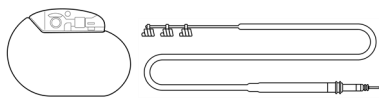


LÄKARHANDBOK

VNS Therapy™ generator- och ledningshandbok för epilepsi



Pulse™ generator – modell 102

Pulse Duo™ generator – modell 102R

Demipulse™ generator – modell 103

Demipulse Duo™ generator – modell 104

AspireHC™ generator – modell 105

AspireSR™ generator – modell 106

SenTiva™ generator – modell 1000

SenTiva Duo™ generator – modell 1000-D

Ledning – modell 302

PerenniaDURA™ ledning – modell 303

PerenniaFLEX™ ledning – modell 304

December 2023

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter.

År när CE-märkning lades till:

Modell 102	2003
Modell 102R	2003
Modell 103	2005
Modell 104	2005
Modell 105	2011
Modell 106	2014
Modell 1000	2017
Modell 1000-D	2020
Modell 302	2003
Modell 303	2006
Modell 304	2009

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION TILL VNS THERAPY-SYSTEMET	11
1.1. System – Kort beskrivning	12
1.1.1. Generator	12
1.1.2. Ledning	12
1.1.3. Programmeringssystem	12
1.2. Systemkompatibilitet	12
1.3. System – Förpackningens innehåll	14
1.4. Utbildning och tjänster	15
INDIKATIONER VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	16
2.1. Avsedd användning och indikationer	17
2.2. Kontraindikationer	17
2.3. Varningar	18
2.3.1. Varningar – Alla implantat	18
2.3.2. Varningar – Generatorer	21
2.3.2.1. Generatorer med AutoStim	21
2.3.2.2. Modell 106 (endast serienummer < 80 000)	22
2.3.2.3. Modell 1000 (endast serienummer < 100 000)	22
2.4. Försiktighetsåtgärder	22
2.4.1. Försiktighetsåtgärder – Alla implantat	23
2.4.2. Försiktighetsåtgärder – Generator och ledning	24
2.4.2.1. Generatorer	24
2.4.2.2. Valfria generatorfunktioner	24
2.4.2.3. Ledningar	25
2.4.3. Försiktighetsåtgärder i samband med implantation	26
2.4.3.1. Ingrepp	26
2.4.3.2. Efter operation	27
2.4.4. Försiktighetsåtgärder – Sjukhusmiljö och medicinska miljöer	28
2.4.5. Försiktighetsåtgärder – Hem- och arbetsmiljöer	29
2.4.6. Försiktighetsåtgärder – Generator och EMI-effekter på andra enheter	30
2.4.7. Försiktighetsåtgärder – Sterilisering	31
2.4.8. Försiktighetsåtgärder – Förvaring	32
2.4.9. Försiktighetsåtgärder – Hantering	33
2.4.9.1. Före användning/implantering	33
2.4.9.2. Efter explantation	33
EPILEPSIINFORMATION – KLINISKA STUDIER	35
3.1. Kliniska studier – Säkerhet	36
3.1.1. Enhetens prestanda	36
3.1.2. Observerade biverkningar i undersökningar	36
3.1.2.1. Status epilepticus	37
3.1.2.2. Återgång efter stoppad stimulering	37
3.1.2.3. Möjliga biverkningar	38

3.1.2.3.1. Analys av medicintekniska rapporter som lämnats in till FDA – Epilepsiindikation för VNS Therapy-system från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004	39
3.2. Kliniska undersökningar – Effektivitet	42
3.2.1. Syfte	42
3.2.2. Metoder	42
3.2.3. Resultat	43
3.2.3.1. Primärt effektmått	43
3.2.3.2. Ändringar i anfallsfrekvens, patientdistribution	44
3.2.4. Slutsatser	45
3.2.5. Långsiktiga data från okontrollerad uppföljning	46
3.2.5.1. Resultat på lång sikt	47
3.2.5.2. Annan information	48
3.2.5.3. Effektmekanism	49
3.3. Bibliografi för kliniska studier	50
TEKNISK INFORMATION	51
4.1. Teknisk information – Generatorer	52
4.1.1. Fysiska egenskaper	52
4.1.2. Biologisk kompatibilitet	53
4.1.3. Effektkälla	53
4.1.4. Kretsar	53
4.1.5. Identifiering	56
4.1.6. Prestanda för hjärtslagsdetektion	57
4.2. Teknisk information – Ledningar	58
4.2.1. Fysiska egenskaper	58
4.2.2. Biologisk kompatibilitet	59
4.2.3. Ledningens livstid och utbyte av ledningen	59
BRUKSANVISNING FÖR GENERATOR	61
5.1. Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar	62
5.1.1. Generatorer utan AutoStim	65
5.2. Systemkommunikation	66
5.2.1. Programmeringssystem	66
5.2.2. Kommunikation	66
5.3. Systemfunktioner och lägen	67
5.3.1. Lägen	67
5.3.1.1. Normalt läge	67
5.3.1.2. Magnetläge	67
5.3.1.3. AutoStim-läge	68
5.3.1.3.1. Kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC) för hjärtbaserad anfallsdetektion	68
5.3.1.3.2. Känslighet och potentiellt falska positiva resultat per AutoStim-tröskelvärde	70
5.3.2. Funktioner	71
5.3.2.1. Introduktion till låg hjärtfrekvens/detektion av framstupaläge	71
5.3.2.2. Introduktion till schemalagd programmering	71
5.3.2.3. Introduktion till dag-/natt-programmering	72
5.4. Stimuleringsparametrar och driftcykel	73
5.4.1. Programmerbara parametrar	73

5.4.2.	driftscykel	74
5.5.	Livslängd för generatorns batteri	75
5.5.1.	Alla generatorer	75
5.5.2.	Generatorer med AutoStim	75
5.5.3.	Batteristatusindikatorer	76
5.6.	Utbyte av generator	77
5.6.1.	Tecken på slut på livslängd	77
5.6.2.	Byte baserat på batteristatusindikatorer	77
5.7.	Magnet	78
5.7.1.	Magnetanvändning	78
5.7.2.	Stimulering på begäran	78
5.7.3.	Magnetaktiveringsteknik	79
5.7.4.	Inhibera stimulering	79
5.8.	Generatoråterställning	80
5.9.	Effekter av daglig återställning av den interna klockan	81
5.10.	Enhetshistorik	82
5.11.	Enhetsdiagnostik	83
5.11.1.	Introduktion till instrumentdiagnostik	83
5.11.2.	Systemdiagnostiskt test	83
5.11.3.	Hög ledningsimpedans	84
5.11.3.1.	Orsaker till höga ledningsimpedansavläsningar	84
5.11.3.2.	Hög ledningsimpedans – Möjliga implikationer	84
5.11.4.	Låg ledningsimpedans	85
5.11.4.1.	Orsaker till låga ledningsimpedansavläsningar	86
5.11.4.2.	Låg ledningsimpedans – Möjliga implikationer	86
5.11.5.	Stimuleringsvågformsanalys	87
5.12.	Avgivning av programmerad utgående ström	87
5.12.1.	Utgående ström LOW (LÅG) eller LIMIT (GRÄNS)	87
5.12.2.	Omprogrammering till lägre ström	87
5.13.	Laddning avgiven per puls	88
IMPLANTERING	89
6.1.	Kirurgutbildning	90
6.2.	Komponenter och kirurgiska material – Nytt implantat	90
6.3.	Öppna den sterila förpackningen så här	91
6.3.1.	Generator och ledning	91
6.3.2.	Tunnelerare	91
6.3.3.	Tillbehörsförpackning	91
6.4.	Rekommendationer för implantation	92
6.5.	Steg före operationen	93
6.5.1.	Utfråga generatören	93
6.5.2.	Programmera patientdata	93
6.5.3.	Generatorer med AutoStim	93
6.5.3.1.	Bestäm godtagbara implantatplatser	93
6.5.3.2.	Material för preoperativ utvärdering	94
6.5.3.3.	Procedur för preoperativ utvärdering	94

6.6.	Implantationsingrepp	97
6.6.1.	Placering av ledning och ficka	97
6.6.2.	Översikt över implantationsprocedur	98
6.6.3.	Börja ingreppet	98
6.6.3.1.	Anatomi	98
6.6.3.2.	Frilägg vagusnerven	99
6.6.3.3.	Skapa en generatorficka	100
6.6.4.	Implantation av ledningen	100
6.6.4.1.	Välj en ledning	100
6.6.4.2.	För igenom tunneleraren och ledningen	101
6.6.4.3.	Placera elektroderna	102
6.6.4.3.1.	Elektrodens polaritet	102
6.6.4.3.2.	Placera spiralerna runt nerverna	103
6.6.4.3.3.	Tillhandahålla spänningsavlastning	106
6.6.5.	Anslut ledningen till generatorn	109
6.6.6.	Testa systemet	112
6.6.6.1.	Systemdiagnostik	113
6.6.6.2.	Generatordiagnostik	114
6.6.6.3.	Valfri övervakning	115
6.6.6.4.	Konfigurering av hjärtslagsdetektion och anfallsdetektion	116
6.6.7.	Slutför implantationen	117
6.7.	Patientmaterial för användning efter implantation	118
6.7.1.	Implantatgaranti och registreringsformulär	118
6.7.2.	Patientens magnetkit	118
6.7.3.	Patientens implantatkort	118
HANTERING EFTER IMPLANTATION		120
7.1.	Riktlinjer för uppföljning av epilepsipatienter	121
7.1.1.	Efter implantationen	121
7.1.2.	Uppföljningsbesök	121
7.1.2.1.	Initiala titreringsbesök (upptrappning av VNS Therapy)	121
7.1.2.2.	Långsiktig uppföljning	121
7.1.2.3.	Aktiviteter för ett typiskt uppföljningsbesök	122
7.2.	Individuell behandling	122
7.2.1.	Behandlingsparametrar som används i kliniska prövningar	122
7.2.2.	Doseringsstrategier	123
7.2.3.	Tolerabilitetsstrategier	125
7.2.4.	Exempel på doseringsstrategi	126
7.2.4.1.	Fas 1 (Utgående ström)	126
7.2.4.2.	Fas 2 (driftcykel)	127
7.2.5.	Optimera generatorer med kapacitet för AutoStim	129
7.2.5.1.	Optimera inställningen för hjärtslagsdetektion	129
7.2.5.2.	Optimera inställningen av tröskelvärdet för AutoStim	130
7.3.	Rådgivningsinformation	131
FÖRFARANDE VID REVISION, UTBYTE OCH BORTTAGNING		133
8.1.	Inledning	134

8.2.	Komponenter och kirurgiska material	135
8.2.1.	Byte eller revision av generator	135
8.2.2.	Byte eller revision av ledning	136
8.3.	Öppna den sterila förpackningen så här	136
8.3.1.	Generator och ledning	136
8.3.2.	Tunnelerare	137
8.3.3.	Tillbehörsförpackning	137
8.4.	Revision – Steg före operationen	137
8.4.1.	Före operationen	137
8.4.1.1.	Generator	137
8.4.1.2.	Ledning	138
8.4.2.	Innan patienten anländer till operationssalen	138
8.4.2.1.	Generator	138
8.4.2.2.	Ledning	138
8.4.3.	I operationssalen före byte av generator	139
8.4.4.	Byte	139
8.4.4.1.	Generator	139
8.4.4.2.	Ledning	139
8.5.	Generatorbyte – Intraoperativa steg	140
8.6.	Ledningsbyte – Intraoperativa steg	141
8.6.1.	Systemdiagnostik rapporterar "HIGH" (HÖG) ledningsimpedans	141
8.6.2.	Systemdiagnostik rapporterar "LOW" (LÅG) ledningsimpedans	142
8.6.3.	Generatordiagnostik	142
8.6.4.	Borttagning av spiraler och ledning	143
8.6.5.	Slutför ingreppet	144
8.7.	Borttagning av system	144
9.	FELSÖKNING	146
9.1.	Patient kan inte känna stimulering vid uppföljning	147
9.1.1.	Möjliga orsaker	147
9.1.2.	Lösningsteg	148
9.2.	Patienten kan inte känna magnetaktivering vid uppföljning	151
9.2.1.	Möjliga orsaker	151
9.2.2.	Lösningsteg	152
9.3.	Patienten kan inte känna AutoStim-aktivering vid uppföljning	154
9.3.1.	Möjliga orsaker	154
9.3.2.	Lösningsteg	155
10.	TABELLER MED BATTERILIVSLÄNGD	156
10.1.	Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 1000/modell 1000-D	157
10.1.1.	AutoStim-funktionen avaktiverad	157
10.1.2.	AutoStim-funktionen aktiverad	158
10.1.2.1.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	159
10.1.2.2.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	161
10.1.2.3.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	163
10.1.2.4.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	165
10.1.2.5.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	167

10.1.2.6.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	169
10.2.	Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 106	171
10.2.1.	AutoStim-funktionen avaktiverad	171
10.2.2.	AutoStim-funktionen aktiverad	178
10.2.2.1.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	179
10.2.2.2.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	181
10.2.2.3.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	183
10.2.2.4.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	185
10.2.2.5.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	187
10.2.2.6.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	189
10.3.	Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 105	191
10.4.	Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 103/modell 104	198
10.5.	Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 102 /modell 102R	205
10.5.1.	Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)	206
10.5.2.	Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)	212
10.5.3.	Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)	218
10.5.4.	Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)	224
LIVANOVA-FORMULÄR	230
	Formulär för produktretur	230
	Formulär för registrering av implantat och garanti	230
BEGRÄNSADE UTBYTESGARANTI	231
KONTAKTER OCH RESURSER	233
	Kontakt	233
	Teknisk support	233
	Webbplatser för tillsynsmyndigheter	233

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1.	Systemkompatibilitet	14
Tabell 2.	System – Förpackningens innehåll	14
Tabell 3.	Intervall för förvaringstemperatur och luftfuktighet	33
Tabell 4.	Observerade biverkningar	37
Tabell 5.	Beskrivning av kliniska undersökningar	42
Tabell 6.	Beskrivning av patienter	43
Tabell 7.	Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat	44
Tabell 8.	Patientsammanfattning	46
Tabell 9.	Patienter som användes i effektivitetsanalysen	47
Tabell 10.	Generatorns fysiska egenskaper	52
Tabell 11.	Biologisk kompatibilitet för generator	53
Tabell 12.	Batteriegenskaper	53
Tabell 13.	Funktionalitet för generatorkretsar	56
Tabell 14.	Identifiering av generatorm	56
Tabell 15.	Ledningens fysiska egenskaper	58

Tabell 16.	Ledningskroppens fysiska egenskaper	59
Tabell 17.	Biologisk kompatibilitet för ledning	59
Tabell 18.	Medelvärden och 95 % konfidensintervall (CI) från prestandadata från de kliniska studierna E36 och E37	70
Tabell 19.	Driftcykler för olika PÅ- och AV-tidsinställningar	74
Tabell 20.	Beräknad livslängd med och utan avkänning och AutoStim	76
Tabell 21.	Tid som behövs för att avsluta stimuleringen	80
Tabell 22.	Optimera behandling av patienter som påverkas av den interna klockans cykel	82
Tabell 23.	Systemdiagnostik	84
Tabell 24.	DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde för ledningsimpedans	85
Tabell 25.	Komponenter som behövs för ett nytt implantat	90
Tabell 26.	Systemdiagnostik	113
Tabell 27.	Översikt hjärtslagsdetektion	116
Tabell 28.	Höga stimuleringsparametrar	123
Tabell 29.	Föreslagna initiala stimuleringsparametrar (≥ 2 veckor efter implantation)	125
Tabell 30.	Parameterjusteringar för tolerabilitet	125
Tabell 31.	Exempel – Tolerabilitetsjusteringar under titrering	126
Tabell 32.	Justeringar av utgående ström	127
Tabell 33.	Översikt hjärtslagsdetektion	129
Tabell 34.	Komponenter som behövs för byte eller revision av generator	135
Tabell 35.	Komponenter som behövs för byte eller revision av ledning	136

LISTA ÖVER BILDER

Bild 1.	EKG-artefakt producerad av generatorkommunikation	31
Bild 2.	Ändringar i anfallsfrekvens, patientdistribution (med motsvarande tabell)	45
Bild 3.	Medianförändring av anfallsfrekvens i procent	48
Bild 4.	Generatorns kretsar	54
Bild 5.	Ledningar	58
Bild 6.	Kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC) för hjärtbaserad anfallsdetektion	69
Bild 7.	Hjärtfrekvensutmaningar vid icke-anfall	69
Bild 8.	Stimulering	73
Bild 9.	Normal magnetaktivering	79
Bild 10.	Alternativ magnetaktivering via korsmönster	79
Bild 11.	Typiska vågformer från hud elektroder	87
Bild 12.	Förhållande mellan programmerad utgående ström och ledningsimpedans	88
Bild 13.	Konfiguration av provelektrod	94
Bild 14.	Patientposition – Liggande på vänster sida	95
Bild 15.	Exempel på EKG-kurva med topp till topp-R-våg	95
Bild 16.	Patientposition – Stående, armarna längs sidorna	96
Bild 17.	Generator- och ledningsplacering	97
Bild 18.	Vagusnervens anatomi och ledningens placering	99
Bild 19.	Plats för placering av elektrod	100
Bild 20.	Position för hylsa och ledarkontakter	102
Bild 21.	Elektrodens polaritet	103

Bild 22.	Sträck ut spiralen	104
Bild 23.	Vrid spiralen	104
Bild 24.	Placering av krök	104
Bild 25.	Initial placering av den distala delen av spiralen	104
Bild 26.	Spiralplacering när den distala delen placerats runt nerven	105
Bild 27.	Placering av spiralens proximala del	105
Bild 28.	Placering av elektroder och förankringsband	105
Bild 29.	Spänningsavlastningskrök	107
Bild 30.	Endast modell 303 – Användning av operationsinstrument (t.ex. pincett) för att stödja förankringsbandet under bildandet av spänningsavlastning	107
Bild 31.	Användning av förankringar vid elektrodplacering	108
Bild 32.	Spänningsavlastningsögla	109
Bild 33.	Generatoruttag och fästskruv	109
Bild 34.	Position för sexkantskruvmejsel	110
Bild 35.	Ledningskontakter innan införing och fullständigt införda	111
Bild 36.	Anslut resistorenheten	115
Bild 37.	Driftcykel – Tabell över justeringar	128
Bild 38.	Justeringar av Fas 1 och 2 över tid	128
Bild 39.	Beräkning av baslinjehjärtfrekvens och hjärtfrekvens under ett anfall	131
Bild 40.	Anslutning av resistorenhet för generatorer med ett och två uttag	143

Introduktion till VNS Therapy-systemet

Länkar till följande dokument finns i www.livanova.com.

- Ordlista för VNS Therapy-systemet
- Symboler och definitioner för LivaNova Neuromodulation

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

1.1. System – Kort beskrivning	12
1.2. Systemkompatibilitet	12
1.3. System – Förpackningens innehåll	14
1.4. Utbildning och tjänster	15

1.1. System – Kort beskrivning

LivaNova VNS Therapy-system, som används för vagusnervstimulering, består av en implanterbar generator, en ledning och ett externt programmeringssystem som används för att ändra stimuleringsinställningarna. Generatoren och ledningen utgör den implanterbara delen av VNS Therapy-systemet.

1.1.1. Generator

Generatoren är en implanterbar, multiprogrammerbar pulsgenerator som avger elektriska signaler till vagusnerven via ledningen. Generatoren är placerad i en hermetiskt tillsluten titanbehållare och drivs med ett batteri.

 OBS! Detaljerad teknisk information finns i ["Teknisk information – Generatorer" på sidan 52](#).

1.1.2. Ledning

Ledningen som avger en elektrisk signal från generatoren till vagusnerven är försedd med silikonisolering. Den har två spiralformade elektroder och ett förankringsband, som lindas runt vänster vagusnerv. Ledningen finns tillgänglig i flera storlekar för att säkerställa bästa möjliga passning för olika nervstorlekar. Ledningens kontaktände förs fram subkutant till generatorns ficka.

 OBS! Detaljerad teknisk information finns i ["Teknisk information – Ledningar" på sidan 58](#).

1.1.3. Programmeringssystem

Det externa programmeringssystemet inkluderar en programmeringsdator (Programmer) förinstallerad med VNS Therapy-programmeringsmjukvara och en Wand för programmering (Wand). Läkaren använder programmeringssystemet för att läsa av och ändra generatorinställningar och erhålla information om systemet. Programvaran inbegriper en systemdiagnostikfunktion som används för att bedöma ledningsimpedans.

1.2. Systemkompatibilitet

Följande tabell innehåller en lista över funktioner och kompatibilitet för generatorer, kirurgiska tillbehör och programmeringssystem. För detaljerade beskrivningar av programmeringslägen och funktioner, se ["Systemfunktioner och lägen" på sidan 67](#).

Tabell 1. Systemkompatibilitet

Generatormodell	Kompatibel ledning (kontakt)	Kirurgiska tillbehör	Programmeringsfunktioner	Wand	Programmer
Modell 1000	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalt läge • AutoStim-läge • Magnetläge • Ledd programmering • Schemalagd programmering • Dag-/nattprogrammering • Detektering av låg hjärtfrekvens • Detektering av framstupaläge 	Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
Modell 1000-D	Modell 300	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalt läge • AutoStim-läge • Magnetläge • Ledd programmering • Schemalagd programmering • Dag-/nattprogrammering • Detektering av låg hjärtfrekvens • Detektering av framstupaläge 	Modell 2000 v1.1+	Modell 3000 v1.6+
Modell 106	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalt läge • AutoStim-läge • Magnetläge 	Modell 201	Modell 250 v11.0
			<ul style="list-style-type: none"> • Ledd programmering 	Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
				Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
Modell 105 Modell 103 Modell 102	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalt läge • Magnetläge 	Modell 201	Modell 250 v11.0
			<ul style="list-style-type: none"> • Ledd programmering 	Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
				Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner

Tabell 1. Systemkompatibilitet (fortsättning)

Generatormodell	Kompatibel ledning (kontakt)	Kirurgiska tillbehör	Programmeringsfunktioner	Wand	Programmer
Modell 104 Modell 102R	Modell 300	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalt läge • Magnetläge 	Modell 201	Modell 250 v11.0
				Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
			<ul style="list-style-type: none"> • Ledd programmering 	Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner

1.3. System – Förpackningens innehåll

Tabell 2. System – Förpackningens innehåll

Enhet	Förpackningens innehåll
Generatorer	1 generator 1 sexkantskruvmejsel
Ledningar	1 ledning 4 fästansordningar
Tunnelerare	1 tunnelerarskaft 1 kulspets för tunnelerare 1 hylsa med liten diameter (för ledningar med ett stift) 1 hylsa med stor diameter (för ledningar med dubbla stift)
Tillbehörsförpackning	1 sexkantskruvmejsel 1 testresistor med ett stift 1 testresistor med dubbla stift 4 fästansordningar
Wand Modell 201	1 Wand med ansluten seriell kabel 1 batteri, 9 V
Wand Modell 2000	1 Wand med lossad USB-kabel 2 AA-batterier
Programmer (modell 250 och modell 3000)	VNS Therapy programmeringsmjukvara installerat på en vanlig surfplatta eller handhållen programmeringsdator (inkluderar dator, strömförsörjning och adaptrar)
Patientsats	2 magneter (≥ 35 gauss) 1 klockarmband 1 klämma

1.4. Utbildning och tjänster

LivaNova har ytterst kvalificerade representanter och tekniker över hela världen för att serva och ge utbildning till förskrivare och implanterare av LivaNova:s produkter. Läkare måste kontakta LivaNova innan de ordinerar eller implanterar VNS Therapy-systemet för första gången. Utöver den information som tillhandahålls här innefattar utbildningsmaterialet, men är inte begränsat till, en utbildning i form av en bildpresentation för kirurg eller förskrivande läkare, operationsvideo, ett utbildningsblock och en demoledning etc. Den utbildning som krävs (delar, varaktighet och frekvens) för att använda LivaNova-produkterna beror på produkten och läkaren. Behoven kan diskuteras och ordnas med din lokala LivaNova-representant, eller kontakta ["Teknisk support" på sidan 233](#).

Indikationer varningar och försiktighetsåtgärder

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

2.1. Avsedd användning och indikationer	17
2.2. Kontraindikationer	17
2.3. Varningar	18
2.4. Försiktighetsåtgärder	22

2.1. Avsedd användning och indikationer

VNS Therapy-systemet indikeras för användning som adjunktiv behandling för att reducera anfallsfrekvensen hos patienter vars epileptiska störning domineras av partiella anfall (med eller utan sekundär generalisering) eller generaliserade anfall, vilka är refraktära mot antiepileptiska läkemedel.

AspireSR™ och SenTiva™ har läget AutoStim, som är avsett för patienter som känner av anfall kopplade till förhöjd hjärtrytm, känt som iktal takykardi.

VNS Therapy kan vara godkänd för andra indikationer på din marknad. All VNS Therapy-märkning finns på www.livanova.com.

2.2. Kontraindikationer

Om inte annat anges gäller alla indikationer, kontraindikationer och eventuella komplikationer och biverkningar för alla implanterbara delar i VNS Therapy-systemet.

Vagotomi

VNS Therapy-systemet kan inte användas på patienter med bilateral eller vänster cervixvagotomi.

Diatermi

- Använd inte kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (hädanefter kallat diatermi) på patienter implanterade med VNS Therapy-systemet. Energi som levereras med diatermi kan koncentreras i eller reflekteras av implanterade produkter, som t.ex. VNS Therapy-systemet. Denna koncentration eller reflektering av energi kan orsaka upphettning av systemet.
- Tester indikerar att diatermi kan orsaka upphettning av VNS Therapy-systemet till temperaturer som kraftigt överstiger vävnadsskadliga temperaturer. Upphettning till följd av diatermi kan orsaka temporära eller permanenta skador på nerver, vävnader eller kärl. Skadorna kan orsaka smärta eller obehag, förlust av stämbandsfunktion eller till och med dödsfall om blodkärl skadas.
- Eftersom diatermi kan koncentrera eller reflektera sin energi på implanterade föremål oavsett storlek föreligger risk för upphettning så länge någon del av VNS Therapy-systemet förblir implanterat, inklusive endast en liten del av ledningen eller elektroden. Skador kan inträffa vid diatermibehandling oavsett om systemet är "PÅ" eller "AV".
- Diatermi är dessutom förbjudet på grund av att VNS Therapy-systemets komponenter kan skadas, vilket kan resultera i behandlingsförlust som skulle kräva ytterligare operation för systemexplantation och utbyte. Alla risker som förknippas med kirurgi eller behandlingsförlust (förlorad anfallskontroll) skulle då föreligga.
- Be patienten att informera alla sina sjukvårdskontakter om att de inte får erhålla diatermibehandling.

2.3. Varningar

Om inte annat anges gäller alla indikationer, kontraindikationer och eventuella komplikationer och biverkningar för alla implanterbara delar i VNS Therapy-systemet.

2.3.1. Varningar – Alla implantat

Använd

Denna enhet är ett permanent implantat. VNS Therapy-systemet får endast förskrivas och övervakas av läkare med specifik utbildning och expertis när det gäller behandling av epileptiska anfall och användning av denna enhet. Den får endast implanteras av läkare med utbildning i kirurgiska ingrepp i vagina carotica och som har erhållit specifik utbildning i implantation av denna enhet.

Inte ett botemedel

Läkare bör varna patienter att VNS Therapy inte är ett botemedel för epilepsi. Eftersom anfall kan inträffa oväntat bör patienterna rådgöra med en läkare innan de ägnar sig åt oövervakade aktiviteter som kan skada dem eller andra (t.ex. köra bil, simma, bada, delta i ansträngande sportaktiviteter).

Säkerhet och effektivitet ej fastställd

Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts för andra användningar än de som anges under indikationer för användning. Säkerhet och effektivitet för VNS Therapy *har inte påvisats* för personer med dessa tillstånd:

- Hjärtarytmi eller andra rubbningar
- Sjukdomshistorik som omfattar dysautonomi
- Sjukdomshistorik som omfattar tidigare terapeutisk hjärnkirurgi eller CNS-skada
- Sjukdomshistorik som omfattar respiratoriska sjukdomar eller rubbningar, inklusive dyspné och astma
- Sjukdomshistorik som omfattar magsår (ventrikelsår, duodenalsår eller annat)
- Sjukdomshistorik som omfattar vasovagal synkope
- Endast en vagusnerv
- Andra samtidiga former av hjärnstimulering
- Tidigare heshet
- Andra progressiva neurologiska sjukdomar än epilepsi

Dysfunktionella hjärtledningssystem

Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts hos patienter med anlag för dysfunktionellt hjärtretledningssystem (återkopplingsbana). Utvärdering av kardiolog rekommenderas om familjebakgrund, patienthistorik eller EKG tyder på abnormiteter i hjärtats retledningsbanor. Serumelektrolyter, magnesium och kalcium bör dokumenteras före implantation. Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtarytmi. Postimplantatelektrokardiogram och Holter-övervakning rekommenderas om det är kliniskt indicerat.

Bradykardi eller asystoli under implantation

Det är viktigt att följa de rekommenderade implanteringsprocedurerna och den intraoperativa produkttestning som beskrivs i "Översikt över implantationsprocedur" på sidan 98. Under intraoperativ systemdiagnostik har sällsynta incidenter av bradykardi och/eller asystoli inträffat. Om asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 bpm) eller en kliniskt signifikant ändring i hjärtfrekvensen påträffas under systemdiagnostik eller under initiering av stimulering bör läkare vara beredda på att följa riktlinjerna för avancerad hjärträddning (Advanced Cardiac Life Support, ACLS).

Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtarytmi. Om en patient har upplevt asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 bpm), eller en kliniskt signifikant ändring av hjärtfrekvensen under ett systemdiagnostiktest vid tidpunkten för initial enhetsimplantation bör patienten placeras med hjärtövervakning när stimuleringen initieras.

Säkerheten för denna behandlingsform har inte blivit systematiskt fastställd via kliniska prövningar för patienter med bradykardi eller asystoli under implantation av VNS Therapy-systemet.

Extern defibrillering eller elkonvertering (elektrisk)

Extern defibrillering eller elkonvertering (elektrisk) kan skada generatoren och kan även skada nerven temporärt eller permanent. Följ dessa rekommendationer för att minimera strömflödet genom generatoren och ledningssystemet:

- Placera defibrilleringselektrodena eller -spadarna vinkelrätt mot generatoren och ledningssystemet och så långt bort som möjligt från generatoren.
- Använd den lägsta energieffekten som är kliniskt lämplig (wattsekunder).
- Bekräfta generatorns funktion efter all intern eller extern defibrillering eller elkonvertering.

Magnetisk resonanstomografi (MRT)



MR Patienter med VNS Therapy-systemet, eller någon del av systemet, implanterat bör endast genomgå MRT-undersökningar enligt beskrivningen i MRT-vägledningen.

MR-osäkra enheter



Wand, Programmer och patientmagneten är MR-osäkra enheter. Dessa anordningar utgör projektilrisker och får inte införas i MR-scannerrummet.

Överdriven stimulering

Överdriven stimulering är en kombination av en överskriden driftcykel (dvs. en som uppträder när PÅ-tiden är större än AV-tiden) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos laboratoriedjur. Överskriden driftcykel kan dessutom uppstå genom kontinuerlig eller frekvent magnetaktivering (> 8 timmar). Även om LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att du inte stimulerar med överskriden driftcykel. Läkare bör även varna patienterna för kontinuerlig eller frekvent användning av magneten då detta kan leda till batteritömning i förtid.

Manipulering av enheten

Patienter som rör generatoren eller ledningen genom huden (Twiddler-syndrom) kan skada eller koppla bort ledningen från generatoren och/eller möjligtvis orsaka skada på vagusnerven. För patienter med modell 1000/modell 1000-D kan det krävas omkalibrering av detektering av framstupaläge. Patienter, föräldrar och vårdgivare bör varnas om att inte manipulera generatoren och ledningen.

Sväljningsproblem

Dysfagi (svårigheter vid sväljning) kan inträffa vid aktiv stimulering, och aspiration kan uppstå till följd av de ökande sväljningsproblemen. Patienter med redan existerande sväljningssvårigheter och patienter med en historik av dregling eller hypersalivation löper större risk för aspiration. Lämpliga förebyggande åtgärder mot aspiration bör vidtas för sådana patienter. Användning av magneten för att tillfälligt stoppa stimulering medan du äter kan minska risken för aspiration.

Dyspné eller andnöd

Dyspné (andnöd) kan inträffa vid aktiv VNS Therapy. Patienter med underliggande lungsjukdom eller -insufficiens, t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom eller astma, kan löpa högre risk för dyspné och deras respiratoriska status bör utvärderas före implantation samt övervakas efter intiering av stimulering.

Obstruktiv sömnapné (OSA)

Patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) kan få en ökning av apnéhändelser vid stimulering. Lägre stimuleringsfrekvens eller förlängd AV-tid kan förhindra att OSA förvärras. Vagusnervstimulering kan även orsaka nyuppkommen sömnapné hos patienter som inte tidigare erhållit diagnos på denna sjukdom. Det rekommenderas att patienter som beaktas för VNS Therapy som uppvisar tecken eller symptom på OSA, eller som löper utvecklad risk för att utveckla OSA, genomgår lämplig(a) utvärdering(ar) före implantation.

Funktionsfel

Ett funktionsfel kan orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Dessa händelser kan orsaka nervskada och andra associerade problem. Ge patienter, föräldrar och vårdgivare instruktioner om hur de ska använda magneten för att stoppa stimuleringen om de misstänker en felfunktion och sedan kontakta sin läkare omedelbart för vidare utvärdering. Ett snabbt kirurgiskt ingrepp kan krävas om en felfunktion inträffar.

Enhetstrauma

Trubbigt våld mot halsen och/eller annan del av kroppen där ledningen har implanterats kan orsaka skador på ledningen.

Plötslig oväntad död i epilepsi (SUDEP)

Fram till augusti 1996 registrerades 10 plötsliga och oväntade dödsfall (definitivt, troligt och möjligt) bland de 1 000 patienter som implanterades och behandlades med VNS Therapy-enheten. Under denna period hade dessa patienter ackumulerat 2 017 patientår av exponering.

Vissa av dessa dödsfall kan utgöra anfallsrelaterade dödsfall då anfallet inte observerades, till exempel under natten. Detta antal representerar en förekomst av 5,0 definitiva, troliga och möjliga SUDEP-dödsfall per 1 000 patientår.

Plötslig oväntad död i epilepsi (SUDEP)

En uppdatering gjordes med patientdata i USA fram till februari 2005. Dessa data inkluderar 31 920 VNS Therapy-patienter med en implantaterfarenhet på 81 918 patientår. Totalt dödsantal under denna period var 733, vilket medförde en dödlighet (alla orsaker) på 8,9 dödsfall per 1 000 patientår. Av dessa 733 dödsfall, fann man att 387 definitivt inte var SUDEP, 112 var möjligen SUDEP och 234 dödsfall gick inte att klassificera på grund av bristande information. Tillsammans indikerar dessa två kategorier högsta möjliga SUDEP-frekvens på 4,2 per 1 000 patientår, vilket är något lägre än vad som tidigare observerats.

Även om denna frekvens överskrider vad som förväntas hos en frisk (icke-epileptisk) population av motsvarande ålder och kön ligger det inom intervallet för bedömning av epilepsipatienter som inte erhåller vagusnervstimulering. Intervallet är från 1,3 SUDEP-dödsfall för den allmänna epilepsipatientpopulationen till 3,5 (för definitiva och troliga) för en nyligen studerad klinisk försökspopulation som fått ett aktuellt anti-epileptiskt medel (AED) (populationen var liknande den för VNS Therapy-systemets kliniska grupp), till 9,3 för patienter med medicinskt svårbehandlad epilepsi som var kandidater för epilepsikirurgi.

2.3.2. Varningar – Generatorer

2.3.2.1. Generatorer med AutoStim

 OBS! För en fullständig beskrivning av AutoStim, se ["AutoStim-läge" på sidan 68](#).

Hjärtarytmi

Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106

AutoStim-läget ska inte användas på patienter med kliniskt betydelsefulla arrytmier som hanteras med enheter eller behandlas på sätt som stör normala inre hjärtfrekvensreaktioner (t.ex. beroende av pacemaker, implanterbar defibrillator, mediciner med betaadrenergiska blockerare). Patienterna får inte heller ha en historik med kronotropisk inkompetens som ofta ses hos patienter med ihållande bradykardi (hjärtfrekvens < 50 bpm). Se även ["Användning av andra implanterade enheter" på sidan 31](#).

2.3.2.2. Modell 106 (endast serienummer < 80 000)

Möjligt avbrott i behandlingen

För modell 106 (serienummer < 80 000) kan behandlingen potentiellt avbrytas. Magnetlätgets utgående ström bör alltid ställas in minst 0,125 mA högre än AutoStim-lätgets utgående ström. När den utgående strömmen i magnetlätget är lägre än eller är lika med den utgående strömmen i AutoStim-lätget kan upprepade magnetappliceringar utlösa en säkerhetsfunktion för utrustningen som inaktiverar stimulering. När stimuleringen inaktiveras tillför generatoren ingen behandling och måste programmeras av läkaren så att behandlingen kan återupptas. Om stimuleringens utgående ström inaktiveras (0 mA) kan stimuleringen återställas vid nästa klinikbesök genom att den utgående strömmen programmeras så att stimuleringen åter aktiveras.

2.3.2.3. Modell 1000 (endast serienummer < 100 000)

Potentiellt felaktig varning för hög impedans

Vissa generatorer av modell 1000 (serienummer < 100 000) rapporterar högre impedansvärden jämfört med tidigare modeller, på grund av en ändring av tidpunkten för impedansmätningen under den diagnostiska testpulsens. Denna skillnad påverkar inte batteriets livslängd eller förmågan att ge säker behandling. Den kan dock resultera i en felaktig varning för hög impedans:

- **Potentiellt felaktig varning för hög impedans vid implantationskirurgi**

Felaktig hög impedans är mer troligt vid ingrepp för insättning av utbytesenheter jämfört med vid nya implantat på grund av fibros på ledningen. Följ felsökningsstegen i programmeringsystemets läkarhandbok för att lösa vanliga källor till verkligt hög impedans (bekräfta: insättning av ledarstift, åtdragning av fästskruven, elektrodplacering på nerven, irrigation av nerven och generatordiagnostik som indikerar normal funktion). Om hög ledningsimpedans ($\geq 5\ 300\ \Omega$) fortfarande rapporteras, överväg att byta ut ledningen eller generatoren.

- **Potentiellt felaktig varning för hög impedans vid uppföljning eller titreringsbesök**

Om hög ledningsimpedans observeras ($\geq 5\ 300\ \Omega$), gör en röntgenundersökning av bröstorg och hals (anteroposterior och lateral vy) och kontakta **”Teknisk support” på sidan 233**. Kirurgi är motiverat om det konstateras felaktig insättning av ledningsstiftet eller ett ledningsbrott på röntgenbilden. För implanterade modell 1000 (serienummer < 100 000) ska patienterna informeras om att använda magneten dagligen för att kontrollera att stimuleringen känns och rapportera alla förändringar i upplevda kliniska symtom relaterade till stimuleringen (t.ex. ökning av anfall, smärtsam stimulering, förändringar i upplevelsen av stimulering). I avsaknad av enhetsrelaterade komplikationer (t.ex. magnetstimulering uppfattas, inga förändringar i kliniska symtom) är högre än förväntad ledningsimpedans inte en indikation på att generatoren eller ledningen fungerar dåligt. Fortsätt att utföra systemdiagnostik vid varje besök för att övervaka om impedansen ökar ytterligare.

2.4. Försiktighetsåtgärder

Läkaren ska informera patienten om alla potentiella risker och biverkningar som diskuteras i användningshandboken för VNS Therapy-systemet.

2.4.1. Försiktighetsåtgärder – Alla implantat

Allmänna försiktighetsåtgärder

Om inte annat anges gäller alla indikationer, kontraindikationer och eventuella komplikationer och biverkningar för alla implanterbara delar i VNS Therapy-systemet.

Läkarutbildning

Lämplig läkarutbildning är mycket viktigt.

