



**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

no

da

fi

sv

Vercise™
Deep Brain Stimulation Systems
**Remote Control 3
Handbook**

92753346-04

Content: MP92753346-04 REV A

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken inneholder informasjon om fjernkontrollen til Vercise™-systemet for dyp hjernestimulering (DBS). Les denne håndboken nøye før Vercise-DBS-systemet tas i bruk. Referanser til ladesystemet eller ladeprosessene er kun relevante når du bruker en oppladbar DBS-stimulator. Kontakt helsepersonellet hvis du har spørsmål eller bekymringer knyttet til DBS-systemet.

Merk: *Bilder av startskjermen til fjernkontrollen i denne håndboken representerer det som vises for et oppladbart system, hvis ikke noe annet er spesifisert. Startskjermen for ikke-oppladbare stimulatorer inkluderer ikke batterinivået til stimulatoren.*

Mer informasjon

I håndboken *Informasjon for pasienter* finner du mer informasjon om systemet for dyp hjernestimulering, for eksempel:

- Bruksindikasjoner
- Kontraindikasjoner
- Advarsler
- Forholdsregler

- Bivirkninger
- Oppbevaring og håndtering
- Kassering av enheten

Se *laderhåndboken* for oppladningsinstruksjoner for oppladbare stimulatorer.

I dokumentet *Merkesymboler* finner du en forklaring av merkesymbolene.

Du kan finne mer informasjon på nettet ved å gå til www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Vercise™, Vercise Gevia™ og ImageReady™ er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Garanti

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for informasjon om enhetsgarantien.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU: Gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for å se et sammendrag av informasjon om enhetens sikkerhet og kliniske ytelse på nettstedet til EUDAMED.

Teknisk støtte

Ingen deler kan repareres av brukeren. Kontakt helsepersonellet hvis du har et spesifikt spørsmål eller problem. Hvis du trenger å kontakte Boston Scientific, finner du kontaktinformasjonen for landet ditt på www.bostonscientific.com.

Produktmodellnummer

Modellnummer	Beskrivelse	Kompatibelt system
DB-5552-1A	Vercise™ fjernkontrollsett, RC 3	<ul style="list-style-type: none"> • Vercise Gevia™-system for dyp hjernestimulering • Vercise™ PC-system for dyp hjernestimulering
DB-5250	Vercise™ fjernkontroll, RC 3	
NM-6210	Hylster til fjernkontroll	
DB-6315, NM-6315	Strømforsyning til fjernkontroll, universal	
NM-6600	Reiseetui	

Innholdsfortegnelse

Innledning 8

Bruke fjernkontrollen 13

Hvordan bruke programmene 21

Om systeminnstillinger 31

Om MR-modus 36

Påminnelser og meldinger 47

Feilsøking 55

Denne håndboken er fargekodet for å hjelpe deg med å bruke fjernkontrollen samtidig som du refererer til håndboken.

Hvert avsnitt er merket og fargekodet

INNLEDNING



Innledning

FORSIKTIG

- Hold fjernkontrollen tørr. Den skal ikke utsettes for fuktighet.
- Ikke koble USB-porten på fjernkontrollen til en annen enhet enn fjernkontrolladeren som fulgte med.
- Hold fjernkontrollen unna kjæledyr, skadedyr og barn for å unngå skader på enheten.

Fjernkontrollen er en håndholdt enhet som brukes til å kommunisere med stimulatoren. Vanligvis brukes fjernkontrollen til å slå stimuleringen PÅ og AV.

Fjernkontrollen viser viktige meldinger om stimulatoren og statusen til fjernkontrollbatteriet. Fjernkontrollen bør kontrolleres minst én gang per måned. Fjernkontrollen vil ikke kunne kommunisere med en implantert oppladbar stimulator under oppladning.





Ha alltid fjernkontrollen med deg. Sørg for at ta med deg fjernkontrollen til timer med helsepersonell, inkludert besøk for å programmere stimulatoren.





Tiltenkt bruk

Fjernkontrollen er en medisinsk anordning som er beregnet på å kommunisere med og kontrollere den kompatible Boston Scientific-stimulatoren.

Fjernkontrollens knapper

Knappene sitter på forsiden og på sidene av fjernkontrollen som vist på bildet.

På høyre side av fjernkontrollen finner du låse-/opplåsingsknappen . På venstre side finner du HJEM-knappen  og programknappen **P**.

Foran på fjernkontrollen finner du stimulering PÅ/AV-knappen , og  og -knappene, som gjør det mulig å justere funksjoner, slik som volumet og lysstyrken til fjernkontrollen. Under stimulering PÅ/AV-knappen er navigasjonsknappene , som gjør at du kan navigere gjennom forskjellige menyer.



Fjernkontrollens skjerm



Skjermen på fjernkontrollen viser menyer, ikoner, statusmeldinger, feilmeldinger og annen informasjon.



Når fjernkontrollen ikke brukes (for eksempel når knappene ikke trykkes), slukker skjermen automatisk etter omtrent ett minutt for å spare på batteriene. Skjermen tennes når fjernkontrollen låses opp, og forblir på mens fjernkontrollen er i bruk. Se avsnittet *“Om systeminnstillinger”* i denne håndboken for informasjon om hvordan du endrer lysstyrken på skjermen.

Når fjernkontrollen er i bruk, vises startskjermen.




Startskjerm

Startskjermen viser om stimuleringen er PÅ  eller AV . Hvis du har en oppladbar stimulator, vil startskjermen også vise det gjeldende batterinivået til stimulatoren.

Ikonene øverst på startskjermen viser ladenivået til fjernkontrollbatteriet   og antall programmer som kjøres for øyeblikket.

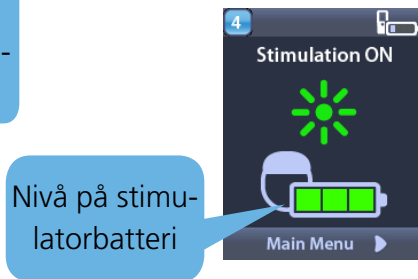
Merk

På nesten alle skjermer kan du trykke på Hjem-knappen  for å gå tilbake til startskjermen.

Ikke-oppladbar stimulator



Oppladbar stimulator



Bruke fjernkontrollen

Hurtigstartveiledning	14
Slå stimuleringen PÅ/AV	16
Lade opp fjernkontrollen	17
Tilbehør	18

Hurtigstartveiledning



Lås opp 




For å slå PÅ stimulering,
trykk på 



For å slå AV stimulering,
trykk på 



For å åpne
hovedmenyen,
trykk på 




Lås 

HURTIGSTART

Slå stimuleringen PÅ/AV

Merk

Stimuleringen slår seg ikke AV automatisk når fjernkontrollen er låst eller når skjermen mørkner for å spare fjernkontrollbatteri.

Stimuleringen kan slås PÅ og AV ved å trykke på knappen for stimulering PÅ/AV . For å slå PÅ eller AV stimuleringen må du først låse opp fjernkontrollen. Trykk deretter på knappen for stimulering PÅ/AV.

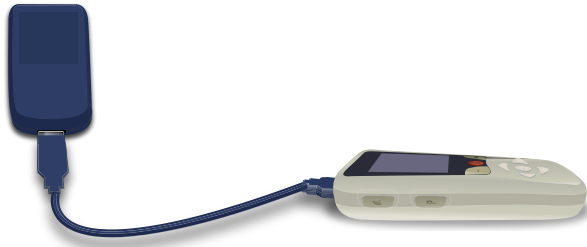
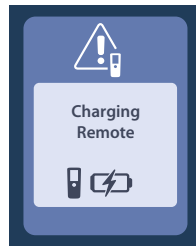
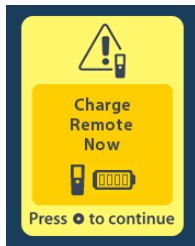


For å STARTE/
STOPPE
stimuleringen,
trykk på



Lade opp fjernkontrollen

Fjernkontrollen viser påminnelser om å skifte ut batteriet når batteristrømmen er lav.




Lad fjernkontrollbatteriet ved å koble fjernkontrollen til den eksterne strømforsyningen som følger med. Finn så en tilgjengelig stikkontakt som ikke vil utsette fjernkontrollen eller delene på strømforsyningen for vann eller direkte varme. Koble støpselet på strømforsyningen til en stikkontakt. All bruk av stikkontakter innebærer en risiko for elektrisk støt. Vær forsiktig når du kobler til strømforsyningen.

Brukstiden til fjernkontrollbatteriet

Fjernkontrollens batteri har en typisk levetid på 400 ladesykluser.

Tilbehør

FORSIKTIG

Legg alltid fjernkontrollen i silikonetuiet slik at stimuleringssknappen  er på den åpne siden av etuiet og forblir utildekket.

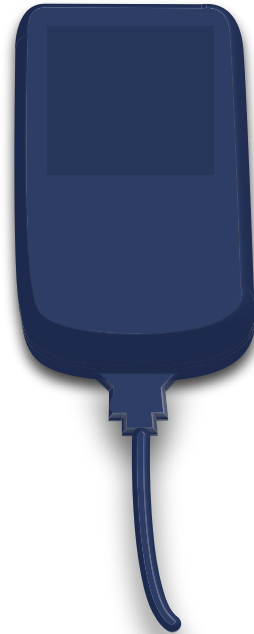
Følgende tilbehør medfølger fjernkontrollen:

Silikonetui – Silikonetuiet brukes til å tilpasse fjernkontrollen. Du har tilgang til alle knappene, USB-porten, og du kan se skjermen når enheten er i silikonetuiet. Sideknappene som er dekket av silikonetuiet, kan fremdeles brukes.

Hylster – Med fjernkontrollhylsteret kan du bære med deg fjernkontrollen i et belte. Når fjernkontrollen ligger i hylsteret, har du bare tilgang til knappen for stimulering PÅ/AV og USB-porten.



Ekstern strømforsyning – Den eksterne strømforsyningen brukes til å lade opp fjernkontrollbatteriet. USB-porten på fjernkontrollen er utformet til å akseptere en standard 5V Mini-B USB-strømforsyning.



Denne siden skal være tom.

Hvordan bruke programmene

Hva er et program?	22
Endre stimuleringsnivået	23
Tilgang til programmene	24
Oversikt over programmenyen	25
Endre til et annet program	26
Gjenopprette et program	28


Hva er et program?

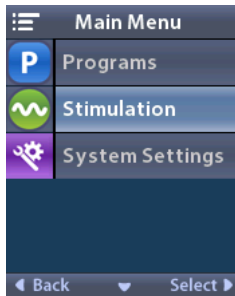
Et stimuleringsprogram **P** er en gruppe konfigurerte innstillinger som produserer stimuleringen som skal hjelpe deg med å håndtere symptomene. Ett eller flere programmer er konfigurert av helsepersonellet. Når du bruker stimulatoren, er ett av disse programmene aktive, og stimuleringen leveres i henhold til de konfigurerte innstillingene. Fjernkontrollen kan lagre opp til fire programmer – nummerert fra 1 til 4 – som du kan velge blant og aktivere når du måtte ønske det. Hvert program identifiseres av et tall.



Hvert program **P** kan gi stimulering til opptil fire stimuleringsområder. Ett område kan f.eks. tilsvare et mål i høyre hjernehalvdel, mens et annet område kan tilsvare et mål i venstre hjernehalvdel. Disse stimuleringsområdene styrer flere parametere som kan påvirke stimuleringsbehandlingen din.


Endre stimuleringsnivået

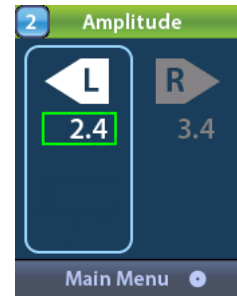
For visse pasienter kan helsepersonellet la pasienten endre stimuleringsnivået for de individuelle områdene i et program.

Hvis helsepersonellet lar deg endre stimuleringsnivået, kan stimuleringsnivået justeres fra hovedmenyen. Velg Stimulation (Stimulering),  og velg deretter amplityden som skal endres.



Bruk  eller -knappen for å justere stimuleringen. På Amplitude-skjermen tilsvarer L venstre siden av kroppen, og R høyre siden av kroppen.

Skjermen "Limit reached" (Grense nådd) vises hvis stimuleringen justeres til grensen for det tillatte verdiområdet. Trykk på -knappen for å gå tilbake til hovedmenyen.






Tilgang til programmene



Hvis helsepersonellet har konfigurert programmer som kan endres, er det to måter å vise programmenyen på:

Trykk på programknappen **P** på venstre side av fjernkontrollen.






I hovedmenyen  velger du Programs (Programmer)  ved å trykke på .

Merk

Når du har åpnet hovedmenyen , kan -knappen også trykkes for å gjøre et valg.

Oversikt over programmenyen


Hvis helsepersonellet har konfigurert programmer som kan endres, kan du utføre følgende operasjoner:

- Slå stimulering PÅ/AV , og tilpass stimuleringsnivået til programmet som kjøres for øyeblikket
- Endre  programmet som kjøres for øyeblikket, til et annet program (hvis tilgjengelig)
- Gjenopprette  et program til innstillingen som helsepersonellet konfigurerte for deg sist gang



Dersom stimuleringen ble endret (f.eks. endret stimuleringsnivå), lagres endringene automatisk.

Endre til et annet program





Fra startskjermen trykker du på  for å vise hovedmenyen .



Trykk på  igjen for å åpne programmenyen .




Trykk på  igjen for å åpne menyen .



Trykk på   for
å velge ønsket program.






Trykk på  for
å aktivere det valgte
programmet.



Gjenopprette et program



Hvis du bestemmer deg for at du skal endre programmet tilbake til slik det var konfigurert av helsepersonellet, kan du gjøre dette ved å gjenopprette programmet.




I hovedmenyen  trykker du på  for å velge programmer .





Trykk på  for å utheve Restore to Clinic Settings (Tilbakestill til klinikkinnstillinger) .

Trykk på  for å velge Restore to Clinic Settings (Tilbakestill til klinikkinnstillinger) .

**3**

Skjermen viser alle programmer konfigurert av helsepersonellet. Naviger til programmet du ønsker å gjenopprette, og trykk på .

**4**

Velg Yes (Ja)  for å tilbakestille programmet, eller No (Nei)  for å avbryte.

PROGRAMMER

**5**





Skjermbildet for gjenopprettingsbekreftelse vises.




Denne siden skal være tom.



Om systeminnstillinger

Om systeminnstillinger	32
Juster skjermens lysstyrke	33
Justere volumet	34
Vise informasjon om fjernkontrollen eller stimulatoren	35

Om systeminnstillinger

Med System Settings (Systeminnstillinger)  kan du stille inn eller endre noen få grensesnittinnstillinger for fjernkontrollen, f.eks. lydalarmvolum , lysstyrken på skjermen  og språkinnstilling .

I tillegg kan du vise informasjon om fjernkontrollen  og stimulatoren . Ditt helsepersonell kan få tilgang til spesielle funksjoner gjennom Clinician Menu (Klinikermenyen)  (passordbeskyttet) for å hjelpe deg med behandlingen.

Hvis du har en oppladbar Vercise Gevia-stimulator implantert, vil ikonet for å gå inn i eller ut av MR-modus  eller  vises på skjermen System Settings (Systeminnstillinger). Se avsnittet "Om MR-modus" i denne håndboken for informasjon om MR-modus.



Juster skjermens lysstyrke



I hovedmenyen
☰ velger du
System Settings
(Systeminnstillinger)



Velg Remote Set-
tings (Fjernkontrol-
linnstillinger) 📱
ved å trykke på ➡.



Velg skjermens
lysstyrke ☀️
å trykke på ➡.







Trykk på (-) eller (+)-
knappen for å redusere
eller øke lysstyrken på
skjermen.



Justere volumet



Fjernkontrollen avgir en enkel, kort pipelyd når du trykker på en knapp. Volumet på varselet kan justeres eller slås av.



I hovedmenyen
 velger du
 System Settings
 (Systeminnstillinger) .

Velg Remote Settings
 (Fjernkontrollinnstill-
 inger)  ved
 å trykke på .



Velg Alert Volume
 (Alarmvolum) 
 ved å trykke på .



Trykk på knappen
 eller  for å
 øke eller redusere
 skjermvolumet.



Vise informasjon om fjernkontrollen eller stimulatoren



Du kan vise grunnleggende informasjon om fjernkontrollen og stimulatoren som kan være nyttig for helsepersonellet ved feilsøking dersom det oppstår et problem.



I hovedmenyen  velger du System Settings (Systeminnstillinger) .

Velg System Info (Systeminformasjon)  ved å trykke på .

Velg Remote Info (Fjernkontrollinformasjon)  ved å trykke på .

Velg Stimulator Info (Stimulatorinformasjon)  ved å trykke på .

Om MR-modus (kun for oppladbar Vercise Gevia-stimulator)

Om MR-modus	37
Aktivere MR-modus	38
Deaktivere MR-modus	40
Feilmeldinger under MR-modus	42

Om MR-modus

Hvis du har en oppladbar Vercise Gevia-stimulator, må du bruke fjernkontrollen til å aktivere MR-modus på stimulatoren før en MR-skanning utføres og avslutte MR-modus etter at MR-skanningen er fullført. Ikke la stimulatoren forbli i MR-modus i lengre perioder utover det som er nødvendig for å utføre MR-undersøkelsen. Stimulatorbatteriet må være helt oppladet før MR-modus aktiveres.

Helsepersonellet og MR-senteret må sørge for at alle retningslinjer som er oppgitt i *ImageReady™ MR-retningslinjer for helkroppsskanning for Boston Scientific-DBS-systemer*, følges før en MR-undersøkelse utføres. Spør helsepersonellet eller MR-senteret om å ta kontakt med brukerstøtten for Boston Scientific eller gå til www.IFU-BSCI.com for å finne den nyeste versjonen av håndboken.



Merk



Ha alltid med deg fjernkontrollen og laderen til MR-undersøkelser.

ADVARSEL


Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.

Aktivere MR-modus






Fra startskjermen trykker du på  for å vise hovedmenyen .



I hovedmenyen velger du System Settings (Systeminnstillinger) .



Trykk på  for å navigere til alternativet for å gå inn i MR-modus , og trykk deretter på .



Velg Yes (Ja) for å gå inn i MR-modus, eller No (Nei) for å avbryte handlingen.


**5**

Stimatoren utfører en rekke kontroller før MR-modusen aktiveres.

**6**

Når MR-modus er aktivert, vil en bekreftesskjerm vises, og stimulering er slått AV.

**7**

Startskjermen viser MR-betinget-symbolet  når MR-modus er aktivert. MR-startskjermen skal alltid kontrolleres før du går til MR-skannerrommet.

ADVARSEL

Fjernkontrollen er MR-usikker og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.



Merk


Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert.




Deaktivere MR-modus



Etter at MR-skanningen er fullført, brukes fjernkontrollen til å deaktivere MR-modus.



1 Fra startskjermen trykker du på  for å vise hovedmenyen .

2 I hovedmenyen velger du System Settings (Systeminnstillinger) .

3 Trykk på  for å navigere til alternativet for å gå ut av MR-modus , og trykk deretter på .

4 Velg  Yes (Ja) for å avslutte MR-modus eller  No (Nei) for å avbryte handlingen.



5

Stimulatoren utfører en rekke kontroller før MR-modus deaktiveres.




6

Bekreftelsesskjermen MRI Mode disabled (MR-modus deaktivert) vises.



7

Startskjermen på fjernkontrollen viser ikke MR-betinget-symbolet  når MR-modus er deaktivert.

Merk

Stimulatoren beholder innstillingene som ble lagt inn før aktiveringen av MR-modus. Hvis stimuleringen var PÅ før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus slå stimuleringen PÅ igjen. Hvis stimuleringen var AV før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus beholde stimuleringen av.

