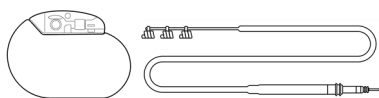


LÄKARHANDBOK

VNS Therapy™ generator- och ledningshandbok för depression



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

Symmetry™ generator – modell 8103

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 LivaNovas 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, LivaNovass 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 8103	2019
Modell 302	2003
Modell 303	2006
Modell 304	2009

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PRESENTATION AV 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	15
1.4. Utbildning och tjänster	16
INDIKATIONER VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	17
2.1. Avsedd användning och indikationer	18
2.2. Kontraindikationer	18
2.3. Varningar	18
2.3.1. Varningar – Alla implantat	19
2.3.2. Varningar – Generatorer	22
2.3.2.1. Modell 1000 (Endast serienummer < 100 000)	22
2.4. Försiktighetsåtgärder	22
2.4.1. Försiktighetsåtgärder – Alla implantat	22
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	24
2.4.3. Försiktighetsåtgärder i samband med implantation	25
2.4.3.1. Ingrepp	25
2.4.3.2. Efter operation	26
2.4.4. Försiktighetsåtgärder – Sjukhusmiljö och medicinska miljöer	27
2.4.5. Försiktighetsåtgärder – Hem- och arbetsmiljöer	28
2.4.6. Försiktighetsåtgärder – Generator och EMI-effekter på andra enheter	29
2.4.7. Försiktighetsåtgärder – Sterilisering	30
2.4.8. Försiktighetsåtgärder – Förvaring	30
2.4.9. Försiktighetsåtgärder – Hantering	31
2.4.9.1. Före användning/implantat	31
2.4.9.2. Efter explantation	32
DEPRESSIONSINFORMATION – KLINISKA STUDIER	33
3.1. Centrala kliniska studier och kliniska pilotstudier	34
3.1.1. Central studie och pilotstudie – säkerhet	34
3.1.1.1. Enhetens prestanda	34
3.1.1.2. Biverkningar	34
3.1.1.2.1. Rapporterade händelser	34
3.1.1.2.2. Avbrytande på grund av biverkningar	35
3.1.1.3. Allvarliga biverkningar	36
3.1.1.3.1. Allvarliga biverkningar	36
3.1.1.3.2. Dödsfall	38

3.1.1.3.3.	Oväntad biverkning orsakad av implantatet	38
3.1.1.4.	Säkerhetsfaktorer som är specifika för deprimerade patienter	38
3.1.1.4.1.	Behandlingar med antidepressivt medel samt manisk eller hypomanisk reaktion	38
3.1.1.4.2.	Självordstankar, självmordsförsök, självmord och förvärrad depression	39
3.1.1.5.	Biverkningars förhållande till VNS Therapy och biverkningarnas varaktighet	40
3.1.1.5.1.	Biverkningar relaterade till implantation	40
3.1.1.5.2.	Varaktighet för implantatrelaterade biverkningar	42
3.1.1.5.3.	Stimuleringsrelaterade biverkningar	43
3.1.1.5.4.	Stimuleringsrelaterade biverkningar, långsiktig fas	44
3.1.1.5.5.	Senare framträdande biverkningar	46
3.1.1.5.6.	Varaktighet för stimuleringsrelaterade biverkningar	47
3.1.1.6.	Svårighetsgrad av biverkningar	48
3.1.1.7.	Fortsättningsgrad för VNS Therapy	48
3.1.2.	Central studie och pilotstudie – effektivitet	50
3.1.2.1.	Förstudie (D-01)	50
3.1.2.2.	Central (D-02) studie	50
3.1.2.2.1.	Central studie (D-02), akut fas	50
3.1.2.2.2.	Central studie (D-02), långsiktig fas	51
3.1.2.3.	Komparativa utvärderingar	51
3.1.2.3.1.	Samtidig behandling	51
3.1.2.3.2.	Jämförelse mellan populationerna i D-02- och D-04-studien	51
3.1.2.4.	Dataanalys: D-02- och D-04-studierna	53
3.1.2.4.1.	Central (D-02) studie	53
3.1.2.4.2.	Komparativ (D-04) studie	53
3.1.2.4.3.	Anlagspoäng	53
3.1.2.4.4.	Responsfrekvens	54
3.1.2.5.	Resultat: Central studie (D-02)	54
3.1.2.5.1.	Akut fas, central studie (D-02)	55
3.1.2.5.2.	Långsiktig fas, central studie (D-02)	55
3.1.2.5.3.	Utvärdering av livskvalitet	57
3.1.2.6.	Resultat: Jämförelse mellan studierna D-02 och D-04	57
3.1.2.6.1.	Primärt effektivitetsutfall	57
3.1.2.6.2.	Sekundära analyser	58
3.1.2.7.	Klinisk fördel med tiden	59
3.1.2.8.	Bibehållen respons (2-årsdata)	60
3.1.2.9.	Antidepressiva standardbehandlingar under den långsiktiga fasen i studie D-02 och under studie D-04	61
3.1.2.9.1.	Elbehandling	61
3.1.2.9.2.	Antidepressiva läkemedel och respons	61
3.1.2.9.3.	Medicinsgranskningsanalyser	62
3.2.	Bibliografi för kliniska studier	63
TEKNISK INFORMATION	64
4.1.	Teknisk information – Generatorer	65
4.1.1.	Fysiska egenskaper	65
4.1.2.	Biologisk kompatibilitet	66

4.1.3.	Effektkälla	66
4.1.4.	Kretsar	66
4.1.5.	Identifiering	69
4.2.	Teknisk information – Ledningar	70
4.2.1.	Fysiska egenskaper	70
4.2.2.	Biologisk kompatibilitet	71
4.2.3.	Ledningens livstid och utbyte av ledningen	71
BRUKSANVISNING FÖR GENERATOR	73	
5.1.	Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar	74
5.1.1.	Generators utan AutoStim	75
5.2.	Systemkommunikation	77
5.2.1.	Programmeringssystem	77
5.2.2.	Kommunikation	77
5.3.	Systemfunktioner och lägen	78
5.3.1.	Lägen	78
5.3.1.1.	Normalt läge	78
5.3.2.	Funktioner	78
5.3.2.1.	Introduktion till Dag/nattprogrammering	78
5.4.	Stimuleringsparametrar och driftcykel	79
5.4.1.	Programmerbara parametrar	79
5.4.2.	Driftcykel	80
5.5.	Livslängd för generatorns batteri	81
5.5.1.	Alla generators	81
5.5.2.	Batteristatusindikatorer	82
5.6.	Utbyte av generator	82
5.6.1.	Tecken på slut på livslängd	82
5.6.2.	Byte baserat på batteristatusindikatorer	83
5.7.	Magnet	83
5.7.1.	Magnetanvändning	83
5.7.2.	Inhibera stimulering	83
5.8.	Generatoråterställning	84
5.9.	Effekter av daglig återställning av den interna klockan	85
5.10.	Enhetshistorik	86
5.11.	Enhetsdiagnostik	87
5.11.1.	Introduktion till instrumentdiagnostik	87
5.11.2.	Test av Systemdiagnostik	87
5.11.3.	Hög ledningsimpedans	88
5.11.3.1.	Orsaker till höga ledningsimpedansavläsningar	88
5.11.3.2.	Hög ledningsimpedans – Möjliga implikationer	88
5.11.4.	Låg ledningsimpedans	89
5.11.4.1.	Orsaker till låga ledningsimpedansavläsningar	90
5.11.4.2.	Låg ledningsimpedans – Möjliga implikationer	90
5.11.5.	Stimuleringsvågformsanalys	91
5.12.	Leverans av programmerad utgående ström	91
5.12.1.	Utgående ström LOW (Låg) eller LIMIT (Gräns)	91

5.12.2. Omprogrammering till lägre ström	91
5.13. Laddning avgiven per puls	92
IMPLANTERING	93
6.1. Kirurgutbildning	94
6.2. Komponenter och kirurgiska material – Nytt implantat	94
6.3. Öppna den sterila förpackningen så här	95
6.3.1. Generator och ledning	95
6.3.2. Tunnelerare	95
6.3.3. Tillbehörsförpackning	95
6.4. Rekommendationer för implantation	96
6.5. Steg före operationen	96
6.5.1. Utfråga generatören	97
6.5.2. Programmera patientdata	97
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	99
6.6.3.1. Anatomi	99
6.6.3.2. Frilägg vagusnerven	100
6.6.3.3. Skapa en generatorficka	100
6.6.4. Implantation av ledningen	101
6.6.4.1. Välj en ledning	101
6.6.4.2. Föra igenom tunnelerare och ledning	101
6.6.4.3. Placera elektroderna	102
6.6.4.3.1. Elektrodens polaritet	103
6.6.4.3.2. Placera spiralerna runt nerverna	103
6.6.4.3.3. Tillhandahålla spänningsavlastning	106
6.6.5. Anslut ledningen till generatören	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
6.6.7. Slutför implantationen	116
6.7. Patientmaterial för användning efter implantation	117
6.7.1. Implantatgaranti och registreringsformulär	117
6.7.2. Patientens magnetkit	117
6.7.3. Patientens implantatkort	117
HANTERING EFTER IMPLANTATION	118
7.1. Riktlinjer för uppföljning av depressionspatienter	119
7.2. Individuell behandling	120
7.3. Rådgivningsinformation	120
FÖRFARANDE VID REVISION, UTBYTE OCH BORTTAGNING	121
8.1. Inledning	122
8.2. Komponenter och kirurgiska material	123

8.2.1.	Byte eller revision av generator	123
8.2.2.	Byte eller revision av ledning	123
8.3.	Öppna den sterila förpackningen så här	124
8.3.1.	Generator och ledning	124
8.3.2.	Tunnelerare	125
8.3.3.	Tillbehörsförpackning	125
8.4.	Revision – Steg före operationen	125
8.4.1.	Före operationen	125
8.4.1.1.	Generator	125
8.4.1.2.	Ledning	126
8.4.2.	Innan patienten anländer till operationssalen	126
8.4.2.1.	Generator	126
8.4.2.2.	Ledning	126
8.4.3.	I operationssalen före byte av generator	127
8.4.4.	Byte	127
8.4.4.1.	Generator	127
8.4.4.2.	Ledning	127
8.5.	Generatorbyte – Intraoperativa steg	127
8.6.	Ledningsbyte – Intraoperativa steg	128
8.6.1.	Systemdiagnostik rapporterar HIGH (Hög) ledningsimpedans	128
8.6.2.	Systemdiagnostik rapporterar LOW (Låg) ledningsimpedans	129
8.6.3.	Generatordiagnostik	130
8.6.4.	Borttagning av spiraler och ledning	130
8.6.5.	Slutför ingreppet	131
8.7.	Borttagning av system	131
FELSÖKNING	133
9.1.	Patient kan inte känna stimulering vid uppföljning	134
9.1.1.	Möjliga orsaker	134
9.1.2.	Lösningsteg	135
TABELLER MED BATTERILIVSLÄNGD	138
10.1.	Modell 1000 / Modell 1000-D batterilivslängd och programmerade inställningsval	139
10.1.1.	AutoStim-funktion inaktiverad	139
10.2.	Modell 106 batterilivslängd och programmerade inställningsval	141
10.2.1.	AutoStim-funktion inaktiverad	141
10.3.	Modell 105 batterilivslängd och programmerade inställningsval	148
10.4.	Modell 103 / Modell 104 batterilivslängd och programmerade inställningsval	155
10.5.	Modell 8103 batterilivslängd och programmerade inställningsval	162
10.6.	Modell 102 / Modell 102R batterilivslängd och programmerade inställningsval	169
10.6.1.	Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till Slut på livslängd (EOS)	170
10.6.2.	Uppskattningar för värsta scenariot – Början av livslängd (BOL) till Nära slut på livslängd (NEOS)	176
10.6.3.	Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till Slut på livslängd (EOS)	182
10.6.4.	Tidsuppskattning för värsta scenariot – Nära slut på livslängd (NEOS) till Slut på livslängd (EOS)	188
LIVANOVA-FORMULÄR	194
	Formulär för produktretur	194

Formulär för registrering av implantat och garanti	194
BEGRÄNSADE UTBYTESGARANTI	195
KONTAKTER OCH RESURSER	197
Kontakt	197
Teknisk support	197
Webbplatser för tillsynsmyndigheter	197

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1. Systemkompatibilitet	14
Tabell 2. Användning av funktioner och lägen för depressionspatienter	15
Tabell 3. System – Förpackningens innehåll	15
Tabell 4. Intervall för förvaringstemperatur och luftfuktighet	31
Tabell 5. Biverkningar som rapporterats under VNS Therapy vid 0- 3 månader och 9- 12 månader (D-02)	35
Tabell 6. Allvarliga biverkningar som rapporterades i D-02-studien – oberoende av samband med implantation eller stimulering	38
Tabell 7. Självmordsförsök och självmordsfrekvens	39
Tabell 8. Implantationsrelaterade biverkningar som uppstod hos ≥ 5 % av patienterna i den akuta fasen av den centrala studien (D-02)	41
Tabell 9. Implantationsrelaterade biverkningar som förekom hos < 5 % av patienterna i den akuta fasen av den centrala studien (D-02)	42
Tabell 10. Varaktighet av behandlingsrelaterade biverkningar relaterade till implantation som rapporterats av > 10 % av patienterna i den akuta fasen i D-02	43
Tabell 11. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos ≥ 5 % av patienterna i behandlingsgruppen jämfört med kontrollgruppen – akut fas av den centrala studien (D-02)	44
Tabell 12. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos < 5 % av patienterna i behandlingsgruppen – akut fas i den centrala studien (D-02)	44
Tabell 13. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos ≥ 5 % av patienterna per tidsintervall efter stimuleringens början – central studie (D-02)	45
Tabell 14. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos < 5 % av patienterna – långsiktig fas – central studie (D-02)	46
Tabell 15. Antalet först rapporterade stimuleringsrelaterade biverkningar som upplevdes efter 3 månader med VNS Therapy	47
Tabell 16. Varaktighet för tidiga stimuleringsrelaterade biverkningar under det första året (studie D-02)	48
Tabell 17. Beskrivning av patienterna i den centrala studien (D-02) och den komparativa studien (D-04)	52
Tabell 18. Mottagare, sändare och procentändring för den centrala studien (D-02) med en mer fullständig population vid 12 månader	57
Tabell 19. Generatorns fysiska egenskaper	65
Tabell 20. Biologisk kompatibilitet för generator	66
Tabell 21. Batteriegenskaper	66
Tabell 22. Funktionalitet för generatorkretsar	68
Tabell 23. Identifiering av generatorn	69
Tabell 24. Ledningens fysiska egenskaper	70
Tabell 25. Ledningskroppens fysiska egenskaper	71

Tabell 26.	Biologisk kompatibilitet för ledning	71
Tabell 27.	Driftcykler för olika inställningar för PÅ-tid och AV-tid	81
Tabell 28.	Tid som behövs för att avsluta stimuleringen	84
Tabell 29.	Optimera behandling av patienter som påverkas av den interna klockans cykel	86
Tabell 30.	Systemdiagnostik	88
Tabell 31.	DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde för ledningsimpedans	89
Tabell 32.	Komponenter som behövs för ett nytt implantat	94
Tabell 33.	Systemdiagnostik	113
Tabell 34.	Stimuleringsparametrar vid 12 månader med VNS Therapy i den centrala studien (D-02)	120
Tabell 35.	Komponenter som behövs för byte eller revision av generator	123
Tabell 36.	Komponenter som behövs för byte eller revision av ledning	124

LISTA ÖVER BILDER

Bild 1.	EKG-artefakt producerad av generatorkommunikation	30
Bild 2.	Central studie, långsiktiga fasen	54
Bild 3.	Kvartalsresultat för patienter med respons – utvärderbara patienter i D-02	55
Bild 4.	Kvartalsresultat för patienter i remission – utvärderbara patienter i D-02	56
Bild 5.	Jämförelse av IDS-SR-poäng i den centrala studien (D-02) jämfört med den komparativa studien (D-04) för patienter per kvartal (upprepade mätningar i den linjära regressionsanalysen), utvärderbar population	58
Bild 6.	Sekundära analyser: IDS-SR30 och HRSD24 utfall vid 12 månader (utvärderingsbar observerad analys) ...	59
Bild 7.	Sekundära analyser: CGI-I-kategoriska resultat vid 12 månader (utvärderbar observationsanalys)	59
Bild 8.	Klinisk nytta efter 3, 12 och 24 månader (utvärderbar population i D-02; HRSD24)	60
Bild 9.	Bibehållande av respons för VNS Therapy som tilläggsbehandling (patienter med respons enligt % av HRSD24 som bibehöll svar vid 1 och 2 år)	61
Bild 10.	Generatorns kretsar	67
Bild 11.	Ledningar	70
Bild 12.	Stimulering	80
Bild 13.	Typiska vågformer från hudelektroder	91
Bild 14.	Förhållande mellan programmerad utgående ström och ledningsimpedans	92
Bild 15.	Generator och ledningsplacering	98
Bild 16.	Vagusnervens anatomi och ledningens placering	99
Bild 17.	Plats för placering av elektrod	100
Bild 18.	Position för hylsa och ledarkontakter	102
Bild 19.	Elektrodens polaritet	103
Bild 20.	Sträck ut spiralen	104
Bild 21.	Vrid spiralen	104
Bild 22.	Placering av krök	105
Bild 23.	Initial placering av den distala delen av spiralen	105
Bild 24.	Spiralplacering när den distala delen placerats runt nerven	105
Bild 25.	Placering av spiralens proximala del	105
Bild 26.	Placering av elektroder och förankringsband	106
Bild 27.	Spänningsavlastningskrök	107

Bild 28.	Endast Modell 303 – Användning av operationsinstrument (t.ex. tång) för att stödja förankringsbandet under bildandet av spänningsavlastning	107
Bild 29.	Användning av förankringar vid elektrodplacering	108
Bild 30.	Spänningsavlastningsögla	109
Bild 31.	Generatoruttag och fästskruv	109
Bild 32.	Position för sexkantskruvmejsel	110
Bild 33.	Ledningskontakter innan införing och fullständigt införda	111
Bild 34.	Anslut resistorenheten	115
Bild 35.	Anslutning av resistorenhet för generatorer med ett och dubbla uttag	130

Presentation av 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	15
1.4. Utbildning och tjänster	16

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 65](#).

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 70](#).

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 78](#).

Tabell 1. Systemkompatibilitet

Generatormodell	Kompatibel Ledning (kontakt)	Kirurgiskt tillbehör	Programmering funktioner	Wand	Programmer
Depressionsspecifika anordningar					
Modell 8103	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalt läge • Ledd programmering 	Modell 2000 v1.1+	Modell 3000 v1.6+
Tidigare implanterade generatorer					
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
				Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
			<ul style="list-style-type: none"> • Ledd programmering 	Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner

Tabell 1. Systemkompatibilitet (fortsättning)

Generatormodell	Kompatibel Ledning (kontakt)	Kirurgiskt tillbehör	Programmering funktioner	Wand	Programmer
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
				Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
			<ul style="list-style-type: none"> • Ledd programmering 	Modell 2000 alla versioner	Modell 3000 alla versioner
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

Tabell 2. Användning av funktioner och lägen för depressionspatienter

Funktioner och lägen	Modellerna
Tillgängliga	
Normalt läge	Alla
Ledd programmering*	Modell 8103 Modell 1000 Modell 1000-D
Dag/nattprogrammering	Modell 1000 Modell 1000-D
Schemalagd programmering*	Modell 1000 Modell 1000-D
Rekommenderas inte	
Magnetläge	Om tillgängligt på den modell som är implanterad
AutoStim-läge	Om tillgängligt på den modell som är implanterad
Låg hjärtfrekvens/detektering av framstupaläge	Om tillgängligt på den modell som är implanterad

Tabell 2. Användning av funktioner och lägen för depressionspatienter (fortsättning)

Funktioner och lägen	Modellerna
Ledd programmering	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102

* Guidad och schemalagd programmering för depressionsenheter är endast tillgängliga på modell 3000 Programmer. Om guidad eller schemalagd programmering används för en depressionspatient som implanterats med modell 1000 eller modell 1000-D ska ett anpassat behandlingsprotokoll anges och väljas där den utgående strömmen för både magnetläge och AutoStim-läge är 0 mA för varje önskat steg.

1.3. System – Förpackningens innehåll

Tabell 3. 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 LivaNovas 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. Du kan också kontakta ["Teknisk support" på sidan 197](#).

Indikationer varningar och försiktighetsåtgärder

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

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

2.1. Avsedd användning och indikationer

VNS Therapy-systemet är indicerat för behandling av kroniska *eller återkommande depressioner* hos patienter som befinner sig i en behandlingsresistent eller behandlingsintolerant depressionsepisod.

VNS Therapy kan vara godkänd för andra indikationer på din marknad. Alla VNS Therapy-etiketter 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 efter bilateral eller vänster cervikal vagotomi.

Diatermi

- Använd inte kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (hädanefter kallad diatermi) på patienter implanterade med VNS Therapy-systemet. Energi som levereras med diatermi kan koncentreras i eller reflekteras av implanterade produkter, såsom VNS Therapy-systemet. Denna koncentration eller reflektion 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, även 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 explantation och utbyte av systemet. Alla risker som förknippas med kirurgi eller behandlingsförlust 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. Den får endast användas på patienter med djup depression som inte svarar på standard psykiatrisk behandling. Den får endast förskrivas och övervakas av läkare med specifik utbildning och expertis när det gäller hantering av behandlingsresistent depression 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

Läkaren bör upplysa patienten om att VNS Therapy inte har fastställts som ett botemedel mot depression. Patienten bör göras införstådd med att individuella resultat sannolikt kommer att variera. Positiva resultat kanske inte visar sig på flera månader. De flesta patienter kommer att fortsätta att behöva ta antidepressiva läkemedel och/eller elektrokonvulsiv behandling (ECT), utöver användningen av VNS Therapy.

