



Vagus™ Manual

Instructions

Customer instructions

Thank you for purchasing Vagus™ for identification of autonomic neuropathy. Please read this manual carefully before using Vagus™ for the first time. Failure to comply with these instructions may lead to incorrect measurements and may cause damage to Vagus™. We take no responsibility for any personal injury in connection with the use of Vagus™.



Vagus™ Patient instructions

- Do not use Vagus™ if the patient has a pacemaker.
- Using the device will not harm the patient or damage the pacemaker, but the pacemakers cardiac pacing will interfere with the value of the Vagus™ algorithm.
- If the patient is undergoing laser treatments for proliferative retinopathy step 4, VM/Vasalva, should be avoided due to a hypothetical risk of bleeding in retina.
- The patient's heartbeat must be in a state of sinus rhythm.
- The patient must not smoke or drink any liquids containing caffeine before the measurements.
- It is recommended that the patient fasts two hours prior to the measurements. The patient should wash his/her hands with water and soap before the examination. Do not use alcohol-based hand rub since this will dry out the patient's hands. You may moisturise the patient's hands with water.
- In order to take care of the measurements as well as Vagus™, the patient must not wear rings or have any wounds on his/her hands.
- The patient must not speak or make sudden, non-instructed movements during the measurements.



Field of application (Intended use)

Vagus™ is a medical device for screening of autonomic neuropathy in adults (>18 years). Vagus™ must be used by a physician or instructed staff. Vagus™ must not be used by patients for self-diagnosis.



Warnings/Safety instructions

- Be aware that some medication may affect the autonomic nerve system.
- Use only authorised components for this device.
- The mouthpiece must be used only for one patient examination.
- Do not use this device on pacemaker patients.
- Do not use this device and a defibrillator at the same time.
- Do not use this device near flammable anaesthetics, drugs or pressurised oxygen (e.g. a pressure chamber or ultraviolet steriliser).
- Do not use this device on patients with sensitive skin and/or allergies due to risk of skin irritation or rash.
- Keep out of the reach of children and persons who cannot express their intentions.
- Do not use this device for any other purpose than screening of autonomic dysfunction.
- Do not expose this device to severe shock or vibration.
- Do not use this device near strong electromagnetic fields.
- Do not use other types of batteries than stated in this manual.
- Remove the batteries if Vagus™ is not going to be used for a longer period, e.g. for one month.



Caution

- Avoid transmission of static electricity before use.
- Always install the batteries according to the instructions on the battery cover.
- The battery cover and the end cover **MUST** be replaced before use.
- Use only ALKALINE batteries (LR6).
- Make sure that at least 1/3 of the battery life is shown on the battery indicator.
- Check on the display screen that there is sufficient storage on the SD memory card, e.g. 480/122, (storage for 122 measurements).

Vagus™ Test kit



In general

- Usage of this device is recommended at a temperature between 18°C and 25°C and with a relative humidity below 80%.
- Do not use a mobile phone near this device.
- Do not sterilize this device.
- Do not disassemble, attempt to repair or modify this device.
- This device must not be exposed to or washed in water, acetone, ether, freon or petroleum derivatives.
- Always store Vagus™ in the accompanying storage case.
- Do not expose Vagus™ to direct sunlight, high air humidity or temperatures or to dusty, wet or moisturized surroundings. Do not store the device close to open fire, strong vibrations or electromagnetic fields.
- Dispose Vagus™ and its components according to applicable local regulations.

Test kit	Number	Qty	Lifespan / Capacity	Replacability / Ordering	Disposal
Vagus™ device	V01.1	1	5 years	Can be reordered	Recycling centre
Elektrodes	V02.1	2	50 measurements	Replacable/Can be reordered	Ordinary waste disposal
Valsalva mouthpiece	V03.1	2	Single-use only	Replacable/Can be reordered	Ordinary waste disposal
Manual	V04.1	1	-	Can be reordered	Ordinary waste disposal
Test pad	V05.1	1	-	Can be reordered	Ordinary waste disposal
SD memory card	V06.1	1	480 measurements	Replacable/Can be reordered	Recycling centre
AA (LR6) batteries	V07.1	2	500 meas. per year	Replacable/Can be reordered	Recycling centre
Storage case	V08.1	1	-	-	Ordinary waste disposal

Table of contents	
Instructions	2-3
<hr/>	
Instructions, Warnings and Vagus™ Test kit	
Vagus™ Introduction	4-5
<hr/>	
Early detection of autonomic neuropathy	
Usage and navigation	
Using Vagus™ for the first time	
Before the examination	
How to handle Vagus™	
Vagus™ Test procedure	6-8
<hr/>	
Step 1 . HR, Step 2 . RS, Step 3 . E:I and Step 4 . VM	
Shutdown, cleaning and storage	
Vagus™ Device symbols	8
<hr/>	
Information and Sources of error	9
<hr/>	
Vagus™ Service / Replacements	10-11
<hr/>	
Replacement of electrodes	
Replacement of batteries	
Clearing the SD memory card	
Note	
Vagus™ Contact	12
<hr/>	
Vagus™ Specifications	12
<hr/>	

Vagus™ Introduction

Early detection of autonomic neuropathy







Vagus™ enables an easy and early detection of autonomic neuropathy using a simple 4-step test, four heart rate measurements, which altogether takes less than 15 minutes. If one of the four steps produces an abnormal result, this indicates autonomic dysfunction (early stage) – if two or more steps produce abnormal results, the diagnosis autonomic neuropathy can be made.

