trendů

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Chcete-li zobrazit histogram dat trendů, klepněte na navigačním panelu na položku **Events (Události)** a poté na záložku **Trendy**. Histogram můžete změnit tak, aby se zobrazoval ve formátu den po dni nebo hodina po hodině. Zobrazené informace se týkají konkrétního modelu generátoru. Viz „[Údaje o událostech a trendech](#)“ na předchozí stránce.

13.3.1. Denní pohled

1. Klepnutím na položku **Event per day (Událost za den)** zobrazíte jeden měsíc dat detekce ve formátu po dnech .
2. Klepněte na časový rámeček a typy událostí, které chcete zobrazit.
3. Klepnutím na sloupec na histogramu zobrazíte další údaje pro konkrétní den (tj. počty událostí, prahové hodnoty parametrů a časové značky událostí). Informace o časové značce vyžadují další

stažení dat. Podrobnosti najdete v části „[Stažení Časové značky](#)“ na další stránce.

Obrázek 42. Trendy – příklad obrazovky denního zobrazení

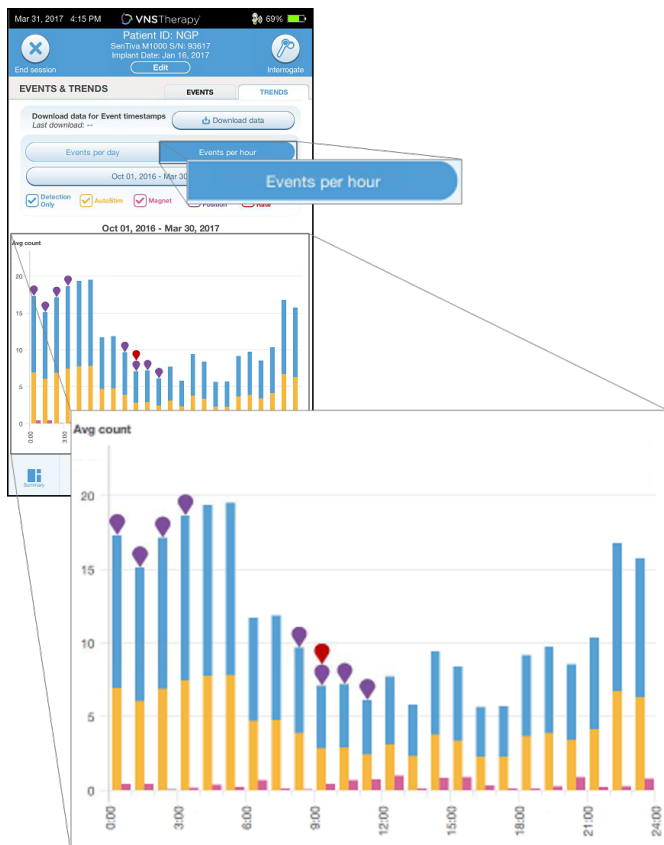


- 1 Zvolte pro změnu měsíce.
- 2 Zaškrtněte typy událostí, které chcete zahrnout do grafu.
- 3 Klepnutím na sloupec zobrazíte další podrobnosti.
Další údaje zahrnují:
 - Počty událostí
 - Prahové hodnoty parametrů
 - Časové značky událostí

13.3.2. Hodinové zobrazení

1. Klepnutím na položku **Events per hour (Události za hodinu)** zobrazíte údaje o detekci ve formátu po hodinách.
2. Klepněte na časový rámec (období mezi návštěvami v ordinaci) a typy událostí, které chcete zobrazit. Hodinové zobrazení zobrazuje průměrný počet sčítání za každou hodinu v průběhu 24 hodin. Průměr se zjišťuje za zvolené období návštěvy v ordinaci.

Obrázek 43. Trendy – příklad obrazovky hodinového zobrazení



13.3.2.1. Stažení Časové značky

Chcete-li stáhnout informace o časových značkách pro denní zobrazení, umístěte Snímací a programovací modul Wand nad generátor a klepněte na možnost **Stáhnout data**. U zařízení Model 1000 / Model 1000-D, bude stažen maximální počet uložených časových značek (350). Model 106 může uložit až 4 096 záznamů a můžete si vybrat požadovanou velikost stahování (500, 1 000, 2 000, 3 000 nebo všechny záznamy).

Chcete-li získat elektronickou kopii časových značek detekce, použijte funkci Import / Export mimo relaci. Viz [„Import a export“ na stránce 97](#).

Správa informací Programmer (programátor)

Mimo relaci (před stahováním dat z generátoru) můžete pomocí Programmer (programátor) provést následující:

- Zobrazit zprávy o relacích
- Importovat/exportovat data
- Provést pokročilé řešení problémů, pokud vám to doporučí Technická podpora (resetovat generátor)
- Upravovat možnosti řízeného programování, včetně vytváření vlastních protokolů terapie.
- Měnit nastavení Programmer (programátor) a Snímací a programovací modul Wand

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

14.1. Zobrazení a export zpráv o relacích	97
14.2. Import a export	97
14.3. Nabídka řešení problémů mimo relaci	97

14.1. Zobrazení a export zpráv o relacích

Chcete-li zobrazit všechny zprávy o relaci uložené na Programmer (programátor), klepněte na navigačním panelu na Hlavní obrazovce na položku **Zprávy**. Pomocí vyhledávacího pole a rozbalovacích nabídek můžete filtrovat zprávy podle data a času, modelu generátoru nebo ID pacienta. Klepnutím na libovolnou zprávu o relaci ji zobrazíte. Obsah zpráv o relacích je popsán v „[Zprávy z relací](#)“ na [stránce 89](#).

Tato funkce také umožňuje exportovat jednotlivé zprávy o relacích na jednotku USB. Pro vytvoření elektronické kopie (.pdf):

1. Vložte externí médium do jednotky USB Programmer (programátor) (typ C).
2. Prohlédněte si zprávu o zasedání, které vás zajímá.
3. Klepněte na **Export (Export)** a postupujte podle pokynů na obrazovce .

14.2. Import a export

Chcete-li přenášet data mezi programátory, klepněte na navigačním panelu na hlavní obrazovce na **Import/Export**. To lze využít ke konsolidaci údajů o pacientech mezi více počítači nebo ke zkopírování vlastního terapeutického protokolu z jednoho Programmer (programátor) do druhého.

Chcete-li exportovat úplnou kopii Programmer (programátor), postupujte takto:

1. Vložte externí médium do jednotky USB Programmer (programátor) (typ C).
2. Klepněte na možnost **Exportovat data** a postupujte podle pokynů na obrazovce.

Chcete-li importovat data do nového Programmer (programátor), postupujte takto:

1. Vložte externí médium obsahující zkopírovaná data do „nové“ jednotky USB Programmer (programátor).
2. Klepněte na možnost **Importovat data**.
3. Vyberte kopii databáze, která bude sloučena se stávající databází Programmer (programátor).

14.3. Nabídka řešení problémů mimo relaci

Pokud jste odstranili možná rizika prostředí a provedli všechny možné kroky k odstranění potíží, může být nutné generátor resetovat. Obratě se na „[Technická podpora:](#)“ na [stránce 131](#) pro pomoc s resetem generátoru.