Förskrivande läkare bör vara erfarna i diagnos och behandling av epilepsi och bör vara väl förtrogna med programmering och användning av VNS Therapy-systemet. Se även ["Utbildning och tjänster" på sidan 15](#).

Läkare som implanterar VNS Therapy-systemet ska ha erfarenhet av kirurgiska ingrepp i vagina carotica och vara kunniga i den kirurgiska tekniken för implantation av VNS Therapy-systemet. Se även ["Kirurgutbildning" på sidan 90](#).

Användning vid graviditet

Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts vid användning under graviditet. Det finns inte tillräckliga och välkontrollerade studier av VNS Therapy med gravida kvinnor. Reproduktionsstudier har utförts på honkaniner som stimulerades med ett kommersiellt tillgängligt VNS Therapy-system med stimuleringsdoser som liknar de som används på människor. Dessa djurförsök visade inga tecken på försämrad fertilitet eller fosterskador på grund av VNS Therapy. Eftersom reproduktionsstudier på djur emellertid inte alltid förutser human reaktion och djurförsök inte kan beakta utvecklingsabnormiteter, bör VNS Therapy endast användas under graviditet om det är uppenbart nödvändigt.

Effekter på andra medicintekniska produkter

VNS Therapy-systemet kan påverka funktionen hos andra implanterade enheter (t.ex. hjärtpacemakers och implanterade defibrillatorer). Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem och olämpliga enhetsvar. Om patienten kräver samtidig behandling med en implanterbar pacemaker, defibrillator eller andra typer av stimulatorer krävs noggrann programmering av varje system för att optimera patientens nytta från varje enhet. När VNS Therapy-systemet och en annan stimulator implanteras i samma patient måste dessutom de två stimulatorerna placeras med minst 10 cm (4 tum) mellanrum för att undvika kommunikationsstörningar. Användaren hänvisas till produktmärkningen av den enhet som används samtidigt för att fastställa om det finns ytterligare försiktighetsåtgärder som bör observeras.

Återställning av enheten

Modell 1000	När generatoren återställs avaktiveras dess stimuleringsutmatning. Emellertid bevaras alla inställningar och enhetshistoriken. Efter en lyckad återställning kan generatorns stimuleringsuteffekt återaktiveras för att återgå till funktion med de tidigare programmerade inställningarna.
Modell 1000-D	
Modell 106	
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 102	En återställning av enheten kommer att programmera enheten till AV (utgående ström = 0 mA).
Modell 102R	

Förlust av enhetshistorik

Modell 102 Modell 102R	Om enheten återställs går all information om enhetens historik förlorad. Enhetens historikinformation (t.ex. programmerade patientinitialer, implanteringsdatum, enhetens serienummer) ska dokumenteras före återställning.
---------------------------	---

2.4.2. Försiktighetsåtgärder – Generator och ledning

2.4.2.1. Generatorer

Oavsiktlig stimulering

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	För enheter som känner av förändringar i hjärtfrekvensen kan falskt positiv detektering orsaka oavsiktlig stimulering. Exempel på fall då hjärtfrekvensen kan öka är bl.a. motion, fysisk aktivitet och normala autonoma förändringar av hjärtfrekvensen, både i vaket och sovande tillstånd, etc.
--	--

Batteritömning eller urladdning

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Prata med din patient om AutoStim-funktionen. Användning av funktionen minskar batteriets livslängd, vilket leder till att det måste bytas ut oftare. Eftersom AutoStim-funktionen kan påverka generatorns batteritid kraftigt bör patienter regelbundet besöka sin läkare för att utvärdera om de har nytta av de aktuella AutoStim-inställningarna. Se " Generatorer med AutoStim " på sidan 75.
Modell 102 Modell 102R	Använd inte frekvenser på 5 Hz eller mindre för långsiktig stimulering. Dessa frekvenser genererar en elektromagnetisk utlösningssignal som resulterar i allt för kraftig batteriurladdning i den implanterade generatören. Därför bör dessa lågfrekvenser endast användas under korta tidsperioder.

2.4.2.2. Valfria generatorfunktioner



OBS! För en fullständig beskrivning av tillvalsfunktioner, se "[Systemfunktioner och lägen](#)" på sidan 67.

Låg hjärtfrekvens/detektering av framstupaläge

Modell 1000 Modell 1000-D	Dessa funktioner är endast avsedda som information. Använd inte upptäckta händelser för larm eller medicinsk diagnos.
------------------------------	---

Schemalagd programmering

Modell 1000
Modell 1000-D

Eftersom den här funktionen gör det möjligt för generatoren att tillämpa behandlingsökningar med schemalagda intervall är den kanske inte lämplig för användning med patienter som inte talar eller som inte kan använda patientmagneten för att stoppa oönskad stimulering. På samma sätt bör man vara försiktig med att använda denna funktion hos patienter med en historia av obstruktiv sömnapné, andnöd, hosta, sväljsvårigheter eller aspiration.

Dag-/nattprogrammering

Modell 1000
Modell 1000-D

Överväg riskerna och fördelarna med att ändra patientens kända verksamma inställningar innan denna funktion används eller när parameterjusteringar görs.

Bedöm hur patienten tolererar den alternativa parameteruppsättningen innan patienten lämnar mottagningsbesöket.

Informera dina patienter om när de kan förvänta sig att inställningarna ändras (dvs. när inställningarna för dagtid övergår till nattinställningar).

Tidsbaserade funktioner

Modell 1000
Modell 1000-D

Dag-natt-programmering och schemalagd programmering justeras inte automatiskt för sommartid eller ändringar av tidszon. Be patienten att följa upp med läkaren för omprogrammering om det behövs.

2.4.2.3. Ledningar

Använd inte någon annan ledning än en VNS Therapy-ledning

Använd en VNS Therapy-ledning med ett stift med generatoren med ett uttag eller en VNS Therapy-ledning med dubbla stift med generatoren med dubbla uttag eftersom användning av andra ledningar kan skada generatoren eller patienten.

Ledningsstorlek

Ledningen finns tillgänglig i flera storlekar. Eftersom det är omöjligt att förutse vilken ledning som behövs för en patient, **rekommenderas att minst en alternativ ledningsstorlek finns tillgänglig i operationssalen**. Vidare bör extra ledningar finnas tillgängliga i den händelse ett sterilitetsproblem uppkommer eller om en skada inträffar under operationen. För tillgängliga ledningsstorlekar, se ["Teknisk information – Ledningar" på sidan 58](#).

Ledningsrelaterade biverkningar

Möjliga biverkningar som relateras specifikt till ledningen inbegriper migration, lossning, brott och korrosion.

Potentiella effekter av ledningsbrott

Ledningsbrott på VNS Therapy-systemet kan leda till att patienten inte erhåller behandling. Det kan också förhindra eller störa anfallsdetektion om funktionen är aktiverad. Barn (< 12 år) kan ha större sannolikhet att uppvisa vissa riskfaktorer för ledningsskador, bland annat en högre aktivitetsnivå och större sannolikhet att manipulera ledningen. Vid misstänkt ledningsbrott ska diagnostisk testning som utvärderar kontinuiteten i systemet utföras. Om diagnostik visar på ett ledningsbrott, överväg att ställa in generatorns utgående ström till noll milliampere (0 mA). Att fortsätta stimulering med en skadad ledning kan orsaka att ledningsmaterialet löses upp och resultera i biverkningar (t.ex. smärta, inflammation och skada på stämbanden). Fördelarna och riskerna med att lämna generatorn PÅ (aktiv stimulering) vid ett ledningsbrott ska utvärderas och övervakas av sjukvårdspersonalen som behandlar patienten. Information om diagnostiska tester finns i "Enhetsdiagnostik" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

2.4.3. Försiktighetsåtgärder i samband med implantation

2.4.3.1. Ingrepp

Placering vid vagusnerven

VNS Therapy-systemet indikeras endast för användning vid stimulering av vänster vagusnerv, i halsområdet inne i vagina carotica, **nedanför området där övre och undre cervikala hjärtgrenarna avviker från vagusnerven**. Säkerheten och effektiviteten för VNS Therapy-systemet har inte fastställts för stimulering av höger vagusnerv eller någon annan nerv, muskulatur eller vävnad.

Omvänd ledningspolaritet

Omvänd ledningspolaritet har förknippats med en ökad risk för bradykardi vid djurförsök. Det är viktigt att elektroderna fästs vid vänster nervus vagus i korrekt riktning. Det är vidare viktigt att kontrollera att elektroder med dubbla anslutningsstift sätts in korrekt (vitt markeringsband/serienummer till plusanslutningen (+)) i generatorns uttag.

Enhetsplacering

Modell 1000	För AutoStim-funktionen påverkar enhetens fysiska placering på avgörande sätt dess förmåga att känna av hjärtslag korrekt. Var därför noga med att följa den process för val av implantatställe som beskrivs i Implantation. Observera att denna rutin för val av implantatställe kan utföras preoperativt som en del av patientens kirurgiska utvärdering.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Nätansluten utrustning

Var mycket försiktig om nätansluten utrustning används för att testa ledningen eftersom läckströmmen kan skada patienten.

Fästskruv

För inte in en ledning i generatorns uttag utan att först visuellt **verifiera att fästskruven har skruvats ut tillräckligt mycket** för att medge insättning. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för att få plats att sätta in ledningen.

Sexkantsskruvmejsel

Se till att sexkantsskruvmejseln är helt införd i fästskruven och tryck därefter in sexkantsskruvmejseln och vrid medurs tills det klickar. För att undvika att fästskruven lossnar eller skadas ska sexkantsskruvmejseln föras in mitt i fästskruven och hållas vinkelrät mot generatorm.

Smittskydd

Det är viktigt att följa procedurer för infektionskontroll. Infektioner relaterade till implanterade enheter är svårbehandlade och kan eventuellt kräva att enheten explanteras. Antibiotika bör sättas in före operationen. Kirurgen ska försäkra sig om att alla instrument är sterila före operationen. Frekvent spolning av båda snittställena med riklig mängd bacitracin eller likvärdig lösning bör ske innan förslutning. För att minimera ärrbildning bör dessa incisioner förslutas med kosmetiska förslutningsmetoder. Dessutom ska antibiotika sättas in efter operationen efter läkarens gottfinnande. Barn (< 12 år) kan ha en högre infektionsrisk jämfört med ungdomar och vuxna patienter (≥ 12 år). Det är viktigt med noggrann övervakning av infektioner på platsen och att man undviker att manipulera operationsområdet efter implantationen.

2.4.3.2. Efter operation

Ledningsstabilisering

Patienten kan använda nackstöd under den första veckan för att hjälpa till att garantera korrekt stabilisering av ledningen.

Programmering efter operation

Programmera inte VNS Therapy-systemet till en PÅ- eller periodisk stimuleringsbehandling under minst 14 dagar efter den initiala implantationen eller en utbytesimplantation. Underlåtenhet att vidta denna försiktighetsåtgärd kan medföra obehag för patienten eller biverkningar.

Skada på vagusnerven

Vissa komplikationer kan förknippas med skada på vagusnerven:

- Heshet kan orsakas av enhetsfel, nervkonstriktion eller nervutmattning. Nervkonstriktion bör vara påtagligt inom några dagar efter implantation och kan eventuellt kräva explantation av ledningen. Nervutmattning inträffar vanligtvis när intensiva stimuleringsparametrar har använts och kanske inte förknippas med någon annan biverkning. Om utmattning misstänks bör generatoren stängas av i flera dagar tills hesheten avtar.
- Ihållande heshet som *inte* förknippas med stimulering tyder eventuellt på nervirritation och bör undersökas omedelbart.
- Trauma på vagusnerven vid implantationsstället kan resultera i permanent stämbandsdysfunktion.

Irritation i struphuvudet

Stimulering kan orsaka irritation i struphuvudet. Patienter som röker kan löpa en ökad risk för irritation i struphuvudet.

2.4.4. Försiktighetsåtgärder – Sjukhusmiljö och medicinska miljöer

Patienten bör iaktta rimlig försiktighet för att undvika enheter som genererar starka elektriska eller magnetiska fält. Om en generator upphör att fungera vid elektromagnetiska störningar (EMI) kan den återuppta normal funktion om man förflyttar sig bort från störningskällan.

Användning av VNS Therapy-systemet

Utför alltid en diagnostik av enheten efter någon av de procedurer som nämns här. Ytterligare försiktighetsåtgärder för dessa procedurer beskrivs nedan.

Diagnostiska rutinförfaranden

De flesta rutinmässiga diagnostiska procedurer (t.ex. fluoroskopi och röntgen) förväntas inte påverka systemets funktion.

Mammografi

På grund av generatorns placering i bröstet kan patienten behöva placeras på ett särskilt sätt vid mammografi för att få en tydlig bildåtergivning.

Terapeutisk strålning

Strålningsbehandling kan skada generatorns kretsar. Sådana strålningskällor inkluderar terapeutisk strålning, koboltmaskiner och linjära accelerators. Strålningseffekten är kumulativ och skadornas omfattning avgörs av den totala dosen. Effekten av sådan exponering genom strålning kan variera från tillfällig störning till permanent skada och kan kanske inte detekteras omedelbart.

Elektrokirurgi

Användning av elektrokirurgi [dvs. diatermi eller radiofrekvensablationsenheter] kan skada generatoren. Under implantationen får inte elektrokirurgisk utrustning användas efter det att generatoren introduceras i det sterila fältet. Använd följande försiktighetsåtgärder för att minimera strömmen genom generatoren och ledningssystemet när andra kirurgiska ingrepp utförs:

- Placera de elektrokirurgiska elektroderna så långt bort från generatoren och ledningen som möjligt.
- Undvik elektrodplacering som gör att generatoren eller ledningen befinner sig direkt i strömflödets bana eller inom den del av kroppen som behandlas.
- Bekräfta att generatoren fungerar enligt programmeringen efter elektrokirurgi.

Elektrostatisk urladdning (ESD)

ESD kan skada generatoren. Rör inte sexkantskruvmejselns metallskaft när den sitter i generatorns fästskruv. Skaftet kan fungera som ledare för elektrostatisk urladdning in i enhetens kretsar.

Extrakorporal stötvågslitotripsi

Extrakorporal stötvågslitotripsi kan skada generatoren. Om ultraljudsbehandling krävs får man inte placera den del av kroppen där generatoren har implanterats i vattenbadet eller i någon annan position som skulle utsätta den för ultraljudsbehandling. Om sådan placering inte kan undvikas ska generatorns uteffekt programmeras till 0 mA under behandlingen, och omprogrammeras till de ursprungliga parametrarna efter behandlingen.

Behandlingar med elektriska strömmar

Om patienten erhåller medicinsk behandling där elektrisk ström passerar genom kroppen (t.ex. från en TENS-enhet) ska generatorns utgående ström ställas till 0 mA eller så ska generatorns funktion övervakas under de initiala behandlingsstegen.

Terapeutiskt ultraljud

Rutinmässig ultraljudsbehandling kan skada generatoren och kan oavsiktligt koncentreras av enheten och därmed skada patienten.



OBS! Diagnostiskt ultraljud har inga kända negativa effekter på generatoren eller ledningen.

2.4.5. Försiktighetsåtgärder – Hem- och arbetsmiljöer

Patienten bör iaktta rimlig försiktighet för att undvika enheter som genererar starka elektriska eller magnetiska fält. Om en generator upphör att fungera vid elektromagnetiska störningar (EMI) kan den återuppta normal funktion om man förflyttar sig bort från störningskällan.

Ingen förväntad effekt på generatoren

Mikrovågsugnar, elektriska tändningssystem, spänningsledningar, stödlarmsenheter och metalldetektorer som fungerar korrekt förväntas inte påverka generatoren. På grund av deras högre energi kan emellertid utrustning som sändningsantennerna störa VNS Therapy-systemet. Det rekommenderas att generatoren flyttas bort från utrustning som orsakar störningar – normalt minst 1,8 meter (6 fot).



FÖRSIKTIGHET: Patienten bör rådgöra med läkare före inträde i miljöer som skyddas av ett varningsmeddelande som förhindrar tillträde av patienter som implanterats med en pacemaker eller defibrillator.

Mobiltelefoner

Baserat på aktuella testdata har RF-strålning från mobiltelefoner ingen effekt på generatorns funktion. Mobiltelefoner kan innehålla magneter (se "[Andra elektromekaniska enheter](#)" nedan.)

System för elektronisk artikelövervakning (EAS), avaktiverare

Avaktiverare i system för produktlarm kan påverka VNS Therapy när de används i närhet av generatoren. Potentiella effekter inkluderar hämmad stimulering och oavsiktliga aktiveringar (magnet eller AutoStim). Patienter ska varnas och uppmanas att hålla ett avstånd på minst 60 centimeter (2 fot) från avaktiverare för larmbrickor, för att undvika potentiella störningar.

Andra elektromekaniska enheter

Starka magneter, surfplattor och deras höljen, hårklippningsmaskiner, vibratorer, högtalarmagneter, mobiltelefoner, smartklockor, bärbara enheter och liknande elektriska eller elektromekaniska enheter som har starka statiska eller pulserande magnetfält kan orsaka oavsiktlig magnetaktivering eller hämning av stimuleringen. Patienterna ska varnas och ges instruktioner om att hålla sådana enheter minst 20 centimeter (8 tum) från generatoren.

2.4.6. Försiktighetsåtgärder – Generator och EMI-effekter på andra enheter

Patienten bör iaktta rimlig försiktighet för att undvika enheter som genererar starka elektriska eller magnetiska fält. Om en generator upphör att fungera vid elektromagnetiska störningar (EMI) kan den återuppta normal funktion om man förflyttar sig bort från störningskällan.

Störningar under stimulering

Vid stimulering kan generatoren orsaka störningar i enheter som arbetar i intervallet 30 kHz till 100 kHz (t.ex. bärbara radioapparater och hörapparater). Denna interferens är en teoretisk möjlighet och inga effekter på hörapparater har rapporterats, även om generatoren kan orsaka störningar i en transistorradio. Inga specifika tester har ännu utförts och ingen definitiv information om effekter finns tillgänglig. Patienten ska flytta sig, normalt minst 1,8 meter (6 fot) bort från utrustning som kan störas av generatoren.

Störningar under programmering eller utfrågning

Programmering eller utfrågning av generatoren kan tillfälligt störa annan känslig elektronisk utrustning i närheten. Generatoren förväntas inte ge utslag på metalldetektorer på flygplatser eller aktivera stölskyddsenheter som befinner sig mer än cirka 1,8 meter (6 fot) bort.

Användning av andra implanterade enheter

Generatoren och patientmagneten kan påverka funktionen hos **andra implanterade enheter**, t.ex. hjärtpacemakers och implanterbara defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem och olämpliga generatorsvar. Om patienten behöver samtidig behandling av en implanterbar pacemaker och/eller defibrillator, måste varje system programmeras noggrant för att optimera patientens nytta från varje enhet.

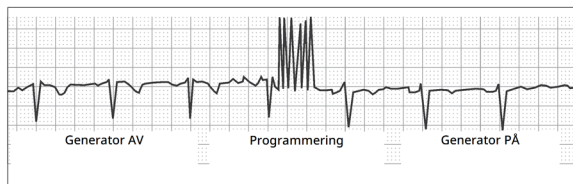
Objekt som påverkas av starka magnetfält

Magneten som tillhandahålls för aktivering eller inhibering av generatoren kan skada **tv-apparater, datordiskar, kreditkort och andra föremål** som påverkas av starka magnetfält.

Effekter på EKG-apparater

Generators datakommunikation ger upphov till en EKG-artefakt enligt nedan.

Bild 1. EKG-artefakt producerad av generatorkommunikation



Interaktioner med fostermonitorer

Driftsintervallen för VNS Therapy-systemet och fostermonitorer är olika och ingen interaktion förväntas. Tester har dock inte utförts och det kan föreligga en risk för interaktion mellan VNS Therapy-systemet och system för övervakning av foster.

2.4.7. Försiktighetsåtgärder – Sterilisering

Generatoren, ledningen, tillbehörsförpackningen och tunneleraren har steriliserats med gasplasma med diväteperoxid (H_2O_2 eller HP) och levereras i en steril förpackning som medger direkt insättning i operationsområdet.

i OBS! Antingen etenoxidgas (EO/EtO) eller väteperoxid-gasplasma kan ha använts på sterila produkter som tidigare distribuerats.

Sista användningsdatum och steriliseringsmetod finns angivet på varje förpackning. En indikator för steriliseringsprocessen finns på den inre sterilförpackningen och används endast som ett internt hjälpmedel för tillverkningsprocessen.

Får ej omsteriliseras



Ingen VNS Therapy-produkt får omsteriliseras. Skicka tillbaka öppnade enheter till LivaNova.

2.4.8. Försiktighetsåtgärder – Förvaring

Vätskor och fukt

Förvara inte någon av systemets komponenter där den kan exponeras för vatten eller andra vätskor. Fukt kan skada förseglingen av de förpackade materialen.

Pyrogenfri

De implanterbara delarna av systemet är pyrogenfria.

Temperatur och luftfuktighet

Förvara enheterna i systemet inom de intervall som anges nedan. Komponenterna kan skadas vid förhållanden utanför detta intervall.

Tabell 3. Intervall för förvaringstemperatur och luftfuktighet

Enhetstyp eller -modell	Temperatur-intervall	Intervall för relativ fuktighet
Generatorer		
Alla modeller	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	E/T
Ledningar		
Alla modeller	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	E/T
Kirurgiska tillbehör		
Modell 402 Modell 502	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	E/T
Programmeringssystem		
Modell 201	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	5–95 %
Modell 2000	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	Upp till 95 %, inklusive kondens
Modell 250	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	10–90 %
Modell 3000	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	10–90 % icke-kondenserande

Tabell 3. Intervall för förvaringstemperatur och luftfuktighet (fortsättning)

Enhetstyp eller -modell	Temperatur-intervall	Intervall för relativ fuktighet
Magnet		
Modell 220	-20 °C (-4 °F)–+55 °C (+131 °F)	E/T

2.4.9. Försiktighetsåtgärder – Hantering

2.4.9.1. Före användning/implantering

Tappad enhet

En steril enhet som har tappats får inte implanteras eller användas. En tappad enhet kan ha fått skador på inre komponenter.

Sista användningsdatum

En steril enhet som passerat sista användningsdatum får inte implanteras eller användas. Detta kan ha en negativ effekt på produktens livslängd och sterilitet.

Steril enhets integritet

En steril produkt får inte implanteras eller användas om den yttre eller inre sterila barriären har punkterats eller ändrats.

Rengör inte med ultraljud

Rengör inte någon av VNS Therapy-systemkomponenterna med ultraljud. Ultraljudsrengöring av generatoren kan orsaka skador.

Återimplantera inte en explanterad enhet

Komponenterna i VNS Therapy-systemet som tillhandahålls sterila är engångsartiklar. **En explanterad generator eller ledning får inte implanteras på nytt, oavsett orsak**, eftersom sterilitet, funktion och tillförlitlighet inte kan tillförsäkras och infektioner kan uppstå.

2.4.9.2. Efter explantation

Generatoren får inte skickas till förbränning

Generatoren innehåller ett förseglat kemiskt batteri, och en explosion kan uppstå om den utsätts för de temperaturer som uppstår vid förbränning eller kremering.

Returnera explanterade generatorer och ledningar


Explanterade generatorer och ledningar är medicinskt avfall och ska hanteras i enlighet med lokala lagar. De ska skickas tillbaka till LivaNova för undersökning och korrekt kassering tillsammans med ett ifyllt Formulär för produktretur. Innan komponenter returneras ska de desinfekteras med Betadine®, Cidex® eller liknande desinfektionsmedel och dubbelförseglas i en påse eller annan behållare med lämplig varningsetikett om biologisk risk. Se "[Formulär för produktretur](#)" på [sidan 230](#) för anvisningar.

Epilepsiinformation – Kliniska studier

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

3.1. Kliniska studier – Säkerhet	36
3.2. Kliniska undersökningar – Effektivitet	42
3.3. Bibliografi för kliniska studier	50

3.1. Kliniska studier – Säkerhet

 OBS! För avsedd användning/indikationer, se ["Avsedd användning och indikationer" på sidan 17.](#)

VNS Therapy-systemet implanterades i 454 patienter under fem kliniska studier som involverade 611 enheter (vissa patienter behövde byte av generator). Fram till augusti 1996 var den totala VNS Therapy-exponeringen för dessa 454 patienter 901 enhetsår. Exponeringen för den enskilda patienten var i genomsnitt 24 månader, med ett intervall på åtta dagar till 7,4 år.

Totalt nio patienter avled under dessa fem studier. En patient vardera avled på grund av ett av följande: trombotisk trombocytopen purpura, drunkning, aspirationslunginflammation, lunginflammation och njurfel associerat med läkemedels- eller alkoholintag. Ingen dödsorsak var tydlig för de andra fyra dödsfallen, vilka kan klassificeras som plötsligt oväntat dödsfall i epilepsi (SUDEP). Forskarna kunde inte tillskriva något av dessa dödsfall till VNS Therapy-systemet.

3.1.1. Enhetens prestanda

VNS Therapy-systemet presterade enligt sina specifikationer. De flesta problem med enheten var kommunikationssvårigheter som löstes genom att programmerings-Wand sattes på en annan plats eller att batterierna i programmerings-Wand byttes ut. En hög ledarimpedans inträffade, vilket krävde ett byte. Ett ledningsbrott på grund av utmattning vid elektrodens delning noterades. De flesta klagomål på enheten löstes samma dag som problemet uppstod.

3.1.2. Observerade biverkningar i undersökningar

Inkluderat bland de fem kliniska undersökningarna var två slumpmässiga, blinda, aktiva kontrollförsök (undersökning E03 och E05), vilka involverade 314 patienter och implantation av 413 enheter som gav en total VNS Therapy-systemexponering (inklusive långvarig uppföljning) på 591 enhetsår. Dessa prövningar bildar basen för frekvenserna av observerade biverkningar.

Tabellen nedan innehåller endast en del av en lista med de vanligaste och förväntade biverkningarna som associeras med VNS Therapy-systemet. En utförligare lista över biverkningar som observerats vid undersökningar finns tillgänglig från LivaNovas kliniska forskningsavdelning.

I tabellen nedan redovisas biverkningar från dessa studier under den randomiserade fasen (cirka 14 veckors observationsperiod) och den randomiserade fasen plus långtidsuppföljning (> 3 månader) fram till augusti 1996. Den vanligaste biverkningen i samband med stimulering var heshet (röstförändring), som beroende på apparatens inställningar kan vara allvarig eller knappt märkbar. Heshet rapporteras primärt inträffa under PÅ-perioden av stimuleringen.

Tabell 4. Observerade biverkningar

N = 413 enheter i 314 patienter, 152 patienter i den HÖGA behandlingsgruppen, 591 enhetsår						
Randomiserad + långvarig uppföljning (> 3 månader) N = 314 patienter, 591 enhetsår					Randomiserad fas, endast HÖG N = 152 pat.	
Biverkning (AE)	Antal patienter*	% patienter [†]	Antal händelser	Händelser/enhetsår	Antal patienter	% patienter
Allvarliga biverkningar[‡]						
Operationsrelaterade	13	4,1	13	0,022	E/T	E/T
Stimuleringsrelaterade	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Inte allvarliga biverkn.						
Röstförändring	156	50	720	1,218	91	60
Ökad hostning	129	41	456	0,772	57	38
Faryngit	84	27	182	0,308	36	24
Parestesi	87	28	377	0,638	32	21
Dyspné	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsi	36	12	98	0,166	22	15
Illamående	59	19	154	0,261	21	14
Laryngospasm	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Antal patienter som rapporterade händelsen minst en gång.

† Procentandel av patienter som rapporterade händelsen minst en gång.

‡ Inkluderade infektion, nervparalys, hypestesi, ansikts pares, paralys av vänster stämband, vänster ansiktsparalys, vänster hemidiafragmaparalys, skada på vänster recurrensnerv, urinretention och låg feber

3.1.2.1. Status epilepticus

Giltiga uppskattningar av förekomsten av oväntad status epilepticus bland patienter behandlade med VNS Therapy-systemet är svåra att erhålla på grund av att de som ansvarar för de kliniska undersökningarna inte använder samma regler för att identifiera fall. Minst två av 441 vuxna patienter hade episoder som entydigt kunde beskrivas som "status". Dessutom rapporterades ett antal episoder av anfallsförstärkning med varierande definitioner (t.ex. anfallsanhopning och anfallsutbrott).

3.1.2.2. Återgång efter stoppad stimulering

Anfallsfrekvensen övervakades i en till fyra veckor efter att stimuleringen stoppats på grund av batteritömning vid 72 tillfällen (68 patienter) i undersökning E03. Vid 11 av dessa 72 tillfällen (15 %) **förekom mer än 25 procents ökning ovanför baslinjen** och vid 42 av dessa 72 (58 %) förekom mer än 25 procents

minskning i anfallsfrekvens. Anfallsfrekvensen ökade mer än 1,5 standardavvikelser över baslinjen vid 10 procent av tillfällena (jämfört med förväntade 7 procent).

3.1.2.3. Möjliga biverkningar


Biverkningar som rapporterades under kliniska undersökningar som statistiskt signifikanta visas i listan nedan:

- Ataxi (förlust av muskelkoordination)
- Dyspepsi (dålig matsmältning)
- Dyspné (andningssvårighet, andnöd)
- Hypestesi (försämrad känsel)
- Ökad hostning
- Infektion
- Sömnlöshet (svårighet att somna)
- Laryngospasm (hals-, larynxspasmer)
- Muskelrörelse eller ryckning i allmänhet associerad till stimulering
- Illamående
- Smärta
- Parestesi (hudstickningar)
- Faryngit (inflammation i halsen)
- Röstförändring (heshet)
- Kräkning

Andra möjliga biverkningar som möjligtvis kan associeras till operation eller stimulering inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- Aspiration (vätska i lungorna)
- Blodpropp
- Kvävningsskänsla
- Nerv- eller kärlskada i operationsområdet, inklusive karotisartär och jugularven
- Instrumentmigration eller -extrusion (generator och/eller ledning)
- Yrsel
- Dysfagi (sväljningsproblem)
- Duodenalsår, magsår
- Öronsmärta
- Ansiktsrodnad (kan vara mer sannolikt hos barn i åldern 4–11 år)
- Ansiktsparalys, -pares
- Reaktion på implantat, inklusive möjlig tumörbildning
- Bildande av fibrös vävnad, vätskefickor
- Ändringar i hjärtfrekvens och hjärtrytm
- Hicka
- Smärta vid införelstället/snittet

- Irritation
- Larynxirritation (sårig, smärtande hals)
- Vänster hemidiafragmaparalys
- Skada på vänster recurrensnerv
- Paralys av vänster stämband
- Låg feber
- Muskelsmärta
- Nacksmärta
- Nervskada
- Smärtsam eller oregelbunden stimulering
- Serom
- Hud- och/eller vävnadsreaktion
- Magbesvär
- Tinnitus (öronringning)
- Tandvärk
- Ovanlig ärrbildning vid införelstället/snittet
- Urinretention
- Vagusnervparalys
- Viktförändring/aptitlöshet (potentiell ökad risk för barn och ungdomar)
- Försämring av astma och bronkit

 FÖRSIKTIGHET: Patienter som gnuggar generatoren eller ledningen genom huden kan skada eller koppla bort ledningen från generatoren och/eller möjligtvis orsaka skada på vagusnerven.

3.1.2.3.1. Analys av medicintekniska rapporter som lämnats in till FDA – Epilepsiindikation för VNS Therapy-system från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004

Sammanfattning

När en medicinteknisk produkt godkänns för kommersiell distribution, kräver förordningarna från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) att vissa parter, inklusive tillverkare av medicintekniska produkter, rapporterar dödsfall och allvarliga skador som en enhet kan ha orsakat eller bidragit till. Den obligatoriska rapporten kallas en rapport om medicintekniska enheter (Medical Device Report, MDR).

Som en del av godkännandet av en ny indikation 2005 analyserade FDA:s kontor för biometri och övervakning alla MDR som lämnats in för VNS Therapy-systemet från den 1 juli 1997 till den 8 oktober 2004. Under denna period hade VNS Therapy-systemet en enda godkänd indikation, epilepsi. Analysen omfattade 2 887 rapporter, varav 2 453 rapporterades från platser inom USA. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-enhetsimplantat och 80 144 enhetsår av implantaterfarenhet. Det är viktigt att

betona att även om händelserna inträffade under behandling med VNS Therapy-system, innebär inlämnandet av en MDR inte nödvändigtvis att produkten orsakade eller bidrog till att händelsen rapporterades.

Dödsfall

Totalt 524 dödsfall rapporterades till FDA under perioden från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-enhetsimplantat och 80 144 enhetsår av implantaterfarenhet. Av de 524 dödsfallen var 102 (20 %) av en okänd orsak, inklusive 24 dödsfall av okänd orsak som inträffade under sömnen (5 % av de totala dödsfallen). Av dödsfallen med en rapporterad orsak var följande de vanligaste etiologierna:

- Anfall (152 rapporter; 29 % av de totala dödsfallen), inklusive plötslig oförklarlig död vid epilepsi och status epilepticus
- Luftvägsrelaterade tillbud (99 rapporter; 19 % av de totala dödsfallen), inklusive lunginflammation, lungödem och hypoxi
- Hjärtrelaterade tillbud (51 rapporter; 10 % av de totala dödsfallen), inklusive hjärt-lungstillstånd, hjärtinfarkt och arytmier
- Neurovaskulära tillbud (24 rapporter; 5 % av de totala dödsfallen), inklusive stroke och hjärnblödning
- Neoplasmer (19 rapporter; 3 % av de totala dödsfallen), inklusive hjärna och colon
- Själv mord (9 rapporter; 2 % av de totala dödsfallen)

Allvarliga skador

Totalt 1 644 allvarliga skador rapporterades till FDA under perioden från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-enhetsimplantat och 80 144 enhetsår av implantaterfarenhet. Den vanligaste rapporterade allvarliga skadan var infektion (525 rapporter). I cirka 40 % av fallen är det känt att det krävdes explantation av enheten. Den näst vanligaste allvarliga skadan som rapporterades var ökad anfallsaktivitet (324 rapporter). Övriga inkluderade:

- Nervskada på vagusnerven (181 rapporter), inklusive stämbandsförslamning (109) och heshet (71)
- Luftvägsskador (141 rapporter), inklusive sömnapné (33), dyspné (50) och aspiration (14)
- Hjärtrelaterade tillbud (123 rapporter), inklusive takykardi, bradykardi, hjärtklappning, hypertoni, hypotension, synkope och asystol
- Smärta (81 rapporter), inklusive bröst- och nacksmärta
- Gastrointestinala tillbud (60 rapporter), inklusive sväljningssvårigheter (24) och viktnedgång (24)
- Depression (21 rapporter)

Av de 1 644 rapporterna om allvarlig skada var 694 (42 %) associerade med efterföljande explantation av enheten för personen.

Funktionsfel

Totalt 708 funktionsfel rapporterades till FDA under perioden från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-enhetsimplantat och 80 144 enhetsår av

implantaterfarenhet. Några av de vanligaste funktionsfelen som rapporterades var hög ledningsimpedans (351), ledningsbrott (116), enhetsfel (44) och enhetsmigring (20).

3.2. Kliniska undersökningar – Effektivitet

Fem kliniska undersökningar av den akuta fasen inbegripande VNS Therapy-systemet har utförts (se nedan). Dessa undersökningar inbegrep 537 patienter och av dessa implanterades 454 med VNS Therapy-systemet. Totalt 611 enheter implanterades och patientexponeringen var totalt 901 enhetsår, med en medelxponering för den enskilda patienten på 24 månader (från åtta dagar till 7,4 år). Totalt 45 kliniker deltog i undersökningarna: 40 i USA, 2 i Tyskland och 1 i Kanada, Nederländerna och Sverige.

Tabell 5. Beskrivning av kliniska undersökningar

Alla patienter i alla kliniska undersökningar, N = 537						
	Longitudinell			Parallell		
Undersökning	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Studietyyp	pilot longitudinell	pilot longitudinell	öppen longitudinell	slumpmässig, parallell, hög/låg	slumpmässig, parallell, hög/låg	-
Antal inskrivna patienter	11	5	133	126	262	537
Antal ställen*	3	2	24	17	20	45
Referensperiod (baslinje)	veckor 2 till 4	veckor 3 till 6	veckor -4 till 0	veckor -12 till 0	veckor -12 till 0	-
Anfallstyp	partiell	partiell	alla typer	partiell	partiell	-
Antal AED	1 till 2	1 till 2	inte specificerat	0 till 3	1 till 3	-

* Totalt inkluderar kliniker utanför USA (Kanada, Nederländerna, Tyskland-2 och Sverige). Flera kliniker i USA deltog i mer än en undersökning.

3.2.1. Syfte

Undersökningarnas syfte var att bestämma om kompletterande användning av optimal stimulering av vänster vagusnerv kan minska anfallsfrekvensen hos patienter med refraktära anfall.

3.2.2. Metoder

I två randomiserade, blinda, aktiva kontrollprövningar (E03 och E05) delades patienterna slumpmässigt in i någon av de två behandlingsgrupperna: HÖG (ansedd som terapeutisk) eller LÅG (ansedd som mindre terapeutisk). Patienterna i undersökningen var på uppföljningsbesök var fjärde vecka under baslinjeperioden (veckorna -12 till 0). Patienter som uppfyllde kraven implanterades med generator och ledning (se nedan).

Två veckor efter implantation delades patienterna slumpmässigt in i någon av de två stimuleringsgrupperna HÖG eller LÅG och generatoren aktiverades. Patienter i gruppen HÖG mottog en högre frekvens, större pulsbredd och högre driftcykel av stimulering. Den slumpmässiga behandlingsperioden som följde efter aktivering av generatoren varade i 14 veckor (de sista 12 veckorna användes för effektivitetsanalysen – de första två veckorna för en upptrappingsperiod för behandlingen).

Tabell 6. Beskrivning av patienter

Alla patienter implanterade i alla kliniska undersökningar, N = 454						
Undersökning	Longitudinell			Parallell		Totalt
	E01	E02	E04	E03	E05	
Antal patienter med implantat	11	5	124	115	199	454
Antal stimulerade patienter	10	5	123	115	198	451
Ålder i år (intervall)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Antal kvinnor (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
År med epilepsi (intervall)	22 (13–32)	20 (5–36)	17 (0,8–48)	21 (4–47)	23 (2–52)	21 (0,8–52)
Medelantal AED	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Medianantal anfall per dag vid baslinje	0,6	0,42	0,65	0,70 hög/ 0,85 låg	0,58 hög/ 0,51 låg	–

3.2.3. Resultat

3.2.3.1. Primärt effektmått

Det primära effektmåttet (procentuell minskning i anfallsfrekvens) mättes över 12 veckor (se nedan). Biverkningar fastställdes vid varje patientbesök.

Tabell 7. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

Alla patienter i effektivitetsanalyser i alla kliniska undersökningar, N = 441						
Undersökning	Longitudinell			Parallell		Totalt
	E01	E02	E04	E03	E05	
Antal patienter i effektivitetsanalys	10	5	116	114	196	441
Medianminskning i anfall/dag	32 %*	48 %	22 %*	23 % hög*/6 % låg	23 % hög [†] /21 % låg [†]	–

Tabell 7. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat (fortsättning)

Alla patienter i effektivitetsanalyser i alla kliniska undersökningar, N = 441						
Undersökning	Longitudinell			Parallell		Totalt
	E01	E02	E04	E03	E05	
Medelminskning i anfall/dag	24 % [†]	40 %	7 % [‡]	24 % hög [‡] /6 % låg	28 % hög [†] /15 % låg [†]	–
Skillnad i medelvärde (hög/låg)	–	–	–	17 % [§] (3 %/31 %)	13 % (2 %/23 %)	–
% med > 50 % svar	30 %	50 %	29 %	30 % hög/14 % låg	23 % hög/16 % låg	–
Huvudsakliga säkerhetsresultat av långvarig uppföljning						
Exponering (pat.-år)	45	20	245	456	135	901
Allvarliga biverkningar [¶]	9 %/-	0 %/-	6 %/-	5 %/0 %	7 %/9 %	–
Avbruten (LOE/AE) [#]	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Antal explantat ^{**}	2	2	15	9	5	33
Dödsfall SUDEP/totalt ^{††}	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Analyser inom grupper:

* $P \leq 0,05$, med Wilcoxon signed rank-test.