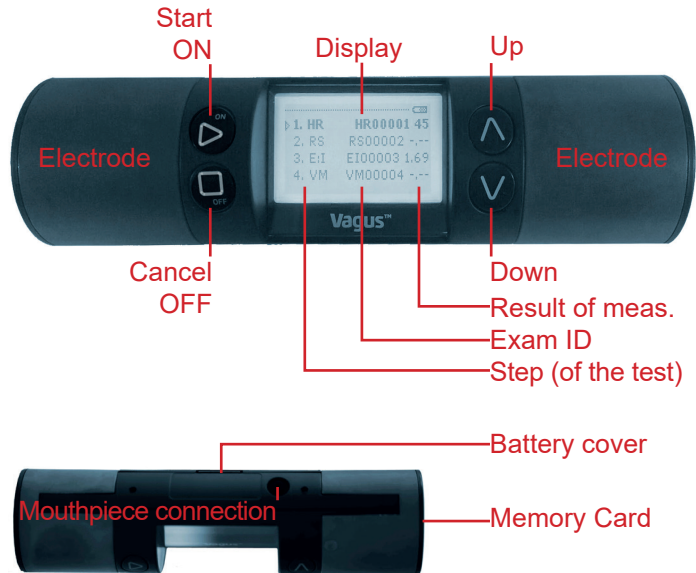
Neuropathy is a common complication in diabetes, though not only in diabetes. The symptoms of neuropathy may be weak and uncharacteristic for years and are therefore easily overlooked. Thus, the disease may be diagnosed very late and unfortunately often not until permanent nervous damage is recognized. Internationally, autonomic neuropathy screening is recommended at the time of diagnosis in patients with type 2 diabetes and five years after the time of diagnosis in patients with type 1 diabetes. Hereafter, yearly screenings of both groups are recommended.

The underlying technology of Vagus™ is a standard 1-lead ECG system recording the heart rate during the 4-step test. Vagus™ is a hand-held device with a display that guides the patient and the examiner through the 4-step test.


Regardless of other complications, the presence of autonomic neuropathy is a bad prognostic symptom and should change the stratification level for the patient and lead to decisions on diagnosis, treatment and future control.

Usage and navigation

Vagus™ applies the hands as "electrode positioning" instead of ordinary disposable ECG electrodes. Vagus™ is turned on by pressing  for two seconds. Start the test by pressing  and follow the instructions on the display. Choose step of the test by pressing  or . Disconnect or return to previous step by pressing . Vagus™ is turned off by pressing  for two seconds. Vagus™ will automatically turn off after two minutes of inactivity.



Using Vagus™ for the first time

Make sure that all objects are placed in the Vagus™ test kit, cf. the table, page 3. Install the batteries, cf. page 8. Turn on Vagus™ by pressing  and make sure that the Vagus™ logo appears on the display. Select language. Vagus™ is now ready for use. You can also select language(, e.g. Danish or English,) under 'Settings' on the display. Exam ID is automatically assigned consecutive numbering.

Before the examination

The patient should wash his/her hands with water and soap before the test begins. The patient must not wear rings during the measurements. The patient must not speak or make sudden, non-instructed movements during the measurements. The patient must not smoke or drink any liquids containing caffeine before the measurements. It is recommended that the patient fasts two hours prior to the measurements. Check the display to ensure that at least 1/3 of the battery life is shown on the battery indicator.

How to handle Vagus™

Do not squeeze Vagus™ during the test. Both hand position A and B is applicable for the test.




Vagus™ Test procedure



Step 1 . HR

5 min.

Measuring heart rate while resting in a supine position.

- The patient rests for five minutes without speaking or moving.
- Choose 1. HR on Vagus™.
- Place Vagus™ in the palms of the patient.
- Press  and Vagus™ counts down and then starts the measurement.
- The measurement lasts for five minutes, short beep = approved.
- The display shows an Exam ID, a consecutive number starting with HR (e.g. HR34387), and the result of the measurement (e.g. 44).
- Note down the Exam ID and the result of the measurement on the test pad.

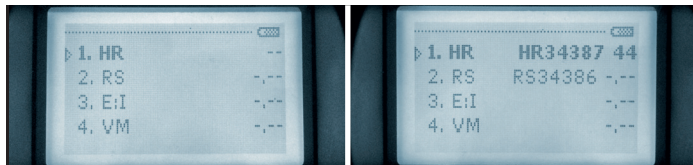


A long beep (two seconds) = Error measurement.

See sources of errors on page 9.

This generally applies for all four steps. In case of error measurement, no result is obtained.



Repeat the step, no more than three times though, and then continue to the next step.

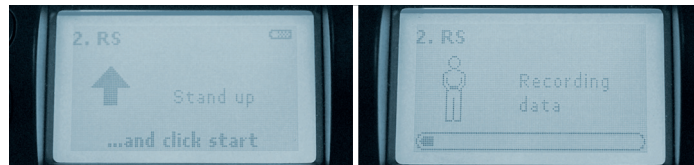


Step 2 . RS

1 min.

Measuring the heart rate response from supine to upright position.

- The patient must lie still after the HR measurement.
- Choose 2. RS on Vagus™.
- Place Vagus™ in the palms of the patient.
- Press  and Vagus™ counts down.
- When the device "beeps" the patient must stand up holding Vagus™ in his/her hands.
- If the patient is not able to stand up with Vagus™ in his/her hands, Vagus™ must be handed over when the patient is in an upright position.
- Press  again as soon as the patient is standing upright with his/her arms hanging relaxed.
- The measurement lasts for one minute, short beep = approved.
- The display shows an Exam ID, a consecutive number starting with RS (e.g. RS34388), and the result of the measurement.
- Note down the Exam ID and the result of the measurement on the test pad.




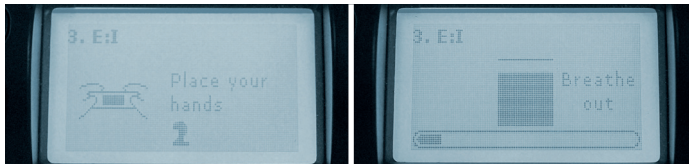


Step 3 . E:I

1 min.

Measuring the heart rate response during deep breathing.