Feilmeldinger under MR-modus

ADVARSEL

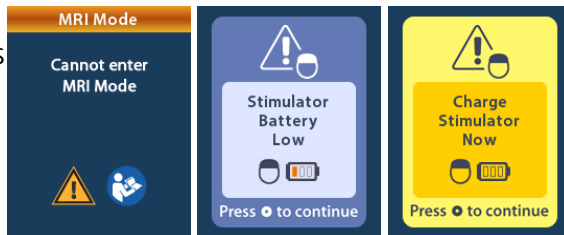
Laderen er MR-usikker og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.


Merk

Sørg alltid for at stimulatoren er helt oppladet før en MR-undersøkelse. Avhengig av stimulatorens batterinivå kan det ta et par timer før stimulatoren er helt oppladet.

Skjermen Charge Stimulator Now (Lad stimulatoren nå)

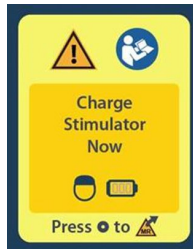
Stimulatorbatteriet må være helt oppladet før MR-modus aktiveres. Hvis stimulatorbatteriet ikke er fullt ladet, vises en av følgende meldinger.



Trykk på  for å avvise feilen og lade stimulatoren uten å aktivere MR-modus. Aktiver MR-modus når stimulatoren er helt oppladet.


Skjermen Charge Stimulator Now (Lad stimulatoren nå) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-modus)

Feilmeldingen Charge Stimulator Now (Lad stimulatoren nå) vil også vises når MR-modus er aktivert og stimulatorens batterinivå går under den anbefalte verdien.





Du kan enten deaktivere MR-modus før du lader opp stimulatoren, eller lade opp stimulatoren uten å deaktivere MR-modus.

Deaktiver MR-modus før du lader stimulatoren

Trykk på  for å deaktivere MR-modus. Lad stimulatoren, og aktiver MR-modus når feilmeldingen har forsvunnet og stimulatoren er helt oppladet.

ELLER


Lad stimulatoren uten å deaktivere MR-modus

Ikke trykk på , og lad opp stimulatoren din. Feilmeldingen forsvinner når stimulatoren er helt oppladet. Sørg for at startskjermen fortsatt viser MR-betinget-symbolet  før en MR-undersøkelse utføres.


Skjermen Impedances Out Of Range (Motstand utenfor verdiområdet)



Når MR-modus aktiveres, vil systemet utføre en kontroll av elektrodemotstand. Hvis motstanden ikke befinner seg innenfor det akseptable området, viser fjernkontrollen en feilmelding.



Trykk på  for å bekrefte meldingen.




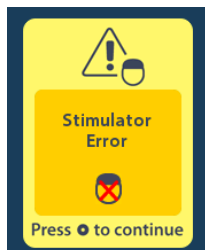
Trykk på  for å bekrefte meldingen. Legen eller helsepersonellet må kontrollere elektrodene integritet og gjennomgå risikoene oppgitt i *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific-DBS-systemer* før en MR-undersøkelse igangsettes.

Velg  Yes (Ja) etter helsepersonellens godkjenning for å fortsette med aktiveringen av MR-modus eller  No (Nei) for å avbryte.

Skjermbildet Stimulator Error (Stimulatorfeil)

Hvis systemkontrollen ikke er vellykket grunnet en stimulatorfeil, blir MR-modus ikke aktivert, og fjernkontrollen viser skjermbildet Stimulator Error (Stimulatorfeil). Dette skjermbildet kan vises når det er en kommunikasjonsfeil mellom fjernkontrollen og stimulatoren.

Trykk på  for å bekrefte meldingen og for å prøve å gå inn i MR-modus på nytt. Helsepersonellet må ikke utføre en MR-undersøkelse hvis dette skjermbildet umiddelbart vises på nytt. Ta kontakt med helsepersonellet som håndterer DBS-systemet, eller Boston Scientific.



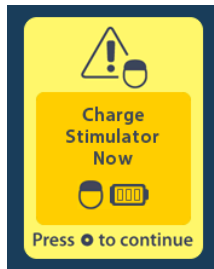
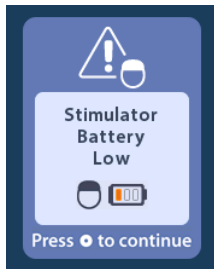
Påminnelser og meldinger

Meldinger om lavt batterinivå (kun oppladbare stimulatorer)	48
Melding om lavt batterinivå på fjernkontrollen	49
Skjermbildet Charging Remote (Lader fjernkontroll)	50
Skjermbildet Charger Disconnect (Lader frakoblet)	50
Skjermbildet for Remote Battery Full (Fullt fjernkontrollbatteri)	51
Fastkilt knapp	51
Sluttidspunkt for programmert tjeneste (kun ikke-oppladbare stimulatorer) ...	52
ERI-skjerm (kun ikke-oppladbar stimulator)	53
Skjermbildet End of Service (EOS) (Sluttidspunkt for tjenesten (EOS)) (kun ikke-oppladbare stimulatorer)	54

Meldinger om lavt batterinivå (kun oppladbare stimulatorer)

På en oppladbar stimulator viser fjernkontrollen meldinger som minner deg på at stimulatorens batterinivå er lavt. Én av de følgende meldingene vises:

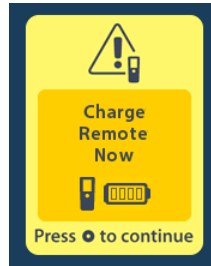
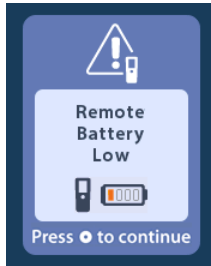
For oppladningsinstruksjoner for oppladbare stimulatorer, se *Vercise-DBS-laderhåndboken*.



Melding om lavt batterinivå på fjernkontrollen

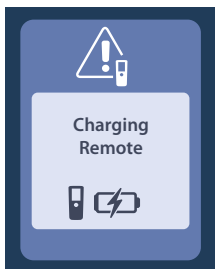
Fjernkontrollen viser meldinger på skjermen med påminnelse om at fjernkontrollbatteriet er lavt. Følgende melding vises:

Se avsnittet *“Lade opp fjernkontrollen”* i denne håndboken for mer informasjon om lading av fjernkontrollen.



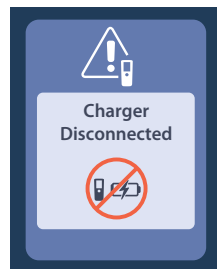
Skjermbildet Charging Remote (Lader fjernkontroll)

Dette skjermbildet vises når fjernkontrollen er i bruk og den eksterne strømforsyningen er koblet til.



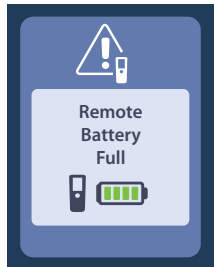
Skjermbildet Charger Disconnect (Lader frakoblet)

Dette skjermbildet vises når fjernkontrollen er i bruk og den eksterne strømforsyningen er frakoblet.



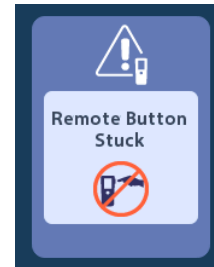
Skjermbildet for Remote Battery Full (Fullt fjernkontrollbatteri)

Dette skjermbildet vises når fjernkontrollen er i bruk og fjernkontrollbatteriet er fulladet.



Fastkilt knapp


Hvis en av knappene på fjernkontrollen er fastkilt, kan det hende at andre knappetrykk ikke fungerer som beregnet. Hvis fjernkontrollen registrerer en fastkilt knapp, vises følgende melding:



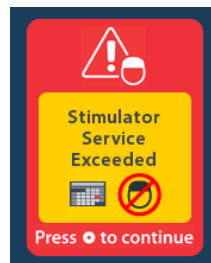
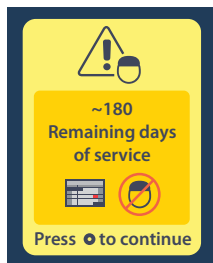
Se instruksjonene om å rengjøre fjernkontrollen i håndboken *Informasjon for pasienter*. Kontakt Boston Scientific hvis knappen er fastkilt.

Sluttidspunkt for programmert tjeneste (kun ikke-oppladbare stimulatorer)

Programvaren for ikke-oppladbare stimulatorer er programmert til å avslutte tjenesten etter en definert periode. Hvis den ikke-oppladbare stimulatoren er innenfor ca. 180 dager før slutten på den programmerte perioden, viser fjernkontrollen følgende melding:

Trykk på  for å fjerne meldingen.

Meldingen vises omtrent ukentlig til slutten på den ikke-oppladbare stimulatorens programmerte periode nås. Det kreves et inngrep for å skifte ut den implanterte ikke-ladbare stimulatoren. Kontakt helsepersonell for å rapportere denne meldingsskjermen. Når slutten av dens programmerte periode nås, viser fjernkontrollen følgende melding:

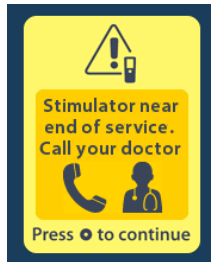


ERI-skjerm (kun ikke-oppladbar stimulator)


Når batteriet i en ikke-oppladbar stimulator er nesten utladet, går den inn i modusen Valgfri reserveindikator (ERI) og viser følgende melding:

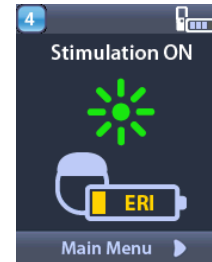
"Stimulator near end of service."
 ("Stimulatoren nærmer seg sluttidspunkt for tjenesten.") "Call your doctor."
 ("Ring legen din.")

Det kreves et inngrep for å skifte ut den innplanterte ikke-ladbare stimulatoren.



Kontakt helsepersonellet for å rapportere ERI-meldingsskjermen. Stimulatoren vil fortsatt levere den programmerte stimuleringen til batteriet når sluttidspunktet for tjenesten (se avsnittet "*Skjermbildet End of Service (EOS) (Sluttidspunkt for tjenesten (EOS)) (kun ikke-oppladbare stimulatorer)*" i denne håndboken).

Trykk på  for å fjerne denne informasjonsskjermen. Denne skjermen vil vises når fjernkontrollen aktiveres.



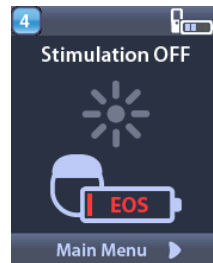
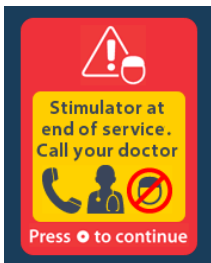
Skjermbildet End of Service (EOS) (Sluttidspunkt for tjenesten (EOS)) (kun ikke-oppladbare stimulatorer)

Når batteriet til en implanterbar ikke-oppladbar stimulator er helt utladet, vil fjernkontrollen vise følgende EOS-melding:

"Stimulator at end of service." ("Stimulator ved slutten av tjenesten.") "Call your doctor." ("Ring legen din.")

Det kreves et inngrep for å skifte ut den implanterte ikke-ladbare stimulatoren. Kontakt helsepersonellet for å rapportere EOS-meldingskjermen.

Startskjermen viser også EOS-indikatorikonet.



Feilsøking

Telemetrihjelp	56
Verktøy for telemetrihjelp	58
Frakoblet fjernkontroll	59
Skjermbildet No Program to Run (Ingen programmer å kjøre)	60
Skjermbildet Invalid Program (Ugyldig program)	60
Skjermbildet Unsupported Stimulator (Ustøttet stimulator)	61
Skjermbildet System Settings Reset (Tilbakestill systeminnstillinger)	61
Skjermbildet Stimulator Error (Stimulatorfeil)	62
Skjermbildet Remote Error (Fjernkontrollfeil)	62
Beskrivelse av ikonet	63

Telemetrihjelp

Fjernkontrollen har et gjennomsnittlig kommunikasjonsområde på 55,8 cm (22 tommer) med den implanterte ikke-oppladbare stimulatoren og et gjennomsnittlig kommunikasjonsområde på 91,4 cm (36 tommer) med den implanterte oppladbare stimulatoren.

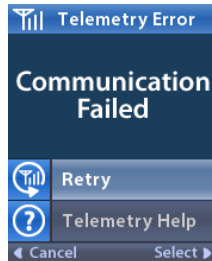
Når du bruker fjernkontrollen, unngå vanlige kilder til forstyrrelser, for eksempel TV- og dataskjermer, elektroniske RFID-sporingsystemer med kort rekkevidde som merkeskannere og parkeringskannere, strømadaptere og trådløse ladere. Disse kan påvirke trådløs kommunikasjon.



Du vil fremdeles ha tilgang til fjernkontrollmenyene hvis fjernkontrollen befinner seg utenfor den effektive kommunikasjonsrekkevidden med stimulatoren.

Hvis du angir en kommando for å endre innstillingene eller programmene mens fjernkontrollen er utenfor den effektive kommunikasjonsrekkevidden, vil du ha flere sekunder på å flytte fjernkontrollen innenfor stimulatorens rekkevidde, for å sende kommandoen. Etter at stimulatoren har mottatt kommandoen, piper fjernkontrollen to ganger og viser den forespurte endringen på skjermen.


Hvis fjernkontrollen ikke kan kommunisere med stimulatoren, vil fjernkontrollen vise følgende feilmelding for telemetri:

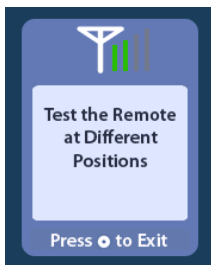
"Communication Failed"
("Kommunikasjon feilet")




For å forsøke å gjenopprette kommunikasjon med stimulatoren, velg Retry (Prøv på nytt) . Dette sender den siste kommandoen på nytt. Hvis du vil avbryte kommunikasjonen og gå tilbake til skjermen for systeminnstillinger, trykk på .

Verktøy for telemetrihjelp

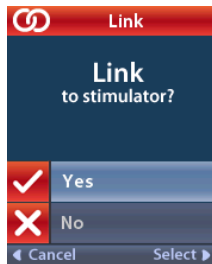
Verktøyet for telemetrihjelp er også tilgjengelig for å hjelpe deg med å forbedre kommunikasjonen mellom fjernkontrollen og stimulatoren. Hvis du vil bruke verktøyet for telemetrihjelp, velger du Telemetry Help (Telemetrihjelp) . Følgende skjerm vises:



Telemetrlinjene indikerer styrken til trådløs kommunikasjon. Antall stolper endres avhengig av avstand og orientering til fjernkontrollen i forhold til stimulatoren. Dette verktøyet fortsetter å måle kommunikasjonsstyrken i 30 sekunder eller til  trykkes.

Frakoblet fjernkontroll

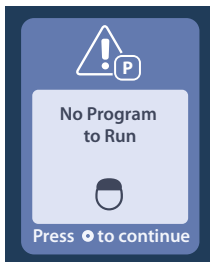
Fjernkontrollen og stimulatoren må opprette en én-til-én-kobling for å kunne kommunisere. Dette forhindrer at en fjernkontroll utilsiktet kommuniserer med en annen stimulator. Hvis fjernkontrollen din ikke er koblet til stimulatoren (f.eks. når du har en helt ny fjernkontroll), vises følgende skjermbilde som vil be deg om å koble fjernkontrollen til stimulatoren:



Kontakt helsepersonellet hvis du ser denne meldingen. Gjennom Clinician Menu (Klinikermenyen) kan helsepersonellet få tilgang til spesielle funksjoner for å koble fjernkontrollen til stimulatoren din.

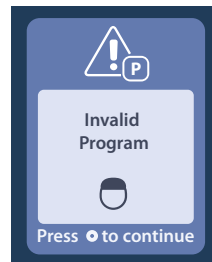
Skjermbildet No Program to Run (Ingen programmer å kjøre)

Dette skjermbildet vises når stimulatoren ikke har noen programmer å kjøre.



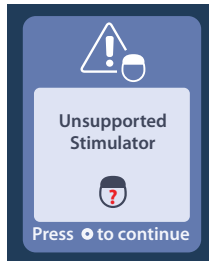
Skjermbildet Invalid Program (Ugyldig program)

Dette skjermbildet vises når stimulatoren forsøker å kjøre et ugyldig program.




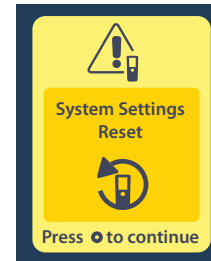
Skjermbildet Unsupported Stimulator (Ustøttet stimulator)

Dette skjermbildet vises når fjernkontrollen oppdager en inkompatibel stimulator.




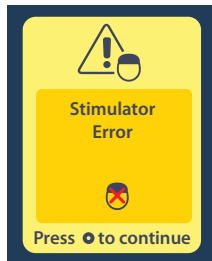
Skjermbildet System Settings Reset (Tilbakestill systeminnstillinger)

Dette skjermbildet vises når det er en feil på fjernkontrollen og det er nødvendig å tilbakestille fjernkontrollen. Trykk på  for å fortsette. Alle fjernkontrollinnstillinger gjenoprettes til standard fabrikkinnstillinger.



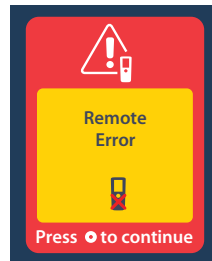
Skjermbildet Stimulator Error (Stimulatorfeil)

Stimulatorfeilen er en ikke-kritisk feil. Dette skjermbildet kan også vises når det er en kommunikasjonsfeil mellom fjernkontrollen og stimulatoren. Trykk på  for å bekrefte meldingen og fortsette. Hvis du ønsker, kan du prøve å utføre handlingen som ble avbrutt av feilen, på nytt.



Skjermbildet Remote Error (Fjernkontrollfeil)

Dette skjermbildet vises når det er en kritisk feil på fjernkontrollen, som gjør at fjernkontrollen ikke kan brukes. Kontakt Boston Scientific eller helsepersonellet for å bestille en ny fjernkontroll.



Beskrivelse av ikonet

A



Alarmvolum

E



Endre program

F



Fjernkontroll



Fjernkontrollbatteri



Fjernkontrollinnstillinger



Følg bruksanvisningen

H



Gå inn i MR-modus



Gå ut av MR-modus

H



Hjem



Hovedmeny

I



Informasjon om fjernkontroll



Informasjon om stimulator

**J**

Ja

**L**

Lås/Lås opp

**M**

Minus-knapp



MR-betinget-symbolet

**N**

Navigasjon



Nei

**P**

Pluss-knapp



Program



Prøv på nytt

S

Skjermlysstyrke



Språkinnstilling



Stimulator



Stimulatorbatteri



Stimulering AV



Stimulering PÅ



Stimuleringsknapp



Stimuleringsnivå



Systeminformasjon



Systeminnstillinger

T

Telemetrihjelp



Tilbakestill til klinikkinnstillinger

Sådan bruger du denne håndbog

Denne håndbog indeholder oplysninger om fjernbetjeningen (RC) til Vercise™-systemet til dyb hjernestimulering (DBS). Læs denne håndbog omhyggeligt, før du bruger Vercise DBS-systemet. Henvisningerne til opladningssystemet og opladningsprocessen er kun relevante, hvis der bruges en genopladelig DBS-stimulator. Kontakt sundhedsudbyderen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer angående DBS-systemet.