† $P < 0,0001$, med anova.

‡ $P \leq 0,05$, med Students t-test.

Analyser mellan grupper:

§ $P \leq 0,02$, med Wilcoxon rank sum-test; $P \leq 0,02$, med Students t-test.

|| $P < 0,04$, med justeringstest; $P < 0,02$, med Students t-test; $P < 0,03$, med anova.

Säkerhetsinformation:

¶ SAE = allvarliga biverkningar.

Avbrott för effektivitetsbrist (LOE)/biverkningar (AE) vid ett år, exklusive dödsfall.

** Antal explantat till augusti 1996, exklusive dödsfall.

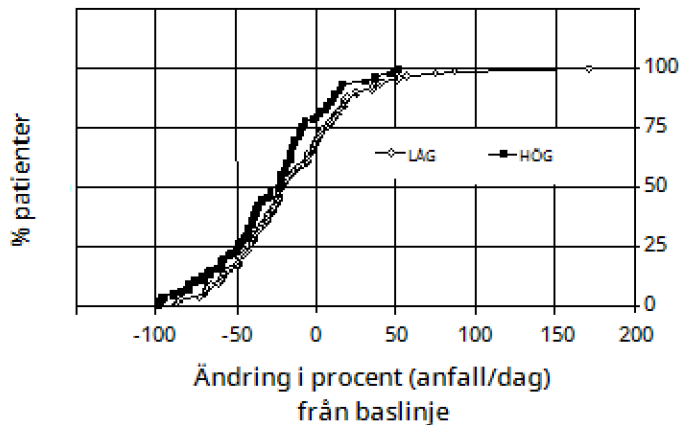
†† Alla dödsfall inträffade innan den långvariga uppföljningens slut i augusti 1996.

3.2.3.2. Ändringar i anfallsfrekvens, patientdistribution

Diagrammet och motsvarande tabell nedan visar resultaten från undersökning E05, den största och mest aktuella av de slumpmässiga, blinda aktiva kontrollprövningarna.

Bild 2. Ändringar i anfallsfrekvens, patientdistribution (med motsvarande tabell)

Alla patienter i E05 som genomgick effektivitetsutvärdering, N = 196



Alla patienter i E05-effektivitetsanalyser, N = 196			
Huvudsaklig effektivitetsstatistik (E05)			
Procentuell ändring (anfall/dag) från baslinje			
Statistik	Hög (94)	Låg (102)	Skillnad
Median	-23 %	-21 %	E/T
25 %, 75 % kvartiler	-8,9 %, -49 %	4,0 %, -43 %	E/T
95 % konfidensintervall	-35 %, -21 %	-23 %, -7,7 %	-23 %, -2,3 %
Intervall (min, max) medelvärde ± SD	-100 %, 52 %	-89 %, 171 %	-23 %, -2,3 %
	-28 % ± 34 %	-15 % ± 39 %	-13 %* ± 37 %

*Skillnaden är statistiskt signifikant ($P < 0,05$) med variansanalys ($P = 0,032$) och med Cochran-Mantel-Haenszel-justeringar ($P = 0,040$).

Patientsvar på VNS Therapy undersöktes med statistikmodeller (undersökning av gruppegenskaper) och en utvärdering av enskilda patienter. Ingen möjlighet att förutsäga en ökning eller minskning i anfallsfrekvens upptäcktes.

3.2.4. Slutsatser

Patienter med refraktära partiella påbörjade anfall som behandlades med HÖG VNS Therapy hade en statistiskt signifikant minskning i anfallsfrekvens, jämfört med baslinje och jämfört med patienter som behandlades med LÅG (aktiv kontroll) VNS Therapy. Som visat i ["Ändringar i anfallsfrekvens,](#)

patientdistribution (med motsvarande tabell) ovan hade de flesta patienter en minskning i anfallsfrekvens. Vissa hade emellertid ingen ändring eller en ökning av anfallsfrekvens. Den vanligaste behandlingsrelaterade biverkningen var röstförändring och dyspné. Behandlingen tolererades väl av 97 procent (306 av 314) av de implanterade patienterna som fortsatte in i den långvariga uppföljningsfasen av undersökningen.

3.2.5. Långsiktiga data från okontrollerad uppföljning

Långsiktiga data (> 3 månader av stimulering) samlades in för alla tillgängliga E01- till E04-undersökningspatienter (se nedan). Då VNS Therapy-systemets ansökning för försäljningstillåtelse behandlades av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet saknades tillgängliga långtidsdata för de flesta E05-undersökningspatienter. Dessa långsiktiga data från uppföljning är okontrollerade eftersom de kommer från ett öppet protokoll där ändringar var tillåtna för både de antiepileptiska läkemedlen och VNS Therapy-enhetsinställningarna.

Nittiofem procent (95 %) av patienterna fortsatte ett år efter den ursprungliga implantationen, 82 procent mottog fortfarande stimulering efter två år och 69 procent mottog stimulering efter tre år. Vissa E04-patienter hade inte möjligheten att uppnå två eller tre år av stimulering och togs därför inte med i beräkningarna. Dessutom var 28 E03-patienter implanterade utanför USA i länder som senare fick försäljningstillåtelse och data fanns tillgängliga endast för ett år av stimulering.

Tabell 8. Patientsammanfattning

Patienter som fortsätter behandlingen 1996-08-22					
Undersökning	E01	E02	E03	E04	Totalt
Antal patienter slumpmässiga/stimulerade	10	5	115	123	253
Antal patienter som gick in i långvarig fas	10	5	113	123	251
Antal patienter som fortsatte behandling i upp till 1 år/antal startade	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Antal patienter som fortsatte behandling i upp till 2 år/antal startade	9/10	4/5	71/87 [†]	58 [‡] /70	142/172
Antal patienter som fortsatte behandling i upp till 3 år/antal startade	7/10	3/5	57/87	21 [§] /24	88/126

* Två E04-undersökningspatienter hade inte varit implanterade tillräckligt länge för att uppnå ett år efter implantation.

† Tjugoåtta (N = 28) europeiska patienter uteslöts från uppföljning efter ett års behandling på grund av försäljningen av VNS Therapy-systemet i dessa länder.

‡ Fram till 1996-08-22 hade endast 70 patienter varit implanterade tillräckligt länge för att uppnå två års behandlingsperiod, 58 av 70 fortsatte.

§ Fram till 1996-08-22 hade endast 24 patienter varit implanterade tillräckligt länge för att uppnå tre års behandlingsperiod, 21 av 24 fortsatte.

Tabellen nedan visar antalet patienter som inkluderades i effektivitetsanalysen. Tabellen visar tydligt att inte alla patienter som fortsatte inkluderades i effektivitetsanalysen. Denna skillnad utgörs till största delen av

saknade data (vissa patienter hade endast sporadiska anteckningar över tid), även om två patienter inte användes eftersom de hade genomgått lobektomi, vilket påverkade deras anfallsfrekvens.

Tabell 9. Patienter som användes i effektivitetsanalysen

Undersökning	E01	E02	E03	E04	Totalt
Antal patienter slumpmässiga/stimulerade	10	5	115	123	253
Antal patienter som gick in i långvarig fas	10	5	113	123	251
Antal patienter som användes i 1-årseffektivitetsanalys/antal stimulerade	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
Antal patienter som användes i 2-årseffektivitetsanalys/antal stimulerade	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
Antal patienter som användes i 3-årseffektivitetsanalys/antal stimulerade	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* Av 71 patienter som fortsatte var effektivitetsdata endast tillgängliga för 51.

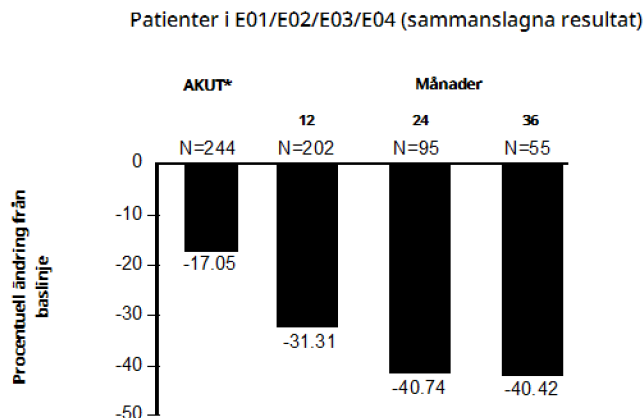
† Av 58 patienter var effektivitetsdata endast tillgängliga för 34.

‡ Inga data fanns tillgängliga vid tre år för E04-patienter.

3.2.5.1. Resultat på lång sikt

Tillgängliga data på lång sikt från okontrollerade, öppna protokoll, under vilka ändringar av antiepileptiskt läkemedel och ändringar av VNS Therapy-enhetsinställningar tilläts, påvisar förbättrad effektivitet de första 24 månaderna av behandling, med stabilisering av denna förbättring efter två år (se nedan). Som angivet i tabellen ovan begränsas dessa långsiktiga data vid år två och tre. Inga patienter finns representerade i treårsanalysen från undersökning E04 eller E05. Det finns inga garantier för att effektiviteten av VNS Therapy-behandling kommer att fortsätta förbättras eller att den inte kommer att minska med tiden och inte heller finns det några garantier för att ytterligare långsiktiga data inte kommer att avslöja nya biverkningar som för närvarande är okända för LivaNova. Aktuella tillgängliga långsiktiga data påvisar emellertid inte en ökning av eller en försämring av kända biverkningar eller en minskning av effektiviteten.

Bild 3. Medianförändring av anfallsfrekvens i procent



*Akutfasresultaten inkluderar anfallsfrekvenser för E03-undersökningsgruppen, LÅG stimulering, vilket inkluderade hälften av E03-patienterna, N = 57. Patienter tilläts ändra sina AED:er under dessa långvariga uppföljningsundersökningar och dessa ändringar kan ha bidragit till ändring av anfallsfrekvens.

3.2.5.2. Annan information

Till skillnad från de två slumpmässiga undersökningarna inkluderade undersökning E04, som var en öppen säkerhetsundersökning, patienter på 12 år eller yngre och patienter med allmänna anfall. 16 patienter under 12 år, i åldrarna 3,6 till 12 år, utvärderades. (Ytterligare två patienter hade anfallsdata som inte gick att utvärdera.) Dessa patienter befanns ha en 17,9 procents medianminskning av anfall under den akuta fasen och 31 procent av patienterna upplevde en större minskning än 50 procent.

Dessutom utvärderades 25 patienter med generaliserade anfall. (Ytterligare två patienter hade anfallsdata som inte gick att utvärdera.) Dessa patienter befanns ha en 46,6 procents medianminskning av anfall under den akuta fasen och 44 procent upplevde en större minskning än 50 procent. E04-resultaten (N = 116 analyserade), inklusive patienter yngre än 12 år och de med allmänna anfall, visade en medianminskning på 22 % under den akuta fasen och 29 % av patienterna upplevde en större minskning än 50 %.

E04-resultaten (N = 86 analyserade), exklusive patienter yngre än 12 år och de med allmänna anfall, visade en medianminskning på 18,3 % av anfall under den akuta fasen och 27,9 % av patienterna upplevde en större minskning än 50 %.

3.2.5.3. Effektmekanism

Den exakta mekanismen för hur VNS Therapy-systemet utövar sin antiepileptiska verkan är okänd. I djurmodeller som utformats för att undersöka antikonvulsiv aktivitet förhindrade vagusnervstimulering anfall eller anfallsspridning i dessa modeller: maximal elchock (MES), pentylenetetrazol (PTZ)-test, 3-merkaptopropionsyra (3-MPA), aluminiumoxidgel, kaliumpenicillin, stryknin och kindling. Med undantag för aluminiumoxidgelmodellen påverkade vagusnervstimulering hjärt- och andningsfrekvens, vilket kan vara en bidragande orsak till ändring av anfallsaktiviteten.

Lokalisering av vagusinitierad aktivitet i hjärnan har observerats under djurstudier av immunoreaktivitet för *fos*¹, regional glukosmetabolism i hjärnan samt PET-bildframställning (positron emission tomography) på människor.

En [¹⁵O] H₂O-PET-undersökning på 10 patienter visade att vagusnervstimulering med VNS Therapy-systemet ökar blodflödet i rostral medulla, höger talamus och höger anterior parietal cortex och bilateralt i hypotalamus, anterior insula och inferior cerebellum. Minskning av blodflödet detekterades bilateralt i hippocampus, amygdala och posterior gyrus cinguli.

¹Ett kärnprotein som framställs vid tillstånd med hög neuronalaktivitet.

3.3. Bibliografi för kliniska studier

En bibliografi med djur-, kliniska och åtgärdsmekanismstudier finns att få från LivaNova på begäran.

Teknisk information

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

4.1. Teknisk information – Generatorer	52
4.2. Teknisk information – Ledningar	58

4.1. Teknisk information – Generatorer

4.1.1. Fysiska egenskaper

VNS Therapy-generatorns titanhölje är hermetiskt förseglat och läckagetestat. Särskilt utformade genomföringar med platinaledningar bildar den elektriska anslutningen från anslutningsblocken till kretsen genom det hermetiskt tillslutna höljet. I tabellen nedan finns fysiska egenskaper för alla generatormodeller.

Tabell 10. Generatorns fysiska egenskaper

Modell	Ledningsuttag	Dimensioner*	Vikt	Kontaktretentionsstyrka med ledning
Modell 1000 Modell 103	3,2 mm (0,126 tum) (ledning med ett stift)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 tum x 1,3 tum x 0,27 tum)	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Modell 106 Modell 105 Modell 102	3,2 mm (0,126 tum) (ledning med ett stift)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 tum x 2,0 tum x 0,27 tum)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Modell 104 Modell 1000-D	5 mm (0,2 tum) (ledning med dubbla stift)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 tum x 1,6 tum x 0,27 tum)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Modell 102R	5 mm (0,2 tum) (ledning med dubbla stift)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 tum x 2,3 tum x 0,27 tum)	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Mätningar (typiska) – alla mått är nominella

4.1.2. Biologisk kompatibilitet

Material exponerade för subkutan miljö är biologiskt kompatibla. Alla dessa material har en lång historik i medicinska implantat och har befunnits vara vävnadskompatibla. I tabellen nedan finns komponentmaterial för alla generatormodeller.

Tabell 11. Biologisk kompatibilitet för generator

Komponent	Material
Hölje	Titan, hermetiskt förseglat
Samlingsrör	Polyuretan – Tecothane™ TT-1075D-M termoplast
Ledningskontaktblock	Rostfritt stål
Fästskruvens plugg	Silikon*

* Inga komponenter i systemet har tillverkats med naturgummilatex.

4.1.3. Effektkälla

I tabellen nedan finns batteriegenskaper för generatören.

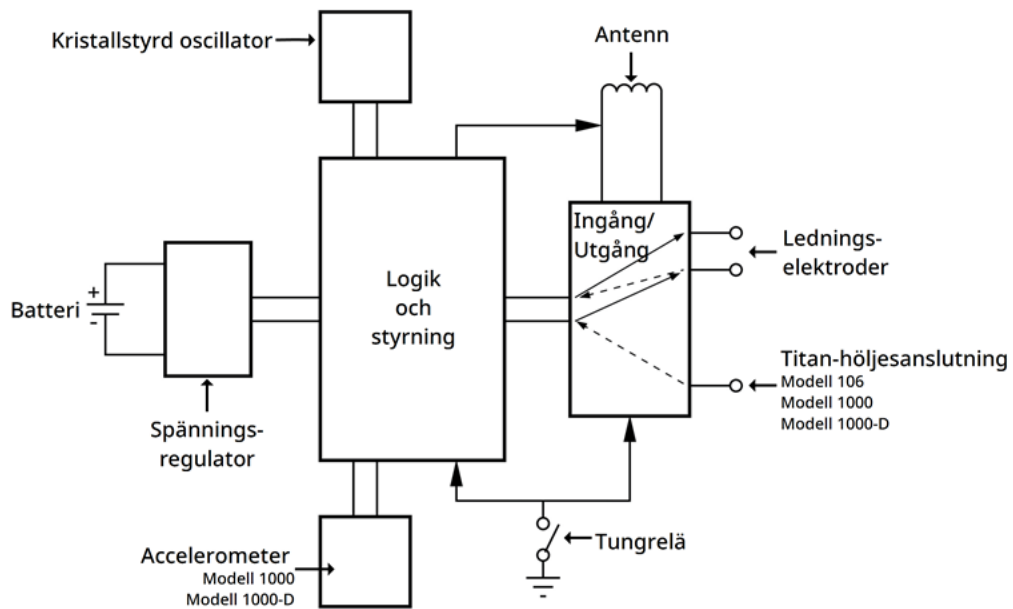
Tabell 12. Batteriegenskaper

Modell	Batteri-tillverkare och modell	Batterikemi	Spänning i öppen krets	Maximal kapacitet	Självladdning	Batterispänning s-fall vid slut på livslängd (EOS)
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 104 Modell 103	Wilson Greatbatch Ltd. Modell 2183	litium- kolmonofluorid	3,3	1 amperetimme	kapaciteten minskar med < 1 % per år	gradvis minskning av spänningen vid EOS
Modell 106 Modell 105 Modell 102 Modell 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Modell 2075	litium- kolmonofluorid	3,3	1,7 amperetimmor	kapaciteten minskar med < 1 % per år	gradvis minskning av spänningen vid EOS

4.1.4. Kretsar

Generatören använder kompletterande integrerade kretsar med metalloxidhalvledare (CMOS), inklusive en mikroprocessor. Kretsarna visas schematiskt nedan.

Bild 4. Generatorns kretsar



I beskrivande syfte är generatorns kretsar indelade i funktionella sektioner enligt tabellen nedan.

Tabell 13. Funktionalitet för generatorkretsar

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R
Spänningsregulator	Reglerar systemets effektförsörjning.	Reglerar systemets effektförsörjning.	Reglerar systemets effektförsörjning.
Kristallstyrd oscillator	Ger en tidsreferens.	Ger en tidsreferens.	Ger en tidsreferens.
Logik och styrning	Styr generatorfunktionen som helhet.	Styr generatorfunktionen som helhet.	Styr generatorfunktionen som helhet.
	Tar emot och utför programmeringskommandon	Tar emot och utför programmeringskommandon	Tar emot och utför programmeringskommandon
	Samlar in och lagrar telemetriinformation, bearbetar sensoriska indata och styr schemalagda och sensoriskt baserade behandlingsutgångar	Samlar in och lagrar telemetriinformation, bearbetar sensoriska indata och styr schemalagda och sensoriskt baserade behandlingsutgångar	Samlar in och lagrar telemetriinformation, bearbetar sensoriska indata och styr schemalagda och sensoriskt baserade behandlingsutgångar
Antenn	Tar emot programmeringssignaler.	Tar emot programmeringssignaler.	Tar emot programmeringssignaler
	Överför telemetriinformation till programmerings-Wand	Överför telemetriinformation till programmerings-Wand	Överför telemetriinformation till programmerings-Wand
Tungrelä	Tillhandahåller en mekanism för att placera generatorn i magnetläge eller inhibera dess uteffekt	Tillhandahåller en mekanism för att placera generatorn i magnetläge eller inhibera dess uteffekt	Tillhandahåller en mekanism för att placera generatorn i magnetläge eller inhibera dess uteffekt
Ingång/Utgång	Utvecklar och modulerar signaler avgivna till ledningen	Utvecklar och modulerar signaler avgivna till ledningen	Utvecklar och modulerar signaler avgivna till ledningen
	Gör att de traditionella VNS Therapy-elektrodena både kan fungera som behandlingsingångar och känna av ingångsanslutningar	Gör att de traditionella VNS Therapy-elektrodena både kan fungera som behandlingsingångar och känna av ingångsanslutningar	Gör att de traditionella VNS Therapy-elektrodena både kan fungera som behandlingsingångar och känna av ingångsanslutningar
	Ger förstärkning av hjärtsignaler	Ger förstärkning av hjärtsignaler	

Tabell 13. Funktionalitet för generatorkretsar (fortsättning)

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R
Accelerometer	Ger information om patientens kroppsställning	E/T	E/T

4.1.5. Identifiering

Generatoren kan identifieras på röntgenbilder med de markörkoder som anges nedan. Generatorns serienummer och modellnummer står på titanhöljet men syns inte på röntgenbilden.

Serienumret och modellnumret identifieras när generatoren utfrågas med programmeringssystemet.



OBS! Mer information om utfrågning av generatoren finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

Tabell 14. Identifiering av generatoren

Modell	Möjliga röntgenmarkörkoder	Ytterligare identifiering med hjälp av serienummer
Modell 1000 Modell 1000-D	LIVN VNS	E/T
Modell 106 Modell 105	CYBX	E/T
Modell 104 Modell 103	CYB A VNS A	E/T
Modell 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = år, t.ex. 10 för 2010)	Serienummer < 1 000 000
Modell 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = år, t.ex. 10 för 2010)	Serienummer ≥ 1 000 000

4.1.6. Prestanda för hjärtslagsdetektion

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

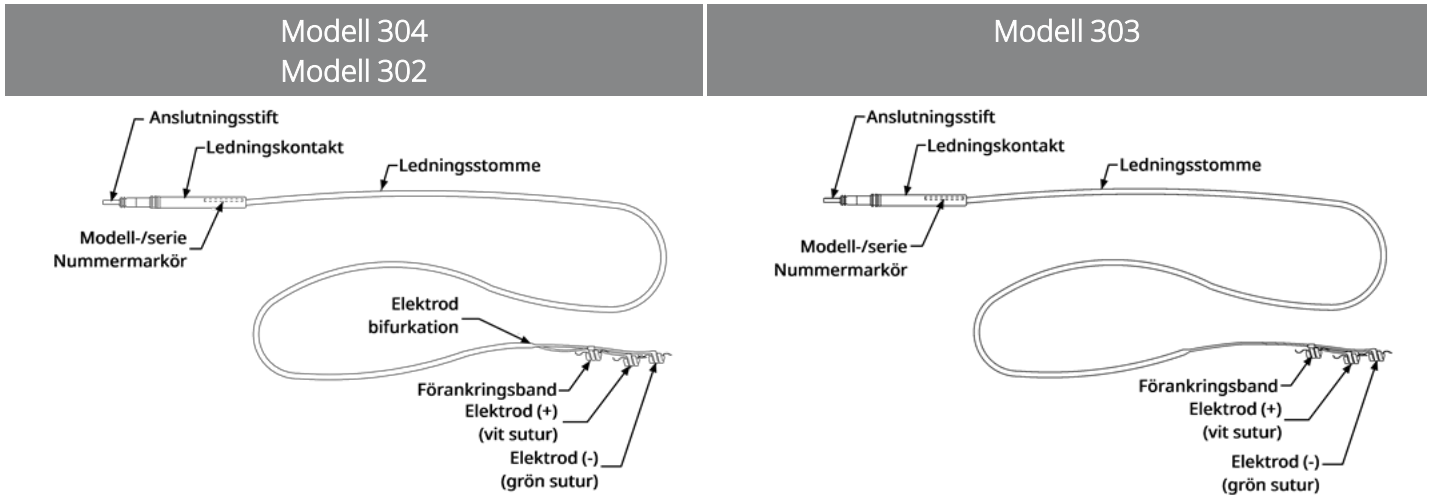
Modeller med AutoStim har en känslighet för hjärtslagsdetektion på 98 % och ett positivt prediktivt värde (PPV) på 98 %.

Felaktig placering av implantatet och/eller otillräcklig konfiguration för hjärtslagsdetektion kan ha en negativ inverkan på resultaten för R-vågsdetektion. Mer information om hur du bestämmer implantatets placering och konfigurerar hjärtslagsdetektion finns i ["Bestäm godtagbara implantatplatser" på sidan 93](#).

4.2. Teknisk information – Ledningar

Tillämpliga modeller:	PerenniaFLEX™ modell 304 (om tillgänglig)	PerenniaDURA™ modell 303	Modell 302
-----------------------	--	--------------------------	------------

Bild 5. Ledningar



4.2.1. Fysiska egenskaper

Tabell 15. Ledningens fysiska egenskaper

Komponenter	Dimensioner*	Anslutningsenhet	Retentionsstyrka med generator
Ledningskontakt	3,2 mm (0,127 tum) D	En (1)	> 10 N
Anslutningsstift	1,27 mm (0,05 tum) D	E/T	E/T
Anslutningsring	2,67 mm (0,105 tum) D	E/T	E/T
Ledningsstomme	2 mm (0,08 tum) D 43 cm (17 tum) L	E/T	E/T
Elektroder och förankringsband	Spiralformad: 2 mm (0,08 tum) ID Spiralformad: 3 mm (0,12 tum) ID Separation: 8 mm (0,31 tum) mitt till mitt	E/T	E/T
Förankring	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 in x 0,30 in)	E/T	E/T

* Alla mått är nominella; diameter (D); innerdiameter (ID); längd (L)

Tabell 16. Ledningskroppens fysiska egenskaper

Modell	Ledningsspolens konstruktion	Resistens (stift/ring till elektrod)
Modell 302 Modell 304	Spiralformad, quadrifilar	120 till 180 Ω
Modell 303	Spiralformig, trifilar	180 till 250 Ω

4.2.2. Biologisk kompatibilitet

Material exponerade för subkutan miljö är biologiskt kompatibla. Alla dessa material har en lång historik i medicinska implantat och har befunnits vara vävnadskompatibla.

Tabell 17. Biologisk kompatibilitet för ledning

Komponenter	Material
Ledningskontakt	Silikon*
Anslutningsstift	Rostfritt stål i 300-serien
Anslutningsring	Rostfritt stål i 300-serien
Ledningsstomme	Ledare: MP-35N-legering Isolering: silikon*
Elektroder och förankringsband	Spiralformad: silikonelastomer* Ledare: platina-/iridiumlegering Sutur: polyester
Förankring	Material: radioopakt silikon*

* Inga komponenter i systemet har tillverkats med naturgummilatex.

4.2.3. Ledningens livstid och utbyte av ledningen

Ledningens livstid har ännu inte fastställts. En ledning kräver utbyte när ett ledningsbrott misstänks på grund av diagnostiska tester.

Händelser som kan förkorta ledningens förväntade livslängd är följande:

- Trubbigt trauma mot halsen och/eller annan del av kroppen under vilken ledningen har implanterats.
- Om patienten vrider eller gnuggar på antingen den implanterade ledningen eller generatoren.
- VNS Therapy-systemet har implanterats på felaktigt sätt (t.ex. otillräcklig spänningsavlastningsögla, suturer direkt på ledningen, förankringar användes inte, suturerat i muskel).



FÖRSIKTIGHET: Utbyte av ledning eller borttagning på grund av bristande effektivitet är ett medicinskt omdöme baserat på patientens önskningar och hälsotillstånd, och måste noggrant övervägas med tanke på de kända och okända riskerna med kirurgi. Vid denna tidpunkt finns det inga kända långsiktiga risker associerade med att lämna ledningen implanterad, utöver de som redan nämnts.



Bruksanvisning för generator

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

5.1. Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar	62
5.2. Systemkommunikation	66
5.3. Systemfunktioner och lägen	67
5.4. Stimuleringsparametrar och driftcykel	73
5.5. Livslängd för generatorns batteri	75
5.6. Utbyte av generator	77
5.7. Magnet	78
5.8. Generatoråterställning	80
5.9. Effekter av daglig återställning av den interna klockan	81
5.10. Enhetshistorik	82
5.11. Enhetsdiagnostik	83
5.12. Avgivning av programmerad utgående ström	87
5.13. Laddning avgiven per puls	88

5.1. Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar		
Stimuleringsparametrar	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Utgående ström	0–2,0 mA i steg om 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; beroende på vilket som är störst); 2–3,5 mA i steg om 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; beroende på vilket som är störst)	0–2,0 mA i steg om 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; beroende på vilket som är störst); 2–3,5 mA i steg om 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; beroende på vilket som är störst)
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Pulsbredd	130, 250, 500, 750, 1 000 μ sek ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1 000 μ sek ± 10 %
Signal PÅ-tid	Normalt läge – 7, 14, 21, 30, 60 sek AutoStim-läge – 30, 60 sek Magnetläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek	Normalt läge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+ 7 sek/– 15 %) AutoStim-läge – 30, 60 sek (+ 15 %/– 7 sek) Magnetläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+ 15 %/– 7 sek)
Signalens AV-tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min och 5 till 180 min (5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min) $\pm 4,4$ sek eller ± 1 %, beroende på vilket som är högst	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min och 5 till 180 min (5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min) $\pm 4,4$ sek eller ± 1 %, beroende på vilket som är högst
Magnetaktivering	Tillhandahålls genom magnetapplicering (den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid kan programmeras oberoende efter behov)	Tillhandahålls genom magnetapplicering (den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid kan programmeras oberoende efter behov)
Återställningsparametrar	Inställningar är oförändrade, men utmatning är avaktiverad (0 mA)	Inställningar är oförändrade, men utmatning är avaktiverad (0 mA)
Parametrar för konfiguration av detektion		
Takykardidetektering	Aktiverad eller inaktiverad; när den är aktiverad kan enheten utföra hjärtslagsdetektion och upptäckt av takykardi.	Aktiverad eller inaktiverad; när den är aktiverad kan enheten utföra hjärtslagsdetektion och upptäckt av takykardi.

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar		
Stimuleringsparametrar	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Autostim-tröskel	Tröskelvärde för hjärtfrekvenshöjning som utlöser automatisk stimulering (AutoStim). Inställningsområdet är från 20 % till 70 %. 20 % är känsligast. 70 % är minst känsligt.	Tröskelvärde för hjärtfrekvenshöjning som utlöser automatisk stimulering (AutoStim). Inställningsområdet är från 20 % till 70 %. 20 % är känsligast. 70 % är minst känsligt.
Hjärtslagsdetektion (känslighet)	<p>Känslighetsparameter för hjärtslagsdetektion, från 1 till 5, där "1" är den minst känsliga och "5" den mest känsliga inställningen.</p> <p> OBS! Modell 1000/modell 1000-D kan känna av hjärtslag i området mellan 28 och 180 bpm ($\pm 10\%$ eller 5 bpm, beroende på vilket som är störst). Algoritmen för att upptäcka takykardi (AutoStim-funktionen) tar endast hänsyn till hjärtfrekvenser upp till 180 bpm.</p>	<p>Känslighetsparameter för hjärtslagsdetektion, från 1 till 5, där "1" är den minst känsliga och "5" den mest känsliga inställningen.</p> <p> OBS! Modell 106 kan känna av hjärtslag i området mellan 32 och 240 bpm ($\pm 10\%$ eller 5 bpm, beroende på vilket som är störst). Algoritmen för att upptäcka takykardi (AutoStim-funktionen) tar endast hänsyn till hjärtfrekvenser upp till 180 bpm.</p>
Bekräfta hjärtslagsdetektion	Funktion i programmeringsmjukvaran som vid aktivering konfigurerar generatoren till att avge en pulssignal när ett hjärtslag detekteras (i 2 minuter). Kan användas för att kontrollera hjärtslagsdetektionens prestanda vid den aktuella programmerade hjärtslagsdetektionsinställningen.	Funktion i programmeringsmjukvaran som vid aktivering konfigurerar generatoren till att avge en pulssignal när ett hjärtslag detekteras (i 2 minuter). Kan användas för att kontrollera hjärtslagsdetektionens prestanda vid den aktuella programmerade hjärtslagsdetektionsinställningen.
Tröskelvärde för låg hjärtfrekvens	Tröskelvärde för låg hjärtfrekvens som utlöser loggning av händelsen om den inträffar efter stimulering i AutoStim-läge eller magnetläge. Tillgängliga val är OFF (AV), 30, 40, 50 och 60 bpm. Obs! "OFF" (AV) stänger av detektering av händelser med låg hjärtfrekvens.	E/T
Detektering av framstupaläge	ON (PÅ) eller OFF (AV); när den är ON (PÅ), konfigureras modell 1000/modell 1000-D att utföra detektion av händelser i framstupa läge efter en stimulering i AutoStim-läge eller magnetläge.	E/T

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar		
Stimuleringsparametrar	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Dag-/nattprogrammering		
Dag-/nattprogrammering	Aktiverad eller inaktiverad; när den är aktiverad kan användaren programmera generatören att leverera 2 oberoende uppsättningar stimuleringsparametrar vid olika tidpunkter under ett dygn.	E/T
Nattperiod	Tidsperiod för vilken nattvärden är aktiva; 1–23 timmar i 30-minutersintervall	E/T
Nattvärden	<p>Programmerbara parametrar för stimulering under natten omfattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utgående ström för Normal Mode (Normalt läge), AutoStim Mode (AutoStim-läge) och Magnet Mode (Magnetläge) • Frekvens för Normal Mode (Normalt läge) • Pulsbredd för Normal Mode (Normalt läge), AutoStim Mode (AutoStim-läge) och Magnet Mode (Magnetläge) • PÅ-tid för Normal Mode (Normalt läge), AutoStim Mode (AutoStim-läge) och Magnet Mode (Magnetläge) • AV-tid för Normal Mode (Normalt läge) • AutoStim Threshold (Autostim-tröskel) för natt <p>Frekvensen för AutoStim Mode (AutoStim-läge) och Magnet Mode (Magnetläge) under natten har som standard samma värde som frekvensen för Normal Mode (Normalt läge) under natten.</p>	E/T
Parametrar för schemalagd programmering		
Schemalagd programmering	Aktiverad eller inaktiverad – När den är aktiverad kan användaren schemalägga automatiska ökningar av utgående ström med hjälp av ett protokoll med upp till 7 steg	E/T

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar		
Stimuleringsparametrar	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Intervall mellan steg	Standardvärde: 14 dagar; intervallet är från 7 till 28 dagar	E/T
Stegvärden	Programmerbara parametrar för varje steg i ett protokoll: <ul style="list-style-type: none"> • Första steget: alla stimuleringsparametrar • Efterföljande steg: endast utgående ström 	E/T

5.1.1. Generatorer utan AutoStim

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar			
Stimuleringsparameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
Utgående ström	0–3,5 mA i 0,25 mA-steg ($\pm 0,1$ mA eller $\pm 10\%$; det som är högst)	0–3,5 mA i steg om $0,25 \text{ mA}^* \pm 0,25 \leq 1 \text{ mA}$, $\pm 10\% > 1 \text{ mA}$	0–3,5 mA i steg om $0,25 \text{ mA}^* \pm 0,25 \leq 1 \text{ mA}$, $\pm 10\% > 1 \text{ mA}$
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Pulsbredd	130, 250, 500, 750, 1 000 $\mu\text{sek} \pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1 000 $\mu\text{sek} \pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1 000 $\mu\text{sek} \pm 10\%$
Signal PÅ-tid	Normalt läge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+ 7 sek/– 15 %) Magnetläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+ 15 %/– 7 sek)	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] $\pm 15\%$ eller 7 sek, beroende på vilket som är högst ($\pm 15\%$ eller ± 7 sek i magnetläge)	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] $\pm 15\%$ eller 7 sek, beroende på vilket som är högst ($\pm 15\%$ eller ± 7 sek i magnetläge)
Signalens AV-tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min och 5 till 180 min (5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min) + 4,4/–8,4 sek eller $\pm 1\%$, beroende på vilket som är högst	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min och 5 till 180 min (5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min) + 4,4/–8,4 sek eller $\pm 1\%$, beroende på vilket som är högst	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min och 5 till 180 min (5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min) + 4,4/–8,4 sek eller $\pm 1\%$, beroende på vilket som är högst

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar			
Stimuleringsparameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
Magnetaktivering	Tillhandahålls genom magnetapplicering (den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid kan programmeras oberoende efter behov)	Tillhandahålls genom magnetapplicering (den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid kan programmeras oberoende efter behov)	Tillhandahålls genom magnetapplicering (den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid kan programmeras oberoende efter behov)
Återställningsparametrar	Inställningar är oförändrade, men utmatning är avaktiverad (0 mA)	Inställningar är oförändrade, men utmatning är avaktiverad (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 µsek; PÅ-tid, 30 sek; AV-tid, 60 min


*För utgående ström ≤ 1 mA är toleransen $\pm 0,25$ mA. Maximalt utgående ström är $12,5 \pm 2,5$ V med undantag av 10 Hz, 7 sekunders PÅ-tid då den maximalt utgående strömmen är 4,4 V och 0,25 mA tolerans. Toleransen på 0,25 mA gäller även för 15 Hz, 7 sekunders PÅ-tid, 0,5 mA utgående ström.

†För signal på-tid > 7 sek, finns det ingen nedtrappning vid 15 Hz med 0,5 mA och vid 10 Hz med 0,5–1,75 eller 2,75 mA. För signal på-tid vid 30 sek, är verklig PÅ-tid 40 sek för 10 Hz med 0,25 mA och 38 sek för 15 Hz med 0,25 mA.

5.2. Systemkommunikation

5.2.1. Programmeringssystem

Ett VNS Therapy-kompatibelt programmeringssystem krävs för att kommunicera med och programmera generatoren. Det externa programmeringssystemet inkluderar en programmeringsdator (Programmer) förinstallerad med VNS Therapy-programmeringsmjukvara och en Wand för programmering (Wand). Se ["Systemkompatibilitet" på sidan 12](#)

 OBS! Mer information om exempelvis korrekt placering av Wand, anslutning av Wand till datorn och hur programmeringssystemet används finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

5.2.2. Kommunikation

Generatoren "lyssnar" efter en kommunikationssignal från Wand. Kommunikationen inleds vanligtvis efter mellan 1 och 4 sekunder (mellan 3 och 10 sekunder för modell 102 och modell 102R), men kan förlängas eller avbrytas vid förekomst av elektromagnetiska störningar (EMI). Fullständig kommunikation, som kan ta upp till

en minut, beror på vilken typ och mängd information som ska överföras mellan generatoren och Wand. Att ladda ner ytterligare information kan ta mer tid.

Generatoren lyssnar efter och implementerar förfrågningar, instruktioner för parameterprogrammering, begäran om diagnostiktestning och enhetshistorikfrågor. Som svar överför generatoren information om inställningar för stimuleringsparametrar, ändringar av parameterinställningar, svar på begäran om diagnostiktestning och ger enhetshistorik. Varje gång dessa data överförs av generatoren sparas de i en databas av programmeringsmjukvaran.

 OBS! Information om visning av databasinformation finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

Förutom programmeringssystemet kan en magnet som aktiverar ett tungrelä i den elektroniska kretsen användas för envägskommunikation med generatoren. Magneten kan användas för att påbörja stimulering, temporärt inhibera stimulering, utföra diagnostik i magnetläget och återställa generatoren.

5.3. Systemfunktioner och lägen

 OBS! Se "[Systemkompatibilitet](#)" på [sidan 12](#) för en kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner.

5.3.1. Lägen

5.3.1.1. Normalt läge

När generatoren programmerats upprepas stimuleringen i enlighet med programmerade PÅ- och AV-cykler (normalt läge) tills generatoren mottar kommunikation från programmeringssystemet, inhiberas eller aktiveras med en magnet, eller detekterar en fysiologisk signal som påvisar ett anfall som leder till AutoStim. Omedelbart efter en lyckad programmering avger generatoren en programmerad stimulering för att Programmer ska kunna utvärdera patientsvaret. Om programmering utförs under stimulering avslutas stimuleringen. Efter programmeringen startar stimuleringen på nytt med de ändrade inställningarna.

5.3.1.2. Magnetläge

Magnetläget alstrar en kravstimulering för den programmerade magnetens PÅ-tid. För att initiera stimulering ska man applicera eller föra magneten över generatoren under 1–2 sekunder och sedan omedelbart ta bort den från området över generatoren. Magnetlägesstimulering avges efter att magneten tagits bort. Magnetläget använder samma frekvens som i normalläget men den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid programmeras oberoende av det.

Magneten kan också användas för att hämma stimulering. För att göra detta, håll magneten över generatoren och håll kvar den där. Generatoren stimulerar inte förrän magneten tas bort.