- The patient must be sitting in a relaxed manner.
- The patient must follow the instructions on the display while slowly breathing in and out.
- Choose 3. E:I on Vagus™. Place the device in the hands of the patient.
- Press  and Vagus™ counts down and starts the measurement.
- The examination starts with the patient inhaling through his/her nose until inhaling is no longer possible. When the text changes and the bar moves downwards, the patient must passively exhale through his/her mouth following the pace of the bar.
- The measurement lasts for one minute, short beep = approved.
- The display shows an Exam ID, a consecutive number starting with EI (e.g. EI34389), and the result of the measurement.
- Note down the Exam ID and the result of the measurement on the test pad.



Step 4 . VM

1 min.

Measuring the heart rate response during expiration with a regular pressure of 40 mmHg and during rest.

- The patient must be sitting in a relaxed manner.
- Insert the tube from the Valsalva mouthpiece to the connection of the Vagus™ manometer.
- Choose 4. VM on Vagus™.
- Place the Valsalva mouthpiece in the patient's mouth and Vagus™ in his/her hands.
- Press  and Vagus™ counts down and starts the measurement.
- Follow the instructions on the display – the patient takes a deep breath, then forcibly exhales for 15 seconds through the mouthpiece.
- Remove the mouthpiece still holding Vagus™ in the hands.
- The measurement lasts for one minute, short beep = approved.
- Note down the Exam ID (e.g. VM34390) and the result of the measurement on the test pad.




If the patient is undergoing laser treatments for proliferative retinopathy, step 4 should be avoided due to a hypothetical risk of bleeding in retina.



Vagus™ Test procedure (continued)

Shutdown, cleaning and storage

Turn off Vagus™ by pressing . After each examination, carefully clean Vagus™ once with a disposable wet alcohol or disinfection wipe, such as "Wet Wipe PHMB Disinfection". Then use a dry, soft cloth and make sure that the electrodes are completely dry before the device is placed in the storage case. Always keep Vagus™ in the storage case when not in use. Always remove all batteries if Vagus™ will not be used for one month or longer.



Warning

Do not clean Vagus™ using acetone, ether, freon or petroleum derivatives. Do not submerge Vagus™ in any fluids. Do not subject Vagus™ to extreme temperatures, humidity, dust, strong shocks or vibrations.

The batteries must not be in direct contact with soap or water.

Vagus™ Device symbols



This product is a Class BF electrical device, i.e. it meets the required level of protection against leakage current and it has an isolated (floating) connection to the patient.



Manufacturer.



Important safety instructions. Read the manual before operating this device.



Read the manual before operating this device.



Vagus™ contains electronic parts and must be disposed of according to applicable local regulations.



CE marked by the manufacturer and approved by an authorized agency.







Caution.



Warning.

Vagus™ Information and Sources of error




Display / Sound	Cause	Solutions / Recommendations
Vagus™ (no sound)	Vagus™ is turned on and ready for use.	1. Examination can be started.
Vagus™ cannot be turned on	Worn-out batteries.	1. Replace with new AA (LR6) batteries. 2. Check that the batteries are installed properly. Refer to 'Replacement of batteries', page 10. 3. Check that the SD memory card is installed properly.
The SD memory card is full (no sound)	Full memory card.	1. Clear the SD memory card. Refer to 'Clearing the SD memory card', page 11.
Warning. Unstable beats (Short beep) 	Possible cause: Abnormal heart rate.	1. Repeat the measurement. However, no more than three times. 2. Conduct a standard ECG examination.
Error. Data error (Long beep) 	Possible cause: Signal interference. The data quality is insufficient.	1. Hold your arms and hands still. You may moisten your hands. 2. Repeat the measurement. However, no more than three times. 3. Replace the electrodes. Refer to 'Replacement of electrodes', page 10.
Error. Low pressure (Long beep) 	Possible cause: The patient exhales below the predetermined value of the VM test.	1. Repeat the measurement. However, no more than three times.
Error. Result error Resultatfejl (Long beep) 	Possible cause: The result is outside the measurable area.	1. Repeat the measurement. However, no more than three times. 2. Conduct a standard ECG examination.

Vagus™ Service/Replacement

Replacement of electrodes

Electrodes will gradually become lighter and lose the conductivity ability, and it is recommended that the electrodes are replaced after approximately 50 patient examinations or when they become light or heterogeneous on the surface.

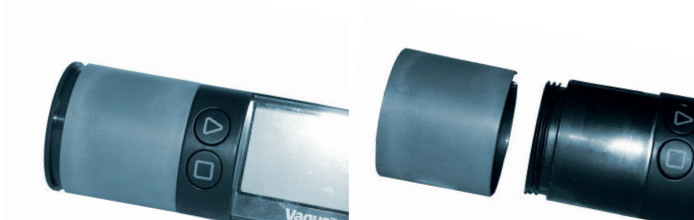
Turn off Vagus™ by pressing  for two seconds.
Follow these instructions:

1. Unscrew the left end cover.
2. Carefully remove the worn-out left electrode.
3. Carefully place the new electrode labelled with “left”.
4. Screw the end cover back on.
5. Repeat the procedure on the right side.
6. Dispose of worn-out electrodes using ordinary waste disposal.


Replacement of batteries

The lifespan of the batteries should be enough for app. 500 measurements. Replace the batteries if the battery symbol indicates low battery or if a prompt is displayed. Turn off Vagus™ and turn the device until the battery cover is in front of you. Follow these instructions:

1. Open the battery cover by pulling the latch in the middle.
2. Note the battery type and +/- positions. Remove the worn-out batteries.
3. Install the new AA (LR6) batteries so the + (positive) and - (negative) polarities match the polarities of the battery compartment as indicated.
4. Replace the battery cover.