Bemærk: *Billederne af fjernbetjeningens skærbillede Home (Start) i denne håndbog er repræsentative for de skærbilleder, der vises for et genopladeligt system, medmindre andet er angivet. Startskærbilledet for en ikke-genopladelige stimulatorer omfatter ikke batteriniveauet for stimulatoren.*

Flere oplysninger

Se håndbogen *Information til patienter* for at få flere oplysninger om systemet til dyb hjernestimulering, f.eks.:

- Brugsanvisning
- Kontraindikationer
- Advarsler

- Forsigtighedsregler
- Bivirkninger
- Opbevaring og håndtering
- Bortskaffelse af enhed

Se *opladerhåndbogen* for at få vejledning i opladning af genopladelige stimulatorer.

Se dokumentet *Etiketsymboler* for at få en beskrivelse af etiketsymbolerne.

Du kan få flere oplysninger online ved at besøge www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Vercise™, Vercise Gevia™ og ImageReady™ er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes tilknyttede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Garanti

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For kunder i EU: Besøg <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for at få vist en oversigt med oplysninger om enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne på EUDAMED-webstedet.

Teknisk support

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Kontakt sundhedsudbyderen, hvis du har et specifikt spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område, på www.bostonscientific.com.

Produktmodelnumre

Modelnummer	Beskrivelse	Kompatibelt system
DB-5552-1A	Vercise™ fjernbetjeningsæt, RC 3	<ul style="list-style-type: none"> • Vercise Gevia™-system til dyb hjernestimulering • Vercise™ PC-system til dyb hjernestimulering
DB-5250	Vercise™ fjernbetjeningsæt, RC 3	
NM-6210	Fjernbetjeningshylster	
DB-6315, NM-6315	Strømforsyning til fjernbetjening, universal	
NM-6600	Rejseetui	

Indholdsfortegnelse

Indledning 72

Brug af fjernbetjeningen 77

Sådan bruger du programmerne 85

Om systemindstillinger 95

Om MR-tilstand 100

Påmindelser og meddelelser 111

Fejlsøgning 119

Denne håndbog er farvekodet for at gøre brugen af fjernbetjeningen nemmere med reference til håndbogen.

Hvert afsnit er mærket og farvekodet

INDLEDNING



Indledning

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Hold fjernbetjeningen tør. Den må ikke udsættes for fugt.
- Tilslut ikke fjernbetjeningens USB-port til nogen anden enhed end den medfølgende fjernbetjeningsoplader.
- Hold fjernbetjeningen uden for kæledyrs, skadedyrs og børns rækkevidde for at forhindre, at enheden beskadiges.

Fjernbetjeningen er en håndholdt enhed, som giver dig mulighed for at kommunikere med din stimulator. Du vil typisk bruge fjernbetjeningen til at tænde eller slukke stimuleringen.

Din fjernbetjening viser vigtige meddelelser om din stimulator og status for batteriet i fjernbetjeningen. Du bør kontrollere din fjernbetjening mindst én gang om måneden. Fjernbetjeningen kommunikerer ikke med en implanteret genopladelig stimulator under opladningen.





Hav altid din fjernbetjening med dig. Sørg for at tage din fjernbetjening med dig til aftaler med din sundhedsudbyder, herunder besøg for at programmere din stimulator.





Tilsluttet anvendelse

Fjernbetjeningen er en medicinsk enhed, der er beregnet til kommunikation med og kontrol af den kompatible Boston Scientific-stimulator.

Knapper på fjernbetjeningen

Fjernbetjeningen har knapper på forsiden og siderne, som vist på billedet.

På fjernbetjeningens højre side finder du knappen Låsning/oplåsning . På venstre side finder du knappen START  og knappen Programmerer **P**.

På fjernbetjeningens forside finder du knappen til at tænde/slukke stimuleringen  og knapperne  og , som giver dig mulighed for at justere funktioner, som f.eks. fjernbetjeningens lydstyrke og lysstyrke. Under knappen til at tænde/slukke for stimulering findes navigationsknapperne , som giver dig mulighed for at navigere i de forskellige menuer.



Fjernbetjeningsskærbillede



Fjernbetjenings skærbillede viser menuer, ikoner, statusmeddelelser, fejlmeddelelser og andre oplysninger.



Når fjernbetjeningen ikke er i brug (når der f.eks. ikke trykkes på knapperne), bliver skærbilledet automatisk sort efter ca. 1 minut for at bevare fjernbetjenings batteristrøm. Skærbilledet lyser op, når fjernbetjeningen ikke er låst, og forbliver tændt, mens fjernbetjeningen bruges. Se afsnittet *“Om systemindstillinger”* i denne håndbog for at ændre skærmens lysstyrke.

Når fjernbetjeningen er i brug, vises skærbilledet Home (Start) typisk.




Skærbilledet Home (Start)

Skærbilledet Home (Start) viser, om stimuleringen er tændt  eller slukket . Hvis du har en genopladelig stimulator, viser skærbilledet Home (Start) også stimulatorens aktuelle batteriniveau.

Ikoner øverst på skærbilledet Home (Start) viser opladningsniveauet for fjernbetjeningsbatteriet   og nummeret på det igangværende program.

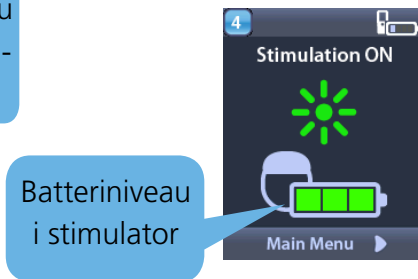
Bemærk

Hvis du trykker på knappen Start  fra næsten alle andre skærbilleder, vender du tilbage til skærbilledet Home (Start).

Ikke-genopladelig stimulator



Genopladelig stimulator



Brug af fjernbetjeningen


Hurtig startvejledning	78
Tænd/sluk for stimuleringen	80
Opladning af fjernbetjeningen	81
Tilbehør	82

Hurtig startvejledning




Oplåsning 




For at tænde for
stimuleringen skal man
trykke på 



For at slukke for
stimuleringen skal man
trykke på 



Tryk på  for at åbne Main Menu (Hovedmenu)




Låsning 

Tænd/sluk for stimuleringen

Bemærk

Stimuleringen slukker ikke automatisk, når fjernbetjeningen er låst, eller når skærbilledet bliver sort for at bevare fjernbetjeningens batteristrøm.

Stimuleringen kan tændes og slukkes ved tryk på knappen tænde/slukke for stimuleringen . For at tænde eller slukke for stimuleringen skal du først låse fjernbetjeningen op og derefter trykke på knappen tænde/slukke for stimuleringen.

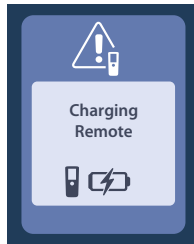
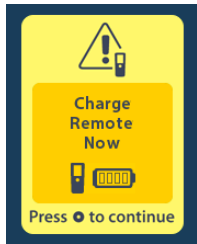


For at STARTE/
STOPPE
stimuleringen
skal du trykke på



Opladning af fjernbetjeningen

Fjernbetjeningen viser meddelelser, som skal minde dig på om at oplade batteriet, når batteriniveauet er lavt.



Oplad batteriet i fjernbetjeningen ved at slutte fjernbetjeningen til den medfølgende strømforsyning til fjernbetjeningen. Find derefter en praktisk stikkontakt, som ikke udsætter fjernbetjeningens eller strømforsyningens dele for vand eller direkte varme. Sæt strømstikket på strømforsyningen i en stikkontakt. Al brug af stikkontakter indebærer risiko for et elektrisk stød. Vær forsigtig, når strømforsyningen tilsluttes.


Levetid for batteri til fjernbetjening

Fjernbetjeningens batteri har typisk en levetid på 400 opladningscykluser.

HURTIG START

Tilbehør

FORSIGTIG

Anbring altid fjernbetjeningen i silikoneetuiet, så stimuleringsknappen  er på etuiets åbne side og ikke dækkes til.

Fjernbetjeningen leveres med følgende tilbehør:

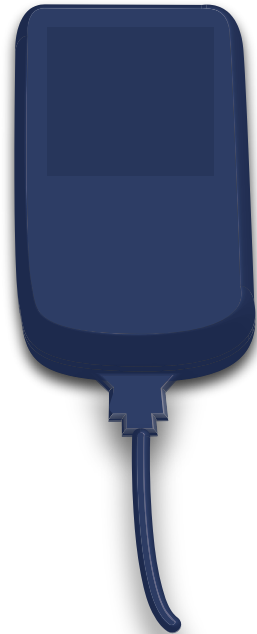
Silikoneetui – Silikoneetuiet giver dig mulighed for at brugertilpasse din fjernbetjening. Du kan få adgang til alle knapperne, USB-porten og se skærbilledet, mens enheden er i silikoneetuiet. Sideknapperne, som dækkes af silikoneetuiet, kan stadig bruges.

Hylster – Fjernbetjeningshylsteret giver dig mulighed for at gå med fjernbetjeningen i et bælte. Du kan kun få adgang til stimuleringens tænde/slukke-knap og USB-porten på fjernbetjeningen, mens den er i hylsteret.



Strømforsyningen til fjernbetjeningen –

Strømforsyningen til fjernbetjeningen bruges til at oplade batteriet i fjernbetjeningen. USB-porten på fjernbetjeningen er designet til at acceptere en standard 5 V Mini-B USB-strømforsyning.



Denne side er med vilje tom.

Sådan bruger du programmerne

Hvad er et program?	86
Ændring af stimuleringsniveauet	87
Adgang til programmer	88
Oversigt over menuen Programs (Programmer)	89
Skift til et andet program	90
Gendannelse af et program	92

Hvad er et program?


Et stimuleringsprogram **P** er en gruppe konfigurerede indstillinger, som skaber stimuleringen, der hjælper dig med at kontrollere dine symptomer. Ét eller flere programmer er konfigureret af din sundhedsudbyder. Hver gang, du bruger din stimulator, er et af disse programmer aktivt, og stimuleringen leveres afhængigt af de konfigurerede indstillinger. Fjernbetjeningen kan lagre op til fire programmer – nummereret fra 1 til 4 – som du kan vælge imellem og aktivere på et hvilket som helst tidspunkt. Hvert program er identificeret med et nummer.

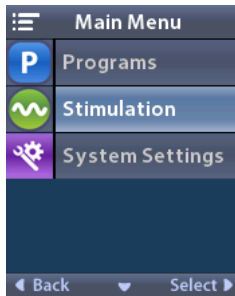
Hvert program **P** kan anvende stimulering på op til fire stimuleringsområder. For eksempel kan ét område svare til et mål i højre hjernehalvdel, mens et andet område kan svare til et mål i venstre hjernehalvdel. Disse stimuleringsområder kontrollerer ekstra parametre, som kan indvirke på din stimuleringsbehandling.



Ændring af stimuleringsniveauet


Sundhedsudbydere må give visse patienter lov til at ændre stimuleringsniveauet for individuelle områder af et program.

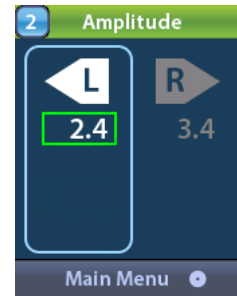
Hvis din sundhedsudbyder giver dig lov til at ændre dit stimuleringsniveau, kan du justere stimuleringsniveauet i Main Menu (Hovedmenu). Vælg Stimulation (Stimulering)

 og derefter den amplitude, som du vil ændre.



Brug knappen  eller  til at justere stimuleringen. På skærbilledet Amplitude svarer L til kroppens venstre side og R til kroppens højre side.

Hvis du justerer stimuleringen til det tilladte områdes grænse, vises skærbilledet "Limit Reached" (Grænse nået). Tryk på knappen  for at gå tilbage til Main Menu (Hovedmenu).



Adgang til programmer



Hvis din sundhedsudbyder har konfigureret programmer, som kan ændres, kan menuen Programs (Programmer) ses på to måder:

Tryk på knappen **P** på venstre side af fjernbetjeningen.






I Main Menu (Hovedmenu)  skal du vælge Programs (Programmer)  ved at trykke på .

Bemærk

Når du er gået til Main Menu (Hovedmenu) , kan du også trykke på knappen  for at foretage et valg.

Øversigt over menuen Programs (Programmer)



Hvis din sundhedsudbyder har konfigureret programmer, som kan ændres, kan du foretage en vilkårlig af følgende funktioner:

- Tænde/slukke  for stimuleringen, og justér stimuleringsniveauet for det igangværende program
- Skift  det igangværende program til et andet program (hvis relevant)
- Gendan  et program til de indstillinger, som din sundhedsudbyder sidst har konfigureret for dig



Hvis der er foretaget ændringer i din stimulering (for eksempel ved at ændre stimuleringsstyrken), gemmes ændringerne automatisk.

Skift til et andet program



På startskærbilledet skal du trykke på  for at få vist Main Menu (Hovedmenu) .



Tryk på  igen for at åbne menuen Programs (Programmer) .




Tryk på  igen for at åbne menuen .



Tryk på   for at vælge det ønskede program.





Tryk på  for at aktivere det valgte program.



Gendannelse af et program



Hvis du efter at have gemt ændringer til et program beslutter, at du vil ændre programmet tilbage til den måde, det blev konfigureret af din sundhedsudbyder, kan du gøre det ved at gendanne programmet.



I Main Menu (Hovedmenu) skal du trykke på  for at vælge Programs (Programmer) .




Tryk på  for at markere Restore to Clinic Settings (Gendan til klinikindstillinger) .

Tryk på  for at vælge Restore to Clinic Settings (Gendan til klinikindstillinger) .





3

Skærbilledet viser alle de programmer, der er konfigureret af din sundhedsudbyder. Naviger til det program, du gerne vil gendanne, og tryk på .



4

Vælg Yes (Ja)  for at gendanne programmet eller No (Nej)  for at annullere.

PROGRAMMER



5

Skærbilledet Restore Confirmation (Bekræftelse af gendannelse) vises.

Denne side er med vilje tom.

Om systemindstillinger

Om systemindstillinger	96
Justering af skærmens lysstyrke	97
Justering af lydstyrke	98
Se oplysninger om din fjernbetjening eller stimulator	99


Om systemindstillinger

Ved hjælp af System Settings (Systemindstillinger)




kan du indstille eller ændre fjernbetjeningens

brugergrensefladeindstillinger, som f.eks. Alert Volume


(Advarselslydstyrke) , Screen Brightness (Skærmens lysstyrke)



og Language setting (Sprogindstilling) .

Du kan desuden se oplysninger om fjernbetjeningen  og

stimulatoren . Din sundhedsudbyder kan få adgang til særlige

funktioner via Clinician Menu (Klinikermenu)  (beskyttet med

adgangskode) for at hjælpe dig i din behandling.

Hvis du har fået implanteret en genopladelig Vercise Gevia-

stimulator, vises MR-tilstandsikonet Gå til eller Afslut  eller 

på skærmen System Settings (Systemindstillinger). Se afsnittet

“Om MR-tilstand” i denne håndbog for at få flere oplysninger om

MR-tilstand.



Justering af skærmens lysstyrke



I Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge System Settings (Systemindstillinger)



Vælg Remote Settings (Indstillinger af fjernbetjening) ved at trykke på



Vælg Screen Brightness (Skærmens lysstyrke) ved at trykke på



Tryk på knappen - eller + for at reducere eller øge skærmens lysstyrke.



Justering af lydstyrke

Fjernbetjeningen udsender et enkelt, kort "bip", når du trykker på en knap. Lydstyrken for advarslen kan justeres, eller lyden kan slukkes.



I Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge System Settings (Systemindstillinger)



Vælg Remote Settings (Indstillinger af fjernbetjening) ved at trykke på



Vælg Alert Volume (Advarselslydstyrke) ved at trykke på



Tryk på knappen  eller  for at forøge eller formindske lydstyrken for advarsler.

Se oplysninger om din fjernbetjening eller stimulator

Du kan se grundlæggende oplysninger om din fjernbetjening din stimulator, som kan være nyttige for din sundhedsudbyder ved fejlsøgning af et problem.



ELLER

1 I Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge System Settings (Systemindstillinger)

2 Vælg System Info (Systeminformation) ved at trykke på

3a Vælg Remote Info (Information om fjernbetjeningen) ved at trykke på

3b Vælg Stimulator Info (Information om stimulator) ved at trykke på

Om MR-tilstand (kun for genopladelig Vercise Gevia-stimulator)

Om MR-tilstand	101
Aktivering af MR-tilstand	102
Deaktivering af MR-tilstand	104
Fejlmeddelelser for MR-tilstand	106

Om MR-tilstand

Hvis du har en genopladelig Vercise Gevia-stimulator skal du bruge fjernbetjeningen til at aktivere MR-tilstand på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning, og afslutte MR-tilstand, når MR-scanningen er udført. Stimulatoren må ikke forblive i MR-tilstand i længere perioder ad gangen end nødvendigt for at udføre MR-scanningen. Stimulatorens batteri skal være fuldt opladet, før MR-tilstand aktiveres.

Din sundhedsudbyder og dit MR-center skal sørge for, at alle de retningslinjer, der er angivet i MR-retningslinjerne for *ImageReady™ for Boston Scientific DBS-systemer*, er overholdt, før der udføres en MR-scanning. Bed din sundhedsudbyder eller dit MR-center om at kontakte Boston Scientific Customer Support (Kundesupport), eller gå til www.IFU-BSCI.com for at få den nyeste version af håndbogen.



Bemærk

Tag altid din fjernbetjening og oplader med til MR-centeret.



ADVARSEL

Fjernbetjeningen og opladeren er MR-usikre og må ikke tages med ind i scanningsrummet.


Aktivering af MR-tilstand

da






På skærbilledet Home (Start) skal du vælge  for at få vist Main Menu (Hovedmenu) .





I Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge System Settings (Systemindstillinger) .



Tryk på  for at gå til indstillingen Enter MRI Mode (Gå til MR-tilstand) , og tryk derefter på .



Vælg  Yes (Ja) for at gå til MR-tilstand eller  No (Nej) for at annullere handlingen.



5

Stimatoren udfører en række kontroller, før MR-tilstand aktiveres.




6

Bekræftelsesskærbilledet MRI Mode Enabled (MR-tilstand aktiveret) vises, og der slukkes for stimuleringen.



7

Skærbilledet Home (Start) viser symbolet for MR-betinget , når MR-tilstand er aktiveret. Kontrollér altid MR-startskærbilledet, før du går ind i MR-scanningsrummet.

ADVARSEL

Fjernbetjeningen er MR-usikker og må ikke tages med ind i MR-scannerrummet.

Bemærk

Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres.

Deaktivering af MR-tilstand

Når MR-scanningen er udført, bruges fjernbetjeningen til at deaktivere MR-tilstand.



På skærbilledet Home (Start) skal du vælge for at få vist Main Menu (Hovedmenu) .

I Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge System Settings (Systemindstillinger) .

Tryk på for at gå til indstillingen Exit MRI Mode (Afslut MR-tilstand) og tryk derefter på .

Vælg Yes (Ja) for at afslutte MR-tilstand eller No (Nej) for at annullere handlingen.




Bemærk

Stimulatoren bibeholder de indstillinger, der var angivet, før MR-tilstand blev aktiveret. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktivering af MR-tilstand tænde for stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktivering af MR-tilstand bibeholde stimuleringen som slukket.

Stimulatoren udfører en række kontroller, før MR-tilstand deaktiveres.

Bekræftelsesskærbilledet MRI Mode Disabled (MR-tilstand deaktiveret) vises.

Skærbilledet Home (Start) på fjernbetjeningen viser ikke symbolet for MR-betinget , når MR-tilstand er deaktiveret.

Fejlmeddelelser for MR-tilstand

ADVARSEL

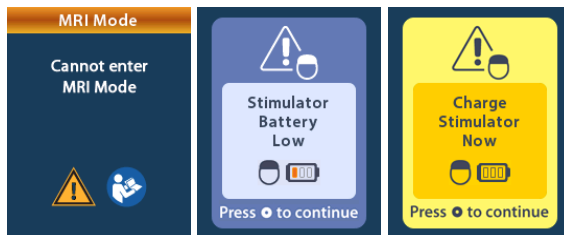
Opladeren er MR-usikker og må ikke tages med ind i MR-scannerrummet.