Řešení potíží

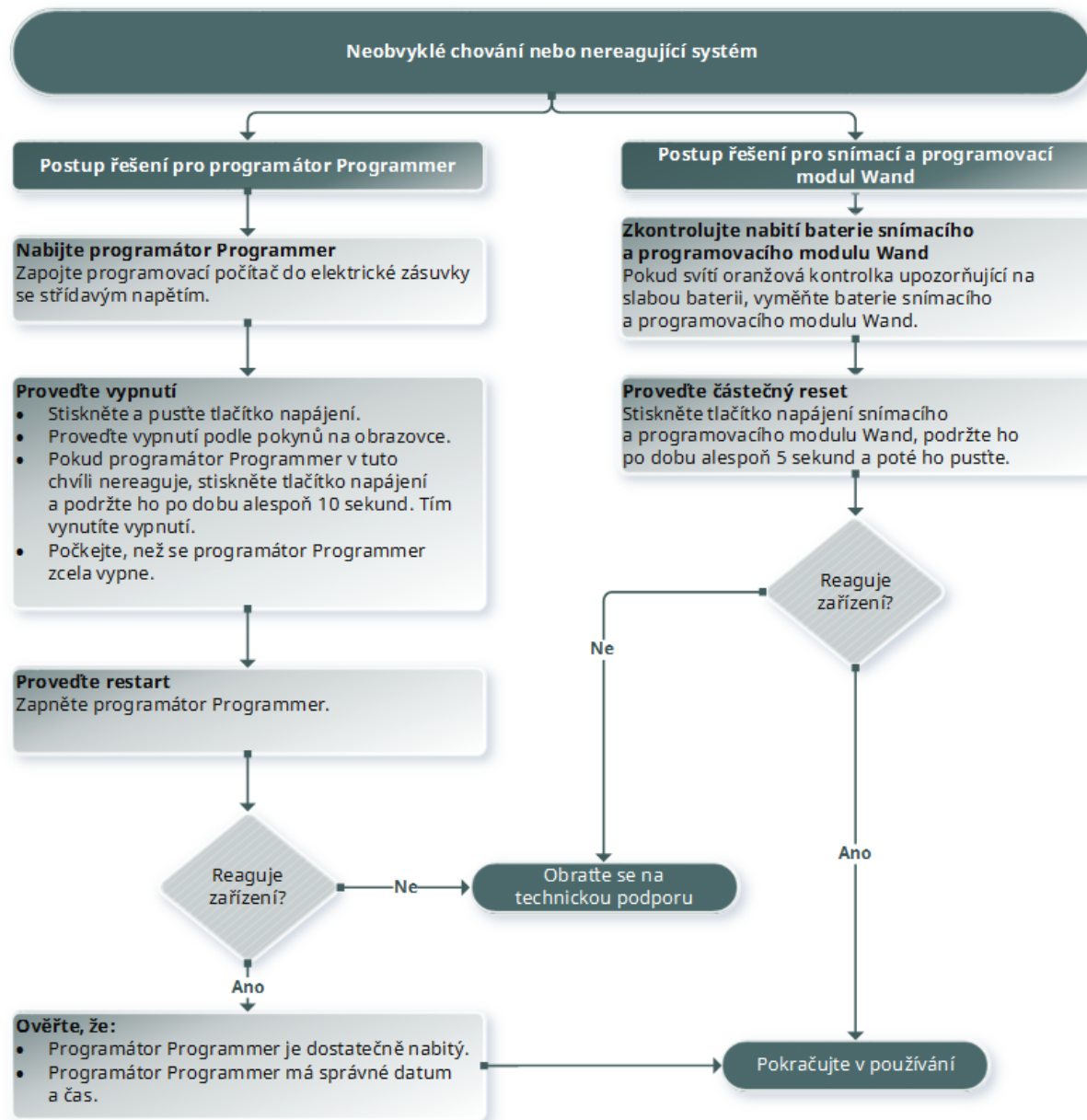
V případě jiných problémů s programovacím systémem, které nejsou uvedeny v této části, kontaktujte „[Technická podpora:](#)“ na [stránce 131](#).

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

15.1.	Neobvyklé chování nebo nereagující systém	99
15.2.	Problémy s komunikací	100
15.3.	Lead Impedance LOW (Impedance svodu je NÍZKÁ)	106
15.4.	Problémy s baterií	114
15.5.	Problémy s detekcí	119
15.6.	Resetování generátoru	122

15.1. Neobvyklé chování nebo nereagující systém

Pokud se váš systém chová neobvykle nebo přestane reagovat, postupujte podle níže uvedených kroků řešení.



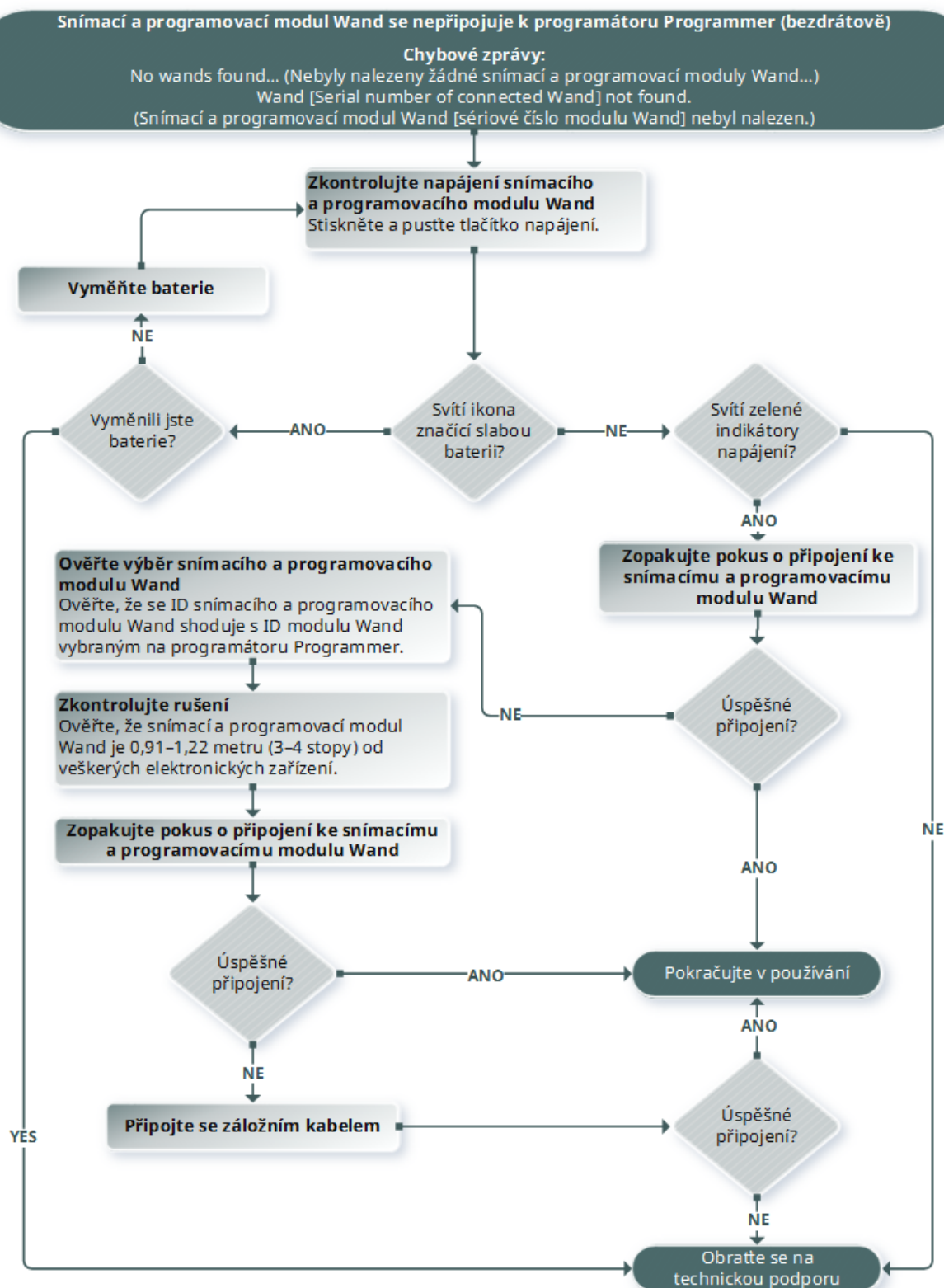
15.2. Problémy s komunikací

15.2.1. Snímací a programovací modul Wand se nepřipojí k Programmer (programátor) (bezdrát)

15.2.1.1. Možné příčiny

- Snímací a programovací modul Wand není zapnutý
- Vybité baterie Snímací a programovací modul Wand
- Elektromagnetická interference (EMI – Electromagnetic interference), (např. světla na operačním sále)
- Vadný Snímací a programovací modul Wand
- Vadný Programmer (programátor)