5.3.1.3. AutoStim-läge

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

AutoStim-läget är en valfri funktion som övervakar hjärtfrekvensen när stimulering är AV och upptäcker snabba, relativa ökning av hjärtfrekvensen ($\geq 20\%$) som kan vara förknippade med anfall. Efter detektion ges stimulering på begäran.

Om AutoStim är aktiverat startas stimuleringen automatiskt när hjärtfrekvensökningar som överstiger det valda tröskelvärdet för AutoStim detekteras. På grund av olika fysiologiska förhållanden hos patienterna har AutoStim-funktionen utformats så att känsligheten för detektionen kan justeras för relativa hjärtfrekvensförändringar på 20–70 %.

För den takykardidetektion som används för AutoStim-funktionen krävs att generatoren mäter hjärtfrekvensen korrekt. Därför bör läkaren kontrollera att hjärtslagsdetektion ger korrekta värden vid implantering och vid varje mottagningsbesök. Om hjärtslagsdetektionen är felaktig kan det vara nödvändigt att justera inställningen för Heartbeat Detection (Hjärtslagsdetektion).



OBS! Se Detekteringsproblem i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

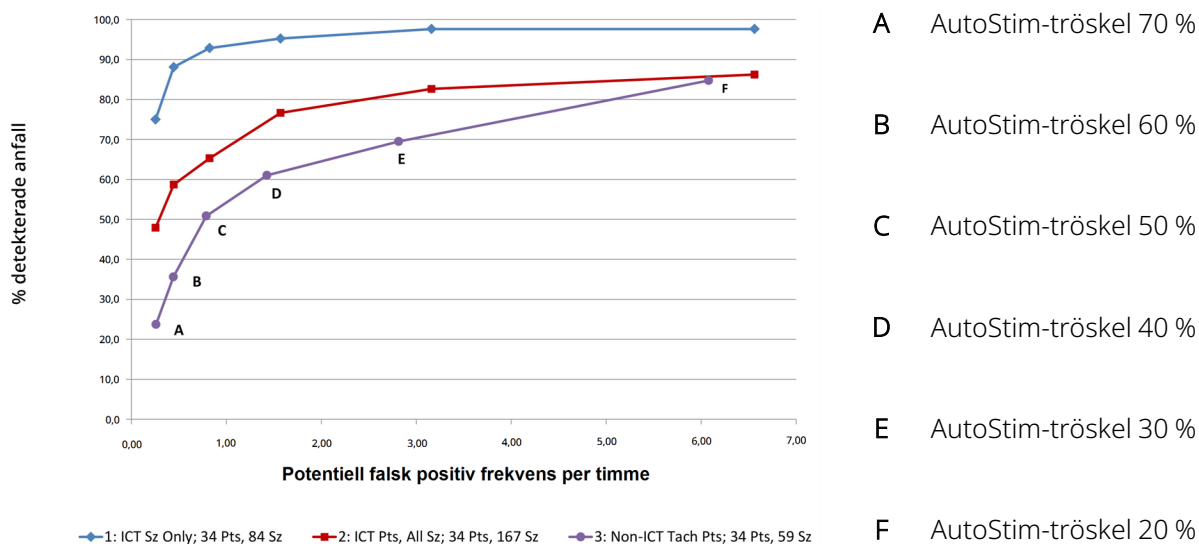
5.3.1.3.1. Kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC) för hjärtbaserad anfallsdetektion

”Kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC) för hjärtbaserad anfallsdetektion” på nästa sida

skapades med data från en klinisk studie av epilepsipatienter under en vistelse på en epilepsiövervakningsenhet (EMU). EEG-data registrerades tillsammans med data om hjärtfrekvens (EKG); EEG-data granskades av minst tre neurologer för att identifiera och bekräfta, efter majoritetsregeln, anfallsaktivitet. Dessa data användes för att analysera både känsligheten och andelen falska positiva utfall i den hjärtbaserade anfallsdetektionsalgoritmen genom att samköra algoritmdetektioner med starttider för anfall utifrån patient-EEG. ROC-kurvan nedan visar tre olika kurvor.

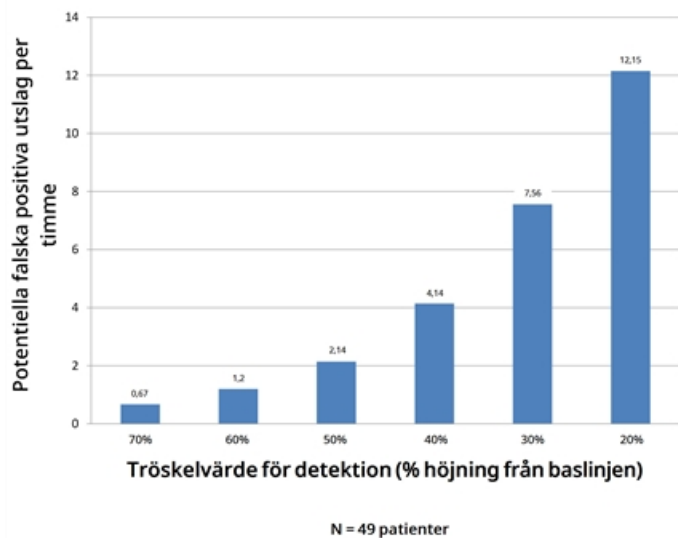
- Kurva 1 (blå) innefattar bara anfall som identifierats som iktal takykardi, den biomarkör som algoritmen är avsedd att detektera.
- Kurva 2 (röd) innefattar alla anfall från patienter som har haft minst 1 anfall av iktal takykardi.
- Kurva 3 (lila) illustrerar resultaten av algoritmen på anfall hos patienter som inte uppfyllde LivaNovas definition på iktal takykardi vid något av sina bedömningsbara anfall.

Bild 6. Kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC) för hjärtbaserad anfallsdetektion



EKG-data insamlades i en tidigare genomförd klinisk studie av friska normala frivilliga (E-34) under testning vid träning under det maximala och vid sömn. Grafen nedan visar effekten av träning (dvs. trappsteg och måttligt löpband) och andra aktiviteter (dvs. Valsalva-manövrer och sömn) på andelen potentiellt falskt positiva resultat för AutoStim.

Bild 7. Hjärtfrekvensutmaningar vid icke-anfall



Som jämförelse motsvarar en VNS-driftcykel i normalt läge på 10 % (30 sekunder PÅ, 5 minuter AV) en andel falska positiva utfall per timme på ca 11 stimuleringar i timmen. En driftcykel på 35 % (30 sekunder PÅ, 1,1 minuter AV) bör motsvara en FP/tim-kvot på ca 37 stimuleringar i timmen.

5.3.1.3.2. Känslighet och potentiellt falska positiva resultat per AutoStim-tröskelvärde

Följande tabell gäller endast för generatorer med AutoStim-funktionen och kompletterar ["Kurva över mottagarens funktionsegenskaper \(ROC\) för hjärtbaserad anfallsdetektion"](#) på föregående sida.

Tabell 18. Medelvärden och 95 % konfidensintervall (CI) från prestandadata från de kliniska studierna E36 och E37

Tröskelvärde för AutoStim	Medelkänslighet (%) (95 % CI)*			Potentiella falska positiva utslag per timme (95 % CI)*
	Endast iktal takykardi-anfall (—◆—) n = 11 pat., 28 anf.	Anfall ≥ 20 % förändring av hjärtfrekvensen (—●—) n = 25 pat., 82 anf.	Alla patienter (pat.), alla anfall (anf.) (—■—) n = 34 pat., 170 anf.	Gäller alla kategorier n = 50 pat., 4 516 timmar
70 % tröskelvärde	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
60 % tröskelvärde	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
50 % tröskelvärde	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
40 % tröskelvärde	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
30 % tröskelvärde	100 [†]	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
20 % tröskelvärde	100 [†]	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

* 95 % konfidensintervall konstruerat med hjälp av 3 000 bootstrap-prov


[†] Konfidensintervall kan inte beräknas när medelkänsligheten är lika med 100 %

5.3.2. Funktioner

5.3.2.1. Introduktion till låg hjärtfrekvens/detektion av framstupaläge


Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

 OBS! Se "[Systemkompatibilitet](#)" på sidan 12 för en kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner.

 FÖRSIKTIGHET: Händelser av typen låg hjärtfrekvens och framstupaläge är endast avsedda för information. Upptäckta händelser får inte användas för larm eller medicinsk diagnos.

Kliniska data tyder på att hjärtstopp och/eller andningsstopp, som eventuellt förvärras av framstupa läge, är föregångare till fall av plötslig oförklarlig död vid epilepsi (SUDEP)¹. Generatoren kan upptäcka och logga händelser med låg hjärtfrekvens och framstupa läge om de är av intresse för läkaren. Dessa händelser detekteras efter stimulering i AutoStim-läge eller magnetläge, och anfallsdetektion måste vara aktiverad för att logga händelser med låg hjärtfrekvens och framstupa läge.

Detektion av låg hjärtfrekvens och framstupa läge kan konfigureras oberoende av varandra. För användning av detektion av låg hjärtfrekvens måste läkaren definiera ett tröskelvärde för detektion som är specifikt för patienten, från 30 till 60 bpm i steg om 10 bpm. För detektion av framstupa läge krävs en kalibrering med patienten i ryggläge och upprätt läge innan funktionen aktiveras. Detekterade händelser lagras i generatorns minne och kan visas under patientens uppföljningsbesök via Programmer.


 OBS! För detaljer om hur du använder den här funktionen, se "Konfiguration av tröskelvärde för låg hjärtfrekvens och detektion av framstupaläge" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet som finns på www.livanova.com.

5.3.2.2. Introduktion till schemalagd programmering

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

 OBS! Se "[Systemkompatibilitet](#)" på sidan 12 för en kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner.


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

 **FÖRSIKTIGHET:** Denna funktion kanske inte är lämplig för användning med patienter som inte talar eller inte kan använda patientmagneten för att stoppa oönskad stimulering. På samma sätt bör man vara försiktig med att använda denna funktion hos patienter med en historia av obstruktiv sömnapné, andnöd, hosta, sväljsvårigheter eller aspiration.

Schemalagd programmering är en valfri funktion som gör det möjligt för dig att programmera generatoren till att automatiskt öka stimuleringsparametrarna när patienten är hemma i lugn och ro. Funktionen är avsedd att användas under titreringsfasen och kan potentiellt minska antalet klinikbesök som patienten behöver resa till och från för att programmera ökningar. Läkare har möjlighet att skapa ett anpassat programmeringsschema eller att välja och bekräfta användningen av ett standardschema.


Programmeringsschemat är begränsat till högst 7 steg och läkaren anger parameterinställningarna för varje steg samt tiden mellan stegen. När det har programmerats i generatoren kommer generatoren att leverera stimuleringsökningar för varje steg vid de tidpunkter och datum som läkaren har bestämt.

Om denna funktion används rekommenderas det starkt att läkarna meddelar datum och tider för programmeringsschemat till patienten och/eller vårdgivaren så att patienten är medveten om kommande parameterökningar. Om en patient inte tolererar en schemalagd behandlingsökning ska du instruera patienten att inaktivera stimulering med magneten (dvs. placera magneten över generatoren) och följa upp med läkaren för justering av programmeringen.

 **OBS!** För mer information om hur du använder funktionen för schemalagd programmering, se "Använda schemalagd programmering" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet som finns på www.livanova.com.

5.3.2.3. Introduktion till dag-/natt-programmering

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

 **FÖRSIKTIGHET:** Tidsbaserade funktioner justeras inte automatiskt för sommartid eller ändringar av tidszon. Be patienten att följa upp med sin läkare för omprogrammering om det behövs.

 **OBS!** Se "[Systemkompatibilitet](#)" på sidan 12 för en kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner.

Dag-nattprogrammering är en valbar funktion som tillåter generatoren att leverera två oberoende uppsättningar behandlingsparametrar vid olika tidpunkter under ett dygn. Denna funktion tillåter dig att göra följande:

- Välja unika dag- och nattinställningar
- Definiera tiden då varje parameteruppsättning är aktiv

Läkaren anger vilka parametrar som ska ändras och en tidsperiod under dygnet då den alternativa parameteruppsättningen ska vara aktiv. När dag-nattprogrammet har definierats kommer generatoren att växla mellan de 2 oberoende parameteruppsättningarna varje dag. Denna funktion ger läkaren möjlighet att ytterligare anpassa avgivningen av VNS Therapy för att tillgodose varje enskild patients behov efter att en målnivå har fastställts för patienten.

Precis som vid varje ändring av behandlingsinställningar bör man överväga riskerna och fördelarna med att ändra en patients kända effektiva inställningar. Informera dina patienter om när de kan förvänta sig att inställningarna ändras (dvs. när inställningarna för dagtid övergår till nattinställningar). Dessutom ska en bedömning av hur patienten tolererar den alternativa parameteruppsättningen göras innan patienten lämnar mottagningsbesöket.

i OBS! Dag-nattprogrammering finns inte i guidat läge.

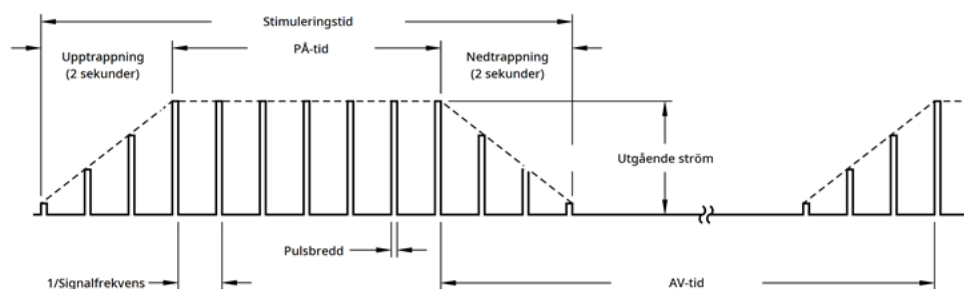
i OBS! För mer information om hur du använder dag-nattprogrammering, se Dag-nattprogrammering i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet som finns på www.livanova.com.

5.4. Stimuleringsparametrar och driftcykel

5.4.1. Programmerbara parametrar

Den grafiska presentation av stimulering som visas nedan beskriver relationen mellan programmerbara parametrar.

Bild 8. Stimulering



i OBS! Frekvenser < 10 Hz trappas inte upp.

Varje parameter kan programmeras för sig, vilket ger flera inställningskombinationer från vilka läkaren kan välja optimal stimulering för patienten.

Stimuleringsbilden visar att den utgående pulsen kan varieras både med amplitud (utgående ström) och varaktighet (pulsbredd). Frekvensen bestäms av antalet utgående pulser som avges per sekund.

5.4.2. driftscykel

Procentandelen tid som generatoren stimulerar kallas för en driftscykel. Beräkna driftcykeln genom att dividera stimuleringstiden (programmerad PÅ-tid för Normalt läge plus, om frekvensen är ≥ 10 Hz, 2 sekunder för upptrappningstid och 2 sekunder för nedtrappningstid) med summan av PÅ- och AV-tiderna.

För mer information om tillgängliga parametrar, se ["Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar" på sidan 62.](#)



WARNING: Överdriven stimulering är en kombination av en överskriden driftscykel (dvs. en som uppträder när PÅ-tiden är större än AV-tiden) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos laboratoriedjur. Överskriden driftscykel kan dessutom uppstå genom kontinuerlig eller frekvent magnetaktivering (> 8 timmar). Även om LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att du inte stimulerar med överskriden driftscykel. Läkare bör även varna patienterna för kontinuerlig eller frekvent användning av magneten då detta kan leda till batteritömning i förtid.

Tabellen nedan visar driftcykler för typiska PÅ- och AV-tidsinställningar.

Tabell 19.

Driftcykler för olika PÅ- och AV-tidsinställningar

PÅ-tid (sek)	AV-tid (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
Driftcykler* (% PÅ-tid)									
7	58	44	30	20	15	10	6	4	2
14	69	56	41	29	23	15	9	6	3
21	76	64	49	36	29	19	12	8	4
30	81	71	57	44	35	25	16	10	5
60	89	82	71	59	51	38	27	18	10

* Driftcykel = $(PÅ-tid + 2 \text{ sek upptrappning} + 2 \text{ sek nedtrappning}) / (PÅ-tid + AV-tid)$.

Obs! Driftcyklerna i grått rekommenderas inte då de utgör parameterkombinationer med PÅ-tid > AV-tid.




OBS! Om anfallsdetektion är aktiverad och utgående ström för AutoStim är > 0 mA, är AV-tider i normalt läge < 1,1 minuter inte tillgängliga för programmering.

5.5. Livslängd för generatorns batteri

5.5.1. Alla generatorer


Den förväntade livslängden för generatorns batteri varierar, beroende på val av programmerade inställningar. Högre utgående strömmar, frekvenser, pulsbredder och driftcykler laddar vanligtvis ur batteriet under en kortare tidsperiod än lägre inställningar. I allmänhet är ökningen av batteritömningens hastighet proportionell mot ökning av programmerad inställning vid frånvaro av detektion.

 **FÖRSIKTIGHET:** *Utgående ström som inte avgivits:* Om generatoren programmeras till en hög utgående ström som inte kan avges på grund av hög ledningsimpedans kan batteritömningens hastighet öka oproportionerligt. Detta bör undvikas.

Andra faktorer, t.ex. ledningsimpedans, magnetanvändning eller användning av valfria funktioner (t.ex. inställningar för AutoStim Threshold (AutoStim-tröskelvärde)) påverkar också den förväntade livslängden för batteriet. Den förväntade livslängden för batteriet minskar när ledningsimpedansen ökar. Även om 1,5 k Ω till 3 k Ω kan vara en typisk ledningsimpedans vid implantation så kan impedansen öka till 3 k Ω till 5 k Ω under implantatets livstid.

”[Tabeller med batterilivslängd](#)” på [sidan 156](#) ger en uppskattning av generatorbatteriets livslängd under olika stimuleringsförhållanden.

På grund av antalet möjliga parameterkombinationer går det inte att ange den beräknade livslängden för alla möjliga kombinationer. Livslängdstabellerna bör inte användas för att förutse när batteriet tar slut (EOS), men de ger en viss indikation på vilken effekt olika parameterändringar har på batteriets livslängd och de kan användas som en hjälp vid valet av parameterinställningar. De indikerar även att batteriets livslängd kan maximeras vid låga driftcykler och låga frekvenser (t.ex. 20 Hz) för stimulering.

 **OBS!** Mer information finns i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

5.5.2. Generatorer med AutoStim

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

Vid val av en kombination av parameterinställningar för stimulering bör läkaren även tänka på att vissa kombinationer minskar batteriets livslängd snabbare än andra. Anfallsdetektion och/eller ytterligare funktioner minskar också batteritiden.

 OBS! Se ["Alla generatorer" på föregående sida.](#)

Tabellen nedan visar hur funktionen AutoStim Mode (AutoStim-läge) påverkar livslängden för generatorer med AutoStim, en typisk ledningsimpedans (3 k Ω) och de parametervärden som anges i tabellen.

Tabell 20. Beräknad livslängd med och utan avkänning och AutoStim


	Modell 1000 Modell 1000-D				Modell 106			
Inställningar för normalt läge: 2 mA utgående ström, 20 Hz signalfrekvens, 30 sek PÅ, 5 min AV								
AutoStim-funktionen	Förväntad livslängd (år) vid 250 μ sek		Förväntad livslängd (år) vid 500 μ sek		Förväntad livslängd (år) vid 250 μ sek		Förväntad livslängd (år) vid 500 μ sek	
Anfallsdetektion/AutoStim AV	11,4		8,5		> 12		> 10	
AutoStim PÅ-tid								
Anfallsdetektion/AutoStim PÅ (2 mA utgående ström)	30 s		60 s		30 s		60 s	
AutoStim per timme	Förväntad livslängd (år) vid 250 μ sek		Förväntad livslängd (år) vid 500 μ sek		Förväntad livslängd (år) vid 250 μ sek		Förväntad livslängd (år) vid 500 μ sek	
1	7,7	7,5	6,2	5,9	8,8	8,7	6,5	6,9
7	7,1	6,1	5,5	4,5	8,4	7,5	6,5	5,5
15	6,5	5,0	4,8	3,4	7,8	6,5	6,0	4,4

5.5.3. Batteristatusindikatorer

Programmeringsmjukvaran visar en batteriindikator för generatoren liknande de indikatorer som finns i mobiltelefoner. Den visuella indikatorn illustrerar den ungefärliga batterikapacitet som finns kvar.


Programmeringsmjukvaran visar varningsmeddelanden efter en utfrågning eller programmering av generatoren om batteriet har tömts till en nivå där åtgärd rekommenderas på grund av att det är nära slut på livslängd (NEOS) eller har nått slut på livslängd (EOS).

 OBS! Se VNS Therapy-handboken för programmeringssystemet för ingående information om indikatorerna.

 **FÖRSIKTIGHET:** *Batteriutvärdering vid kalla temperaturer:* Låga förvaringstemperaturer kan påverka batteriets statusindikatorer. I sådana fall, låt generatormen ligga i rums- eller kroppstemperatur i 30 minuter och använd sedan systemdiagnostik eller generatordiagnostik för att bedöma batteriets statusindikatorer igen.

5.6. Utbyte av generator

Alla VNS Therapy-generatorer behöver så småningom bytas ut på grund av batteritömning. Utbyte av generator kräver inte nödvändigtvis utbyte av ledning såvida inte ledningsbrott misstänks. Byte eller borttagning av generator kräver försiktig dissektion av generatorfickan så att inte ledningen skadas eller skärs av. Hela operationsproceduren kräver i allmänhet cirka 1 timme.

 **OBS!** Se "[Förfarande vid revision, utbyte och borttagning](#)" på sidan 133 för ytterligare information.


5.6.1. Tecken på slut på livslängd


Den vanligaste orsaken till utebliven stimulering är batteritömning, även om det kan finnas andra orsaker. När slutet på dess förväntade livslängd (EOS) inträffar kommer generatormen att inaktivera stimulering och ingen uteffekt kommer att levereras. Om generatormen inte explanteras eller byts ut vid slut på livslängd (EOS) kommer batterispänningen att fortsätta att gradvis minska och kommunikation med generatormen kan bli omöjlig.

 **FÖRSIKTIGHET:** Generatormens slut på livslängd (EOS) kan resultera i ökad frekvens, intensitet eller varaktighet för tecken och symptom på patientens sjukdom, i vissa fall vid högre nivåer än vad som rapporterats före stimulering.

5.6.2. Byte baserat på batteristatusindikatorer

Generatorerna och programmeringsystemet har batteristatusindikatorer (se "[Batteristatusindikatorer](#)" på [föregående sida](#)). Dessa indikatorer tillhandahåller varningar om ett generatorbatteri ska kontrolleras oftare, är nära slut på livslängd (NEOS), eller har nått slut på livslängd (EOS). När dessa varningsmeddelanden visas, läs rekommendationerna i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

 **FÖRSIKTIGHET:** *Omedelbart utbyte av generator* – LivaNova rekommenderar att generatormen omedelbart byts ut vid eller före slut på livslängd (EOS). Snabbt byte kan hjälpa till att minimera möjligt återfall. Se "[Borttagning av system](#)" på sidan 144 för ytterligare information om explanterade enheter.

 **FÖRSIKTIGHET:** *Explanterad generator* – En generator som explanterats, oavsett anledning, bör inte implanteras igen. Returnera explanterade generatorer till LivaNova. Se "[Formulär för produktretur](#)" på sidan 230 för instruktioner.

5.7. Magnet

5.7.1. Magnetanvändning

Magneter levereras av LivaNova. Magneten kan användas på fyra sätt:

- Ge en begärd stimulering som ett försök att undvika eller avintensifiera ett kommande anfall. Vid en föraning eller i början av ett anfall kan patienten, en vän eller läkaren initiera magnetaktivering med hjälp av magneten. För att göra detta applicerar du magneten på generatoren eller för den över generatoren för att aktivera tungrelät i generatorns elektroniska kretsar. Med denna åtgärd ändras generatoren från normalt läge till magnetläge.
- Tillfälligt inhibera stimulering.
- Återställa generatoren (i kombination med programmeringssystemet)
- För att testa generatorns funktion rekommenderas att patienter ska instrueras att använda magneten för att aktivera stimulering. Observera att detta indirekt testar generatoren genom patientens förmåga att uppfatta stimulering i magnetläge. Eftersom patienten kan vänja sig vid sina stimuleringsinställningar med tiden rekommenderas att läkare alltid använder de diagnostiska testerna i programmeringsmjukvaran för att formellt testa det implanterade systemet.



WARNING: Överdriven stimulering är en kombination av en överskriden driftcykel (dvs. en som uppträder när PÅ-tiden är större än AV-tiden) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos laboratoriedjur. Överskriden driftcykel kan dessutom uppstå genom kontinuerlig eller frekvent magnetaktivering (> 8 timmar). Även om LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att du inte stimulerar med överskriden driftcykel. Läkare bör även varna patienterna för kontinuerlig eller frekvent användning av magneten då detta kan leda till batteritömning i förtid.



OBS! Se även *Patientmagnet – Bruksanvisning* på www.livanova.com.

5.7.2. Stimulering på begäran

För att initiera stimulering ska man applicera eller föra magneten över generatoren under 1–2 sekunder och sedan omedelbart ta bort den från området över generatoren. Borttagning av magneten gör att generatoren fungerar i magnetläge och avger en enda stimulering vid den programmerade magnetpulsbredden,

magnetströmmen och magnetsignalsinställningarna för PÅ-tid. Frekvensen är det programmerade värdet för normalt läge. En stimulering i magnetläge kommer alltid att åsidosätta alla programmerade stimuleringar i normalt läge. Om stimulering i magnetläget inte är önskvärd kan magnetlägets utgående ström ställas in på 0 mA.

Det rekommenderas att tester av magnetens uteffekt ska utföras medan patienten fortfarande finns på läkarens mottagning för att garantera tolerans för magnetens uteffekt.

5.7.3. Magnetaktiveringsteknik

Rätt riktning och rörelse för magnetaktivering visas nedan. Om svårigheter uppstår vid en enda svepning med magneten kan en teknik där magneten sveps i ett korsmönster användas av patienten eller vårdgivaren för att aktivera magnetläget.

Bild 9. Normal magnetaktivering

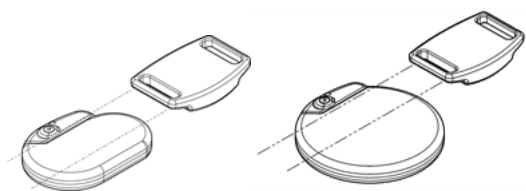
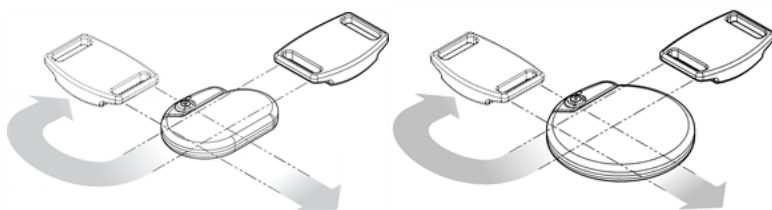


Bild 10. Alternativ magnetaktivering via korsmönster



FÖRSIKTIGHET: Etikettsidan på magneten bör vara vänd mot generatoren vid aktivering eller avbrytande av stimulering.



FÖRSIKTIGHET: Aktiveringstekniken med korsmönster kan leda till duplicerade magnetaktiveringsposter som visas i databasen för programmeringsmjukvara. Detta är en förväntad händelse på grund av enhetens utformning och är inte ett produktfel.

5.7.4. Inhibera stimulering

En magnet som hålls på plats över generatoren stoppar tillfälligt all pågående stimulering. För att hindra hela stimuleringscykeln måste magneten hållas på plats över generatoren under den minsta tid som anges i tabellen nedan. När magneten har tagits bort kommer normal funktion att fortsätta när en fullständig AV-tid har förflutit.

Tabell 21. Tid som behövs för att avsluta stimuleringen

Modell	Tid
Modell 1000 Modell 1000-D	10 s
Modell 106	5 s
Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R	65 s



FÖRSIKTIGHET: Om stimuleringen blir smärtsam bör patienten instrueras i hur stimuleringen stoppas med magneten.

Om det osannolika sker att generatorn ger kontinuerlig stimulering eller något annat fel uppstår ska patienten uppmanas att applicera magneten, fästa den på plats och omedelbart meddela sin läkare.



OBS! För mer information om biverkningar, se ["Möjliga biverkningar" på sidan 38](#).

5.8. Generatoråterställning

Systemet gör att generatorns mikroprocessor kan återställas i händelse av en felfunktion. Återställning behövs endast i sällsynta fall då mikroprocessorns minne inte fungerar på rätt sätt, vilket kan orsakas av förhållanden som beskrivs i ["Indikationer varningar och försiktighetsåtgärder" på sidan 16](#). En återställning av mikroprocessorn kan vara lämplig när generatorn och programmeringsystemet inte kan kommunicera.



OBS! För förslag på hur du löser kommunikationssvårigheter, se "Kommunikationsproblem" handboken för programmeringsystemet.

Om du har eliminerat möjliga miljöfaror och genomfört alla möjliga felsökningsåtgärder kan det vara nödvändigt att återställa generatorn. Kontakta ["Teknisk support" på sidan 233](#) för att få hjälp med återställning av generatorn.

Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106
Modell 105
Modell 104
Modell 103



FÖRSIKTIGHET: Återställning av generatorn: När generatorn återställs avaktiveras valfria funktioner (t.ex. dag-nattprogrammering) och stimuleringsuteffekten (0 mA). Alla inställningar och enhetshistoriken bevaras. Efter en lyckad återställning kan generatorns stimuleringsuteffekt återaktiveras för att återgå till funktion med de tidigare programmerade inställningarna och valfria funktionerna aktiverade.

Modell 102
Modell 102R



FÖRSIKTIGHET: Återställning av generatoren: När generatoren återställs förloras all information om enhetens historik och återställningsparametrarna (0 mA, 10 Hz; 500 µsek; PÅ-tid, 30 sek; AV-tid, 60 min) programmeras internt. En återställning av generatoren stänger av enheten (**utgående ström** = 0 mA). Efter en lyckad återställning kan generatorns stimuleringsut effekt återaktiveras för att återgå till funktion med de tidigare programmerade inställningarna och valfria funktionerna aktiverade.

5.9. Effekter av daglig återställning av den interna klockan

Generatorerna av modell 102 och 102R är utrustade med en intern klocka som börjar från början (dvs. återställs) var 24:e timme. Den interna klockans dagliga kretslopp är en normal funktion. Varje gång klockan startas om, levereras en stimuleringscykel fr.o.m. den programmerade PÅ-tiden. Patienter kan möjligen märka en kortare AV-tid mellan den sista stimuleringscykeln alldeles före klockans återställning och den första stimuleringscykeln efter klockans återställning.

i OBS! Den tid när klockan startar om varje dag motsvarar den tidpunkt när den senaste programmeringshändelsen skedde. Om du håller magneten över generatoren under en längre period, pausar alla tidtagningsfunktioner och den tid när den interna klockan börjar om från början fördröjs.


En del patienter kan vara känsligare för denna kortare AV-tid och kan uppvisa vanliga stimuleringsrelaterade biverkningar (t.ex. hosta, ändrad röst). Dessa biverkningar inträffar endast en gång om dagen när den dagliga klockan startas om. I de mycket få rapporterade fall när biverkningar inträffade i samband med klockans återställning, noterade man att den vanligaste programmerade driftcykeln var 30 sekunder PÅ och 3 minuter AV tillsammans med en hög utgående ström (> 2 mA).

i OBS! För en fullständig lista över biverkningar, se "[Möjliga biverkningar](#)" på sidan 38

I likhet med normala biverkningar har justering av inställningarna för tolererbarhet (dvs. minskad pulsbredd, signalfrekvens och/eller utgående ström) visat sig vara framgångsrikt för att åtgärda stimuleringsrelaterade biverkningar som förknippas med återställningshändelsen efter 24 timmar. Men eftersom denna återställningshändelse var 24:e timme är direkt förknippad med de programmerade PÅ- och AV-tiderna kan justering av driftcykeln vara ett bättre alternativ. Optimering av den nytta patienten har av behandlingen bör övervägas när man fattar beslut om vilken parameter som ska justeras. Om patienten till exempel svarar bra kliniskt på en viss utgående ström kan man överväga att justera en annan parameter eller driftcykel. Tabellen nedan visar flera kombinationer av PÅ-tid och AV-tid som kan vara bättre alternativ när man försöker lösa stimuleringsrelaterade biverkningar i samband med den dagliga omstarten av klockan.

Tabell 22. Optimera behandling av patienter som påverkas av den interna klockans cykel

PÅ-tid (s)	AV-tid (min)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0

 OBS! För mer information om driftcykeln, se "driftcykel" på sidan 74.

5.10. Enhetshistorik

Generatorns enhetshistorik består av generatorns serienummer, modellnummer, patient-ID, implantationsdatum och annan information som är viktig för diagnostik- och programmeringshändelser.

Använd programmeringsmjukvaran för att komma åt och visa information om enhetshistorik. Mer information finns i Enhetshistorik i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

5.11. Enhetsdiagnostik

5.11.1. Introduktion till instrumentdiagnostik

Information från enhetens diagnostiktester kan hjälpa läkaren att avgöra om följande stämmer:

- Generatorns utgående ström avges vid det programmerade värdet
- Generatorbatteriet är på en tillräcklig nivå
- Ledningsimpedansen ligger inom ett acceptabelt intervall

i OBS! Använd programmeringsmjukvaran för att komma åt och visa information om enhetsdiagnostik. Mer information finns i Enhetsdiagnostik i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

5.11.2. Systemdiagnostiskt test



Systemdiagnostiken utvärderar systemets ledningsimpedans och generatorns förmåga att avge den programmerade stimuleringen i normalt läge.

Beroende på generatormodell och programmerad **utgående ström** i normalt läge kan olika testpulser utföras under testet (se tabellen nedan).

Tabell 23. Systemdiagnostik


Normalt läge Utgående ström	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
0 mA	Leverans av programmerad utgående ström i cirka 4 sekunder, följt av en kort puls på 0,25 mA i mindre än 130 µs.*	1 mA, 500 µs i cirka 14 sekunder	1 mA, 500 µs i cirka 14 sekunder
> 0 mA		En kort puls vid 0,25 mA, 130 µs, följt av leverans av programmerad utmatning under den programmerade PÅ-tiden.	

Tabell 23. Systemdiagnostik (fortsättning)

Normalt läge Utgående ström	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
	 OBS! När den är programmerad till PÅ utförs mätningar av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn.	 OBS! När den är programmerad till PÅ utförs mätningar av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn.	E/T

*Mindre skillnader i testet för systemdiagnostik finns för modell 1000 med serienummer < 100 000. För mer information, se Modell 1000 (endast serienummer < 100 000) i den indikationsspecifika läkarhandboken.

Programmeringsmjukvaran rapporterar ledningsimpedansen och om den programmerade stimuleringen avgavs.

 OBS! Information om tillgängliga diagnostiska tester och hur de utförs finns i Enhetsdiagnostik i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

5.11.3. Hög ledningsimpedans

Hög ledningsimpedans definieras som ett värde på $\geq 5\ 300\ \Omega$.

5.11.3.1. Orsaker till höga ledningsimpedansavläsningar

Möjliga orsaker till höga ledningsimpedansavläsningar anses inkludera:

- Ledningsdiskontinuitet
- Ledningen har lossnat från generatoren.
- Fibros mellan nerven och elektroden.
- Elektroden har lossnat från nerven.
- Defekt generator

5.11.3.2. Hög ledningsimpedans – Möjliga implikationer

Hög ledningsimpedans ($\geq 5\ 300\ \Omega$), i frånvaro av andra enhetsrelaterade komplikationer, indikerar inte problem med ledningen eller generatoren. Hög ledningsimpedans i kombination med att patienten inte känner ens de maximala uteffektsstimuleringarna kan indikera ett ledningsbrott eller en annan typ av elektriskt brott i ledningen. Komplikationer med hjärtslagsavkänningen kan också tyda på ledningsdiskontinuitet.

Patienter som upplever hög ledningsimpedans, som inte känner maximal uteffektsstimulering och upplever en ökning av anfallssymtom ska utvärderas ytterligare för eventuellt byte av ledning.

i OBS! Ytterligare anvisningar om hur systemdiagnostik utförs finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

i OBS! Felsök hög impedans genom att läsa "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

För modeller: Modell 102 Modell 102R

Använd tabellen nedan för att hitta DC DC-koden som visas på skärmen System Diagnostics (Systemdiagnostik) för att göra en uppskattning av ledningsimpedans i ohm (Ω). Användning av tabellen med DC-DC-koder från andra diagnostikskärmar än System Diagnostics (Systemdiagnostik) och Generator Diagnostics (Generatordiagnostik) är inte lämpligt om inte generatorns utgående parametrar är värdena som anges i tabellerna. Hög ledningsimpedans definieras som en DC DC-kod som är större än eller lika med 4 med 1 mA diagnostisk ström.

Tabell 24. DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde för ledningsimpedans

DC DC-kod	Beräknat impedansområde (ledningsimpedansvärde vid 1 mA, 500 μ sek)
0	$\leq 1\,700\ \Omega$
1	1 800–2 800 Ω
2	2 900–4 000 Ω
3	4 100–5 200 Ω
4	5 300–6 500 Ω
5	6 600–7 700 Ω
6	7 800–8 900 Ω
7	$\geq 9\,000\ \Omega$

5.11.4. Låg ledningsimpedans

Låg ledningsimpedans definieras som alla värden $\leq 600\ \Omega$.

5.11.4.1. Orsaker till låga ledningsimpedansavläsningar

Möjliga orsaker till låga ledningsimpedansavläsningar anses inkludera:


- Kortslutningstillstånd inne i ledningen
- Defekt generator

5.11.4.2. Låg ledningsimpedans – Möjliga implikationer

Modell 1000 Modell 1000D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Låg ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) indikerar sannolikt förekomsten av ett kortslutningstillstånd, även om ett impedansvärde på mer än 600Ω inte utesluter möjligheten.
Modell 102 Modell 102R	Låg ledningsimpedans (DC DC-kod "0") indikerar sannolikt förekomsten av ett kortslutningstillstånd, även om ett impedansvärde på mer än 600Ω inte utesluter möjligheten. En väsentlig minskning i DC DC-kodvärde vid systemdiagnostik (t.ex. "3" till "1") från tidigare systemdiagnostik kan också indikera ett ledningsproblem.

En plötslig minskning av impedansvärdet i kombination med de enhetsrelaterade komplikationer som anges nedan kan också tyda på en kortslutning i ledningen:

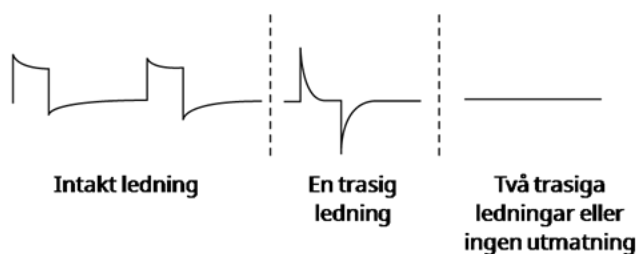
- Ökade anfallssymptom
- Smärtsam stimulering
- Komplikationer med hjärtslagsdetektion
- Patienten upplever att han/hon känner oregelbunden, begränsad eller ingen stimulering

 OBS! Felsöka låg impedans genom att läsa "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

5.11.5. Stimuleringsvågformsanalys

Stimuleringsvågformen från halsen kan analyseras med antingen spänningsmätning eller ett oscilloskop för att bekräfta ett elektriskt ledningsbrott. En differentierad vågform med minskade pulser eller ingen vågform alls kan bekräfta ledningsdiskontinuitet. Figuren nedan visar karakteristiska vågformer som erhållits från hudelektroder för en ledning som är intakt och för en ledning som har ett brott på en eller båda trådar. Utöver stegen ovan kan ledningsdiskontinuitet ibland identifieras på röntgenbilder av implantationsstället.