Bemærk

Sørg altid for at oplade din stimulator helt før en MR-scanning. Afhængigt af batteriniveauet for stimulatoren kan det tage nogle timer at oplade stimulatoren helt.

Skærbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu)

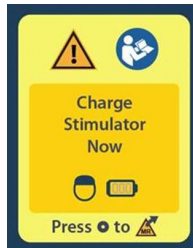
Stimulatorens batteri skal være fuldt opladet, før MR-tilstand aktiveres. Hvis stimulatorens batteri ikke er fuldt opladet, vises én af følgende meddelelser.



Tryk på  for at afvise fejlen og oplade stimulatoren uden at aktivere MR-tilstand. Aktivér MR-tilstand, når stimulatoren er fuldt opladet.


Skærbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-tilstand)

Fejlmeddelelsen Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) vises også, når MR-tilstand aktiveres, og din stimulators batteriniveau falder til under den anbefalede værdi.





Du kan enten deaktivere MR-tilstand, før du oplader stimulatoren, eller du kan oplade stimulatoren uden at deaktivere MR-tilstand.

Deaktiver MR-tilstand før opladning af stimulatoren

Tryk på  for at deaktivere MR-tilstand. Oplad stimulatoren, og aktivér MR-tilstand, når fejlmeddelelsen ikke længere vises, og stimulatoren er fuldt opladet.

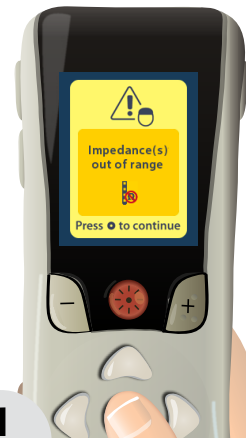
ELLER


Oplad stimulatoren uden at deaktivere MR-tilstand

Tryk ikke på , og oplad stimulatoren. Fejlmeddelelsen forsvinder, når stimulatoren er fuldt opladet. Kontrollér, at skærbilledet Home (Start) stadig viser symbolet for MR-betinget , før der udføres en MR-scanning.


Skærbilledet for impedanser uden for område



Ved aktivering af MR-tilstand udfører systemet en kontrol af elektrodeimpedanserne. Hvis impedanserne ikke er inden for det acceptable område, viser fjernbetjeningen en fejlmeddelelse.



Tryk på  for at bekræfte meddelelsen.




Tryk på  for at bekræfte meddelelsen. Din sundhedsudbyder skal kontrollere integriteten af elektroderne, og gennemgå de risici, der er angivet i MR-retningslinjerne for *ImageReady™ for Boston Scientific DBS-systemer*, før der udføres en MR-scanning.

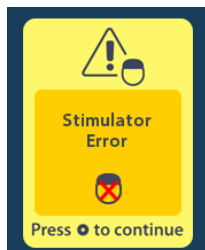
Vælg  Yes (Ja) efter godkendelse fra sundhedsudbyderen for at fortsætte med aktivering af MR-tilstand eller  No (Nej) for at annullere handlingen.

Skærbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator)

Hvis systemkontrollen mislykkedes pga. en stimulatorfejl, aktiveres MR-tilstand ikke, og fjernbetjeningen viser skærbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator).

Skærbilledet kan blive vist, når der er en kommunikationsfejl mellem fjernbetjeningen og stimulatoren.

Tryk på  for at bekræfte meddelelsen og forsøge at aktivere MR-tilstand igen. Hvis fejlskærbilledet vises med det samme igen, må din sundhedsudbyder ikke udføre en MR-scanning. Kontakt den sundhedsudbyder, som administrerer dit DBS-system, eller Boston Scientific.



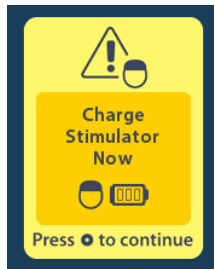
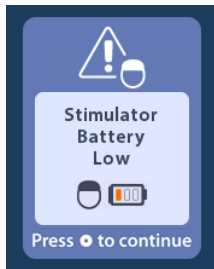
Påmindelser og meddelelser

Meddelelserne Stimulator Low Battery (Lavt batteriniveau for stimulator) (kun genopladelige stimulatorer)	112
Meddelelse om lavt batteriniveau i fjernbetjeningen	113
Skærbillede for opladning af fjernbetjeningen	114
Skærbillede for afbrydelse af oplader	114
Skærbillede for fuldt batteri i fjernbetjeningen	115
Knap blokeret	115
Programmeret levetidsafslutning (kun for ikke-genopladelige stimulatorer)	116
ERI-skærbillede (kun ikke-genopladelige stimulatorer)	117
Skærbilledet for levetidsafslutning (EOS) (kun ikke-genopladelige stimulatorer)	118

Meddelelserne Stimulator Low Battery (Lavt batteriniveau for stimulator) (kun genopladelige stimulatorer)

For en genopladelig stimulator viser fjernbetjeningen meddelelser for at give dig besked, når batteriniveauet i din stimulator er lavt. Der vises én af følgende meddelelser:

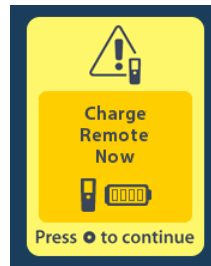
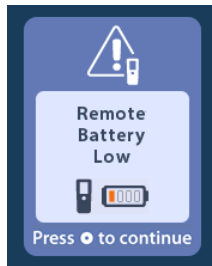
Se *Vercise DBS-opladerhåndbogen* for at få instruktioner i opladning af din genopladelige stimulator.



Meddelelse om lavt batteriniveau i fjernbetjeningen

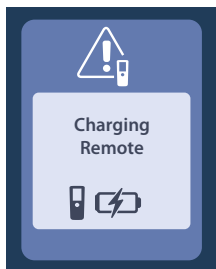
Fjernbetjeningen viser meddelelser for at give dig besked, når batteriniveauet i fjernbetjeningen er lavt. Følgende meddelelser vises:

Se afsnittet "*Opladning af fjernbetjeningen*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om opladning af din fjernbetjening.



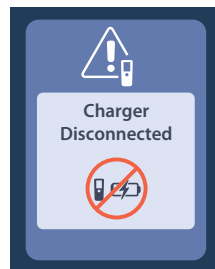
Skærbillede for opladning af fjernbetjeningen

Skærbilledet vises, når fjernbetjeningen bruges, og strømforsyningen til fjernbetjeningen er sat i stikkontakten.



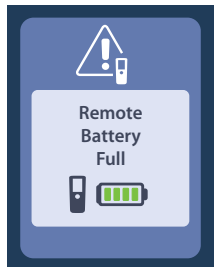
Skærbillede for afbrydelse af oplader

Skærbilledet vises, når fjernbetjeningen bruges, og strømforsyningen til fjernbetjeningen er frakoblet.



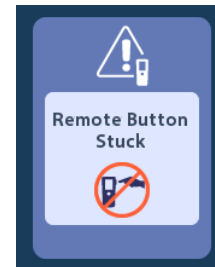
Skærbillede for fuldt batteri i fjernbetjeningen

Skærbilledet vises, når fjernbetjeningen bruges, og batteriet i fjernbetjeningen er fuldt opladet.




Knap blokeret

Hvis en knap er blokeret på fjernbetjeningen, kan yderligere tryk på knappen muligvis ikke have den ønskede virkning. Fjernbetjeningen viser følgende meddelelse, hvis den registrerer en blokeret knap:

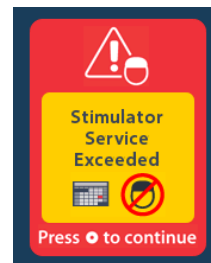
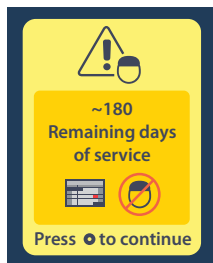


Se instruktionerne til rengøring af fjernbetjeningen i håndbogen *Information til patienter*. Hvis knappen stadig er blokeret, skal du kontakte Boston Scientific.

Programmeret levetidsafslutning (kun for ikke-genopladelige stimulatorer)

Softwaren for ikke-genopladelige stimulatorer er programmeret til levetidsafslutning efter en fastsat periode. Når din ikke-genopladelige stimulator er ca. 180 dage fra slutningen af den programmerede periode, viser fjernbetjeningen følgende meddelelse: Tryk på  for at rydde meddelelsen.

Meddelelsen vises igen ca. hver uge, indtil afslutningen på den programmerede periode for stimulatoren nås. Der kræves kirurgi til at udskifte den implanterede ikke-genopladelige stimulator. Kontakt din sundhedsudbyder, når skærbilledet med denne meddelelse vises. Når afslutningen på den programmerede periode er nået, viser fjernbetjeningen følgende meddelelse:

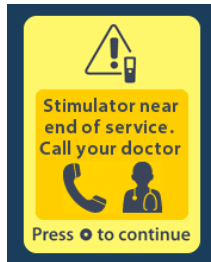


ERI-skærmbillede (kun ikke-genopladelige stimulatorer)


Når batteriet i en ikke-genopladelig stimulator er tæt på at være opbrugt, går det i tilstanden for den valgfrie reserveindikator (ERI), og følgende meddelelse vises:

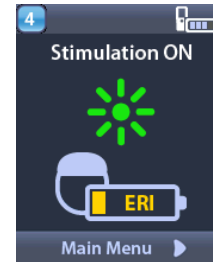
"Stimulator near end of service. Call your doctor" (Stimulatoren er tæt på levetidsafslutning. Ring til din læge).

Der kræves kirurgi til at udskifte den implanterede ikke-genopladelige stimulator.



Ring til din sundhedsudbyder, når skærmbilledet med ERI-meddelelsen vises. Din stimulator vil stadig give programmeret stimulering, indtil batteriet når sin levetidsafslutning (se afsnittet "*Skærmbilledet for levetidsafslutning (EOS) (kun ikke-genopladelige stimulatorer)*" i denne håndbog).

Tryk på  for at rydde dette informations-skærmbillede. Skærmbilledet vises, hver gang fjernbetjeningen aktiveres.



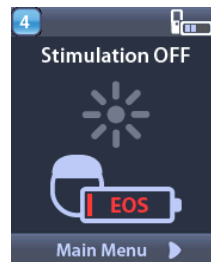
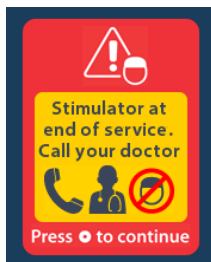
Skærbilledet for levetidsafslutning (EOS) (kun ikke-genopladelige stimulatorer)

Når batteriet i en implanteret ikke-genopladelig stimulator er helt tømt, viser fjernbetjeningen følgende EOS-meddelelse:

"Stimulator at end of service. Call your doctor" (Stimulatoren er tæt på levetidsafslutning. Ring til din læge).

Der kræves kirurgi til at udskifte den implanterede ikke-genopladelige stimulator. Kontakt din sundhedsudbyder, når EOS-skærbilledet med meddelelsen vises.

Skærbilledet Home (Start) viser også EOS-indikatorikonet.



Fejlsøgning

Telemetry Help (Hjælp til telemetri)	120
Telemetry-hjælpeværktøj	122
Frakoblet fjernbetjening	123
Skærmbillede for intet program at køre	124
Skærmbillede for ugyldigt program	124
Skærmbillede for ikke-understøttet stimulator	125
Skærmbillede for nulstilling af systemindstillinger	125
Skærmbillede for fejl i stimulator	126
Skærmbillede for fejl i fjernbetjening	126
Beskrivelse af ikoner	127

Telemetry Help (Hjælp til telemetri)

Fjernbetjeningen har et gennemsnitligt kommunikationsområde på 55,8 cm (22 in) med den implanterede ikke-genopladelige stimulator og et gennemsnitligt kommunikationsområde på 91,4 cm (36 in) med den implanterede genopladelige stimulator.

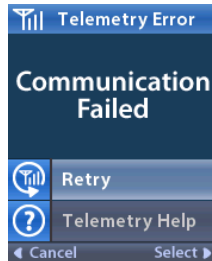
Når du bruger fjernbetjeningen, skal du undgå almindelige interferensilder, f.eks. fjernsyn og computerskærme, elektroniske RFID-sporingsystemer med kort rækkevidde, som f.eks. badge-scannere og parkeringspladsscannere, strømadaptere og trådløse opladere. Disse kan påvirke den trådløse kommunikation.



Du vil fortsat have adgang til fjernbetjeningens menuer, selvom fjernbetjeningen er uden for det effektive kommunikationsområde med stimulatoren.

Hvis du indtaster en kommando for at ændre dine indstillinger eller programmer, mens fjernbetjeningen er uden for sit effektive kommunikationsområde, har du flere sekunder til at flytte fjernbetjeningen inden for stimulatorens område for at sende kommandoen. Når stimulatoren har modtaget kommandoen, udsender fjernbetjeningen et "dobbeltbip" og viser den ønskede ændring på skærbilledet.

Hvis fjernbetjeningen ikke kan kommunikere med stimulatoren, vises meddelelsen Telemetry Error (Fejl i telemetri):

“Communication Failed” (Kommunikationen mislykkedes)




For at prøve at kommunikere med stimulatoren igen skal du vælge Retry (Prøv igen) . Dermed sendes den seneste kommando igen. Tryk på  for at annullere kommunikation og vende tilbage til skærbilledet System Settings (Systemindstillinger).

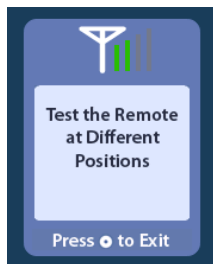
Telemetry-hjælpeværktøj


Telemetri-hjælpeværktøjet kan også hjælpe dig med at forbedre kommunikationen mellem fjernbetjeningen og stimulatoren.

Vælg Telemetry Help (Hjælp til telemetri)

 for at bruge telemetri-hjælpeværktøjet.

Følgende skærbillede vises:

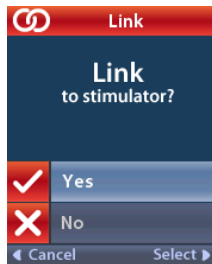


Telemetribjælkerne angiver styrken af trådløs kommunikation. Antallet af bjælker ændres afhængigt af fjernbetjeningens afstand og retning i forhold til stimulatoren. Dette værktøj fortsætter med at måle kommunikationsstyrken i 30 sekunder, eller indtil der trykkes på .

Frakoblet fjernbetjening

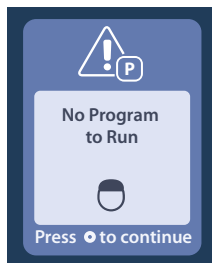
Fjernbetjeningen og stimulatoren skal etablere en én-til-én-forbindelse for at kommunikere. Dette forhindrer, at en fjernbetjening ved et tilfælde kommunikerer med en anden stimulator. Hvis din fjernbetjening ikke er forbundet med din stimulator (dvs. når du har en helt ny fjernbetjening), vises følgende skærmbillede, som beder dig om at forbinde fjernbetjeningen med stimulatoren:

Kontakt din sundhedsudbyder, hvis denne meddelelse vises. Din sundhedsudbyder kan få adgang til særlige funktioner via Clinician Menu (Klinikermenu) for at forbinde din fjernbetjening med stimulatoren.



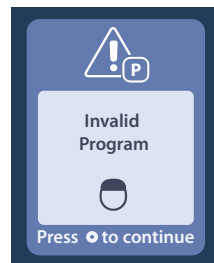
Skærbillede for intet program at køre

Dette skærbillede vises, når stimulatoren ikke har nogen programmer at køre.



Skærbillede for ugyldigt program


Dette skærbillede vises, når stimulatoren forsøger at køre et ugyldigt program.

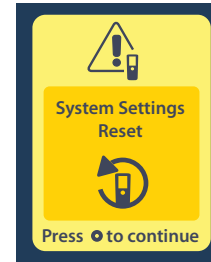


Skærbillede for ikke-understøttet stimulator


Dette skærbillede vises, når fjernbetjeningen registrerer en ikke-kompatibel stimulator.

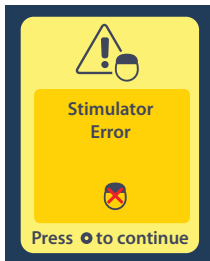
**Skærbillede for nulstilling af systemindstillinger**

Dette skærbillede vises, når der opstår en fejl i fjernbetjeningen, som kræver en nulstilling af fjernbetjeningen. Tryk på  for at fortsætte. Alle fjernbetjeningens indstillinger gendannes til standardindstillingerne.



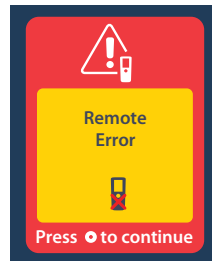
Skærmbillede for fejl i stimulator

Fejl i stimulator er en ikke-kritisk fejl. Skærmbilledet kan også blive vist, når der er en kommunikationsfejl mellem fjernbetjeningen og stimulatoren. Tryk på  for at bekræfte meddelelsen og fortsætte. Forsøg eventuelt at udføre den handling, der blev afbrudt af fejlen, igen.



Skærmbillede for fejl i fjernbetjening

Skærmbilledet vises, når der er en kritisk fejl i fjernbetjeningen, som gør fjernbetjeningen ubrugelig. Kontakt Boston Scientific eller din sundhedsudbyder for at bestille en erstatningsfjernbetjening.



Beskrivelse af ikoner

A



Advarselslydstyrke



Afslut MR-tilstand

B



Batteri til fjernbetjening

F



Fjernbetjening



Følg brugsanvisningen

G



Gå til MR-tilstand



Gendan til klinikindstillinger

H



Hjælp til telemetri



Hovedmenu

I



Indstillinger af fjernbetjening



Information om fjernbetjeningen



Information om stimulatoren

J



Ja

K



Knappen Minus



Knappen Plus



Knappen Stimulering

L



Låsning/oplåsning

N



Navigation



Nej

P



Program



Prøv igen

S



Skærmens lysstyrke



Ændr program



Sprogindstilling



Start



Stimulator



Stimulatorbatteri



Stimulering slukket



Stimuleringsniveau



Stimulering tændt



Symbol for MR-betinget



Systemindstillinger



Systeminformation

Oppaan käyttäminen

Tämä opas sisältää tietoa aivojen syvien osien Vercise™-stimulaatiojärjestelmän (DBS-järjestelmä) kauko-ohjaimesta (RC). Lue tämä opas huolellisesti ennen Vercise-DBS-järjestelmän käyttöä. Viittaukset latausjärjestelmään tai latausprosessiin koskevat vain ladattavan DBS-stimulaattorin käyttöä. Jos sinulla on käyttämäsi DBS-järjestelmää koskevia kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon yksikköön.

Huomautus: *Tämän oppaan kuvat kauko-ohjaimen aloitusnäytöstä edustavat ladattavan järjestelmän näyttöjä, ellei toisin ilmoiteta. Boston Scientific muiden kuin ladattavien stimulaattoreiden aloitusnäytössä ei näy stimulaattorin pariston varausta.*

Lisätietoja

Katso *Tietoa potilaille* -oppaastasi lisätietoa aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmästäsi, esimerkiksi:

- Käyttöaiheet
- Vasta-aiheet
- Varoitukset

- Varotoimet
- Haittavaikutukset
- Säilytys ja käsittely
- Laitteen hävittäminen

Katso ladattavien stimulaattoreiden latausohjeet *Latauskäsikirja*-asiakirjasta.

Katso etikettimerkintöjen selitykset *Etikettimerkintöjen ohje* -asiakirjasta.