15.2.1.2. Kroky řešení

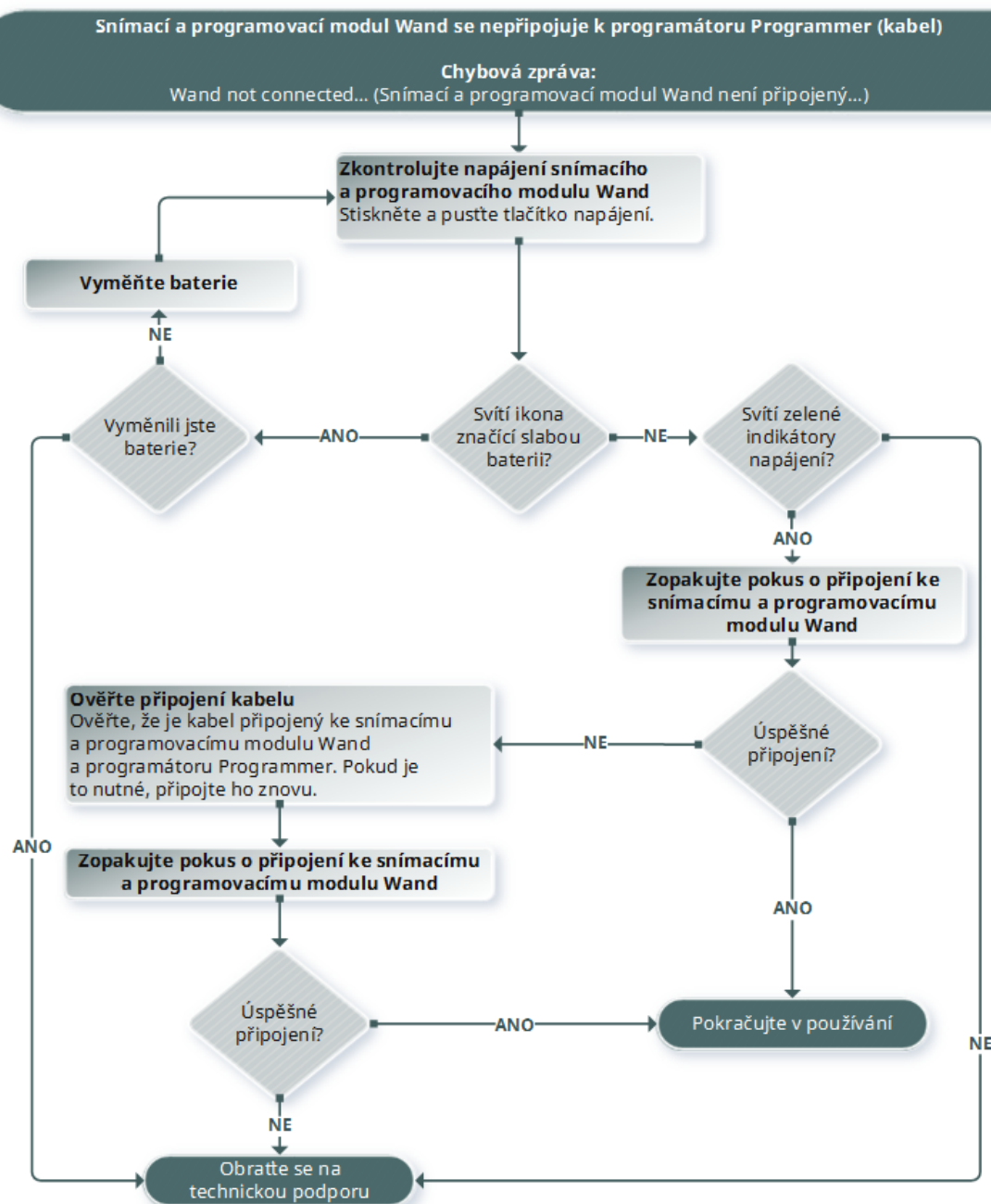


15.2.2. Snímací a programovací modul Wand se nepřipojí k Programmer (programátor) (kabel)

15.2.2.1. Možné příčiny

- Snímací a programovací modul Wand není zapnutý
- Nesprávné připojení kabelu mezi Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor)
- Vybité baterie Snímací a programovací modul Wand
- Inesprávné rozpoznání portu USB na kabelu Programmer (programátor)
- Vadný Snímací a programovací modul Wand
- Vadný Programmer (programátor)

15.2.2.2. Kroky řešení

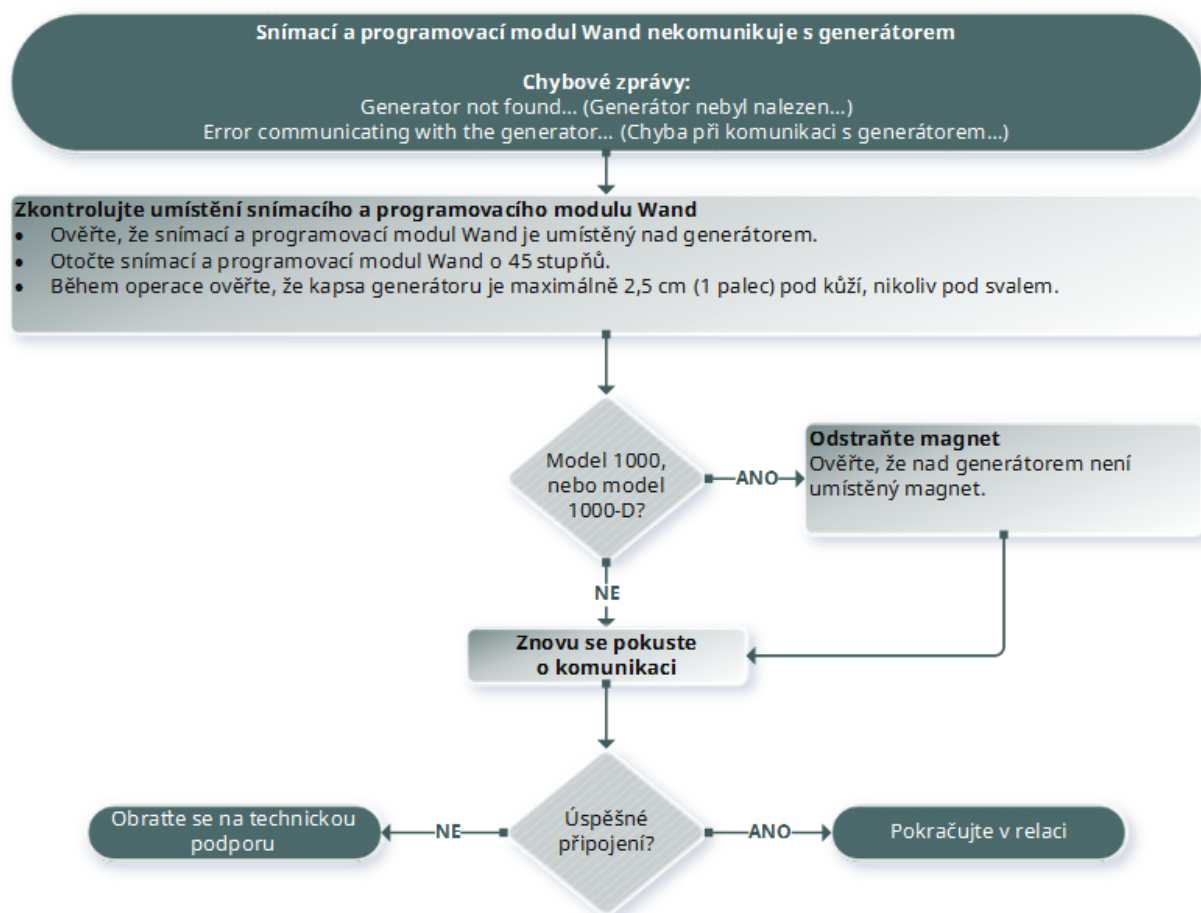


15.2.3. Snímací a programovací modul Wandnekomunikuje s generátorem

15.2.3.1. Možné příčiny

- Vybité baterie Snímací a programovací modul Wand
- Snímací a programovací modul Wand se během komunikace vzdaluje od generátoru
- Elektromagnetická interference (EMI – Electromagnetic interference), (např. světla na operačním sále)
- Baterie generátoru ve stavu konce životnosti (EOS);
- Magnet umístěný nad generátorem (Model 1000 / Model 1000-D)
- Vadný Snímací a programovací modul Wand
- Vadný Programmer (programátor)
- Vadný generátor.