Clearing the SD memory card

Vagus™ memory card is sufficient for 480 measurements, and must then be cleared. Turn off Vagus™ by pressing  for two seconds. Follow these instructions:


1. Remove the batteries and unscrew the right end cover.
2. Push in the SD memory card to release it and then pull it out.
3. Insert the SD memory card into a Mac or PC. The card will be cleared while data are being transferred or deleted. Do not remove the file: `_SETUP_.text` from the SD memory card. Insert the memory card back into the slot on Vagus™. There is only one way to insert the card.
4. Screw the end cover back on.
5. Install the batteries and replace the battery cover.
6. Turn on Vagus™.



You need an SD card reader and a Mac or PC for clearing the SD memory card.



Note

Replacement of batteries, SD memory card and electrodes may be carried out by a physician or instructed staff. Then, make sure that Vagus™ is working properly by turning on the device. Press  so that the Vagus™ logo appears on the display.

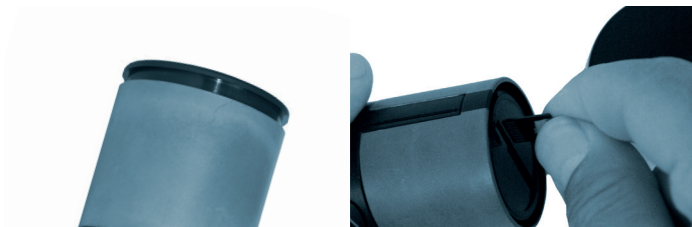
Vagus™ does not work without the SD memory card. If the device is turned on without the SD memory card inserted, the display will light up, but the Vagus™ logo will not appear. Follow these instructions:

1. Remove the batteries and unscrew the right end cover.
2. Reinsert the SD memory card. There is only one way to insert the card.
3. Screw the end cover back on.
4. Install the batteries and replace the battery cover.
5. Turn on Vagus™.

If, by mistake, the file: `_SETUP_.text` has been deleted from the SD memory card, "Exam ID" and all settings will be reset. Repeat the procedure "Using Vagus™ for the first time", refer to page 5.

Contact support@medicusengineering.com for help.

Do not disassemble or attempt to repair Vagus™.



Vagus™ Contact

Order placemets

Please place your order on our website: vagusdevice.com
(Item Number V03.1) Valsalva mouthpieces
(Item Number V02.1) Electrodes
(Item Number V05.1) Test pads

Or place an order to: order@medicuseng.com

Provide name, address, phone number, EAN-number and item number and specify the number of pads, mouthpieces and electrodes requested.

Support

If you need guidance or external service please contact Medicus Engineering ApS for technical support:
support@medicuseng.com

Other enquiries

For other enquiries please write to:
mail@medicuseng.com

Address

Medicus Engineering ApS
Palle Juul-Jensens Bvd 82 . DK-8200 Aarhus N
vagusdevice.com
medicuseng.com

*Do not copy or reproduce any parts of this manual without prior written permission from Medicus Engineering ApS.
Copyright © 2019 Medicus Engineering ApS.*

Vagus™ Specifications

Product name:	Vagus™
Medical equipment:	Ila
Product dimensions:	L: 169 mm / Ø: 45 mm
Product weight:	120 g not including batteries
Display:	LCD display with backlight
Batteries:	2 AA batteries, (LR6) 1.5V
Electrodes:	Silver/silver chloride
Measurement method:	1-lead ECG measurements
Measurement range, pressure:	0 to 66 mmHg
Measurement range, pulse:	28 to 200/min.
Memory card capacity:	480 measurements
Pressure accuracy:	±3 mmHg
Pulse accuracy:	±1% of reading
RR sampling frequency:	1000 Hz
Operating humidity:	<80% RH
Operating temperature:	5°C to 40°C
Atmospheric pressure:	80 to 106 kPa
Storage humidity:	<80% RH
Storage temperature:	-20°C to +50°C
Transportation humidity:	<80% RH
Transportation temperature:	-20°C to +50°C

Standard values

Age:	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79
Step 1 . HR	<100	<100	<100	<100	<100	<100
Step 2 . RS	>1,15	>1,11	>1,07	>1,05	>1,02	>1,00
Step 3 . E:I	>1,24	>1,19	>1,15	>1,11	>1,08	>1,05
Step 4 . VM	>1,42	>1,35	>1,29	>1,24	>1,19	>1,15

Index source: Spallone et al Diabetes Metab Res Rev 2011 June 22



Vagus™ Manual

Instruktioner

Kundeinstruktioner

Tak fordi du valgte Vagus™ til opsporing af tidlig neuropati. Læs manualen grundigt, før du bruger Vagus™ første gang. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan medføre ubrugelige målinger og beskadigelse af Vagus™. Vi påtager os intet ansvar for personskade ved brug af Vagus™.



Vagus™ Patient instruktioner

- Brug ikke Vagus™, hvis patienten har en pacemaker. Det vil ikke skade patienten eller pacemakeren, men pacemakeren vil ophæve nøjagtigheden og værdien af Vagus™ algoritme.
- Hvis patienten er i aktiv laserbehandling for proliferativ retinopati så undgå Trin 4 VM/Valsalva grundet teoretisk risiko for blødning.
- Der skal være normal hjerterytme, sinusrytme.
- Patienten må ikke ryge eller drikke koffeinholdige væsker før måling.
- Det anbefales at patienten faster 2 timer før målingen.
- Patienten bør vaske hænder med vand og sæbe før undersøgelsen. Brug ikke sprit da dette vil udtørre patientens hænder. Fugt eventuelt patientens hænder med vand.
- Patienten må ikke bære ringe eller have sår på hænderne af hensyn til Vagus™ og målingerne.
- Patienten må ikke tale eller udføre pludselige ikke beordrede bevægelser under målingerne.



Anvendelsesområde (Intended use)

Vagus™ er et medicinsk udstyr til screening af autonom neuropati hos voksne (>18 år). Vagus™ skal bruges af en læge eller instrueret personale. Vagus™ må ikke anvendes af patienter til selvdagnostisering.