Lisätietoja on saatavilla verkossa osoitteessa www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Vercise™, Vercise Gevia™ ja ImageReady™ ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Takuu

Laitteen takuutiedot ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/warranty.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: Katso yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä EUDAMED-sivustolta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tekninen tuki

Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon yksikköön. Jos sinun on otettava yhteyttä Boston Scientific -iin mistä tahansa muusta syystä, ota yhteyttä osoitteesta www.bostonscientific.com löytyvien oman maasi yhteystietojen avulla.

Tuotemallinumerot

Mallinumero	Kuvaus	Yhteensopiva järjestelmä
DB-5552-1A	Vercise™-kauko-ohjainsarja, RC 3	<ul style="list-style-type: none"> Aivojen syvien osien Vercise Gevia™ -stimulaatiojärjestelmä Aivojen syvien osien Vercise™ PC -stimulaatiojärjestelmä
DB-5250	Vercise™-kauko-ohjain, RC 3	
NM-6210	Kauko-ohjaimen suojus	
DB-6315, NM-6315	Kauko-ohjaimen virtalähde, yleiskäyttöinen	
NM-6600	Kuljetuskotelo	

Sisällysluettelo

fi

Johdanto 136

Kauko-ohjaimen käyttö 141

Ohjelmien käyttäminen 149

Tietoja järjestelmän asetuksista 159

Tietoa MRI-tilasta 164

Muistutukset ja ilmoitukset 175

Vianmääritys 183

Tämä opas on värikoodattu, jotta kauko-ohjainta on helpompi käyttää oppaan avulla.

Jokainen kohta on nimetty ja värikoodattu.

JOHDANTO



Johdanto

HUOMIOT

- Pidä kauko-ohjain kuivana. Sitä ei saa altistaa kosteudelle.
- Älä liitä kauko-ohjaimen USB-porttia mihinkään muuhun laitteeseen kuin toimitettuun kauko-ohjaimen laturiin.
- Pidä kauko-ohjain poissa lemmikkien, tuhoeläinten ja lasten ulottuvilta laitteen vaurioitumisen välttämiseksi.

Kauko-ohjain on kädessä pidettävä laite, jonka avulla voit viestiä stimulaattorisi kanssa. Kauko-ohjainta käytetään yleensä stimulaation kytkemiseen päälle tai pois päältä.

Kauko-ohjaimesi näyttää tärkeitä stimulaattoria ja kauko-ohjaimen pariston tilaa koskevia ilmoituksia. Tarkista kauko-ohjaimesi vähintään kerran kuukaudessa. Kauko-ohjain ei viesti implantoidun ladattavan stimulaattorin kanssa latauksen aikana.





Pidä kauko-ohjain aina mukanasasi. Ota kauko-ohjain mukaan käynneille terveydenhuollon ammattilaisen luona, mukaan lukien stimulaattorin ohjelmointikäynneille.





Käyttötarkoitus

Kauko-ohjain on lääkintälaitte, joka on suunniteltu viestimään yhteensopivan Boston Scientific -stimulaattorin kanssa ja ohjaamaan sitä.

Kauko-ohjaimen painikkeet

Kauko-ohjaimen etupuolella ja sivuilla on painikkeita kuvan osoittamalla tavalla.

Kauko-ohjaimen oikealla puolella on lukitus-/avauspainike . Sen vasemmalla sivulla ovat ALOITUS-painike  ja Ohjelmat-painike **P**.

Kauko-ohjaimen etupuolella ovat stimulaation kytkentäpainike  sekä painikkeet  ja , joilla voi säätää toimintoja, esim. kauko-ohjaimen äänenvoimakkuutta ja näytön kirkkautta. Stimulaatiopainikkeen kytkentäpainikkeen alla ovat siirtymispainikkeet , joiden avulla voit siirtyä valikosta toiseen.



Kauko-ohjaimen näyttö



Kauko-ohjaimen näytössä näytetään valikkoja, kuvakkeita, tilailmoituksia, virheilmoituksia sekä muita tietoja.



Kun kauko-ohjain ei ole käytössä (esim. kun sen painikkeita ei paineta), näyttö pimenee automaattisesti noin 1 minuutin kuluttua. Tämän tarkoituksena on vähentää kauko-ohjaimen pariston virrankulutusta. Näyttö muuttuu valaistuksi, kun kauko-ohjaimen lukitus poistetaan, ja se pysyy valaistuna kauko-ohjaimen käytön ajan. Lisätietoja kauko-ohjaimen näytön kirkkaudesta on tämän oppaan kohdassa *”Tietoja järjestelmän asetuksista”*.

Kun kauko-ohjain on käytössä, sen näytössä näkyy yleensä aloitusnäyttö.




Aloitussnäyttö

Aloitussnäytössä näkyy, onko stimulaatio ON  (Päällä)- vai OFF  (Pois päältä) -tilassa. Jos sinulla on ladattava stimulaattori, aloitusnäytössä näkyy stimulaattorin pariston tämänhetkinen varaus.

Aloitussnäytön yläosassa olevat kuvakkeet ilmaisevat kauko-ohjaimen pariston varauksen   sekä käynnissä olevien ohjelmien määrän.

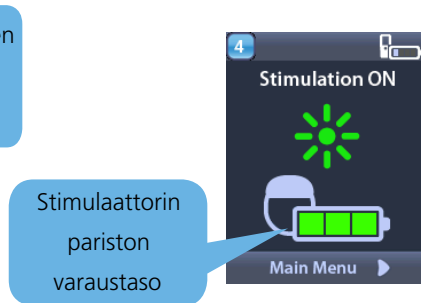
Huomautus

Kun aloituspainiketta  painetaan, kauko-ohjain palaa aloitusnäyttöön lähes kaikista muista näytöistä.

Muu kuin ladattava stimulaattori



Ladattava stimulaattori




Kauko-ohjaimen käyttö

Pika-aloitusopas	142
Stimulaation kytkeminen päälle ja pois päältä	144
Kauko-ohjaimen lataaminen	145
Lisävarusteet	146


Pika-aloitusopas

fi




Lukituksen avaus 




Kytke stimulaatio
päälle painamalla 




Kytke stimulaatio pois
päältä painamalla 



Avaa päävalikko
painamalla 




Lukitseminen 

Stimulaation kytkeminen päälle ja pois päältä

Huomautus

Stimulaatio ei kytkeydy pois päältä automaattisesti, kun kauko-ohjain lukitaan tai sen näyttö menee pois päältä kauko-ohjaimen pariston virran säästämiseksi.

Voit kytkeä stimulaation päälle tai pois päältä painamalla kauko-ohjaimen stimulaation kytkentäpainiketta . Voit kytkeä stimulaation päälle tai pois päältä avaamalla ensin kauko-ohjaimen lukituksen ja painamalla sen jälkeen stimulaation kytkentäpainiketta.

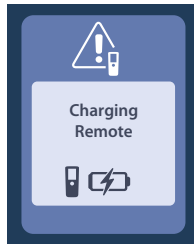
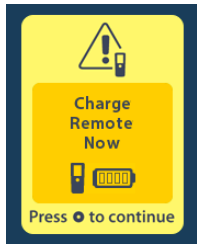


Kun haluat
KÄYNNISTÄÄ/
PYSÄYTTÄÄ
stimulaation,
paina



Kauko-ohjaimen lataaminen

Kauko-ohjain näyttää ilmoituksia, jotka muistuttavat pariston lataamisesta, jos pariston varaus on alhainen.




Lataa kauko-ohjaimen paristo kytkemällä kauko-ohjain mukana toimitettuun kauko-ohjaimen virtalähteeseen. Etsi tämän jälkeen sopiva pistorasia, johon liitettynä kauko-ohjain tai virtalähteen osat eivät voi altistua vedelle tai suoralle lämmölle. Kytke virtalähteen virtapistoke pistorasiaan. Pistorasian käytössä on sähköiskun riski. Ole varovainen virtalähteen kytkemisen aikana.

Kauko-ohjaimen pariston käyttöikä

Kauko-ohjaimen pariston tyypillinen käyttöikä on 400 latausjaksoa.

Lisävarusteet

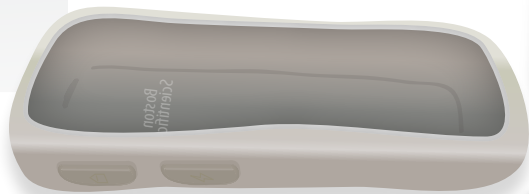
HUOMIO

Aseta kauko-ohjain aina silikonikoteloon niin, että stimulaatiopainike  on kotelon avoimella sivulla ja vapaasti näkyvissä.

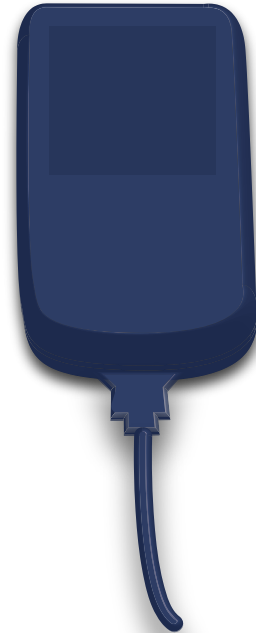
Kauko-ohjaimen mukana toimitetaan seuraavat lisävarusteet:

Silikonikotelo: Kauko-ohjaimen silikonikotelon avulla voit mukauttaa kauko-ohjaintasi tarpeidesi mukaan. Voit käyttää kaikkia painikkeita, USB-porttia ja katsella näyttöä, kun laite on silikonikotelossa. Silikonikotelon peittämät sivupainikkeet ovat edelleen käytettävissä.

Suojaus: Kauko-ohjaimen suojuksen avulla voit kantaa kauko-ohjainta vyöllä. Kun kauko-ohjain on kotelossa, vain stimulaation kytkentäpainike ja kauko-ohjaimen USB-portti ovat käytettävissä.



Kauko-ohjaimen virtalähde: Kauko-ohjaimen virtalähdettä käytetään kauko-ohjaimen pariston lataamiseen. Kauko-ohjaimen USB-portti on suunniteltu tavalliseen 5 V:n Mini-B USB -virtalähteeseen sopivaksi.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Ohjelmien käyttäminen

Mikä on ohjelma?	150
Stimulaatiotason muuttaminen	151
Ohjelmien käyttäminen	152
Ohjelmat-valikon yleiskuvaus	153
Ohjelman vaihtaminen	154
Ohjelman palauttaminen	156


Mikä on ohjelma?

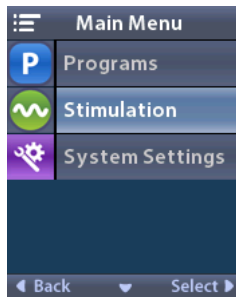
P Stimulaatio-ohjelma **P** on joukko määritettyjä asetuksia, jotka saavat aikaan oireiden hallinnassa auttavan stimulaation. Terveystieteiden ammattilainen on määrittänyt laitteeseesi yhden tai useita ohjelmia. Kun käytät stimulaattoria, yksi näistä ohjelmista on aktiivinen, ja stimulaatiota annetaan määritettyjen asetusten mukaan. Kauko-ohjain voi tallentaa jopa neljä ohjelmaa (numeroilla 1–4), jotka voit valita ja aktivoida milloin tahansa. Jokaisen ohjelman yksilöi sen numero.



Jokainen ohjelma **P** voi käyttää stimulaatiota enintään neljälle alueelle. Yksi alue saattaa esimerkiksi vastata oikean aivopuoliskon aluetta, ja toinen alue taas voi vastata vasemman aivopuoliskon aluetta. Nämä stimulaatioalueet ohjaavat lisäparametreja, jotka voivat vaikuttaa stimulaatiohoitoon.


Stimulaatiotason muuttaminen

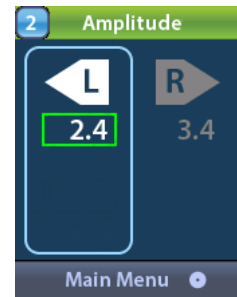
Terveydenhuollon ammattilaiset voivat antaa tietyille potilaille mahdollisuuden muuttaa ohjelman yksittäisten alueiden stimulaatiotasoa.

Jos terveydenhuollon ammattilainen on antanut sinulle oikeuden muuttaa stimulaatiotasoa, voit säätää stimulaatiotasoa päävalikossa. Valitse Stimulation (Stimulaatio)  ja sen jälkeen amplitudi, jota haluat muuttaa.



Voit säätää stimulaatiota painikkeilla  ja . Amplitude (Amplitudi) -näytössä "L" vastaa kehon vasenta puolta ja "R" kehon oikeaa puolta.

Jos säädät stimulaation voimakkuuden sallitun alueen rajalle, näkyviin tulee "Limit Reached" (Raja saavutettu) -näyttö. Voit palata päävalikkoon painamalla .




Ohjelmien käyttäminen



Jos hoitohenkilöstö on määrittänyt sinulle muutettavia ohjelmia, Programs (Ohjelmat) -valikon voi tuoda näyttöön kahdella tavalla:

Paina kauko-ohjaimen vasemman sivun Programs (Ohjelmat) -painiketta **P**.






Valitse päävalikosta Programs (Ohjelmat) **P** -painike painamalla painiketta .

Huomautus

Kun olet siirtynyt päävalikkoon , valinnan voi tehdä myös  -painikkeella.

Ohjelmat-valikon yleiskuvaus

Jos hoitohenkilöstö on määrittänyt sinulle muutettavia ohjelmia, voit suorittaa minkä tahansa seuraavista toimista:



- kytkeä stimulaation päälle tai pois päältä  ja säätää käynnissä olevan ohjelman stimulaation voimakkuutta
- vaihtaa  käynnissä olevan ohjelman toiseen ohjelmaan (jos muita ohjelmia on)
- palauttaa  ohjelman asetukset hoitohenkilöstön viimeksi määrittämiin asetuksiin.

Jos stimulaatioon tehtiin jotain muutoksia (esim. stimulaation voimakkuutta muutettiin), muutokset tallentuvat automaattisesti.



Ohjelman vaihtaminen

fi





Paina aloitusnäytössä  näyttääksesi päävalikon .




Paina uudelleen  ja siirry Programs (Ohjelmat) -valikkoon .



Siirry valikkoon  painamalla uudelleen .



4
Valitse haluamasi
ohjelma painamalla
painikkeita .






5
Aktivoi valittu ohjelma
painamalla .





Ohjelman palauttaminen

fi Jos haluat muuttaa ohjelman asetukset takaisin sellaisiksi kuin terveydenhuollon ammattilainen ne määrittä, voit tehdä tämän palauttamalla ohjelman.




Valitse päävalikossa 
painikkeella  Programs
(Ohjelmat) .



Korosta Restore to Clinic Settings (Klinikan asetusten palautus)  painamalla .
Valitse Restore To Clinic Settings (Palauta klinikan asetukset)  painamalla .





3

Näytössä on kaikki terveydenhuollon ammattilaisen määrittämät ohjelmat. Siirry ohjelmaan, jonka haluat palauttaa, ja paina .



4

Palauta ohjelma valitsemalla Yes (Kyllä)  tai peruuta valitsemalla No (Ei) .



5





Palautuksen vahvistus - näkymä tulee näyttöön.




Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



Tietoja järjestelmän asetuksista

Tietoja järjestelmän asetuksista	160
Näytön kirkkauden säätäminen	161
Äänenvoimakkuuden säätäminen	162
Kauko-ohjainta tai stimulaattoria koskevien tietojen tarkasteleminen	163

Tietoja järjestelmän asetuksista

fi System Settings (Järjestelmän asetukset)  -kohdassa voit määrittää tai muuttaa kauko-ohjaimen liitännän asetuksia, kuten hälytyksen äänenvoimakkuutta , näytön kirkkautta  ja kieliasetusta .

Lisäksi voit tarkastella tietoja kauko-ohjaimesta  ja stimulaattorista . Sinua hoitava hoitohenkilöstö voi käyttää hoidon avustamiseksi tiettyjä toimintoja Clinician Menu (Kliinikon valikko) -valikossa  (suojattu salasanalla).



Jos sinulla on implantoitu ladattava Vercise Gevia -stimulaattori, MRI-tilaan siirtymisen tai siitä poistumisen kuvake  tai  näkyy System Settings (Järjestelmän asetukset) -näytössä. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän oppaan kohdasta *”Tietoa MRI-tilasta”*.



Näytön kirkkauden säätäminen





1

Valitse päävalikosta
 System Settings
 (Järjestelmän asetukset)
.



2

Valitse Remote
 Settings (Kauko-
 ohjaimen asetukset)
 painamalla .





3

Valitse Näytön
 kirkkaus 
 painamalla .



4

Voit vähentää tai lisätä
 näytön kirkkautta
 painamalla painikkeita 
 ja .

Äänvoimakkuuden säätäminen

Kauko-ohjain antaa yhden lyhyen hälytyssäänen aina kun painat painikkeita. Hälytyksen äänvoimakkuutta voi säätää tai sen voi mykistää.



Valitse päävalikosta



System Settings

(Järjestelmän asetukset)



Valitse Remote Settings
(Kauko-ohjaimen

asetukset)



painamalla



Valitse Hälytyksen

äänvoimakkuus



painamalla



Voit vähentää tai lisätä hälytyksen

äänvoimakkuutta painamalla

painikkeita





Kauko-ohjainta tai stimulaattoria koskevien tietojen tarkasteleminen

Voit katsella kauko-ohjainta ja stimulaattoria koskevia perustietoja, jotka voivat olla hyödyllisiä sinua hoitavan hoitohenkilöstön kannalta ongelmien vianmäärityksen yhteydessä.



Valitse päävalikosta

 System Settings

(Järjestelmän asetukset) 



Valitse Järjestelmän

tiedot  painamalla 

Valitse Kauko-ohjaimen

tiedot  painamalla 

Valitse Stimulaattorin tiedot

 painamalla 

Tietoa MRI-tilasta (vain ladattavalle Vercise Gevia -stimulaattorille)

Tietoa MRI-tilasta	165
MRI-tilan käyttöön ottaminen	166
MRI-tilan poistaminen käytöstä	168
MRI-tilan virheilmoitukset	170

Tietoa MRI-tilasta

Jos sinulla on ladattava Vercise Gevia -stimulaattori, sinun on otettava MRI-tila käyttöön stimulaattorissa kauko-ohjaimen avulla ennen magneettikuvausta ja poistettava MRI-tilasta magneettikuvauksen jälkeen. Älä jätä stimulaattoria MRI-tilaan pidemmäksi aikaa kuin magneettikuvauksen tekeminen edellyttää. Stimulaattorin paristo on ladattava täyteen ennen MRI-tilan käyttöönottoa.

Terveydenhuollon ammattilaisen ja magneettikuvauspaikan on varmistettava ennen magneettikuvausta, että kaikkia Boston Scientific DBS-järjestelmien *ImageReady™-magneettikuvausohjeita* noudatetaan. Saat ohjeen uusimman version pyytämällä terveydenhuollon ammattilaista tai magneettikuvauspaikkaa ottamaan yhteyttä Boston Scientific asiakastukeen tai vierailemalla osoitteessa www.IFU-BSCI.com.



Huomautus

Tuo aina kauko-ohjaimesi ja laturisi magneettikuvauspaikkaan.



VAROITUS


Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda kuvaushuoneeseen.




MRI-tilan käyttöön ottaminen



fi



1 Valitse aloitusnäytössä , niin näyttö palaa päävalikkoon .

2 Valitse päävalikosta System Settings (Järjestelmän asetukset) .

3 Paina  siirtyäksesi Enter MRI Mode (Siirry MRI-tilaan)  -kohtaan ja paina sitten .

4 Siirry MRI-tilaan valitsemalla  Yes (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla  No (Ei).


**5**

Ennen kuin MRI-tila otetaan käyttöön, stimulaattori tekee erilaisia tarkistuksia.

