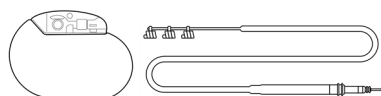


РЪКОВОДСТВО ЗА ЛЕКАРИ

VNS Therapy™ Ръководство за генератор и отвеждане за депресия



Генератор Pulse™ – Модел 102

Генератор Pulse Duo™ – Модел 102R

Генератор Demipulse™ – Модел 103

Генератор Demipulse Duo™ – Модел 104

Генератор AspireHC™ – Модел 105

Генератор AspireSR™ – Модел 106

Генератор SenTiva™ – Модел 1000

Генератор SenTiva Duo™ – модел 1000-D

Symmetry™ Генератор – Модел 8103

Отвеждане – Модел 302

Отвеждане PerenniaDURA™ – Модел 303

Отвеждане PerenniaDURA™ – Модел 304

Декември 2023 г.

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на LivaNova може да са включени в текст без символите ® или TM, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на LivaNova върху тези търговски марки и търговски наименования. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

Модел 102	2003
Модел 102R	2003
Модел 103	2005
Модел 104	2005
Модел 105	2011
Модел 106	2014
Модел 1000	2017
Модел 1000-D	2020
Модел 8103	2019
Модел 302	2003
Модел 303	2006
Модел 304	2009

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ В СИСТЕМАТА VNS THERAPY	11
1.1. Система – кратко описание	12
1.1.1. Генератор	12
1.1.2. Отвеждане	12
1.1.3. Система за програмиране	12
1.2. Система – съвместимост	13
1.3. Система – съдържание на опаковката	16
1.4. Образование, обучение и обслужване	16
ПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	17
2.1. Предназначение и показания	18
2.2. Противопоказания	18
2.3. Предупреждения	19
2.3.1. Предупреждения – всички импланти	19
2.3.2. Предупреждения – генератори	23
2.3.2.1. Модел 1000 (само серийни номера < 100 000)	23
2.4. Предпазни мерки	23
2.4.1. Предпазни мерки – всички импланти	24
2.4.2. Предпазни мерки – генератор и отвеждане	25
2.4.2.1. Генератори	25
2.4.2.2. Допълнителни функции на генератора	25
2.4.2.3. Отвеждания	26
2.4.3. Предпазни мерки – свързани с имплантирането	27
2.4.3.1. Оперативни	27
2.4.3.2. Постоперативни	28
2.4.4. Предпазни мерки – болнична и медицинска среда	29
2.4.5. Предпазни мерки – жилищна среда	30
2.4.6. Предпазни мерки – ефекти на генератора и EMI върху други устройства	31
2.4.7. Предпазни мерки – стерилизация	33
2.4.8. Предпазни мерки – съхранение	33
2.4.9. Предпазни мерки – боравене	34
2.4.9.1. Преди употреба/имплантиране	34
2.4.9.2. След експлантиране	35
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДЕПРЕСИЯТА – КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ	36
3.1. Базови и пилотни клинични проучвания	37
3.1.1. Базови и пилотни клинични проучвания – безопасност	37
3.1.1.1. Функциониране на устройството	37
3.1.1.2. Нежелани събития	37
3.1.1.2.1. Съобщени събития	37
3.1.1.2.2. Прекъсване на участието поради нежелани събития	39
3.1.1.3. Сериозни нежелани събития (SAE)	39
3.1.1.3.1. SAE	39
3.1.1.3.2. Смъртни случаи	41

3.1.1.3.3.	Неочаквани нежелани ефекти от устройството	41
3.1.1.4.	Съображения относно безопасността, специфични за депресирани пациенти	42
3.1.1.4.1.	Лечения с антидепресанти и манийна или хипоманийна реакция	42
3.1.1.4.2.	Суицидни мисли, опити за самоубийство, самоубийство и влошена депресия	42
3.1.1.5.	Връзка на нежелани събития с VNS Therapy и продължителност на събитията	43
3.1.1.5.1.	Нежелани събития, свързани с имплантиране	43
3.1.1.5.2.	Продължителност на нежеланите събития, свързани с импланта	45
3.1.1.5.3.	Нежелани събития, свързани със стимулацията	46
3.1.1.5.4.	Събития, свързани със стимулацията, дългосрочна фаза	48
3.1.1.5.5.	Късно появяващи се нежелани събития	49
3.1.1.5.6.	Продължителност на нежелани събития, свързани със стимулацията	51
3.1.1.6.	Сериозност на нежеланите събития	52
3.1.1.7.	Честота на случаите с продължаване на VNS Therapy	52
3.1.2.	Базови и пилотни клинични проучвания – ефикасност	54
3.1.2.1.	Проучване за клинично-икономическата целесъобразност (D-01)	54
3.1.2.2.	Базово проучване (D-02)	54
3.1.2.2.1.	Базово проучване D-02, остра фаза	54
3.1.2.2.2.	Базово проучване D-02, дългосрочна фаза	55
3.1.2.3.	Сравнителни оценки	55
3.1.2.3.1.	Съпътстващи терапии	55
3.1.2.3.2.	Сравнение на популациите в проучванията D-02 и D-04	56
3.1.2.4.	Анализ на данни: проучвания D-02 и D-04	57
3.1.2.4.1.	Базово проучване (D-02)	57
3.1.2.4.2.	Сравнително проучване (D-04)	58
3.1.2.4.3.	Оценки на предразположеността	58
3.1.2.4.4.	Коефициент на пациенти с отговор	58
3.1.2.5.	Резултати: базово проучване (D-02)	59
3.1.2.5.1.	Остра фаза, базово проучване (D-02)	59
3.1.2.5.2.	Дългосрочна фаза, базово проучване (D-02)	60
3.1.2.5.3.	Оценка на качеството на живот	62
3.1.2.6.	Резултати: сравнение на проучванията D-02 и D-04	62
3.1.2.6.1.	Резултат за първична ефикасност	62
3.1.2.6.2.	Вторични анализи	63
3.1.2.7.	Клинични ползи във времето	64
3.1.2.8.	Поддържане на отговор (2-годишни данни)	65
3.1.2.9.	Лечения с антидепресанти по стандарт за лечение по време на дългосрочната фаза на проучването D-02 и по време на проучването D-04	66
3.1.2.9.1.	Електрошокова терапия	66
3.1.2.9.2.	Антидепресанти и отговор	66
3.1.2.9.3.	Анализи за цензуриране на медикаменти	67
3.2.	Библиография на клиничните проучвания	68
ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ		69
4.1.	Техническа информация – Генератори	70
4.1.1.	Физически характеристики	70
4.1.2.	Биологична съвместимост	71

4.1.3.	Източник на хранене	71
4.1.4.	Електронна схема	72
4.1.5.	Идентификация	74
4.2.	Техническа информация – Отвеждания	76
4.2.1.	Физически характеристики	76
4.2.2.	Биологична съвместимост	77
4.2.3.	Продължителност на живота на отвеждането и замяна	77

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ГЕНЕРАТОРА79

5.1.	Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите	80
5.1.1.	Генератори без AutoStim	81
5.2.	Комуникация на системата	83
5.2.1.	Система за програмиране	83
5.2.2.	Комуникация	83
5.3.	Функции и режими на системата	84
5.3.1.	Режими	84
5.3.1.1.	Нормален режим	84
5.3.2.	Функции	84
5.3.2.1.	Въведение в денонощно програмиране	84
5.4.	Параметри на стимулация и работен цикъл	85
5.4.1.	Програмируеми параметри	85
5.4.2.	Работен цикъл	86
5.5.	Продължителност на живот на батерията на генератора	87
5.5.1.	Всички генератори	87
5.5.2.	Индикатори за състояние на батерията	88
5.6.	Замяна на генератора	88
5.6.1.	Признаци за край на срока на експлоатация	89
5.6.2.	Замяна на база на индикатори за състояние на батерията	89
5.7.	Магнит	90
5.7.1.	Употреби на магнита	90
5.7.2.	Забраняване на стимулация	90
5.8.	Нулиране на генератор	91
5.9.	Ефекти от ежедневното нулиране на вътрешния часовник	91
5.10.	История на устройството	93
5.11.	Диагностика на устройството	94
5.11.1.	Въведение в диагностиката на устройството	94
5.11.2.	Тест за диагностика на системата	94
5.11.3.	Висок импеданс на отвеждане	95
5.11.3.1.	Причини за показания за висок импеданс на отвеждането	95
5.11.3.2.	Висок импеданс на отвеждане – възможни последствия	96
5.11.4.	Нисък импеданс на отвеждане	97
5.11.4.1.	Причини за показания за нисък импеданс на отвеждането	97
5.11.4.2.	Нисък импеданс на отвеждане – възможни последствия	97
5.11.5.	Анализ на кривата на стимула	98
5.12.	Подаване на програмиран изходящ ток	98
5.12.1.	Статус на изходящ ток LOW (НИСЪК) или LIMIT (ОГРАНИЧЕН)	98