Bild 11. Typiska vågformer från hudelektroder



5.12. Avgivning av programmerad utgående ström

5.12.1. Utgående ström LOW (LÅG) eller LIMIT (GRÄNS)

Om diagnostiktesten indikerar LOW (LÅG) eller LIMIT (GRÄNS) (modell 102 och modell 102R) för utgående ström avger kanske inte generatoren den programmerade utgående strömmen. Fel vid leverans av programmerad utgående ström kan till exempel orsakas av hög utgående ström och hög ledningsimpedans. Den maximala avgivna utgående strömmen, enligt Ohms lag, är samma som den maximalt utgående spänningen (cirka 12 V) dividerat med ledningsimpedansen.

5.12.2. Omprogrammering till lägre ström

Om generatoren misslyckas med att avge den programmerade utgående strömmen kan du programmera om enheten till en lägre utgående ström och kompensera för en minskning i avgiven energi genom att öka pulsbredden.

Om exempelvis den utgående strömmen är vid LOW (LÅG) eller LIMIT (GRÄNS) för en generator som programmerats med 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsek med 30 sekunders PÅ-tid kan du sänka utgående ström till 2 mA och öka pulsbredden till 750 µsek.

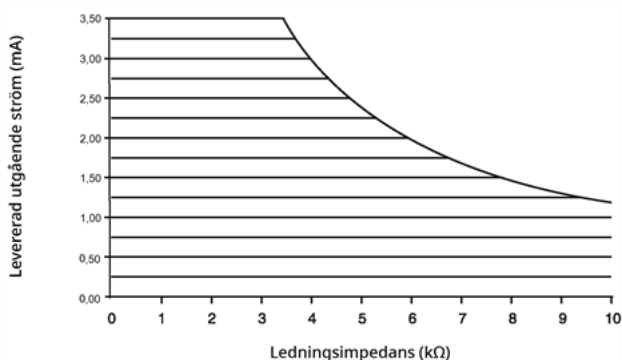
5.13. Laddning avgiven per puls

Laddningen som avges per puls är den viktigaste parametern vid utvärdering av stimuleringsut effekt. Den definieras som en mikrocoulomb (μC), som är produkten av ström och tid.

$$\text{Laddning per puls } (\mu\text{C}) = \text{utgående ström (mA)} \times \text{pulsbredd (msek}^1)$$

Förhållandet mellan programmerad utgående ström (mA) och ledningsimpedans för en puls på 1 000 msek med utgående ström på 0 till 3,5 mA visas nedan.

Bild 12. Förhållande mellan programmerad utgående ström och ledningsimpedans



⚠ FÖRSIKTIGHET: Modell 100, modell 102 och modell 102R **Använd inte frekvenser på 5 Hz eller mindre för långsiktig stimulering.** Dessa frekvenser genererar en elektromagnetisk utlösningssignal som resulterar i allt för kraftig batteriurladdning i den implanterade generatorn. Därför bör dessa lågfrekvenser endast användas under korta tidsperioder.

¹Omvandlas från μsek till msek

Implantering

För försiktighetsåtgärder i samband med implantationsingreppet, se ["Försiktighetsåtgärder i samband med implantation" på sidan 26.](#)

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

6.1. Kirurgutbildning	90
6.2. Komponenter och kirurgiska material – Nytt implantat	90
6.3. Öppna den sterila förpackningen så här	91
6.4. Rekommendationer för implantation	92
6.5. Steg före operationen	93
6.6. Implantationsingrepp	97
6.7. Patientmaterial för användning efter implantation	118


6.1. Kirurgutbildning

Läkare som implanterar VNS Therapy-systemet ska ha erfarenhet av kirurgiska ingrepp i vagina carotica och vara kunniga i den kirurgiska tekniken för implantation av VNS Therapy-systemet.

All programmering bör utföras av eller under övervakning av en läkare som är förtrogen med hur programmeringssystemet används och fungerar.

Läkare som implanterar VNS Therapy-systemet bör vara väl förtrogna med allt tillhörande utbildningsmaterial:

- Märkning för läkare och patienter för VNS Therapy-systemet
- Övningselektrodsfixtur – en enhet som används för att öva placering av spiralerna runt vagusnerven

 OBS! Kontakta **"Teknisk support"** på sidan 233 för att beställa annat utbildningsmaterial och stöd.


6.2. Komponenter och kirurgiska material – Nytt implantat

Tabell 25. Komponenter som behövs för ett nytt implantat

Komponenter som behövs för ingreppet	Nytt implantat
Generator	1 primär generator med enkelt uttag 1 reservgenerator med enkelt uttag
Ledning	1 primär ledning med ett stift 1 reservledning med ett stift
Tillbehörsförpackning	1 tillbehörsförpackning
Programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunnelerare	1 tunnelerare
Sterilt laserarmöverdrag eller motsvarande*	Krävs
Mjuka kärlslingar eller silikonfolie*	Rekommenderat men valfritt
Kommersiell EKG-monitor och tillhörande bruksanvisningar*†	Krävs (kan skriva ut EKG-vågform/amplituder på ledningens I-kanal)
Standardelektroder med 10 mm Ag/AgCl-skal*†	Krävs

* tillhandahålls inte av LivaNova


† Används för att identifiera godtagbara implantatplatser för generatorer med AutoStim. Se **"Steg före operationen"** på sidan 93 för ytterligare information.


 OBS! För tillgänglig ledningsstorlek, se ["Fysiska egenskaper" på sidan 58](#).

 OBS! Se ["Steg före operationen" på sidan 93](#) för ytterligare information. Denna information sammanfattas också i Pre-Surgical Evaluation Tool (Preoperativt bedömningsverktyg).

6.3. Öppna den sterila förpackningen så här

Innan en steril förpackning öppnas ska den undersökas noggrant avseende tecken på skada eller äventyrad sterilitet. Om den yttre eller inre sterilbarriären har öppnats eller skadats kan LivaNova inte garantera innehållets sterilitet och det bör inte användas. En öppnad eller skadad produkt bör återsändas till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** Öppna inte ytterförpackningen om den har exponerats för höga temperaturer eller om det finns tecken på yttre skada på förpackningen eller dess förslutning. Skicka istället tillbaka den öppnad till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** En steril enhet som har tappats får inte implanteras eller användas. En tappad enhet kan ha fått skador på inre komponenter.

6.3.1. Generator och ledning

Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.

6.3.2. Tunnelerare

Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.
4. Ta ut alla fyra delar ur förpackningen (skaft, kulspets, hylsa med stor diameter och hylsa med liten diameter).

6.3.3. Tillbehörsförpackning

Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.
4. För att ta ut sexkantsmejseln, en resistorenhet eller förankringar, tryck ned ena änden av komponenten och ta tag i den motsatta (upphöjda) änden.

6.4. Rekommendationer för implantation


Implantation av VNS Therapy-systemet liknar vanligtvis vedertagen praxis för implantation av en pacemaker, med undantag av spiralernas placering och det subkutana införandet av ledningen. Operationsmetoder och tekniker varierar i enlighet med kirurgens val. För att säkerställa korrekt placering av ledningen har dessa anvisningar rekommendationer för implantation, ordningsföljd vid placering av spiralelektrodena och förankringsbandet samt andra viktiga steg.

 **FÖRSIKTIGHET:** För att maximera systemets prestanda och minimera eventuell mekanisk skada på nerven eller ledningen, **var mycket noggrann vid placering av spiralen och när ledningen sätts in.**

- För generatorer med AutoStim-funktion påverkar enhetens fysiska placering på avgörande sätt dess förmåga att känna av hjärtslag korrekt. Var därför noga med att följa den process för val av implantatställe som beskrivs i ["Bestäm godtagbara implantatplatser" på nästa sida](#).

 **OBS!** Denna rutin för val av implantatställe kan utföras preoperativt som en del av förberedelserna för patientens kirurgi.

- Kirurgen bör kontrollera att generatoren, ledningen och tunneleraren är kompatibla. Se ["Systemkompatibilitet" på sidan 12](#).
- Vi rekommenderar att patienten får antibiotika före operationen och att båda snittställena sköljs med en riklig mängd bacitracin eller likvärdig lösning före förslutning. (Dessa snitt bör stängas med kosmetiska tekniker för att minimera ärrbildningen.) Dessutom bör antibiotika administreras postoperativt enligt läkarens bedömning.

 **FÖRSIKTIGHET:** **Infektioner relaterade till implanterade enheter är svåra att behandla** och explantation av VNS Therapy-systemet kan krävas.

- Det är av yttersta vikt för implantationens långsiktiga framgång att korrekt teknik används både vid fastsättning av elektroder och förankringsband till vagusnerven samt för att tillhandahålla tillräckligt mycket spänningsavlastning under och över sternokleidomastoidmuskeln. Se ["Placering av ledning och ficka" på sidan 97](#) avseende allmän placering av generatoren och ledningen.
- Rulla ihop ledningen och placera den i bröstfickan vid sidan om generatoren.
- Tillräcklig friläggning av vagusnerven (> 3 cm) underlättar placering av spiralerna på nerven. Nerven kan svullna tillfälligt om den sträcks ut eller tillåts torka under implantationen. Om nerven kläms eller skadas på annat sätt kan det påverka stämbanden.

- Det rekommenderas att generatorns uteffekt och det implanterade systemets prestanda testas vid implantationstillfället. Det rekommenderas att lämplig version av programmeringsmjukvaran och Wand (placerat i en steril operationsduk) används för rutinkontroll av systemet. Närmare information finns i ["Testa systemet" på sidan 112](#).
- När elektroden har placerats på nerven är det lämpligt att testa impedansen i gränssnittet mellan elektroden och nerven. Anslut ledningen direkt till generatorn och utför en systemdiagnostik. Närmare information finns i ["Testa systemet" på sidan 112](#).

6.5. Steg före operationen

Utför följande före operationen och utanför det sterila fältet.

6.5.1. Utfråga generatorn

För att säkerställa korrekt enhetskommunikation ska enheten utfrågas medan den finns i sterilförpackningen.

Mer information om utfrågning av generatorn finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106
Modell 105
Modell 104
Modell 103



FÖRSIKTIGHET: Vid utfrågning av en generator som har exponerats för låga temperaturer under de senaste 24 timmarna kan en indikator för svagt batteri visas. Information om felsökning av detta problem finns i "Felsökning" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

6.5.2. Programmera patientdata

Programmera generatorn med patientidentifiering och implantationsdatum. Mer information finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

6.5.3. Generatorer med AutoStim

6.5.3.1. Bestäm godtagbara implantatplatser

Placeringen av generatorer med anfallsdetektion påverkar deras förmåga att känna av hjärtslag på ett korrekt sätt. Följande steg beskriver den rekommenderade processen för att identifiera godtagbara implantatställen för generatorn och ledningen.

i OBS! Processen för att välja implantatplats sammanfattas också i *Pre-Surgical Evaluation Tool* (Preoperativt bedömningsverktyg) i generatorns försäljningsförpackning.

6.5.3.2. Material för preoperativ utvärdering

Följande material krävs för att identifiera godtagbara implantatplatser:

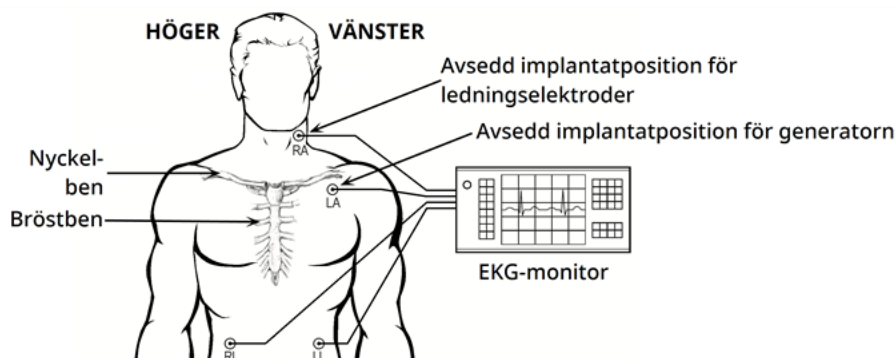
- Kommersiell EKG-monitor – EKG-monitorn ska ha kapacitet att skriva ut EKG-vågform/amplituder på ledningens I-kanal. EKG-monitorn måste gå att konfigurera till en lågpasfilterinställning på upp till 150 Hz.
- Standardelektroder med 10 mm Ag/AgCl-skal
- Bruksanvisning för kommersiell EKG
- Preoperativt utvärderingsverktyg på www.livanova.com

i OBS! Alla kommersiella EKG-system som uppfyller kraven i avsnittet "Utrustning/material som krävs" ovan är godtagbara för användning vid identifiering av potentiella implantatställen. Se korrekt användning eller konfiguration i bruksanvisningen till det kommersiella EKG-systemet.

6.5.3.3. Procedur för preoperativ utvärdering

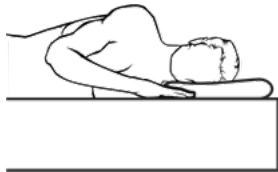
1. Verifiera att EKG-monitorns utskriftsskala är inställd på 10 mm/mV och att lågpasfilteret inte överskrider 150 Hz.
2. Förbered patientens hud i vänster hals- och bröstområde (t.ex. ta bort överflödigt kroppshår, torka med sprit) för att säkerställa ordentlig kontakt med EKG-hudelektroderna.
3. Placera EKG-hudelektroderna på patienten enligt följande:
 - En elektrod till vänster på halsen, ungefär vid den avsedda implantatplatsen för ledningselektroderna
 - En elektrod till vänster på bröstet, ungefär vid den avsedda implantatplatsen för generatorn
 - En elektrod på nedre högra delen av buken eller benet
 - En elektrod på nedre vänstra delen av buken eller benet

Bild 13. Konfiguration av provelektrod



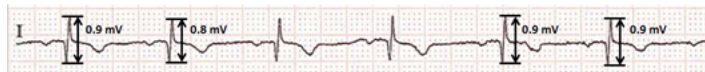
4. Anslut EKG-ledningarna till elektroderna:
 - RA – hals
 - LA – bröstorg
 - RL – nedre högra delen av buken eller höger ben
 - LL – nedre vänstra delen av buken eller vänster ben
5. Kontrollera att EKG-vågformsledning I visas på EKG-monitorn, vänta tills EKG-signalen har stabiliserats och samla in 10 sekunders EKG-data med patienten liggande på vänster sida (den första av två positioner).

Bild 14. Patientposition – Liggande på vänster sida



6. Skriv ut EKG-remsan och märk patientens läge. Mät amplituden för R-vågorna från topp till topp i ledning I-kanalen på EKG-remsan genom att följa skalningen i steg 1. Gör detta för minst 4 representativa R-vågor i de 10 sekundernas data och registrera det minsta amplitudvärdet från de bedömda R-vågorna. Detta värde är representativt för den minimala topp till topp-R-vågsamplituden för patienten i den definierade kroppsställningen.

Bild 15. Exempel på EKG-kurva med topp till topp-R-våg



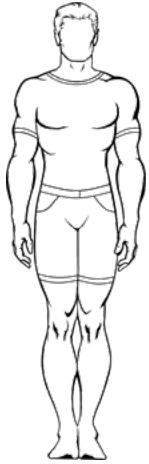
En liten delningslinje = 0,1 mV, förutsatt 10 mm/mV-skala.

7. Kontrollera att den uppmätta minimala topp till topp-R-vågsamplituden i steg 6 är 0,4 mV eller större. Om så är fallet, upprepa steg 5–6 med den återstående kroppsställningen som visat nedan, tills båda kroppsställningarna har testats och den minimala uppmätta topp till topp-R-vågsamplituden för respektive kroppsställning bekräftats vara minst 0,4 mV.



OBS! Vid användning av en 10 mm/mV-skala, måste mätningarna av topp till topp-R-vågsamplituden omfatta minst 4 linjer på EKG-remsan för att uppfylla minimikravet på 0,4 mV.

Bild 16. Patientposition – Stående, armarna längs sidorna



- Om den minimala uppmätta topp till topp-R-vågsamplituden för någon kroppsställning är mindre än 0,4 mV ska ett nytt potentiellt implantatställe väljas för generatoren för att öka avståndet mellan halselektroden och den befintliga bröstelektroden och/eller komma närmare patientens hjärta. Placera en ny elektrod på det nya potentiella implantatstället (den gamla bröstelektroden kan tas bort om den är i vägen), anslut den till LA-ledningen och upprepa steg 5–7 för båda kroppsställningarna tills en plats med tillräcklig topp till topp-R-vågsamplitud identifieras.

i OBS! Det är bäst att placera generatoren längs axillarkanten, vid eller ovanför anteriort revben 4, så att patienten kan få maximal flexibilitet för MRT postoperativt. Se MRT-vägledning på www.livanova.com.

- När båda kroppsställningarna har testats och den minimala uppmätta topp till topp-R-vågsamplituden för varje kroppsställning bekräftas vara 0,4 mV eller större, så är placeringarna av hals- och bröstelektrodena godtagbara val för implantatet. Markera de ställen på halsen och bröstet där elektroderna är, och använd dessa platser som avsett implantatställe under operation. De lägsta mätningarna av topp till topp-R-vågsamplituden från de olika kroppsställningarna används för att konfigurera Heartbeat Detection (Hjärtslagsdetektion) och Seizure Detection (Anfallsdetektion), och postoperativt för att optimera inställningen för Heartbeat Detection (Hjärtslagsdetektion).

i OBS! Se "[Konfigurering av hjärtslagsdetektion och anfallsdetektion](#)" på sidan 116 för konfiguration av hjärtslagsdetektion.

i OBS! Se "[Optimera inställningen för hjärtslagsdetektion](#)" på sidan 129 för optimering av inställningarna för hjärtslagsdetektion.

Om alla praktiskt lämpliga implantatställen har tagit slut utan att någon plats hittats som ger en topp till topp-R-vågsamplitud på minst 0,4 mV i båda kroppsställningarna kan det hända att den automatiska stimuleringsfunktionen inte medför någon ytterligare nytta för patienten utöver nyttan med VNS Therapy i normalt läge.

6.6. Implantationsingrepp

För försiktighetsåtgärder i samband med implantationsingreppet, se "[Försiktighetsåtgärder i samband med implantation](#)" på sidan 26.

6.6.1. Placering av ledning och ficka

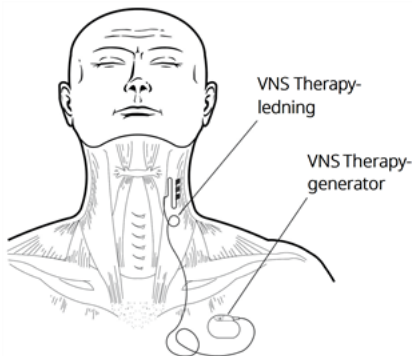
Generatoren implanteras vanligtvis precis under nyckelbenet i en subkutan ficka på bröstets övre vänstra sida.

i OBS! Det är bäst att placera generatoren längs axillarkanten, vid eller ovanför anteriort revben 4, så att patienten kan få maximal flexibilitet för MRT postoperativt.

i OBS! För placering av generatorer med anfallsdetektion, se "[Bestäm godtagbara implantatplatser](#)" på sidan 93.

För placering av ledningen föreslås området vid vagusnerven, halvvägs mellan nyckelbenet och processus mastoideus. Ledningen dras subkutan mellan snittstället i halsen och fickan som skapats i bröstets övre del.

Bild 17. Generator- och ledningsplacering



Vi rekommenderar att både ledningsstommen och generatoren placeras på samma sida av kroppen. Tunneleraren från VNS Therapy rekommenderas för att dra ledningen subkutan.

i OBS! För att säkerställa att placeringen av enheten följer gällande MRT-riktlinjer ska du läsa varningarna och försiktighetsåtgärderna för MRT innan systemet placeras. Se MRT-vägledning på www.livanova.com.

i OBS! För information om placering av generatorer med anfallsdetektion, se "[Bestäm godtagbara implantatplatser](#)" på sidan 93.

6.6.2. Översikt över implantationsprocedur



FÖRSIKTIGHET: Denna översikt ersätter inte det fullständiga implantationsförfarandet.



OBS! Försök för generatorer med anfallsdetektion att implantera ledningen och generatoren i samma ungefärliga positioner som fastställs i ["Bestäm godtagbara implantatplatser" på sidan 93](#).

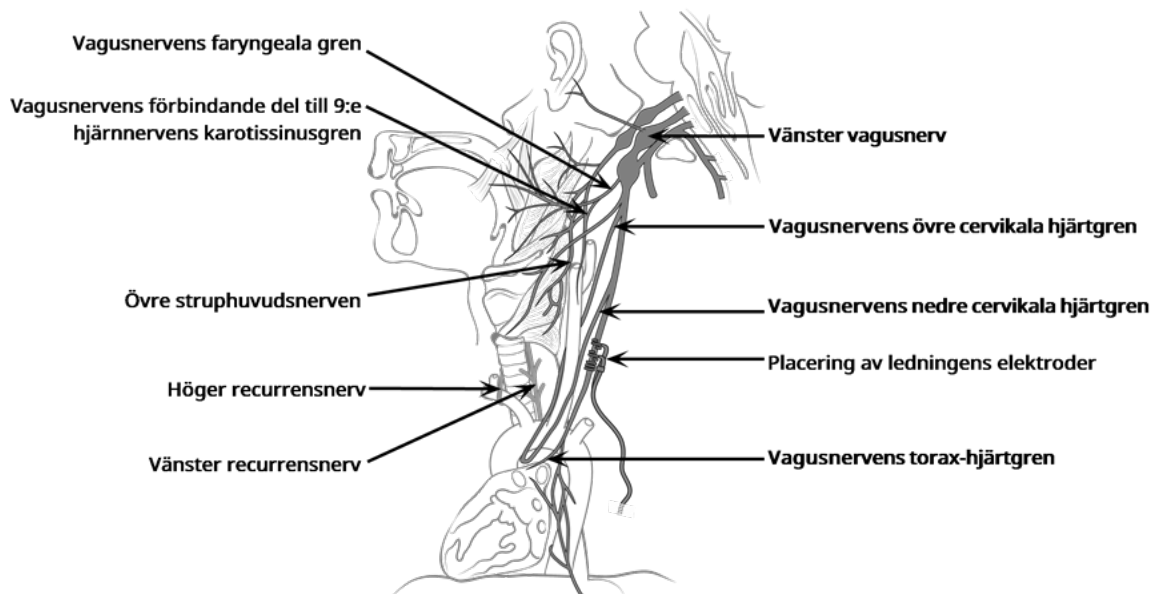
1. Exponera den vänstra vagina carotica och vagusnerven.
2. Skapa en ficka för generatoren till vänster i övre delen av bröstkorgen.
3. Välj korrekt storlek på ledningen.
4. För fram ledningen subkutant från halsen till generatorfickan i bröstet.
5. Sätt fast elektroderna och förankringsbandet på vagusnerven.
6. Se till att ledningen sitter ordentligt parallellt med nerven.
7. Forma spänningsavlastningskröken och -öglan.
8. Anslut ledningen till generatoren.
9. Verifiera att anslutningsstiftet är fullständigt infört och dra åt fästskruven.
10. Utför systemdiagnostik.
11. Placera generatoren i bröstfickan med den hoprullade extra delen av ledningen på sidan av generatoren, inte bakom den.
12. För generatorer med anfallsdetektion konfigurerar du detektionsinställningarna och verifierar hjärtslag.
13. Säkra generatoren till fascia. Sätt inte suturer direkt runt eller på ledningen.
14. Utför en andra systemdiagnostik.
15. Utfråga generatoren för att bekräfta att strömmen är 0 mA.
16. Skölj snittstället med bacitracin eller annan lösning.
17. Förslut snittet.

6.6.3. Börja ingreppet

6.6.3.1. Anatomi

Det är mycket viktigt att kirurgen som implanterar VNS Therapy-systemet är förtrogen med vagusnervens anatomi, speciellt hjärtgrenarna. Ledningselektroderna får varken placeras på de övre eller undre cervikala hjärtgrenarna. **Placera ledningen nedanför där de övre och undre cervikala hjärtgrenarna separeras från vagusnerven.** Stimuleringen av någon av dessa två förgreningar vid systemdiagnostiken kan orsaka **bradykardi och/eller asystoli**. Försiktig dissektion lateralt på vagusnerven bör hjälpa läkaren att fastställa lämplig elektrodplacering. Hos de flesta patienterna, men inte alla, är vagusnerven den största av de tre nerverna. Bilden nedan visar den korrekta placeringen av spiralerna i anatomin.

Bild 18. Vagusnervens anatomi och ledningens placering



⚠ FÖRSIKTIGHET: Fastsättning av ledningselektroder får inte involvera den övre cervikala hjärtgrenen eller den undre cervikala hjärtgrenen av vagusnerven. Placera elektroderna *nedanför* platsen där dessa två grenar separeras från vagusnerven.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Alltför mycket manipulation av vagusnerven när ledningen placeras kan resultera i märkbar heshet efter operationen. I de flesta fall uppkläras detta tillstånd utan ytterligare medicinsk intervention inom tre till fyra veckor, beroende på hur mycket stress som pålagts nerven under operationen. LivaNova rekommenderar inte att stimuleringsbehandlingen initieras förrän detta tillstånd har bemästrats, eftersom detta kan förvärra tillståndet.

6.6.3.2. Frilägg vagusnerven

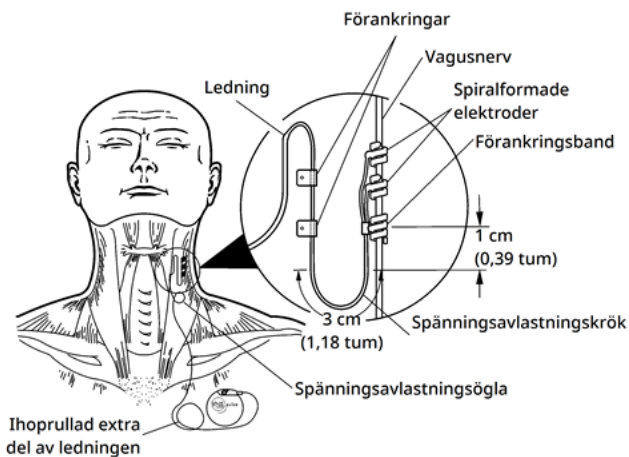
Även om den kirurgiska metoden och tekniken varierar vid ledningsimplantation, i enlighet med kirurgens preferens, tillhandahålls följande detaljerade anvisningar som vägledning:

1. Ge patienten lämplig anestesi.
2. Exponera vänster vagina carotica där den sträcker sig längs den främre kanten på sternokleidomastoidmuskeln.
3. Lokalisera och frilägg *minst 3 centimeter (1,18 tum)* av vagusnerven. Det rekommenderade stimuleringsområdet är en 3 cm lång sektion av vagusnerven, omkring halvvägs mellan nyckelbenet och processus mastoideus, där det inte finns några förgreningar (nedanför där de övre och undre cervikala hjärtgrenarna separeras från vagusnerven. Nerven ligger vanligtvis i en bakre fördjupning mellan arteria carotis och vena jugularis interna.



FÖRSIKTIGHET: Låt inte vagusnerven bli torr under operationen eftersom dehydrering kan resultera i nervskada och göra att nerven svullnar.

Bild 19. Plats för placering av elektrod



6.6.3.3. Skapa en generatorficka

Skapa en subkutan ficka i bröstet under nyckelbenet för generatoren. Fickans djup bör inte vara djupare än 2,54 cm (1 tum) under huden. Det rekommenderas inte att implantera generatoren under muskelvävnad. Detta kan leda till kommunikationssvårigheter när implantatet väl är inopererat.

i OBS! Det är bäst att placera generatoren längs axillarkanten, vid eller ovanför anteriort revben 4, så att patienten kan få maximal flexibilitet för MRT postoperativt.

6.6.4. Implantation av ledningen


! FÖRSIKTIGHET: För att maximera systemets prestanda och minimera eventuell mekanisk skada på nerven eller ledningen, var uppmärksam på ledningsbanan, ledningsstabilisationen och hur elektroden placeras.


6.6.4.1. Välj en ledning

Välj noga ut en ledning av lämplig storlek. Den ska vara tättslutande utan att trycka ihop nerven. Ledningen (2,0 mm/0,08 tum) ska passa de flesta nerver.

i OBS! För tillgängliga ledningsstorlekar, se ["Teknisk information – Ledningar" på sidan 58.](#)

 **FÖRSIKTIGHET:** Ledningen finns tillgänglig i flera storlekar. Eftersom det är omöjligt att förutse vilken ledning som behövs för en patient, **rekommenderas att minst en alternativ ledningsstorlek finns tillgänglig i operationssalen.** Vidare bör extra ledningar finnas tillgängliga i den händelse ett sterilitetsproblem uppkommer eller om en skada inträffar under operationen.


 **FÖRSIKTIGHET:** Exponera inte ledningen för damm eller andra liknande partiklar eftersom silikonisoleringen kan dra till sig partikelsubstanser.

 **FÖRSIKTIGHET:** Blötlägg inte ledningen i saltlösning eller liknande lösning innan den implanteras eftersom det kan göra att de isolerade delarna på kontaktstiften sväller och gör det svårt att föra in dem i generatoren.


6.6.4.2. För igenom tunneleraren och ledningen

Tunneleraren används för att tunnelerad ledningens kontakt och ledningskroppen subkutant mellan halssnittet och generatoren i bröstfickan.

 **OBS!** För en detaljerad beskrivning av tunnelerarverktyget, se handboken för tunnelerare modell 402 på www.livanova.com.

 **FÖRSIKTIGHET:** För aldrig fram ledningen genom muskler.

Vid behov kan tunnelerare formas manuellt för att underlätta införandet genom kroppen.

 **FÖRSIKTIGHET:** Tunneleraren får inte manuellt böjas **i mer än 25 grader**, eftersom hylsan annars kan böjas eller vikas.

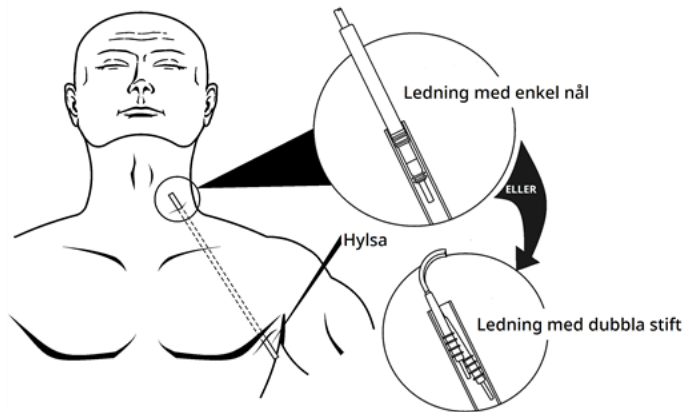
Följ dessa steg för att föra igenom tunneleraren:

1. För in tunnelerarens kulformade ände genom snittet i halsen och skapa en subkutan tunnel i riktning mot snittet i bröstet. Tryck på handtagets ände och rikta om tunneleraren efter behov.

Alternativt kan ledningens kontaktdon och ledningsstommen föras subkutant från snittet i halsen till generatoren i bröstfickan *efter placering av elektroderna och förankringsbandet på nerven och efter placering av spänningsavlastningen med förankringarna*. Se "[Placera elektroderna](#)" på nästa sida respektive "[Tillhandahålla spänningsavlastning](#)" på sidan 106.

2. När den kulformade spetsen har förts från det ena snittet till det andra ska kulan skruvas av och skaftet dras ut från hylsan. Låt hylsan sticka ut genom båda snitten.

Bild 20. Position för hylsa och ledarkontakter



i OBS! Sätt in ledningen i hylsan vid halsen.

3. När hylsan är på plats mellan de två snitten förs ledningens kontaktdon försiktigt in i den ände av hylsan som finns vid snittet i halsen tills den sitter säkert. För ledning med dubbla stift kommer den andra kontakten att skapa en viss komprimering mellan den första ledningens kontaktrör och hylsans insida.
4. Dra försiktigt ut hylsan, tillsammans med ledningens kontakt, från bröstsnittet tills de är helt fria från bröstsnittet.
5. Ta bort ledningens kontakt från hylsan och lämna kvar elektroduppställningen vid snittet i halsen.
6. Efter användning ska hela tunneleringsenheten och alla oanvända delar kasseras.

6.6.4.3. Placera elektroderna

i OBS! För en detaljerad bild av vagusnervens anatomi, se "[Anatomi](#)" på sidan 98.

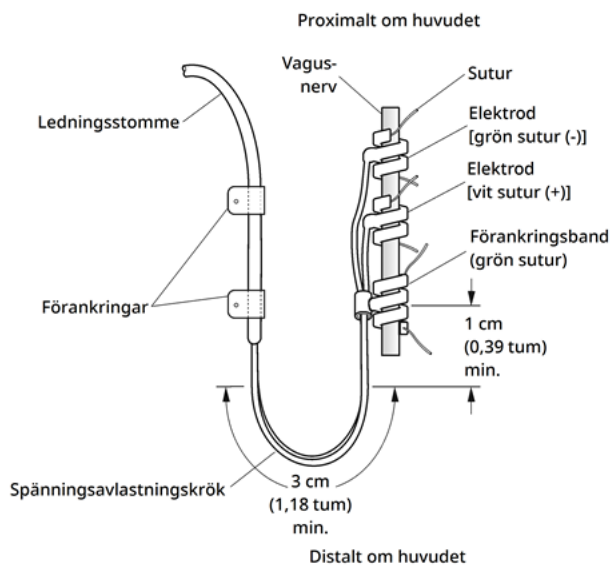
6.6.4.3.1. Elektrodens polaritet

De spiralformade elektroderna och ett förankringsband lindas runt vagusnerven. Börja med den elektrod som är längst bort från ledningens förgrening (med en grön sutur inbäddad i spiralens material). Denna elektrod ska vara närmast (proximalt mot) patientens huvud.

Läkaren kan även börja med att förankringsbandet sätts på (distalt till huvud), sedan elektroden närmast ledningsdelningen (med vit sutur) och slutligen den elektrod som är längst bort från ledningsdelningen (med grön sutur).

Polariteten för stimulering ändras inte så länge som elektroderna är fästa i den slutliga orienteringen som visas nedan.

Bild 21. Elektrodens polaritet



6.6.4.3.2. Placera spiralerna runt nerverna

⚠ FÖRSIKTIGHET: Ledningen och de spiralformade elektroderna är mycket ömtåliga. Var försiktig så att de inte sträcks, kläms eller krossas när tänger används, och räta inte ut eller sträck spiralerna för mycket när de lindas runt nerven. Detta kan skada elektroden eller förankringsbandet. Använd mjuka gummiöglor för att höja eller lyfta nerven vid behov.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Korrekt teknik för fastsättning av elektroderna och förankringsbandet till vagusnerven är ytterst viktigt för implantationens långsiktiga framgång.

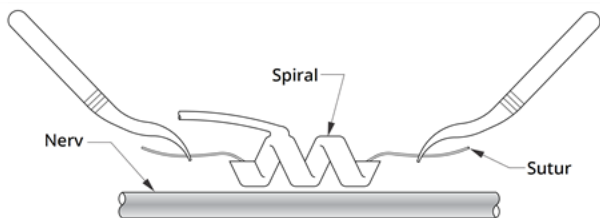
⚠ FÖRSIKTIGHET: Suturer som är en del av ledningen (inbäddade i elektrodspiralerna och förankringsbandet) är avsedda att bistå vid spiralplaceringen runt vagusnerven. Dessa suturer ska inte fästas vid varandra eller runt nerven eftersom det kan orsaka nervskada.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Suturen kan rubbas från spiralen om produktmärkingen inte följs (t.ex. om man griper tag i elastomeren och suturen för att manövrera spiralen på nerven).

Placera spiralerna på nerven enligt beskrivningen nedan. Som ett alternativ kan varje spiral placeras under nerven innan den sprids ut. En silikonplatta kan vara användbar för att separera nerven från vävnad under förfarandet.

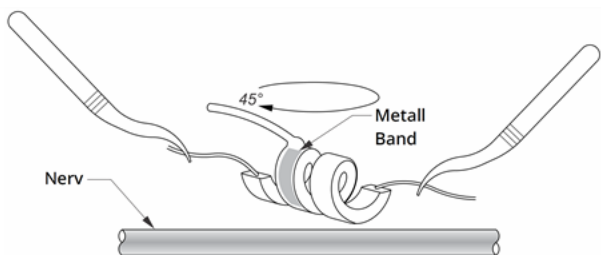
1. Ta fram den första spiralen (med grön sutur).
2. Dra försiktigt i varje ände av spiralen med hjälp av pincett och sträck ut spiralen med hjälp av de fastsatta suturerna.

Bild 22. Sträck ut spiralen



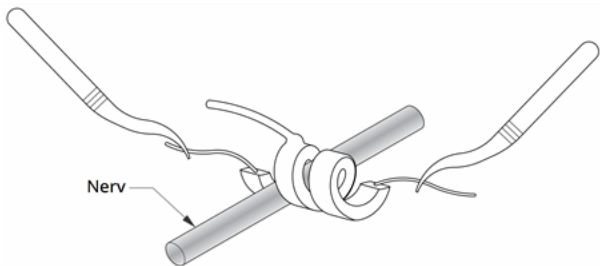
3. Sträck den öppnade spiralen direkt över och parallellt med den exponerade nerven. Vrid spiralen medsols i 45 graders vinkel mot nerven.

Bild 23. Vrid spiralen



4. Placera kröken på spiralen där ledningstråden ansluts till spiralen (sektionen med metallbandet) på nerven.

Bild 24. Placering av krök



5. För spiralens *distala* suturdel under nerven och tillbaka runt om så att den omsluter nerven.

Bild 25. Initial placering av den distala delen av spiralen

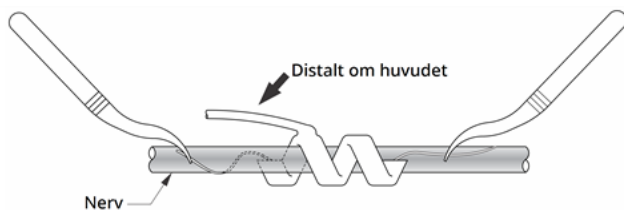
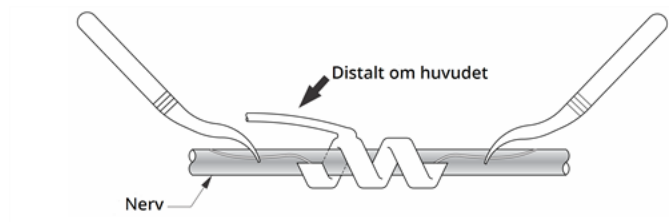
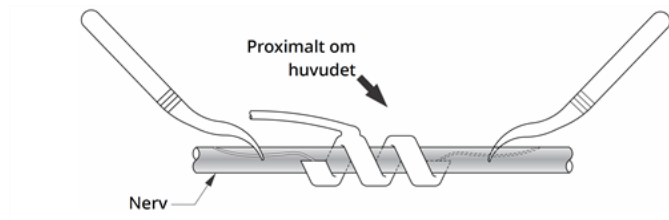


Bild 26. Spiralplacering när den distala delen placerats runt nerven



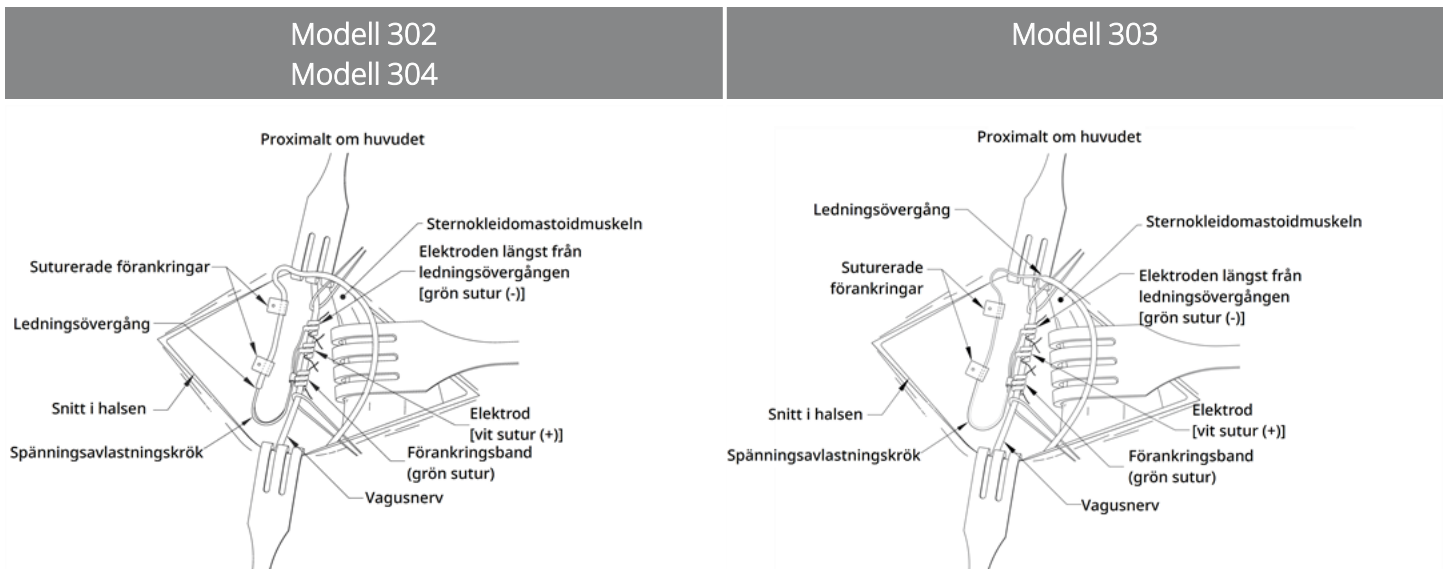
6. För spiralens *proximala* suturdel under nerven och tillbaka runt om så att den omsluter nerven.