Fördjupad depression/självmondsbenägenhet

Patienter som behandlas med VNS Therapy som tilläggsbehandling bör hållas under noggrann observation avseende klinisk försämring och självmondsbenägenhet, i synnerhet vid tillfällena då stimuleringsparametrarna i VNS Therapy ändras eller vid förändringar i läkemedel eller dosering, inklusive såväl ökning eller sänkning av stimuleringsparametrarna eller samtidig läkemedelsbehandling. Man bör även beakta ändring av behandlingsregimen för VNS Therapy eller samtidiga behandlingar, inklusive eventuellt avbryta VNS Therapy-behandlingen eller den samtidiga behandlingen, hos patienter vars depression ihållande förvärras eller vars uppkomna suicidalitet är svår, plötsligt uppstår eller som inte ingick i patientens symptom innan behandlingen inleddes.

Säkerhet och effektivitet ej fastställd

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

- Akuta självmondstankar eller -beteenden
- Hjärtarytmi eller andra rubbningar
- Sjukdomshistorik som omfattar dysautonomi
- Sjukdomshistorik som omfattar tidigare terapeutisk hjärnkirurgi eller CNS-skada
- Sjukdomshistorik som omfattar schizofreni, schizoaffectiv sjukdom eller sjukdomar som omfattar vanföreställningar
- Sjukdomshistorik som omfattar snabbt växlande bipolär störning
- Sjukdomshistorik som omfattar respiratoriska sjukdomar eller rubbning, 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 depression

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 handboken "[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 hjärträdning (Advanced Cardiac Life Support, ACLS).

Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtarytmi. Om en patient har drabbats av asystoli, svår bradykardi (hjärtfrekvens < 40 bpm) eller en kliniskt signifikant ändring av hjärtfrekvensen under ett Systemdiagnostik-test när enheten först implanteras, bör patienten placeras på en hjärtmonitor under initieringen av stimuleringen.

Säkerheten för denna behandlingsform har inte blivit säkerställd på ett systematiskt sätt via kliniska prövningar för patienter med bradykardi eller asystoli vid 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 (watt/sek).
- 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



MR 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 överskriden driftcykel (dvs. som inträffar när PÅ-tiden är längre än AV-tiden) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos laboratoriedjur. Medan LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att inte stimulera med överskriden driftcykel.

Manipulering av enheten

Patienter som manipulerar generatoren och ledningen genom huden (Twiddlers syndrom) kan skada eller koppla bort ledningen från generatoren och/eller orsaka skada på vagusnerven. 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-terapi. 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 sömnapnéobstruktion (OSA) kan få en ökning av apnéhändelser vid stimulering. Lägre stimuleringsfrekvens eller förlängd AV-tid kan förhindra en förvärrad OSA. 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 symtom på OSA, eller som löper ökad risk för att utveckla OSA, genomgår lämpliga utvärderingar 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.

2.3.2. Varningar – Generatorer

2.3.2.1. 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. Detta på grund av en ändring av tidpunkten för impedansmätningen under den diagnostiska testpuls. 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 generatorn.

- **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 197. Kirurgi är motiverat om det konstateras felaktig insättning av ledningsstiftet eller ett ledningsbrott på röntgenbilden. När det gäller implanterade Modell 1000 (serienummer < 100 000) ska du råda patienterna att rapportera alla förändringar i upplevda kliniska symtom som är relaterade till stimulering (t.ex. ökning av depressiva symtom, smärtsam stimulering, förändringar i upplevelsen av stimulering). I avsaknad av enhetsrelaterade komplikationer (t.ex. inga förändringar i kliniska symtom) är en ledningsimpedans som är högre än förväntat inte en indikation på att generatorn eller ledningen fungerar dåligt. Fortsätt att utföra Systemdiagnostik vid varje besök för att övervaka om impedansen ökar ytterligare.

2.4. Försiktighetsåtgärder

Läkaren ska upplysa 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 diagnostisering och behandling av depression och bör vara väl förtrogna med programmering och användning av VNS Therapy-systemet. Se även "[Utbildning och tjänster](#)" på sidan 16.

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 94.

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. hjärtpacemakrar och implanterade defibrillatorer). Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem och olämpliga enhets svar. 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 produktmärkningsen av den enhet som används samtidigt för att fastställa om det finns ytterligare försiktighetsåtgärder som bör observeras.

Återställning av enheten

Modell 1000	
Modell 1000-D	När generatoren återställs avaktiveras dess stimuleringsutmatning. Emellertid bevaras alla inställningar och enhetshistoriken. Efter en lyckad återställning kan generators stimuleringsut effekt återaktiveras för att återgå till funktion med de tidigare programmerade inställningarna.
Modell 106	
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	En återställning av enheten kommer att programmera enheten till AV (utgående ström = 0 mA).
Modell 102R	

Förlust av enhetshistorik

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

2.4.2. Försiktighetsåtgärder – Generator och ledning

2.4.2.1. Generatorer

Batteritömning eller urladdning

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: Se "[Systemfunktioner och lägen](#)" på [sidan 78](#). för en fullständig beskrivning av de valfria alternativen.

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 en ändring av inställningen (dvs. när Inställningar för dagtid övergår till Inställningar för nattetid).

Tidsbaserade funktioner

Modell 1000
Modell 1000-D

Dag/nattprogrammering 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 generatören med ett uttag eller en VNS Therapy-ledning med dubbla stift med generatören med dubbla uttag eftersom användning av andra ledningar kan skada generatören 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 70.

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. Vid misstänkt ledningsbrott ska diagnostisk testning som utvärderar kontinuiteten i systemet utföras. Om diagnostiken visar på ett ledningsbrott ska man överväga att ställa in generatoren till noll milliampere (0 mA) utgående ström. Att fortsätta stimulering med en skadad ledning kan orsaka att ledningsmaterialet löses upp vilket kan resultera i biverkningar (t.ex. smärta, inflammation och skada på stämbanden). Fördelarna och riskerna med att lämna generatoren PÅ (aktiv stimulering) vid ett ledningsbrott ska utvärderas och övervakas av sjukvårdspersonalen som behandlar patienten. För mer information om diagnostiska tester, se "Enhetsdiagnostik" i den modellspecifika programmeringsystemhandboken som finns på www.livanova.com.

2.4.3. Försiktighetsåtgärder i samband med implantation

2.4.3.1. Ingrepp

Placering vid vagusnerven

VNS Therapy-systemet är endast indicerat för användning vid stimulering av vänster vagusnerv, i halsområdet inne i vagina carotica, **nedanför området där övre och undre cervikala hjärtgrenarna separerar 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.

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.

Sexkantskruvmejsel

Se till att sexkantskruvmejseln är helt införd i fästskruven och tryck därefter in sexkantskruvmejseln och vrid medurs tills det klickar. För att undvika att fästskruven lossnar eller skadas ska sexkantskruvmejseln 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.

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 PÅ eller periodisk stimulering förrän tidigast 14 dagar efter den första implantationen eller utbytesimplantationen. 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 generatorm 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. Vidrör inte sexkantskruvmejselns metallskaft när den sitter i generatorns fästskruv. Skafte 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, stöldlarmsenheter och metalldetektorer som fungerar korrekt förväntas inte påverka generatoren. På grund av deras högre energi kan emellertid utrustning som överföringsantennor 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](#)" på nästa sida.)

System för elektronisk artikelövervakning (EAS), avaktiverare

Avaktiverare för larmbrickor 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 ges instruktioner om 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 överdrag, hårklippningsmaskiner, vibratorer, högtalarmagneter, mobiltelefoner, smartklockor, kropps nära 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 bör 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. hjärtpacemakrar 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.

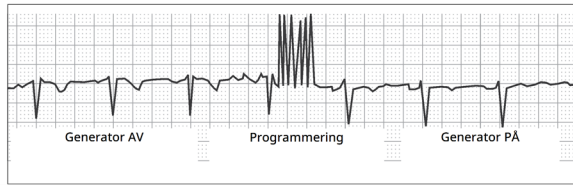
Objekt som påverkas av starka magnetfält

Magneten som tillhandahålls för inhibering av generatorsystemet kan skada **tv-apparater, hårddiskar, kreditkort och andra föremål som påverkas av starka magnetfält**.

Effekter på EKG-apparater

Generatorns 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 väteperoxid (H₂O₂ 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 steriltförpackningen och används endast som ett internt hjälpmedel för tillverkningsprocessen.

Får ej omsteriliseras



Omsterilisera inte någon VNS Therapy-produkt. Returnera 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 4. 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)	(>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
Magnet		
Modell 220	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	E/T

2.4.9. Försiktighetsåtgärder – Hantering

2.4.9.1. Före användning/implantat

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 194 för anvisningar.

Depressionsinformation – kliniska studier

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

3.1. Centrala kliniska studier och kliniska pilotstudier	34
3.2. Bibliografi för kliniska studier	63

3.1. Centrala kliniska studier och kliniska pilotstudier

3.1.1. Central studie och pilotstudie – säkerhet

Förutom där annat angivits kommer säkerhetsinformationen som presenteras här från den centrala studien (D-02). Studien D-02 för VNS Therapy bestod av både en akut och en långsiktig fas för att samla in data angående hur säker och effektiv VNS Therapy är som en adjuvant behandling för personer med kronisk eller återkommande behandlingsresistent depression.

 OBS: Se även "[Avsedd användning och indikationer](#)" på sidan 18.

3.1.1.1. Enhetens prestanda

VNS Therapy-systemet presterade enligt sina specifikationer. De flesta problem med enheten var kommunikationssvårigheter som löstes genom att Wand för programmering sattes på en annan plats eller att batterierna i Wand för programmering byttes ut. En hög ledningsimpedans 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.

3.1.1.2. Biverkningar

3.1.1.2.1. Rapporterade händelser

Antalet (och procentandelen) patienter som rapporterade en biverkning under 0- 3-månadersperioden och 9- 12-månadersperioden för den centrala studien (D-02) beskrivs i tabellen nedan för de vanligaste rapporterade biverkningarna. Biverkningarna kodades med hjälp av lexikonet COSTART 5. Observera att vissa patienter kan ha rapporterat flera biverkningar.

Tabell 5. Biverkningar som rapporterats under VNS Therapy vid 0- 3 månader och 9- 12 månader (D-02)

Biverkning	0– 3 månader (N=232)	9– 12 månader (N=209)
Röstförändring	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Ökad hosta	55 (23,7%)	13 (6,2%)
Halsont	38 (16,4%)	27 (12,9%)
Dyspné	33 (14,2%)	34 (16,3%)
Dysfagi	31 (13,4%)	9 (4,3%)

Tabell 5. Biverkningar som rapporterats under VNS Therapy vid 0- 3 månader och 9- 12 månader (D-02) (fortsättning)

Biverkning	0- 3 månader (N=232)	9- 12 månader (N=209)
Parestesi	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Laryngospasm	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Faryngit	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Illamående	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Smärta	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Huvudvärk	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Sömnlöshet	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Hjärtklappning	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Bröstsmärta	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Dyspepsi	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Hypertoni	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Hypestesi	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Ångest	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Öronsmärta	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Rapning	4 (1,7%)	0
Diarré	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Yrsel	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reaktion vid platsen för snittet	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Astma	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reaktion vid platsen för enheten	4 (1,7%)	0
Smärta på platsen för enheten	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Migrän, huvudvärk	4 (1,7%)	2 (1,0%)

Det är viktigt att observera att patienterna ofta hade medföljande sjukdomar och att nästan alla patienter i studien även fick antidepressivt medel och andra läkemedel som kan ha bidragit till dessa biverkningar.

3.1.1.2.2. Avbrytande på grund av biverkningar

Under förstudien (D-01) kopplades inga avbrytanden till biverkningar som berodde på VNS Therapy eller implantationen. När alla fortsättande patienter i den centrala studien (D-02) haft VNS Therapy i minst 1 år hade 3 % (8/235) av patienterna avbrutit behandlingen med VNS Therapy på grund av ett biverkningsrelaterat skäl. Orsakerna till dessa 8 avbrott omfattade 1 fall av respektive självmord, implantationsrelaterad infektion som krävde att enheten avlägsnades, heshet, yrsel, postoperativ smärta,

bröst- och armsmärta, plötsligt dödsfall (av okänd orsak) samt förvärrad depression (rapporterad av forskaren som en biverkning snarare än brist på verkan).

3.1.1.3. Allvarliga biverkningar

3.1.1.3.1. Allvarliga biverkningar

De allvarliga biverkningar som beskrivs i det här avsnittet är baserade på forskningsrapporter från den centrala studien (D-02) från studiestart till slutdatumet för datainlämning. Slutdatumet omfattade hela utvärderingsperioden för patienter som inte hade VNS Therapy i 12 månader och omfattade som lägst 12 månaders utvärdering under VNS Therapy för alla patienter som var med i studien under 12 månader eller längre.

Under den centrala studien (D-02) ansågs 12 allvarliga biverkningar vara relaterade till implantationsproceduren (sårintektion, asystoli, bradykardi, synkope, onormalt tänkande, stämbandsförslamning, aspirationspneumoni, röstförändring, reaktion på platsen för enheten [2 rapporter], akut njursvikt samt urinretention). Under den akuta fasen av D-02-studien rapporterade forskarna inte några allvarliga biverkningar relaterade till stimulering. Under den långsiktiga fasen av D-02-studien ansågs 8 allvarliga biverkningar som minst kunna vara relaterade till stimulering (plötslig död av okänd orsak, synkope [2 rapporter], yrsel, en manodepressiv reaktion hos en person med bipolär sjukdom, blödning i mag-/tarmkanalen, parestesi och en incident med förvärrad depression). I tabellen nedan visas alla allvarliga händelser som rapporterades under D-02-studien före avgränsningsdatumet för data, oavsett deras samband med implantation eller stimulering.

Tabell 6. Allvarliga biverkningar som rapporterades i D-02-studien – oberoende av samband med implantation eller stimulering

biverkning	Akut (N=235)		Långsiktig (N=233)	
	Antal biverkningar Behandling (N=119)/stimulering (N=116)	Antal patienter	Antal biverkningar	Antal patienter
Förvärrad depression	5/7	11	62	31
Självordsförsök	0	0	7	6
Syncop	0	0	4	3
Uttorkning	1/1	2	1	1
Sårintektion	1/0	1	1	1
Kolecystit	0/1	1	1	1
Gastrointestinal rubbning	0	0	2	2

Tabell 6. Allvarliga biverkningar som rapporterades i D-02-studien – oberoende av samband med implantation eller stimulering (fortsättning)

biverkning	Akut (N=235)		Långsiktig (N=233)	
	Antal biverkningar Behandling (N=119)/stimulering (N=116)	Antal patienter	Antal biverkningar	Antal patienter
Sinnesförvirring	1/0	1	1	1
Konvulsion	0	0	2	2
Reaktion vid platsen för enheten	2/0	2	0	0
Lunginflammation	0/1	1	0	0
Buksmärta	0	0	1	1
Oavsiktlig skada	0	0	1	1
Bröstsmärta	0	0	1	1
Överdosis	0	0	1	1
Peritonit	0	0	1	1
Plötsligt oförklarad dödsfall	0	0	1	1
Själv mord	1/0	1	0	0
Operationsprocedur	0	0	1	1
Asystoli	1/0	1	0	0
Bradykardi	1/0	1	0	0
Cholelithiasis	0	0	1	1
Förstoppning	0	0	1	1
Myasteni	0/1	1	0	0
Förvirring	1/0	1	0	0
Yrsel	0	0	1	1
Läkemedelsberoende	0	0	1	1
Manodepression	0	0	1	1
Dåsighet	0	0	1	1
Stämbandsförslamning	0/1	1	0	0
Bröstcancer	0	0	1	1
Aspirationspneumoni	1/0	1	0	0
Röstförändring	0/1	1	0	0

Tabell 6. Allvarliga biverkningar som rapporterades i D-02-studien – oberoende av samband med implantation eller stimulering (fortsättning)

biverkning	Akut (N=235)		Långsiktig (N=233)	
	Antal biverkningar Behandling (N=119)/stimulering (N=116)	Antal patienter	Antal biverkningar	Antal patienter
Akut njursvikt	0/1	1	0	0
Förstorat uterusfibrom	0	0	1	1
Urinretention	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Dödsfall

Fyra dödsfall inträffade under den centrala studien (D-02). Det första efter att patienten hade givit sitt samtycke men innan enheten implanterades, det andra var ett självmord, det tredje ett dödsfall av okänd orsak och det fjärde en patient som utvecklade flerorgansvikt.

3.1.1.3.3. Övåntad biverkning orsakad av implantatet

Två biverkningar i den centrala studien (D-02) uppfyllde kriterierna för en oförutsedd biverkning orsakad av implantatet (UADE) – se ordlistan för förklaring. Båda dessa biverkningar var icke-specifika operationskomplikationer relaterade till implanteringsproceduren och inträffade innan stimulering påbörjades. En oförutsedd biverkningseffekt var en händelse med akut njursvikt som ansågs vara underordnad administrering av antibiotika och den andra var en händelse med förändrad mental hälsa som ansågs bero på perioperativ narkotisk administrering.

3.1.1.4. Säkerhetsfaktorer som är specifika för deprimerade patienter

Två säkerhetsangelägenheter vid användning av alla behandlingar med antidepressivt medel är påskyndande av maniska eller hypomaniska perioder och möjlig effekt av behandling med antidepressivt medel för självmordsföreställningar och beteende.

3.1.1.4.1. Behandlingar med antidepressivt medel samt manisk eller hypomanisk reaktion

Även om patienter med bipolär sjukdom upplever maniska perioder som den huvudsakliga egenskapen i deras sjukdom, kan effektiv behandling med antidepressivt medel ibland påskynda en manisk eller hypomanisk period. Behandlingar med antidepressivt medel kan också ibland påskynda en manisk eller

hypomanisk period hos patienter utan en tidigare historik av mani som behandlats för en allvarlig depressiv period.

I den centrala studien (D-02) identifierades 6 hypomaniska eller maniska reaktioner enligt DSM-IV-kriterierna eller Young Mania Rating Scale (YMRS). Fem observerades hos patienter med känd historik av tidigare hypomaniska eller maniska perioder. Ett av fallen ansågs som allvarligt och patienten lades in på sjukhus.

3.1.1.4.2. Självmordstankar, självmordsförsök, självmord och förvärrad depression

Självmordstankar analyserades genom undersökning av poängen för punkt 3 i HRSD₂₄-skalan. Vid 12 månader med VNS Therapy visade 90 % av patienterna i den centrala studien (D-02) en förbättring (56 %) eller ingen ändring (34 %) av poängen i punkt 3. Under den akuta D-02-studien ökade 2,6 % av simuleringspatienterna och 1,7 % av stimuleringspatienterna sina poäng för punkt 3 med 2 eller fler poäng, vilket tyder på en ökning av självmordstankar. Under den långsiktiga D-02-fasen ökade 2,8 % av patienterna sina poäng för punkt 3 med minst 2 poäng vid 12 månader jämfört med från baslinjen. I en icke-randomiserad kontrollgrupp med patienter som behandlades med antidepressiva medel av standardtyp utan VNS Therapy (D-04-studiepopulationen) hade 1,9 % av patienterna en ökning med minst 2 poäng. Baserat på förekomsten av poängökning för punkt 3 från baslinjen till 12 månader hade 10 % av D-02-patienterna en ökning jämfört med 11 % av D-04-patienterna. Omvänt sänkte 27 % av D-02-patienterna sina poäng med minst 2 poäng vid 12 månader jämfört med baslinjen, medan endast 9 % av D-04-patienterna minskade sina poäng.

Självmordsförsök och begångna självmord i D-02- och D-04-studierna visas i tabellen nedan. Som angivits ovan begick 1 patient självmord i den akuta fasen och 6 försökte begå självmord under den långsiktiga fasen i D-02-studien (N = 235). En av de 6 patienterna försökte begå självmord två gånger under den långsiktiga fasen. Trots att säkerhetsdata inte samlades in på förhand för D-04-studien dokumenterades självmordsförsök i de sjukvårdsformulär som användes. Tre självmordsförsök rapporterades i D-04-studien under studiens första år (N = 124).

Tabell 7. Självmordsförsök och självmordsfrekvens

	Antal patienter	Patient År	Självmordsförsök/ PatientårÅr	Självmord/ PatientårÅr
D-02	235	502	(>2,4%)	(>0,2%)
D-04	124	118	(>2,5%)	(>0,0%)

I den akuta fasen av D-02-studien fanns det 12 rapporter med förvärrad depression, 5 i stimuleringsgruppen (5 av 119 patienter) och 7 i simuleringsgruppen (7 av 116 patienter). En av behandlingsgruppsrapporterna skedde innan stimulering påbörjades. Efter den akuta fasens slut och under den långsiktiga stimuleringsfasen rapporterades 62 förekomster hos 31 patienter. Antalet förekomster med förvärrad depression per patient sträckte sig från 1 till 6. Trots att specifika siffror om förvärrad depression (och andra säkerhetsslutpunkter) inte samlades in under D-04-studien registrerades patienter som lagts in på sjukhus för psykisk störning, vilket kan vara ett sannolikt surrogat för en förvärrad depression. Frekvensen för

förekomsten var 0,237 händelser per patientår i D-04-gruppen, jämfört med 0,293 förekomster av förvärrad depression per patientår i D-02-gruppen.

3.1.1.5. Biverkningars förhållande till VNS Therapy och biverkningarnas varaktighet

Forskarna i den centrala studien (D-02) fastställde om en biverkning (AE) eventuellt, förmodligen eller definitivt var relaterad till implantationen av eller stimuleringen med VNS Therapy-pulsgeneratorn och -ledningen.