Advarsler/Sikkerhedsinstruktioner

- Vær opmærksom på, at der er medicin der kan påvirke det autonome nervesystem og dermed målingen af pulsen.
- Brug kun originalt ekstraudstyr.
- Mundstykket må kun anvendes til én patientundersøgelse.
- Må ikke anvendes til patienter med pacemaker.
- Må ikke anvendes sammen med defibrillator.
- Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika, narkotika eller tryksat oxygen (såsom i et trykkammer eller ultraviolet sterilisator).
- Må ikke anvendes på patienter med følsom hud og/eller allergi pga. risiko for hudirritation eller eksem.
- Må ikke opbevares i nærheden af små børn og folk, der ikke kan udtrykke deres samtykke.
- Må ikke anvendes til andre formål end screening af autonom dysfunktion.
- Må ikke udsættes for kraftige stød eller vibrationer.
- Må ikke anvendes i nærheden af stærke elektromagnetiske kræfter.
- Brug ikke andre batterier end angivet i denne manual.
- Fjern batterier, hvis Vagus™ ikke skal anvendes i en længere periode, eksempelvis én måned.



Forsigtig

- Undgå overførsel af statisk elektricitet før håndtering.
- Indsæt altid batterierne jvf. anvisning i batterilåg.
- Batterilåg og endedæksel SKAL være påsat før brug.
- Anvend kun ALKALINE batterier (LR6).
- Kontroller i displayet, at der er minimum 1/3 tilbage i batterikonet.
- Kontroller i displayet, at der stadig er fri plads på SD hukommelseskortet, eksempelvis 480/122, (122 målinger tilbage).

Vagus™ Test kit



Generelt

- Anbefalet brug ved en temperatur mellem 18°C og 25°C og under 80% RH i luftfugtighed.
- Brug ikke en mobiltelefon i nærheden af enheden.
- Må ikke steriliseres.
- Må ikke skilles ad, repareres eller modificeres.
- Må ikke udsættes for eller vaskes med vand, acetone, æter, freon eller petroleums derivater.
- Opbevar altid Vagus™ i medfølgende boks.
- Opbevar ikke Vagus™ under følgende omgivelsesbetingelser: Direkte sollys, høje temperaturer, høj luftfugtighed, støvede steder, våde eller fugtige steder. I nærheden af åben ild. Kraftige vibrationer. Kraftige elektromagnetiske felter.
- Bortskaf Vagus™ og dets tilbehør i henhold til gældende lokale lovkraft.

Test kit	Nummer	Antal	Levetid / Kapacitet	Udskiftbarhed / Bestilling	Bortskaffelse
Vagus™ apparat	V01.1	1	5 år	Kan genbestilles	Genbrugsstation
Elektroder	V02.1	2	50 målinger	Udskiftbar / Kan genbestilles	Almindelig dagrenovation
Valsalva mundstykker	V03.1	2	Engangsbrug	Udskiftbar / Kan genbestilles	Almindelig dagrenovation
Manual	V04.1	1	-	Kan genbestilles	Almindelig dagrenovation
Testblok	V05.1	1	-	Kan genbestilles	Almindelig dagrenovation
SD hukommelseskort	V06.1	1	480 målinger	Udskiftbar / Kan genbestilles	Genbrugsstation
AA (LR6) batterier	V07.1	2	500 målinger / 1 år	Udskiftbar / Kan genbestilles	Genbrugsstation
Opbevaringsboks	V08.1	1	-	-	Almindelig dagrenovation

Indhold

Instruktioner	2-3
Instruktioner, Advarsler og Vagus™ Test kit	
Vagus™ Introduktion	4-5
Tidlig opsporing af autonom neuropati	
Brug og navigering	
Første ibrugtagning	
Før undersøgelsen	
Håndtering under Vagus™ test	
Vagus™ Test procedure	6-8
Test-trin 1 HR, Test-trin 2 RS, Test-trin 3 E:I og Test-trin 4 VM	
Nedlukning, rengøring og opbevaring	
Vagus™ Device ikoner	8
Information og fejlkilder	9
Vagus™ Servicing/Udskiftninger	10-11
Udskiftning af elektrode-håndtag	
Udskiftning af batterier	
Tømning af SD hukommelseskort	
OBS	
Vagus™ Kontakter	12
Vagus™ Specifikationer	12

Vagus™ Introduktion

Tidlig opsporing af autonom neuropati

Vagus™ giver en let og tidlig opsporing af autonom neuropati ved hjælp af en test der består af 4 enkle test-trin, 4 pulsmålinger, der samlet tager knap 15 minutter. Hvis ét af de 4 trin er abnorm, er der tale om autonom dysfunktion (tidligt stadie) - hvis to eller flere tests er abnorme kan diagnosen autonom neuropati stilles.

Neuropati er en hyppig følgesygdom til diabetes, dog ikke begrænset til diabetes. Symptomerne på neuropati kan i årevis være svage og ukarakteristiske og bliver derfor let overset. Sygdommen diagnosticeres derfor meget sent og desværre oftest først, når der er sket varige skader på nerverne. Internationale anbefalinger peger på, at patienter med type 2-diabetes undersøges for autonom neuropati på diagnosetidspunktet, og at type 1-patienter undersøges fem år efter diagnosetidspunktet. Herefter anbefales årlig undersøgelse af begge grupper.

Den grundlæggende teknologi der anvendes i Vagus™ er et 1-aflednings EKG som optager hjertefrekvensen under de 4 test-trin i testen. Vagus™ holdes i hænderne og herefter vejleder displayet patienten og undersøgeren gennem de 4 test-trin.

Tilstedeværelsen af autonom neuropati er - uafhængig af øvrig komplikationsstatus - et dårligt prognostisk tegn og bør ændre stratificeringsniveau af patienten og føre til beslutning om udredning, behandling og fremtidig kontrol.

Brug og navigering

Vagus™ anvender hænderne som "elektrodeplacering" i stedet for almindelige engangs EKG elektroder.