5.12.2. Препрограмиране за по-нисък ток	99
5.13. Заряд, подаван за един импулс	99
ИМПЛАНТИРАНЕ	100
6.1. Обучение на хирурга	101
6.2. Компоненти и хирургични материали – нов имплант	101
6.3. Как се отваря стерилната опаковка	102
6.3.1. Генератор и отвеждане	102
6.3.2. Троакар	102
6.3.3. Пакет с аксесоари	102
6.4. Препоръки за имплантиране	103
6.5. Предхирургически стъпки	104
6.5.1. Проверка на генератора	104
6.5.2. Програмиране на данни на пациент	104
6.6. Процедура за имплантиране	104
6.6.1. Местоположение на отвеждането и джоба	105
6.6.2. Обзор на процедурата за имплантиране	105
6.6.3. Начало на процедурата	106
6.6.3.1. Анатомия	106
6.6.3.2. Откриване на блуждаещия нерв	107
6.6.3.3. Създаване на джоб за генератора	108
6.6.4. Имплантиране на отвеждането	108
6.6.4.1. Избор на отвеждане	109
6.6.4.2. Прокарване на троакара и проводника	109
6.6.4.3. Разполагане на електродите	110
6.6.4.3.1. Полярност на електродите	111
6.6.4.3.2. Поставяне на спиралите около нерва	111
6.6.4.3.3. Осигуряване на компенсиране на обтягането	114
6.6.5. Свързване на отвеждането към генератора	117
6.6.6. Тестване на системата	120
6.6.6.1. Диагностика на системата	121
6.6.6.2. Диагностика на генератора	123
6.6.6.3. Опционално мониториране	125
6.6.7. Изпълнение на процедурата за имплантиране	125
6.7. Материали за пациента след имплантирането	127
6.7.1. Формуляр за регистрация на импланта и гаранцията	127
6.7.2. Комплект магнити на пациента	127
6.7.3. Карта на импланта на пациента	127
ЛЕЧЕНИЕ СЛЕД ИМПЛАНТИРАНЕТО	128
7.1. Указания за проследяване на пациент с депресия	129
7.2. Индивидуализация на терапията	130
7.3. Информация за консултации на пациентите	130
ПРОЦЕДУРА ЗА РЕВИЗИЯ, ЗАМЯНА И ОТСТРАНЯВАНЕ	131
8.1. Въведение	132
8.2. Компоненти и хирургични материали	133

8.2.1.	Замяна или ревизия на генератора	133
8.2.2.	Замяна или ревизия на отвеждане	134
8.3.	Как се отваря стерилната опаковка	134
8.3.1.	Генератор и отвеждане	135
8.3.2.	Троакар	135
8.3.3.	Пакет с аксесоари	135
8.4.	Ревизия – предоперативни стъпки	135
8.4.1.	Преди операцията	136
8.4.1.1.	Генератор	136
8.4.1.2.	Отвеждане	136
8.4.2.	Преди пациентът да влезе в операционната зала	136
8.4.2.1.	Генератор	136
8.4.2.2.	Отвеждане	137
8.4.3.	В операционната зала преди замяна на генератора	137
8.4.4.	Замяна	137
8.4.4.1.	Генератор	137
8.4.4.2.	Отвеждане	138
8.5.	Замяна на генератора – интраоперативни стъпки	138
8.6.	Замяна на отвеждане – интраоперативни стъпки	139
8.6.1.	Диагностиката на системата отчита „HIGH“ (ВИСОК) импеданс на отвеждане	139
8.6.2.	Диагностиката на системата отчита „LOW“ (НИСЪК) импеданс на отвеждане	140
8.6.3.	Диагностика на генератора	141
8.6.4.	Отстраняване на спирали и отвеждане	141
8.6.5.	Изпълняване на процедурата	142
8.7.	Отстраняване на системата	143
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ		144
9.1.	Пациентът не може да усети стимулация при проследяването	145
9.1.1.	Възможни причини	145
9.1.2.	Стъпки за решение	146
ТАБЛИЦИ С ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЖИВОТ НА БАТЕРИЯТА		149
10.1.	Модел 1000/Модел 1000-D Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	150
10.1.1.	Деактивирана функция AutoStim	150
10.2.	Модел 106 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	152
10.2.1.	Деактивирана функция AutoStim	152
10.3.	Модел 105 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	159
10.4.	Модел 103/Модел 104 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	166
10.5.	Модел 8103 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	174
10.6.	Модел 102/Модел 102R Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	181
10.6.1.	Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)	182

10.6.2.	Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)	188
10.6.3.	Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)	194
10.6.4.	Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)	200
ФОРМУЛЯРИ НА LIVANOVA		206
	Формуляр за връщане на продукт	206
	Формуляр за регистрация на импланта и гаранцията	206
ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ЗАМЯНА		207
КОНТАКТИ И РЕСУРСИ		209
	Контакти	209
	Техническа поддръжка	209
	Уебсайтове на регулаторния орган	209

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1.	Съвместимост на системата	15
Таблица 2.	Използване на функции и режими при пациенти с депресия	15
Таблица 3.	Система – съдържание на опаковката	16
Таблица 4.	Диапазон на температура и влажност на съхранение	34
Таблица 5.	Нежеланите събития, съобщени по време на VNS Therapy в периода 0 – 3 месеца и 9 – 12 месеца (D-02)	38
Таблица 6.	Сериозни нежелани събития, съобщени по време на проучването D-02 – независимо от връзката с имплантирането или стимулацията	41
Таблица 7.	Честота на опитите за самоубийство и самоубийствата	43
Таблица 8.	Нежелани събития, свързани с имплантирането, настъпили при $\geq 5\%$ от участниците в острата фаза на базовото проучване (D-02)	44
Таблица 9.	Нежелани събития, свързани с имплантирането, които са настъпили при $< 5\%$ от участниците в острата фаза на базовото проучване (D-02)	45
Таблица 10.	Продължителност на нежеланите събития, свързани с имплантирането, произтичащи от лечението, в острата фаза на D-02 – съобщени $> 10\%$ от участниците	46
Таблица 11.	Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при $\geq 5\%$ от участниците в групата с лечение спрямо контролната – остра фаза на базовото проучване (D-02)	47
Таблица 12.	Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при $< 5\%$ от участниците в групата с лечение, остра фаза – базово проучване (D-02)	48
Таблица 13.	Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при $\geq 5\%$ от участниците във времеви интервали след започване на стимулацията – базово проучване (D-02)	48
Таблица 14.	Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при $< 5\%$ от участниците – дългосрочна фаза – базово проучване (D-02)	49
Таблица 15.	Случаи на нежелани събития, свързани със стимулацията, съобщавани за първи път, настъпили след 3 месеца на използване на VNS Therapy	51

Таблица 16.	Времетраене на ранни събития, свързани със стимулацията, през 1-та година (проучване D-02)	52
Таблица 17.	Описание на участниците в базовото (D-02) и сравнителното (D-04) проучване	57
Таблица 18.	Пациенти с отговор, пациенти в пълна ремисия и процентна промяна в базово проучване (D-02), популация на завършили проучването от 12 месеца	62
Таблица 19.	Физически характеристики на генератора	70
Таблица 20.	Биологична съвместимост на генератора	71
Таблица 21.	Характеристики на батерията	71
Таблица 22.	Функционалност на електронната схема на генератора	74
Таблица 23.	Идентификация на генератора	75
Таблица 24.	Физически характеристики на отвеждането	76
Таблица 25.	Физически характеристики на тялото на отвеждането	77
Таблица 26.	Биологична съвместимост на отвеждането	77
Таблица 27.	Работни цикли за различни настройки за продължителност на АКТИВНА и на НЕАКТИВНА стимулация	87
Таблица 28.	Време, необходимо за прекратяване на стимулацията	90
Таблица 29.	Оптимизиране на терапията за пациенти, засегнати от цикъла на вътрешния часовник	93
Таблица 30.	Поведение за диагностика на системата	95
Таблица 31.	Преобразуване между DC DC код и изчисления диапазон на импеданса за импеданса на отвеждането	97
Таблица 32.	Компоненти, необходими за нов имплант	101
Таблица 33.	Поведение за диагностика на системата	122
Таблица 34.	Параметри на стимулация в месец 12 на VNS Therapy в базовото проучване (D-02)	130
Таблица 35.	Компоненти, необходими за замяна или ревизия на генератора	133
Таблица 36.	Компоненти, необходими за замяна или ревизия на отвеждане	134

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 1.	Артефакт в ЕКГ, създаден от комуникация с генератора	32
Фигура 2.	Базово проучване, дългосрочна фаза	59
Фигура 3.	Резултати за пациенти с отговор на тримесечие за подходящи за оценка участници в D-02	60
Фигура 4.	Резултати за пациенти в ремисия на тримесечие за подходящи за оценка участници в D-02	61
Фигура 5.	Сравняването на резултатите по IDS-SR на участниците в базовото (D-02) спрямо сравнителното (D-04) проучване по тримесечия (линеен регресионен анализ с повтарящи се мерки), популация, подходяща за оценка	63
Фигура 6.	Вторични анализи: категориални резултати по IDS-SR30 и HRSD24 в месец 12 (анализ на подходящи за оценка данни, получени при наблюдение)	64
Фигура 7.	Вторични анализи: категориален резултат по CGI-I в месец 12 (анализ на подходящи за оценка данни, получени при наблюдение)	64
Фигура 8.	Клинична полза след месец 3, 12 и 24 (популация, подходяща за оценка, в проучване D-02; HRSD24)	65
Фигура 9.	Поддържане на отговор на допълнително лечение с VNS Therapy (% от пациенти с отговор по HRSD24, които поддържаха отговора си в година 1 и 2)	66
Фигура 10.	Електронна схема на генератора	72
Фигура 11.	Отвеждания	76

Фигура 12.	Стимулация	86
Фигура 13.	Типични криви, получени от кожни електроди	98
Фигура 14.	Връзка между програмирания изходящ ток и импеданса на отвеждането	99
Фигура 15.	Поставяне на генератора и отвеждането	105
Фигура 16.	Анатомия на блуждаещия нерв и поставяне на отвеждането	107
Фигура 17.	Място за разполагане на електрод	108
Фигура 18.	Позициониране на втулката и конекторите на отвеждането	110
Фигура 19.	Полярност на електродите	111
Фигура 20.	Разтегляне на спиралата	112
Фигура 21.	Завъртане на спиралата	112
Фигура 22.	Разполагане на свивката	113
Фигура 23.	Първоначално разполагане на дисталната част на спиралата	113
Фигура 24.	Разполагане на спиралите, след като дисталната част е увила нерва	113
Фигура 25.	Разполагане на проксималната част на спиралата	113
Фигура 26.	Разполагане на електродите и прикрепването на кабела	114
Фигура 27.	Извивка за компенсиране на обтягането	115
Фигура 28.	Само за Модел 303 – използването на хирургически инструмент (напр. форцепс) за опора на прикрепване на кабел по време на формиране на компенсиране на обтягането	115
Фигура 29.	Употреба на лентите за завързване при разполагане на електрод	116
Фигура 30.	Примка за компенсиране на обтягането	117
Фигура 31.	Гнездо на генератора и фиксиращ винт	118
Фигура 32.	Позиция на шестограмна отвертка	118
Фигура 33.	Конекторите на отвеждането преди вкарването му и вкарани докрай	119
Фигура 34.	Свързване на резисторния блок	124
Фигура 35.	Свързване на резисторния блок за генератори с едно и с две гнезда	141

Въведение в системата VNS Therapy

Може да намерите връзки към следните документи на www.livanova.com.