15.2.3.2. Kroky řešení



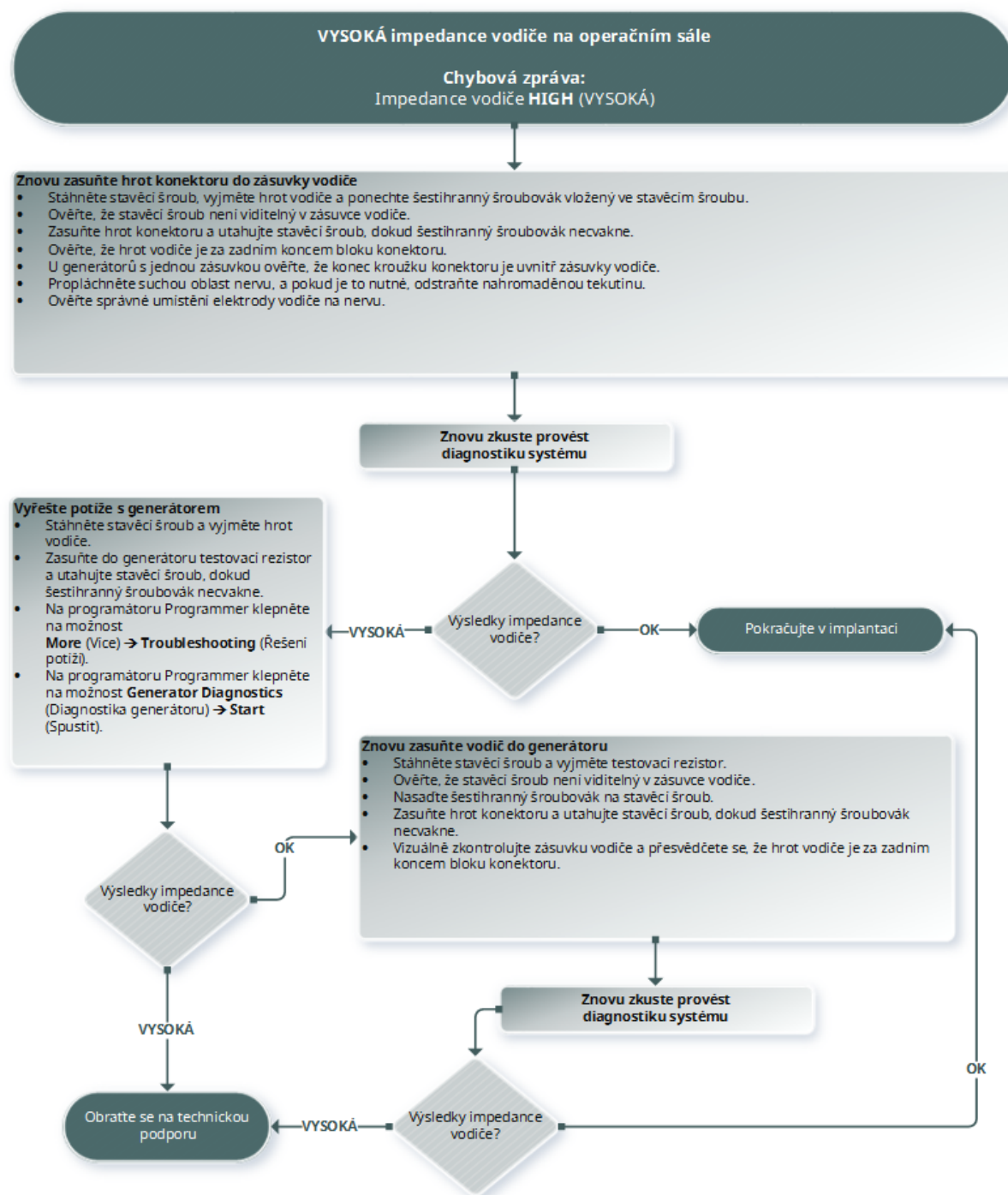
15.3. Lead Impedance LOW (Impedance svodu je NÍZKÁ)

15.3.1. Vysoká impedance svodu na operačním sále

15.3.1.1. Možné příčiny

- Nesprávné připojení mezi svodem a generátorem
- Nesprávné umístění svodu na nervu
- Nerv vyschl
- Vadný generátor.
- Vadný vodič

15.3.1.2. Kroky řešení

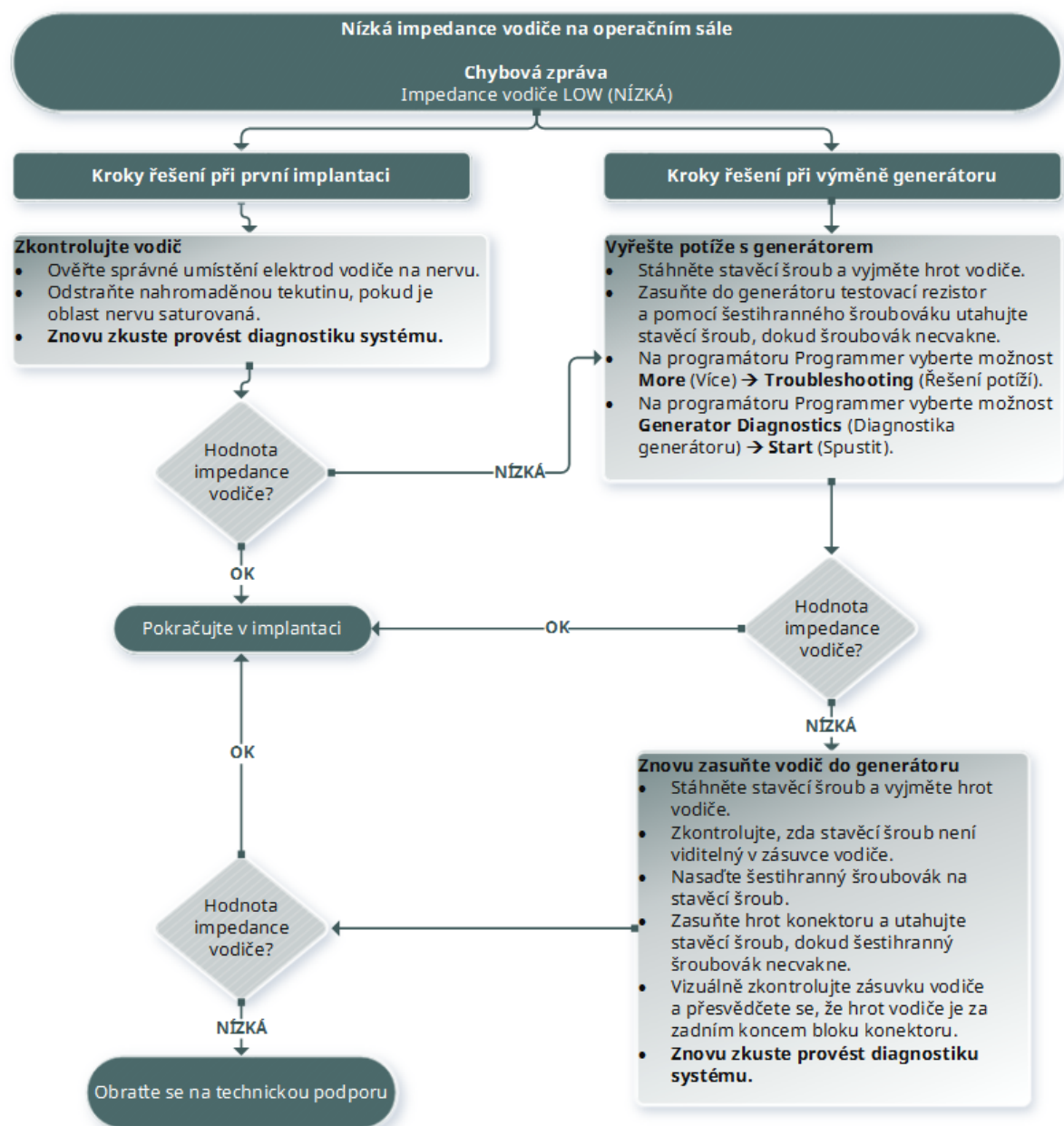


15.3.2. Nízká impedance svodu na operačním sále

15.3.2.1. Možné příčiny

- Nesprávné umístění svodu na nervu
- Nadměrné zvlhčení nervu
- Vadný generátor.
- Vadný vodič
- Zkrat vodiče (během operace výměny generátoru)