Vagus™ tændes ved et hold på ▷ i 2 sekunder.

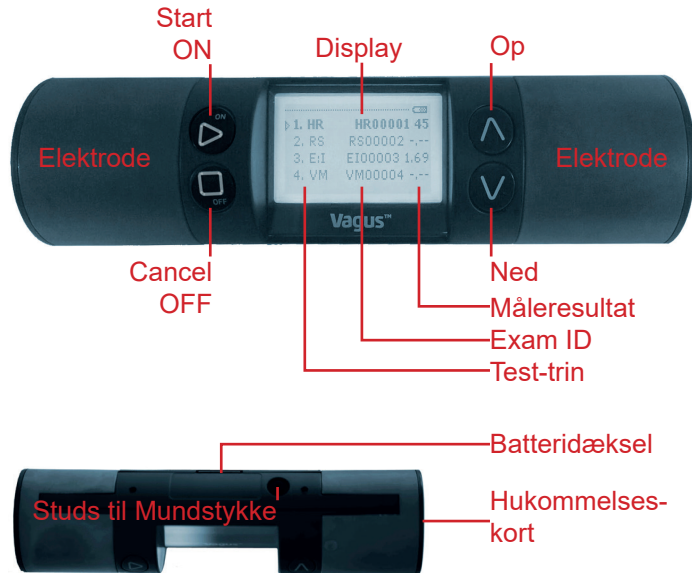
Start test ved tryk på ▷ og følg displayanvisningerne.

Vælg test-trin ved tryk på ∨ eller ▲

Afbryd eller gå tilbage ved tryk på □

Vagus™ slukkes ved et hold på □ i 2 sekunder.

Vagus™ slukker automatisk efter 2 min. uden test eller aktivitet.



Første ibrugtagning

Kontrollér at alle emner, jvf. skemaet på side 3, er i Vagus™ test kit. Isæt batterier jvf. side 8. Tænd Vagus™ ved et hold på ▷ og kontroller at Vagus™ viser Vagus™ logoet i displayet. Vælg sprog og Vagus™ er klar til brug. Under 'Opsætning' i menuen på Vagus™ kan der ligeledes vælges sprog, eksempelvis dansk eller engelsk. Exam ID navngives i fortløbende nummerering.

Før undersøgelsen

Patienten bør vaske hænder med vand og sæbe før testen starter, og patienten må ikke bære fingerringe under målingerne.

Patienten må ikke tale eller udføre pludselige ikke-beordrede bevægelser under målingerne.

Patienten må ikke ryge eller drikke koffeinholdige væsker før måling. Det anbefales at patienten faster 2 timer før målingen.

Kontroller i displayet, at der er minimum 1/3 tilbage i batteriikonet.

Håndtering før og under Vagus™ test

Der skal ikke klemmes hårdt om Vagus™ under testen. Både håndstilling A og B kan anvendes.



Vagus™ Test procedure



Test-trin 1 . HR

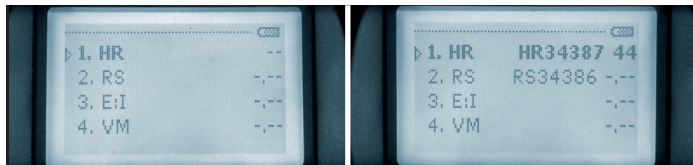
5 min.

Måler hjertefrekvensen liggende i slag per minut.

- Patienten hviler i 5 min. uden at tale eller bevæge sig.
- Vælg 1.HR på Vagus™.
- Placer Vagus™ i patientens hænder.
- Tryk ▷ og Vagus™ tæller ned og måling starter.
- Målingen varer 5 minutter, kort bip = godkendt.
- På displayet udskrives Exam ID, et fortløbende nummer der starter med HR (eksempelvis HR34387) og måleresultatet, (eksempelvis 44).
- Notér Exam ID og måleresultat i testblokken.



Langt bip (På 2 sekunder) = fejlmåling, se fejlkildeske-maet på side 9. Dette gælder generelt ved alle 4 trin. Ved fejlmåling er der ingen måleresultat. Ved fejl gentages trin'et, dog maksimalt 3 gange, hvorefter næste trin udføres.

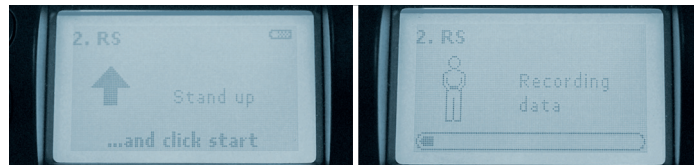


Test-trin 2 . RS

1 min.

Måler hjertefrekvens-respons fra liggende til oprejst stilling.

- Patienten skal ligge stille efter HR målingen.
- Vælg 2.RS måling på Vagus™.
- Placer Vagus™ i patientens hænder.
- Tryk ▷ og Vagus™ tæller ned.
- Ved "Bip" skal patienten rejse sig med Vagus™ i hånden. Hvis patienten ikke kan rejse sig med Vagus™ i hænderne, må Vagus™ gives til patienten ved stående stilling.
- Tryk ▷ igen, så snart patienten står op med armene slapt nedadhængende.
- Målingen varer 1 minut, kort bip = godkendt.
- På displayet udskrives Exam ID, et fortløbende nummer der starter med RS (eksempelvis RS34388) og måleresultatet.
- Notér Exam ID og måleresultat i testblokken.




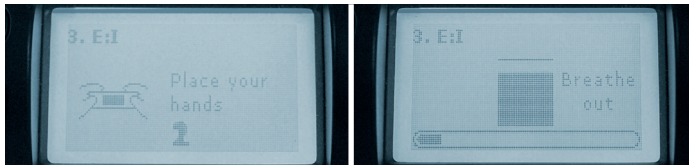


Test-trin 3 . E:I

1 min.

Måler hjertefrekvensforhold under dyb vejrtrækning.