- VNS Therapy Системен речник
- Символи и дефиниции за невромодулация на LivaNova

Тази тема включва следните понятия:

1.1. Система – кратко описание	12
1.2. Система – съвместимост	13
1.3. Система – съдържание на опаковката	16
1.4. Образование, обучение и обслужване	16

1.1. Система – кратко описание

Системата VNS Therapy на LivaNova, използвана за стимулация на блуждаещия нерв, се състои от имплантируем генератор, отвеждане и външна система за програмиране, която се използва за промяна на настройките на стимулацията. Генераторът и отвеждането съставляват имплантируемата част на системата VNS Therapy.

1.1.1. Генератор

Генераторът е имплантируем, мултипрограмируем импулсен генератор, който подава електрически сигнали към блуждаещия нерв чрез отвеждането. Генераторът е поместен в херметично запечатан титаниев корпус и се захранва от една батерия.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробна техническа информация вижте „[Техническа информация – Генератори](#)“ на [страница 70](#).

1.1.2. Отвеждане

Отвеждането, което предава електрическия сигнал от генератора към блуждаещия нерв, е изолирано със силикон. То има два спирални електрода и прикрепване на кабел, които се навиват около левия блуждаещ нерв. Отвеждането се предлага в няколко размера, за да се гарантира оптимално пасване на електрода върху различните размери нерви. Краят с конектора на отвеждането се тунелира субкутанно до джоба за генератора.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробна техническа информация вижте „[Техническа информация – Отвеждания](#)“ на [страница 76](#).

1.1.3. Система за програмиране

Външната система за програмиране включва компютър за програмиране (Programmer) с предварително инсталиран програмиращ софтуер VNS Therapy и програмиращ (Wand). Лекарят използва системата за програмиране за разчитане и промяна на настройките на генератора, както и за получаване на информация за целостта на системата. Софтуерът включва функция за диагностика на системата, която се използва за оценка на импеданса на отвеждането.

1.2. Система – съвместимост

В следващата таблица се предоставя списък на функциите и съвместимостта за генераторите, хирургичните аксесоари и системите за програмиране. За подробни описания на режимите за програмиране и функциите вижте [„Функции и режими на системата“ на страница 84](#).

Таблица 1. Съвместимост на системата

Модел на генератор	Съвместимо отвеждане (главна част)	Хирургически аксесоари	Програмиращи функции	Wand	Programmer
Специфични за депресия устройства					
Модел 8103	Модел 304 Модел 303 Модел 302	Модел 502 Модел 402	• Нормален режим • Направлявано програмиране	Модел 2000 v1.1+	Модел 3000 v1.6+
Предходно имплантирани генератори					
Модел 1000	Модел 304 Модел 303 Модел 302	Модел 502 Модел 402	• Нормален режим • Режим AutoStim • Режим с магнит • Направлявано програмиране • Планирано програмиране • Денонощно програмиране • Откриване на понижен сърдечен ритъм • Откриване в позиция по корем	Модел 2000 всички версии	Модел 3000 всички версии

Таблица 1. Съвместимост на системата (следва)

Модел на генератор	Съвместимо отвеждане (главна част)	Хирургически аксесоари	Програмиращи функции	Wand	Programmer
Модел 1000-D	Модел 300	Модел 502 Модел 402	- Нормален режим - Режим AutoStim - Режим с магнит - Направлявано програмиране - Планирано програмиране - Денонощно програмиране - Откриване на понижен сърдечен ритъм - Откриване в позиция по корем	Модел 2000 v1.1+	Модел 3000 v1.6 +
Модел 106	Модел 304 Модел 303 Модел 302	Модел 502 Модел 402	- Нормален режим - Режим AutoStim - Режим с магнит	Модел 201	Модел 250 v11.0
				Модел 2000 всички версии	Модел 3000 всички версии
			Направлявано програмиране	Модел 2000 всички версии	Модел 3000 всички версии
Модел 105 Модел 103 Модел 102	Модел 304 Модел 303 Модел 302	Модел 502 Модел 402	- Нормален режим - Режим с магнит	Модел 201	Модел 250 v11.0
				Модел 2000 всички версии	Модел 3000 всички версии
			Направлявано програмиране	Модел 2000 всички версии	Модел 3000 всички версии

Таблица 1. Съвместимост на системата (следва)

Модел на генератор	Съвместимо отвеждане (главна част)	Хирургически аксесоари	Програмиращи функции	Wand	Programmer
Модел 104 Модел 102R	Модел 300	Модел 502 Модел 402	- Нормален режим - Режим с магнит	Модел 201	Модел 250 v11.0
				Модел 2000 всички версии	Модел 3000 всички версии
			Направлявано програмиране	Модел 2000 всички версии	Модел 3000 всички версии

Таблица 2. Използване на функции и режими при пациенти с депресия

Функции и модели	Модели
На разположение	
Нормален режим	Всички
Направлявано програмиране*	Модел 8103 Модел 1000 Модел 1000-D
Денонощно програмиране	Модел 1000 Модел 1000-D
Планирано програмиране*	Модел 1000 Модел 1000-D
Не се препоръчва	
Режим с магнит	Ако има на разположение на имплантирания модел
Режим AutoStim	Ако има на разположение на имплантирания модел
Откриване на понижен сърдечен ритъм/в позиция по корем	Ако има на разположение на имплантирания модел
Направлявано програмиране	Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 102

*Направлявано и планирано програмиране за устройства за депресия са налични само при Модел 3000 Programmer. Ако се използва Guided Programming (Направлявано програмиране) или Scheduled Programming (Планирано програмиране) за пациент с депресия, на когото е имплантиран Модел 1000/Модел 1000-D, трябва да бъде въведен и избран Custom Protocol (Персонализиран терапевтичен протокол), когато изходният ток за режим с магнит и за Режим AutoStim е 0 mA за всяка желана стъпка.

1.3. Система – съдържание на опаковката

Таблица 3. Система – съдържание на опаковката

Устройство	Съдържание на опаковката
Генератори	1 генератор 1 шестограмна отвертка
Отвеждания	1 отвеждане 4 ленти за завързване
Троакар	1 шафт на троакар 1 конусовиден връх на троакара 1 втулка с малък диаметър (за отвеждания с един щифт) 1 втулка с голям диаметър (за отвеждания с два щифта)
Пакет с аксесоари	1 шестограмна отвертка 1 тест резистор с един щифт 1 тест резистор с два щифта 4 ленти за завързване
Wand Модел 201	1 Wand с прикачен сериен кабел 1 9-волтова батерия
Wand Модел 2000	1 Wand с разкачен USB кабел 2 батерии AA
Programmer (Модел 250 и Модел 3000)	Програмиращ софтуер VNS Therapy, инсталиран на таблет от търговската мрежа или на преносим компютър за програмиране (включва компютър от търговската мрежа, захранване и адаптери)
Комплект за пациента	2 магнита (≥ 35 Gauss) 1 лента за часовник 1 клипс

1.4. Образование, обучение и обслужване

За LivaNova работят добре обучени представители и инженери, разположени по целия свят, за да Ви обслужват и предоставят обучение на назначаващите и на имплантиращите лекари на продукти на LivaNova. Лекарите трябва да се свържат с LivaNova, преди да се предприше или имплантира система VNS Therapy за първи път. В допълнение към информацията, предоставена в настоящия документ, материалите за обучение включват, но не са ограничени до презентация със слайдове за обучение на предписващите лекари, хирургическо видео, блок за обучение и демо отвеждане и др. Необходимото обучение (елементи, продължителност и честота) за използване на продуктите на LivaNova зависи от продукта и лекаря. Потребностите могат да бъдат обсъдени и организирани с Вашия местен представител на LivaNova, или потърсете [„Техническа поддръжка“ на страница 209](#).

ГЛАВА 2

Показания, предупреждения и предпазни мерки

Тази тема включва следните понятия:

2.1. Предназначение и показания	18
2.2. Противопоказания	18
2.3. Предупреждения	19
2.4. Предпазни мерки	23

2.1. Предназначение и показания

Системата VNS Therapy е показана за лечение на хронична *или рецидивираща депресия* за пациенти, които са в голям епизод на резистентна към лечение или непонасяща добре лечението депресия.

VNS Therapy може да бъде одобрена за други показания на Вашия пазар. Етикетирането на всички VNS Therapy се намира на www.livanova.com.

2.2. Противопоказания

Ако не е посочено друго, всички показания, противопоказания и възможни усложнения и нежелани събития са валидни за всички имплантируеми части на системата VNS Therapy.

Ваготомия

Системата VNS Therapy не може да се използва при пациенти с двустранна или левостранна цервикална ваготомия.