3.1.1.5.1. Biverkningar relaterade till implantation

Eftersom alla kvalificerade patienter i den centrala studien (D-02) implanterades med VNS Therapy-systemet fanns ingen kontrollgrupp att tillgå som fastställde om en biverkning var relaterad till operationen. Forskarna fastställde därför vilka biverkningar som var relaterade till implantationen. Biverkningarna som rapporterades som relaterade till implantation och som inträffade hos minst 10 % av patienterna som fick VNS Therapy-systemet implanterat i den centrala studien (D-02) var smärta på platsen för enheten, reaktion på platsen för enheten, smärta vid platsen för snittet, dysfagi, hypestesi, faryngit, röstförändring samt reaktion på platsen för snittet. En fullständig förteckning över implantationsrelaterade biverkningar finns i tabellerna nedan.

i OBS: Trots att serombildning inte anses vara en del av den centrala studien (D-02) är det en potentiell implantationsrelaterad biverkning.

Tabell 8. Implantationsrelaterade biverkningar som uppstod hos $\geq 5\%$ av patienterna i den akuta fasen av den centrala studien (D-02)

D-02 Förekomst av operationsrelaterade biverkningar i den akuta fasen (n=235)	
Hela kroppen	
Smärta vid platsen för snittet	(>36%)
Smärta på platsen för enheten	(>23%)
Reaktion vid platsen för enheten	(>14%)
Huvudvärk	(>8%)
Halsont	(>7%)
Smärta	(>7%)
Matsmältningssystemet	
Dysfagi	(>11%)
Illamående	(>9%)

Tabell 8. Implantationsrelaterade biverkningar som uppstod hos $\geq 5\%$ av patienterna i den akuta fasen av den centrala studien (D-02) (fortsättning)

D-02 Förekomst av operationsrelaterade biverkningar i den akuta fasen (n=235)	
Nervsystemet	
Hypestesi	(>11%)
Parestesi	(>6%)
Andningssystemet	
Röstförändring	(>33%)
Faryngit	(>13%)
Dyspné	(>9%)
Ökad hosta	(>6%)
Hud och liknande	
Reaktion vid platsen för snittet	(>29%)

Tabell 9. Implantationsrelaterade biverkningar som förekom hos $< 5\%$ av patienterna i den akuta fasen av den centrala studien (D-02)

System	Implantationsrelaterade biverkningar
Hela kroppen	Buksmärta, allergisk reaktion, anafylaktisk reaktion, asteni, ryggsmärta, bröstsmärta, frossa, feber, infektion, smärta på injektionsstället, nackstelhet, ljuskänslighetsreaktion, operationsskada, virusinfektion, sårinfektion
Kardiovaskulära systemet	Arytmi, asystoli, bradykardi, hemorragi, migrän, hjärtklappning, syncope, takykardi
Matsmältningssystemet	Anorexi, förstoppning, diarré, dyspepsi, flatulens, gastrointestinal rubbning, emes
Endokrina systemet	Tyreoid rubbning
Blod- och lymfsystemet	Ekkymos, lymfkörtelbesvär
Metaboliska och näringsrubbningar	Ödem, hyperglykemi, perifert ödem
Muskel-bensystemet	Artralgi, ledsjukdom, myalgi, myasteni
Nervsystemet	Onormala drömmar, rastlöshet, ataxi, yrsel, hypertoni, sömnlöshet, nervositet, neuralgi, neuropati, onormalt tänkande, tremor, vasodilatation, stämbandsförlamning
Andningssystemet	Aspirationspneumoni, astma, atelektas, bronkit, hicka, hypoxi, laryngism, laryngit, lungsjukdom, andningsrubbning, rinit, sinuit, ökad slemproduktion

Tabell 9. Implantationsrelaterade biverkningar som förekom hos < 5 % av patienterna i den akuta fasen av den centrala studien (D-02) (fortsättning)

System	Implantationsrelaterade biverkningar
Hud och liknande	Reaktion på applikationsstället, makulopapulösa utslag, pruritus, hudutslag, svettning
Särskilda känselorgan	Öronsjukdom, öronsmärta, tinnitus
Urogenitala systemet	Akut njursjukdom, dysuri, metrorragi, urinretention

3.1.1.5.2. Varaktighet för implantatrelaterade biverkningar

Som kan ses i tabellen nedan löstes många av de enskilda fallen av de vanligaste implantationsrelaterade biverkningarna inom 30 dagar. Hypestesi (beskrivs allmänt som lokal domning) och röstförändring tenderade däremot att vara mer ihållande hos vissa personer. Till exempel höll biverkningen i sig längre än 3 månader i 17 av 24 rapporter av implantationsrelaterad hypestesi. Hypestesi är en förväntad biverkning av nervskada under operation. Det är svårt att bedöma hur länge röstförändring hos vissa patienter håller i sig eftersom den kan bero på en operationsskada på nervförsörjningen till struphuvudet, men även vagusnervstimulering i sig kan orsaka röstförändring.

Tabell 10. Varaktighet av behandlingsrelaterade biverkningar relaterade till implantation som rapporterats av > 10 % av patienterna i den akuta fasen i D-02

	Tid i dagar tills biverkningen försvunnit, för alla implanterade patienter					
	1–7 dagar	8–14 dagar	15–30 dagar	31–60 dagar	61–90 dagar	> 90 dagar
	Totalsumma N = 235 fram till 30 dagar, 234 för 31 till 90, 233 för > 90 dagar					
	Siffran i varje ruta anger antal patienter vars biverkning försvunnit inom de dagar som visats (dvs. för 27 patienter försvann biverkningen smärta där enheten sitter inom 7 dagar)					
Hela kroppen						
Smärta på platsen för enheten	27	4	9	9	3	4
Reaktion vid platsen för enheten	5	5	8	9	2	8
Smärta vid platsen för snittet	28	18	21	10	3	6
Matsmälningssystemet						
Dysfagi	2	5	9	5	2	5
Nervsystemet						
Hypestesi	0	0	3	2	2	17

Tabell 10. Varaktighet av behandlingsrelaterade biverkningar relaterade till implantation som rapporterats av > 10 % av patienterna i den akuta fasen i D-02 (fortsättning)

	Tid i dagar tills biverkningen försvunnit, för alla implanterade patienter					
	1– 7 dagar	8– 14 dagar	15– 30 dagar	31– 60 dagar	61– 90 dagar	> 90 dagar
	Totalsumma N = 235 fram till 30 dagar, 234 för 31 till 90, 233 för > 90 dagar Siffran i varje ruta anger antal patienter vars biverkning försvunnit inom de dagar som visats (dvs. för 27 patienter försvann biverkningen smärta där enheten sitter inom 7 dagar)					
Andningssystemet						
Faryngit	10	8	10	2	0	1
Röstförändring	11	7	22	17	3	21
Hud och liknande						
Reaktion vid platsen för snittet	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Stimuleringsrelaterade biverkningar

Bland de biverkningar som av forskarna bedömdes vara stimuleringsrelaterade för behandlingsgruppen i D-02-studiens akuta fas inträffade 7 händelser med en frekvens på 10 % eller mer: röstförändring (55 %), ökad hosta (24 %), dyspné (19 %), nacksmärta (16 %), dysfagi (13 %), laryngism (11 %) och parestesi (10 %).

 Tabell 11. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos $\geq 5\%$ av patienterna i behandlingsgruppen jämfört med kontrollgruppen – akut fas av den centrala studien (D-02)

	D-02-behandling (n=119)	D-02 simuleringskontroll* (n=116)
Hela kroppen		
Smärta vid platsen för snittet	6 (5%)	3 (3%)
Halsont	19 (16%)	1 (< 1%)
Matsmältningssystemet		
Dysfagi	15 (13%)	0 (0%)
Illamående	8 (7%)	1 (< 1%)
Nervsystemet		
Parestesi	12 (10%)	3 (3%)
Andningssystemet		
Ökad hosta	28 (24%)	2 (2%)
Dyspné	23 (19%)	2 (2%)

Tabell 11. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos $\geq 5\%$ av patienterna i behandlingsgruppen jämfört med kontrollgruppen – akut fas av den centrala studien (D-02) (fortsättning)

	D-02-behandling (n=119)	D-02 simuleringskontroll* (n=116)
Laryngospasm	13 (11%)	0 (0%)
Faryngit	9 (8%)	1 (< 1%)
Röstförändring	65 (55%)	3 (3%)

*Dessa patienter fick inte stimulering under den här fasen.

Tabell 12. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos < 5 % av patienterna i behandlingsgruppen – akut fas i den centrala studien (D-02)

System	Stimuleringsrelaterade biverkningar
Hela kroppen	Asteni, bröstsmärta, smärta där enheten sitter, reaktion på platsen för enheten, huvudvärk, nackstelhet, smärta
Kardiovaskulära systemet	Migrän, hjärtklappning, postural hypotension, syncope, takykardi
Matsmältningssystemet	Anorexi, förstoppning, diarré, dyspepsi, uppstötning, flatulens, ökad aptit, emes
Metaboliska och näringsrubbingar	Viktökning
Muskel-bensystemet	Myalgi, myasteni
Nervsystemet	Onormala drömmar, rastlöshet, depression, yrsel, emotionell labilitet, hypertoni, hypestesi, sömnlöshet, manisk reaktion, nervositet, sömnrubbingar, dåsighet, krampryckningar, vasodilatation
Andningssystemet	Astma, hicka, andningsrubbing, rinit
Hud och liknande	Reaktion vid platsen för snittet
Särskilda känselorgan	Öronsmärta, tinnitus
Urogenitala systemet	Amenorré

3.1.1.5.4. Stimuleringsrelaterade biverkningar, långsiktig fas

Tabellen nedan anger stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom med en incidens på $\geq 5\%$ under den centrala studien (D-02). Dessa biverkningar observerades per kvartal med stimulering. Observera att denna tabell även inkluderar observationer efter 24 månaders behandling. Patienterna räknas endast en gång inom varje föredragen beskrivande term (t.ex. nacksmärta, illamående, faryngit) och tidsintervall.

Tabell 13. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos $\geq 5\%$ av patienterna per tidsintervall efter stimulerings början – central studie (D-02)

	0– 3 mån n=232	> 3– 6 mån n=225	> 6– 9 mån n=217	> 9– 12 mån n=209	> 12– 24 mån n=184
Hela kroppen					
Halsont	(>16%)	(>11%)	(>14%)	(>13%)	(>15%)
Smärta	(>6%)	(>7%)	(>5%)	(>6%)	(>5%)
Huvudvärk	(>5%)	(>4%)	(>4%)	(>3%)	(>3%)
Matsmältningssystemet					
Dysfagi	(>13%)	(>8%)	(>7%)	(>5%)	(>5%)
Illamående	(>6%)	(>2%)	(>2%)	(>1%)	(>1%)
Nervsystemet					
Parestesi	(>11%)	(>7%)	(>3%)	(>4%)	(>4%)
Andningssystemet					
Röstförändring	(>59%)	(>60%)	(>58%)	(>54%)	(>52%)
Ökad hosta	(>24%)	(>10%)	(>8%)	(>7%)	(>4%)
Dyspné	(>14%)	(>16%)	(>15%)	(>16%)	(>14%)
Laryngospasm	(>10%)	(>8%)	(>8%)	(>6%)	(>5%)
Faryngit	(>6%)	(>4%)	(>4%)	(>5%)	(>4%)

Tabell 14. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos $< 5\%$ av patienterna – långsiktig fas – central studie (D-02)

Hela kroppen	
	Buksmärta, asteni, bröstsmärta, smärta på platsen för enheten, reaktion på platsen för enheten, influensasyndrom, smärta vid platsen för snittet, nackstelhet, plötsligt oförklarad dödsfall, virusinfektion
Kardiovaskulära systemet	
	Bradykardi, hypotension, migrän, hjärtklappning, postural hypotension, syncope, takykardi
Matsmältningssystemet	
	Anorexi, kolit, förstoppning, diarré, dyspepsi, uppstötning, flatulens, gastrit, gastrointestinal rubbning, ökad aptit, emes
Metaboliska och näringsrubbningar	
	Viktökning, viktförlust
Muskel-bensystemet	
	Artralgi, ledsjukdom, myalgi

Tabell 14. Stimuleringsrelaterade biverkningar som förekom hos < 5 % av patienterna – långsiktig fas – central studie (D-02) (fortsättning)

Nervsystemet	
	Onormala drömmar, rastlöshet, amnesi, ångest, förvirring, depression, yrsel, muntorrhet, emotionell labilitet, hypertension, hypertoni, hypestesi, sömnlöshet, manisk reaktion, manodepressiv reaktion, nervositet, sömnrubbing, dåsighet, talrubbing, onormalt tänkande, tremor, krampräckningar, vasodilatation, stämbandsförlamning
Andningssystemet	
	Astma, hicka, andningsrubbing, rinit, stridor
Hud och liknande	
	Reaktion vid platsen för snittet, svettning
Särskilda känselorgan	
	Amblyopi, dövhet, öronsmärta, ögonsmärta, tinnitus
Urogenitala systemet	
	Amenorré, menstruell rubbing

3.1.1.5.5. Senare framträdande biverkningar

Efter de första 3 månaderna med stimulering överskred inte incidensen av först rapporterade (nya biverkningstyper) stimuleringsrelaterade biverkningar 1,3 % av totalantalet patienter i studien för någon biverkning.

Tabell 15. Antalet först rapporterade stimuleringsrelaterade biverkningar som upplevdes efter 3 månader med VNS Therapy

Kroppssystemet	COSTART-term	Behandlingsgrupp (N=117) N (%)	Grupp med fördröjd behandling (N=116) N (%)	Totalt (N=233) N (%)
Hela kroppen	Ryggsmärta	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Influensaliknande symtom	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Plötslig oväntad död	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Virusinfektion	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Kardiovaskulära systemet	Hypotension	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Syncope	3 (3%)	0	3 (1%)
Matsmältningssystemet	Kolit	2 (2%)	0	2 (< 1%)
	Gastrit	2 (2%)	1 (< 1%)	3 (1%)

Tabell 15. Antalet först rapporterade stimuleringsrelaterade biverkningar som upplevdes efter 3 månader med VNS Therapy (fortsättning)

Kroppssystemet	COSTART-term	Behandlingsgrupp (N=117) N (%)	Grupp med fördröjd behandling (N=116) N (%)	Totalt (N=233) N (%)
Metaboliska och närringsrubbingar	Viktökning	1 (< 1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Viktförlust	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Muskel-bensystemet	Artralgi	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Ledsjukdom	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Myalgi	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Nervsystemet	Talrubbing	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Stämbandsförslamning	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Andningssystemet	Stridor	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Särskilda känselorgan	Amblyopi	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Dövhet	2 (2%)	0	2 (< 1%)

i OBS: De först rapporterade stimuleringsrelaterade biverkningarna definieras som stimuleringsrelaterade biverkningar som rapporterades efter de första 3 månaderna med VNS Therapy och för vilka ingen patient rapporterade någon AE som kodade till den termen under de första 3 månaderna.

i OBS: Biverkningarna har kodats utifrån COSTART 5-lexikonet.

i OBS: Patienterna rapporterades endast en gång inom varje föredragen term.

i OBS: Omfattar alla biverkningar där sambandet till stimulering registrerats som möjlig, sannolik eller definitiv.

3.1.1.5.6. Varaktighet för stimuleringsrelaterade biverkningar

Patienter som rapporterade biverkningar under de 3 första månaderna med stimulering och som fortsatte att observeras under de därpå följande 9 månaderna utvärderades med 3 månaders intervall avseende om biverkningen höll i sig eller hade försvunnit. De största minskningarna noterades mellan det första och det andra kvartalet med stimulering. Det mest anmärkningsvärda undantaget var röstförändring. Under det första kvartalet rapporterade 135 av 209 patienter (65 %) röstförändring. Av dessa 135 patienter fortsatte 90 att rapportera röstförändring under det fjärde kvartalet med stimulering.

Tabell 16. Varaktighet för tidiga stimuleringsrelaterade biverkningar under det första året (studie D-02)

Föredragen term	N rapporterade biverkningar under de 3 första månaderna ¹ (N=209)	N (%) fortsatte att rapportera biverkningar under därpå följande kvartal ² (N=209)		
		0– 3 mån.	3– 6 mån.	6– 9 mån.
Röstförändring	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Ökad hosta	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)
Halsont	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Dyspné	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)
Dysfagi	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)
Parestesi	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Laryngospasm	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Faryngit	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Illamående	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

¹Posterna motsvarar antalet patienter som upplevde biverkningar mellan implantationen och 3 månader.

²Antalet patienter som fortsatte att uppleva samma biverkningar mellan 3 och 6 månader, 6 och 9 månader samt 9 och 12 månader.



OBS: Patienterna räknades endast en gång inom varje föredragen term och tidsintervall.

3.1.1.6. Svårighetsgrad av biverkningar

Forskarna graderade biverkningar som lindriga, måttliga eller allvarliga utifrån protokolldefinitionerna. Lindriga biverkningar var övergående och patienten tålde dem lätt; måttliga biverkningar orsakade obehag och avbrott i vanliga aktiviteter; allvarliga biverkningar orsakade betydande störningar i patientens vanliga aktiviteter.

De flesta biverkningar under förstudien (D-01) och den centrala studien (D-02) var lindriga eller måttliga. Eftersom den centrala studien (D-02) omfattade en simuleringskontrollgrupp utfördes ytterligare analys av allvarlighetsgraden. Efter 3 månaders behandling fanns det 280 (43 %) biverkningar som kategoriserades som lindriga, 293 (45 %) som måttliga och 73 (11 %) som allvarliga i simuleringskontrollgruppen. Den aktiva VNS Therapy-gruppen rapporterade 360 (47 %) biverkningar som kategoriserades som lindriga, 349 (45 %) som måttliga och 61 (8 %) som allvarliga.

3.1.1.7. Fortsättningsgrad för VNS Therapy

Av de 295 patienterna som implanterades under både förstudien (D-01) och den centrala studien (D-02) fick 270 patienter (92 %) VNS Therapy efter 12 månader och 242 patienter (82 %) fick VNS Therapy efter 24

månader. Detta i jämförelse med en fortsättningsfrekvens vid 12 och 24 månader på 95 % respektive 83 % för de patienter som implanterades i samband med studierna före godkännande för epilepsi.

3.1.2. Central studie och pilotstudie – effektivitet

3.1.2.1. Förstudie (D-01)

Det främsta effektivitetsmålet i den öppna förstudien (D-01) var procentandelen mottagande patienter (svaret definierades som en förbättring med 50 % eller mer i HRSD₂₈-poängen). Av de 59 patienter med utvärderbara data var 18 (31 %) mottagare vid den akuta studiens slut, vilket var 12 veckor efter implantering. Observation av patienterna fortsatte. Efter 1 år med adjuvant VNS Therapy var 25 av 55 patienter mottagare (45 %) och efter 2 år var 18 av 42 mottagare (43 %). Efter 1 och 2 års behandling var 27 % respektive 21 % av patienterna i remission (definierat som en HRSD₂₈-poäng mindre än eller lika med 10). Andra mått på depressiva symtom (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) och livskvalitet (MOS-36) styrkte HRSD₂₈-poängen.

3.1.2.2. Central (D-02) studie

Den centrala studien (D-02) för VNS Therapy bestod av både en akut och en långsiktig fas för att samla in data angående hur säker och effektiv VNS Therapy är som en adjuvant behandling för personer med kronisk eller återkommande behandlingsresistent depression.

3.1.2.2.1. Central studie (D-02), akut fas

Den akuta fasen var en 12-veckors (efter implantering) dubbelblind, randomiserad studie på flera olika platser med patienter i parallellgrupp som fick simulerad behandling. Patienterna tilldelades slumpvis antingen behandlingsgruppen (stimulering) eller kontrollgruppen (simulering) och resultaten för dessa 2 grupper jämfördes. Alla patienter i båda grupperna som uppfyllde kriterierna för deltagande i studien implanterades med VNS Therapy-generatorn och VNS Therapy-ledningen. VNS Therapy-systemet var AV i 2 veckor efter implanteringen för att patienten skulle få möjlighet att återhämta sig efter operationen. De flesta patienterna i den centrala studien (D-02) behandlades med 1 eller flera antidepressiva läkemedel vid inskrivningen. Medicineringen skulle förbli konstant vid de doser som gällde före implanteringen genom hela den akuta fasen för både behandlings- och simuleringskontrollgruppen.

Simuleringskontrollgrupp: Patienterna i simuleringskontrollgruppen behandlades på samma sätt som behandlingsgruppen, förutom att den utgående strömmen från enheten förblev 0,0 mA, så att den inte gav stimulering under den akuta fasen.

Behandlingsgrupp: Två veckor efter implantationen påbörjades stimuleringen för behandlingsgruppen. Under de följande 2 veckorna justerades parametrarna efter vad patienten tålde och förblev sedan konstant under resten av den akuta fasen (8 veckor). Minskningar i stimuleringsparametrarna tilläts för anpassning efter patientens toleransnivå.

3.1.2.2.2. Central studie (D-02), långsiktig fas

Alla patienter i den centrala studien (D-02) som slutförde den akuta fasen var kvalificerade att gå vidare till den långsiktiga förlängningsfasen, under vilken alla patienter fick aktiv VNS Therapy. Under de första 10 veckorna av förlängningsfasen fick simuleringskontrollpatienterna (även kallad gruppen med fördröjd behandling för den långsiktiga fasen) justeringar i stimuleringsparametrarna. Sjukhusbesök och utvärderingar varje eller varannan vecka var identiska med vad som upplevdes av dem som ingick i behandlingsgruppen under den akuta fasen. Protokoll som specificerats vid månatliga sjukhusbesök för båda grupperna under 12 månader med aktiv VNS Therapy. Olika utvärderingar, inklusive depressionsgrader, utfördes under denna period. Under den långsiktiga förlängningsfasen kunde programmerare på forskningsplatsen justera stimuleringsparametrarna enligt klinisk indikation. Åtföljande antidepressiva behandlingar kunde dessutom läggas till, tas bort eller justeras enligt klinisk indikation.