- Patienten skal sidde afslappet.
- Informér patienten om at følge vejledningen på displayet med langsomme ind- og udåndinger.
- Vælg 3.E:I måling på Vagus™.
- Placér Vagus i patientens hænder.
- Tryk  og Vagus™ tæller ned og måling starter.
- Undersøgelsen starter med, at patienten trækker vejret ind gennem næsen til der ikke kan indåndes mere luft.
- Når displayet ændrer tekst og baren bevæger sig nedad, skal patienten ånde passivt ud gennem munden i samme hastighed som baren.
- Målingen varer 1 minut, kort bip = godkendt.
- På displayet udskrives Exam ID, et fortløbende nummer der starter med EI (eksempelvis EI34389) og måleresultatet.
- Notér Exam ID og måleresultat i testblokken.



Test-trin 4 . VM

1 min.

Måler hjertefrekvensforhold under udånding med en fast modstand på 40mmHg og i hvile.

- Patienten skal sidde afslappet.
- Tilslut slangen fra Valsalva mundstykket til Vagus™ trykmålerens studs.
- Vælg 4.VM måling på Vagus™.
- Placér valsalva mundstykket i patientens mund og Vagus™ i patientens hænder.
- Tryk  og Vagus™ tæller ned og målingen starter.
- Følg vejledning på displayet – patienten tager en dyb indånding og puster i 15 sekunder gennem mundstykket.
- Derefter fjernes mundstykket, uden Vagus™ slippes.
- Målingen varer 1 minut, kort bip = godkendt.
- Notér Exam ID, (eksempelvis VM34390) og måleresultat i testblokken.




Hvis patienten er i aktiv laserbehandling for proliferativ retinopati så undgå Test-trin 4 pga. risiko for blødning.



Vagus™ Test procedure (fortsat)

Nedlukning, rengøring og opbevaring

Sluk for Vagus™ ved et hold på  efter patientundersøgelsen. Efter hver patientundersøgelse rengøres Vagus™ forsigtigt en enkelt gang med en spritserviet eller desinfektionsserviet som f.eks. "Wet Wipe PHMB Disinfection". Efter rengøringen skal man tørre Vagus™ med en tør blød klud og sikre, at elektroderne er helt tørre før apparatet lægges tilbage i den medfølgende opbevaringsboks. Vagus™ skal altid opbevares i opbevaringsboksen, når Vagus™ ikke er i brug. Fjern altid batterierne, hvis Vagus™ ikke skal anvendes i en længere periode, eksempelvis én måned.



Undgå

Rengør ikke Vagus™ med acetone, æter, freon eller petroleums derivater. Nedsænk ikke Vagus™ i væsker. Udsæt ikke Vagus™ for ekstreme temperaturer, fugtighed, stærke rystelser, støv eller vibrationer. Batteripolerne må ikke komme i kontakt med hverken sæbe eller vand.

Vagus™ Device ikoner



Type BF-udstyr har en fornøden grad af beskyttelse mod lækstrømme og har en isoleret (svævende) patienttilslutning.



Producent.



Vigtig sikkerhedsinformation. Læs manualen før brug.



Læs manualen før brug.



Vagus indeholder elektronik og skal bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.



CE-mærkning fra producenten, som er godkendt af et bemyndiget organ.







Forsigtig.



Advarsel.

Vagus™ Information og fejlkilder



Display / Lyd	Årsag	Løsning / Anbefaling
Vagus™ (ingen lyd)	Vagus™ er tændt og klar.	1. Undersøgelse kan igangsættes.
Vagus™ kan ikke tændes	Batteriet er tomt.	1. Skift til nye AA (LR6) batterier. 2. Kontrollér at batterier sidder korrekt. Se evt. 'Udskiftning af batterier' på side 10. 3. SD Hukommelseskort er ikke korrekt isat.
SD Kortet er fyldt (ingen lyd)	Fyldt hukommelseskort.	1. Tøm SD hukommelseskort, se 'Tømning af SD hukommelseskort' på side 11.
 Advarsel Ustabile slag (Kort bip)	Mulig årsag: Uregelmæssig hjerterytme.	1. Gentag målingen. Dog maksimalt 3 forsøg. 2. Foretag almindelig EKG undersøgelse.
 Fejl Datafejl (Langt bip)	Mulig årsag: Signalstøj. Kvaliteten af data er ikke tilstrækkelig.	1. Hold arme og hænder i ro og fugt evt. hænderne. 2. Gentag målingen. Dog maksimalt 3 forsøg 3. Skift elektroderne, se 'Udskiftning af elektroder' på side 10.
 Fejl Lavt tryk (Langt bip)	Mulig årsag: Der pustes under grænseværdien i VM testen.	1. Gentag målingen. Dog maksimalt 3 gange.
 Fejl Resultatfejl (Langt bip)	Mulig årsag: Resultat ligger udenfor det målbare område.	1. Gentag målingen. Dog maksimalt 3 forsøg. 2. Foretag almindelig EKG undersøgelse.

Vagus™ Servicing/Udskiftninger

Udskiftning af elektroder

Elektroderne bliver gradvis lysere og mister deres ledningsevne, og det anbefales at udskifte elektroder efter ca. 50 patientundersøgelser eller når de bliver lyse og uensartede i overfladen.

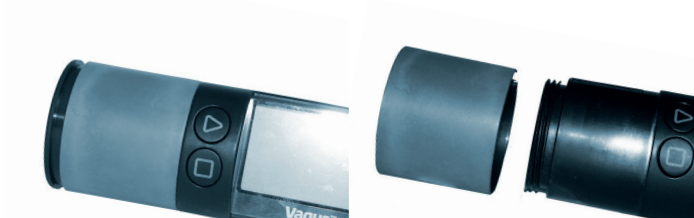
Sluk Vagus™ ved at holde nede i 2 sekunder.
Følg herefter nedenstående:

1. Skru venstre endedæksel af.
2. Træk forsigtigt den brugte venstre elektrode ud.
3. Tag den nye elektrode der er markeret med labelen "Venstre" og skub den forsigtigt på.
4. Skru endedækslet på igen.
5. Gentag proceduren for højre side.
6. Brugte elektroder bortskaffes som dagrenovation.