Диатермия

- Не използвайте софтуерна диатермия, микровълнова диатермия или диатермия с терапевтичен ултразвук (по-долу наричана диатермия) при пациенти с имплантирана система VNS Therapy. Енергията, прилагана при диатермия, може да бъде концентрирана във или да бъде отразена от имплантирани продукти, такива като системата VNS Therapy. Концентрацията и отражението на енергия може да доведат до загряване на системата.
- Изпитвания показват, че диатермията може да доведе до загряване на системата VNS Therapy, значително по-голямо от температурите, необходими за разрушаване на тъкани. Загряването в резултат от диатермията може да причини временно или постоянно увреждане на нерва, тъканта или съдовете. Това увреждане може да доведе до болка или дискомфорт, до загуба на функцията на гласните връзки или е възможна смърт, ако има увреждане на кръвоносни съдове.
- Тъй като при диатермия енергията може да се концентрира върху или да се отразява от имплантиран обект с всякакъв размер, опасността от загряване е възможна, когато която и да е част от системата VNS Therapy остане имплантирана, включително само малка част от отвеждането или електрода. По време на лечение с диатермия могат да възникнат наранявания или повреда, независимо дали системата е „ВКЛЮЧЕНА“, или „ИЗКЛЮЧЕНА“.
- Диатермията е забранена, тъй като може да повреди също и компоненти на системата VNS Therapy и да доведе до загуба на терапевтични действия, което ще наложи допълнителна хирургическа операция за експлантиране и замяна на системата. Всички рискове, свързани с хирургична операция или загуба на терапевтични действия, биха били след това налице.
- Посъветвайте своите пациенти да информират всички медицински специалисти, към които се обръщат, че не трябва да бъдат подлагани на лечение с диатермия.

2.3. Предупреждения

Ако не е посочено друго, всички показания, противопоказания и възможни усложнения и нежелани събития са валидни за всички имплантируеми части на системата VNS Therapy.

2.3.1. Предупреждения – всички импланти

Използване

Това устройство е постоянен имплант. Трябва да се използва само при пациенти с тежка депресия, които не отговарят на стандартно психиатрично лечение. Тя трябва да се предписва и наблюдава само от лекари, които имат специфично обучение и опит с овладяването на резистентна на лечение депресия и използването на това устройство. Тя трябва да бъде имплантирана само от лекари, които са обучени в хирургичните операции на каротидната обвивка и са преминали специфично обучение за имплантирането на това устройство.

Не представлява лек

Лекарите трябва да предупреждават пациентите, че VNS Therapy не е установена като лек за депресия. Пациентите трябва да бъдат насочени да разберат, че индивидуалните резултати вероятно ще бъдат различни. Благоприятните резултати може да не станат очевидни в продължение на месеци. Повечето пациенти ще продължат да приемат антидепресанти и/или електрошокова терапия (ECT) като допълнение на VNS Therapy.

Влошаване на депресията/суицидност

Пациенти, лекувани с допълнителната VNS Therapy, трябва да бъдат отблизо наблюдавани за клинично влошаване и суицидност, особено по време на промени в параметрите на стимулация на VNS Therapy или промени в лекарствата, или дозите на лекарствата, включително за увеличаване или намаляване на параметрите на стимулация или съпътстващи лечения. Трябва да се обмисли промяна на терапевтичния режим на VNS Therapy или съпътстващите лечения, включително възможно прекратяване на използването на VNS Therapy или на съпътстващата терапия, при пациенти, чиято депресия постоянно се влошава или при които възникналата суицидност е сериозна, внезапна или не е част от симптомите на пациента.

Безопасността и ефикасността не са установени

Безопасността и ефикасността на системата VNS Therapy не са установени за употреба извън одобрените показания за употреба. Безопасността и ефикасността на VNS Therapy *не са демонстрирани* при лица със следните състояния:

- Натрапливи мисли за самоубийство или такова поведение
- Сърдечни аритмии или други аномалии
- Анамнеза за дисавтономии
- Анамнеза за предишна терапевтична мозъчна операция или увреждане на ЦНС
- Анамнеза за шизофрения, шизоафективно разстройство или делюзионни разстройства
- Анамнеза за биполарно разстройство с бързи цикли
- Анамнеза за респираторни заболявания или разстройства, включително диспнея и астма
- Анамнеза за язви (на стомаха, дванадесетопръстника или други)
- Анамнеза за вазовагален синкоп
- Само един блуждаещ нерв
- Други конкурентни форми на мозъчна стимулация
- Вече съществуваща пресипналост
- Прогресивни неврологични заболявания, различни от депресия

Системи за дисфункционално кардиологично провеждане

Безопасността и ефективността на системата VNS Therapy при пациенти с предварително разположение за дисфункция на сърдечните проводни системи (път за повторно влизане) не са били установени. Препоръчва се оценка от кардиолог, ако семейната история, историята на пациента или електрокардиограмата предполагат абнормен сърдечен проводен път. Преди имплантирането трябва да се документират серумни електролити, магнезий и калций. Освен това може да възникне постоперативна брадикардия при пациенти с определени основни сърдечни аритмии. Електрокардиограмите след имплантиране и мониторирането с Холтер се препоръчват, ако има клинични показания.

Брадикардия или асистолия по време на имплантирането

Важно е да се спазват препоръчителните процедури за имплантиране и интраоперативни тестове на продукта, описани в [„Обзор на процедурата за имплантиране“ на страница 105](#). По време на интраоперативната диагностика на системата са възникнали нечести инциденти на брадикардия и/или асистола. Ако настъпят асистола, тежка брадикардия (сърдечна честота < 40 уд/мин) или клинично значима промяна в сърдечната честота по време на диагностика на системата или по време на инициране на стимулация, лекарите трябва да бъдат подготвени да изпълнят указанията за интензивна терапия за поддържане на сърдечната дейност (ACLS).

Освен това може да възникне постоперативна брадикардия при пациенти с определени основни сърдечни аритмии. Ако пациентът получи асистола, тежка брадикардия (сърдечна честота < 40 уд/мин) или клинично значима промяна в сърдечната честота по време на диагностичен тест на системата при първоначално имплантиране на устройството, пациентът трябва да бъде поставен на сърдечен монитор по време на инициране на стимулацията.

Безопасността на тази терапия е систематично установена за пациенти, получили брадикардия или асистола по време на имплантиране на системата VNS Therapy.

Външна дефибрилация или кардиоверзио (електрически)

Външна дефибрилация или кардиоверзио (електрически) процедурите може да повредят генератора и временно или необратимо да повредят нерва. Следвайте тези препоръки, за да минимизирате тока, протичащ през системата генератор и отвеждане:

- Разполагайте подложките или лопатките за дефибрилация перпендикулярно на системата генератор и отвеждане и колкото е възможно по-далеч от генератора.
- Използвайте най-ниската подходяща от клинична гледна точка мощност на енергията (ват-секунди).
- Потвърдете функционирането на генератора след всяка вътрешна или външна дефибрилация или кардиоверзио.

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



При пациентите със система VNS Therapy или с имплантирана някоя част от системата трябва да се извършват процедури с ЯМР **само съгласно описаното в инструкциите за употреба на Указанията за ЯМР.**

Устройства, небезопасни при МР



Wand, Programmer и магнитът на пациента са устройства, небезопасни при МР. Тези устройства са способни да създадат опасност и не трябва да бъдат внасяни в залата с МР скенер.

Прекомерна стимулация

Прекомерна стимулация е комбинацията от дълъг работен цикъл (т.е. цикъл, при който продължителността на АКТИВНА стимулация е по-голяма от продължителността на НЕАКТИВНА стимулация) и стимулация с висока честота (т.е. стимулация при честота ≥ 50 Hz). Прекомерна стимулация е довела до дегенеративни увреждания на нервите при лабораторни животни. Тъй като LivaNova ограничава максималната програмируема честота до 30 Hz, се препоръчва да не стимулирате с твърде дълъг работен цикъл.

Манипулация на устройството

Пациенти, които пипат генератора и отвеждането през кожата (синдром на неспокойни ръце), може да повредят или разединят твеждането от генератора и/или е възможно да причинят увреждане на блуждаещия нерв. Пациенти, родители и болногледачи трябва да бъдат предупреждени спрямо манипулирането на генератора и отвеждането.

Затруднения при преглъщане

Дисфагия (затруднено преглъщане) може да възникне при активна стимулация, а аспирирането може да е резултат на повишените затруднения при преглъщане. Пациентите с предварително съществуващи затруднения при преглъщане и тези с анамнеза за слюнотечение или хиперсаливация са изложени на по-голям риск от аспириране. При такива пациенти трябва да се вземат подходящите предпазни мерки за аспириране. Използването на магнита за временно спиране на стимулацията по време на хранене може да смекчи риска от аспириране.

Диспнея или задух

При активна VNS Therapy може да възникне диспнея (задух). Всеки пациент с основно белодробно заболяване или недостатъчност, като хронична обструктивна белодробна болест или астма, може да бъде изложен на повишен риск от диспнея и трябва да получи оценка на респираторния си статус преди имплантиране, и да бъде наблюдаван след започване на стимулацията.

Обструктивна сънна апнея (OSA)

Пациентите с обструктивна сънна апнея (OSA) може да имат увеличение в събитията за апнея по време на стимулация. Намаляването на честотата на стимула или удължаването на продължителността на НЕАКТИВНА стимулация може да предотврати обострянето на OSA. Стимулацията на блуждаещ нерв също може да предизвика нов дебют на сънна апнея при пациенти, които преди това не са били диагностицирани с това разстройство. Препоръчва се пациентите, разглеждани за VNS Therapy, които демонстрират признаци или симптоми на OSA или които са изложени на повишен риск от развиване на OSA, да преминат през подходяща оценка преди имплантирането.