3.1.2.3. Komparativa utvärderingar

Utfallen från en icke-randomiserad komparativ studie (D-04) jämfördes med de långsiktiga resultaten i studie D-02. D-04 var en långsiktig, prospektiv observationsstudie i syfte att samla in data om standardbehandling för behandlingsresistenta kroniska eller återkommande depressioner hos personer som upplevde en allvarlig depressiv episod vid inskrivningstillfället. Kliniska (depressionsutvärderingar) och livskvalitetsresultat utvärderades vid baslinjen samt 3, 6, 9 och 12 månader.

3.1.2.3.1. Samtidig behandling

Patienter i den komparativa studien (D-04) uppfyllde samma kriterier angående kronisk eller återkommande depression, tidigare behandlingar som misslyckats och allvarlig depression som patienter i den centrala studien (D-02). Eftersom studien var grundad på observation specificerades inga behandlingar för behandling av depression i protokollet, utan läkaren som hade hand om patienten med depression valde behandling efter kliniskt omdöme. Följaktligen var den antidepressiva behandlingen i den komparativa studien (D-04) av standardtyp (även kallat gängse behandling). Alla de behandlingsalternativ som var tillgängliga för patienterna i den komparativa studien (D-04) var även tillgängliga för patienterna i den centrala studien (D-02) som adjuvant behandling till VNS Therapy. Patienterna i både den långsiktiga centrala (D-02) förlängnings- och den komparativa studien (D-04) fick standardbehandling. Patienterna i den centrala studien (D-02) var däremot de enda som fick VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Jämförelse mellan populationerna i D-02- och D-04-studien

Den komparativa studien (D-04) utfördes på 13 forskningsplatser av vilka 12 också var platser för den centrala studien (D-02). Likheterna i huvudkriterierna för att inkluderas och likheterna mellan studieklinikerna utgör en grund för att de demografiska egenskaperna och sjukdomsegenskaperna i de båda grupperna skulle gå att jämföra, vilket bekräftades av resultaten från den analys som utfördes för att undersöka

jämförbarheten. Patienterna i D-04 utgjorde en jämförelsegrupp för patienterna i den centrala studien (D-02) vid 12 månader. Se tabellen nedan.

Tabell 17. Beskrivning av patienterna i den centrala studien (D-02) och den komparativa studien (D-04)

Parameter	Statistik	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Ålder (år)	Genomsnitt	46,3	45,5
Man	N (%)	74 (36)	39(31)
Kvinna	N (%)	131 (64)	85(69)
Vit	N (%)	198 (97)	111(90)*
Afroamerikansk	N (%)	3 (1)	5 (4)
Latinamerikansk	N (%)	3 (1)	2 (2)
Enpolig	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolär	N (%)	20 (10)	15 (12)
Återkommande	N (%)	161 (87)	93 (85)
Enskild episod	N (%)	24 (13)	16 (15)
Längd på nuvarande MDE (mån.)	Genomsnitt (S.D.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Antal misslyckade försök i nuvarande MDE	Genomsnitt (S.D.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Mottagen ECT under livstiden	N(%)	108 (53%)	32 (26%)*
Mottagen ECT, nuvarande MDE	N(%)	72 (35%)	15 (12%)*
Sjukdomens varaktighet (år)	Genomsnitt (S.D.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Depressionsperioder under livstiden*			
02	N(%)	50 (24)	31 (25)
3- 5	N(%)	69 (34)	36 (29)
6- 10	N(%)	56 (27)	18 (15)
> 10	N(%)	19 (9)	32 (26)
Inga självmordsförsök under livstiden	N(%)	140 (68)	80 (65)
Behandlingsinducerad (hypo)mani	N(%)	16 (8)	6 (5)
Sjukhusinläggningar på grund av depression	Genomsnitt (S.D.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
ECT-behandling de senaste 2 åren	N(%)	54 (26)	19 (15)

* $P < ,05$

I denna jämförelse analyserades utvärderbara populationer med 205 patienter med adjuvant VNS Therapy (D-02) och 124 patienter med standardbehandling (D-04). Grupperna matchades väl, med liknande historier beträffande demografisk, psykiatrisk och humörrubbingsbehandling. De enda relevanta skillnaderna mellan grupperna var tidigare ECT-behandling (med mer frekvent användning av ECT i D-02-gruppen) och

antalet depressionsperioder under livstiden (med en högre procentandel i D-04-gruppen som rapporterade > 10 perioder under livstiden). Dessa skillnader hanterades inom effektivitetsanalysen med en anlagsjustering.

3.1.2.4. Dataanalys: D-02- och D-04-studierna

3.1.2.4.1. Central (D-02) studie

Den främsta effektivitetsvariabeln för både den akuta och den långsiktiga fasen i den centrala studien (D-02) var Hamilton Rating Scale for Depression-24 punkter (HRSD₂₄). För analysen av den akuta fasen jämfördes responsfrekvensen för HRSD₂₄ (procentandel patienter med en ≥ 50 % förbättring från baslinjen till vid 3 månader, vid den akuta fasens slut) mellan behandlings- och simuleringskontrollgruppen. För den långsiktiga fasen användes en linjär förbättringsmodell för att analysera ändringarna för de obearbetade poängen i HRSD₂₄. Sekundära effektivitetsanalyser omfattade jämförelser inom och mellan grupper med 1) Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report (IDS-SR), 2) Clinical Global Impressions (CGI), 3) Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) och 4) Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Komparativ (D-04) studie

Den primära effektivitetsvariabeln för jämförelseanalysen för D-02 och D-04 var IDS-SR (obearbetade poäng). Flera utvärderingar med IDS-SR gjorde det möjligt att använda en linjär förbättringsmodell för analysen. HRSD₂₄ användes som en sekundär utvärderingsvariabel för att analysera skillnader i mottagarfrekvenser och obearbetade poäng mellan patienter i den centrala (D-02) och komparativa studien (D-04). Patienter i den komparativa studien (D-04) utvärderades med HRSD₂₄ endast vid baslinjen och vid 12 månader.

Sekundära analyser omfattade IDS-SR-ändring i genomsnitt, IDS-SR-svar, IDS-SR-förbättring, IDS-SR-konsekvent respons och HRSD₂₄-förbättring. Andra sekundära analyser omfattade CGI-respons.

3.1.2.4.3. Anlagspoäng

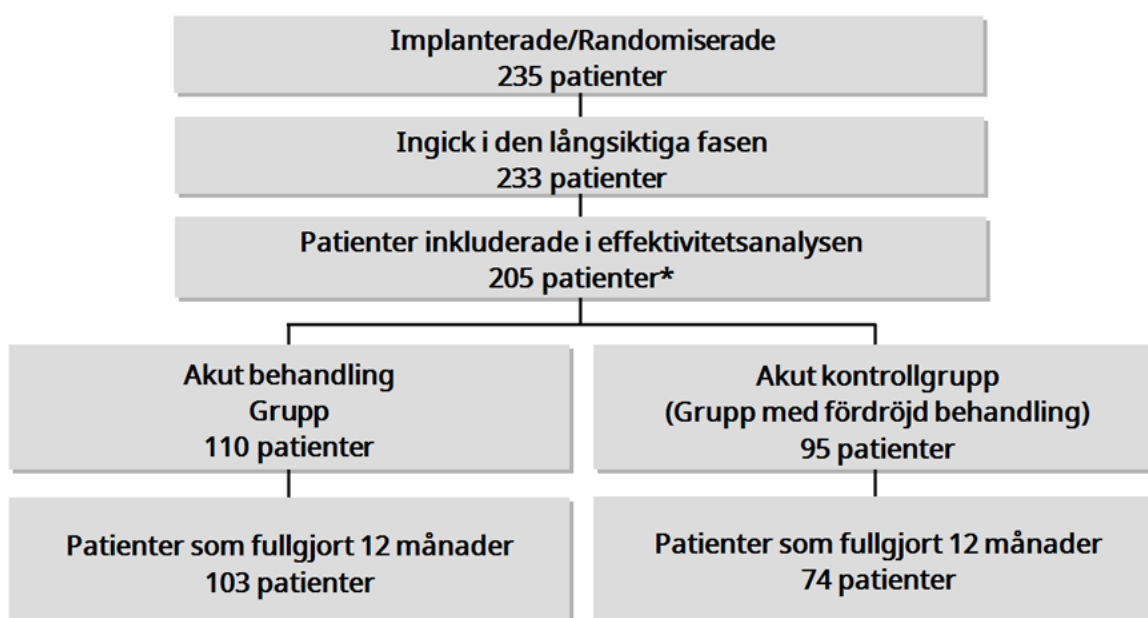
Anlagspoäng beräknades för den centrala studiegruppen (D-02) och den komparativa (D-04) studiegruppen och användes i den linjära regressionsanalysen för att ta upp den eventuella inverkan skillnader vid baslinjen kan ha på skillnader i resultaten mellan de 2 grupperna. Anlagspoängen ger en skalär sammanfattning av den kovarianta informationen (t.ex. ålder, antal tidigare depressionsperioder osv.). De är inte begränsade av restriktionerna för de traditionella justeringsmetoderna, vilka endast kan ha ett begränsat antal kovarianter för justering.

3.1.2.4.4. Responsfrekvens

Respons definierades som en $\geq 50\%$ förbättring från baslinjen för bedömning enligt IDS-SR, HRSD₂₄ och MADRS samt som en förbättrad eller mycket förbättrad poäng enligt CGI-förbättringsbedömning. Remission (fullständig respons) definierades prospektivt som ett HRSD₂₄-poäng på ≤ 9 , ett MADRS-poäng på ≤ 10 eller ett IDS-SR-poäng på ≤ 14 .

Alla statistiska analyser utfördes med den uppdaterade SAS-versionen 8.2. Alla statistiska tester var tvåsidiga och utfördes vid en signifikansnivå på 0,050. Inga justeringar gjordes för mätningar med flera resultat.

Bild 2. Central studie, långsiktiga fasen



*28 patienter kvalificerade sig inte för effektivitetsanalysen:

-21 patienter i simuleringskontrollgruppen uppnådde inte den nödvändiga HRSD₂₄-poängen på större än eller lika med 18 vid den akuta fasens slut

-4 patienter fick inte effektivitetsbedömning i den långsiktiga fasen

-3 patienter uppfyllde inte fortsättningskriterierna för den akuta fasen

3.1.2.5. Resultat: Central studie (D-02)

Ett flödesdiagram som visar patienter från den akuta fasen till den långsiktiga fasen i den centrala studien (D-02) visas i ["Central studie \(D-02\), långsiktig fas" på sidan 51](#).

Uppgifter om patienter i den centrala (D-02) och den komparativa (D-04) studien visas i ["Central \(D-02\) studie" på sidan 50](#).

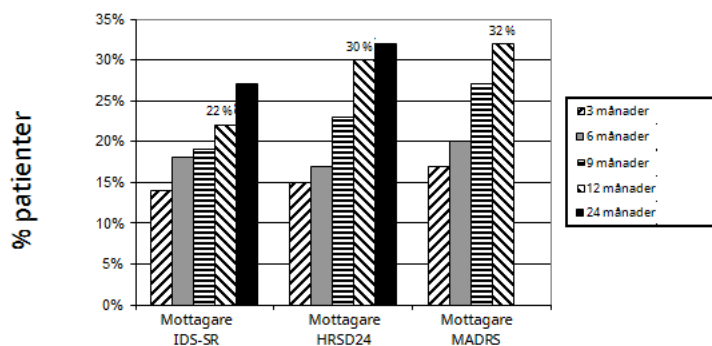
3.1.2.5.1. Akut fas, central studie (D-02)

Enligt det primära effektivitetsmättet, HRSD₂₄-responsgrad (procentandelen patienter som uppnådde en $\geq 50\%$ förbättring i HRSD₂₄-totalpoäng från baslinjen till den akuta fasens slut), uppnådde 15 % av behandlingsgruppen och 10 % av simuleringskontrollgruppen respons ($P = ,238$). Analyser som använde en sekundär effektparameter, IDS-SR, visade en statistiskt signifikant fördel för VNS Therapy jämfört med simuleringsbehandlingen: 17 % respons jämfört med 7 % respons ($P = ,032$) med hjälp av observationsmetoden LOCF (last observation carried forward).

3.1.2.5.2. Långsiktig fas, central studie (D-02)

Under den långsiktiga adjuvanta VNS Therapy visade patienterna i D-02 statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull förbättring. I den primära analysen fann man statistiskt signifikanta förbättringar från baslinjen i HRSD₂₄-poängen i genomsnitt över 12 månader ($P < ,001$). Dessutom uppvisades klinisk signifikans med hjälp av HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS och CGI.

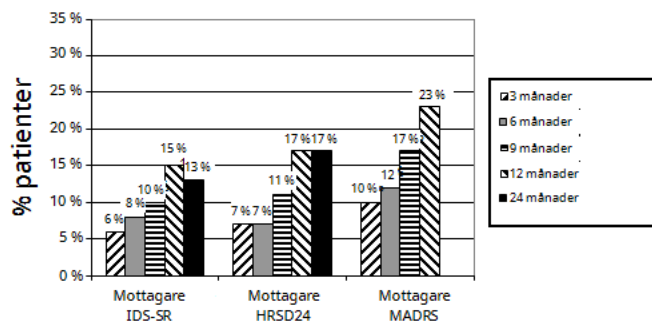
Bild 3. Kvartalsresultat för patienter med respons – utvärderbara patienter i D-02



I detta diagram rapporteras den utvärderbara populationen för varje analys vid varje besök.

Antal utvärderingsbara patienter i D-02 – kvartalsresultat för patienter med respons			
Månader	IDS-SR	HRSD	MADRSc
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	E/T

Bild 4. Kvartalsresultat för patienter i remission – utvärderbara patienter i D-02



I detta diagram rapporteras den utvärderbara populationen för varje analys vid varje besök.

Antal utvärderingsbara patienter i D-02 – kvartalsresultat för patienter i remission				
Månader	IDS-SR	HRSD	MADRSc	
3	203	205	205	
6	192	197	197	
9	185	186	196	
12	180	181	181	
24	157	157	E/T	

Tabell 18. Mottagare, sändare och procentändring för den centrala studien (D-02) med en mer fullständig population vid 12 månader

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRSc
	Besök vid 12 månader	Besök vid 12 månader	Besök vid 12 månader
Patienter med respons – N (%)			
Behandling	34/103 (33 %) ²	25/102 (25 %)	34/103 (33 %) ²
Fördröjd behandling	18/71 (25 %)	13/71 (18 %)	22/71 (31 %) ¹
Alla patienter som fullgjort 12 månader	52/174 ^a (30 %) ³	38/173 (22 %) ¹	56/174 (32 %) ³
Patienter i remission – N (%)			
Behandling	19/103 (18 %) ²	16/102 (16 %) ¹	25/103 (24 %) ²
Fördröjd behandling	10/71 (14 %)	10/71 (14 %)	16/71 (23 %) ¹
Alla patienter som fullgjort 12 månader	29/174 (17 %) ²	26/173 (15 %) ²	41/174 (24 %) ³

Tabell 18. Mottagare, sändare och procentändring för den centrala studien (D-02) med en mer fullständig population vid 12 månader (fortsättning)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS ^c
	Besök vid 12 månader	Besök vid 12 månader	Besök vid 12 månader
Genomsnittlig procentändring från baslinjen			
Behandling	31,9% ³	27,8% ³	32,9% ³
Fördröjd behandling	26,5% ³	17,3% ³	26,3% ³
Alla patienter som fullgjort 12 månader	29,7% ³	23,5% ³	30,2% ³

¹ $P < ,05$; ² $P < ,01$; ³ $P < ,001$; För patienter med respons och patienter i remission användes Exact McNemars test i jämförelse med 3 månader; För procentändringen användes ett parat t-test (förändring från baslinjen före stimulering).

*Tre patienter fick ingen utvärdering enligt HRSD₂₄ vid 12 månader. (Dessa 3 patienter fick utvärdering vid 11 månader.)

† En patient fick ingen utvärdering enligt IDS-SR vid baslinjen och flera andra fick ingen utvärdering vid 12 månader, vilket förklarar de olika N-värdena i jämförelsen av HRSD₂₄ med IDS-SR-data.

‡ Två patienter med fördröjd behandling fick ingen utvärdering enligt MADRS vid 12 månader.

3.1.2.5.3. Utvärdering av livskvalitet

Den observerade depressionsförbättringen bland patienterna i den centrala (D-02) studiens långsiktiga fas var förbättrad livskvalitet, uppmätt med MOS SF-36. Signifikant förbättring observerades enligt flera av underskalorna i MOS SF-36: Vitalitet, social funktion, rollfunktion – emotionell, mental hälsa ($P < ,01$).

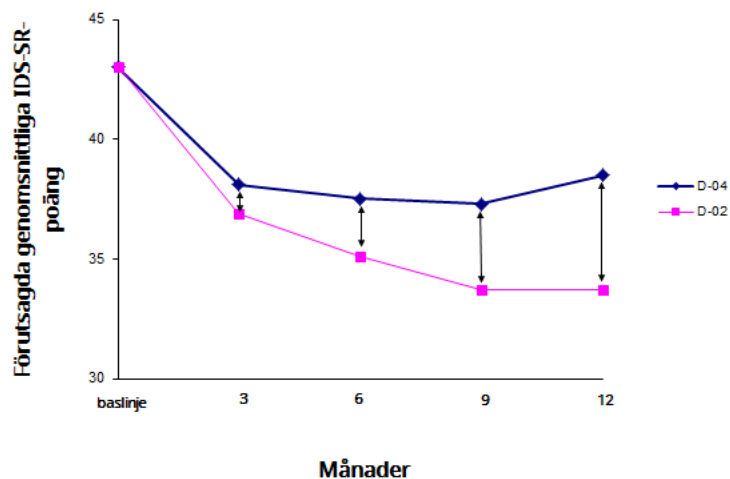
3.1.2.6. Resultat: Jämförelse mellan studierna D-02 och D-04

I D-04-studien fanns en kontrollgrupp med patienter med liknande sjukdom som fick standardbehandling i 12 månader, men som inte fick VNS Therapy-enheten implanterad.

3.1.2.6.1. Primärt effektivitetsutfall

I den primära och sekundära analysen jämfördes patienter som behandlats med VNS Therapy och standardbehandling (central, D-02) med patienter som behandlats med standardbehandling enbart (komparativ, D-04) och det visade sig att adjuvant VNS Therapy gav statistiskt signifikant förbättring av depressiva symptom efter ett års behandling. I den primära effektivitetsanalysen visade en linjär regressionsanalys med upprepade mätningar enligt IDS-SR under 1 års tid en statistiskt signifikant skillnad ($P < ,001$ utvärderbar; $P < ,001$ avsikt att behandla) till fördel för VNS Therapy som tilläggsbehandling.

Bild 5. Jämförelse av IDS-SR-poäng i den centrala studien (D-02) jämfört med den komparativa studien (D-04) för patienter per kvartal (upprepade mätningar i den linjära regressionsanalysen), utvärderbar population



	Månader				
	B/L	3	6	9	12
Genomsnittl. D-04-poäng	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Genomsnittl. D-02-poäng	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Förutsagd genomsnittlig skillnad	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Faktisk genomsnittlig skillnad	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

3.1.2.6.2. Sekundära analyser

Följande sekundära analyser var dessutom statistiskt signifikanta och visade att adjuvant VNS Therapy förbättrade depressiva symptom mer än enbart standardbehandling efter 12 månaders behandling.