**6**

MRI Mode Enabled (MRI-tila käytössä) -vahvistusnäyttö tulee näkyviin ja stimulaatio kytketty pois päältä.

**7**

Kauko-ohjaimen aloitusnäytössä näkyy Ehdollisesti MR-turvallinen -symboli , kun MRI-tila on käytössä. Tarkasta aina MRI-aloitusnäyttö, ennen kuin menet magneettikuvaushuoneeseen.

VAROITUS

Kauko-ohjain ei ole turvallinen magneettikuvauksessa, eikä sitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.



Huomautus


Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön.




MRI-tilan poistaminen käytöstä



Kun magneettikuvaus on valmis, MRI-tila poistetaan käytöstä kauko-ohjaimella.



Valitse aloitusnäytössä , niin näyttö palaa päävalikkoon .

Valitse päävalikosta System Settings (Järjestelmän asetukset) .

Paina  siirtyäksesi Exit MRI Mode (Poistu MRI-tilasta)  -kohtaan ja paina sitten .

Poistu MRI-tilasta valitsemalla  Yes (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla  No (Ei).



5

Ennen kuin MRI-tila poistetaan käytöstä, stimulaattori tekee erilaisia tarkistuksia.




6

Näkyviin tulee MRI Mode Disabled (MRI-tila poistettu käytöstä) -vahvistusnäyttö.



7

Kauko-ohjaimen aloitusnäytössä ei näy Ehdollisesti MR-turvallinen -symbolia , kun MRI-tila on poistettu käytöstä.

Huomautus

Stimulaattori palauttaa asetukset, jotka asetettiin ennen MRI-tilan käyttöönottoa. Jos stimulaatio oli päällä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen kytkee stimulaation uudelleen päälle. Jos stimulaatio oli pois päältä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen pitää stimulaation edelleen pois päältä.

MRI-tilan virheilmoitukset

VAROITUS

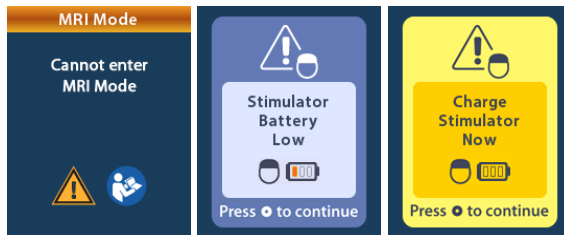
Laturi ei ole turvallinen magneettikuvauksessa, eikä sitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.


Huomautus

Lataa stimulaattori täyteen aina ennen magneettikuvausta. Stimulaattorin täyteen lataamiseen voi kulua muutama tunti stimulaattorin pariston varauksesta riippuen.

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö

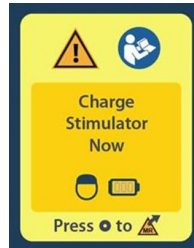
Stimulaattorin paristo on ladattava täyteen ennen MRI-tilan käyttöönottoa. Jos stimulaattorin paristoa ei ole ladattu täyteen, näkyviin tulee jokin seuraavista ilmoituksista.



Hylkää virhe painamalla  ja lataa stimulaattori. Älä ota MRI-tilaa käyttöön ennen latausta. Kun stimulaattori on ladattu täyteen, ota MRI-tila käyttöön.


Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt)- tai Disable MRI Mode (Poista MRI-tila käytöstä) -näyttö

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -virheilmoitus tulee näkyviin myös, kun MRI-tila on käytössä ja stimulaattorin pariston varaus laskee alle suositellun arvon.





Voit joko poistaa MRI-tilan käytöstä ennen stimulaattorin lataamista tai ladata stimulaattorin poistamatta MRI-tilaa käytöstä.

Poista MRI-tila käytöstä ennen stimulaattorin lataamista

Poista MRI-tila käytöstä painamalla . Lataa stimulaattori ja ota MRI-tila käyttöön, kun virheilmoitus on hävinnyt ja stimulaattori on ladattu täyteen.

TAI

Stimulaattorin lataaminen ilman MRI-tilan käytöstä poistamista


Älä paina painiketta . Lataa stimulaattori. Virheilmoitus häviää, kun stimulaattori on ladattu täyteen. Varmista ennen magneettikuvausta, että aloitusnäytössä näkyy yhä Ehdollisesti MR-turvallinen -symboli .

fi


Impedance(s) out of range (Impedanssit alueen ulkopuolella) -näyttö

Kun MRI-tila otetaan käyttöön, järjestelmä tarkistaa johtimen impedanssit. Jos impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, kauko-ohjain näyttää virheilmoituksen.





Kuittaa ilmoitus painamalla .



Kuittaa ilmoitus painamalla .

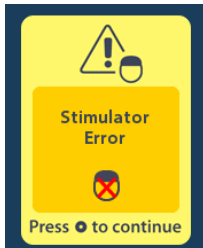
Ennen magneettikuvausta sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen on tarkistettava johdinten eheys ja tutustuttava riskeihin, jotka on lueteltu *Boston Scientific DBS-järjestelmien ImageReady™-magneettikuvausohjeiden* asiakirjassa.


Jos terveydenhuollon ammattilainen antaa luvan, ota MRI-tila käyttöön valitsemalla  Yes (Kyllä), tai peruuta toiminto valitsemalla  No (Ei).

MRI-TILA

Stimulaattorin virhe -näyttö

Jos järjestelmän tarkistus epäonnistuu stimulaattorin virheen vuoksi, MRI-tilaa ei oteta käyttöön ja kauko-ohjaimessa tulee näkyviin Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näytön. Tämä näyttö saattaa tulla näkyviin, kun kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välisessä tiedonsiirrossa on virhe.



Kuittaa ilmoitus ja yritä uudelleen siirtyä MRI-tilaan painamalla . Jos tämä virhenäyttö tulee välittömästi näkyviin uudelleen, terveydenhuollon ammattilainen ei saa tehdä magneettikuvausta. Ota yhteyttä DBS-järjestelmääsi hallinnoivaan terveydenhuollon ammattilaiseen tai Boston Scientific -iin.

Muistutukset ja ilmoitukset

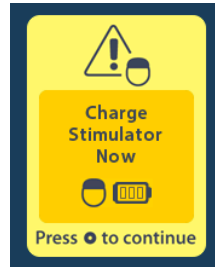
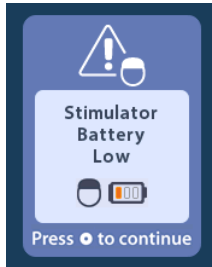
Stimulator Low Battery (Stimulaattorin alhainen paristo) -ilmoitukset (vain ladattavat stimulaattorit)	176
Kauko-ohjaimen alhaisen pariston ilmoitus	177
Kauko-ohjaimen lataamisnäyttö	178
Charger Disconnected (Laturi kytketty irti) -näyttö	178
Remote Battery Full (Kauko-ohjaimen paristo ladattu) -näyttö	179
Painike jumissa	179
Ohjelmoidun käyttöiän loppu (EOS) (vain muut kuin ladattavat stimulaattorit)	180
ERI-näyttö (vain muut kuin ladattavat stimulaattorit)	181
Käyttöiän loppu (EOS) -näyttö (vain muut kuin ladattavat stimulaattorit)	182

Stimulator Low Battery (Stimulaattorin alhainen paristo) -ilmoitukset (vain ladattavat stimulaattorit)

Jos stimulaattori on ladattava, kauko-ohjain näyttää muistutusilmoituksia, kun stimulaattorisi pariston varaus on alhainen.

Näyttöön tulee jokin seuraavista ilmoituksista:

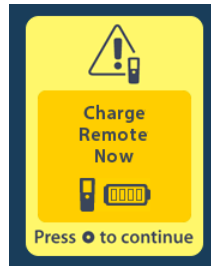
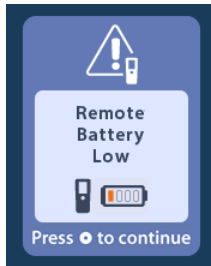
Ohjeet ladattavan stimulaattorin lataamiseen on annettu *Vercise DBS -latauskäsikirjassa*.



Kauko-ohjaimen alhaisen pariston ilmoitus

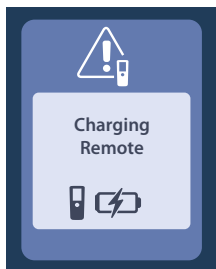
Kauko-ohjain näyttää muistutusilmoituksia, kun kauko-ohjaimesi pariston varaus on alhainen. Näyttöön tulevat seuraavat ilmoitukset:

Lisätietoja kauko-ohjaimen lataamisesta on tämän oppaan kohdassa *“Kauko-ohjaimen lataaminen”*.



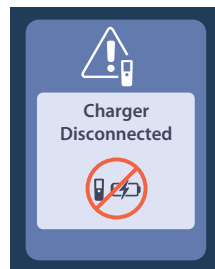
Kauko-ohjaimen lataamisnäyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun kauko-ohjainta käytetään ja kauko-ohjaimen virtalähde kytketään kiinni.



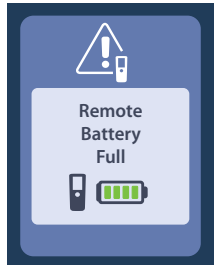
Charger Disconnected (Laturi kytketty irti) -näyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun kauko-ohjainta käytetään ja kauko-ohjaimen virtalähde irrotetaan.



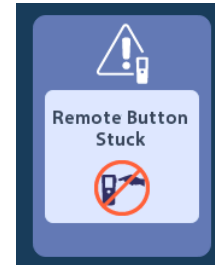
Remote Battery Full (Kauko-ohjaimen paristo ladattu) -näyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun kauko-ohjainta käytetään ja kauko-ohjaimen paristo on latautunut täyteen.



Painike jumissa


Jos kauko-ohjaimen jokin painike on juuttunut pohjaan, muut painikkeet eivät välttämättä toimi. Jos kauko-ohjain havaitsee, että jokin sen painike on juuttunut pohjaan, se antaa seuraavan ilmoituksen:



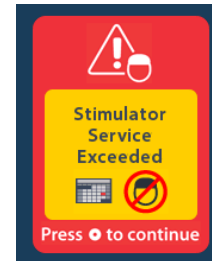
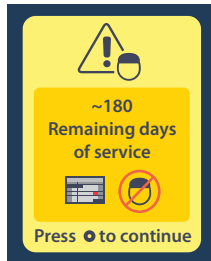
Tarkista *Tietoa potilaille* -oppaasta kauko-ohjaimen puhdistusohjeet. Jos painike on edelleen jumissa puhdistuksen jälkeen, ota yhteys Boston Scientific -iin.

Ohjelmoidun käyttöiän loppu (EOS) (vain muut kuin ladattavat stimulaattorit)

Muiden kuin ladattavien stimulaattoreiden ohjelmisto on ohjelmoitu lopettamaan toimintansa tietyn ajan kuluttua. Jos muun kuin ladattavan stimulaattorin ohjelmoitu käyttöikä on umpeutumassa noin 180 päivän kuluessa, kauko-ohjaimen näytössä näkyy seuraava ilmoitus:

Kuittaa ilmoitus painamalla .

Tämä ilmoitus tulee uudelleen näyttöön noin kerran viikossa, kunnes muun kuin ladattavan stimulaattorin ohjelmoitu käyttöikä on kulunut loppuun. Implantoidun muun kuin ladattavan stimulaattorin vaihtaminen vaatii leikkauksen. Soita sinua hoitavaan terveydenhuollon yksikköön ja kerro tästä viestistä. Kun laitteen ohjelmoitu käyttöikä on lopussa, kauko-ohjain näyttää seuraavan ilmoituksen:

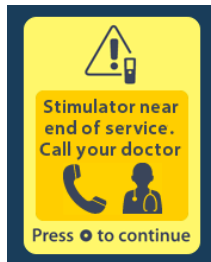


ERI-näyttö (vain muut kuin ladattavat stimulaattorit)


Kun muun kuin ladattavan stimulaattorin pariston varaus on lähellä tyhjentymistä, se siirtyy Elektiivisen vaihdon merkkivalo (ERI) -tilaan ja tuo näyttöön seuraavan ilmoituksen:

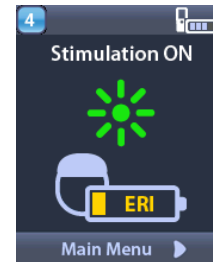
"Stimulator near end of service. Call your doctor." (Stimulaattorin käyttöikä lopussa. Soita lääkärillesi.)

Implantoidun muun kuin ladattavan stimulaattorin vaihtaminen vaatii leikkauksen.



Soita sinua hoitavaan terveydenhuollon yksikköön ja kerro ERI-viestinäytöstä. Stimulaattori antaa yhä ohjelmoitua stimulaatiota, kunnes paristo saavuttaa käyttöiän lopun (katso tämän oppaan kohta "Käyttöiän loppu (EOS) -näyttö (vain muut kuin ladattavat stimulaattorit)").

Tyhjennä tämä tietonäyttö painamalla . Tämä näyttö tulee näyttöön joka kerta, kun kauko-ohjain aktivoidaan.



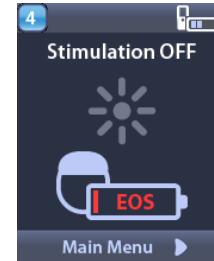
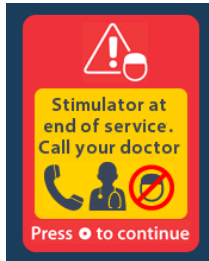
Käyttöiän loppu (EOS) -näyttö (vain muut kuin ladattavat stimulaattorit)

Kun implantoidun muun kuin ladattavan stimulaattorin paristo on täysin tyhjä, kauko-ohjain näyttää seuraavan EOS-viestin:

"Stimulator at end of service. Call your doctor." (Stimulaattorin käyttöikä lopussa. Soita lääkärillesi.)

Implantoidun muun kuin ladattavan stimulaattorin vaihtaminen vaatii leikkauksen. Soita sinua hoitavaan terveydenhuollon yksikköön ja kerro EOS-viestinäytöstä.

Aloitusnäytössä näkyy myös EOS-ilmaisimen kuvake.



Vianmääritys

Telemetryohje	184
Telemetryohjetyökalu	186
Kytkemätön kauko-ohjain	187
No Program to Run (Ei suoritettavaa ohjelmaa) -näyttö	188
Invalid Program (Väärä ohjelma) -näyttö	188
Unsupported Stimulator (Stimulaattoria ei tueta) -näyttö	189
System Settings Reset (Järjestelmän asetusten palautus) -näyttö	189
Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näyttö	190
Remote Error (Kauko-ohjaimen virhe) -näyttö	190
Kuvakkeiden selitykset	191

Telemetryohje

f Kauko-ohjaimen tiedonsiirtoalue on keskimäärin 55,8 cm (22 tuumaa) implantoidun muun kuin ladattavan stimulaattorin kanssa ja keskimäärin 91,4 cm (36 tuumaa) implantoidun ladattavan stimulaattorin kanssa.

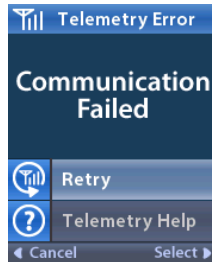
Kun käytät kauko-ohjainta, vältä yleisiä häiriölähteitä, kuten television ja tietokoneen näyttöjä, lyhyen kantaman elektronisia RFID-seurantajärjestelmiä, kuten avainkortin lukijoita ja pysäköintilaitosten lukijoita, verkkolaitteita ja langattomia laureita. Nämä voivat vaikuttaa langattomaan tiedonsiirtoon.



Pystyt käyttämään kauko-ohjaimen valikoita, vaikka kauko-ohjain olisi tehokkaan tiedonsiirtoalueen ulkopuolella suhteessa stimulaattoriin.

Jos annat asetusten tai ohjelmien muutoskomennon, kun kauko-ohjain on tehokkaan tiedonsiirtoalueensa ulkopuolella, sinulla on useita sekunteja aikaa siirtää kauko-ohjain stimulaattorin kantaman sisään, jotta komento lähetetään. Kun stimulaattori on vastaanottanut komennon, kauko-ohjain antaa kaksoismerkkiäänen ja tuo näyttöön pyydetyn muutoksen.


Jos kauko-ohjain ei pysty siirtämään tietoja stimulaattorin kanssa, kauko-ohjain näyttää seuraavan Telemetry Error (Telemetriavirhe) - ilmoituksen:

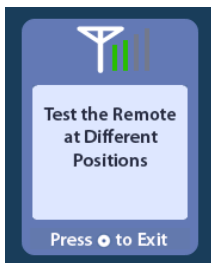
”Communication Failed” (Tiedonsiirto epäonnistui)




Jos haluat yrittää siirtää tietoja stimulaattorin kanssa uudelleen, valitse Retry (Yritä uudelleen) . Tämä lähettää uudelleen viimeksi annetun komennon. Jos haluat peruuttaa tiedonsiirron ja palata System Settings (Järjestelmän asetukset) - näyttöön, paina .

Telemetryohjetyökalu

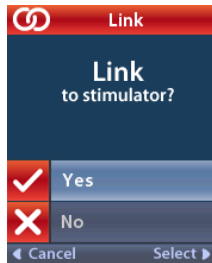
fi Telemetry Help (Telemetryohje) -työkalu auttaa myös parantamaan kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välistä tiedonsiirtoa. Jos haluat käyttää Telemetry Help (Telemetryohje) -työkalua, valitse Telemetry Help (Telemetryohje) . Seuraava näyttö avautuu:



Telemetriapalkit osoittavat langattoman tiedonsiirron voimakkuuden. Palkkien määrä vaihtelee kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välisen etäisyyden ja suunnan mukaan. Tämä työkalu jatkaa tiedonsiirron mittaamista 30 sekunnin ajan tai kunnes painiketta  painetaan.

Kytkemätön kauko-ohjain

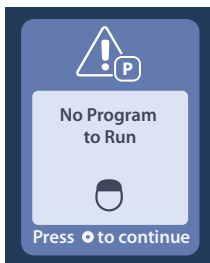
Kauko-ohjaimen ja stimulaattorin on muodostettava suora kytkentä, jotta ne voivat siirtää tietoja. Tämä estää kauko-ohjainta siirtämästä vahingossa tietoja muun stimulaattorin kanssa. Jos kauko-ohjaintasi ei ole kytketty stimulaattoriisi (eli kun sinulla on uusi kauko-ohjain), seuraava näyttö tulee näkyviin ja kehottaa kytkemään kauko-ohjaimen stimulaattoriin:



Jos näet tämän ilmoituksen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää Clinician Menu (Kliinikon valikko) -kohdan kautta tiettyjä toimintoja, jotka kytkvät kauko-ohjaimen stimulaattoriin.

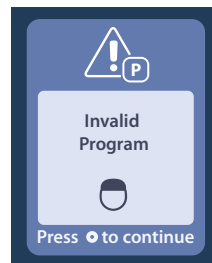
No Program to Run (Ei suoritettavaa ohjelmaa) -näyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun stimulaattorilla ei ole suoritettavia ohjelmia.



Invalid Program (Väärä ohjelma) -näyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun stimulaattori yrittää suorittaa väärän ohjelman.




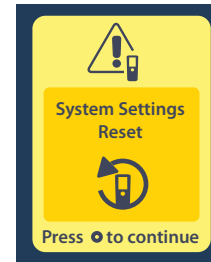
Unsupported Stimulator (Stimulaattoria ei tueta) -näyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun kauko-ohjain havaitsee yhteensopimattoman stimulaattorin.




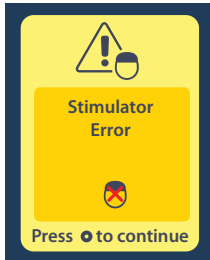
System Settings Reset (Järjestelmän asetusten palautus) -näyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun kauko-ohjaimen tulee virhe ja kauko-ohjaimen asetukset on palautettava. Jatka painamalla . Kaikki kauko-ohjaimen asetukset palautetaan tehdasasetuksiin.