Неизправност на устройството

Неизправност на устройството може да причини болезнена стимулация или стимулация с постоянен ток. И двете събития поотделно могат да причинят увреждане на нервите и други свързани проблеми. Инструктирайте пациентите, родителите и лицата, полагащи грижи, да използват магнита за спиране на стимулацията, ако подозират наличие на неизправност, и да се свържат незабавно със своя лекар за допълнителни изследвания. Ако възникне неизправност, е възможно да се наложи спешна хирургична интервенция.

Травма на устройството

Тъпа травма на шията и/или някоя зона от тялото, под чиято повърхност е имплантирано отвеждането, може да причини повредата му.

2.3.2. Предупреждения – генератори

2.3.2.1. Модел 1000 (само серийни номера < 100 000)

Потенциално погрешно предупреждение за висок импеданс

Някои генератори от Модел 1000 (серийни номера < 100 000) отчитат по-високи стойности на импеданса в сравнение с предишните модели поради промяна в синхронизацията на измерването на импеданса по време на диагностичния тестов импулс. Тази разлика в синхронизацията няма да повлияе на продължителността на живот на батерията или на възможността за безопасно подаване на терапия. Все пак това може да доведе до погрешно предупреждение за висок импеданс:

- **Потенциално погрешно предупреждение за висок импеданс по време на операцията за имплантиране**

Погрешният висок импеданс е по-вероятен при операции за замяна на генератор в сравнение с нови импланти поради фиброза на отвеждането. Следвайте стъпките за отстраняване на неизправности в ръководството за лекари на системата за програмиране, за да разрешите често срещаните източници на реален висок импеданс (потвърдете: вкарване на щифта на отвеждането, натягане на фиксиращия винт, разполагане на електрода върху нерва, иригация на нерва и диагностика на генератора, показателни за нормална функция). Ако все още се отчита висок импеданс на отвеждане ($\geq 5300 \Omega$), обмислете замяна на отвеждането или генератора.

- **Потенциално погрешно предупреждение за висок импеданс при визита за проследяване или титруване**

Ако се наблюдава висок импеданс на отвеждане ($\geq 5300 \Omega$), направете рентгенография на гръдния кош и шията (предно-задни и странични проекции) и се свържете с [„Техническа поддръжка“ на страница 209](#). Хирургическата операция е гарантирана, ако на рентгенографията присъства неправилно вкарване на щифта на отвеждането или скъсване на отвеждането. За имплантиран Модел 1000 (серийни номера < 100 000) посъветвайте пациентите да съобщават за всяка промяна в усещаните клинични симптоми, свързани със стимулацията (напр. увеличаване на симптомите на депресия, болезнена стимулация, промени във възприемането на стимулацията). При липса на свързани с устройството усложнения (напр. няма промени в клиничните симптоми), по-високият от очаквания импеданс на отвеждане не е показание за неизправност на генератора или отвеждането. Продължете да извършвате диагностика на системата на всяка визита, за да наблюдавате за по-нататъшни повишения на импеданса.

2.4. Предпазни мерки ⚠

Лекарите трябва да информират пациентите относно всички потенциални рискове и нежелани събития, обсъждани в указанията за употреба на системата VNS Therapy.

2.4.1. Предпазни мерки – всички импланти

Основна предпазна мярка

Ако не е посочено друго, всички показания, противопоказания и възможни усложнения и нежелани събития са валидни за всички имплантируеми части на системата VNS Therapy.

Обучение на лекари

От много голяма важност е подходящото обучение на лекаря.

Назначаващите лекари трябва да бъдат опитни в диагностицирането и лечението на депресия и трябва да са запознати с програмирането и използването на системата VNS Therapy. Вижте също [„Образование, обучение и обслужване“ на страница 16](#).

Лекарите, които имплантират системата VNS Therapy, трябва да имат опит в хирургичните операции на каротидната обвивка и да могат да изпълняват хирургичната техника, използвана за имплантиране на системата VNS Therapy. Вижте също [„Обучение на хирурга“ на страница 101](#).

Употреба по време на бременност

Безопасността и ефикасността на системата VNS Therapy не са установени за употреба по време на бременност. Няма адекватни и добре контролирани проучвания на VNS Therapy при бременни жени. Проведени са изследвания на репродуктивната функция върху женски зайци, стимулирани с налична в търговската мрежа система VNS Therapy, с настройки за доза на стимулацията подобни на тези, използвани при хора. Тези изследвания върху животни не са открили доказателства за нарушен фертилитет или увреждане на плода поради VNS Therapy. Тъй като изследванията върху животни на репродуктивната функция не винаги са прогностични за реакцията при човек и изследванията върху животни не могат да бъдат показателни за аномалии в развитието на плода, VNS Therapy трябва да се прилага по време на бременност единствено ако е абсолютно необходимо.

Ефекти върху други медицински устройства

Системата VNS Therapy може да повлияе на работата на други имплантирани устройства (напр. кардиостимулатори, имплантирани дефибрилатори). Възможните ефекти включват проблеми със сензирането и неподходящи реакции на устройството. Ако пациентът изисква едновременно имплантируем кардиостимулатор, терапия с дефибрилатор или други типове стимулатори, може да се наложи внимателно програмиране на всяка система, за да се оптимизира ползата на пациента от всяко устройство. Освен това, когато системата VNS Therapy и друг стимулатор са имплантирани на един и същ пациент, двата стимулатора трябва да се разположат на поне 10 сантиметра (4 инча) един от друг, за да се избегне смущение в комуникацията. Потребителите трябва да проверят в продуктивния етикет на паралелно работещото устройство, за да определят дали има допълнителни предпазни мерки, които трябва да се съблюдават.

Нулиране на устройството

Модел 1000	Когато генераторът се нулира, неговият изходен сигнал на стимулация се дезактивира, но всички настройки и историята на устройството се запазват. След успешно нулиране изходният сигнал на стимулацията на генератора може да бъде активиран отново, за да се възобнови работата при предишните програмирани настройки.
Модел 1000-D	
Модел 106	
Модел 105	
Модел 104	
Модел 103	
Модел 8103	
Модел 102	Нулиране на устройството ще програмира устройството в ИЗКЛ. (изходящ ток = 0 mA).
Модел 102R	

Загуба на история на устройството

Модел 102	Нулирането на устройството води до загуба на цялата информация за история на устройството. Информацията за история на устройството (напр. програмирани инициали на пациента, дата на имплантиране, сериен номер на устройството) трябва да бъде документирана, преди то да бъде нулирано.
Модел 102R	

2.4.2. Предпазни мерки – генератор и отвеждане

2.4.2.1. Генератори

Изтощаване или протичане на батерията

Модел 102	не използвайте честоти от 5 Hz или по-ниски за дългосрочна стимулация. Тези честоти генерират електромагнитен сигнал на тригер, който води до прекомерно изтощаване на батерията на имплантирания генератор. Затова използвайте тези ниски честоти само за кратки периоди от време.
Модел 102R	

2.4.2.2. Допълнителни функции на генератора



ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „[Функции и режими на системата](#)“ на [страница 84](#). за пълно описание на допълнителните функции.

Денонощно програмиране

Модел 1000
Модел 1000-D

Обмислете риска и ползите от промяна на известните ефикасни настройки на пациента, преди да се използва тази функция или когато се правят корекции по параметрите.

Оценете поносимостта на пациента към алтернативния набор от параметри, преди пациентът да напусне визитата в кабинета.

Информирайте пациентите си кога да очакват промяна на настройка (т.е. кога дневните настройки преминават в нощни настройки).

Функции, базирани на времето

Модел 1000
Модел 1000-D

Денонощното програмиране не се настройва автоматично спрямо лятно часово време или промени в часовата зона. Инструктирайте пациента да се свърже отново с лекаря при необходимост от препрограмиране.

2.4.2.3. Отвеждания

Не използвайте отвеждане, различно от отвеждането VNS Therapy

Използвайте отвеждане с един щифт VNS Therapy с генератора с едно гнездо или отвеждане с два щифта VNS Therapy с генератор с две гнезда, тъй като използването на други отвеждания може да повреди генератора или да нарани пациента.

Размер на отвеждането

Отвеждането се предлага в няколко размера. Тъй като не е възможно да се предположи какъв размер отвеждане ще е необходимо за пациента, **се препоръчва в операционната зала да се осигури наличието на поне един алтернативен размер отвеждане**. Освен това, трябва да бъде осигурено наличието на резервни отвеждания в случай на компрометиране на стерилността или повреда по време на хирургичната операция. За наличните размери на отвежданията вижте [„Техническа информация – Отвеждания“ на страница 76](#).

Нежелани събития, свързани с отвеждането

Възможните нежелани събития, свързани конкретно с отвеждането, включват мигриране, разместване, скъсване и корозия.

Потенциални ефекти на скъсванията на отвеждането

Скъсвания на отвеждането на системата VNS Therapy могат да попречат на пациентите да получат терапия. Ако се подозира скъсване на отвеждането, изпълнете диагностично тестване, за да проверите непрекъснатостта в системата. Ако при диагностиката се установи наличие на скъсване, обмислете да зададете генератора на нула милиампера (0 mA) изходен ток. Продължаване на стимулация със скъсано отвеждане може да доведе до разграждане на материала на проводника, което да доведе до нежелани събития (напр. болка, възпаление и дисфункция на гласните връзки). Ползите и рисковете при оставен ВКЛЮЧЕН генератор (активна стимулация), когато има наличие на скъсване на отвеждането, трябва да бъдат преценени и наблюдавани от медицинския специалист, лекуващ пациента.