15.3.2.2. Kroky řešení



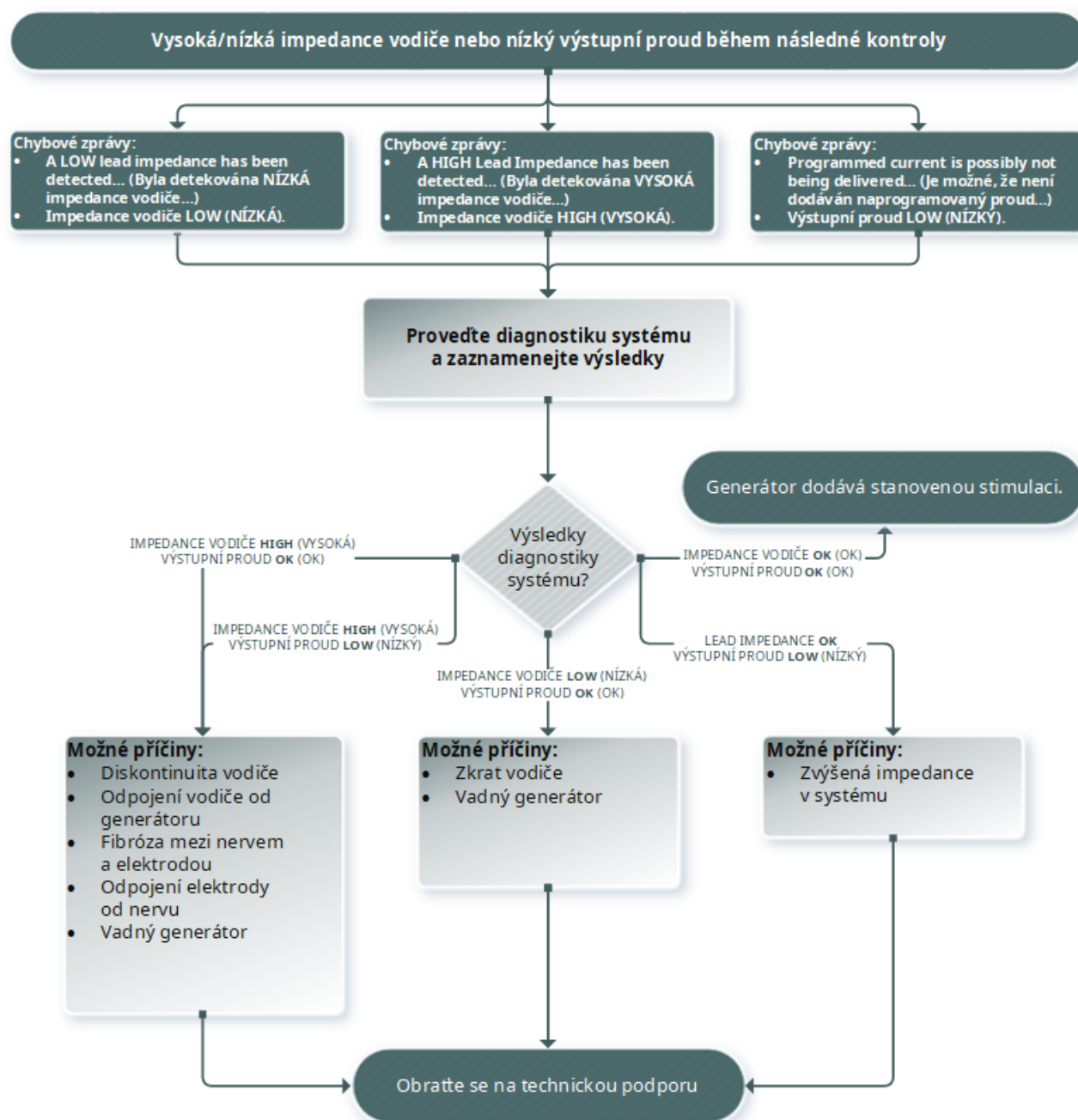
15.3.3. Vysoká/nízká impedance vodiče nebo nízký výstupní proud během následné kontroly

Použitelné modely:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

15.3.3.1. Možné příčiny

- Odpojení vodiče
- Odpojení svodu od generátoru
- fibróza mezi nervem a elektrodou,
- Odpojení elektrody od nervu
- Vadný generátor.
- Zkrat vodiče
- Zvýšená impedance v systému

15.3.3.2. Kroky řešení



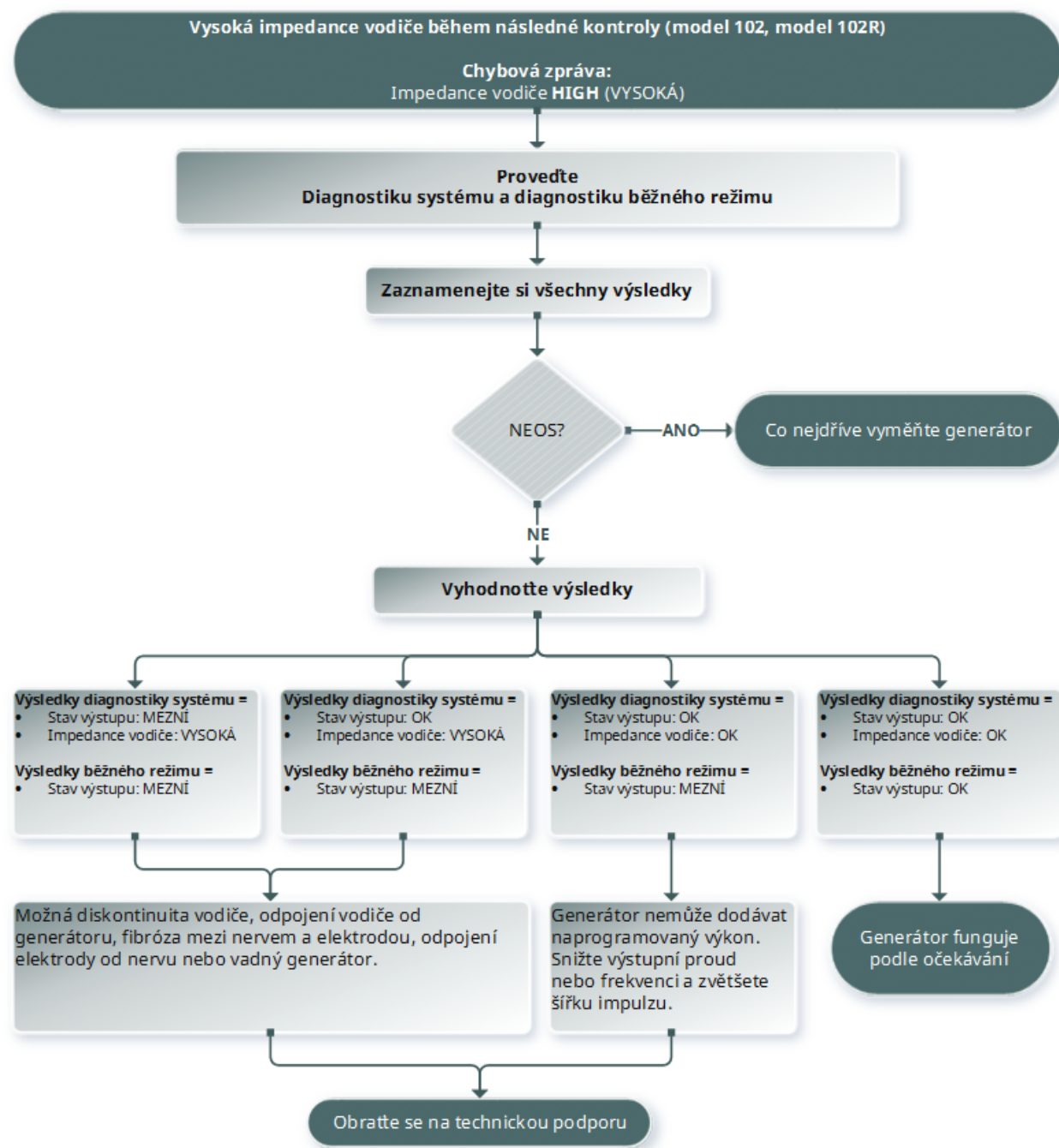
15.3.4. Vysoká impedance svodu při následném vyšetření

Použitelné modely: Model 102 Model 102R

15.3.4.1. Možné příčiny

- Odpojení vodiče
- Odpojení svodu od generátoru
- fibróza mezi nervem a elektrodou,
- Odpojení elektrody od nervu
- Vadný generátor.
- Vysoká impedance baterie, generátor se blíží EOS