Bild 27. Placering av spiralens proximala del



7. Ta fram den mellersta spiralen (med vit sutur) och upprepa steg 2-6.
8. Ta fram den tredje spiralen (med grönt sutur) och upprepa steg 2-6.
9. Bekräfta att ledningsstommen kommer ut ur varje spiral i samma riktning när alla tre spiralerna har lindats runt nerven och att de två ledningsstommarna har riktats in parallellt med varandra och med nerven. Korrekt placering av de två spiralformade elektrodena och förankringsbandet visas nedan.

Bild 28. Placering av elektroder och förankringsband



6.6.4.3.3. Tillhandahålla spänningsavlastning



FÖRSIKTIGHET: **Korrekt teknik** för att tillhandahålla tillräckligt mycket spänningsavlastning under och över sternokleidomastoidmuskeln är ytterst viktigt för implantationens långsiktiga framgång.



FÖRSIKTIGHET: **Ledningstråden kan gå av** om den rekommenderade spänningsavlastningen inte tillhandahålls enligt beskrivningen.

När de två elektroderna och förankringsbandet har satts fast måste du skapa en spänningsavlastningskrök och -ögla i ledningen för att ge tillräckligt mycket spelrum för halsrörelser.

Forma den avlastande kröken



FÖRSIKTIGHET: Använd alltid förankringarna.



FÖRSIKTIGHET: Suturera aldrig ledningen eller ledningskroppen till muskelvävnad.

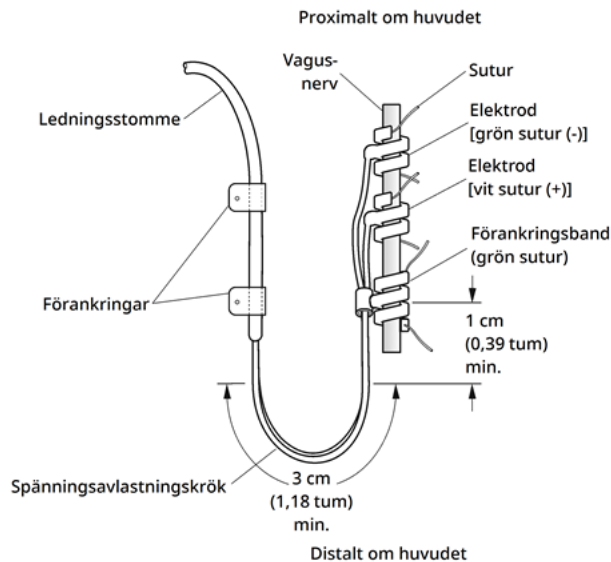


FÖRSIKTIGHET: Placera inte suturerna direkt runt ledningens stomme. Detta kan leda till isoleringsfel och systemfelfunktion, och att ledningen går sönder.

Utför följande steg för att bilda en krökning för avlastning:

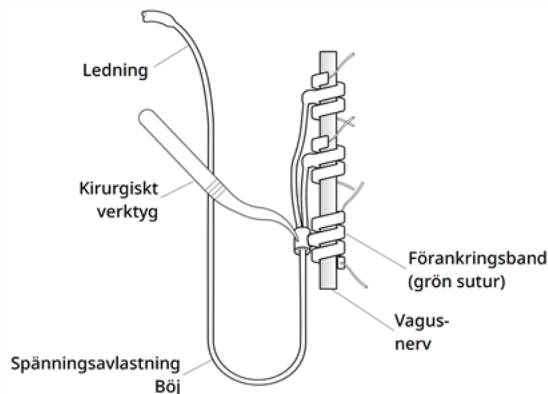
1. Forma ledningsstommen till en 3 cm (1,18 tum) lång spänningsavlastningskrök med minst 1 cm (0,39 tum) av ledningen förd parallellt med nerven. Den parallella delen kan placeras i en ficka belägen intill förankringsbandet.

Bild 29. Spänningsavlastningskrök



Endast ledning modell 303: Var särskilt uppmärksam på det tidigare placerade förankringsbandet och elektroderna så att de inte lossas. Ett lätt tryck kan appliceras mot förankringsbandet med ett operationsinstrument för att stödja förankringsbandet medan spänningsavlastningskröken bildas.

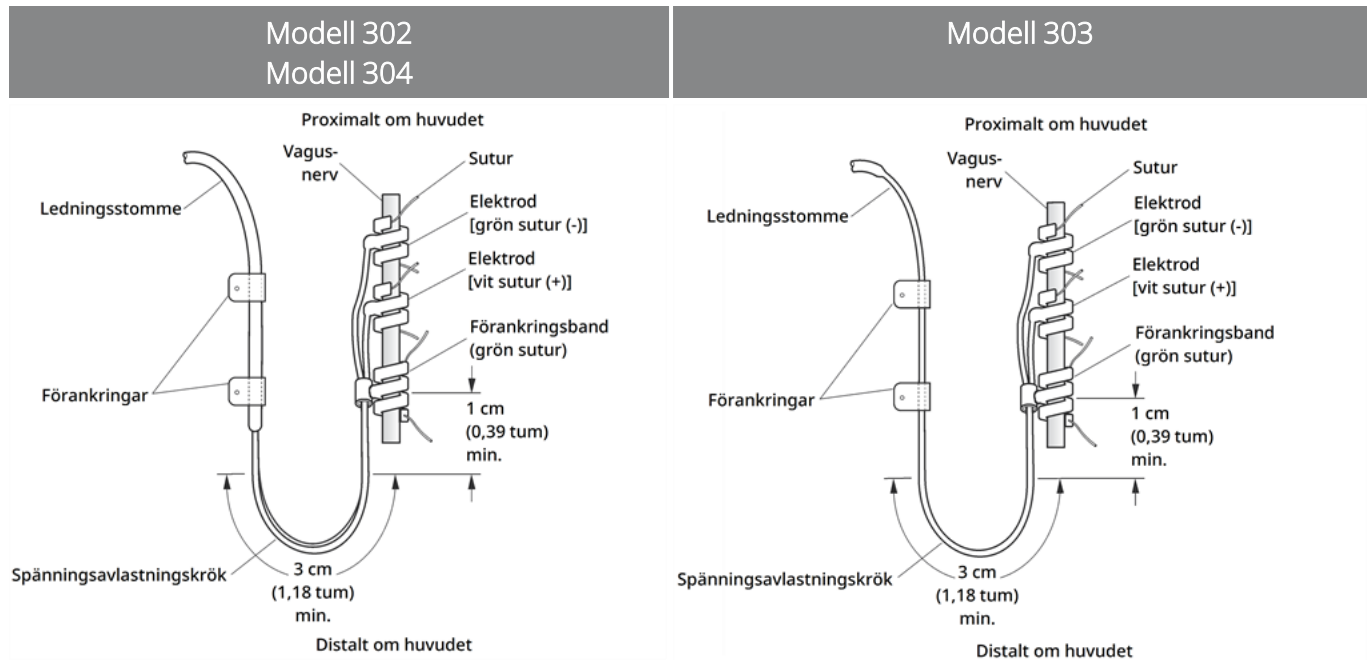
Bild 30. Endast modell 303 – Användning av operationsinstrument (t.ex. pincett) för att stödja förankringsbandet under bildandet av spänningsavlastning



2. Fäst den 3 cm långa spänningsavlastningskröken löst till intilliggande fascia med förankringar innan ledningen förs över muskeln. Den första fästordningen ska placeras lateralt mot förankringsbandet,

fästanordningar finns i försäljningsförpackningen för ledningarna.

Bild 31. Användning av förankringar vid elektrodplacering



Forma den avlastande ögla



FÖRSIKTIGHET: Lämna tillräckligt mycket extra ledning på båda sidor om nyckelbenet för att förhindra att spänningen över nyckelbenet skadar ledningen.



FÖRSIKTIGHET: Placera inte suturerna direkt runt ledningens stomme. Detta kan leda till isoleringsfel och systemfelfunktion, och att ledningen går sönder.

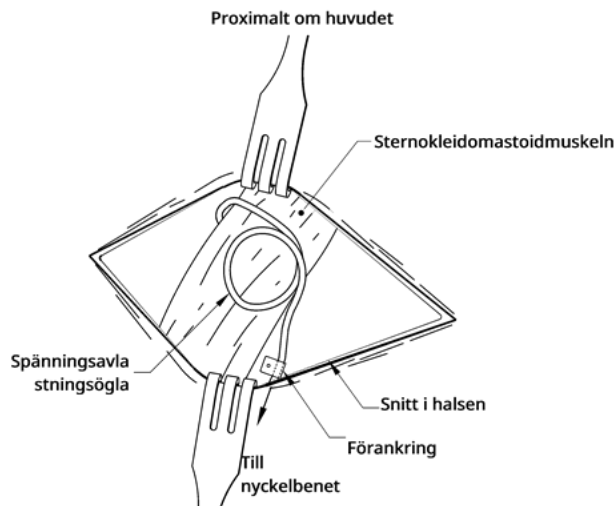


FÖRSIKTIGHET: Använd endast de medföljande fastspänningsanordningarna för att binda fast ledningen.

Utför följande steg för att bilda en ögla för avlastning över sternokleidomastoidmuskeln:

1. Forma ledningen till en stor subkutan ögla i halsen.
2. Fäst den löst vid fascia med en förankring innan ledningen förs över nyckelbenet. Denna spänningsavlastningsögla bör vara tillräckligt stor för att kunna ge flera cm ledningsförlängning när halsen vrids till dess maximalt sträckta positioner.

Bild 32. Spänningsavlastningsögla



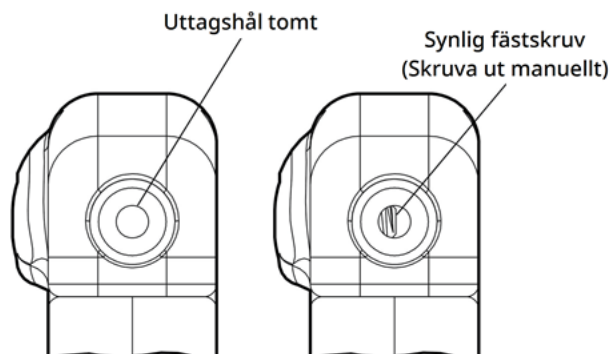
6.6.5. Anslut ledningen till generatoren

! FÖRSIKTIGHET: Använd inte elektrokirurgisk utrustning efter att generatoren har förts in i det sterila fältet. Om generatoren exponeras för sådan utrustning kan den skadas.

i OBS! För generatoren med dubbla uttag gäller dessa anvisningar för båda uttagen, stiften, pluggarna och fästskruvarna.

1. Titta in i generators uttag för att kontrollera att det inte finns något hinder. Se till att fästskruven är tillräckligt utdragen för att möjliggöra att kontaktstiftet kan föras in helt och hållet. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för att få plats att sätta in ledningen.

Bild 33. Generatoruttag och fästskruv



i OBS! Skillnad mellan ett tomt och ett blockerat uttagshål. Gäller för enkla eller dubbla stiftkontakter.



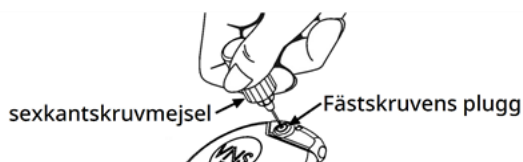
FÖRSIKTIGHET: När du använder sexkantskruvmejseln ska du endast hålla den i handtaget. Håll inte i någon annan del av sexkantskruvmejseln vid användning, eftersom det kan påverka dess korrekta funktion. Om metallskftet vidrörs medan sexkantskruvmejseln är i kontakt med fästskruven kan en elektrostatisk urladdning ledas in i enhetens kretsar och skada generatorn.



FÖRSIKTIGHET: Se i stegen nedan till att sexkantskruvmejseln är helt införd i fästskruven och tryck **alltid in sexkantskruvmejseln medan du vrider den medurs tills det klickar** (spärrfunktionen hörs). Sexkantskruvmejseln måste dessutom vara införd så att den är centrerad i förhållande till justeringsskruvens silikonplugg, och vinkelrät mot generatorn så att justeringsskruvens inte skadas och/eller justeringsskruvpluggen lossnar.

2. Håll sexkantskruvmejseln vinkelrätt mot generatorn. För in sexkantskruvmejseln i mitten på fästskruvens plugg för att släppa baktrycket som ackumulerats vid insättning av ledningen.

Bild 34. Position för sexkantskruvmejsel



3. När en generator med enkelt uttag och ledning med enkelt stift används sätts ledningens anslutningsstift in helt i generatorns kontakt. För att avlasta baktrycket som skapats vid insättningen lämnas sexkantskruvmejseln spets kvar i skåran i fästskruvens plugg.

När en generator med dubbelt uttag och dubbelstiftsledning används sätts ledningens anslutningsstift in i lämpliga ledningsuttag i generatorns kontakt. För att avlasta baktrycket som skapats vid insättningen lämnas sexkantskruvmejselns spets kvar i skåran i justeringsskruvens plugg på anslutningen som sätts in. För in ledningsanslutningen med vitt markeringsband och med det inbäddade modellnumret och serienummermarkören i generatoruttaget märkt "+" (se bilddelen för generator med dubbelt uttag nedan). Den andra ledningsanslutningen sätts in i det andra generatoruttaget.



FÖRSIKTIGHET: Dra inte tillbaka fästskruven helt och hållet. När du lossar den under operationen, använd inte mer än två varv moturs.

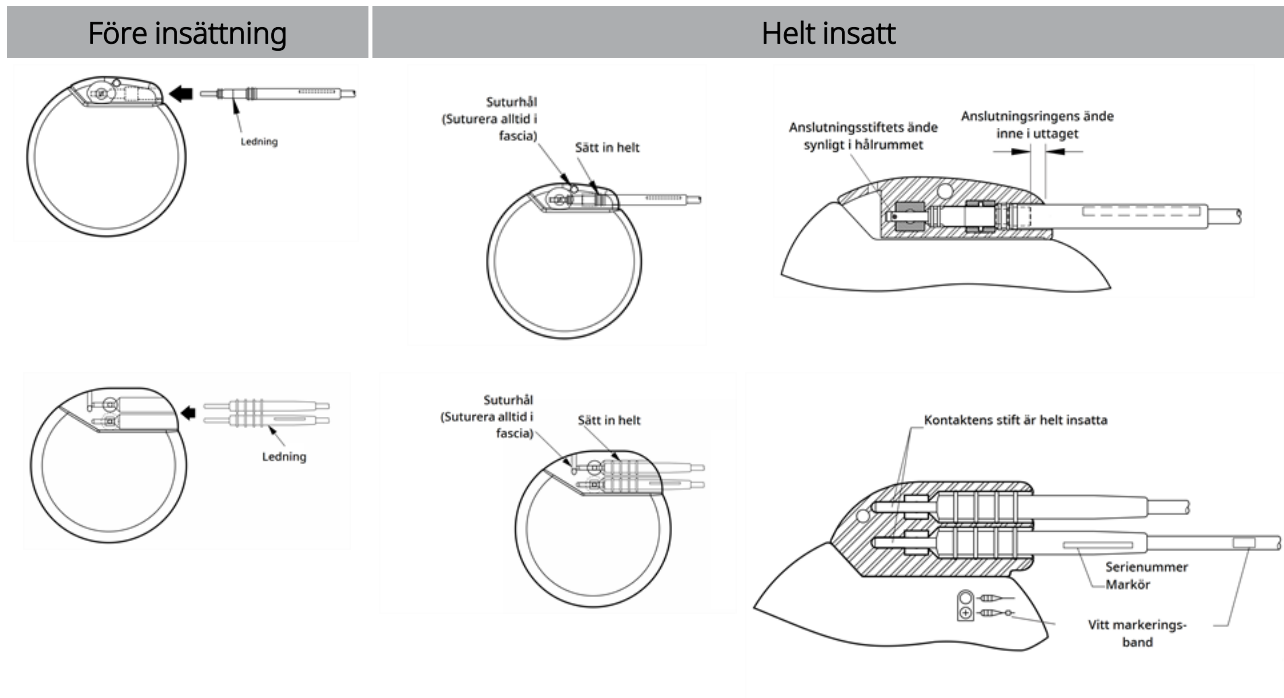


FÖRSIKTIGHET: Omvänd ledningspolaritet har förknippats med en ökad risk för bradykardi vid djurförsök. Det är viktigt att kontrollera att kontaktstiften i VNS Therapy-ledningen med dubbla stift är korrekt insatta (vitt markeringsband till +-anslutning) i generatorns dubbla uttag.

4. Bekräfta att anslutningsstiftet har förts in fullständigt med sexkantskruvmejseln fortfarande införd i fästskruven. Stiftet bör vara synligt i bakre änden av fästskruvsblocket. Upprepa detta förfarande för

varje fästskruv för en generator med dubbelt uttag.

Bild 35. Ledningskontakter innan införing och fullständigt införda



5. Om stiftet inte är synligt ska du ta bort det. Lossa fästskruven genom att föra in sexkantskruvmejseln i fästskruven och vrida moturs tills anslutningsstiftet kan föras in helt. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för att få plats att sätta in ledningen. Upprepa detta förfarande för varje fästskruv för en generator med dubbelt uttag.
6. Verifiera att anslutningsstiftet är fullständigt infört och dra sedan åt fästskruven. Sätt in sexkantskruvmejseln helt, tryck in, och vrid sexkantskruvmejseln medurs tills den börjar klicka. Tryck alltid på sexkantskruvmejseln medan den vrids för att säkerställa att den hela tiden är helt införd i fästskruven.



FÖRSIKTIGHET:

Det är viktigt att göra följande:

- Se till att generatoruttaget är rent och fritt från hinder.
- För försiktigt in ledningsuttagsstiftet i generatoruttaget utan att böja ledningsuttaget.
- Undersök visuellt om anslutningsstiftet är rent och fullständigt infört.
- **Elektrisk anslutning till generatormen etableras inte förrän fästskruven har dragits åt fullständigt med sexkantskruvmejseln.** Om en god anslutning inte uppnås kan det leda till HÖG impedans under systemdiagnostik eller oregelbunden stimulering med varierande intensitet på grund av snabba, icke-förutsägbara ändringar i ledningsimpedans, vilket förväntas påverka enhetens effektivitet på ett negativt sätt och kan få allvarliga konsekvenser. För generatorer med anfallsdetektion kan dessutom avkänningen av hjärtslag påverkas.
- Ta försiktigt tag i och dra ledningsanslutningens hylsa (den tjocka delen på ledningen) för att bekräfta att ledningen sitter fast i generatoruttaget. Dra inte i ledningsstommen (tunn del) och använd inte överdriven kraft eftersom det kan skada ledningen.

6.6.6. Testa systemet

Systemdiagnostiken, som bör göras först, utförs med ledningen och generatormen anslutna. Om systemdiagnostiken är godkänd, fungerar båda komponenterna korrekt. Om systemdiagnostiken misslyckas kan ena eller båda komponenterna vara defekt, eller den elektriska anslutningen mellan generatormen och ledningens kontaktstift är inte tillräckligt bra. Om en defekt komponent misstänks kopplar du bort ledningen och utför generatordiagnostik. Använd den resistorenhet som levereras med tillbehörsförpackningen.



OBS! Wand bör placeras i en steril laserarmpåse eller motsvarande (tillhandahålls inte av LivaNova) när Wand ska föras in i det sterila området.



WARNING: Det är viktigt att följa de rekommenderade implanteringsprocedurerna och den intraoperativa produkttestning som beskrivs i "[Översikt över implantationsprocedur](#)" på sidan 98. Under intraoperativ systemdiagnostik har sällsynta incidenter av bradykardi och/eller asystoli inträffat. Om asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 bpm) eller en kliniskt signifikant ändring i hjärtfrekvensen påträffas under systemdiagnostik eller under initiering av stimulering bör läkare vara beredda på att följa riktlinjerna för avancerad hjärträddning (Advanced Cardiac Life Support, ACLS).

Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtarytmi. Om en patient har upplevt asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 bpm), eller en kliniskt signifikant ändring av hjärtfrekvensen under ett systemdiagnostiktest vid tidpunkten för initial enhetsimplantation bör patienten placeras med hjärtövervakning när stimuleringen initieras.

Säkerheten för denna behandlingsform har inte blivit systematiskt fastställd via kliniska prövningar för patienter med bradykardi eller asystoli under implantation av VNS Therapy-systemet.

6.6.6.1. Systemdiagnostik



Systemdiagnostik utförs intraoperativt när ledningen och generatormodellen är anslutna. Testet kontrollerar anslutningen mellan ledningen, generatormodellen och nerven. Beroende på generatormodellen och den programmerade utgångsströmmen i normalt läge kan olika testpulser (som visat nedan) utföras under testet.

Tabell 26. Systemdiagnostik

Normalt läge Utgående ström	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
0 mA	Leverans av programmerad utgående ström i cirka 4 sekunder, följt av en kort puls på 0,25 mA i mindre än 130 µs.*	1 mA, 500 µs i cirka 14 sekunder	1 mA, 500 µs i cirka 14 sekunder
> 0 mA		En kort puls vid 0,25 mA, 130 µs, följt av leverans av programmerad utmatning under den programmerade PÅ-tiden.	
	i OBS! När den är programmerad till PÅ utförs mätningar av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn.	i OBS! När den är programmerad till PÅ utförs mätningar av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn.	E/T

*Mindre skillnader i testet för systemdiagnostik finns för modell 1000 med serienummer < 100 000. För mer information, se Modell 1000 (endast serienummer < 100 000) i den indikationsspecifika läkarhandboken.

För att säkerställa korrekt systemanslutning och funktionalitet ska du utföra testet och bedöma följande:

Modell	Bedöm	
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Kontrollera att systemdiagnostiken lyckas (utgående ström och ledningsimpedansen är OK).	
	OM	DÅ
	Om systemdiagnostiken inte godkänns (utgående ström är LOW (LÅG) eller ledningsimpedansen är HIGH (HÖG) eller LOW (LÅG)).	Se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com .  FÖRSIKTIGHET: Den elektriska anslutningen mellan generatorn och ledningskontaktstiftet kan vara felaktig.
Modell 102 Modell 102R	Verifiera att status för ledningsimpedans är OK .	
	OM	DÅ
	Status för ledningsimpedans är <i>inte</i> OK.	Se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com .  FÖRSIKTIGHET: Den elektriska anslutningen mellan generatorn och ledningskontaktstiftet kan vara felaktig.

6.6.6.2. Generatordiagnostik

Den valfria generatordiagnostiken utförs när testresistorn är ansluten till generatorn vid felsökning under ingrepp. När systemdiagnostiken misslyckas (ledningsimpedans **HIGH** (HÖG) or **LOW** (LÅG)) kan generatordiagnostik användas för att avgöra om det är ledningen eller generatorn som orsakar problemet. Generatordiagnostik utförs med testresistorn som ingår i generatorns tillbehörsförpackning. Detta test bekräftar att generatorn fungerar korrekt, oberoende av ledningen.

Utför dessa steg för att ansluta testresistorn till generatorn:

 **OBS!** För generatorn med dubbla uttag gäller dessa anvisningar för båda uttagen, stiften, pluggarna och fästskruvarna.

1. Avlägsna ledningens kontaktstift från generatorns uttag. Gör detta genom att sätta in sexkantskruvmejseln i mitten av fästskruvens plugg och lossa fästskruven. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för att kunna ta bort ledningen. Mer än ett halvt varv bör inte behövas.

2. För in anslutningsstiftet på resistorenheten i generatoruttaget. Var försiktig när testresistorns anslutningsstift förs in i generatoruttaget. Om signifikant motstånd eller bindning uppstår ska testresistorn tas bort, undersökas och rengöras vid behov. För in testresistorn igen utan att använda överdriven kraft.

i OBS! När fästskruven ska lossas eller dras åt för du in sexkantskruvmejseln helt i fästskruven och trycker in den.

3. När resistorenheten är på plats ska du skruva åt fästskruven tills sexkantskruvmejseln börjar klicka. Tryck alltid på sexkantskruvmejseln medan den vrids för att säkerställa att den är helt införd i fästskruven.

Bild 36. Anslut resistorenheten



4. Utför generatordiagnostik och bedöm följande:

OM	DÅ
Generatordiagnostiken lyckas (ledningsimpedansen är OK)	Generatorn fungerar som den ska.
Generatordiagnostiken misslyckas (ledningsimpedansen är HIGH (HÖG) eller LOW (LÅG))	Se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com .
Om komponenten är skadad	Kontakta "Teknisk support" på sidan 233 och returnera artikeln tillsammans med ett ifyllt formulär för produkt som returneras. Se "LivaNova-formulär" på sidan 230 för att hämta formuläret.

i OBS! Se den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

6.6.6.3. Valfri övervakning

Valfri fysiologisk övervakning av VNS Therapy-systemets funktion kan göras om operationen utförs med lokalbedövning. Övervaka patientens röst för att upptäcka tecken på heshet medan generatorns utgående ström gradvis ökas. När systemdiagnostik har utförts med godkänt resultat återställer du strömmen till 0 mA.

6.6.6.4. Konfigurering av hjärtslagsdetektion och anfallsdetektion

För generatorer med anfallsdetektion konfigurerar du funktionerna Heartbeat Detection (Hjärtslagsdetektion) och Seizure Detection (Anfallsdetektion) efter att den diagnostiska testningen är klar:

1. Placera generatoren i bröstfickan. Linda slak ledning och placera den på sidan av generatoren. Generatoren kan placeras med endera sidan utåt.
2. Använd programmeringsmjukvaran för att aktivera Seizure Detection (Anfallsdetektion) och verifiera Heartbeat Detection (Hjärtslagsdetektion).

i OBS! Stegen för att konfigurera anfallsdetektion och hjärtslagsdetektion är programvaruspecifika. Mer information finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

3. Använd följande metod för att välja ett patientspecifikt värde för **Heartbeat Detection** (Hjärtslagsdetektion) (känslighet):
 - Ta medelvärdet av de två R-vågsamplitudmätningarna som erhålls genom utvärderingen av kroppsställningarna. Om denna information inte är tillgänglig, gå till steg 6.
 - Mappa medelvärdet för R-vågsamplitud till lämplig inställning för hjärtslagsdetektion i mappningstabellen för hjärtslagsdetektion och välj detta värde i programmeringsmjukvaran.

i OBS! För att bestämma R-vågsamplituden, se **"Steg före operationen"** på sidan 93.

Tabell 27. Översikt hjärtslagsdetektion

Hjärtslagsdetektion	Medelamplitud (mV) (för olika ställningar)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	-

4. Under verifieringsprocessen för hjärtslagsdetektion visar programmeringsmjukvaran den hjärtfrekvens som registrerats av generatoren i 2 minuter. Processen stoppas automatiskt efter 2 minuter, du kan även trycka på **Stop** (Stoppa) för att stoppa processen manuellt. Wand måste vara kvar över generatoren under hela processen.
5. Under verifieringen av hjärtslagsdetektion använder du EKG-monitorn för att jämföra de hjärtslag som rapporteras på Programmer med de som rapporteras av EKG-monitorn. Om hjärtslagsdetektionen är korrekt gå till steg 8, gå annars till steg 6.

6. Om hjärtslagsdetektionen är felaktig i steg 5, eller om informationen om R-vågsamplituden från ["Steg före operationen" på sidan 93](#) inte är tillgänglig, välj värdet "1" från parameterlistan Heartbeat Detection (Hjärtslagsdetektion) (1–5) och upprepa steg 4 och steg 5.
7. Övervaka och jämföra de hjärtslag som rapporteras på Programmer med de som rapporteras av EKG-monitorn, och upprepa Steg 4 och Steg 5 efter behov, för att testa eller konfigurera andra inställningar för hjärtslagsdetektion (inställningarna 2, 3, 4, 5) tills enheten detekterar hjärtslag korrekt. Om mer än en inställning för hjärtslagsdetektion ger korrekt detektion av hjärtslag, välj då den mindre av dessa inställningar.
8. Välj lämpligt **Autostim-tröskel** (70 % – minst känslig, 20 % – mest känslig) och tillämpa ändringarna (dvs. programmera).
9. Efter konfigurationen gå vidare till ["Slutför implantationen" nedan](#), steg 2.

6.6.7. Slutför implantationen

Slutför implantationen när testningen är slutförd:

1. Placera generatoren i bröstfickan om den inte redan placerats där. Linda slak ledning som återstår och placera den på sidan av generatoren. Endera sidan av generatoren kan vara vänd utåt.



FÖRSIKTIGHET: Placera inte den slaka ledningsdelen under generatoren eftersom det kan orsaka isoleringsfel och felfunktion i systemet.

2. Fäst generatoren: Placera en sutur genom suturhålet och sätt fast den i fascia (inte i muskeln).



FÖRSIKTIGHET: Det är viktigt suturera generatoren i fascia för att stabilisera den och för att förhindra att patienten manipulerar den, vilket kan skada ledningstrådarna.



FÖRSIKTIGHET: Placera inte suturerna direkt runt ledningens stomme. Detta kan leda till isoleringsfel och systemfelfunktion, och att ledningen går sönder.

3. Utför en andra systemdiagnostik och verifiera att status för ledningsimpedans fortsätter vara "OK".
4. Utfråga generatoren för att bekräfta att utgående ström är 0 mA.

- Normal ström: 0 mA
- Magnet-ström: 0 mA
- AutoStim-ström: 0 mA modell 1000 modell 1000-D modell 106

Kontakt ["Teknisk support" på sidan 233](#)



FÖRSIKTIGHET: Programmera inte VNS Therapy-systemet till en PÅ- eller periodisk stimuleringsbehandling under minst 14 dagar efter den initiala implantationen eller en utbytesimplantation. Underlåtenhet att vidta denna försiktighetsåtgärd kan medföra obehag för patienten eller biverkningar.

5. Irrigation av båda snittställena med en riklig mängd bacitracin eller likvärdig lösning före förslutning rekommenderas.
6. Förslut de kirurgiska snitten. Använd kosmetiska förslutningsmetoder för att minimera ärrbildning.
7. Administrera antibiotika efter operationen (efter läkarens godkännande).

Patienten kan använda ett halsstöd den första veckan för att hjälpa till att stabilisera ledningen.

6.7. Patientmaterial för användning efter implantation

6.7.1. Implantatgaranti och registreringsformulär

Med generatoren medföljer en implantatgaranti och ett registreringsformulär som *måste* fyllas i. Utrymme finns för att registrera både generatoren och ledningen. Om operationen är för ett utbyte, inkludera information om den explanterade enheten. Följ instruktionerna i formuläret för att returnera en kopia till LivaNova. Behåll en kopia för kirurgikliniken och ge en kopia till patienten eller vårdgivaren.

LivaNova rekommenderar att alla lokala sekretesslagar följs när detta formulär fylls i. Denna information krävs av vissa myndigheter. Ifyllda formulär som returneras till LivaNova förs in i implantatregistret och används som en permanent post med information om implantatmottagare. Alla tillämpliga sekretesslagar följs för lagring och säkerheten för denna information.

Om du vill ladda ner en elektronisk version för att skicka tillbaka eller skriva ut, se "Formulär för registrering av implantat och garanti" på www.livanova.com.

6.7.2. Patientens magnetkit

Ge patienten ett patientmagnetkit som innehåller magneter, tillbehör och annat patientmaterial.

6.7.3. Patientens implantatkort

Implantatkortet innehåller information om patientens VNS Therapy-system. Ge korten till patienten eller vårdgivaren efter implantationen och be dem att fylla i det med sin enhetsinformation (om den inte redan är

Implantering

ifylld), patientens namn eller annan identifiering (t.ex. patientnummer) och namn och telefonnummer till förskrivande läkare. Säg åt dem att bära med sig kortet hela tiden.

Hantering efter implantation

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

7.1. Riktlinjer för uppföljning av epilepsipatienter	121
7.2. Individuell behandling	122
7.3. Rådgivningsinformation	131

7.1. Riktlinjer för uppföljning av epilepsipatienter

7.1.1. Efter implantationen

Under de första veckorna efter implantationen av nya eller ersättningsenheter, bör patienten kontrolleras så att såret läker som det ska och att generatoren fungerar ordentligt. Generatorns utgående ström för programmerad stimulering i alla lägen måste vara 0 mA under de första 14 dagarna efter implantation.

VNS Therapy-systemet är en adjuvant behandling för befintliga (före enhetsimplantering) antiepileptiska medicineringsläkemedel. Läkare uppmanas att hålla **alla antiepileptiska läkemedel stabila under de första 3 månaderna** av stimulering innan patientens medicineringsläkemedel minskas eller ändras.

7.1.2. Uppföljningsbesök

7.1.2.1. Initiala titreringsbesök (upptrappning av VNS Therapy)

Under den initiala programmeringen kan patienten ses oftare för att utföra justeringar av behandlingen tills en målnivå (dvs. tillräcklig anfallskontroll med minimala biverkningar) uppnås. När stimulering är redo att programmeras PÅ, ska den utgående strömmen långsamt ökas i steg om 0,25 mA tills patienten känner stimuleringen på en behaglig nivå. Patienter som får sin generator utbytt bör också titreras på samma sätt för att vänja sig på nytt. Se "[Doseringsstrategier](#)" på [sidan 123](#) för mer information.

i OBS! (**Endast generatorer med AutoStim**) – En mindre stegstorlek för utgående ström på 0,125 mA finns (upp till 2 mA) för att möjliggöra mer exakt anpassning till patientens tolerans för enhetsstimulering.

7.1.2.2. Långsiktig uppföljning

Läkaren fastställer uppföljningsplanen och utformningen av varje undersökning baserat på patientens svar på och tolerans för implantatet. I alla andra avseenden sker uppföljningen i enlighet med medicinsk standardpraxis för patienter med epilepsi.

Om intolerabla biverkningar rapporteras, försök att minska stimuleringsparametrarna för att eliminera eller minska biverkningarna. För rekommendationer för parameterjustering, se "[Tolerabilitetsstrategier](#)" på [sidan 125](#). Patienten eller vårdgivaren ska få instruktioner om hur magneten appliceras för att stänga av generatoren (utgående ström 0 mA) om en biverkning skulle bli outhärdlig.

7.1.2.3. Aktiviteter för ett typiskt uppföljningsbesök


Vid varje patientbesök ska du använda lämplig version av VNS Therapy-programmeringsmjukvaran för att utfråga generatoren. Utför stimuleringsjusteringar beroende på patientens svar eller tolerabilitet.

Behandling med VNS Therapy-systemet ska inte vara obekvämt eller orsaka besvärande biverkningar. Observera patienter efter den senaste stimuleringsjusteringen för att se till att personen i fråga är bekväm med alla tillgängliga programmerade stimuleringslägen. Eftersom varje patient kan reagera olika på stimuleringen kan observationsperioden vara minst 30 minuter eller så länge som läkaren bestämmer.

Se till att ett systemdiagnostiskt test utförs vid varje besök för att bekräfta att VNS Therapy-systemet fungerar korrekt. Utför vid behov även testning av magnet-uteffekt medan patienten fortfarande finns på läkarens mottagning för att garantera tolerans för magnetlägets uteffekt.

För generatorer med AutoStim Mode (AutoStim-läge), utvärdera prestanda för hjärtslagsdetektion vid varje besök.

Efter programmering och/eller diagnostiktester ska informationen skrivas ut och arkiveras. Dessa data kan användas för jämförelse med en patients dagbok eller egna anteckningar för att utvärdera VNS Therapy-systemet, för att bekräfta att systemet fungerar ordentligt och för att bedöma behovet av omprogrammering. I slutet av sessionen ska en sista utfrågning göras för att bekräfta att parametrarna är inställda på den avsedda dosen innan patienten lämnar mottagningen.

 OBS! Information om datautskrift finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

7.2. Individuell behandling

7.2.1. Behandlingsparametrar som används i kliniska prövningar

Genomsnittlig utgående ström som användes under de kliniska studierna, efter 3 månaders stimulering, var ca 1 mA¹.

Andra inställningar för standardbehandling i normalt läge var 30 Hz, 500 µs pulsbredd, 30 sekunders PÅ-tid och 5 minuters AV-tid. Det finns inga data som bekräftar att dessa är optimala parametrar.

¹(Heck C., Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4): S31-7)



FÖRSIKTIGHET: Endast generatorer med AutoStim – Det rekommenderas att utgångsströmmen för AutoStim-läge-läget inte överstiger den högsta utgående strömmen för normalt läge eller magnetläge, särskilt inte för patienter som upplever obehag eller biverkningar av stimuleringen (t.ex. under sömnen).



WARNING: Endast modell 106, serienummer < 80 000 – Den utgående strömmen i magnetläget ska vara inställd på minst 0,125 mA högre än den utgående strömmen i AutoStim-läget för att förhindra de sällsynta tillfällen där en säkerhetsfunktion för utrustningen inaktiverar stimulering på grund av upprepade magnetappliceringar.

I tabellen nedan visas en lista över intervallet av stimuleringsparametrar efter 3 månaders aktive behandling, som används i randomiserade, blindade prövningar med aktiv kontroll.

Tabell 28. Höga stimuleringsparametrar

Stimuleringsparametrar	Normalt läge	Magnetläge
Utgående ström (mA)	0–3,5 mA	0–3,5 mA
Frekvens (Hz)	30 Hz	30 Hz
Pulsbredd (µsek)	500 µs	500 µs
PÅ-tid (sekunder)	30 s	30 s
AV-tid (minuter)	5 min	E/T

Det finns för närvarande inget dokumenterat samband mellan hög utgående ström (mA) och enhetens effektivitet. Det finns inte heller någon standardbehandlingsnivå som måste uppnås under behandlingens upp-/nedtrappning. Datormodeller av vagusnervstimulering ger dock för ett ungefärligt mål för nervaktivering.¹


7.2.2. Doseringsstrategier

VNS Therapy bör i allmänhet ställas in på en behaglig nivå för patienten och ökas enligt vad som tolereras för att uppnå effektivitet. Även om LivaNova rekommenderar att den utgående strömmen justeras efter behov, finns det för tillfället inga styrkta uppgifter som indikerar att högre strömnivåer är kopplade till högre effektivitet. Patienter vars anfall kontrolleras grundligt vid uppföljning behöver inte få sina inställningar ändrade om de inte erfar obekväma bieffekter.

Patienter bör starta med en stimulering med låg ström (0,25 mA), och strömmen bör ökas gradvis för att anpassning till stimuleringen ska ske. För patientens bekvämlighet bör den utgående strömmen ökas med steg om 0,25 mA tills en bekväm toleransnivå uppnås. Läkare bör vara medvetna om att vissa patienter

¹(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5): 336-43)

anpassar sig till stimuleringsnivåer med tiden och bör därför vid behov tillåta vidare ökning (i 0,25 mA-steg) av utgående ström.