За подробности относно диагностичните тестове вижте „Диагностика на устройството“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

2.4.3. Предпазни мерки – свързани с имплантирането

2.4.3.1. Оперативни

Поставяне на блуждаещ нерв

Системата VNS Therapy е показана за стимулация само на левия блуждаещ нерв в зоната на шията във вътрешността на каротидната обвивка, **под мястото, където горният и долният шиен сърдечен нерв се отделят от блуждаещия нерв**. Безопасността и ефикасността на системата VNS Therapy не са установени за стимулация на десния блуждаещ нерв или на някой друг нерв, мускул или тъкан.

Обръщане на полярността на отвеждането

Обръщането на полярността на отвеждането е свързана с повишен шанс за брадикардия при проучвания с животни. Важно е електродите да са прикрепени към левия блуждаещ нерв в правилната ориентация. Важно е също да се уверите, че отвежданията с двойни щифтове на конектора са правилно вкарани (лента с бял маркер/сериен номер към + свързване) в гнездото на генератора.

Оборудване с мрежово захранване

Проявявайте голямо внимание, ако за тестване на отвеждането се използва оборудване с мрежово захранване, тъй като ток на утечка може да нарани пациента.

Фиксиращ винт

Не вкарвайте отвеждането в гнездото за отвеждане на генератора, докато визуално не **проверите дали фиксиращият винт е достатъчно прибран**, за да позволи вкарване на отвеждането. Не развивайте фиксиращия винт така, че да е излязъл повече от необходимото за вкарване на отвеждането.

Шестограмна отвертка

Уверете се, че шестограмната отвертка е докрай вкарана във фиксиращия винт и след това я натиснете и я завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато щракне. За да избегнете разместен щепсел на фиксиращия винт или повреда на фиксиращия винт, вкарайте шестограмната отвертка в центъра на щепсела на фиксиращия винт и я дръжте перпендикулярно на генератора.

Контрол на инфекциите

Важно е да се следват процедурите за контрол на инфекциите. Инфекции, свързани с имплантирано устройство, са трудни за лечение и може да наложат експлантиране на устройството. На пациента трябва да бъде приложено антибиотично лечение предоперативно. Хирургът трябва да се увери, че всички инструменти са стерилни преди операцията. Преди затваряне трябва да се изпълни честа иригация на местата на двата разреза с обилно количество бацитрацин или еквивалентен разтвор. За да се минимизира образуването на белези, тези разреза трябва да бъдат затворени чрез козметични техники на затваряне. Също трябва да бъде прилагано антибиотично лечение постоперативно по преценка на лекаря.

2.4.3.2. Постоперативни

Стабилизиране на отвеждането

Пациентът може да използва шийна яка през първата седмица, за да се подпомогне правилната стабилизация на отвеждането.

Програмиране след хирургическата операция

Не програмирайте системата VNS Therapy с настройка „ON“ (ВКЛ.) или за периодична стимулация поне 14 дни след първоначалното имплантиране или след имплантация за замяна. Ако тази предпазна мярка не бъде спазвана, може да се появи дискомфорт за пациента или нежелани събития.

Увреждане на блуждаещия нерв

Някои усложнения може да бъдат свързани с увреждане на блуждаещия нерв:

- Пресипналост може да бъде причинена от неизправност на устройството, спазъм на нерва или умора на нерва. Спазмът на нерва трябва да бъде видим в рамките на няколко дни след имплантирането и може да наложи експлантиране на отвеждането. Умората на нерва обикновено настъпва след стимулация с интензивни параметри и може да не е свързана с друго нежелано събитие. Ако има съмнение за умора, генераторът трябва да се изключи за няколко дни, докато пресипналостта отшуми.
- Постоянна пресипналост, която *не* се свързва със стимулацията, сочи възможно дразнене на нерва и трябва незабавно да се проучи.
- Увреждане на блуждаещия нерв при мястото на имплантиране би довело до постоянна дисфункция на гласните връзки.

Ларингеално дразнене

От стимулацията може да възникне ларингеално дразнене. Пациенти, които пушат, може да са изложени на повишен риск от ларингеално дразнене.

2.4.4. Предпазни мерки – болнична и медицинска среда

Пациентите трябва да упражняват достатъчно внимание, за да избягват устройства, които генерират силно електрическо и магнитно поле. Ако генератор преустанови работата си при наличие на електромагнитни смущения (EMI), отместването му от източника им може да му позволи да се върне към нормалния си режим на работа.

Работа на системата на VNS Therapy

Винаги извършвайте диагностика на устройството след всяка от процедурите, посочени в настоящото. По-долу са описани допълнителни предпазни мерки за тези процедури.

Рутинни диагностични процедури

За повечето рутинни диагностични процедури (напр. флуороскопия, рентгенография) не се очаква да влияят на работата на системата.

Мамография

За да се получат ясни изображения, може да се наложи специално позициониране на пациентите за мамографски процедури поради местоположението на генератора в гръдния кош.

Терапевтично облъчване

Терапевтичното лъчение може да повреди електронните схеми на генератора. Източници на такова лъчение са апарати за лъчелечение, кобалтови апарати или линейни ускорители. Ефектът от лъчението е кумулативен до степента на увреждане, определено от общата доза. Ефектите на излагане на такова лъчение може да са от временни смущения до необратима повреда и не може да бъдат открити веднага.

Електрохирургия

Използването на електрохирургия [т.е. устройства за електрокаутеризация или радиочестотна (РЧ) аблация] може да повреди генератора. По време на процедурата за имплантиране не използвайте електрохирургическо оборудване след въвеждане на генератора в стерилното поле. За минимизиране на тока, който протича през системата генератор и отвеждане, когато се изпълняват други хирургични процедури, изпълнете следните предпазни мерки:

- Позиционирайте електрохирургичните електроди, колкото е възможно по-далеч от генератора и отвеждането.
- Избягвайте разполагане на електрода, който поставя генератора или отвеждането на прекия път на протичащия ток или в частта от тялото, която се третира.
- Потвърдете, че генераторът функционира, както е програмиран, след електрохирургичната процедура.

Електростатичен разряд (ESD)

ESD може да повреди генератора. Не докосвайте металното тяло на шестограмната отвертка, когато тя е поставена във фиксиращия винт на генератора. Това тяло може да служи като път за провеждане на електростатичните разряди в електронните схеми на устройството.

Екстракорпорална литотрипсия с ударна вълна

Екстракорпоралната литотрипсия с ударна вълна може да повреди генератора. Ако се изисква прилагане на терапевтичен ултразвук, не поставяйте участъка от тялото, където е имплантиран генераторът, във водната вана или в друга позиция, при която той би бил подложен на ултразвуковата терапия. Ако такава позиция не може да се избегне, програмирайте изходящия ток на генератора на 0 mA за времето на терапията, и след терапията програмирайте генератора отново с първоначалните параметри.

Лечение, което включва електрически токове

Ако пациентът е подложен на медицинско лечение, при което електрически ток се пропуска през тялото (напр. от апарат за TENS), изходящият ток на генератора трябва да бъде настроен на 0 mA или функцията на генератора трябва да се наблюдава по време на първоначалните етапи на лечение.

Терапевтичен ултразвук

Рутинен терапевтичен ултразвук може да повреди генератора и може да бъде непреднамерено концентриран от устройството, като причини увреждане у пациента.



ЗАБЕЛЕЖКА: Не е известно ултразвуковата диагностика да има нежелани ефекти върху генератора или отвеждането.

2.4.5. Предпазни мерки – жилищна среда

Пациентите трябва да упражняват достатъчно внимание, за да избягват устройства, които генерират силно електрическо и магнитно поле. Ако генератор преустанови работата си при наличие на

електромагнитни смущения (EMI), отместването му от източника им може да му позволи да се върне към нормалния си режим на работа.

Не се очаква въздействие върху генератора

Микровълнови печки, електрически системи за запалване, токопреносни линии, устройства за защита срещу кражба и металдетектори, които работят правилно, не се очаква да повлияят на генератора. Но поради своите по-високи нива на енергия източници, като предавателни антени, може да окажат смущения върху системата VNS Therapy. Препоръчва се, генераторът да се премести на разстояние от оборудване – обикновено на минимум 1,8 метра (6 фута) – което може да причини смущения.



ВНИМАНИЕ: Пациентите трябва да потърсят медицински съвет, преди да влязат в среди, обозначени с предупредителен сигнал, който предотвратява влизането от пациенти с имплантирани сърдечни пейсмейкъри или дефибрилатори.

Клетъчни телефони

Въз основа на актуални тестови данни РЧ емисиите от клетъчните телефони не влияят на работата на генератора. Клетъчните телефони може да съдържат магнити (вижте [„Други електромеханични устройства“ по-долу.](#))

Деактиватори на устройства на системи за електронно наблюдение на предметите (EAS)

Деактиваторите на устройства на системи за EAS могат да създадат смущения на VNS Therapy, когато работят в близост до генератора. Потенциалните ефекти включват забраняване на стимулация и случайни активирания (магнит или AutoStim). Пациентите трябва да стоят на минимум 60 сантиметра (2 фута) от деактиватори на устройства на системи за EAS, за да избегнат възможни смущения.

Други електромеханични устройства

Силни магнити, таблетки и техните калъфи, машинки за подстригване, вибратори, магнити на високоговорители, клетъчни телефони, смарт часовници, преносими устройства и други подобни електрически или електромеханични устройства, които имат силно статично или импулсно магнитно поле, може да причинят случайно забрана на стимулацията. Пациентите трябва да бъдат предупреждени да държат такива устройства на разстояние минимум 20 сантиметра (8 инча) от генератора.