15.3.4.2. Kroky řešení



15.4. Problémy s baterií

15.4.1. Indikace vybití baterie nebo náznaky ukončení provozu v operačním sále NEBO

15.4.1.1. Možné příčiny

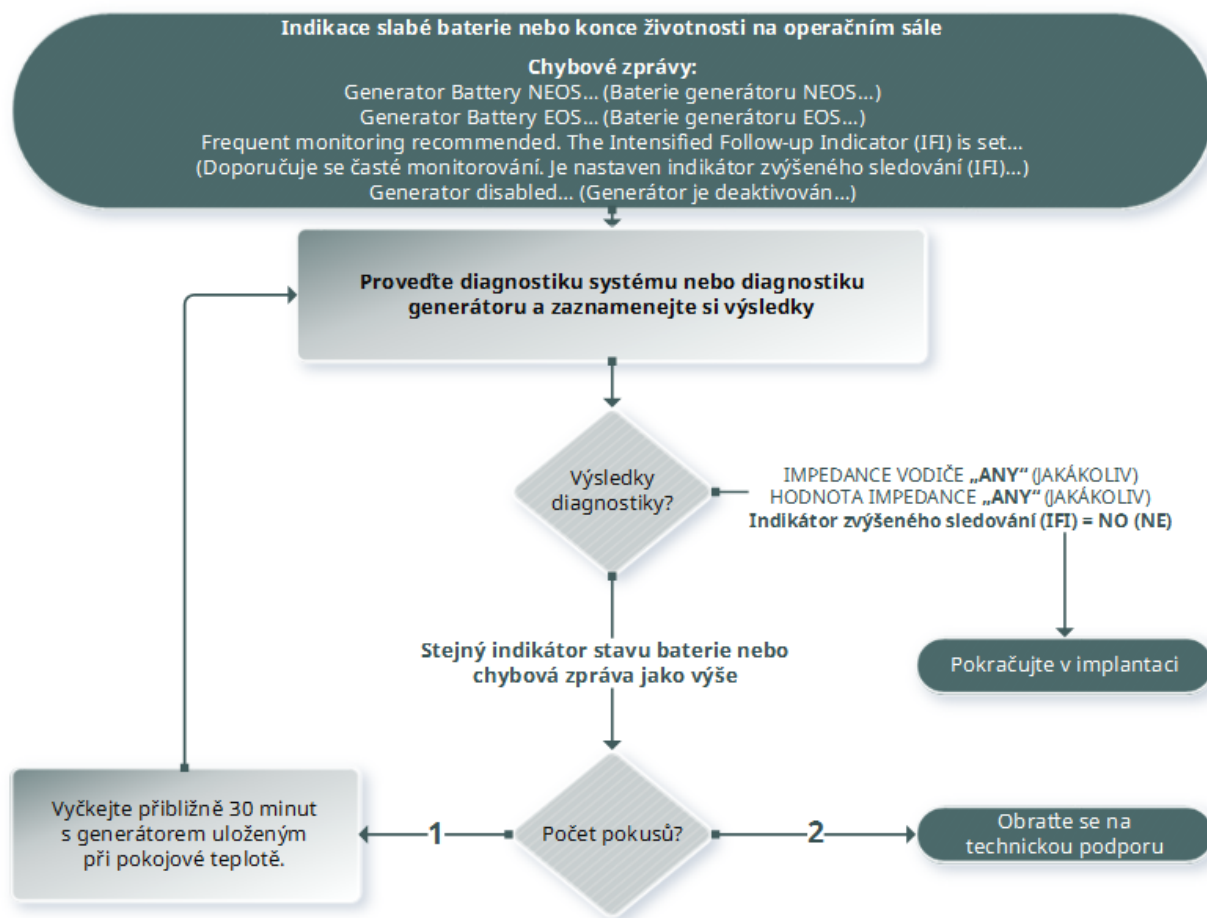
Před operací

- Generátor byl nedávno vystaven nízkým teplotám při skladování
- Vadný generátor.

Během operace

- Elektrochirurgické zařízení používané v blízkosti generátoru
- Generátor vystavený elektrostatickému výboji (ESD)

15.4.1.2. Kroky řešení



15.4.2. Nový generátor vyřazený z provozu kvůli EOS při prvním následném vyšetření

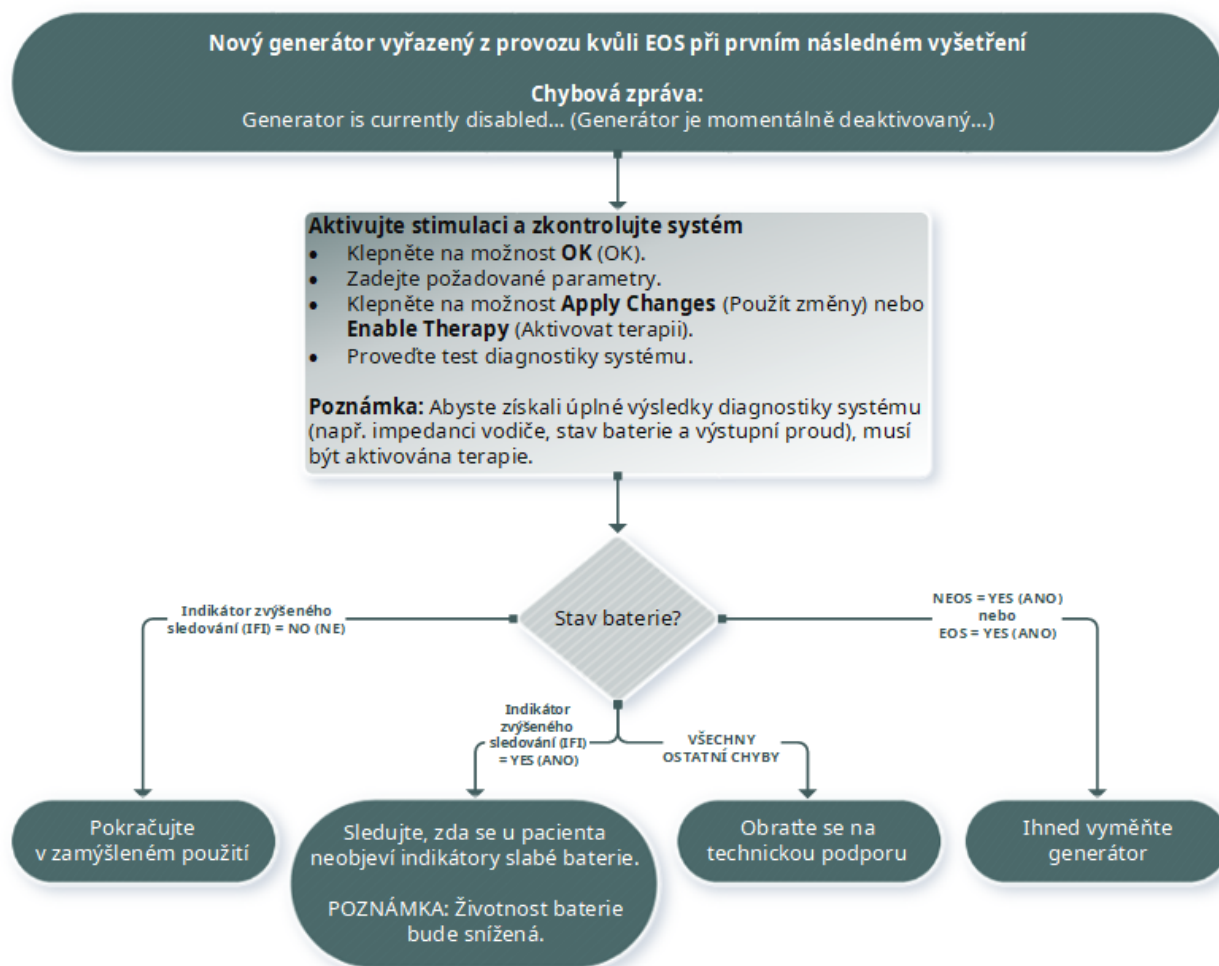
Použitelné modely:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103	Model 8103
	Model 1000-D			Model 104	

Baterie se mohou dočasně vybit a vyřadit z provozu, pokud jsou vystaveny určitým podmínkám.

15.4.2.1. Možné příčiny

- Elektrochirurgické zařízení používané v blízkosti generátoru
- Generátor vystavený elektrostatickému výboji (ESD)

15.4.2.2. Kroky řešení



15.4.3. Náhlé snížení výkonu baterie

Pokud dojde k náhlému poklesu výkonu baterie generátoru, jsou možné následující příčiny:

- První návštěva po operaci: Snížení může být způsobeno vystavením určitým podmínkám (např. elektrokauteru) během VNS nebo jiné operace. Pokud se stav vyskytl, ale nebyl zjištěn na operačním sále, je možné, že pokles zjistíte při kontrolní návštěvě. Zařízení bude stále normálně fungovat, ale výdrž baterie se sníží. Pečlivě sledujte, zda se u pacienta neobjeví indikátory vybití baterie.
- Došlo k významné změně impedance svodu nebo ke zvýšení parametrů naprogramované stimulace. Vyhodnoťte energii baterie, která zbývá mezi po sobě jdoucími návštěvami pacienta před úpravou stimulačních parametrů. Zkontrolujte impedanci svodu, zda nedošlo k významným změnám.

V případě podezření na problém se zařízením kontaktujte „[Technická podpora:](#)“ na stránce 131.