Udskiftning af batterier

Batteriets levetid er til ca. 500 målinger. Udskift batterierne ved lavt batteriikon eller ved prompt i displayet. Vend den slukkede Vagus™ med displayet bortvendt og batteridækslet mod dig. Følg herefter nedenstående:

1. Åbn batteridækslet ved grebet midt på.
2. Bemærk batteriernes type og +/- position.
3. Tag de brugte batterier ud.
4. Isæt nye AA (LR6) batterier, deres orientering er også angivet på batteridækslets inderside.
5. Klik batterilåget tilbage på plads.



Tømning af SD hukommelseskort

Vagus™ hukommelseskort har plads til 480 målinger.

Hukommelseskortet skal herefter tømmes.

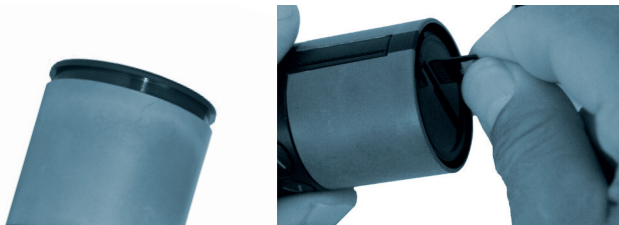
Sluk Vagus™ ved at holde nede i 2 sekunder.

Følg herefter nedenstående:


1. Fjern batterierne og skru højre endedæksel af.
2. Tryk på SD hukommelseskortet og tag det ud.
3. SD hukommelseskortet isættes i en Mac eller PC og måledata tømmes ved enten overførsel eller sletning.
4. Filen: _SETUP_.text må ikke fjernes fra SD kortet.
5. Genisæt hukommelseskort. Kortet kan kun isættes på én måde.
6. Endedækslet skrues på igen.
7. Batterierne isættes og batterilåget påsættes.
8. Vagus kan tændes igen.



Du skal anvende en SD-kortlæser og en Mac eller PC til tømning af SD-kort.



OBS

Udskiftning af batterier, hukommelseskort og elektroder må gerne udføres af læge eller instrueret personale. Efter udskiftning kontrolleres at Vagus™ fungerer ved at tænde med et hold på , således at Vagus™ logoet fremkommer på displayet.

Vagus™ fungerer ikke uden SD hukommelseskort. Hvis apparatet tændes uden SD kort vil lyset i displayet tændes og Vagus™ logoet vil ikke fremkomme på displayet. Følg herefter nedenstående:

1. Fjern batterierne og skru højre endedæksel af.
2. Genindsæt SD hukommelseskort. Kortet kan kun isættes på én måde.
3. Endedækslet skrues på igen.
4. Batterierne isættes og batterilåget påsættes.
5. Vagus kan tændes igen.

Hvis filen: _SETUP_.text ved fejl er slettet fra SD kortet nulstilles "Exam ID" og alle indstillinger. Gentag proceduren "Første igangtagning" beskrevet på side 5. Kontakt evt. support@medicusengineering.com for hjælp.

Vagus™ må ikke skilles ad eller forsøges repareret.

Vagus™ Kontakter

Bestilling af varer

Bestil venligst direkte på: vagusdevice.com

(Varenummer V03.1) Valsalva mundstykker

(Varenummer V02.1) Elektroder

(Varenummer V05.1) Testblok

Eller send ordrer til:

order@medicuseng.com

Opgiv navn, adresse, tlf, EAN-nr, varenummer og specificér antal af blokke, mundstykker og elektroder.

Support

Hvis der er behov for assistance eller ekstern service kontaktes Medicus Engineering ApS for teknisk support:

support@medicuseng.com

Øvrige henvendelser

Vedrørende andre henvendelser:

mail@medicuseng.com

Adresse

Medicus Engineering ApS

Palle Juul-Jensens Bvd 82 . DK-8200

vagusdevice.com

medicuseng.com

Ingen del af denne manual må fotokopieres, reproduceres uden forudgående skriftlig tilladelse af Medicus Engineering.

Medicus Engineering forbeholder sig alle rettigheder.

Vagus™ Specifikationer og værdier

Produktnavn:	Vagus™
Medicinsk udstyr:	Ila
Produktstørrelse:	L: 169 mm / Ø: 45 mm
Produktvægt:	120 g uden batterier
Display:	LCD baggrundsbelyst
Batterier:	2 stk AA (LR6) 1,5V
Elektroder:	Sølv/sølvklorid
Målemetode:	1. afledning EKG-måling
Tryk måleområder:	0-66 mmHg
Puls måleområder:	28-200 BPM
Hukommelseskapacitet:	480 målinger
Tryk nøjagtighed:	<±3 mmHg
Puls nøjagtighed:	<±1 % i slag/minut
RR samplingsfrekvens:	1000 Hz
Operationel luftfugtighed:	<80 %
Operationel temperatur:	+5°C - +40°C
Atmosfærisk tryk:	80-106 kPa
Opbevarings luftfugtighed:	<80 %
Opbevarings temperatur:	-20°C - +50°C
Transport luftfugtighed:	<80 %
Transport temperatur:	-20°C - +50°C

Normværdier

Alder:	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79
Trin 1 . HR	<100	<100	<100	<100	<100	<100
Trin 2 . RS	>1,15	>1,11	>1,07	>1,05	>1,02	>1,00
Trin 3 . E:I	>1,24	>1,19	>1,15	>1,11	>1,08	>1,05
Trin 4 . VM	>1,42	>1,35	>1,29	>1,24	>1,19	>1,15

Index kilde: Spallone et al Diabetes Metab Res Rev 2011 June 22