Bild 6. Sekundära analyser: IDS-SR₃₀ och HRSD₂₄ utfall vid 12 månader (utvärderingsbar observerad analys)

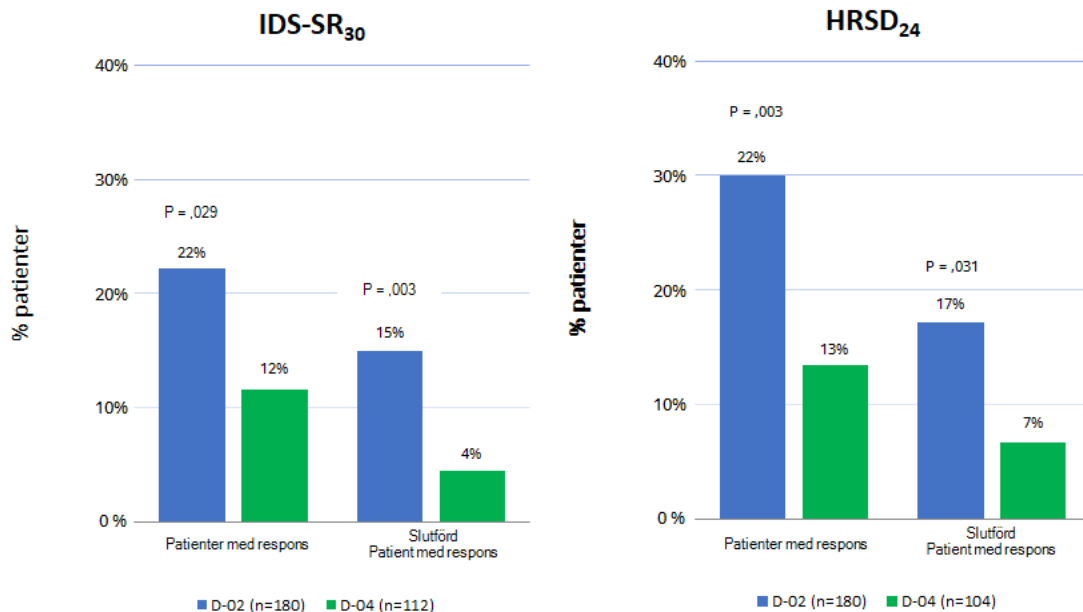
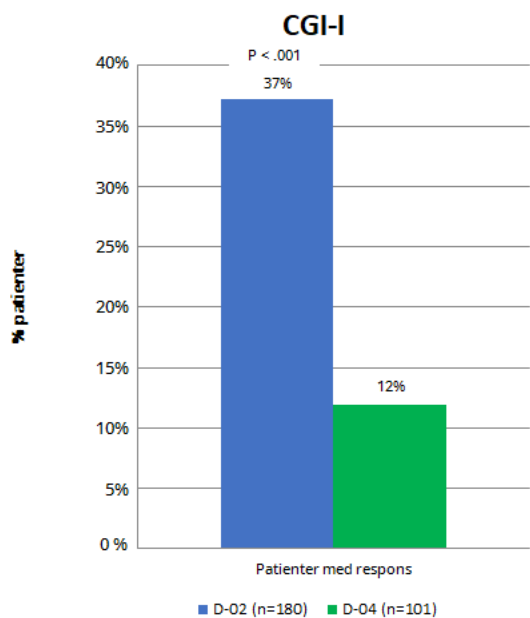


Bild 7. Sekundära analyser: CGI-I-kategoriska resultat vid 12 månader (utvärderbar observationsanalys)



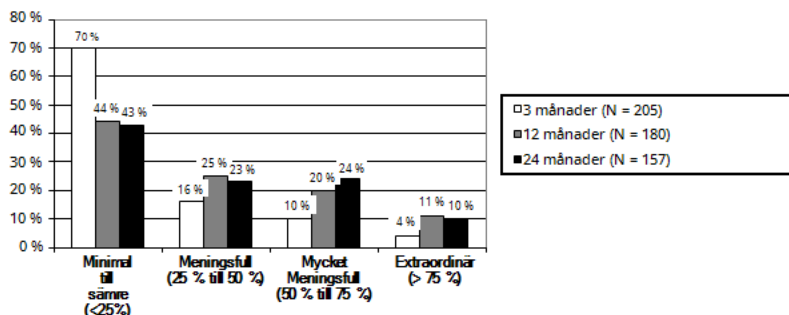
3.1.2.7. Klinisk fördel med tiden

För att undersöka om dessa patienter fick fördelar som inte fullt ut återspeglades i responsfrekvensen, delades de in i kategorier utifrån "klinisk nytta". Klinisk nytta definierades prospektivt som extraordinär (≥ 75 % förbättring av HRSD₂₄), mycket betydelsefull (50–< 75 %), betydelsefull (25–< 50 %), minimal (0–

< 25 %) och försämrad (mindre än 0 %). Denna skala stämmer överens med studier av många kroniska sjukdomar, som definierar en mindre än 50 % förbättring som en kliniskt betydelsefull respons (t.ex. schizofreni, tvångssyndrom).

Som man kan se nedan ökade den kliniska nyttan med tiden. Procentandelen patienter som upplevde minst en betydelsefull klinisk nytta vid 12 månader var signifikant vid jämförelse med de patienter som upplevde en liknande nytta efter 3 månader (Stuart-Maxwell-testet, $P < ,001$).

Bild 8. Klinisk nytta efter 3, 12 och 24 månader (utvärderbar population i D-02; HRSD₂₄)



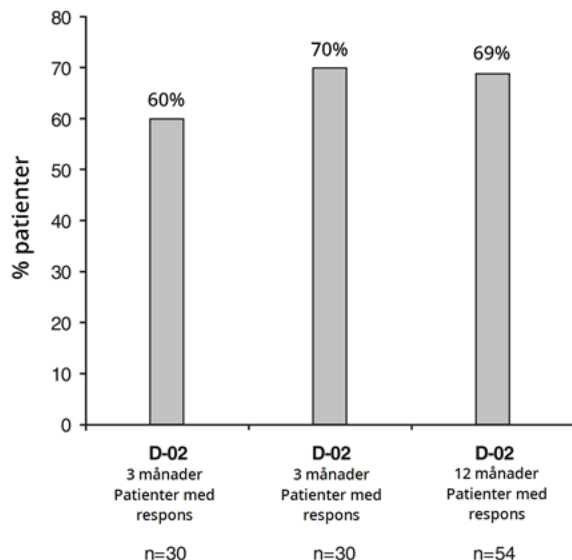
De patienter som kände minst en meningsfull klinisk fördel efter 12 månader med adjuvant VNS Therapy var patienter som upplevde sin 3-månadersperiod som meningsfull eller större fördel och de som upplevde minimal till ingen fördel vid 3 månader och som upplevde minst en meningsfull fördel efter 12 månader. Av de 56 patienter som upplevde minst en meningsfull fördel vid 3 månader fortsatte 41 (73 %) att få minst en meningsfull fördel vid 12 månader och 34 (61 %) av samma 56 patienter hade minst *samma* nivå av klinisk fördel efter 12 månader med adjuvant VNS Therapy som de hade efter 3 månader. Av de 118 patienter som upplevde minimal till försämrad klinisk nytta efter 3 månader med VNS Therapy som tilläggsbehandling upplevde 56 (47 %) minst en betydelsefull nytta efter 12 månader med VNS Therapy som tilläggsbehandling.

En majoritet (56 %) av de utvärderbara patienterna som behandlades med adjuvant VNS Therapy kände minst en meningsfull klinisk fördel efter 12 månaders behandling. Efter 24 månader med VNS Therapy upplevde 57 % av de utvärderbara patienterna minst en betydelsefull klinisk nytta.

3.1.2.8. Bibehållen respons (2-årsdata)

En analys avseende de patienter som hade en initial minskning på ≥ 50 % i HRSD-poäng vid det bestämda "tidiga" besöket (3 månader eller 12 månader) och sedan behöll minst en minskning på ≥ 40 % vid det senare besöket (1 eller 2 år) utfördes för D-02-studien. Data presenteras nedan i ett stapeldiagram, där varje stapel visar procentandelen patienter som behöll sin tidiga respons vid den senare observationen.

Bild 9. Bibehållande av respons för VNS Therapy som tilläggsbehandling (patienter med respons enligt % av HRSD₂₄ som bibehöll svar vid 1 och 2 år)



När IDS-data användes istället för HRSD-data observerades liknande resultat (61 % av mottagarna vid 3 månader var också mottagare vid 12 månader, 57 % av mottagarna vid 3 månader var också mottagare vid 24 månader och 85 % av mottagarna vid 12-månader var också mottagare vid 24 månader). I olikhet med D-04 bibehöll inga mottagare vid 3 månader det svaret vid observationen vid 12 månader.

3.1.2.9. Antidepressiva standardbehandlingar under den långsiktiga fasen i studie D-02 och under studie D-04

3.1.2.9.1. Elbehandling

Användningen av elbehandling (ECT) såg likadan ut bland patienterna i den centrala (D-02) och den komparativa studien (D-04) (7 % respektive 6 %) under det första observationsåret.

3.1.2.9.2. Antidepressiva läkemedel och respons

Användning av antidepressiva läkemedel var betydligt större bland de patienter i den centrala studien (D-02) som var inte uppvisade behandlingssvar och bland patienterna i den komparativa studien (D-04) totalt sett, än bland de patienter i den centrala studien (D-02) som uppvisade respons ($P < ,001$). Under de 12 månaderna fick 77 % av de som inte uppvisade behandlingssvar i den centrala studien (D-02) och 81 % av alla patienterna i den komparativa studien (D-04) ny antidepressiv behandling eller ökad dos av befintligt antidepressivt medel med en ARR-nivå (Antidepressant Resistance Rating) på 1 eller mer. I kontrast fick

endast 56 % av de patienter i den centrala studien (D-02) som svarade på VNS Therapy ny antidepressiv behandling eller ökad dos av befintligt antidepressivt medel med en ARR-nivå på 1 eller mer.

För den utvärderbara gruppen var vid 12 månader 61 patienter mottagare medan 144 patienter var icke-mottagare (N=205). På en procentuell basis hade två gånger så många patienter med respons i den centrala studien (D-02) inga ARR-förändringar eller borttagen eller minskad medicinering med minst 1 ARR-nivå eller medicinerade inte, i jämförelse med dem som inte uppnådde respons (44 % respektive 23 %).

3.1.2.9.3. Mediciningsgranskningsanalyser

Ytterligare mediciningsgranskningsanalyser utfördes med hjälp av upprepade mätningar med linjär förbättringsmetod för D-02 och D-02 kontra D-04 för att vidare utvärdera den potentiella effekten av ändringar i medicinering. I denna granskning användes en paradigm för saknade data för att beräkna D-02-resultaten som skulle ha observerats under förhållanden där inga interkurrenta ändringar i medicineringen skulle ha skett i D-02-gruppen. D-02 IDS-SR-poängen anpassas efter den punkt vid vilken en patient ökade sin medicinering signifikant (ARR-ökning) eller gavs ECT-behandling och den senast förgranskade poängen noteras och används för de efterföljande utvärderingsperioderna. Granskningsanalysen hade en avkortande effekt på fördelen med VNS-behandling från 12 månader till ett genomsnitt på 7 månader. I den granskade D-02-analysen var den genomsnittliga HRSD₂₄-ändringen från baslinjen -0,25 punkter per månad i den linjära regressionsanalysen med upprepade mätningar ($P < ,001$).

Den granskade D-02 kontra D-04 IDS-SR linjära förbättringsjämförelse med upprepade mätningar var en asymmetrisk jämförelse av VNS-gruppen som behandlades i 7 månader med VNS samt inga ändringar i behandling från baslinjen kontra D-04-gruppen, som behandlades i 12 månader med obegränsade standardbehandlingar (ingen granskning utfördes av D-04-data). Resultaten för granskningsanalysen kom nära men nådde inte statistisk signifikans i jämförelsen av D-02-gruppen med D-04-gruppen ($P = ,052$; 95 % CI -0,37, 0,00) för den utvärderbara populationen.

3.2. Bibliografi för kliniska studier

En bibliografi över djurstudier, kliniska studier och studier av effektmekanismer finns att få från LivaNova på begäran.

Teknisk information

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

4.1. Teknisk information – Generatorer	65
4.2. Teknisk information – Ledningar	70

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 19. Generatorns fysiska egenskaper

Modell	Ledningsuttag	Dimensioner*	Vikt	Kontakt Retentionsstyrka med ledning
Modell 1000 Modell 103 Modell 8103	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 20. 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.

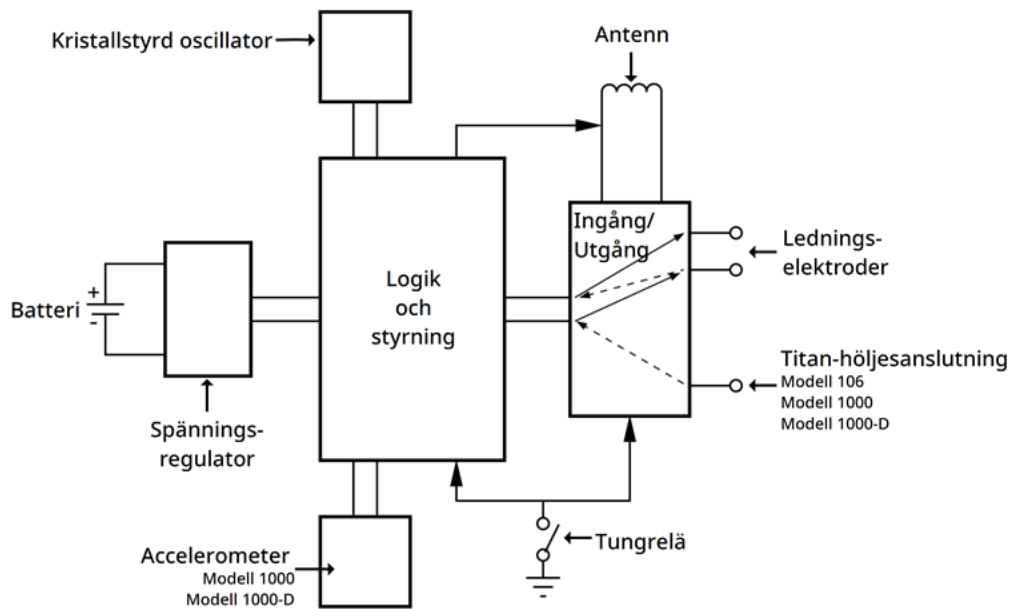
Tabell 21. Batteriegenskaper

Modell	Batteri-tillverkare och modell	Batterikemi	Spänning i öppen krets	Maximal kapacitet	Självladdning	Batteri-spänningsfall vid slut på livslängd (EOS)
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Wilson Greatbatch Ltd., modell 2183	litiumkarbonat monofluorid	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	litiumkarbonat monofluorid	3,3	1,7 amperetimmar	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 10. Generators kretsar



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


Tabell 22. Funktionalitet för generatorkretsar

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R Modell 8103
Spänningsregulator	Reglerar systemets effektförsörjning.	Reglerar systemets effektförsörjning.	Reglerar systemets effektförsörjning.
Kristallstyrd oscillator	Ger en tidsreferens.	Ger en tidsreferens.	Ger en tidsreferens.
Logik och kontroll	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 Wand för programmering	Överför telemetriinformation till Wand för programmering	Överför telemetriinformation till Wand för programmering
Tungrelä	Tillhandahåller en mekanism för att inhibera generatorns utgångar	Tillhandahåller en mekanism för att inhibera generatorns utgångar	Tillhandahåller en mekanism för att inhibera generatorns utgångar
	Ger förstärkning av hjärtsignaler	Ger förstärkning av hjärtsignaler	
In-/utmatning	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 kan fungera som behandlingsutgångar	Gör att de traditionella VNS Therapy-elektrodena kan fungera som behandlingsutgångar	Gör att de traditionella VNS Therapy-elektrodena kan fungera som behandlingsutgångar
Accelerometer	Ger information om patientens kroppställning	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 programmeringssystemhandboken som finns på www.livanova.com.

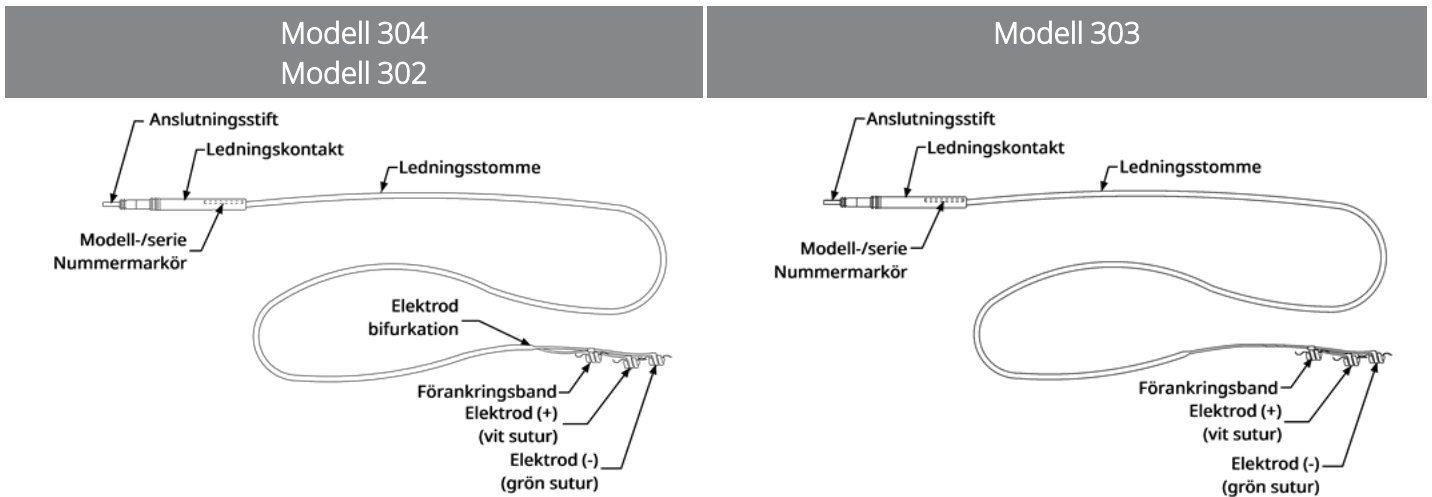
Tabell 23. Identifiering av generatoren

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 Modell 8103	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

4.2. Teknisk information – Ledningar

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

Bild 11. Ledningar



4.2.1. Fysiska egenskaper

Tabell 24. 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	Spiral: 2 mm (0,08 tum) ID Spiral: 3 mm (0,12 tum) ID Separation: 8 mm (0,31 tum) mitt till mitt	E/T	E/T
Förankring	5,7 cm x 7,7 cm (0,22 in x 0,30 in)	E/T	E/T

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

Tabell 25. 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 26. 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: silikon* elastomer 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 placerade direkt på ledningen, förankringar användes inte, suturerad i muskel).



FÖRSIKTIGHET: Utbyte av ledning eller borttagning på grund av bristande effektivitet är en medicinsk bedömning baserad på patientens önskningsar 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	74
5.2. Systemkommunikation	77
5.3. Systemfunktioner och lägen	78
5.4. Stimuleringsparametrar och driftcykel	79
5.5. Livslängd för generatorns batteri	81
5.6. Utbyte av generator	82
5.7. Magnet	83
5.8. Generatoråterställning	84
5.9. Effekter av daglig återställning av den interna klockan	85
5.10. Enhetshistorik	86
5.11. Enhetsdiagnostik	87
5.12. Leverans av programmerad utgående ström	91
5.13. Laddning avgiven per puls	92

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 μs ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1 000 μs ± 10 %
Signal PÅ-tid	Normalt läge—7, 14, 21, 30, 60 s	Normalt läge—7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15 %)
Signal 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) $\pm 4,4$ s eller ± 1 %, beroende på vilket som är störst	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) $\pm 4,4$ s eller ± 1 %, beroende på vilket som är störst
Återställningsparametrar	Inställningar är oförändrade, men utgående ström är inaktiverad (0 mA)	Inställningar är oförändrade, men utgående ström är inaktiverad (0 mA)
Dag/nattprogrammering		
Dag/nattprogrammering	Aktiverad eller inaktiverad; när den är aktiverad kan användaren programmera generatorn 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

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar		
Stimuleringsparametrar	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Nattvärden	Programmerbara parametrar för stimulering under natten omfattar följande: <ul style="list-style-type: none"> • utgående ström i Normalt läge • frekvens i Normalt läge • pulsbredd i Normalt läge • PÅ-tid i Normalt läge • AV-tid i Normalt läge 	E/T
Schemalagd programmering-parametrar		
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
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 ± 10 %; beroende på vilket som är störst)	0–3,5 mA i steg om 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA	0–3,5 mA i steg om 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA
Signal frekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	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 s ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1 000 μ s ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1 000 μ s ± 10 %

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar			
Stimuleringsparameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
Signal PÅ-tid	Normalt läge—7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15 %)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ±15 % eller +7 s, beroende på vilket som är störst	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ±15 % eller +7 s, beroende på vilket som är störst
Signal 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 s eller ±1 %, beroende på vilket som är störst	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 s eller ±1 %, beroende på vilket som är störst	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 s eller ±1 %, beroende på vilket som är störst
Återställningsparametrar	Inställningar är oförändrade, men utgående ström är inaktiverad (0 mA)	Inställningar är oförändrade, men utgående ström är inaktiverad (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 µs; PÅ-tid, 30 s; AV-tid, 60 min

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

[†]För signal PÅ-tid > 7 s, 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 s, är verklig PÅ-tid 40 s för 10 Hz med 0,25 mA och 38 s för 15 Hz med 0,25 mA.


Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar	
Stimulering Parameter	Modell 8103
Utgående ström	0–3,5 mA i steg om 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Pulsbredd	130, 250, 500, 750, 1 000 µs ± 10 %
Signal PÅ-tid	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ± 15 % eller +7 s, beroende på vilket som är störst
Signal 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 s eller ± 1 %, beroende på vilket som är störst

Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar	
Stimulering Parameter	Modell 8103
Återställningsparametrar	Inställningar är oförändrade, men utgående ström är inaktiverad (0 mA)
<p>*För utgående ström ≤ 1 mA är toleransen $\pm 0,25$ mA. Maximal utgående spänning är $12,5 \pm 2,5$ V med undantag av 10 Hz, 7 sekunders På-tid, då den maximala utgående spänningen är 4,4 V och 0,25 mA tolerans. Denna tolerans på 0,25 mA gäller även för 15 Hz, 7 sekunder På-tid, 0,5 mA utgående ström.</p> <p>†För signal På-tid > 7 s, 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 s, är verklig På-tid 40 s för 10 Hz med 0,25 mA och 38 s för 15 Hz med 0,25 mA.</p>	

5.2. Systemkommunikation

5.2.1. Programmeringssystem


Ett kompatibelt VNS Therapy-programmeringssystem krävs för att kommunicera med och programmera generatoren. Det externa programmeringssystemet innehåller en programmeringsdator (Programmer) som är 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 för programmering, anslutning av Wand till datorn och användning av programmeringssystemet finns i den modellspecifika programmeringssystemhandboken som finns 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 av 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 programmeringsystemhandboken som finns på www.livanova.com.

Förutom programmeringsystemet kan en magnet som aktiverar ett tungrelä i den elektroniska kretsen användas för envägskommunikation med generatoren. Magneten kan användas för att temporärt inhibera stimulering 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 den programmerade PÅ- och AV-cykeln (Normalt läge) tills generatoren mottar kommunikation från programmeringsystemet eller inhiberas av en magnet. Omedelbart efter en lyckad programmering avger generatoren en programmerad stimulering för att programmeraren ska kunna utvärdera patientsvaret. Om programmering utförs under stimulering avslutas stimuleringen. Efter programmeringen startar stimuleringen på nytt med de ändrade inställningarna.