 OBS! För information om hur du använder funktionen Guidad programmering i vissa versioner av programmeringsmjukvaran för att guida dig genom den inledande titreringsprocessen, se "Guidad programmering" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet som finns på www.livanova.com.

Magnetens uteffekt bör programmeras vid varje besök, vid behov, till en nivå som känns av patienten. Denna ställs vanligen in 0,25 mA högre än det normala läget för utgående ström. Vissa patienter har rapporterat att det är lättare att dagligen bekräfta att stimuleringen avges om magnetens utgående ström ställs in ett steg över normala inställningar. Denna lite högre utgående ström är avsedd för att ge patienter som har vant sig vid normal stimulering möjlighet att känna eller uppleva magnetstimulering vilket bekräftar enhetens funktion.

För generatormodeller med AutoStim, bör utgående ström från AutoStim inte ställas in högre än magnetlägets utgående ström. Du kan välja att ställa in utgående ström för AutoStim mellan utgående ström för normalt läge och magnetläge, eller lika med normalt läge för komfort eller tolerabilitet.



WARNING: Endast modell 106, serienummer < 80 000 – Den utgående strömmen i magnetläget ska vara inställd på minst 0,125 mA högre än den utgående strömmen i AutoStim-läget för att förhindra de sällsynta tillfällen där en säkerhetsfunktion för utrustningen inaktiverar stimulering på grund av upprepade magnetappliceringar.

I tabellen nedan anges de föreslagna initiala stimuleringsparametrarna för att påbörja titreringen av VNS Therapy.

Tabell 29. Föreslagna initiala stimuleringsparametrar (≥ 2 veckor efter implantation)

Normalt läge	Utgående ström	0,25 mA
	Signalfrekvens [†]	20–30 Hz
	Pulsbredd [†]	250–500 μ s
	Driftcykel: 10 %	
	Signal PÅ-tid	30 s
	Signalens AV-tid	5 min
Magnetläge	Utgående ström	0,5 mA
	Signal PÅ-tid	60 s
	Pulsbredd	250–500 μ s

Tabell 29. Föreslagna initiala stimuleringsparametrar (≥ 2 veckor efter implantation) (fortsättning)

AutoStim-läge *	Utgående ström	0,25–0,375 mA
	Signal PÅ-tid	60 s
	Pulsbredd	250–500 μ s

* Finns ej för alla generatormodeller.

† Vissa patienter tycker eventuellt att 20 Hz/250 μ s är behagligare. Av detta skäl föredrar vissa läkare att börja vid de lägre inställningarna och öka enligt vad som är behagligt.

Andra läkare föredrar kanske att börja vid högre inställningar och justera nedåt om så behövs för tolerabilitet¹.

7.2.3. Tolerabilitetsstrategier

Utvärdera patientens tolerabilitet efter varje ökning av utgående ström. Om en ökning av utgående ström inte kan tolereras, kan andra stimuleringsparametrar justeras enligt vad som visas nedan för att hjälpa med patientens tolerans.

Före varje parameterjustering rekommenderas att återställa den utgående strömmen till den sista nivån som tolererades av patienten.

Utför parameterjusteringen och försök att öka den utgående strömmen igen.

Om patienten redan hade startats vid de lägre rekommenderade inställningarna för pulsbredd och frekvens, kan minskningar av utgående ström och ytterligare minskningar i pulsbredd vara den enda åtgärden. Om pulsbredden minskas till 130 μ s, bör emellertid den utgående strömmen ökas för att minimera påverkan på den totala mängden av behandling som levereras. Litteraturen har visat att en högre utgående ström krävs för att aktivera vagusnerven när pulsbredder under 250 μ s används.²

Tabell 30. Parameterjusteringar för tolerabilitet

Parameter	Justering
Pulsbredd	Minska från 500 μ s till 250 μ s
Signalfrekvens	Minska från 30 Hz till 20 Hz*
Utgående ström	Minska med 0,125 mA [†] eller 0,25 mA

* 25 Hz är också tillgängligt

† Finns endast för vissa generatormodeller

Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: Scientific basis and recommendations for use". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7.

Tabellen nedan ger ett exempel på hur du titrerar vid justering för patientens komfort. Varje exempel inkluderar vad startsignalfrekvens och/eller pulsbredden kan vara.

¹(Heck C., Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4): S31-7)

²(Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. "Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters". J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429-33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43.)

Tabell 31. Exempel – Tolerabilitetsjusteringar under titrering

Programmeringssteg	Parameter	Justering	Syfte
1	Utgående ström	Öka med 0,25 mA	Titreringsförsök
Om patienten upplever obehag:			
2	Utgående ström	Minska med 0,25 mA	Komfortjustering
3	Pulsbredd eller signalfrekvens	Minska från 500 µs till 250 µs	
		Minska från 30 Hz till 20 Hz	
Fortsätt med titreringen om en parameterminskning är godtagbar.			
4	Utgående ström	Öka med 0,25 mA	Titreringsförsök

Om den utgående strömmen minskas för att åtgärda biverkningar, men målnivån (dvs. Adekvat anfallskontroll med minimala biverkningar) inte har uppnåtts, rekommenderas framtida försök att öka den utgående strömmen.

7.2.4. Exempel på doseringsstrategi

Det här avsnittet beskriver en doseringsstrategi i 2 faser¹.

Målet för fas 1 (0,5–3 månader efter implantationen) är att öka den utgående strömmen till ett målintervall. Målet för fas 2 (3-18 månader efter implantationen) är att öka driftcykeln. Om patienten uppnår önskat resultat vid någon tidpunkt, kan ytterligare avbrytas.

7.2.4.1. Fas 1 (Utgående ström)

i OBS! Funktionen Guidad programmering i vissa versioner av programmeringsmjukvaran kan guida dig genom den inledande titreringsprocessen. Mer information finns i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.

Två veckor efter implantationskirurgi ska de initiala rekommenderade inställningarna appliceras såsom beskrivs i **"Doseringsstrategier" på sidan 123**. Du kan välja att starta pulsbredden och frekvensen vid 500 µs respektive 30 Hz, och justera ned enligt vad som behövs för tolerabilitet. Eller så kan du börja med den nedre gränsen för de rekommenderade inställningarna, 250 µs och 20 Hz.

¹(Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: Scientific basis and recommendations for use". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7)

Öka den utgående strömmen uppåt i steg om 0,25 mA under de kommande veckorna, med en driftcykel på 10 %. Målet för den utgående strömmen är 1,5–2,25 mA, beroende på val av pulsbredd (PW)¹:

- 1,5 mA om PW 500 µs
- 1,75 mA om PW 250 µs
- 2,25 mA om PW 130 µs

Ökningar med flera steg (0,25 mA) kan göras i utgående ström under ett enda besök, om detta tolereras av patienten. Täta besökstillfällen under denna titreringsfas kan göra det möjligt att snabbare närma sig önskad utgående ström. Tabellen nedan visar hur alla tre stimuleringslägena kan justeras.

Tabell 32. Justeringar av utgående ström

Läge (mA)	Steg 1	Steg 2	Steg 3, 4, 5 ...	Mål*
Normal	0,25	0,50	+0,25	1,5–2,25
AutoStim [†]	0,375	0,625	+0,25	1,625–2,25 [†]
Magnet	0,50	0,75	+0,25	1,75–2,5

* Målet för den utgående strömmen beror på valet av pulsbredd. Se kombinationerna ovan.

† AutoStim-läge-läget är inte tillgängligt för alla generatormodeller. Utgående ström för AutoStim-läge-läge kan ställas in mellan normalt läge och magnetläge (såsom visas) eller lika med normalt läge för komfort eller tolerabilitet.

7.2.4.2. Fas 2 (driftcykel)

När den utgående strömmen har nått målet, kan driftcykeln justeras uppåt för att bättre bedöma patientens reaktion. Låt tillräcklig tid gå mellan justeringar av driftcykeln för utvärdering av patienten. Justeringar av driftcykeln bör vara mindre frekventa (cirka 3–6 månader). Tabellen nedan visar de rekommenderade ökningarna av driftcykeln.

¹(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5):336-43)

Bild 37. Driftcykel – Tabell över justeringar

		AV-tid (min)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
PA-tid (sek)	7	58	← 44	30	20	15	10	6	4	2
	14	69	56	↖ 41	29	23	15	9	6	3
	21	76	64	49	↖ 36	29	19	12	8	4
	30	81	71	57	44	↖ 35	← 25	← 16	← 10	5
	60	89	82	71	59	51	38	27	18	10


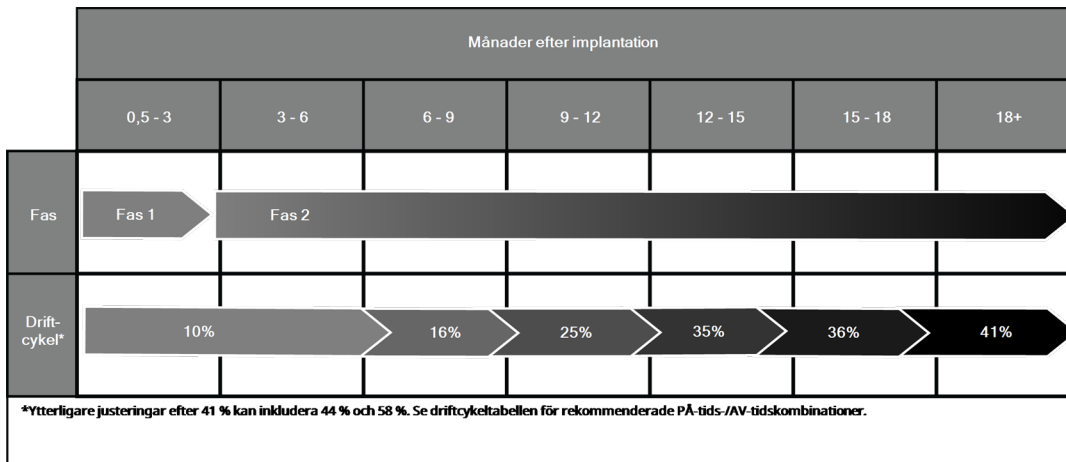
 För enheter med AutoStim aktiverad, kan AV-tider ≤ 0,8 minuter inte användas.


Bild 38. Justeringar av Fas 1 och 2 över tid



7.2.5. Optimera generatorer med kapacitet för AutoStim

7.2.5.1. Optimera inställningen för hjärtslagsdetektion

Algoritmen för anfallsdetektion är beroende av korrekt hjärtslagsdetektion för att fungera som avsett. Enheten utför hjärtslagsdetektion genom att detektera R-vågen i EKG-morfologin, vilken kan variera beroende på patientens ställning. Därför rekommenderas en preoperativ bedömning av R-vågsamplituder i olika kroppsställningar för att verifiera minimikraven för detektion och optimera hjärtslagsdetektion.

 OBS! Instruktioner för preoperativ bedömning finns i verktyget för preoperativ utvärdering på www.livanova.com.

Av de mätningar som registreras, använd den genomsnittliga R-vågsamplituden för att välja en lämplig inställning för hjärtslagsdetektion baserad på intervallen som listas nedan.

Tabell 33. Översikt hjärtslagsdetektion

Hjärtslagsdetektion	Medelamplitud (mV) (för olika ställningar)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	-

Om tidigare R-vågsmätningar inte är tillgängliga, kan någon av följande valmöjligheter utföras som alternativ:

- Upprepa mätningarna enligt instruktionerna i Preoperativa steg för AutoStim för att bestämma den genomsnittliga R-vågsamplituden.
- Testa var och en av de 5 hjärtslagsdetektionsinställningarna med funktionen Verifiera hjärtslagsdetektion vid var och en av de 2 kroppsställningarna och välj den inställning som korrekt detekterar hjärtslag i båda ställningarna.

 OBS! Om du vill veta mer om verifiering av hjärtslagsdetektion, se den modellspecifika handboken för programmeringsystemet som finns på www.livanova.com.

7.2.5.2. Optimera inställningen av tröskelvärde för AutoStim

Klinikern kan justera känsligheten hos den underliggande detektionsalgoritmen. Sex tröskelvärdesinställningar för Autostim-tröskel är tillgängliga, 20–70 % (i steg om 10 %), som var och en motsvarar det tröskelvärde som hjärtfrekvensen måste passera för att utlösa en detektion (endast om detektion är aktiverat) eller en detektion följt av utlösning av AutoStim (om både detektion och AutoStim är aktiverat).

i OBS! När detektion är "ON" (PÅ) förhindrar programmeringsmjukvaran valet av avstängningstid i normalt läge som är kortare än 1,1 minuter för att ge enheten tillräckligt med tid för att upptäcka förändringar i hjärtfrekvensen under varje "OFF" (AV)-cykel.

Målet att optimera tröskelvärde för Autostim-tröskel-inställningen för en enskild patient är att minska antalet detektioner p.g.a. normala, autonoma hjärtfrekvensförändringar, och behålla en känslighet som detekterar hjärtfrekvensförändringar som associeras med många anfall.

Kliniker kan använda ett stort antal verktyg för att upprätta en rimlig baslinje (t.ex. hjärtfrekvensmonitorer, Holter-monitorer etc.). För att bedöma normala baslinjehjärtfrekvenser kan klinikern mäta hjärtfrekvens medan patienten ligger ner, sitter eller står (HR_{BL}). Efter att en baslinje har upprättats kan klinikern bedöma en uppgång av hjärtfrekvensen (HR_{ACT}) under aktivitet genom att övervaka hjärtfrekvensen under normala vardagliga aktiviteter. Följande ekvation beräknar procentökningen från baslinjen till aktiv ($\%HR_{NORM INCR}$).

$$(HR_{ACT} - HR_{BL}) / HR_{BL} \times 100 = \%HR_{NORM INCR}$$

För att bestämma hjärtfrekvensen under ett anfall kan klinikern använda det elektrokardiogram (EKG) som registreras under patientens vistelse på epilepsiövervakningsenhet (EMU).

i OBS! Se "[Beräkning av baslinjehjärtfrekvens och hjärtfrekvens under ett anfall](#)" på nästa sida för en illustration av steg 1 och 2.

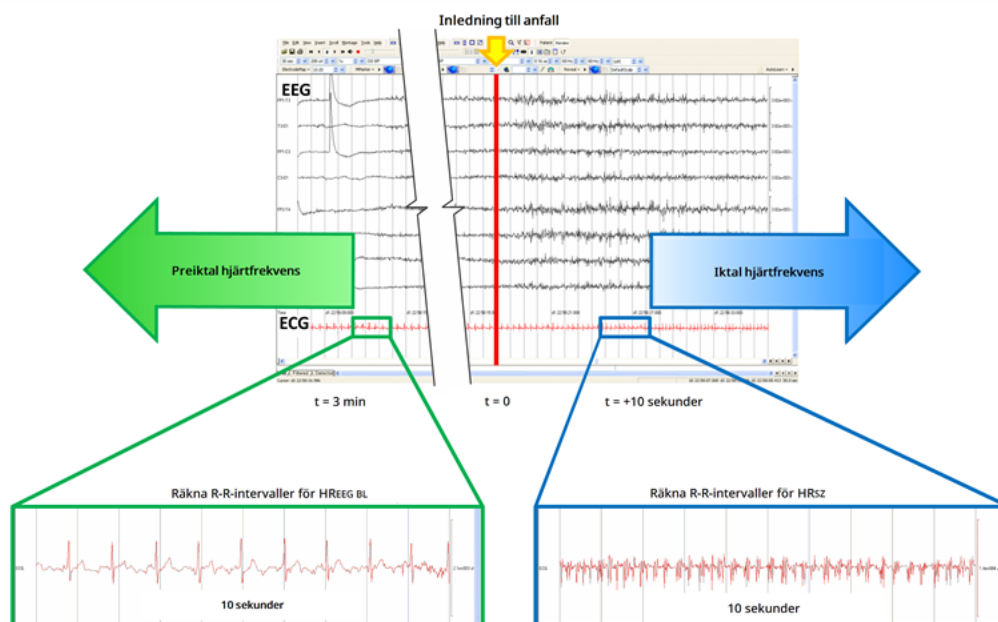
1. I elektroencefalografi (EEG)-registreringen, gå till inledningen av ett anfall. Undersök upp till 5 minuter före den elektrografiska eller kliniska inledningen av anfallet och välj en 10 sekunders lång period för att etablera en baslinjehjärtfrekvens ($HR_{EEG BL}$). Inom detta 10-sekundersfönster räknar du antalet R-R-intervaller och multiplicerar med 6.

$$HR_{EEG BL} = (\# \text{ av R-R-intervall}) \times 6$$

2. I samma registrering identifierar du början av den elektrografiska eller kliniska inledningen till anfallet. Undersök anfallet och välj en 10-sekundersperiod med maximal hjärtfrekvens under anfallet (HR_{SZ}). Räkna antalet R-R-intervaller och multiplicera med 6.

$$HR_{SZ} = (\# \text{ av R-R-intervall}) \times 6$$

Bild 39. Beräkning av baslinjehjärtfrekvens och hjärtfrekvens under ett anfall



I detta exempel (se bild ovan) bedömdes baslinjehjärtfrekvensen genom att EKG undersöktes och man fann ett 10 sekunders tidsfönster ca 3 minuter innan anfallet satte igång. Hjärtfrekvensen under anfallet bedömdes genom att man hittade ett 10-sekundersfönster som startade ca 10 sekunder efter anfallets början.

3. Beräkna procentökningen ($\%HR_{SZ\ INCR}$) från baslinjen:

$$(\text{HR}_{SZ} - \text{HR}_{\text{EEG BL}}) / \text{HR}_{\text{EEG BL}} \times 100 = \%HR_{SZ\ INCR}$$

Om $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{\text{NORM INCR}}$ och välj sedan en Autostim-tröskel som representerar en tröskel mellan de två värdena. Om t.ex. $\%HR_{SZ\ INCR}$ är 51 % och $\%HR_{\text{NORM INCR}}$ är 34 %, så bör ett Autostim-tröskel på 40 % eller 50 % väljas. En inställning av Autostim-tröskel på 50 % bör väljas om en lägre andel potentiella falska positiva utfall önskas, eller så bör en inställning av Autostim-tröskel på 40 % väljas om man önskar en högre känslighet.

Om en patients normala dagliga hjärtfrekvenshöjningar är samma som eller större än hjärtfrekvensökningarna under ett anfall, välj då en inställning av Autostim-tröskel som utgör en tröskel lägre än $\%HR_{SZ\ INCR}$. Om t.ex. $\%HR_{SZ\ INCR}$ är 62 % och $\%HR_{\text{NORM INCR}}$ är 68 %, så bör en inställning av Autostim-tröskel på 60 % väljas. I detta scenario kan patienten förvänta sig att få ytterligare stimuleringar. Om dessa stimuleringar är besvärande, placera magneten över generatoren i minst 5 sekunder för att förhindra stimuleringarna.

7.3. Rådgivningsinformation

Uppmana patienterna att utföra magnetstimulering dagligen för att testa generatorns funktion och kontrollera att stimulering sker. Om stimulering inte sker ska läkare kontaktas.

Observera att magnetstimuleringens tidsinställning inte är synkroniserad med klockan som används för att fastställa PÅ-tid och har en toleransnivå på $\pm 15\%$ eller ± 7 sekunder. Om magnetlägets PÅ-tid är programmerad till 7 sekunder och magneten förs över generatorn i slutet av klockcykeln uppfattas därför magnetstimuleringen eventuellt inte av patienten. Om patienten inte upplever magnetstimulering bör han/hon instrueras att föra magneten över generatorn en gång till.

Om det mot förmodan skulle inträffa obekväma biverkningar, kontinuerlig stimulering eller någon annan felfunktion måste patienten eller vårdgivaren få instruktioner att hålla eller tejpa fast magneten direkt över den implanterade generatorn för att förhindra ytterligare stimulering. Om patienten eller vårdgivaren finner att denna procedur är nödvändig bör de omedelbart meddela patientens läkare.

KAPITTEL 8

Förfarande vid revision, utbyte och borttagning


Det här ämnet omfattar följande begrepp:


8.1. Inledning	134
8.2. Komponenter och kirurgiska material	135
8.3. Öppna den sterila förpackningen så här	136
8.4. Revision – Steg före operationen	137
8.5. Generatorbyte – Intraoperativa steg	140
8.6. Ledningsbyte – Intraoperativa steg	141
8.7. Borttagning av system	144

8.1. Inledning

Revision, utbyte eller borttagning av VNS Therapy-systemet eller någon komponent i systemet kan behövas av olika anledningar:

- Byte av generatoren kan behövas p.g.a. att generatoren är NEOS eller att EOS har uppnåtts och generatoren inte kan kommunicera eller ge behandling.
- Revision eller byte av ledningen kan bli nödvändigt om man misstänker att en ledning är defekt eller skadad, baserat på diagnostisk testning eller bedömning med röntgen.
- Det kan vara nödvändigt att ta bort systemet vid infektioner eller för vissa medicinska ingrepp.

 OBS! För försiktighetsåtgärder i samband med implantationsingreppet, se ["Försiktighetsåtgärder i samband med implantation" på sidan 26](#).

 OBS! Återlämna explanterade eller öppnade och oanvända komponenter i VNS Therapy-systemet till LivaNova. Ett produktreturkit är tillgängligt från ["Teknisk support" på sidan 233](#). Se ["Formulär för produktretur" på sidan 230](#) för en elektronisk version av formuläret.

Dessa instruktioner är avsedda som allmänna riktlinjer. Om du har frågor om procedurerna, kontakta ["Teknisk support" på sidan 233](#).

8.2. Komponenter och kirurgiska material

8.2.1. Byte eller revision av generator

Tabell 34. Komponenter som behövs för byte eller revision av generator

Komponenter som behövs för ingreppet	Generator med enkelt uttag	Generator med dubbelt uttag
Generator med dubbelt uttag	E/T	1 primär 1 reserv
Generator med enkelt uttag	1 primär 1 reserv	2 reservgeneratorer med enkelt uttag (om ledningen också måste bytas)
Ledning med ett stift	2 reserver (om ledningen också måste bytas)	2 reserver (om ledningen också måste bytas)
Tillbehörsförpackning	1 tillbehörsförpackning (testresistorer, sexkantsskruvmejsel och förankringar)	1 tillbehörsförpackning (testresistorer, sexkantsskruvmejsel och förankringar)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunnelerare	1 tunnelerare (om ledningen byts)	1 tunnelerare (om ledningen byts)
Sterilt laserarmöverdrag eller motsvarande*	Krävs	Krävs
Mjuka kärlslingor eller silikonfolie*	Används för manipulation av vagusnerven (rekommenderas men är valfri)	Används för manipulation av vagusnerven (rekommenderas men är valfri)
Kommersiell EKG-monitor*†	Krävs (kan skriva ut EKG-vågform/amplituder på ledning 1-kanalen)	Krävs (kan skriva ut EKG-vågform/amplituder på ledning 1-kanalen)
Standardelektroder med 10 mm Ag/AgCl-skal*†	Krävs	Krävs

* tillhandahålls inte av LivaNova.


† Används för att identifiera godtagbara implantatplatser för generatorer med AutoStim.

8.2.2. Byte eller revision av ledning

Tabell 35. Komponenter som behövs för byte eller revision av ledning


Komponenter som behövs för ingreppet	Byte eller revision av ledning
Generator med dubbelt uttag	Använd inte
Generator med enkelt uttag	2 reserver (om generatorn också måste bytas)
Ledning med ett stift	1 primär 1 reserv
Tillbehörsförpackning	1 tillbehörsförpackning (testresistorer, sexkantsskruvmejsel och förankringar)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunnelerare	1 tunnelerare
Sterilt laserarmöverdrag eller motsvarande*	Krävs
Mjuka kärslingar eller silikonfolie*	Rekommenderat men valfritt


* tillhandahålls inte av LivaNova.

 OBS! För tillgänglig ledningsstorlek, se ["Fysiska egenskaper" på sidan 58](#).

8.3. Öppna den sterila förpackningen så här

Innan en steril förpackning öppnas ska den undersökas noggrant avseende tecken på skada eller äventyrad sterilitet. Om den yttre eller inre sterilbarriären har öppnats eller skadats kan LivaNova inte garantera innehållets sterilitet och det bör inte användas. En öppnad eller skadad produkt bör återsändas till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** Öppna inte ytterförpackningen om den har exponerats för höga temperaturer eller om det finns tecken på yttre skada på förpackningen eller dess förslutning. Skicka istället tillbaka den öppnade till LivaNova.

 **FÖRSIKTIGHET:** En steril enhet som har tappats får inte implanteras eller användas. En tappad enhet kan ha fått skador på inre komponenter.

8.3.1. Generator och ledning

Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.

8.3.2. Tunnelerare

Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.
4. Ta ut alla fyra delar ur förpackningen (skaft, kulspets, hylsa med stor diameter och hylsa med liten diameter).

8.3.3. Tillbehörsförpackning

Öppna den sterila förpackningen med följande steg:

1. Ta tag i fliken och dra tillbaka ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och dra försiktigt av höljet för att exponera innehållet, utan att tappa det.
4. För att ta ut sexkantsmejseln, en resistorenhet eller förankringar, tryck ned ena änden av komponenten och ta tag i den motsatta (upphöjda) änden.

8.4. Revision – Steg före operationen

Vid all revisionskirurgi bör patienten ge sitt samtycke före operationen till att erhålla en ny generator och en ny ledning i den händelse endera skulle skadas under operationen.

För en förteckning över komponenter och kirurgiska material, se ["Komponenter och kirurgiska material – Nytt implantat" på sidan 90](#).

8.4.1. Före operationen

8.4.1.1. Generator

1. Granska en röntgenbild av generatorn för att bestämma ledningens väg för att undvika oavsiktlig skada på ledningen vid borttagning av generatorn.
2. Rådgör med läkaren (förskrivaren) innan ingreppet för att fastställa parameterinställningar när den nya generatorn har satts in.

8.4.1.2. Ledning

1. Granska en röntgenbild av ledningen för att om möjligt bekräfta eventuella brott på ledningen (ledningsbrott eller stift som kopplats ifrån).
2. Rådgör med läkaren (förskrivaren) innan operationen för att fastställa parameterinställningar om generatorn också byts.

8.4.2. Innan patienten anländer till operationssalen

8.4.2.1. Generator

Utfråga och utför en systemdiagnostik på den aktuella generatorn för att bekräfta att generatorbyte krävs och för att avgöra om funktionen hos den aktuella ledningen är normal. Detaljerad information om systemdiagnostik finns i ["Testa systemet" på sidan 112](#).

OM	DÅ
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = OK	Byt endast generatorn. Se "Generatorbyte – Intraoperativa steg" på sidan 140 .
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = HIGH (HÖG) eller LOW (LÅG)	Ledningen måste tas bort eller bytas ut. Se "Ledningsbyte – Intraoperativa steg" på sidan 141 .
Röntgengranskningen visar ett uppenbart brott i ledningen (dvs. ledningsbrott eller bortkopplat stift)	Ledningen måste tas bort eller bytas ut. Se "Ledningsbyte – Intraoperativa steg" på sidan 141 .

8.4.2.2. Ledning

Utfråga och utför ett systemdiagnostiskt test på den befintliga generatorn för att bekräfta att ledningsbyte krävs och för att avgöra om den befintliga generatorns funktion är normal. Detaljerad information om systemdiagnostik finns i ["Testa systemet" på sidan 112](#).


OM	DÅ
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = OK	Den implanterade ledningen fungerar korrekt. Omvärdera behovet av operation eller, om generatorn ska bytas, se "Generatorbyte – Intraoperativa steg" på sidan 140 .
Röntgengranskningen visar inget uppenbart brott i ledningen	
Ingen misstanke om kortslutning föreligger	

OM	DÅ
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = HIGH (HÖG) eller LOW (LÅG)	Ledningen måste tas bort eller bytas ut. Om generatoren ska bytas ut, se " Generatorbyte – Intraoperativa steg " på nästa sida
Röntgengranskningen visar ett uppenbart brott i ledningen [ledningsbrott eller bortkopplat stift]	

8.4.3. I operationssalen före byte av generator

1. Utfråga ersättningsgeneratoren utanför det sterila fältet i operationssalen för att säkerställa tydlig kommunikation.
2. Om ersättningsgeneratoren har anfallsdetektion (dvs. generatorer med AutoStim), kontrollera att den nuvarande generatorens placering uppfyller de krav som beskrivs i "[Steg före operationen](#)" på sidan 93. Om det befintliga implantationsstället inte uppfyller minimikraven på R-vågamplitud använder du samma procedur för att identifiera en lämplig plats nära det ursprungliga implantationsstället för den nya generatoren.

 OBS! Om reservgeneratoren har anfallsdetektion kan det hända att den befintliga generatorfickan måste placeras om.

 OBS! Det är bäst att placera generatoren längs axillarkanten, vid eller ovanför anteriort revben 4, så att patienten kan få maximal flexibilitet för MRT postoperativt.

3. Programmera den nya generatoren med patientens data.

8.4.4. Byte


8.4.4.1. Generator


För att fortsätta med instruktioner för byte av generator, se "[Generatorbyte – Intraoperativa steg](#)" på nästa sida

8.4.4.2. Ledning


För att fortsätta med instruktioner för ledningsbyte, se "[Ledningsbyte – Intraoperativa steg](#)" på sidan 141.

8.5. Generatorbyte – Intraoperativa steg


 **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte elektrokirurgisk utrustning efter att den nya generatoren har förts in i det sterila fältet. Om generatoren exponeras för sådan utrustning kan den skadas.


 **OBS!** För generatoren med dubbla uttag gäller dessa anvisningar för båda uttagen, stiften, pluggarna och fästskruvarna.

1. Ta ut den befintliga generatoren ur fickan medan ledningsstiftet fortfarande är anslutet.
2. Öppna försäljningsförpackningen med den nya generatoren.
3. Använd sexkantskruvmejseln för att koppla ifrån den befintliga generatoren från den implanterade ledningen. Avlägsna ledningens kontaktstift från generatorns uttag. Sätt in sexkantskruvmejseln i mitten av fästskruvens plugg och lossa fästskruven. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för att kunna ta bort ledningen. Mer än ett halvt varv bör inte behövas.

 **FÖRSIKTIGHET:** När du använder sexkantskruvmejseln ska du endast hålla den i handtaget. Håll inte i någon annan del av sexkantskruvmejseln vid användning, eftersom det kan påverka dess korrekta funktion. Om metallskafvet vidrörs medan sexkantsskruvmejseln är i kontakt med fästskruven kan en elektrostatisk urladdning ledas in i enhetens kretsar och skada generatoren.



 **OBS!** Yttre fickutrymme som uppstår när en större generator byts ut mot en mindre kan öka risken för vissa biverkningar (t.ex. serom, enhetsmanipulation och enhetsmigring).

 **OBS!** Utbyte av en mindre generator mot en större generator kan göra det nödvändigt att förstora generatorfickan under ingreppet. Läkare bör överväga den potentiella effekten på återhämtningstiden efter ingreppet och sannolikheten för patientbesvär på grund av den kirurgiska ändringen av generatorfickan.

 **OBS!** Det är bäst att placera generatoren längs axillarkanten, vid eller ovanför anteriort revben 4, så att patienten kan få maximal flexibilitet för MRT postoperativt.

4. Anslut ersättningsgeneratoren till ledningen.
5. För att fortsätta med instruktioner för byte av generator, se ["Anslut ledningen till generatoren" på sidan 109](#).

8.6. Ledningsbyte – Intraoperativa steg

-  OBS! För generatoren med dubbla uttag gäller dessa anvisningar för båda uttagen, stiften, pluggarna och fästskruvarna.
-  OBS! För fullständiga felsökningssteg, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com.

8.6.1. Systemdiagnostik rapporterar "HIGH" (HÖG) ledningsimpedans

Om "HIGH" (HÖG) ledningsimpedans rapporteras, utförs följande steg:

1. Ta ut den befintliga generatoren ur fickan medan ledningsstiftet fortfarande är anslutet.
2. Öppna tillbehörsförpackningen och ta ut sexkantskruvmejseln samt testresistorn.
3. Avlägsna ledningens kontaktstift från generatorns uttag. Sätt in sexkantskruvmejseln i mitten av fästskruvens plugg och lossa fästskruven. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för att kunna ta bort ledningen. Mer än ett halvt varv bör inte behövas.
4. Spola generatorns uttag med koksaltlösning för att avlägsna främmande ämnen (t.ex. blod) om sådant observerats i uttaget. Låt överskottsvätska rinna ut från uttaget. Placera inte något föremål (annat än anslutningsstiftet) i uttaget. Använd koksaltlösning för att rengöra ledninganslutningsstiftet och torka därefter torrt.
5. Använd korrekt teknik för att sätta in det befintliga ledningsstiftet i den befintliga generatoren.



FÖRSIKTIGHET: Undersök visuellt om anslutningsstiftet är rent och fullständigt infört.



OBS! Korrekt teknik för att sätta in ledningen beskrivs i "[Anslut ledningen till generatoren](#)" på sidan 109.

6. För över programmeringsystemet till det sterila området med hjälp av en steril laserarmpåse (eller motsvarande) och utför en avfrågning följt av systemdiagnostik.
7. Registrera systemdiagnostikresultaten.

OM	DÅ	
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = OK	HIGH (HÖG) ledningsimpedans har åtgärdats och systemet verkar fungera korrekt. Överväg att byta ut generatoren.	
	OM	DÅ
	Man <i>vill inte</i> byta ut generatoren	Kontrollera att alla relevanta steg som beskrivs i "Testa systemet" på sidan 112 har slutförts. Slutför proceduren. Se "Slutför implantationen" på sidan 117 .
	Man <i>vill</i> byta ut generatoren	Öppna en förpackning med en ny generator. Följ stegen i "Anslut ledningen till generatoren" på sidan 109 för att ansluta ersättningsgeneratoren till ledningen och genomför sedan resten av implantationsproceduren. Se till att den nya generatoren programmerats med lämpliga patientdata.
Resultaten fortsätter att rapportera HIGH (HÖG) ledningsimpedans	Utför generatordiagnostik för att bekräfta att generatoren fungerar korrekt, oberoende av ledningen. Följ stegen i "Generatordiagnostik" nedan .	

8.6.2. Systemdiagnostik rapporterar "LOW" (LÅG) ledningsimpedans

OM	DÅ
Systemdiagnostik rapporterar LOW (LÅG) ledningsimpedans	Utför generatordiagnostik för att bekräfta att generatoren fungerar korrekt, oberoende av ledningen. Följ stegen i "Generatordiagnostik" nedan .

8.6.3. Generatordiagnostik

1. Avlägsna ledningens kontaktstift från generatorns uttag. Gör detta genom att sätta in sexkantskruvmejseln i mitten av fästskruvens plugg och lossa fästskruven. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för att kunna ta bort ledningen. Mer än ett halvt varv bör inte behövas.
2. För in anslutningsstiftet på resistorenheten i generatoruttaget. Var försiktig när testresistorns anslutningsstift förs in i generatoruttaget. Om signifikant motstånd eller bindning uppstår ska testresistorn tas bort, undersökas och rengöras vid behov. För in testresistorn igen utan att använda överdriven kraft.

- När resistorenheten är på plats ska du skruva åt fästskruven tills sexkantskruvmejseln börjar klicka. Tryck alltid på sexkantskruvmejseln medan den vrids för att säkerställa att den är helt införd i fästskruven.

Bild 40. Anslutning av resistorenhet för generatorer med ett och två uttag



- Utför generatordiagnostik och bedöm följande:

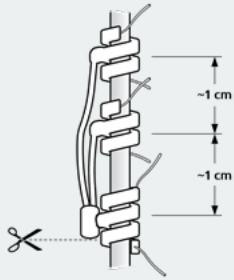
OM	DÅ
Om resultaten från generatordiagnostiken indikerar HIGH (HÖG) eller LOW (LÅG) ledningsimpedans	Se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringsystemet på www.livanova.com
Resultaten av generatordiagnostik visar OK ledningsimpedans	Den implanterade ledningen bör bytas ut och generatorbyte bedömas.

8.6.4. Borttagning av spiraler och ledning

⚠ FÖRSIKTIGHET: Utbyte eller borttagning av ledning är en medicinsk åtgärd som noggrant måste övervägas mot kända och okända risker i samband med operation. Vid denna tidpunkt finns det inga kända långsiktiga risker associerade med att lämna ledningen implanterad, utöver de som redan nämnts i denna läkarhandbok.

- Öppna halssnittet och lokalisera gränssnittet mellan vagusnerven/spiralerna.
- Bedöm graden av fibrotisk inkapsling för att fastställa om hela ledningen kan tas bort utan risk.

OM	DÅ
Det är möjligt att helt ta bort de befintliga spiralerna.	De nya spiralerna kan placeras på samma plats.

OM	DÅ
<p>Det är <i>inte möjligt</i> att helt ta bort spiralerna från nerven</p> 	<p>Skär bort så mycket som möjligt av ledningen.</p> <p>Om ≤ 2 cm av ledningen blir kvar är en helkropp-MRT med användning av RF-kroppsspole för sändning tillåtet.</p> <p>Om det inte är möjligt att lämna ≤ 2 cm kan MRT ändå utföras för undersökning av hjärnan eller extremitet med lämplig typ av T/R-spole.</p> <p>Mer information finns i MRT-vägledning på www.livanova.com.</p>

- De nya spiralerna kan placeras ovanför eller under de befintliga spiralerna om de måste lämnas kvar.

8.6.5. Slutför ingreppet

För att fortsätta med instruktioner för ledningsbyte, se ["Placera elektroderna" på sidan 102](#). Var extra uppmärksam på alla varningar och försiktighetsåtgärder som avser hjärtförgreningar.

i OBS! Läkaren (förskrivaren) programmerar stimuleringsparametrarna postoperativt, efter den rekommenderade 2-veckorsperiod som ger nerven möjlighet att läka.

8.7. Borttagning av system

! FÖRSIKTIGHET: Explanterade generatorer och ledningar är medicinskt avfall och ska hanteras i enlighet med lokala lagar. De ska skickas tillbaka till LivaNova för undersökning och korrekt kassering tillsammans med ett ifyllt Formulär för produktretur. Innan komponenter returneras ska de desinfekteras med Betadine®, Cidex® eller liknande desinfektionsmedel och dubbelförseglas i en påse eller annan behållare med lämplig varningsetikett om biologisk risk.

! FÖRSIKTIGHET: Generatoren innehåller ett förseglat kemiskt batteri, och en explosion kan uppstå om den utsätts för de temperaturer som uppstår vid förbränning eller kremering.

Om borttagning är medicinskt nödvändigt rekommenderar LivaNova att man tar bort så mycket av VNS Therapy-systemet som är möjligt utan risk:

- Bedöm graden av fibrotisk inväxt runt spiralerna.
- Ta om möjligt bort hela systemet.
- Om fibrotisk inkapsling hindrar säker borttagning av hela systemet, skär då av så mycket av ledningstråden som möjligt. Se ["Borttagning av spiraler och ledning" på föregående sida](#).

- Borttagning av endast generatoren ändrar inte riskerna i samband med vissa MRT-procedurer.



OBS! Information finns i MRT-vägledning på www.livanova.com.

- Diatermi kontraindiceras för patienter som har någon del av VNS Therapy-systemet kvar i kroppen. Närmare information finns i "[Kontraindikationer](#)" på [sidan 17](#).

Om en VNS Therapy-systemkomponent behöver returneras ska ett Formulär för produkt som returneras användas. Se "[Formulär för produktretur](#)" på [sidan 230](#) för att få tillgång till en elektronisk version.

Felsökning

Detta avsnitt ger lösningssteg för att lösa felförhållanden med programmeringssystemets komponenter. För andra problem med programmeringssystemet som inte ingår i det här avsnittet, kontakta ["Teknisk support" på sidan 233](#).