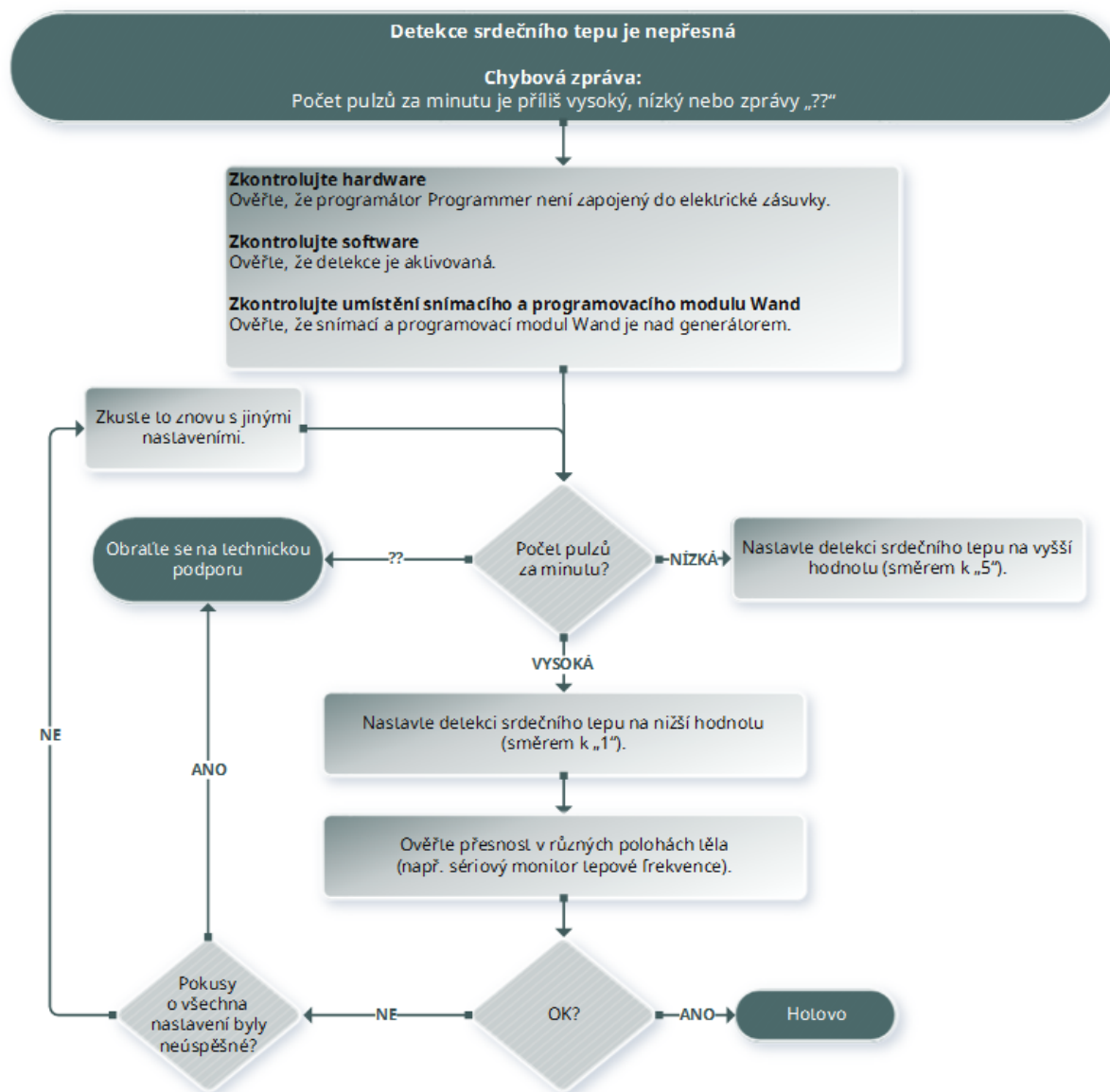
15.5. Problémy s detekcí

Použitelné modely:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------	------------	--------------	-----------

15.5.1. Detekce nepřesného srdečního tepu (nad/pod) v operačním režimu (OR) nebo při následném vyšetření (generátory schopné autostimulace)

Pro přesnou detekci srdečního tepu může být nutné upravit nastavení detekce srdečního tepu. Snímací a programovací modul Wand musí být během celého procesu Ověřit detekci srdečního tepu držen nad generátorem.

15.5.1.1. Kroky řešení



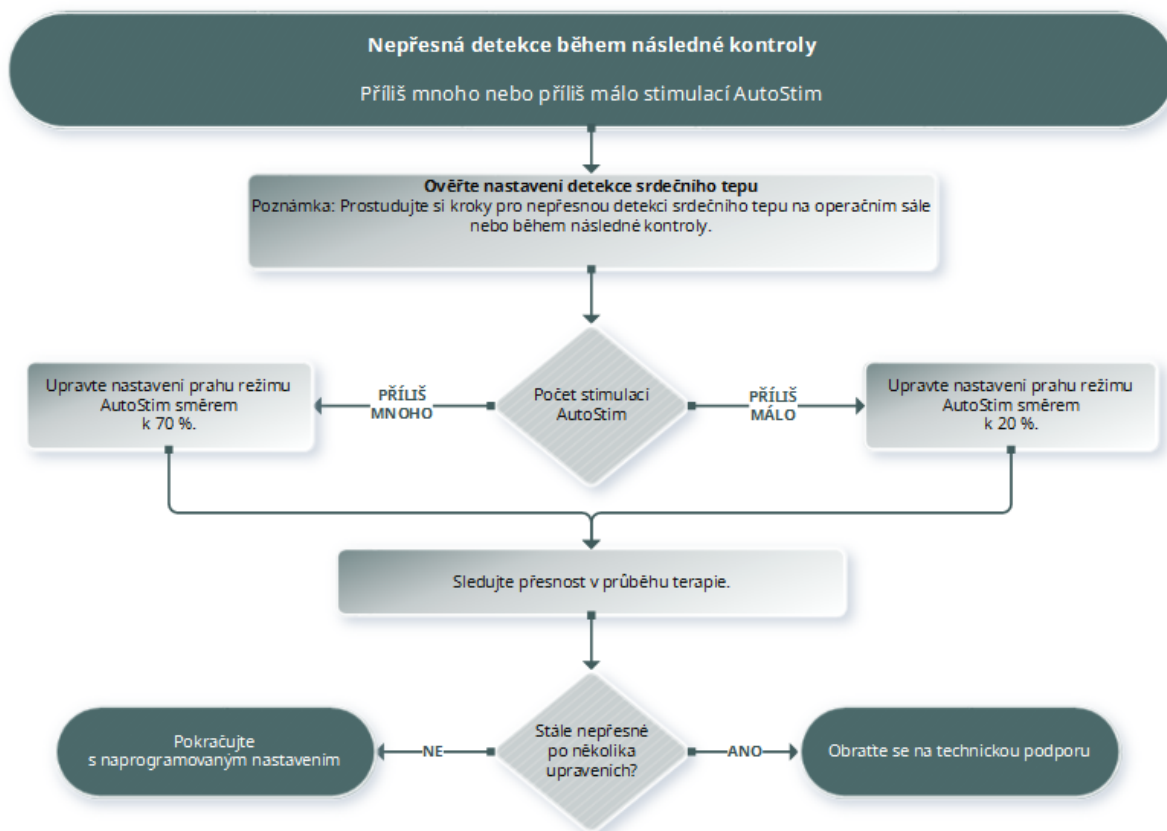
15.5.2. Problém – Nepřesná Autostimulace při následném vyšetření

Někdy se může stát, že nastavení detekce generátoru nezachytí změny srdeční frekvence, které mohou být spojeny se záchvatem.

15.5.2.1. Možné příčiny

- **Pracovní cyklus** – protože generátor může detekovat události pouze během času VYP., má čas VYP. vliv na přesnost. Kratší čas VYP. znamená menší šanci pro generátor detekovat události. Delší čas VYP., na druhou stranu znamená větší šanci generátoru detekovat události.
- **Změny srdeční frekvence** – Cvičení, fyzická aktivita a normální spánek mohou zvýšit srdeční frekvenci a způsobit, že generátor falešně ohlásí událost.

15.5.2.2. Kroky řešení





15.6. Resetování generátoru

Systém umožňuje resetovat mikroprocesor generátoru v případě poruchy. Reset je nutný pouze ve vzácných případech poruchy paměti mikroprocesoru, která může být způsobena podmínkami popsány v části Kontraindikace, upozornění a bezpečnostní opatření. Reset mikroprocesoru může být vhodný v případě, že generátor a programovací systém spolu nemohou komunikovat.