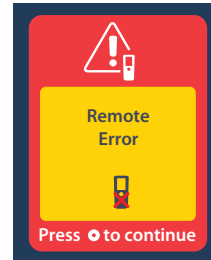
Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näyttö

Stimulaattorin virhe ei ole kriittinen virhe. Tämä näyttö saattaa tulla näkyviin myös, kun kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välisessä tiedonsiirrossa on virhe. Kuittaa ilmoitus ja jatka painamalla . Yritä halutessasi uudelleen toimintoa, jonka virhe keskeytti.



Remote Error (Kauko-ohjaimen virhe) -näyttö

Tämä näyttö tulee näkyviin, kun kauko-ohjaimen tulee kriittinen virhe, joka estää kauko-ohjaimen käytön. Ota yhteyttä Boston Scientific -iin tai sinua hoitaviin henkilöihin, jotta saat uuden kauko-ohjaimen.



Kuvakkeiden selitykset



A

Aloitus



E

Ehdollisesti MR-turvallinen -
symboli



Ei

H



Hälytyksen äänenvoimakkuus



J

Järjestelmän asetukset



Järjestelmän tiedot

K



Kauko-ohjaimen asetukset



Kauko-ohjaimen paristo



Kauko-ohjaimen tiedot



Kauko-ohjain

fi



Kieliasetus



Kyllä

L



Lukitse / poista lukitus

M



Miinuspainike

N



Navigointi



Noudata käyttöohjeita



Näytön kirkkaus



Ohjelma



Ohjelman vaihtaminen

P



Palauta klinikan asetukset



Pluspainike



Poistu MRI-tilasta



Päävalikko

S

Siirry MRI-tilaan



Stimulaatiopainike



Stimulaatio POIS PÄÄLTÄ



Stimulaatio PÄÄLLÄ



Stimulaatiotaso



Stimulaattori



Stimulaattorin paristo



Stimulaattorin tiedot

T

Telemetryohje

Y

Yritä uudelleen

Så använder du den här bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen innehåller information om Fjärrkontrollen till Vercise™-systemet för djup hjärnstimulering (DBS). Läs denna bruksanvisning noga innan du använder Vercise DBS-systemet. Referenser till laddningssystem eller laddningsprocesser är endast tillämpliga när du använder en laddbar DBS-stimulator. Kontakta din vårdgivare om du har några frågor eller funderingar om ditt DBS-system.

Obs! *Bilderna av fjärrkontrollens hemskärm i denna bruksanvisning återger laddningsbara system om inte något annat anges. Hemskärmen för icke uppladdningsbara stimulatorer visar inte batterinivån för stimulatorn.*

Mer information

Se bruksanvisningen *Information för patienter* för mer information om ditt system för djup hjärnstimulering, t.ex.:

- Indikationer
- Kontraindikationer
- Varningar
- Försiktighetsmått

- Komplikationer
- Förvaring och hantering
- Kassering av enheten

Instruktioner för laddning av laddningsbara stimulatorer finns i *Handbok för laddare*.

Se dokumentet *Märkningssymboler* för en förklaring av märkningssymbolerna.

Mer information kan också finnas tillgänglig online. Gå till www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

Boston Scientific Corporation förbehåller sig rätten att när som helst och utan förvarning ändra information relaterad till dess produkter för att öka deras tillförlitlighet eller kapacitet.

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Varumärken

Vercise™, Vercise Gevia™ och ImageReady™ är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Garanti

Information om enhetens garanti finns på www.bostonscientific.com/warranty.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

För kunder i Europeiska unionen: gå till <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för att se en sammanfattning av den här enhetens information om säkerhet och kliniska prestanda på EUDAMED:s webbplats.

Teknisk support

Det finns inga delar som kan underhållas/repaseras av användaren. Kontakta din vårdgivare om du har en specifik fråga eller ett problem. Om du behöver kontakta Boston Scientific av någon annan anledning ska du använda kontaktinformationen för din region via www.bostonscientific.com.

Produktens modellnummer

Modellnummer	Beskrivning	Kompatibla system
DB-5552-1A	Vercise™ fjärrkontrollsats, RC 3	<ul style="list-style-type: none"> • Vercise Gevia™-systemet för djup hjärnstimulering • Vercise™ PC-system för djupstimulering av hjärnan
DB-5250	Vercise™ fjärrkontroll, RC 3	
NM-6210	Fjärrkontrollhölster	
DB-6315, NM-6315	Nätadapter för fjärrkontroll, universell	
NM-6600	Väska	

Innehållsförteckning

Inledning 200

Använda fjärrkontrollen 205

Så använder du program 213

Om systeminställningar 223

Om MR-läge 228

Påminnelser och meddelanden 239

Felsökning 247

Den här bruksanvisningen är färgkodad för att underlätta användningen av fjärrkontrollen medan du läser handboken.

Varje avsnitt har märkts och färgkodats

INLEDNING



Inledning

FÖRSIKTIGHET- SUPPMANINGAR

- Håll fjärrkontrollen torr. Utsätt den inte för fukt.
- Anslut inte fjärrkontrollens USB-port till någon annan enhet utöver den medföljande laddaren till fjärrkontrollen.
- Förvara fjärrkontrollen utom räckhåll för husdjur, skadedjur och barn så att den inte skadas.

Fjärrkontrollen är en handhållen enhet som gör det möjligt för dig att kommunicera med stimulatorn. Vanligtvis kommer du att använda fjärrkontrollen till att slå PÅ och stänga AV stimuleringen.

På fjärrkontrollen visas viktiga meddelanden om stimulatorns och fjärrkontrollens batteritillstånd. Du ska kontrollera fjärrkontrollen minst en gång i månaden. Fjärrkontrollen kan inte kommunicera med en implanterad laddningsbar stimulator under laddning.





Se alltid till att ha fjärrkontrollen med dig. Se till att du tar med dig fjärrkontrollen till dina besök hos vårdgivaren, inklusive besöken för att programmera stimulatorn.





Avsedd användning

Fjärrkontrollen är en medicinteknisk enhet som är avsedd att kommunicera med och styra den kompatibla Boston Scientific-stimulatorn.

Fjärrkontrollknappar

Fjärrkontrollen är försedd med knappar på framsidan och sidan, såsom bilden visar.

På fjärrkontrollens högra sida sitter knappen Lås/Lås upp . På vänster sida finns HEM-knappen  och Program-knappen **P**.

På framsidan av fjärrkontrollen sitter Stimulering PÅ/AV-knappen  och knapparna  och  som gör det möjligt att justera funktioner, t.ex. volymen och ljusstyrkan på fjärrkontrollen. Nedanför stimuleringsknappen PÅ/AV sitter navigeringsknapparna , som kan användas för att navigera genom olika menyer.



Fjärrkontrollens skärm



På fjärrkontrollens skärm visas menyer, ikoner, statusmeddelanden, felmeddelanden och annan information.


När fjärrkontrollen inte används (t.ex. när inga knappar trycks in), släcks skärmen automatiskt efter ca 1 minut för att spara på fjärrkontrollens batteri. Skärmen tänds när fjärrkontrollen låses upp och förblir tänd medan fjärrkontrollen används. För att ändra ljusstyrkan på skärmen, se *“Om systeminställningar”* i den här bruksanvisningen.

Medan fjärrkontrollen används visas vanligtvis hemskrmen.




Hemskärm

På hemskärmen indikeras det om stimuleringen är PÅ  eller AV . Om du har en laddningsbar stimulator visar hemskärmen aktuell batterinivå för stimulatorn.

Ikoner överst på Hemskärmen indikerar laddningsnivån för fjärrkontrollbatteriet  och numret för det program som körs för tillfället.

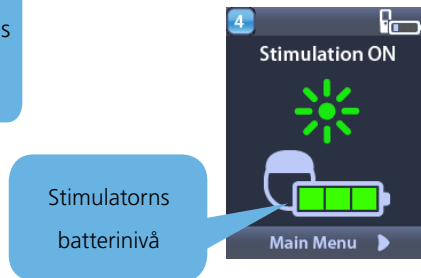
Obs!

Hemskärmen öppnas genom att du trycker på knappen Hem  från nästan vilken skärm som helst.

Ej laddningsbar stimulator



Laddbar stimulator



Använda fjärrkontrollen

Snabbstartsguide	206
Slå PÅ/AV stimuleringen	208
Ladda fjärrkontrollen	209
Tillbehör	210


Snabbstartsguide

SV




Lås upp 




För att slå PÅ
stimuleringen, trycker
du på 



För att stänga AV
stimuleringen, trycker
du på 



Tryck på  för att öppna huvudmenyn




Lås 

Slå PÅ/AV stimuleringen

Obs!

Stimulering stängs inte AV automatiskt när fjärrkontrollen låses eller om skärmen släcks för att spara på fjärrkontrollens batteri.

Stimuleringen kan slås PÅ och AV genom att du trycker på knappen Stimulering PÅ/AV . För att slå PÅ eller stänga AV stimuleringen måste du först låsa upp fjärrkontrollen. Tryck sedan på knappen Stimulering PÅ/AV.

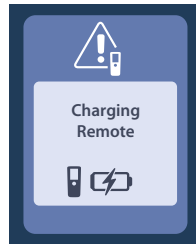
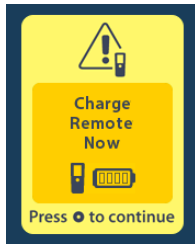


För att STARTA/
STOPPA
stimuleringen,
trycker
du på



Ladda fjärrkontrollen

På fjärrkontrollen visas meddelanden som påminner dig om att ladda batteriet om batteriet är svagt.



Ladda fjärrkontrollens batteri genom att ansluta fjärrkontrollen till nätadaptern som medföljer. Hitta sedan ett elektriskt uttag där fjärrkontrollen och nätadapterns komponenter inte utsätts för vatten eller direkta värmekällor. Anslut nätkontakten på nätadaptern till ett eluttag. All användning av ett eluttag medför risk för elstötter. Var försiktig när du ansluter nätadaptern.


Fjärrkontrollbatteriets livslängd

Fjärrkontrollens batteri har i typfallet en livslängd på 400 laddningscykler.

SNABBSTART

Tillbehör

VAR FÖRSIKTIG

Placera alltid fjärrkontrollen i silikonfodralet så att stimuleringsknappen  är på den öppna sidan av fodralet och förblir blottad.

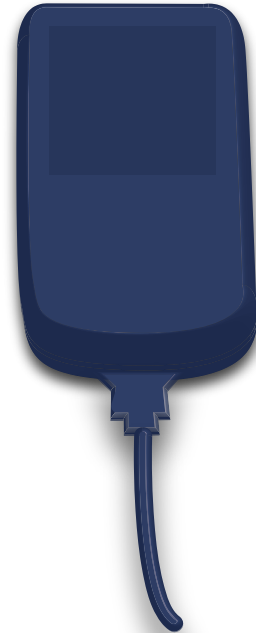
Följande tillbehör medföljer fjärrkontrollen:

Silikonfodral – Med silikonfodralet till fjärrkontrollen kan du sätta din egen prägel på fjärrkontrollen. Du kan komma åt alla knapparna, USB-porten och se skärmen medan enheten sitter i silikonfodralet. Du kan fortfarande använda sidoknapparna som är täckta av silikonfodralet.

Hölster – Med fjärrkontrollhölstret kan du bära fjärrkontrollen på ett bälte. Medan fjärrkontrollen sitter i hölstret kommer du endast åt knappen Stimulering PÅ/AV och USB-porten på fjärrkontrollen.



Fjärrkontrollens nätadapter – Nätadaptern används för att ladda fjärrkontrollens batteri. USB-porten på fjärrkontrollen är utformad för en standard 5V Mini-B USB-nätadapter.



Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Så använder du program

Vad är ett program?	214
Ändra stimuleringsnivå	215
Öppna program	216
Översikt över programmenyn	217
Byt till ett annat program	218
Återställa ett program	220


Vad är ett program?

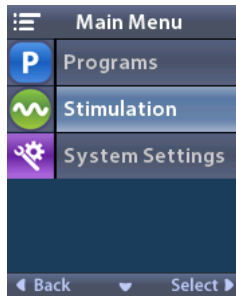
Ett stimuleringsprogram **P** är en grupp konfigurerade inställningar som skapar stimuleringen för att hjälpa dig hantera dina symptom. Ett eller fler program har konfigurerats av din vårdgivare. När du använder din stimulator är ett av dessa program aktiva och stimuleringen appliceras enligt de konfigurerade inställningarna. Fjärrkontrollen kan lagra upp till fyra program – numrerade 1 till 4 – som du kan välja och aktivera när som helst. Varje program identifieras med ett nummer.



Varje program **P** kan applicera stimulering på upp till fyra stimuleringsområden. Exempelvis kan ett område motsvara ett mål i höger hjärnområde, medan ett annat område motsvarar ett mål i vänster hjärnområde. Dessa stimuleringsområden styr ytterligare parametrar som kan påverka stimuleringsbehandlingen.


Ändra stimuleringsnivå

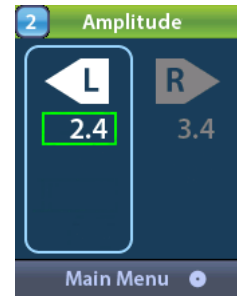
Vårdgivare kan i vissa fall tillåta att patienterna ändrar stimuleringsnivån på enskilda områden i ett program.

Om din vårdgivare tillåter att du ändrar stimuleringsnivån kan du justera stimuleringsnivån från huvudmenyn. Välj Stimulation  (Stimulering) och välj sedan den amplitud du vill ändra.



Använd knappen  eller  för att justera stimuleringen. På skärmen Amplitud motsvarar L vänster sida av kroppen och R motsvarar höger sida av kroppen.

Om du justerar stimuleringen till den tillåtna gränsen kommer skärmen "Gräns uppnådd" att visas. Tryck på knappen  för att återvända till huvudmenyn.





Öppna program

Om din vårdgivare har konfigurerat program som kan ändras finns det två sätt att visa programmen på:


Tryck på programknappen **P** på vänster sida av fjärrkontrollen.




På huvudmenyn  väljer du Program **P** genom att trycka på .

Obs!




När du har öppnat huvudmenyn

, kan du även använda knappen

 för att göra val.

Översikt över programmenyn

Om din vårdgivare har konfigurerat program som kan ändras kan du utföra följande åtgärder:



- Slå stimulering PÅ/AV  och justera stimuleringsnivån för programmet som körs för tillfället
- Ändra  det program som körs för tillfället till ett annat program (om det är tillgängligt)
- Återställ  ett program till de senaste inställningarna som vårdgivaren har konfigurerat åt dig

Om du har utfört ändringar på stimuleringen (t.ex. om stimuleringsstyrkan har ändrats) kommer ändringarna att sparas automatiskt.



Byt till ett annat program

SV





På hemskrmen trycker du på  för att öppna Huvudmenyn .



Tryck på  igen för att öppna Programmenyn .




Tryck på  igen för att öppna menyn .



Tryck på   för att välja önskat program.






Aktivera det markerade programmet genom att trycka på .





Återställa ett program

Om du vill ändra tillbaka programmet till den konfiguration som gjordes av din vårdgivare kan du göra det genom att återställa programmet.




På huvudmenyn , tryck på  för att välja Programs (Program) .





Tryck på  för att markera Restore to Clinic Settings (Återställ till klinikinställningar) . Tryck på  för att markera Restore to Clinic Settings (Återställ till klinikinställningar) .

**3**

Skärmen visar alla program som har konfigurerats av din vårdgivare. Navigera till det program du vill återställa och tryck på .

**4**

Välj Ja  för att återställa programmet eller Nej  för att avbryta.

**5**

Skärmen Restore Confirmation (Återställningsbekräftelse) visas.




PROGRAM




Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.



Om systeminställningar

Om systeminställningar	224
Justera ljusstyrkan på skärmen	225
Justera volym	226
Visa information om fjärrkontrollen eller stimulatorn	227

Om systeminställningar

Med Systeminställningar  kan du ställa in eller ändra några gränssnittinställningar för fjärrkontrollen, t.ex. Ljudsignalsvolym , Skärmens ljusstyrka  och Språkinställning .



Dessutom kan du se information om fjärrkontrollen  och stimulatorn . Ansvarig vårdgivare har åtkomst till specialfunktionerna via Clinician Menu (Klinikermeny)  (lösenordsskyddad) för att hjälpa dig i behandlingen.

Om du har en uppladdningsbar Vercise Gevia-stimulator implanterad visas ikonen för att starta eller avsluta MR-läget  eller  på skärmen System Settings (Systeminställningar). Mer information om MR-läget finns i avsnittet "Om MR-läge" i den här bruksanvisningen.





Justera ljusstyrkan på skärmen





På huvudmenyn ,
välj System Settings
(Systeminställningar) .





Välj Remote Settings
(Fjärrkontrollinställningar)
 genom att trycka
på .



Välj Screen Brightness
(Skärmens ljusstyrka)
 genom att trycka
på .







Tryck på knappen  eller 
för att minska eller öka skärmens
ljusstyrka.



Justera volym

Fjärrkontrollen avger ett enskilt, kort pip när du trycker på en knapp. Volymen för varningssignalen kan justeras eller stängas av.



På huvudmenyn ,
välj System Settings
(Systeminställningar) .

Välj Remote Settings
(Fjärrkontrollsinställningar)
 genom att trycka på .

Välj Alert Volume
(Ljudsignalsvolym) 
genom att trycka på .



Tryck på knappen  eller  för
att öka eller minska ljudsignalsvolymen.

Visa information om fjärrkontrollen eller stimulatorn



Du kan visa grundläggande information om fjärrkontrollen och stimulatorn, vilket kan vara praktiskt för vårdgivaren vid felsökning av ett problem.





På huvudmenyn

 , välj System Settings
(Systeminställningar) .



Välj System Info

(Systeminformation) 
genom att trycka på .

Välj Remote Info

(Fjärrkontrollsinformation)
 genom att trycka på .

Välj Stimulator Info

(Stimulatorinformation)
 genom att trycka på .

SYSTEMINSTÄLLNINGAR

Om MR-läge (Endast för uppladdningsbar Vercise Gevia-stimulator)

Om MR-läge	229
Aktivera MR-läge	230
Avaktivera MR-läge	232
Felmeddelanden för MR-läget	234

Om MR-läge

Om du har en uppladdningsbar Vercise Gevia-stimulator måste du använda fjärrkontrollen för att aktivera MR-läge på stimulatorn innan en MR-undersökning utförs och avsluta MR-läge när MR-undersökningen har slutförts. Låt inte stimulatorn vara kvar i MR-läge under längre tidsperioder än vad som är nödvändigt för att utföra MR-skanningen. Stimulatorbatteriet måste vara fulladdat innan MR-läget aktiveras.

Din vårdgivare och MR-undersökningscentret ska se till att alla riktlinjer som anges i *ImageReady™ MR-riktlinjer för Boston Scientific DBS-system* följs innan MR-undersökningen görs. Be vårdgivaren eller MR-undersökningscentret kontakta kundsupport hos Boston Scientific eller besöka www.IFU-BSCI.com för den senaste versionen av bruksanvisningen.



Obs!

Ta alltid med din fjärrkontroll och laddare till MR-centret.



VARNING!


Fjärrkontrollen och laddaren är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.




Aktivera MR-läge



SV



Välj  på hemskrmen för att öppna huvudmenyn .

På huvudmenyn, välj System Settings (Systeminställningar) .

Tryck på  för att navigera till Enter MRI Mode (Starta MR-läge)  och tryck sedan på .

Välj  Yes (Ja) för att gå in i MR-läge eller  No (Nej) för att avbryta åtgärden.