5.3.2. Funktioner

5.3.2.1. Introduktion till Dag/nattprogrammering

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 läkaren 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 göras följande:

- Välja unika dag- och nattinställningar
- Definiera tiden för varje parametersätt är aktivt

Läkaren anger vilka parametrar som ska ändras och en tidsperiod under dygnet då den alternativa parameteruppsättningen ska vara aktiv. När Dag–natt-programmet 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 en ändring av inställningen (dvs. när Inställningar för dagtid övergår till Inställningar för nattetid). Dessutom ska en bedömning av hur patienten tolererar den alternativa parameteruppsättningen göras innan patienten lämnar mottagningsbesöket.

 OBS: Dag/nattprogrammering är inte tillgänglig i Guidat läge.

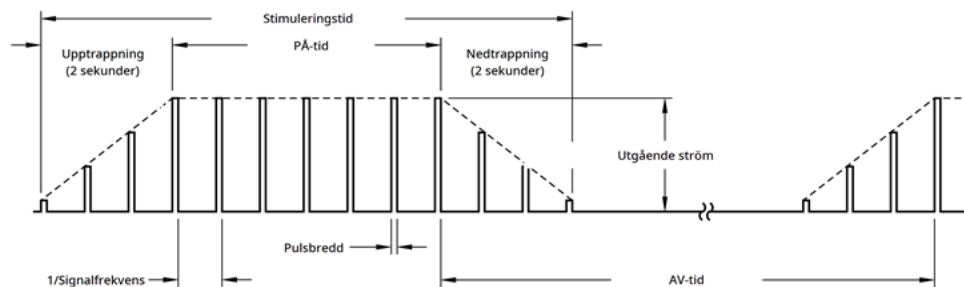
 OBS: För mer information om hur du använder Dag/nattprogrammering, se Dag/nattprogrammering i den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com.

5.4. Stimuleringsparametrar och driftcykel

5.4.1. Programmerbara parametrar

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

Bild 12. 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 avseende amplitud (utgående ström) och varaktighet (pulsbredd). Frekvensen bestäms av antalet utgående pulser som avges per sekund.

5.4.2. Driftcykel

Procentandelen tid som generatorn stimulerar kallas för en driftcykel. Beräkna en driftcykel genom att dividera stimuleringstiden (programmerad Normalt läge PÅ-tid plus, om frekvensen är ≥ 10 Hz, 2 sekunder för uppträppningstid och 2 sekunder för nedträppningstid) med summan av PÅ-tid och AV-tid.

För mer information om tillgängliga parametrar, se ["Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar" på sidan 74](#).



Varning! Överdriven stimulering är en kombination av överskriden driftcykel (dvs. som inträffar när PÅ-tiden är längre än AV-tiden) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos laboratedjur. Medan LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att inte stimulera med överskriden driftcykel.

Tabellen nedan visar driftcykler för typiska inställningar för PÅ-tid och AV-tid.

Tabell 27.

Driftcykler för olika inställningar för PÅ-tid och AV-tid

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

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

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 ström, frekvenser, pulsbredd och driftscykler laddar vanligtvis ur batteriet snabbare än lägre inställningar. I allmänhet sker urladdningen av batteriet proportionellt mot ökningen av programmerad inställning.

 **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 eller användning av tillvalsfunktioner, påverkar också den förväntade batteritiden. Den förväntade livslängden för batteriet minskar när ledningsimpedansen ökar. Även om 1,5 kΩ till 3 kΩ kan vara en typisk ledningsimpedans vid implantation så kan impedansen öka till 3 kΩ till 5 kΩ under implantatets livstid.

”Tabeller med batterilivslängd” på sidan 138 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 batteriets 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: För mer information, se den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com.

5.5.2. Batteristatusindikatorer

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


programmeringsmjukvara visar varningsmeddelanden efter förfrågan eller programmering från generatoren om batteriet har förbrukats till en nivå där åtgärder rekommenderas på grund av nära slut på livslängd (NEOS) eller slut på livslängd (EOS):.

 OBS: Se VNS Therapy programmeringsystem-handboken för mer information om indikatorerna.

 **FÖRSIKTIGHET:** *Batteriutvärdering vid kalla temperaturer:* Låga förvaringstemperaturer kan påverka batteriets statusindikatorer. Låt i dessa fall generatoren 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 kirurgiskt på grund av att batteriet tar slut. 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 121 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 slut på livslängd (EOS) inträffar kommer generatoren att inaktivera stimulering och ingen uteffekt kommer att levereras. Om generatoren inte explanteras eller byts ut vid slut på livslängd (EOS) kommer batterispänningen att fortsätta att gradvis minska och kommunikation med generatoren kan bli omöjlig.

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

5.6.2. Byte baserat på batteristatusindikatorer

Generatorerna och programmeringssystemet 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 programmeringssystem-handboken som finns på www.livanova.com.

 **FÖRSIKTIGHET:** *Omedelbart utbyte av generator* – LivaNova rekommenderar att generatoren 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 131](#) 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 194](#) för instruktioner.

5.7. Magnet

5.7.1. Magnetanvändning

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

- Tillfälligt inhibera stimulering.
- Att återställa generatoren (i kombination med programmeringssystemet)

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

5.7.2. 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 28. 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 8103 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 generatören 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 ["Biverkningar" på sidan 34](#).



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 [Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder](#). En återställning av mikroprocessorn kan vara lämplig när generatören och programmeringssystemet inte kan kommunicera.




OBS: För förslag på hur du löser kommunikationssvårigheter, se "Kommunikationsproblem" i programmeringssystem-handboken.

Om du har eliminerat möjliga miljöfaror och genomfört alla möjliga felsökningsåtgärder kan det vara nödvändigt att återställa generatören. Kontakta ["Teknisk support" på sidan 197](#) för att få hjälp med återställning av generatören.


Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	 FÖRSIKTIGHET: <i>Återställning av generatorn:</i> när generatorn återställs avaktiveras valfria funktioner (t.ex. Dag/nattprogrammering) och stimuleringsuteffekten inaktiveras (0 mA). Alla inställningar och enhetshistoriken bevaras dock. 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: <i>Återställning av generatorn:</i> när generatorn återställs förloras all information om enhetens historik och återställningsparametrarna (0 mA, 10 Hz; 500 µs; PÅ-tid, 30 s; AV-tid, 60 min) programmeras internt. En återställning av generatorn stänger av enheten (utgående ström = 0 mA). Efter en lyckad återställning kan generatorns stimuleringsuteffekt 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.

 OBS: Den tid när klockan startar om varje dag motsvarar den tidpunkt när den senaste programmeringshändelsen skedde. Om du håller magneten över generatorn 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).


 OBS: För en fullständig lista över biverkningar, se "[Biverkningar](#)" på sidan 34

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 händelser 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 29. 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 80.

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 få tillgång till och visa Enhetshistorik-information. För mer information, se Enhetshistorik i den modellspecifika programmeringssystem-handboken som finns 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. Test av Systemdiagnostik



Systemdiagnostik utvärderar systemets ledningsimpedans och generatorns förmåga att avge den programmerade stimuleringen i Normalt läge.

Beroende på generatormodell och programmerat Normalt läge för **utgående ström** kan olika testpulser utföras under testet (se tabellen nedan).

Tabell 30. Systemdiagnostik


Normalt läge Utgående ström	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	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 30. Systemdiagnostik (fortsättning)

Normalt läge Utgående ström	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	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 programmeringssystem-handboken som finns 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 till och med de maximala uteffektsstimuleringarna kan indikera ett ledningsbrott eller en annan typ av elektriskt brott i ledningen.

Patienter som upplever hög ledningsimpedans, som inte känner maximal uteffektsstimulering och upplever en ökning av depressiva symtom ska utvärderas ytterligare avseende 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 31. DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde för ledningsimpedans

DC DC-kod	Beräknat impedansområde (ledningsimpedansvärde vid 1 mA, 500 μ s)
0	$\leq 1\,700\ \Omega$
1	1 800– 2800 Ω
2	2900– 4000 Ω
3	4100– 5200 Ω
4	5300– 6500 Ω
5	6600– 7700 Ω
6	7800– 8900 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 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	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 i 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:

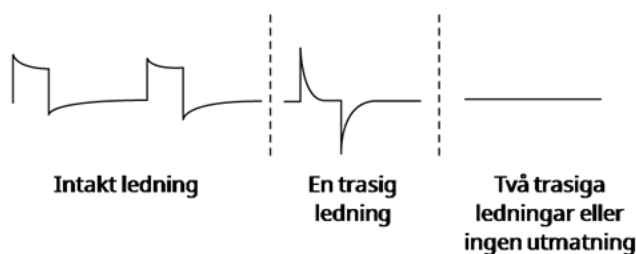
- Ökade depressiva symtom
- Smärtsam stimulering
- Patienten upplever att han/hon känner oregelbunden, begränsad eller ingen stimulering

 OBS: Felsök låg impedans genom att läsa "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns 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 13. Typiska vågformer från hudelektroder



5.12. Leverans av programmerad utgående ström

5.12.1. Utgående ström LOW (Låg) eller LIMIT (Gräns)

Om diagnostesterna visar LOW (Låg) eller LIMIT (Gräns) (Modell 102 och Modell 102R) för utgående ström, kan det hända att generatoren inte levererar programmerad utgående ström. Att programmerad utgående ström inte kan levereras kan orsakas av exempelvis högt programmerad utgående ström och hög ledningsimpedans. Den maximala utgående ström som kan levereras, enligt Ohms lag, är samma som den maximala utgående spänningen (cirka 12 V) dividerad med ledningsimpedansen.

5.12.2. Omprogrammering till lägre ström

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

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

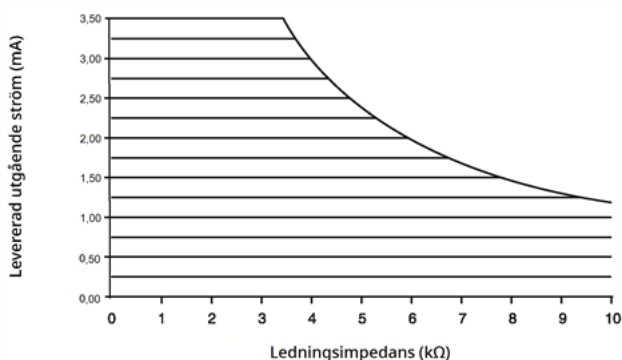
5.13. Laddning avgiven per puls

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.

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

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

Bild 14. 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 generatoren. 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 25.](#)

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

6.1. Kirurgutbildning	94
6.2. Komponenter och kirurgiska material – Nytt implantat	94
6.3. Öppna den sterila förpackningen så här	95
6.4. Rekommendationer för implantation	96
6.5. Steg före operationen	96
6.6. Implantationsingrepp	97
6.7. Patientmaterial för användning efter implantation	117


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 fullständigt 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 197](#) för att beställa annat utbildningsmaterial och stöd.

6.2. Komponenter och kirurgiska material – Nytt implantat

Tabell 32. 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 kärlslingor eller silikonfolie*	Rekommenderat men valfritt


* Tillhandahålls inte av LivaNova

 OBS: För tillgänglig ledningsstorlek, se ["Fysiska egenskaper" på sidan 70](#).

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 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.

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 sexkantskruvmejseln, 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 solenoidernas placering och det subkutana införandet av ledningens stomme. 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 spiralelektroderna 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 hur ledningen sätts in.**

- 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 en implanterad enhet 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 nästa sida](#) 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 (placerad 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 generatoren 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 generatoren

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

Mer information om utfrågning av generatoren finns i den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com.

Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106
Modell 105
Modell 104
Modell 103
Modell 8103



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 programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com.

6.5.2. Programmera patientdata


Programmera generatoren med patientidentifiering och implantationsdatum. För mer information, se den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com.

6.6. Implantationsingrepp

För försiktighetsåtgärder i samband med implantationsingreppet, se "[Försiktighetsåtgärder i samband med implantation](#)" på sidan 25.

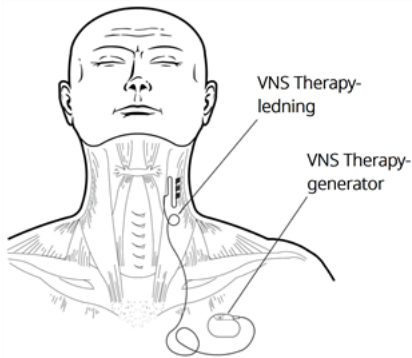
6.6.1. Placering av ledning och ficka

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

 **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.

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

Bild 15. Generator och ledningsplacering



Vi rekommenderar att både ledningsstommen och generatoren placeras på samma sida av kroppen. En VNS Therapy-tunnelerare rekommenderas för att dra ledningen subkutant.

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.

6.6.2. Översikt över implantationsprocedur



FÖRSIKTIGHET: Denna översikt ersätter inte det fullständiga implantationsförfarandet.

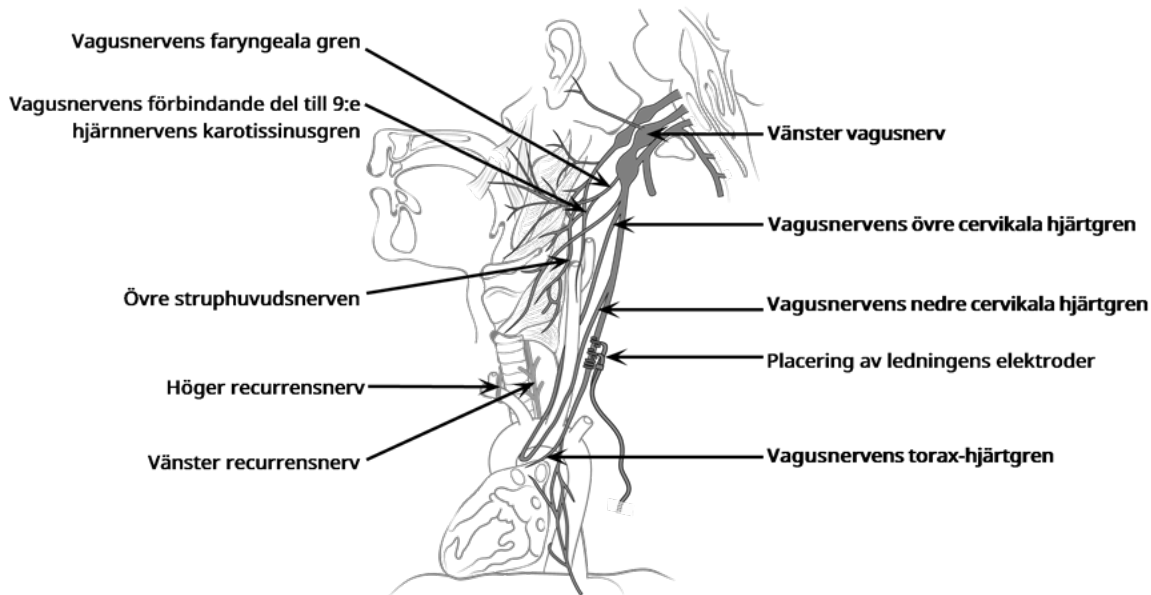
1. Exponera den vänstra vagina carotica och vagusnerven.
2. Skapa en ficka för generatoren till vänster i övre delen av bröstkorgen.
3. Välj korrekt storlek på ledningen.
4. För fram ledningen subkutant från halsen till generatorfickan i bröstet.
5. Sätt fast elektroderna och förankringsbandet på vagusnerven.
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. Säkra generatoren till fascia. Sätt inte suturer direkt runt eller på ledningen.
13. Utför den andra Systemdiagnostik.
14. Utfråga generatoren för att bekräfta att strömmen är 0 mA.
15. Skölj snittstället med bacitracin eller annan lösning.
16. 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. Ledningselektroden 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 Systemdiagnostik 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 16. Vagusnervens anatomi och ledningens placering



! FÖRSIKTIGHET: Fastsättning av ledningselektroden 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 gått över, eftersom detta kan förvärra tillståndet.

6.6.3.2. Frilägg vagusnerven

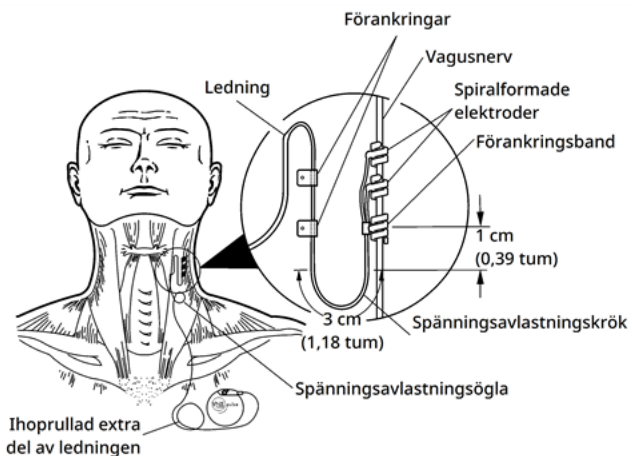
Även om den kirurgiska metoden och tekniken varierar vid ledningsimplantation, i enlighet med kirurgens preferens, tillhandahålls följande detaljerade anvisningar som vägledning:

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 17. 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.




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.

 **OBS:** För tillgängliga ledningsstorlekar, se "[Teknisk information – Ledningar](#)" på sidan 70.


 **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. Föra genom tunnelerare och ledning

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

 **OBS:** För en detaljerad beskrivning av verktyget tunnelerare, se handboken för Tunnelerare Modell 402 som finns på www.livanova.com.

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

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

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

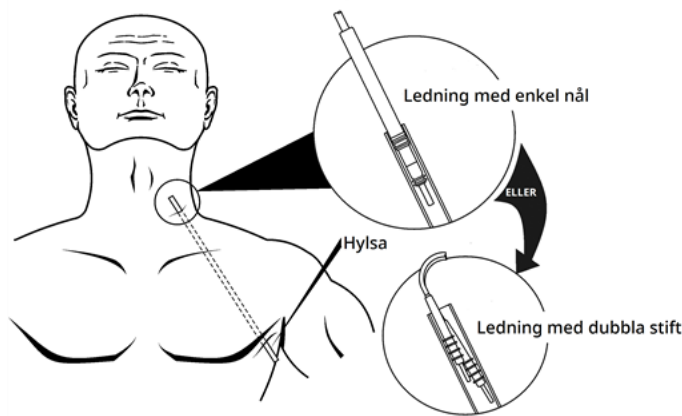
Gör så här för att föra igenom tunneleraren:

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](#)" nedan 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 skftet dras ut från hylsan. Låt hylsan sticka ut genom båda snitten.

Bild 18. 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 elektroduppsättningen 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 99.

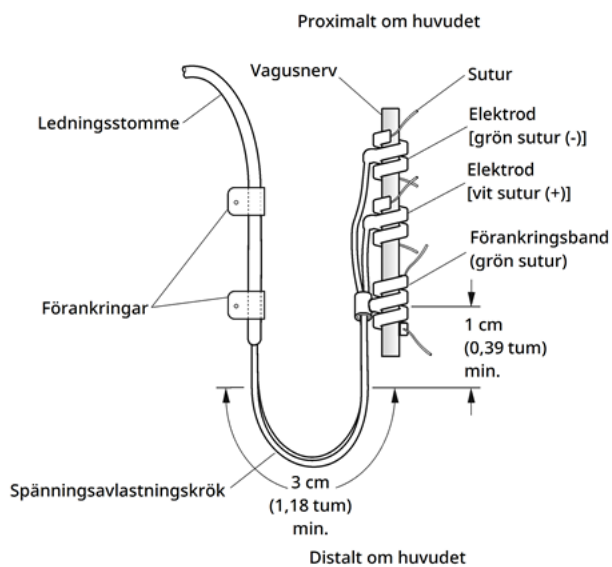
6.6.4.3.1. Elektrodens polaritet

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 det spiralens material). Denna elektrod ska vara närmast (proximalt mot) patientens huvud.

Läkaren kan även börja med att förankringsbandet sätts på (distal 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 19. 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.

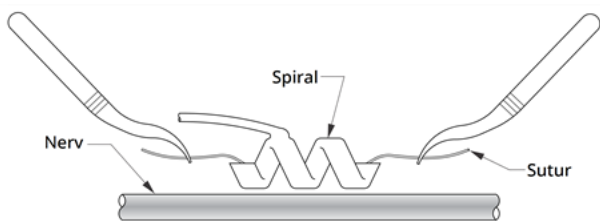
⚠ FÖRSIKTIGHET: Suturer som är en del av ledningen (inbäddade i elektrods spiralerna och förankringsbandet) är avsedda att bistå vid spiralplaceringen runt vagusnerven. Dessa suturer ska inte fästas vid varandra eller runt nerven eftersom det kan orsaka nervskada.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Suturen kan rubbas från spiralen om produktmärkningen 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.

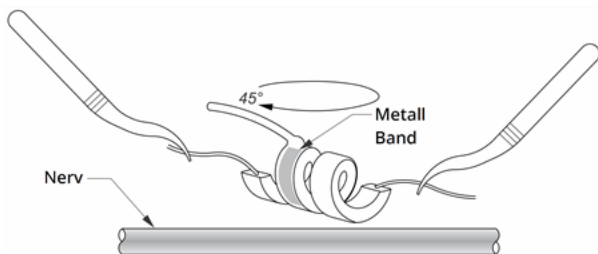
1. Ta fram den första spiralen (med grön sutur).
2. Dra försiktigt i varje ände av spiralen med hjälp av pincett och sträck ut spiralen med hjälp av de festsatta suturerna.

Bild 20. Sträck ut spiralen



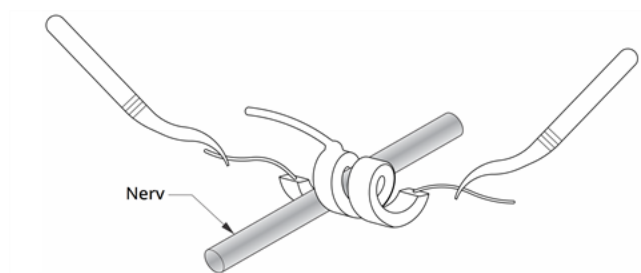
3. Sträck den öppnade spiralen direkt över och parallellt med den exponerade nerven. Vrid spiralen medsols i 45 graders vinkel mot nerven.