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

9.1. Patient kan inte känna stimulering vid uppföljning	147
9.2. Patienten kan inte känna magnetaktivering vid uppföljning	151
9.3. Patienten kan inte känna AutoStim-aktivering vid uppföljning	154

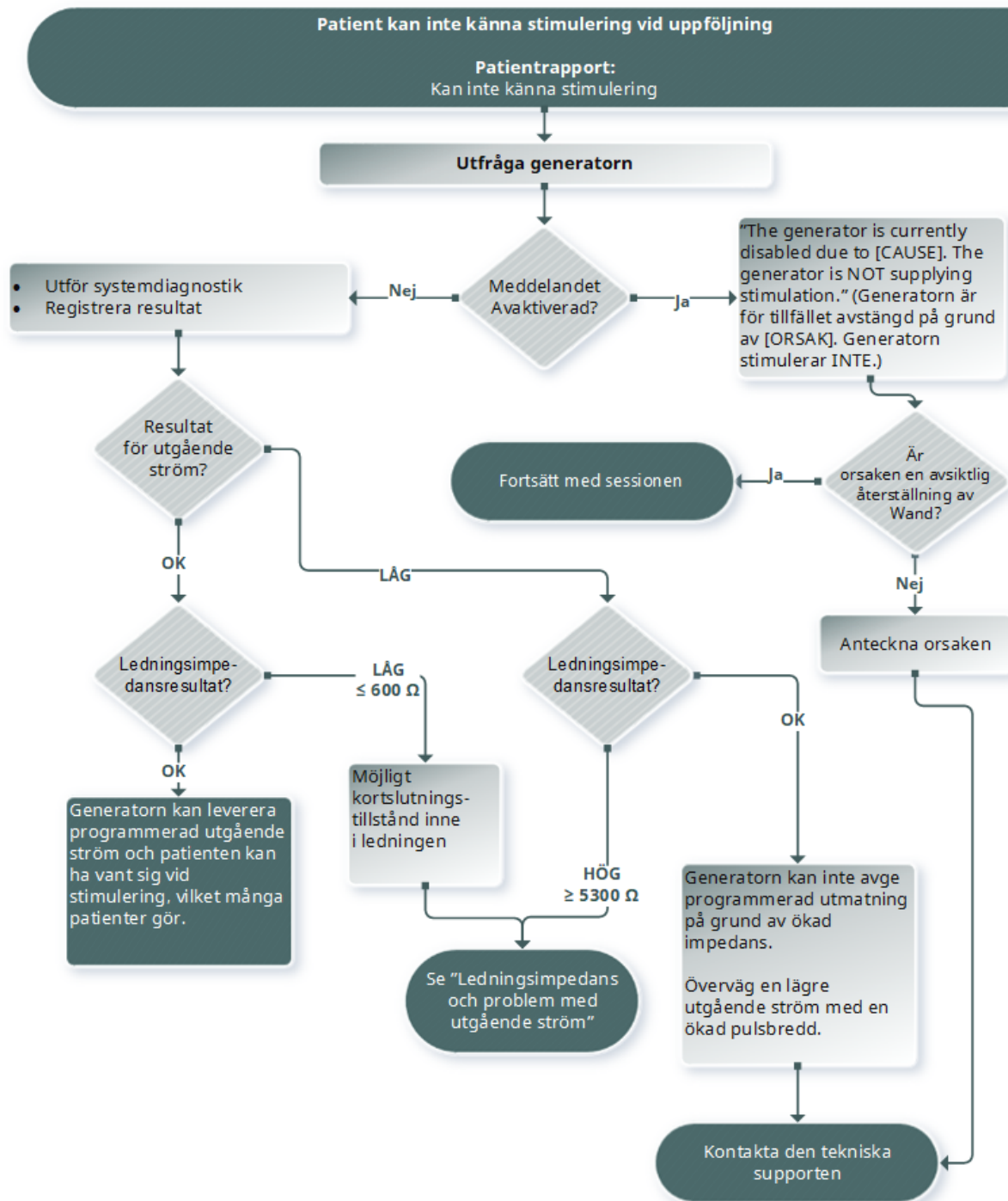
9.1. Patient kan inte känna stimulering vid uppföljning

9.1.1. Möjliga orsaker

- Patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- Generatorbatteriet har nått slutet av sin livslängd (EOS)
- Hög ledningsimpedans
- Defekt generator
- Inaktiverad generator
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen


9.1.2. Lösningsteg

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103



Tillämpliga modeller: Modell 102 Modell 102R

<p>STEG 1</p>	<p>För magneten över generatorn. Fråga patienten om hon/han känner magnetaktiveringen, upplever någon röstförändring eller någon annan vanlig biverkning som indikerar stimulering.</p> <p> OBS! Använd rätt teknik för aktivering av magneten. Se "Magnetaktiveringsteknik" på sidan 79.</p> <p> OBS! För mer information om biverkningar, se "Möjliga biverkningar" på sidan 38.</p>									
<p>STEG 2</p>	<p>Utfråga generatorn</p>									
<p>STEG 3</p>	<p>Utför en systemdiagnostik och anteckna resultaten.</p> <table border="1" data-bbox="293 688 1511 1570"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 688 1052 741">OM</th> <th data-bbox="1052 688 1511 741">DÅ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 741 1052 1066"> <p>Modell 250 V11.0 och under – DC DC-omvandlarkoden är 0 eller en väsentlig minskning har förekommit i DC DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. 3 till 1) med avseende på tidigare systemdiagnostik</p> <p>Modell 3000 V1.0 och över – Impedansen är $\leq 1\ 700\ \Omega$ eller om det har skett en plötslig förändring i impedansintervallet (t.ex. 4 100–5 200 Ω till 1 800–2 800 Ω) i förhållande till tidigare systemdiagnostik</p> </td> <td data-bbox="1052 741 1511 1066"> <p>Ett kortslutningstillstånd kan föreligga inne i ledningen och patienten kanske inte får den avsedda behandlingen.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1066 1052 1360"> <p>Modell 250 V11.0 och under – DC DC-omvandlarkoden är inte 0, ingen väsentlig minskning har förekommit i DC DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. 3 till 1) med avseende på tidigare tester och systemdiagnostiktestet indikerar att ledningsimpedansen är OK</p> <p>Modell 3000 V1.0 och över – Systemdiagnostiktestet visar att ledningsimpedansen är OK</p> </td> <td data-bbox="1052 1066 1511 1360"> <p>Systemet fungerar ordentligt och patienten kan ha blivit van vid inställningarna, som många patienter blir.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1360 1052 1570"> <p>Om systemdiagnostiken indikerar att ledningsimpedansen är HIGH (HÖG)</p> </td> <td data-bbox="1052 1360 1511 1570"> <p>För felsökning, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p> FÖRSIKTIGHET: För systemet programmerar programvaran automatiskt generatorn till 1 mA, 500 μsek och 20 Hz. Patienter vilkas utgående ström från generatorn normalt är <i>mindre än</i> dessa värden upplever eventuellt ökad känsel, hosta, ansiktsrodnad eller andra biverkningar.</p>		OM	DÅ	<p>Modell 250 V11.0 och under – DC DC-omvandlarkoden är 0 eller en väsentlig minskning har förekommit i DC DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. 3 till 1) med avseende på tidigare systemdiagnostik</p> <p>Modell 3000 V1.0 och över – Impedansen är $\leq 1\ 700\ \Omega$ eller om det har skett en plötslig förändring i impedansintervallet (t.ex. 4 100–5 200 Ω till 1 800–2 800 Ω) i förhållande till tidigare systemdiagnostik</p>	<p>Ett kortslutningstillstånd kan föreligga inne i ledningen och patienten kanske inte får den avsedda behandlingen.</p>	<p>Modell 250 V11.0 och under – DC DC-omvandlarkoden är inte 0, ingen väsentlig minskning har förekommit i DC DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. 3 till 1) med avseende på tidigare tester och systemdiagnostiktestet indikerar att ledningsimpedansen är OK</p> <p>Modell 3000 V1.0 och över – Systemdiagnostiktestet visar att ledningsimpedansen är OK</p>	<p>Systemet fungerar ordentligt och patienten kan ha blivit van vid inställningarna, som många patienter blir.</p>	<p>Om systemdiagnostiken indikerar att ledningsimpedansen är HIGH (HÖG)</p>	<p>För felsökning, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.</p>
OM	DÅ									
<p>Modell 250 V11.0 och under – DC DC-omvandlarkoden är 0 eller en väsentlig minskning har förekommit i DC DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. 3 till 1) med avseende på tidigare systemdiagnostik</p> <p>Modell 3000 V1.0 och över – Impedansen är $\leq 1\ 700\ \Omega$ eller om det har skett en plötslig förändring i impedansintervallet (t.ex. 4 100–5 200 Ω till 1 800–2 800 Ω) i förhållande till tidigare systemdiagnostik</p>	<p>Ett kortslutningstillstånd kan föreligga inne i ledningen och patienten kanske inte får den avsedda behandlingen.</p>									
<p>Modell 250 V11.0 och under – DC DC-omvandlarkoden är inte 0, ingen väsentlig minskning har förekommit i DC DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. 3 till 1) med avseende på tidigare tester och systemdiagnostiktestet indikerar att ledningsimpedansen är OK</p> <p>Modell 3000 V1.0 och över – Systemdiagnostiktestet visar att ledningsimpedansen är OK</p>	<p>Systemet fungerar ordentligt och patienten kan ha blivit van vid inställningarna, som många patienter blir.</p>									
<p>Om systemdiagnostiken indikerar att ledningsimpedansen är HIGH (HÖG)</p>	<p>För felsökning, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com.</p>									

STEG 4	Utför diagnostik i Normal Mode (Normalt läge) och anteckna resultaten.	
	OM	DÅ
	Diagnostiktestet i normalt läge indikerar att utgående ström är LIMIT (GRÄNS) .	Generatoren kan inte avge programmerad uteffekt. Överväg en minskning av utgående ström eller frekvens och en bredare pulsbredd.
	Diagnostiktestet i normalt läge indikerar att utgående ström är OK .	Generatoren kan leverera programmerad utgående ström.  OBS! För att erhålla korrekt information från enhetsdiagnostiken måste generatoren programmeras till minst 0,75 mA, 15 Hz och minst 30 sekunders PÅ-tid.
	Diagnostiktestet i normalt läge indikerar HIGH (HÖG) ledningsimpedans	För felsökning, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com .

Om du behöver mer hjälp, kontakta "[Teknisk support](#)" på sidan 233.

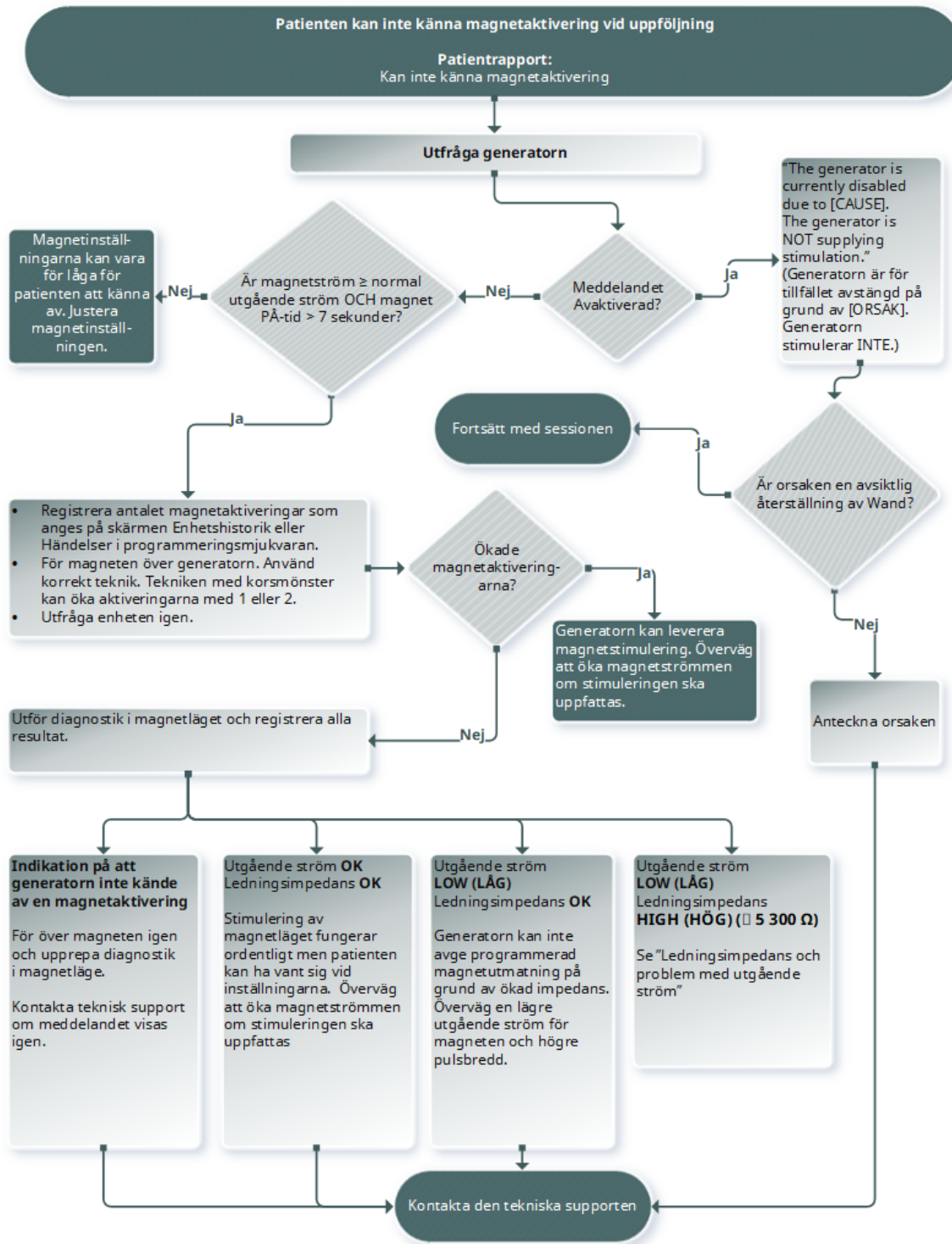
9.2. Patienten kan inte känna magnetaktivering vid uppföljning

9.2.1. Möjliga orsaker



- Patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- Felaktig magnetaktiveringsmetod
- Utgående ström för magnet programmerad till 0 mA
- Generatorbatteriet har nått slutet av sin livslängd (EOS)
- Generatoren har implanterats för djupt i bröstet
- Defekt generator
- Inaktiverad generator
- Hög ledningsimpedans
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen

9.2.2. Lösningsteg

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103



Tillämpliga modeller: Modell 102 Modell 102R

STEG 1	Utfråga generatorn	
STEG 2	Bekräfta att magnetens utström är $\geq 0,25$ mA och magnetens PÅ-tid är > 7 sekunder.	
STEG 3	Registrera antalet magnetaktiveringar som anges i skärmen Device History (Enhetshistorik) eller Events (Händelser) i programmeringsmjukvaran.	
STEG 4	För magneten över generatorn och titta efter kliniskt svar på stimuleringen.	
	<p> OBS! Använd rätt teknik för aktivering av magneten. Se "Magnetaktiveringsteknik" på sidan 79.</p> <p> OBS! Följ de angivna instruktionerna och för magneten över generatorn precis innan testet startas. För att erhålla korrekt information från enhetsdiagnostiken måste generatorn programmeras till minst 0,75 mA (magnetens utgående ström), 15 Hz (frekvens för normalt läge) och 30 sekunder (magnetens PÅ-tid).</p>	
STEG 5	Vänta i 3 till 4 minuter och utfråga enheten igen.	
STEG 6	Registrera antalet magnetaktiveringar som anges i skärmen Device History (Enhetshistorik) eller Events (Händelser) i programmeringsmjukvaran. Antalet aktiveringar ska ha ökat med 1.	
STEG 7	Om antalet magnetaktiveringar ökade men patienten inte känner magnetinducerad stimulering ökar du utgående ström för magneten tills magnetinducerad stimulering känns av.	
	Om antalet magnetaktiveringar inte ökade utför du ett diagnostiktest i magnetläget och antecknar alla resultat.	
	OM	DÅ
	Diagnostiktestet i magnetläge indikerar:	
	OK-resultat	Magneten fungerar ordentligt och patienten kan ha blivit van vid inställningarna, som många patienter blir.
	Enhets status STANDBY och utgående ström **** , eller visar ett meddelande om att magnetaktiveringen inte detekterades	Utför steg 1 till 6 med en annan magnet från LivaNova.
	HIGH (HÖG) ledningsimpedans	För felsökning, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika handboken för programmeringssystemet på www.livanova.com .

Om du behöver mer hjälp, kontakta "[Teknisk support](#)" på [sidan 233](#).

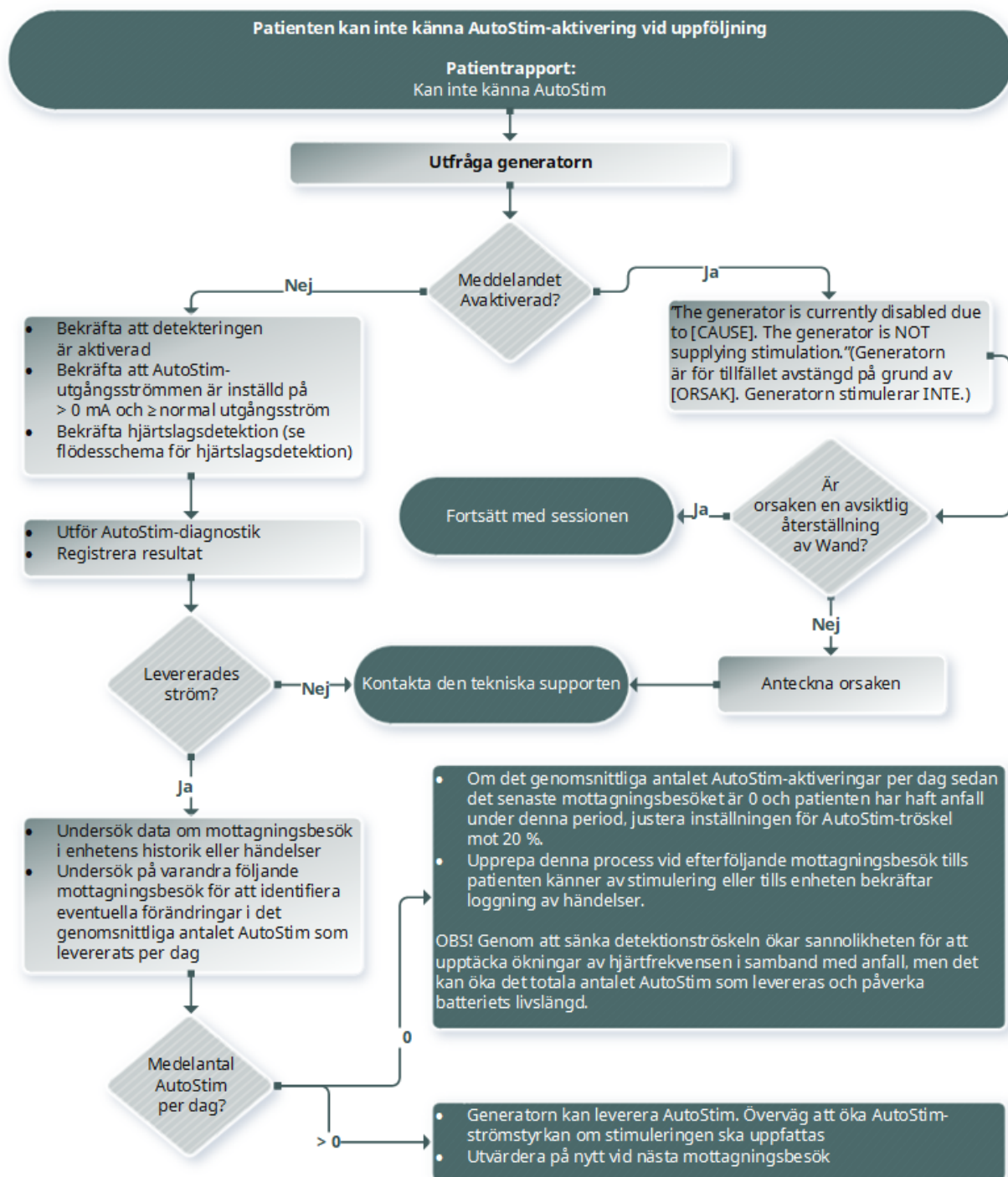
9.3. Patienten kan inte känna AutoStim-aktivering vid uppföljning

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

9.3.1. Möjliga orsaker

- AutoStim-tröskelvärdet är för högt (t.ex. 70 % tröskelvärde jämfört med 50 %)
- Patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- Utgående AutoStim-ström är programmerad till 0 mA
- Generatorbatteriet har nått slutet av sin livslängd (EOS)
- Defekt generator
- Inaktiverad generator
- Defekt ledning

9.3.2. Lösningsteg



i OBS! En sänkning av detektionströskeln ökar sannolikheten för att upptäcka ökning av hjärtfrekvensen i samband med anfall, men det kan öka det totala antalet AutoStim som levereras och påverka batteriets livslängd. Se kapitlet med teknisk information för ytterligare information.

Tabeller med batterilivslängd

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

10.1. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 1000/modell 1000-D	157
10.2. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 106	171
10.3. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 105	191
10.4. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 103/modell 104	198
10.5. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 102 /model 102R	205

10.1. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 1000/modell 1000-D

10.1.1. AutoStim-funktionen avaktiverad

AutoStim-funktionen avaktiverad											
Modell 1000											
Modell 1000-D											
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge								
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)			51 % (60 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2

Parametrar vid 3 k Ω			Driftcykel i normalt läge								
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)			51 % (60 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μ S	År	År	År	År	År	År	År	År	År
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2. AutoStim-funktionen aktiverad

10.1.2.1.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	159
10.1.2.2.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	161
10.1.2.3.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	163
10.1.2.4.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	165
10.1.2.5.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	167
10.1.2.6.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	169

10.1.2.1. En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parametrar vid 3 k Ω			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μ S	År	År	År	År	År	År
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,4	0,8	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,3	0,7	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	30	250	6,7	0,7	0,7	4,0	0,4	0,4
0,5	30	500	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	30	250	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	30	500	6,5	0,7	0,6	3,8	0,4	0,4
1,5	20	250	7,2	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1,5	20	500	6,3	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,5	0,7	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,5	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,5	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,2	0,5	0,5	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,7	0,6	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,3	0,4	0,4	1,9	0,2	0,1
2,5	20	250	5,6	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,4	0,4	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,8	0,5	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,8	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parametrar vid 3 k Ω			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μ S	År	År	År	År	År	År
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametrar vid 3 k Ω			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μ S	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Livslängden med Prone Detection ON (Framstupadetektion PÅ) varierar med högst 4 %.

10.1.2.4. Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Livslängden med Prone Detection ON (Framstupadetektion PÅ) varierar med högst 5 %.

10.1.2.5. Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parametrar vid 3 k Ω			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μ S	År	År	År	År	År	År
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parametrar vid 3 k Ω			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μ S	År	År	År	År	År	År
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 106

10.2.1. AutoStim-funktionen avaktiverad

AutoStim-funktionen avaktiverad Modell 106											
Parametrar vid 3 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1 000	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1 000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1 000	> 10	> 10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	25	750	> 10	> 10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1 000	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4

AutoStim-funktionen avaktiverad
Modell 106

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,3	1,0
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	30	500	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	> 10	> 10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1 000	> 10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1 000	> 10	> 10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	> 10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1 000	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1 000	> 10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	> 10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1 000	> 10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5

AutoStim-funktionen avaktiverad
Modell 106

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
1	30	500	> 10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	30	750	> 10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1 000	> 10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	> 10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1 000	> 10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	> 10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	> 10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1 000	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	> 10	> 10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1 000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	> 10	> 10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	> 10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1 000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1

AutoStim-funktionen avaktiverad
Modell 106

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
1,5	30	1 000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
2	10	250	> 10	> 10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	> 10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1 000	> 10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	> 10	> 10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	> 10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	> 10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1 000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	> 10	> 10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1 000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	> 10	> 10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1 000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	> 10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1 000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4

AutoStim-funktionen avaktiverad
Modell 106

Parametrar vid 3 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
2,5	10	250	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	> 10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	1 000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	> 10	> 10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1 000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1 000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	> 10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1 000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	> 10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1 000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

AutoStim-funktionen avaktiverad
Modell 106

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1 000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	> 10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1 000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	> 10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1 000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	> 10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	> 10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1 000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1 000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1 000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

AutoStim-funktionen avaktiverad
Modell 106

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
3,5	15	130	> 10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1 000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	130	> 10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1 000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1 000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1 000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.2.2. AutoStim-funktionen aktiverad

10.2.2.1.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	179
10.2.2.2.	En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	181
10.2.2.3.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	183
10.2.2.4.	Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	185
10.2.2.5.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	187
10.2.2.6.	Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	189

10.2.2.1. En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 106								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,4	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	8,9	0,6	0,5	7,2	0,5	0,3
1,5	20	500	7,7	0,5	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,4	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,0	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	20	250	7,7	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,0	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	7,1	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,5	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,4	0,3	3,6	0,2	0,2
3	20	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,7	0,2	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Modell 106

Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
3,5	20	500	3,5	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.2. En AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 106								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Modell 106

Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,6	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,9	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.3. Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 106								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,8	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,6	0,6	0,4	7,3	0,5	0,3
1	30	250	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	30	500	7,6	0,6	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	20	250	8,3	0,6	0,4	6,9	0,5	0,3
1,5	20	500	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
1,5	30	250	7,6	0,5	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	30	500	5,8	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	20	250	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
2	20	500	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2	30	250	5,9	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,0	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2,5	30	500	3,3	0,2	0,2	1,8	0,1	0,1
3	20	250	5,2	0,4	0,2	3,3	0,2	0,1
3	20	500	3,4	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	30	250	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,3	0,2	2,3	0,2	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Modell 106

Parametrar vid 3 k Ω			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μ S	År	År	År	År	År	År
3,5	20	500	2,5	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.2.2.4. Sju AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 106								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,2	0,7	0,5	8,1	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	8,9	0,7	0,5	7,5	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	20	250	8,8	0,6	0,4	7,1	0,5	0,3
1,5	20	500	7,4	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
1,5	30	250	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	30	500	6,6	0,5	0,3	4,1	0,3	0,2
2	20	250	7,5	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
2	20	500	5,8	0,4	0,3	3,3	0,2	0,1
2	30	250	6,7	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	30	500	4,9	0,3	0,2	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	6,8	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2,5	20	500	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	5,9	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,1	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
3	20	500	4,3	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,3	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	250	4,9	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Modell 106

Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
3,5	20	500	3,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.5. Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 106								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Modell 106

Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
3,5	20	250	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
3,5	20	500	1,8	0,1	0,1	1,1	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3,5	30	500	1,3	0,1	0,1	0,8	0,1	0,0

10.2.2.6. Femton AutoStim/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 106								
Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,1	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,7	0,6	0,4	7,4	0,5	0,4
1	30	250	9,1	0,7	0,5	8,1	0,6	0,4
1	30	500	7,8	0,6	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	20	250	8,5	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1,5	20	500	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
1,5	30	250	7,8	0,5	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	30	500	6,1	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	20	250	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
2	20	500	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2	30	250	6,2	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	30	500	4,4	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,3	0,4	0,3	4,1	0,3	0,2
2,5	20	500	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2,5	30	500	3,6	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	20	250	5,5	0,4	0,3	3,4	0,2	0,1
3	20	500	3,7	0,2	0,2	2,0	0,1	0,1
3	30	250	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,8	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStim/timme; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Modell 106

Parametrar vid 3 kΩ			Driftcykel i normalt läge					
			10 % (30 s PÅ/5 min AV)			35 % (30 s PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS	BOL till IFI	IFI till NEOS	NEOS till EOS
mA	Hz	μS	År	År	År	År	År	År
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.3. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 105

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 105

Parametrar vid 3 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	> 10	> 10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	> 10	> 10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	> 10	> 10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	> 10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1 000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	15	1 000	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 105

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
0,5	20	1 000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1 000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1 000	> 10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	> 10	> 10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	> 10	> 10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	> 10	> 10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	> 10	> 10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	> 10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	> 10	> 10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	> 10	> 10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	> 10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1 000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1 000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1 000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1 000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 105

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
1	30	1 000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	> 10	> 10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	> 10	> 10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	> 10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	> 10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1 000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1 000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1 000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1 000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1 000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 105

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
2	15	130	> 10	> 10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	> 10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	> 10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	> 10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	> 10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	> 10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	> 10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1 000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1 000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1 000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1 000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1 000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	> 10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	> 10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 105

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
2,5	25	130	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	> 10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	> 10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	> 10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	> 10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1 000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1 000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1 000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1 000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1 000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	> 10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	> 10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 105

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
3	10	250	> 10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	> 10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1 000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1 000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1 000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1 000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1 000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	> 10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	> 10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	> 10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 105

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel	10 % drifts- cykel	33 % drifts- cykel	50 % drifts- cykel
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1 000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1 000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1 000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1 000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1 000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 103/modell 104

Batterilivslängd och programmerade inställningsval											
Modell 103											
Modell 104											
Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	> 10	> 10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	> 10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	> 10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	> 10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	> 10	> 10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	> 10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	> 10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	> 10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	> 10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1 000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1 000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6

Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Modell 103

Modell 104

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
0,5	20	1 000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1 000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1 000	> 10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	> 10	> 10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	> 10	> 10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	> 10	> 10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	> 10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	> 10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	> 10	> 10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	> 10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	> 10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	> 10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	> 10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1 000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1 000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1 000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2

Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Modell 103

Modell 104

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
1	25	1 000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1 000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1 000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1 000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1 000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1 000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Modell 103

Modell 104

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
1,5	30	1 000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1 000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1 000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1 000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1 000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1 000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Modell 103

Modell 104

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1 000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1 000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1 000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1 000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1 000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4

Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Modell 103

Modell 104

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1 000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1 000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1 000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1 000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1 000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2

Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Modell 103

Modell 104

Parametrar vid 3 k Ω			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μ s	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel	10 % drifts-cykel	33 % drifts-cykel	50 % drifts-cykel
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1 000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1 000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1 000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1 000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1 000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Batterilivslängd och programmerade inställningsval för modell 102 /model 102R

10.5.1. Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)	206
10.5.2. Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS) ...	212
10.5.3. Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)	218
10.5.4. Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)	224

10.5.1. Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)

Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Nominell uppskattad batterilivslängd (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1 000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1 000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1 000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1 000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1 000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1 000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1 000	5	8,2	3,6	2,6
1	20	1 000	7	7,5	3,2	2,3

Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Nominell uppskattad batterilivslängd (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1 000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1 000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1 000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1 000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1 000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1 000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1 000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1 000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9

Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Nominell uppskattad batterilivslängd (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1 000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1 000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1 000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1 000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1 000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1 000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1 000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1 000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6

Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Nominell uppskattad batterilivslängd (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1 000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1 000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1 000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1 000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1 000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1 000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1 000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1 000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1 000	2	4,0	1,4	1,0

Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Nominell uppskattad batterilivslängd (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
2	30	1 000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1 000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1 000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1 000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1 000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1 000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1 000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1 000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1 000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1 000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1 000	7	5,6	2,2	1,5

Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Nominell uppskattad batterilivslängd (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1 000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1 000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1 000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1 000	7	4,3	1,6	1,1

10.5.2. Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)

Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Uppskattad batterilivslängd i sämsta fallet (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1 000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1 000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1 000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1 000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1 000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1 000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1 000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1 000	7	5,2	2,4	1,7

Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Uppskattad batterilivslängd i sämsta fallet (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1 000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1 000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1 000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1 000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1 000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1 000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1 000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1 000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5

Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Uppskattad batterilivslängd i sämsta fallet (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1 000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1 000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1 000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1 000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1 000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1 000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1 000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1 000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6

Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Uppskattad batterilivslängd i sämsta fallet (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1 000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1 000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1 000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1 000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1 000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1 000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1 000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1 000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1 000	2	2,9	1,0	0,7

Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Uppskattad batterilivslängd i sämsta fallet (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
2	30	1 000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1 000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1 000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1 000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1 000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1 000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1 000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1 000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1 000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1 000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1 000	7	4,1	1,7	1,2

Uppskattningar för värsta fallet – Början av livslängd (BOL) till nära slut på livslängd (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Uppskattad batterilivslängd i sämsta fallet (År)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1 000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1 000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1 000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1 000	7	3,2	1,2	0,8

10.5.3. Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Nominell tid från NEOS till EOS (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1 000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1 000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1 000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1 000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1 000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1 000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1 000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1 000	7	4,4	1,9	1,4

Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Nominell tid från NEOS till EOS (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1 000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1 000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1 000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1 000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1 000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1 000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1 000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1 000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8

Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Nominell tid från NEOS till EOS (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1 000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1 000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1 000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1 000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1 000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1 000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1 000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1 000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1

Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Nominell tid från NEOS till EOS (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1 000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1 000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1 000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1 000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1 000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1 000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1 000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1 000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1 000	2	2,2	0,9	0,6

Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Nominell tid från NEOS till EOS (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
2	30	1 000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1 000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1 000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1 000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1 000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1 000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1 000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1 000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1 000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1 000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1 000	7	3,1	1,2	0,9

Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Nominell tid från NEOS till EOS (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1 000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1 000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1 000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1 000	7	2,4	0,9	0,7

10.5.4. Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC-omvandlar-kod	Tid från NEOS till EOS i sämsta fallet (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1 000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1 000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1 000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1 000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1 000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1 000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1 000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1 000	7	4,1	1,9	1,4

Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Tid från NEOS till EOS i sämsta fallet (månader)		
				10 % driftcykel	33 % driftcykel	50 % driftcykel
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1 000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1 000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1 000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1 000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1 000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1 000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1 000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1 000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7

Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Tid från NEOS till EOS i sämsta fallet (månader)		
				10 % driftcykel	33 % driftcykel	50 % driftcykel
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1 000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1 000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1 000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1 000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1 000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1 000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1 000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1 000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1

Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Tid från NEOS till EOS i sämsta fallet (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1 000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1 000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1 000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1 000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1 000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1 000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1 000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1 000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1 000	2	2,1	0,8	0,6

Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	DC-DC- omvandlar- kod	Tid från NEOS till EOS i sämsta fallet (månader)		
				10 % driftcykel	33 % driftcykel	50 % driftcykel
2	30	1 000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1 000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1 000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1 000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1 000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1 000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1 000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1 000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1 000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1 000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1 000	7	3,1	1,3	0,9

Uppskattning av livslängd i värsta fallet – Nära slut på livslängd (NEOS) till slut på livslängd (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (μ sek)	DC-DC- omvandlar- kod	Tid från NEOS till EOS i sämsta fallet (månader)		
				10 % driftscykel	33 % driftscykel	50 % driftscykel
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1 000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1 000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1 000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1 000	7	2,4	1,0	0,7

LivaNova-formulär

Formulär för produktretur

Om en VNS Therapy-systemkomponent behöver returneras ska ett Formulär för produkt som returneras användas. Ring först för att få ett auktorisationsnummer för retur (RGA), tillgängligt från ["Teknisk support" på sidan 233](#). Innan komponenter returneras ska de desinfekteras med Betadine®, Cidex® eller liknande desinfektionsmedel och dubbelförseglas i en påse eller annan behållare med lämplig varningsetikett om biologisk risk.

Formulär för produktretur postas på www.livanova.com.

Formulär för registrering av implantat och garanti

Ladda ner ett exemplar av formuläret för registrering av implantat och garanti från www.livanova.com.

Välj det språk du föredrar och fyll i formuläret online (eller skriv ut och fyll i för hand).

Skriv ut 3 kopior av den ifyllda blanketten:

- Skicka en till LivaNova
- Spara en för patientjournalen
- Ge en till patienten



OBS! Ett förtryckt formulär i tre exemplar finns med i generatorns förpackning.

Begränsade utbytesgaranti

LivaNova USA, Inc. garanterar VNS Therapy™-generator och ledning mot defekter orsakade av materialfel eller tillverkningsfel under en period av två (2) år från implantationsdatumet. Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av VNS Therapy-generator och ledning, och patienten som fått den implanterad. Vidare gäller denna begränsade utbytesgaranti endast när produkten används i enlighet med produktens läkarhandbok och exkluderar skada på grund av felaktig hantering, förvanskning, olycka (inklusive om den tappas) eller missbruk. Denna produkt garanteras ej när den används eller implanteras av en person (personer) som inte är utbildad i eller är förtrogen med VNS Therapy-systemet. Denna begränsade utbytesgaranti är inte en framställan att en VNS Therapy-generator eller ledning kommer att hålla under hela den tid som den begränsade bytesgarantin varar.

Under inga omständigheter ska LivaNova USA, Inc. vara skadeståndsskyldig för några speciella, tillfälliga, indirekta skador eller följdskador baserat på enhetens felfunktion så att den inte fungerar inom normala toleransnivåer, eller resultatet från skada på enheten som orsakats av externa krafter, vare sig anspråket baseras på garanti, avtal, skadeståndsgrundande handling eller annorledes, eller i samband med inköp, användning eller kirurgisk implantering av denna enhet eller associerade komponenter eller kostnader utöver det ursprungliga inköpspriset från LivaNova USA, Inc..

För att den begränsade garantin ska gälla måste följande villkor uppfyllas:

1. Ett korrekt ifyllt implantat- och garantiregistreringsformulär för både VNS Therapy-generatorn och VNS Therapy-ledningen måste returneras till LivaNova USA, Inc. inom sextio (60) dagar efter enhetens implantation;
2. Batteriet i VNS Therapy-generatorn ska inte kunna ha laddats ur som ett resultat av programmering av ovanligt höga strömmar, pulsbredder eller driftscykler, vilket kan ge hög energi/strömförlust;
3. VNS Therapy-ledningen får inte ha skurits av eller skadats på grund av överdriven hantering eller missbruk under kirurgisk implantering;
4. Produkten måste ha använts och ordinerats i enlighet med läkarhandböckerna för VNS Therapy-systemet och programmeringssystemet;
5. VNS Therapy-generator eller ledning måste ha implanterats före dess "utgångsdatum";
6. Den defekta VNS Therapy-generatorn eller ledningen måste returneras till LivaNova USA, Inc. med ett medföljande auktorisationsnummer och bekräftas som defekt av kvalitetssäkringsavdelningen;
7. För att få ett auktorisationsnummer, kontakta ["Teknisk support" på sidan 233](#).
8. Alla återsända VNS Therapy-generatorer kommer att tillhöra LivaNova USA, Inc..



FÖRSIKTIGHET: Returnera explanterade generatorer och ledningar till LivaNova USA, Inc. för inspektion och lämplig kassering, tillsammans med ett ifyllt formulär för återsänd produkt. Innan du returnerar ledningen ska du desinficera enhetens komponenter med Betadine®-, Cidex®-blötläggning, eller ett liknande desinfektionsmedel, och dubbelförsegla dem i en påse eller en annan behållare med en biologisk riskvarning.

Om VNS Therapy-generator eller ledning blir defekt inom garantiperioden kan du kontakta LivaNova USA, Inc. kundtjänst för ett byte utan kostnad. LivaNova USA, Inc. förbehåller sig rätten att byta ut en defekt

Begränsade utbytesgaranti

produkt mot den mest jämförbara produkt som finns tillgänglig. Återsänd mikrobiologisk riskprodukt ska vara tydligt identifierad som sådan på utsidan av paketet. Se "[Kontakter och resurser](#)" på nästa sida för att få tillgång till en elektronisk version,.

Ingen underförstådd garanti, inklusive bland annat eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt syfte, ska förlängas utöver perioden som specificerats ovan. Denna utbytesgaranti ska vara den enda gottgörelse som är tillgänglig för någon person. Ingen person är berättigad att binda LivaNova USA, Inc. till någon representation, något villkor eller någon garanti utöver denna begränsade utbytesgaranti.

Medan denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter, har du eventuellt också andra rättigheter som varierar från stat till stat eller som inkräktar på ovanstående.

Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta LivaNova.

Kontakt

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tfn:	+1 281 228 7200 (globalt)	+32 2 720 95 93	
Avgiftsfritt:	+1 800 332 1375 (USA och Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webbplats:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tillgänglig 24 timmar om dygnet	
Avgiftsfritt:	+1 866 882 8804 (USA och Kanada)
Tfn:	+1 281 228 7330 (globalt)
Tfn:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en