 POZNÁMKA: Návrhy na řešení komunikačních potíží viz „[Problémy s komunikací](#)“ na stránce 100.

Pokud jste odstranili možná rizika prostředí a provedli všechny možné kroky k odstranění potíží, může být nutné generátor resetovat. Obratě se na „[Technická podpora:](#)“ na stránce 131 pro pomoc s resetem generátoru.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 POZOR: <i>Resetování generátoru</i> : Když je generátor resetován, jsou volitelné funkce (např. denní a noční programování) a stimulační výstup vypnuty (0 mA), ale všechna nastavení a historie zařízení jsou zachována. Po úspěšném resetu je možné znovu zapnout stimulační výstup generátoru, aby pokračoval ve funkci s dříve naprogramovaným nastavením a znovu aktivovanými volitelnými funkcemi.
Model 102 Model 102R	 POZOR: <i>Reset generátoru</i> : Při resetu generátoru se ztratí všechny informace o historii zařízení a jsou interně naprogramovány parametry resetu (0 mA; 10 Hz; 500 µs; doba zapnutí 30 s; doba vypnutí, 60 min). Reset generátoru vypne zařízení (výstupní proud = 0 mA). Po úspěšném resetu je možné znovu zapnout stimulační výstup generátoru, aby pokračoval ve funkci s dříve naprogramovaným nastavením a znovu aktivovanými volitelnými funkcemi.

Údržba, manipulace a likvidace

Pro zajištění optimální funkce a bezpečnosti postupujte podle pokynů.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

16.1. Údržba, manipulace a likvidace	124
--	-----

16.1. Údržba, manipulace a likvidace

Pro správnou údržbu, manipulaci a likvidaci programovacího systému postupujte podle níže uvedených pokynů.

16.1.1. Systém

Čištění vnějších povrchů

Vnější povrchy součástek programovacího systému čistěte tak, že je otřete látkou navlhčenou jedním z následujících čisticích prostředků: izopropylalkohol (70–90%), etanol nebo CaviCide®.

Nesterilizujte

Nesterilizujte žádné součásti systému.

Kontrola dílů

Pravidelně kontrolujte součásti systému, zda nejsou poškozené. Poškozené součásti vraťte LivaNova.

Kapaliny

Se systémem nikdy nepracujte poblíž vody nebo jiných kapalin. Žádné součásti neponořujte do kapalin.

16.1.2. Programmer (programátor)

Dotykový displej

Nečistoty mohou poškodit Programmer (programátor) dotykový displej. Otírejte ho měkkou látkou se schválenými čisticími prostředky. Před čištěním se přesvědčete, že je vypnutý Programmer (programátor) a adaptér střídavého napětí je vypojený z elektrické zásuvky.

Provoz a skladování

Informace o provozních a skladovacích podmínkách najdete v části „[Specifikace a pokyny k programovacímu systému](#)“ na stránce 126.

16.1.3. Snímací a programovací modul Wand

Stav Baterie

Pravidelně kontrolujte stav baterie Snímací a programovací modul Wand.

Instalace baterie

Vyndavejte (a vkládejte) baterii pouze pokud Snímací a programovací modul Wand není v kontaktu s pacientem ani nesmí být připojený k Programmer (programátor)

Otevřete prostor pro baterii

Nikdy nepřipojujte Snímací a programovací modul Wand k externímu zařízení, pokud je prostor na baterie otevřený.

Použití a skladování

Pro informace o provozních a skladovacích podmínkách viz „[Specifikace a pokyny k programovacímu systému](#)“ na [stránce 126](#).

16.1.4. Likvidace

Likvidace baterií

Při výměně baterií AA baterií Snímací a programovací modul Wand zlikvidujte staré baterie v souladu se všemi platnými národními i místními předpisy.

Likvidace hardwaru programovacího systému

Vratte hardware programovacího systému společnosti LivaNova, která ho prohlédne a bezpečně zlikviduje.

Specifikace a pokyny k programovacímu systému

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

17.1. Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor)	
Specifikace	127
17.2. Snímací a programovací modul Wand Specifikace	128
17.3. Bezdrátové zabezpečení	129

17.1. Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor) Specifikace

Tabulka 16. Snímací a programovací modul Wand a Programmer (programátor) Specifikace


	Snímací a programovací modul Wand	Programmer (programátor)
Skladovací podmínky		
Teplota	-20 °C až +55 °C	
Relativní vlhkost	Až 95 %, včetně kondenzace	10 % až 90 %, bez kondenzace
Provozní podmínky		
Teplota	+15 °C až +40 °C	+15 °C až +35 °C
Relativní vlhkost	15 % až 93 %, bez kondenzace	10 % až 90 %, bez kondenzace
Komunikační vzdálenost (Snímací a programovací modul Wand na Programmer (programátor))	Od 0 do 3 metrů	
Zdroj energie	Vnitřní napájení: 2 alkalické baterie AA (IEC LR6) nebo 2 lithiové baterie AA (IEC FR6)	Při provozu: vnitřní napájení Dobíjení: Třída II
Výkon vysílače	Indukční: 1,5 dBm a -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10.4 dBm	Nevztahuje se
Provozní frekvence vysílače	Induktivní: 82 kHz; 89 kHz (pouze 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2 402–2 480 MHz	Nevztahuje se
Šířka pásma přijímače	Induktivní: 12,5 až 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2 402–2 480 MHz	Nevztahuje se
Kabely	Kabel USB typu C (2,87 m)	Nevztahuje se
Příložná část	Celý prostředek je typu BF	Nevztahuje se

17.2. Snímací a programovací modul Wand

Specifikace

Snímací a programovací modul Wand je určený pro použití za elektromagnetických podmínek uvedených v tabulkách níže.

Tabulka 17. Snímací a programovací modul Wand Elektromagnetické emise

Test Emise	Úroveň shody
RF emise CISPR 11	Skupina 1, třída A
 POZNÁMKA: Díky emisním vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.	

Tabulka 18. Snímací a programovací modul Wand Elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vzduchový výboj
Frekvenční výkon magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 a 60 Hz
Vyzařované radiofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Vedené RF – SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

Tabulka 19.

Snímací a programovací modul Wand Elektromagnetická imunita vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního vybavení

Testovací frekvence	Služba	Úroveň shody
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m

Tabulka 19. Snímací a programovací modul Wand Elektromagnetická imunita vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního vybavení (pokračování)

Testovací frekvence	Služba	Úroveň shody
710 745 780	Pásmo LTE 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

17.3. Bezdrátové zabezpečení

Tabulka 20. Informace o bezdrátovém zabezpečení programovacího systému

Technologie	Indukční cívková telemetrie	Rádiová frekvence
Kvalita služeb	Vyžaduje komunikaci v blízkém poli (do 1 palce) s programovacím Snímací a programovací modul Wand.	Pokud je bitová chybovost menší nebo rovna 0,1 %, nedochází ke zhoršení výkonu bezdrátové telemetrie. Vzdálenost mezi Programmer (programátor) a Snímací a programovací modul Wand musí být menší než 10 stop.

Tabulka 20. Informace o bezdrátovém zabezpečení programovacího systému (pokračování)

Technologie	Indukční cívková telemetrie	Rádiová frekvence
Zabezpečení	Komunikace s cívkou vyžaduje blízkost a akceptaci pacienta.	Pro spárování <i>Bluetooth®</i> Snímací a programovací modul Wand s Programmer (programátor) musí uživatel stisknout tlačítko napájení Snímací a programovací modul Wand a na obrazovce Programmer (programátor) vybrat identifikátor Snímací a programovací modul Wand (vytištěný na Snímací a programovací modul Wand). Po spárování vytvoří Snímací a programovací modul Wand jedinečné č. relace, které se pomocí příkazů aplikace odešle do externího zařízení. Relace se obnoví při každém novém připojení. Zabezpečení <i>Bluetooth®</i> ověří a zašifruje každou relaci.
Nařízení FCC	47 CFR 15.209	47 CFR část 15.247

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství kontaktujte společnost LivaNova.

Kontakty

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Švýcarsko Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (po celém světě)	+32 2 720 95 93	
Bezplatná telefonní linka:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webové stránky:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technická podpora:

K dispozici 24 hodin denně	
Bezplatná telefonní linka:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (po celém světě)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Evropa/EMEA)

Webové stránky regulačního orgánu

Všechny nežádoucí události související s tímto prostředkem ohlaste společnosti LivaNova a místnímu regulačnímu úřadu.

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

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