2.4.6. Предпазни мерки – ефекти на генератора и EMI върху други устройства

Пациентите трябва да упражняват достатъчно внимание, за да избягват устройства, които генерират силно електрическо и магнитно поле. Ако генератор преустанови работата си при наличие на електромагнитни смущения (EMI), отместването му от източника им може да му позволи да се върне към нормалния си режим на работа.

Смущения по време на стимулация

По време на стимулация генераторът може да изпита смущения от устройства, които работят в диапазона от 30 kHz до 100 kHz (напр. джобни транзисторни радиоапарати и слухови апарати). Тези смущения са теоретично възможни и все още не е бил съобщаван ефект върху слухови апарати, въпреки че генераторът може да получи смущения от транзисторен радиоапарат. Не са били провеждани до момента специфични тестове и няма точна информация за съществуването на такива ефекти. Пациентът трябва да се премести – обикновено на поне 1,8 метра (6 фута) – от оборудване, което може да създаде смущения.

Смущения по време на програмиране или проверка

Програмирането или проверката на генератора може за момент да създаде смущения в друго чувствително електронно оборудване в близост. Не се очаква генераторът да активира металдетектори на летище или устройства за защита срещу кражба, които са по-далеч от около 1,8 (6 фута) метра.

Работа на други имплантирани устройства

Генераторът и магнитът на пациента може да засегнат работата на **други имплантирани устройства**, като например кардиостимулатори и имплантируеми дефибрилатори. Възможните ефекти включват проблеми със сензирането и неподходящи реакции на генератора. Ако пациентът изисква едновременно имплантируем кардиостимулатор и/или терапия с дефибрилатор, може да се наложи внимателно програмиране на всяка система, за да се оптимизира ползата на пациента от всяко устройство.

Артикули, засегнати от силни магнитни полета

Магнитът, предоставен за забрана на работата на генератора, може да повреди **телевизори, компютърни дискове, кредитни карти и други артикули, засегнати от силни магнитни полета**.

Ефекти върху монитори за ЕКГ

Предаването на данните на генератора създава артефакт в ЕКГ като показания по-долу.

Фигура 1. Артефакт в ЕКГ, създаден от комуникация с генератора



Взаимодействия с фетални монитори

Диапазоните на работа на системата VNS Therapy и феталните монитори са различни и не се очаква взаимодействие. Въпреки това не са провеждани тестове и може да съществува възможност за взаимодействие между системата VNS Therapy и системите за фетално мониториране.

2.4.7. Предпазни мерки – стерилизация

Генераторът, отвеждането, пакетът с аксесоари и троакарът са стерилизирани с газ-плазма от водороден пероксид (H₂O₂ или HP) и се доставят в стерилна опаковка, за да се позволи директното им внасяне в операционното поле.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Или газ етиленов оксид (EO/EtO), или газ-плазма от HP може да са били използвани върху стерилни устройства, разпространявани преди това.

газ-плазма от HP

Срокът на годност и начинът за стерилизация са маркирани на всяка опаковка. Индикатор за процес на стерилизация се намира върху вътрешната стерилна опаковка и се използва единствено като помощно средство в производствения процес.

Да не се стерилизира повторно



Не стерилизирате повторно никой от продуктите на VNS Therapy. Върнете всички отворени устройства на LivaNova.

2.4.8. Предпазни мерки – съхранение

Течности и влага

Не съхранявайте никой от компонентите на системата на място, където биха били изложени на вода или други течности. Влагата може да повреди целостта на запечатването на опаковъчните материали.

Апирогенно

Имплантируемите части на системата са апирогенни.

Температура и влажност

Съхранявайте устройствата в системата при диапазоните, показани по-долу. Условия извън този диапазон могат да повредят компонентите.

Таблица 4. Диапазон на температура и влажност на съхранение

Тип или модел на устройството	Диапазон на температура	Диапазон на относителната влажност
Генератори		
Всички модели	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	НЕПРИЛОЖИМО

Таблица 4. Диапазон на температура и влажност на съхранение (следва)

Тип или модел на устройството	Диапазон на температура	Диапазон на относителната влажност
Отвеждания		
Всички модели	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	НЕПРИЛОЖИМО
Хирургични аксесоари		
Модел 402 Модел 502	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	НЕПРИЛОЖИМО
Система за програмиране		
Модел 201	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	5% – 95%
Модел 2000	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	До 95% включва конденз
Модел 250	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	10% – 90%
Модел 3000	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	10% – 90% без конденз
Магнит		
Модел 220	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	НЕПРИЛОЖИМО

2.4.9. Предпазни мерки – боравене

2.4.9.1. Преди употреба/имплантиране

Изпуснато устройство

Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако устройството е било изпуснато. Падналите устройства може да имат повредени вътрешни компоненти.

Срок на годност

Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако датата на срока на годност е изтекла. Това може да повлияе неблагоприятно върху продължителността на живот и стерилността на устройството.

Цялост на стерилното устройство

Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако целостта на външната или вътрешната стерилна бариера е била пробита или изменена.

Да не се почиства с ултразвук

Не почиствайте с ултразвук никой от компонентите на системата VNS Therapy. Ултразвуковото почистване на генератора може да причини повреда.

Да не се имплантира повторно експлантирано устройство

Компонентите на системата VNS Therapy, които са предоставени стерилни, са устройства само за еднократна употреба. **Не имплантирайте повторно експлантирани генератор или отвеждане по каквато и да е причина,** тъй като стерилността, функционалността и надеждността не могат да бъдат гарантирани и може да възникне инфекция.

2.4.9.2. След експлантиране

Не изгаряйте генератора

Генераторът съдържа херметична химическа батерия и може да произтече експлозия, ако бъде подложена на температури на изгаряне или кремиране.

Върнете експлантираните генератори и отвеждания

Експлантираните генератори и отвеждания са медицински отпадък и с тях трябва да се борави съгласно местното законодателство. Те трябва да бъдат връщани на LivaNova за изследване и правилно изхвърляне заедно с попълнен формуляр за върнат продукт. Преди връщане на компонентите на устройствата ги дезинфекцирайте с Betadine®, течност за наkisване Cidex® или друг подобен дезинфектант и ги запечатайте двойно в плик или друг контейнер, правилно надписан с предупреждение за биологична опасност. Вижте [„Формуляр за връщане на продукт“ на страница 206](#) за указания.

ГЛАВА 3

Информация за депресията – клинични проучвания

Тази тема включва следните понятия:

3.1. Базови и пилотни клинични проучвания	37
3.2. Библиография на клиничните проучвания	68

3.1. Базови и пилотни клинични проучвания

3.1.1. Базови и пилотни клинични проучвания – безопасност

С изключение на посоченото другаде, информацията за безопасност, представена в този раздел, произтича от базовото (D-02) проучване. Проучването D-02 на VNS Therapy се състоя от остра и дългосрочна фаза за събиране на данни относно безопасността и ефикасността на VNS Therapy като допълнително лечение за лица с хронична или рецидивираща резистентна на лечение депресия.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте също „Предназначение и показания“ на страница 18.

3.1.1.1. Функциониране на устройството

Системата VNS Therapy функционира съгласно своите спецификации. Повечето проблеми с устройството бяха комуникационни затруднения, разрешени чрез препозициониране на програмиращия Wand или подмяна на батериите на програмиращия Wand. Възникна един висок импеданс на отвеждане, изискващ замяна; забелязано бе счупване на отвеждане поради умора при раздвоението на електрода. Повечето оплаквания от устройства бяха разрешени в деня на първоначалното оплакване.

3.1.1.2. Нежелани събития

3.1.1.2.1. Съобщени събития

Броят (и процентът) на участниците, съобщаващи нежелано събитие в период от време 0 – 3 месеца и в период от време 9 – 12 месеца от базовото (D-02) проучване, е посочен в таблицата по-долу за най-често съобщаваните нежелани събития. Нежеланите събития са кодирани, като е използван речникът COSTART 5. Обърнете внимание, че някои от участниците може да са съобщили няколко събития.

Таблица 5. Нежеланите събития, съобщени по време на VNS Therapy в периода 0 – 3 месеца и 9 – 12 месеца (D-02)

Нежелано събитие	0 – 3 месеца (N = 232)	9 – 12 месеца (N = 209)
Изменение на гласа	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Засилена кашлица	55 (23,7%)	13 (6,2%)

Таблица 5. Нежеланите събития, съобщени по време на VNS Therapy в периода 0 – 3 месеца и 9 – 12 месеца (D-02) (следва)

Нежелано събитие	0 – 3 месеца (N = 232)	9 – 12 месеца (N = 209)
Болка във врата	38 (16,4%)	27 (12,9%)
Диспнея	33 (14,2%)	34 (16,3%)
Дисфагия	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Парестезия	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Ларингизъм	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Фарингит	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Гадене	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Болка	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Главоболие	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Безсъние	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Палпитация	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Болка в гръдния кош	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Диспепсия	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Хипертония	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Хипоестезия	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Тревожност	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Ушна болка	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Оригване	4 (1,7%)	0
Диария	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Замаяност	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Реакция на мястото на инцизията	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Астма	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Реакция на мястото на устройството	4 (1,7%)	0
Болка на мястото на устройството	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Мигренозно главоболие	4 (1,7%)	2 (1,0%)

Важно е да се отбележи, че участниците често имаха съпътстващи заболявания и почти всички участници в проучването приемаха също антидепресант и други лекарства, които може да са допринесли за тези събития.