Bild 21. Vrid spiralen



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

Bild 22. Placering av krök



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

Bild 23. Initial placering av den distala delen av spiralen

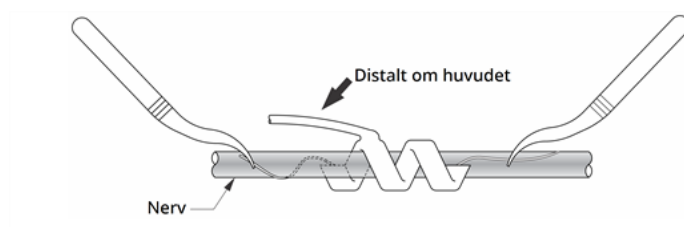
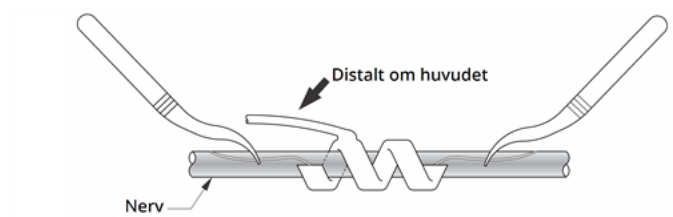
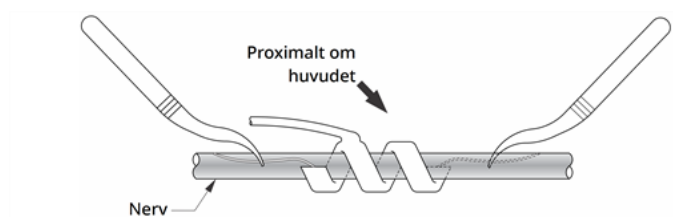


Bild 24. Spiralplacering när den distala delen placerats runt nerven



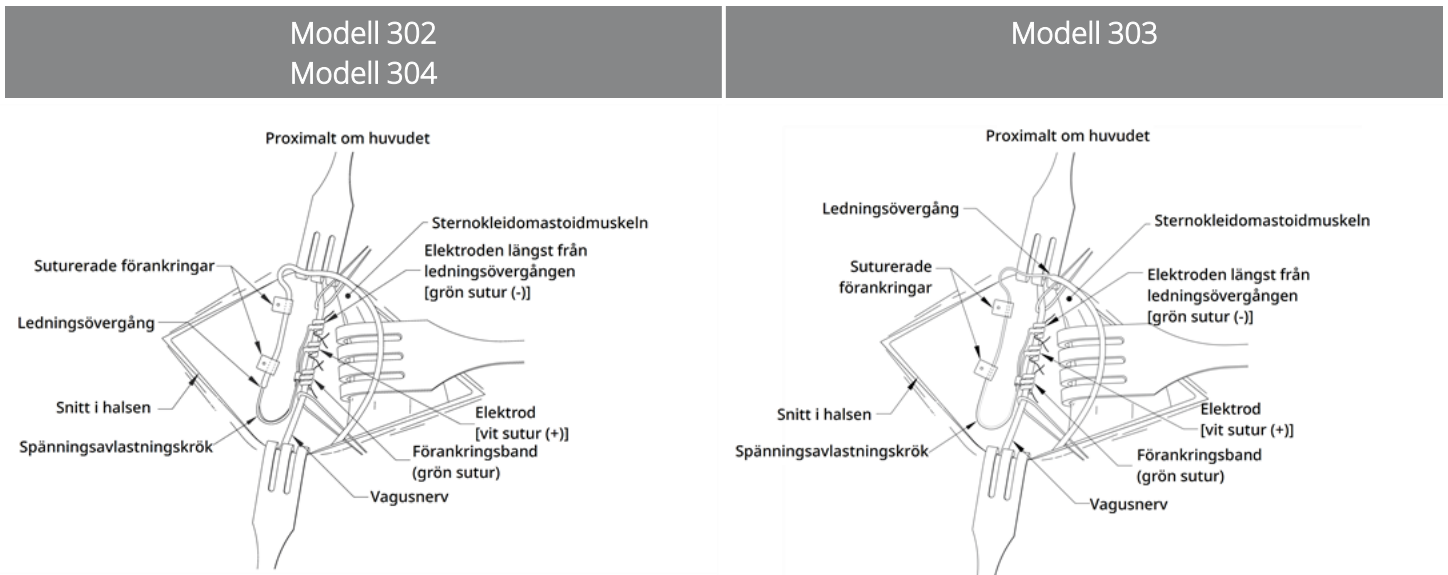
6. För spiralens *proximala* suturdel under nerven och tillbaka runt om så att den omsluter nerven.

Bild 25. 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 elektroderna och förankringsbandet visas nedan.

Bild 26. 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: Ledningstråderna 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.



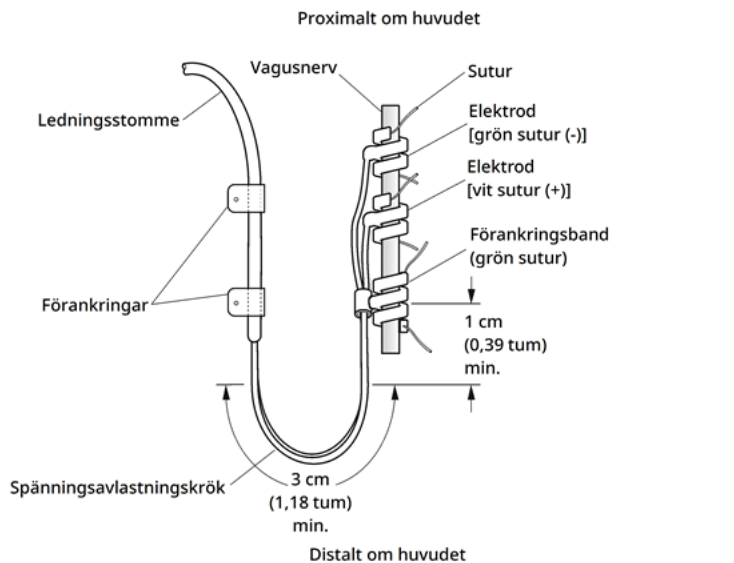
FÖRSIKTIGHET: Placera inte suturerna direkt runt ledningens stomme. Detta kan leda till isoleringsfel och systemfelfunktion, och att ledningen går sönder

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

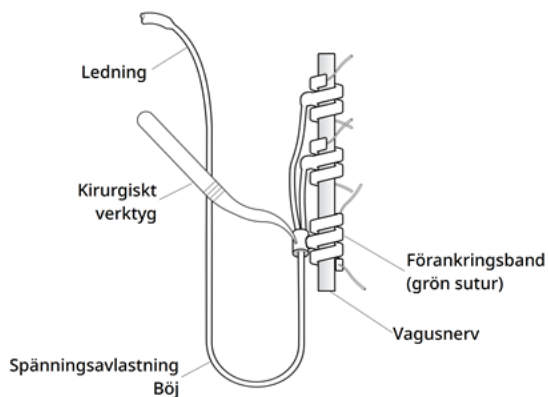
förankringsbandet.

Bild 27. Spänningsavlastningskrök



Endast Modell 303-ledning – 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.

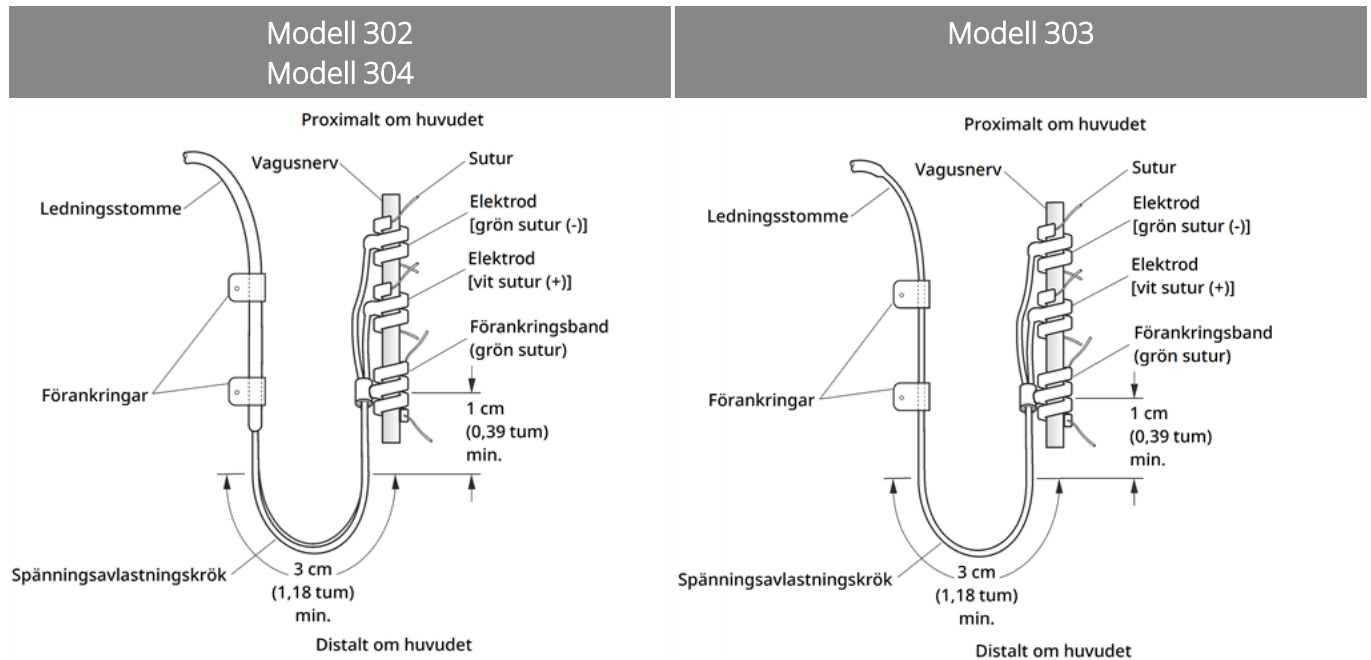
Bild 28. Endast Modell 303 – Användning av operationsinstrument (t.ex. tång) för att stödja förankringsbandet under bildandet av spänningsavlastning



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

fästanordningar finns i försäljningsförpackningen för ledningarna.

Bild 29. Användning av förankringar vid elektrodplacering



Forma den avlastande öglan



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

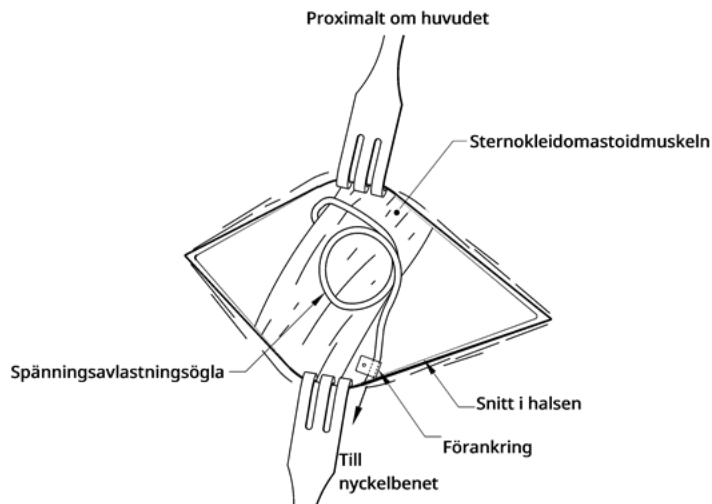


FÖRSIKTIGHET: Använd endast de medföljande fastspänningsanordningarna för att binda fast ledningen.

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 30. Spänningsavlastningsögla



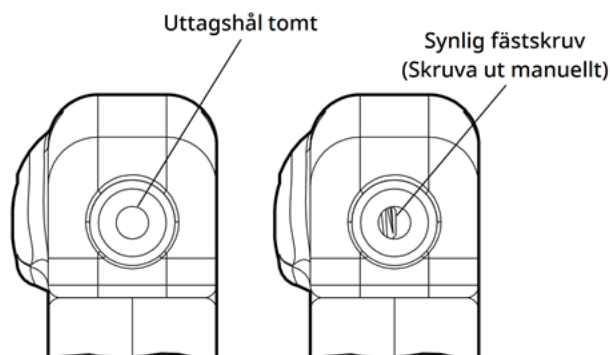
6.6.5. Anslut ledningen till generatorn

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


i OBS: För en generator med dubbelt uttag gäller dessa anvisningar för båda uttagen, stiften, pluggarna och fästskruvarna.


1. Titta in i generatorns 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 31. Generatoruttag och fästskruv



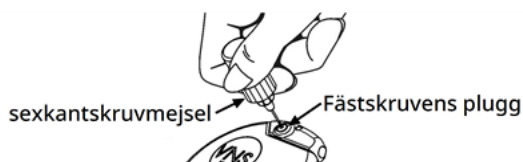
i OBS: Skillnad mellan ett tomt och ett blockerat uttagshål. Gäller för enkla eller dubbla stiftkontakter.

 **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 metallskafvet vidrörs medan sexkantskruvmejseln är i kontakt med fästskruven kan en elektrostatisk urladdning ledas in i enhetens kretsar och skada generatoren.

 **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 generatoren så att justeringsskruven inte skadas och/eller justeringsskruvpluggen lossnar.


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


Bild 32. Position för sexkantskruvmejsel



3. När en generator med enkelt uttag och ledning med ett stift används, sätt in ledarkontaktens stift helt i generatorhuvudet. För att avlasta baktrycket som skapats vid insättningen lämnas sexkantskruvmejseln spets kvar i skåran i fästskruvens plugg.

När en generator med dubbelt uttag och ledning med dubbla stift används sätts ledningens anslutningsstift in helt i lämpliga generatoruttag 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 en generator med dubbelt uttag nedan). Den andra ledningsanslutningen sätts in i det andra generatoruttaget.

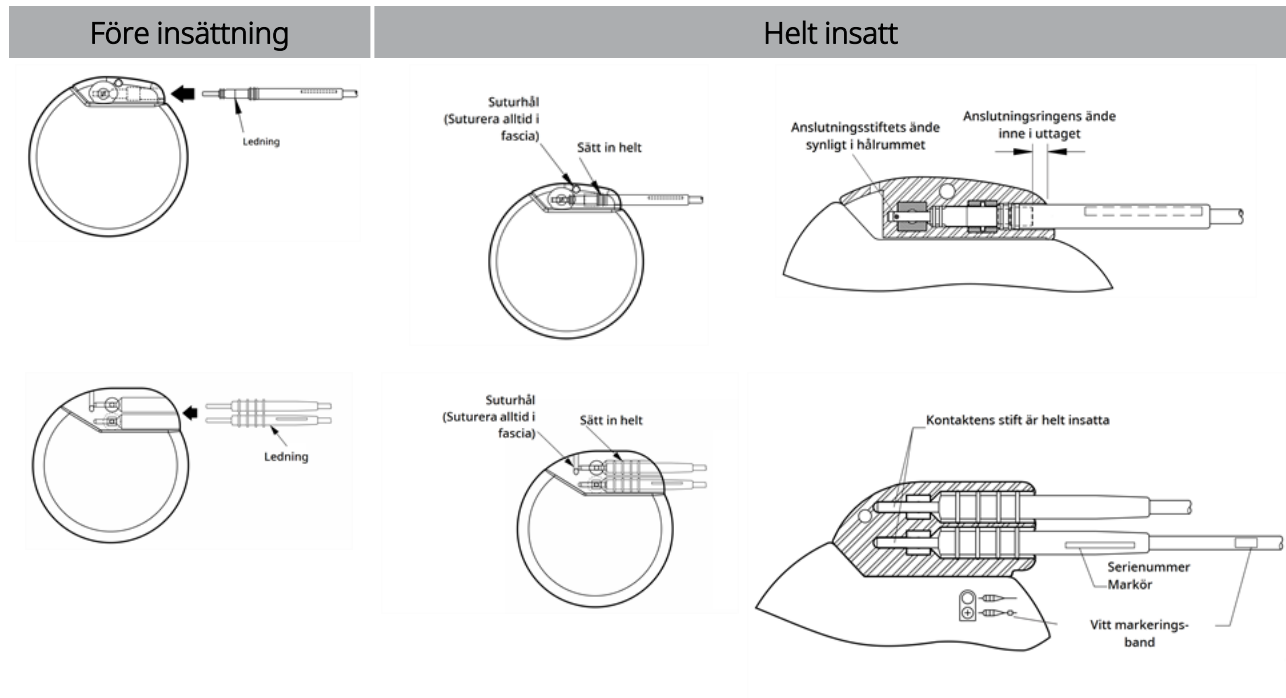
 **FÖRSIKTIGHET:** Dra inte tillbaka fästskruven helt och hållet. När du lossar den under operationen, använd inte mer än två varv moturs.

 **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 33. 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 generatorm etableras inte förrän fästskruven har dragits åt fullständigt med sexkantskrumvejseln.** 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.
- 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

Systemdiagnostik, som bör göras först, utförs med ledningen och generatorm anslutna. En godkänd Systemdiagnostik innebär att båda komponenterna fungerar korrekt. En misslyckad Systemdiagnostik kan innebära att endera av de två komponenterna är defekt, eller att den elektriska anslutningen mellan generatorm och ledningens kontaktstift är inte tillräckligt bra. Om en defekt komponent misstänks kopplar du bort ledningen och utför en valfri Generatordiagnostik. Använd resistorenheten 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.



Varning! Det är viktigt att följa de rekommenderade implanteringsprocedurerna och den intraoperativa produkttestning som beskrivs i handboken "[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 drabbats av asystoli, svår bradykardi (hjärtfrekvens < 40 bpm) eller en kliniskt signifikant ändring av hjärtfrekvensen under ett Systemdiagnostik-test när enheten först implanteras, bör patienten placeras på en hjärtmonitor under initieringen av stimuleringen.

Säkerheten för denna behandlingsform har inte blivit säkerställd på ett systematiskt sätt via kliniska prövningar för patienter med bradykardi eller asystoli vid implantation av VNS Therapy-systemet.

6.6.6.1. Systemdiagnostik



Systemdiagnostik utförs intraoperativt när ledningen och generatoren är anslutna. Testet kontrollerar anslutningen mellan ledningen, generatoren och nerven. Beroende på generatormodellen och den programmerade utgående strömmen i Normalt läge kan olika testpulser (såsom visas nedan) utföras under testet.

Tabell 33. Systemdiagnostik

Normalt läge Utgående ström	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	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.	
	 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.


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 Modell 8103	Kontrollera att Systemdiagnostik är lyckad (utgående ström och ledningsimpedans är OK).	
	OM	DÅ
	En Systemdiagnostik misslyckas (utgående ström LOW (Låg) eller ledningsimpedans HIGH (Hög) eller LOW (Låg)).	Se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika programmeringsystemhandboken som finns på www.livanova.com .  FÖRSIKTIGHET: Den elektriska anslutningen mellan generatoren 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 programmeringsystemhandboken som finns på www.livanova.com .  FÖRSIKTIGHET: Den elektriska anslutningen mellan generatoren och ledningskontaktstiftet kan vara felaktig.

6.6.6.2. Generatordiagnostik

Generatordiagnostik är valfritt och utförs när testresistorn är ansluten till generatoren vid felsökning under ingrepp. När en Systemdiagnostik misslyckas (ledningsimpedans **HIGH** (HÖG) or **LOW** (LÅG)) kan en Generatordiagnostik användas för att avgöra om det är ledningen eller generatoren som orsakar problemet. En Generatordiagnostik utförs med testresistorn som ingår i tillbehörsförpackningen. Detta test bekräftar att generatoren fungerar korrekt, oberoende av ledningen.

Utför dessa steg för att ansluta testresistorn till generatoren:

 **OBS:** För en generator med dubbelt uttag gäller dessa anvisningar för båda uttagen, stiften, pluggarna och fästskruvarna.

1. Avlägsna ledningens kontaktstift från generators 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 sexkantskruvmejseln.

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 sexkantskruvmejseln är helt införd i fästskruven.

Bild 34. Anslut resistorenheten



4. Utför generatordiagnostik och bedöm följande:

OM	DÅ
En Generatordiagnostik lyckas (ledningsimpedansen är OK)	Generatorn fungerar som den ska.
En Generatordiagnostik misslyckas (ledningsimpedansen är HIGH (Hög) eller LOW (Låg))	Se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com .
Om komponenten är skadad	Kontakta " Teknisk support " på sidan 197 och returnera artikeln tillsammans med ett ifyllt formulär för produkt som returneras. Se " Formulär för produktretur " på sidan 194 för att hämta formuläret.

i OBS: Se den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns 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 återställs strömmen till 0 mA.

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 197](#)



FÖRSIKTIGHET: **Programmera inte VNS Therapy-systemet till PÅ eller periodisk stimulering förrän tidigast 14 dagar efter den första implantationen eller utbytesimplantationen.** 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 gottfinnande).

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 ett Implantatgaranti och 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 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 depressionspatienter	119
7.2. Individuell behandling	120
7.3. Rådgivningsinformation	120

7.1. Riktlinjer för uppföljning av depressionspatienter

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) medicineringar med antidepressivt medel. Läkare uppmanas **att hålla alla medicineringar med antidepressivt medel stabila under de första 3 månaderna** av stimulering innan patientens medicinering minskas eller ändras.

Den utgående strömmen bör programmeras för start vid nominella parametrar (0 mA) under inledande programmering och därefter långsamt ökas i steg om 0,25 mA tills patienten känner stimuleringen på en behaglig nivå. Patienter som får sin generator utbytt bör också startas vid nominella parametrar, med ökning i steg om 0,25 mA för att låta patienten vänja sig på nytt.