**5**

Stimulatorens genomför en serie kontroller innan MR-läge aktiveras.

**6**

Bekräftelseskärmen för aktiverat MR-läge visas och stimuleringsbehandlingen stängs AV.

**7**

Hemskärmen visar symbolen för MR-villkorlig  när MR-läget är aktiverat. Kontrollera alltid MR-hemskärmen innan du går in i MR-undersökningsrummet.

WARNING!

Fjärrkontrollen är inte MR-säker och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.



Obs!


Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras.




Avaktivera MR-läge



När MR-undersökningen har slutförts ska fjärrkontrollen användas för att avaktivera MR-läget.



Välj  på hemskrmen för att öppna huvudmenyn .

På huvudmenyn, välj System Settings (Systeminställningar) .

Tryck på  för att navigera till Exit MRI Mode (Avsluta MR-läge)  och tryck sedan på .

Välj  Yes (Ja) för att avsluta MR-läget eller  No (Nej) för att avbryta åtgärden.




5 Stimulatorens genomför en serie kontroller innan MR-läge avaktiveras.



6 Bekräftelseskärmen för avaktivering av MR-läge visas.



7 Hemskrmen på fjärrkontrollen visar inte symbolen MR-villkorlig  när MR-läget är avaktiverat.

Obs!

Stimulatorens bevarar inställningarna som gjordes innan MR-läge aktiverades. Om stimuleringsbehandling var PÅ innan MR-läge aktiverades så kommer stimuleringsbehandlingen att vara PÅ igen när MR-läget avaktiveras. Om stimuleringen var AV innan MR-läge aktiverades så fortsätter stimuleringsbehandlingen att vara AV när MR-läget avaktiveras.

Felmeddelanden för MR-läget

VARNING

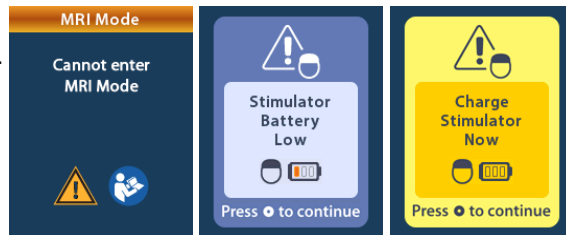
Laddaren är inte MR-säker och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.


Obs!

Se alltid till att stimulatorn är helt laddad innan du gör en MR-undersökning. Beroende på stimulatorbatteriets nivå kan det ta några timmar innan stimulatorn är helt och hållet laddad.

Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu)

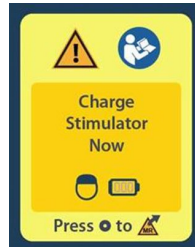
Stimulatorbatteriet måste vara fulladdat innan MR-läget aktiveras. Om stimulatorbatteriet inte är fulladdat visas ett av följande meddelanden.



Tryck på  för att rensa felet och ladda stimulatorn utan att aktivera MR-läge. Aktivera MR-läget när stimulatorn är helt laddad.


Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) eller Disable MRI Mode (Avaktivera MR-läge)

Felmeddelandet Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) visas om MR-läget aktiveras när stimulatorbatteriets nivå är under det rekommenderade värdet.





Du kan antingen avaktivera MR-läget innan du laddar stimulatorn eller ladda stimulatorn utan att avaktivera MR-läget.

Avaktivera MR-läget innan du laddar stimulatorn

Tryck på  för att avaktivera MR-läget. Ladda stimulatorn och aktivera MR-läget när felmeddelandet har försvunnit och stimulatorn är helt laddad.

ELLER


Ladda stimulatorn utan att avaktivera MR-läget

Tryck inte på  och ladda stimulatorn. Felmeddelandet försvinner när stimulatorn är helt laddad. Se till att hemskärmen fortfarande visar symbolen för MR-villkorlig  innan du utför en MR-undersökning.


Skärmen **Impedances out of Range (Impedanser utanför intervall)**



När MR-läge aktiveras utför systemet en kontroll av elektrodimpedanser. Fjärrkontrollen visar ett felmeddelande om impedanserna inte ligger inom det godkända intervallet.



Tryck på  för att bekräfta meddelandet.




Tryck på  för att bekräfta meddelandet. Vårdgivaren eller annan ansvarig sjukvårdspersonal ska kontrollera att elektroderna är hela och gå igenom de risker som anges i *ImageReady™ MR-riktlinjer för Boston Scientific DBS-system* innan hen gör en MR-undersökning.

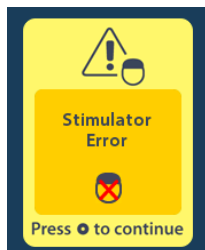
Välj  Yes (Ja) efter att du fått ett godkännande från vårdgivaren om att fortsätta med MR-läge eller  No (Nej) för att avbryta åtgärden.

MR-LÄGE

Skärmen Stimulator Error (Stimulatorfel)

Om systemkontrollen misslyckas på grund av ett stimulatorfel aktiveras inte MR-läget och fjärrkontrollen visas skärmen Stimulator Error (Stimulatorfel). Den här skärmen kan visas när ett kommunikationsfel inträffar mellan Fjärrkontrollen och Stimulatorn.

Tryck på  för att bekräfta meddelandet och försök att starta MR-läget igen. Om denna felskärm visas omedelbart igen ska vårdgivaren inte genomföra en MR-undersökning. Kontakta vårdgivaren som hanterar DBS-systemet eller Boston Scientific.



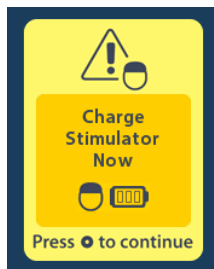
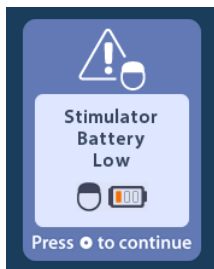
Påminnelser och meddelanden

Meddelanden om svagt batteri i stimulatorn (endast laddningsbara stimulatorer)	240
Meddelanden om att fjärrkontrollens batteri är svagt	241
Skärmen Charging Remote (Laddar fjärrkontroll)	242
Skärmen Charger Disconnect (Laddare urkopplad)	242
Skärmen Remote Battery Full (Fjärrkontrollens batteri är laddat)	243
Knapp har fastnat	243
End of Programmed Service (Slutet av programmerad drift) (EOS) (gäller endast icke laddningsbara stimulatorer)	244
ERI-skärmen (endast icke laddningsbara stimulatorer)	245
Skärmen End of Service (Service inte längre tillgänglig) (EOS) (endast ej laddningsbara stimulatorer)	246

Meddelanden om svagt batteri i stimulatorn (endast laddningsbara stimulatorer)

För en laddningsbar stimulator visar fjärrkontrollen meddelanden som en påminnelse om att batteriet i stimulatorn är svagt. Ett av följande meddelanden visas:

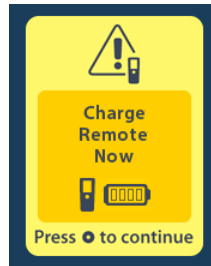
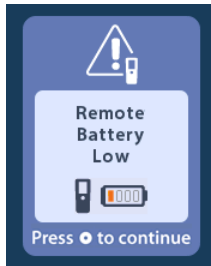
Instruktioner om laddning av din laddningsbara stimulator finns i *Vercise DBS Handbok för laddare*.



Meddelanden om att fjärrkontrollens batteri är svagt

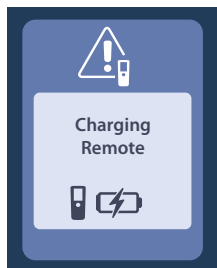
Fjärrkontrollen visar meddelanden som en påminnelse om att batteriet i fjärrkontrollen är svagt. Följande meddelande visas på skärmen:

Se avsnittet *“Ladda fjärrkontrollen”* i den här bruksanvisningen för mer information om att ladda fjärrkontrollen.



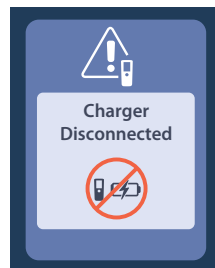
Skärmen Charging Remote (Laddar fjärrkontroll)

Skärmen visas när fjärrkontrollen används och nätadaptern är ansluten.



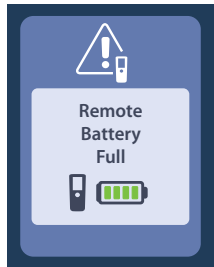
Skärmen Charger Disconnect (Laddare urkopplad)

Skärmen visas när fjärrkontrollen används och nätadaptern är frånkopplad.



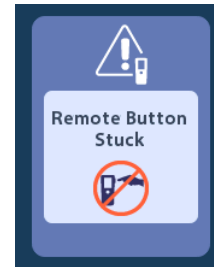
Skärmen Remote Battery Full (Fjärrkontrollens batteri är laddat)

Skärmen visas när fjärrkontrollen används och batteriet i fjärrkontrollen har laddats fullständigt.



Knapp har fastnat

Om en knapp på fjärrkontrollen har fastnat kanske inte andra knappar fungerar som de ska. Fjärrkontrollen visar följande meddelande om den detekterar att en knapp har fastnat:



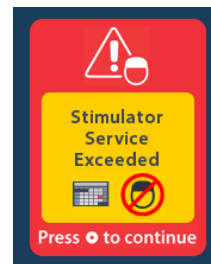
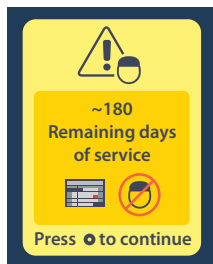
Se anvisningarna för rengöring av fjärrkontrollen i bruksanvisningen *Information för patienter*. Kontakta Boston Scientific om knappen har fastnat.

End of Programmed Service (Slutet av programmerad drift) (EOS) (gäller endast icke laddningsbara stimulatorer)

Programvaran för icke laddbara stimulatorer har programmerats så att användningstiden upphör efter en definierad tidsperiod. När den icke laddningsbara stimulatorn är inom c:a 180 dagar från slutet av den programmerade användningstiden visas följande meddelande på fjärrkontrollens skärm:

Tryck på  för att rensa meddelandet.

Meddelandet visas åter ungefär en gång i veckan tills den icke laddningsbara stimulatorns programmerade användningstid har nåtts. Kirurgi krävs för att byta ut den implanterade icke laddningsbara stimulatorn. Kontakta din vårdgivare beträffande detta meddelande. När slutet av den programmerade användningslängden har nåtts visar fjärrkontrollen följande meddelande:



ERI-skärmen (endast icke laddningsbara stimulatorer)


När batteriet i en icke laddningsbar stimulator håller på att ta slut kommer stimulatorn att försättas i läget Indikator för elektivt utbyte (ERI-läget) och följande meddelande visas:

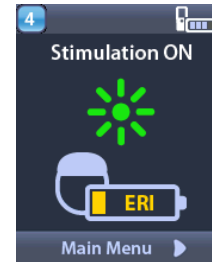
“Stimulator near end of service. Call your doctor” (Stimulator nära slutet på livslängden. Kontakta din läkare).

Kirurgi krävs för att byta ut den implanterade icke laddningsbara stimulatorn.



Kontakta din vårdgivare beträffande ERI-meddelandet. Stimulatorn kommer fortfarande att ge programmerad stimulering tills batteriet når Service inte längre tillgänglig (se avsnittet “Skärmen End of Service (Service inte längre tillgänglig) (EOS) (endast ej laddningsbara stimulatorer)” i denna bruksanvisning).

Tryck på  för att rensa denna informationskärm. Denna skärm visas när fjärrkontrollen aktiveras.



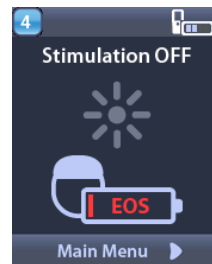
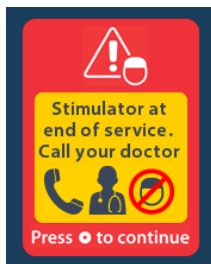
Skärmen End of Service (Service inte längre tillgänglig) (EOS) (endast ej laddningsbara stimulatorer)

När batteriet till en implanterad ej laddningsbar stimulator är helt tomt visar fjärrkontrollen följande EOS-meddelande:

”Stimulator at end of service. Call your doctor” (Stimulatorn nära slutet på livslängden. Kontakta din läkare).

Kirurgi krävs för att byta ut den implanterade icke laddningsbara stimulatorn. Kontakta din vårdgivare beträffande EOS-meddelandet.

Hemskärmen visar också ikonen för EOS-indikeringen.



Felsökning

Telemetrihjälp	248
Verktyget Telemetry Help (Telemetrihjälp)	250
Ej ansluten fjärrkontroll	251
Skärmen No Program to Run (Saknas program att köra)	252
Skärmen Invalid Program (Ogiltigt program)	252
Skärmen Unsupported Stimulator (Stimulatorn stöds ej)	253
Skärmen System Settings Reset (Återställ systeminställningar)	253
Skärmen Stimulator Error (Stimulatorfel)	254
Skärmen Remote Error (Fel på fjärrkontroll)	254
Ikonbeskrivning	255

Telemetrihjälp

Den genomsnittliga kommunikationsräckvidden mellan fjärrkontrollen och den implanterade icke laddningsbara stimulatorn är 55,8 cm och mellan fjärrkontrollen och den implanterade laddningsbara stimulatorn är den genomsnittliga kommunikationsräckvidden 91,4 cm.

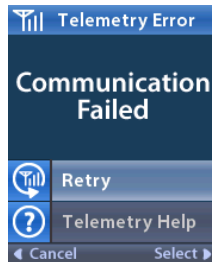
Vid användning av fjärrkontrollen, undvik vanliga störningskällor som TV-apparater och datorskärmar, elektroniska RFID-spårningssystem med kort räckvidd, till exempel passerkortsläsare och parkeringsplatsläsare, nätadapttrar och trådlösa laddare. Dessa kan påverka trådlös kommunikation.



Du kommer att fortsätta att ha tillgång till fjärrkontrollmenyerna även om fjärrkontrollen är utanför dess effektiva kommunikationsområde med stimulatorn.

Om du anger ett kommando för att ändra dina inställningar eller program medan fjärrkontrollen är utanför det effektiva kommunikationsområdet kommer du att ha flera sekunder på dig att flytta fjärrkontrollen inom stimulatorområdet för att skicka kommandot. När kommandot tas emot av stimulatorn kommer fjärrkontrollen att avge ett dubbelpip och därefter visa den begärda ändringen på skärmen.


Om fjärrkontrollen inte kan kommunicera med stimulatorn visas följande felmeddelande om telemetri:


“Communication Failed”
(Kommunikationen misslyckades)

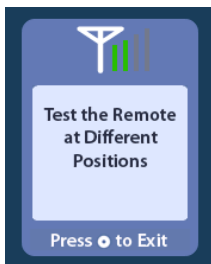


För att pröva kommunikationen med stimulatorn igen väljer du Försök igen . Då skickas det senaste kommandot på nytt. För att avbryta kommunikationen och återgå till skärmen Systeminställningar trycker du på .

Verktøget Telemetry Help (Telemetrihjälp)

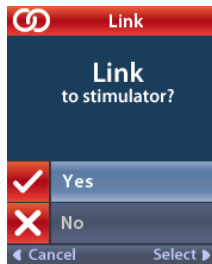
Verktøget Telemetry Help (Telemetrihjälp) kan även hjälpa dig att förbättra kommunikationen mellan fjärrkontrollen och stimulatoren. För att använda verktøget Telemetry Help (Telemetrihjälp) väljer du Telemetrihjälp (Telemetrihjälp) . Följande skärm visas:

Telemetrifälten anger styrkan hos den trådløsa kommunikationen. Antalet staplar varierar beroende på avståndet och riktningen för fjärrkontrollen i förhållande till stimulatoren. Det här verktøget fortsätter att mäta kommunikationens styrka i 30 sekunder eller tills  trycks in.



Ej ansluten fjärrkontroll

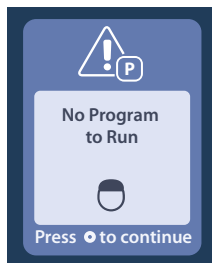
Fjärrkontrollen och stimulatorn måste upprätta en direkt länk för att kunna kommunicera. Detta förhindrar en fjärrkontroll från att oavsiktligt kommunicera med en annan stimulator. Om fjärrkontrollen inte är kopplad till din stimulator (d.v.s. om du har en helt ny fjärrkontroll) visas följande skärm där du ombeds koppla fjärrkontrollen till stimulatorn:



Kontakta vårdgivaren om du ser detta meddelande. Din vårdgivare kan komma åt specialfunktioner via klinikermenyn för att koppla fjärrkontrollen till din stimulator.

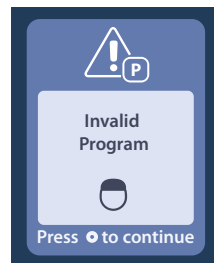
Skärmen No Program to Run (Saknas program att köra)

Den här skärmen visas när stimulatorn inte har några program att köra.



Skärmen Invalid Program (Ogiltigt program)

Den här skärmen visas när stimulatorn försöker köra ett ogiltigt program.




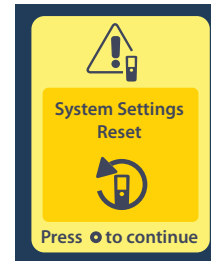
Skärmen **Unsupported Stimulator** (Stimulatorn stöds ej)

Den här skärmen visas när fjärrkontrollen detekterar en inkompatibel stimulator.




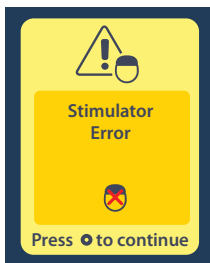
Skärmen **System Settings Reset** (Återställ systeminställningar)

Den här skärmen visas när fjärrkontrollen upptäcker ett fel och fjärrkontrollen måste återställas. Tryck på  för att fortsätta. Alla fjärrkontrollsinställningar kommer att återställas till fabriksinställningarna.



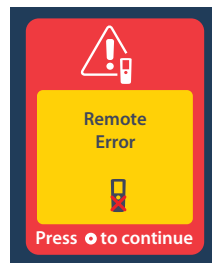
Skärmen Stimulator Error (Stimulatorfel)

Stimulatorfelet är ett icke-kritiskt fel. Den här skärmen kan också visas när ett kommunikationsfel inträffar mellan fjärrkontrollen och stimulatorn. Tryck på  för att bekräfta meddelandet och fortsätta. Försök vid behov att på nytt utföra åtgärden som avbröts av felet.



Skärmen Remote Error (Fel på fjärrkontroll)

Den här skärmen visas när ett kritiskt fel inträffar på fjärrkontrollen, vilket gör fjärrkontrollen oanvändbar. Kontakta Boston Scientific eller din vårdgivare för att beställa en ny fjärrkontroll.



Ikonbeskrivning

A



Avsluta MR-läge

B



Byta program

F



Fjärrkontroll



Fjärrkontrollens batteri



Fjärrkontrollsinformation



Fjärrkontrollsinställningar



Följ bruksanvisningen



Försök igen

H



Hem



Huvudmeny

J



Ja

L



Ljudsignalsvolym



Lås/lås upp

M



Minus-knappen

N



Navigering



Nej

P



Plus-knappen



Program

S



Skärmens ljusstyrka



Språkinställning



Starta MR-läge



Stimulator



Stimulatorinformation



Stimulators batteri



Stimulering AV



Stimulering PÅ



Stimuleringsknappen



Stimuleringsnivå



Symbolen MR-villkorlig



Systeminformation



Systeminställningar



A

Återställ till klinikinställningar



T

Telemetrihjälp

Boston Scientific

Advancing science for life™



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



CE 0123

© 2023 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92753346-04 2023-09