Vid varje patientbesök ska du använda lämplig version av VNS Therapy programmeringsmjukvara för att utfråga generatoren. Efter programmering och/eller diagnostiktester ska informationen skrivas ut och arkiveras. Dessa data kan användas för jämförelse med en patients egna anteckningar för att utvärdera VNS Therapy-systemet, för att bekräfta att systemet fungerar korrekt 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.

Utgående medianström som användes under de kliniska undersökningarna var cirka 1 mA. Andra standardinställningar var 20 Hz, 500 s pulsbredd, 30 s PÅ-tid och 5 min AV-tid. Det finns inga data som bekräftar att dessa är optimala parametrar.

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. VNS Therapy-behandlingen ska inte vara obekvämt eller orsaka besvärande biverkningar. Patienten ska observeras under minst 30 minuter efter den senaste stimuleringsjusteringen för att se till att personen i fråga är bekant med programmerad stimulering.

Även om LivaNova rekommenderar justering av utgående ström efter behov, finns det för tillfället inga styrkta uppgifter som indikerar att högre strömnivåer är kopplade till högre effektivitet. Patienter vars depression är välkontrollerad vid uppföljning behöver inte få sina inställningar ändrade om de inte upplever obekväma biverkningar.

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 allvarligheten. Patienten eller vårdgivaren ska få instruktioner om hur magneten appliceras så att hon/han kan stänga av generatören (utgående ström 0 mA) om en biverkning skulle bli outhärdlig.

7.2. Individuell behandling

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 att patienten ska trivas bör den utgående strömmen ökas i steg om 0,25 mA tills en tolerabel nivå uppnås, vid vilken en förbättring av depressionssymtomen ses. Läkare bör vara medvetna om att vissa patienter med tiden anpassar sig till stimuleringsnivåerna och bör därför vid behov tillåta ytterligare ökning (i steg om 0,25 mA) av den utgående strömmen.

Tabell 34. Stimuleringsparametrar vid 12 månader med VNS Therapy i den centrala studien (D-02)

Stimuleringsparametrar*	Medianvärde vid 12 månader	Intervall
Utgående ström (mA)	1,0	0 till 2,25
Frekvens (Hz)	20 Hz	2 till 30 Hz
Pulsbredd (µsec)	500 µs	130 till 750 µs
PÅ-tid (sekunder)	30 s	7 till 60 sek
AV-tid (minuter)	5 min	0.3 till 180 min

* Magnetens utgående ström ska ställas in på 0 mA.

7.3. Rådgivningsinformation

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 generatören 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	122
8.2. Komponenter och kirurgiska material	123
8.3. Öppna den sterila förpackningen så här	124
8.4. Revision – Steg före operationen	125
8.5. Generatorbyte – Intraoperativa steg	127
8.6. Ledningsbyte – Intraoperativa steg	128
8.7. Borttagning av system	131

8.1. Inledning

Revision, utbyte eller borttagning av VNS Therapy-systemet eller någon komponent i systemet kan vara nödvändig 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 25](#).

 OBS: Returnera explanterade eller öppnade och oanvända komponenter i VNS Therapy-systemet till LivaNova. Ett produktreturkit är tillgängligt från ["Teknisk support" på sidan 197](#). Se ["Formulär för produktretur" på sidan 194](#) för en elektronisk version av formuläret.

Dessa instruktioner är avsedda som allmänna riktlinjer. Om du har frågor om procedurerna, kontakta ["Teknisk support" på sidan 197](#).

8.2. Komponenter och kirurgiska material

8.2.1. Byte eller revision av generator

Tabell 35. 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, sexkantskruvmejsel och fästanordningar)	1 tillbehörsförpackning (testresistorer, sexkantskruvmejsel och fästanordningar)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunnelerare	1 tunnelerare (om ledningen byts)	1 tunnelerare (om ledningen byts)
Sterilt laserarmöverdrag eller motsvarande*	Krävs	Krävs
Mjuka kärslingor eller silikonfolie*	Används för manipulation av vagusnerven (rekommenderas men är valfri)	Används för manipulation av vagusnerven (rekommenderas men är valfri)

* Tillhandahålls inte av LivaNova.

8.2.2. Byte eller revision av ledning


Tabell 36. 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)

Tabell 36. Komponenter som behövs för byte eller revision av ledning (fortsättning)


Komponenter som behövs för ingreppet	Byte eller revision av ledning
Ledning med ett stift	1 primär 1 reserv
Tillbehörsförpackning	1 tillbehörsförpackning (testresistorer, sexkantskruvmejsel och fästansordningar)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunnelerare	1 tunnelerare
Sterilt laserarmöverdrag eller motsvarande*	Krävs
Mjuka kärlslingar eller silikonfolie*	Rekommenderat men valfritt


* Tillhandahålls inte av LivaNova.

 OBS: För tillgänglig ledningsstorlek, se ["Fysiska egenskaper" på sidan 70](#).

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 sexkantskruvmejseln, 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 94.](#)

8.4.1. Före operationen

8.4.1.1. Generator

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

8.4.2. Innan patienten anländer till operationssalen

8.4.2.1. Generator

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

OM	DÅ
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = OK	Byt endast generatoren. Se "Generatorbyte – Intraoperativa steg" på nästa sida .
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = HIGH (HÖG) eller LOW (LÅG)	Ledningen måste tas bort eller bytas ut. Se "Ledningsbyte – Intraoperativa steg" på sidan 128 .
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 128 .

8.4.2.2. Ledning

Utfråga och utför ett Systemdiagnostik-test på den befintliga generatoren för att bekräfta att ledningsbyte krävs och för att avgöra om den befintliga generators funktion är normal. Detaljerad information om Systemdiagnostik finns på ["Testa systemet" på sidan 112](#).

OM	DÅ
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = OK	Den implanterade ledningen fungerar korrekt. Omvärdera behovet av operation eller, om generatoren ska bytas, se "Generatorbyte – Intraoperativa steg" på nästa sida .
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 " nedan
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. 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](#)" nedan

8.4.4.2. Ledning

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

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 en generator med dubbelt 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 metallskaftet vidrörs medan sexkantskruvmejseln är i kontakt med fästskruven kan en elektrostatisk urladdning ledas in i enhetens kretsar och skada generatorn.



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 generatorn längs axillarkanten, vid eller ovanför anteriort revben 4, så att patienten kan få maximal flexibilitet för MRT postoperativt.

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

8.6. Ledningsbyte – Intraoperativa steg



OBS: För en generator med dubbelt uttag gäller dessa anvisningar för båda uttagen, stiften, pluggarna och fästskruvarna.



OBS: För fullständiga felsökningssteg, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns 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 generatorn ur fickan medan ledningsstiftet fortfarande är anslutet.
2. Öppna tillbehörsförpackningen och ta bort sexkantskruvmejseln och 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 ledningsanslutningsstiftet och torka därefter torrt.
5. Använd korrekt teknik för att sätta in det befintliga ledningsstiftet i den befintliga generatorn.



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



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

6. För över programmeringsystemet till det sterila området med hjälp av en steril laserarmpåse (eller motsvarande) och utför en utfrågning följt av en Systemdiagnostik.
7. Registrera Systemdiagnostik-resultaten.

OM	DÅ	
Lead Impedance (Ledningsimpedans) = OK	HIGH (HÖG) ledningsimpedans har åtgärdats och systemet verkar fungera korrekt. Överväg att byta ut generatorn.	
	OM	DÅ
	Man <i>vill inte</i> byta ut generatorn	Kontrollera att alla relevanta steg som beskrivs i "Testa systemet" på sidan 112 har slutförts. Slutför proceduren. Se "Slutför implantationen" på sidan 116 .
	Man <i>vill</i> byta ut generatorn	Öppna en förpackning med en ny generator. Följ stegen i "Anslut ledningen till generatorn" på sidan 109 för att ansluta ersättningsgeneratorn till ledningen och genomför sedan resten av implantationsproceduren. Se till att den nya generatorn programmerats med lämpliga patientdata.
Resultaten fortsätter att rapportera HIGH (HÖG) ledningsimpedans	Utför en Generatordiagnostik för att bekräfta att generatorn fungerar korrekt, oberoende av ledningen. Följ stegen i "Generatordiagnostik" på nästa sida .	

8.6.2. Systemdiagnostik rapporterar LOW (Låg) ledningsimpedans

OM	DÅ
Systemdiagnostik rapporterar LOW (Låg) ledningsimpedans	Utför en Generatordiagnostik för att bekräfta att generatorn fungerar korrekt, oberoende av ledningen. Följ stegen i "Generatordiagnostik" på nästa sida .

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.
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 sexkantskruvmejseln är helt införd i fästskruven.

Bild 35. Anslutning av resistorenhet för generatorer med ett och dubbla uttag



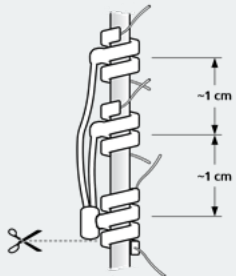
4. Utför generatordiagnostik och bedöm följande:

OM	DÅ
Generatordiagnostik-resultaten indikerar HIGH (Hög) eller LOW (Låg) ledningsimpedans	Se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com
Generatordiagnostik-resultaten indikerar 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.

1. Öppna halssnittet och lokalisera gränssnittet mellan vagusnerven/spiralerna.
2. 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.
<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 helkroppss-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>

3. 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. Se ["Kontakter och resurser" på sidan 197](#) för anvisningar.

! FÖRSIKTIGHET: Generatorn 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 säkert borttagning av hela systemet, skär då av så mycket av ledningstråden som möjligt. Se "[Borttagning av spiraler och ledning](#)" på sidan 130.
- 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 18.

Om en VNS Therapy-systemkomponent behöver returneras ska ett formulär för produkt som returneras användas. Se "[Formulär för produktretur](#)" på sidan 194 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 197.

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

9.1. Patient kan inte känna stimulering vid uppföljning	134
---	-----

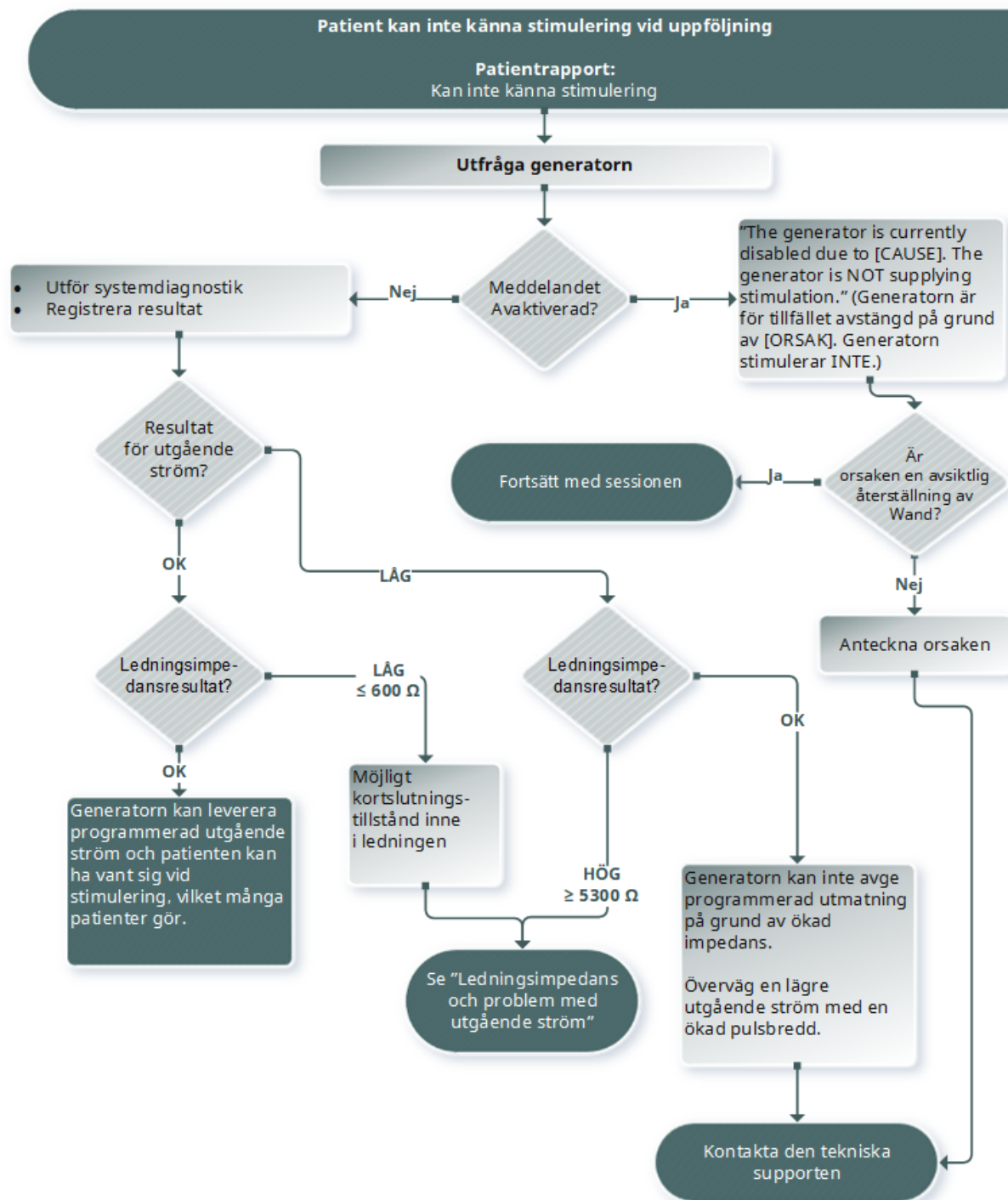
9.1. Patient kan inte känna stimulering vid uppföljning

9.1.1. Möjliga orsaker


- patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- Generatorbatteriet har uppnått slut på livslängd (EOS):
- Hög ledningsimpedans
- Defekt generator
- Inaktiverad generator
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen


9.1.2. Lösningssteg

Tillämpliga modeller:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
-----------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------



Tillämpliga modeller: Modell 102 Modell 102R

STEG 1	Utfråga generatorn	
STEG 2	Utför en Systemdiagnostik och anteckna resultaten.	
	OM	DÅ
	<p>Modell 250 V11.0 och tidigare – 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 senare – Impedansen är $\leq 1\,700\ \Omega$ eller om det har skett en plötslig förändring i impedansintervallet (t.ex. 4 100– 5200 Ω till 1 800– 2800 Ω) i förhållande till tidigare Systemdiagnostik</p>	Ett kortslutningstillstånd kan föreligga inne i ledningen och patienten kanske inte får den avsedda behandlingen.
	<p>Modell 250 V11.0 och tidigare – 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 Systemdiagnostik-testet indikerar att ledningsimpedansen är OK</p> <p>Modell 3000 V1.0 och senare – Systemdiagnostik-testet visar att ledningsimpedansen är OK</p>	Systemet fungerar ordentligt och patienten kan ha blivit van vid inställningarna, som många patienter blir.
	Systemdiagnostik indikerar att ledningsimpedansen är HIGH (Hög)	För felsökning, se "Problem med ledningsimpedans" i den modellspecifika programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com .
 FÖRSIKTIGHET: För systemet programmerar programvaran automatiskt generatorn till 1 mA, 500 μ sek och 20 Hz. Patienter vars utgående ström från generatorn normalt sett är <i>mindre än</i> dessa värden upplever eventuellt ökad känslighet, hosta, ansiktsrodnad eller andra biverkningar.		

STEG 3	Utför ett diagnostiktest i Normalt läge och anteckna resultaten.	
	OM	DÅ
Diagnostiktestet i Normalt läge visar att utgående ström är LIMIT (Gräns).	Generatoren kan inte avge programmerad uteffekt. Överväg en minskning av den utgående strömmen eller frekvensen och en bredare pulsbredd.	
Diagnostiktestet i Normalt läge visar att utgående ström är OK .	Generatoren kan leverera programmerad utgående ström.  OBS: För att erhålla korrekt information från enhetsdiagnostiken måste generatoren programmeras till ett minimum på 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 programmeringsystem-handboken som finns på www.livanova.com .	

Om du behöver mer hjälp, se "[Teknisk support](#)" på sidan 197.

Tabeller med batterilivslängd

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

10.1. Modell 1000 / Modell 1000-D batterilivslängd och programmerade inställningsval	139
10.2. Modell 106 batterilivslängd och programmerade inställningsval	141
10.3. Modell 105 batterilivslängd och programmerade inställningsval	148
10.4. Modell 103 / Modell 104 batterilivslängd och programmerade inställningsval	155
10.5. Modell 8103 batterilivslängd och programmerade inställningsval	162
10.6. Modell 102 / Modell 102R batterilivslängd och programmerade inställningsval	169

10.1. Modell 1000 / Modell 1000-D batterilivslängd och programmerade inställningsval

10.1.1. AutoStim-funktion inaktiverad

AutoStim-funktion inaktiverad											
Modell 1000											
Modell 1000-D											
Parametrar vid 3 k Ω			Normalt läge Driftcykel								
			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
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

AutoStim-funktion inaktiverad
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parametrar vid 3 k Ω			Normalt läge Driftcykel								
			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

10.2. Modell 106 batterilivslängd och programmerade inställningsval

10.2.1. AutoStim-funktion inaktiverad

AutoStim-funktion inaktiverad 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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- 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	1000	> 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	1000	> 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	1000	> 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	1000	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4

AutoStim-funktion inaktiverad
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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- 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	1000	> 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	1000	> 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	1000	> 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	1000	> 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	1000	> 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
1	30	500	> 10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3

AutoStim-funktion inaktiverad
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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
1	30	750	> 10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	> 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	1000	> 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	1000	> 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	1000	> 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	1000	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
1,5	30	1000	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

AutoStim-funktion inaktiverad
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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
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	1000	> 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	1000	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	1000	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	1000	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	1000	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
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

AutoStim-funktion inaktiverad
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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
2,5	10	1000	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	1000	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	1000	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	1000	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	1000	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
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	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

AutoStim-funktion inaktiverad
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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
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	1000	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	1000	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	1000	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	1000	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	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0

AutoStim-funktion inaktiverad
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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
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	1000	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	1000	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	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.3. Modell 105 batterilivslängd och programmerade inställningsval

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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- 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	1000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	15	1000	> 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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
0,5	20	1000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	> 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	1000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2

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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
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	1000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	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
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

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
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	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	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
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

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
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	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	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
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

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
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	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	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
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

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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
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	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Modell 103 / Modell 104 batterilivslängd och programmerade inställningsval

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-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	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 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 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
0,5	20	1000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	> 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	1000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	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 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	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	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	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 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
1,5	30	1000	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	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	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 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-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	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	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 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-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	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	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 kΩ			Tid från BOL till IFI (År)			Tid från IFI till NEOS (År)			Tid från NEOS till EOS (År)		
mA	Hz	μs	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-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	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Modell 8103 batterilivslängd och programmerade inställningsval

Batterilivslängd och programmerade inställningsval Modell 8103											
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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- 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	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 8103

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
0,5	20	1000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	> 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	1000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 8103

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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
1	30	1000	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	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	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

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 8103

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
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	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 8103

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%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel	(>10%) Drift- cykel	(>33%) Drift- cykel	(>50%) Drift- cykel
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	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	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
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

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 8103

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
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	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	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
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

Batterilivslängd och programmerade inställningsval
Modell 8103

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%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel	(>10%) Drift-cykel	(>33%) Drift-cykel	(>50%) Drift-cykel
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	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.6. Modell 102 / Modell 102R batterilivslängd och programmerade inställningsval

10.6.1. Nominella uppskattningar – Början av livslängd (BOL) till Slut på livslängd (EOS)	170
10.6.2. Uppskattningar för värsta scenariot – Början av livslängd (BOL) till Nära slut på livslängd (NEOS)	176
10.6.3. Nominella tidsuppskattningar – Nära slut på livslängd (NEOS) till Slut på livslängd (EOS)	182
10.6.4. Tidsuppskattning för värsta scenariot – Nära slut på livslängd (NEOS) till Slut på livslängd (EOS)	188

10.6.1. 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1000	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	1000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6
1	20	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	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	1000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	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	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	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	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	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	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	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	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	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	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	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 (μ sek)	DC-DC- omvandlar- kod	Nominell uppskattad batterilivslängd (År)		
				(>10%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

10.6.2. Uppskattningar för värsta scenariot – Början av livslängd (BOL) till Nära slut på livslängd (NEOS)

Uppskattningar för värsta scenariot – 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	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	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7

Uppskattningar för värsta scenariot – 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	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	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	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 scenariot – 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	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	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	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 scenariot – 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	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	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	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	1000	2	2,9	1,0	0,7

Uppskattningar för värsta scenariot – 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	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	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	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	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2

Uppskattningar för värsta scenariot – 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.6.3. 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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	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	1000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	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	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	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	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	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	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	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	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	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	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	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	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	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%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.6.4. Tidsuppskattning för värsta scenariot – Nära slut på livslängd (NEOS) till Slut på livslängd (EOS)

Tidsuppskattning för värsta scenariot – 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 i värsta scenariot från NEOS till EOS (månader)		
				(>10%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	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	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4

Tidsuppskattning för värsta scenariot – 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 i värsta scenariot från NEOS till EOS (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	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	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	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	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

Tidsuppskattning för värsta scenariot – 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 i värsta scenariot från NEOS till EOS (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	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	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	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	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

Tidsuppskattning för värsta scenariot – 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 i värsta scenariot från NEOS till EOS (månader)		
				(>10%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	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	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	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	1000	2	2,1	0,8	0,6

Tidsuppskattning för värsta scenariot – 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 i värsta scenariot från NEOS till EOS (månader)		
				(>10%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	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	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	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	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9

Tidsuppskattning för värsta scenariot – 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 i värsta scenariot från NEOS till EOS (månader)		
				(>10%) Driftcykel	(>33%) Driftcykel	(>50%) Driftcykel
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	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	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 197](#). 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:

- Ge 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 197](#).
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 inkräftar 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