3.1.1.2.2. Прекъсване на участието поради нежелани събития

В проучването за клинично-икономическа целесъобразност (D-01) нямаше прекъсвания на участието, свързани с нежелани събития, приписани на VNS Therapy или на процедурата за имплантиране. Към този момент всички продължаващи участието си участници в базовото (D-02) проучване са с VNS Therapy поне 1 година, 3% (8/235) от участниците прекратиха използването на VNS Therapy по причина, свързана с нежелано събитие. Причините за прекратяване на използването на устройството от тези 8 участници включват 1 случай на самоубийство, свързана с импланта инфекция, налагаща отстраняване на устройството, пресипналост, замайване, постоперативна болка, болка в гръдния кош и ръката, внезапна смърт (по неизвестна причина) и влошаване на депресията (съобщена от изследователя като нежелано събитие, а не като липса на ефикасност).

3.1.1.3. Сериозни нежелани събития (SAE)

3.1.1.3.1. SAE

SAE, описани в този раздел, се основават на съобщения от изследователя от базовото (D-02) проучване за периода от началото на проучването до датата на прекратяване на събиране на данни за представяне; датата на прекратяване на събиране на данни включваше целия период на оценка за участници, които не завършиха 12-месечен период на VNS Therapy, и включваше минимум 12 месеца на оценка по време на VNS Therapy за всички участници, които продължиха проучването 12 месеца или по-дълго.

По време на базовото (D-02) проучване 12 SAE бяха счетени за свързани с процедурата за имплантиране (инфекция на раната, асистола, брадикардия, синкоп, абнормно мислене, парализа на гласните връзки, аспирационна пневмония, изменение на гласа, реакция на мястото на устройството [2 доклада], остра бъбречна недостатъчност и задържане на урина). По време на острата фаза на проучването D-02 изследователите не са съобщили за SAE, свързани със стимулацията. По време на дългосрочната фаза на проучването D-02, за 8 случая SAE беше счетено, че съществува най-малко вероятност да са свързани със стимулацията (внезапна смърт от неизвестна причина, синкоп (2 доклада), замаяност, манийно-депресивна реакция при участник с биполарно разстройство, кръвоизлив в стомашно-чревния тракт, парестезия и случай на влошаване на депресията. Таблицата по-долу представя всички SAE, съобщени по време на проучването D-02, преди датата на прекратяване на събиране на данни независимо от връзката с имплантиране или стимулация.

Таблица 6. Сериозни нежелани събития, съобщени по време на проучването D-02 – независимо от връзката с имплантирането или стимулацията

Събитие	Остра (N = 235)		Дългосрочна (N = 233)	
	Брой на събитията Лечение (N = 119)/фиктивно (N = 116)	Брой участници	Брой събития	Брой участници
Влошаване на депресията	5/7	11	62	31
Опит за самоубийство	0	0	7	6
Синкоп	0	0	4	3
Дехидратация	1/1	2	1	1
Инфекция на раната	1/0	1	1	1
Холецистит	0/1	1	1	1
Стомашно-чревно разстройство	0	0	2	2
Абнормно мислене	1/0	1	1	1
Конвулсия	0	0	2	2
Реакция на мястото на устройството	2/0	2	0	0
Пневмония	0/1	1	0	0
Коремна болка	0	0	1	1
Инцидентно нараняване	0	0	1	1
Болка в гръдния кош	0	0	1	1
Предозиране	0	0	1	1
Перитонит	0	0	1	1
Внезапна необяснима смърт	0	0	1	1
Самоубийство	1/0	1	0	0
Хирургична процедура	0	0	1	1
Асистола	1/0	1	0	0
Брадикардия	1/0	1	0	0
Холелитиаза	0	0	1	1
Констипация	0	0	1	1
Миастения	0/1	1	0	0
Объркване	1/0	1	0	0

Таблица 6. Сериозни нежелани събития, съобщени по време на проучването D-02 – независимо от връзката с имплантирането или стимулацията (следва)

Събитие	Остра (N = 235)		Дългосрочна (N = 233)	
	Брой на събитията Лечение (N = 119)/фиктивно (N = 116)	Брой участници	Брой събития	Брой участници
Замаяност	0	0	1	1
Лекарствена зависимост	0	0	1	1
Манийна депресия	0	0	1	1
Сънливост	0	0	1	1
Парализа на гласните връзки	0/1	1	0	0
Рак на гърдата	0	0	1	1
Аспирационна пневмония	1/0	1	0	0
Изменение на гласа	0/1	1	0	0
Остра бъбречна недостатъчност	0/1	1	0	0
Уголемен маточен фиброид	0	0	1	1
Задържане на урина	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Смъртни случаи

По време на базовото проучване (D-02) настъпиха четири смъртни случая: един след получаване на съгласие от участника, но преди да бъде извършено имплантиране; вторият – самоубийство; третият – смърт от неизвестна причина; и четвъртият – участник, който е развил мултиорганна недостатъчност.

3.1.1.3.3. Неочаквани нежелани ефекти от устройството

Две събития в базовото проучване (D-02) отговориха на критериите за неочакван нежелан ефект от устройството (UADE). И двата случая представляваха неспецифични усложнения от хирургичната операция, свързана с процедурата за имплантиране, и настъпиха преди започване на стимулация. Един UADE представляваше епизод на остра бъбречна недостатъчност, за която се счеете, че е вторична след прилагане на антибиотици, и другото събитие представляваше епизод на променено психично състояние, за което се счеете, че се дължи на периперативно прилагане на наркотични вещества.

3.1.1.4. Съображения относно безопасността, специфични за депресирани пациенти

Две специфични опасения за безопасността, свързани с употребата на всички терапии с антидепресанти, са причиняване на манийни или хипоманийни епизоди и възможният ефект на терапията с антидепресанти върху суицидните мисли и поведение.

3.1.1.4.1. Лечения с антидепресанти и манийна или хипоманийна реакция

Макар че пациенти с биполарно разстройство получават маниакални епизоди като главна отличителна черта на своето заболяване, самите ефективни терапии с антидепресанти могат понякога да причинят маниакален или хипоманиен епизод. Терапиите с антидепресанти могат и понякога да причинят маниакален или хипоманиен епизод при пациенти, които се лекуват за голям депресивен епизод, без наличие на предходна анамнеза за мания.

В базовото проучване (D-02) са идентифицирани 6 хипоманийни или манийни реакции съгласно критериите DSM-IV или по скалата на Йънг за оценка на манията (YMRS). Пет са наблюдавани при участници с известна анамнеза на предходни хипоманийни или манийни епизоди. Едно от събитията се счете за сериозно и участникът беше хоспитализиран.

3.1.1.4.2. Суицидни мисли, опити за самоубийство, самоубийство и влошена депресия

Суицидните мисли бяха анализирани чрез изследване на резултатите от Въпрос 3 на HRSD₂₄. При 12 месеца на използване на VNS Therapy 90% от участниците в базовото проучване (D-02) показаха или подобрение (56%), или липса на промяна (34%) в резултатите на Въпрос 3. По време на острата фаза на проучването D-02, 2,6% от участниците с фиктивен контрол и 1,7% от участниците, получаващи стимулация, повишиха своя резултат за Въпрос 3 с 2 или повече точки, което сочи увеличаване на суицидните мисли. По време на дългосрочната фаза на проучването D-02, 2,8% от участниците имаха повишен резултат от Въпрос 3 с поне 2 точки в месец 12 в сравнение с изходното ниво. В нерандомизирана контролна група от участници, лекувани със стандартни терапии с антидепресанти без VNS Therapy (популация от проучване D-04), 1,9% от участниците имаха повишаване с поне 2 точки. На базата на случаите на повишаване на резултата от Въпрос 3 от изходното ниво до месец 12, 10% от участниците в D-02 имаха повишаване в сравнение с 11% от популацията в D-04. И обратно, 27% от участниците в D-02 понижиха своя резултат с поне 2 точки в месец 12 при сравнение с изходното ниво, докато от участниците в D-04 само 9% имаха такова понижение.

Опити за самоубийство и извършени самоубийства в проучванията D-02 и D-04 са показани в таблицата по-долу. Както е отбелязано по-горе, 1 участник извърши самоубийство в острата фаза и 6

са направиха опит за самоубийство по време на дългосрочната фаза на проучването D-02 (N = 235). Един от 6-мата участници, посочени в дългосрочната фаза, направи два опита за самоубийство. Макар данните за безопасност да не са събирани проспективно за проучването D-04, във формуляра за използване на медицински ресурси са документирани опитите за самоубийство. Три опита за самоубийство бяха съобщени за проучването D-04 през първата година на проучването (N = 124)

Таблица 7. Честота на опитите за самоубийство и самоубийствата

	Брой пациенти	Пациентогодини	Опити за самоубийство/ пациентогодини	Самоубийство/ пациентогодини
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

В острата фаза на проучването D-02 имаше 12 доклада за влошаване на депресията, 5 – в групата за стимулация (5 от 119 участници) и 7 – в групата с фиктивно лечение (7 от 116 участници). Един от докладите в групата за лечение се появи преди започване на стимулацията. След излизане от острата фаза и по време на дългосрочната фаза на стимулация при 31 участници са съобщени 62 събития. Броят на епизодите на влошаване на депресията за един участник е в интервала от 1 до 6. Макар да не са събрани данни за специфични честоти на влошаване на депресията (и други крайни точки за безопасност) по време на проучването D-04, са регистрирани случаи на „хоспитализация поради психично заболяване“, което може да бъде обосновано заместваща индикация за влошаване на депресията. Честотата на такова събитие беше 0,237 събития за пациентогодина в групата на D-04 в сравнение с 0,293 събития на влошаване на депресията на пациентогодина в групата на D-02.

3.1.1.5. Връзка на нежелани събития с VNS Therapy и продължителност на събитията

Изследователите в базовото проучване (D-02) определиха дали дадено нежелано събитие (AE) е било възможно, вероятно или е без съмнение свързано с имплантирането на или стимулация от генератора и отвеждането VNS Therapy.

3.1.1.5.1. Нежелани събития, свързани с имплантиране

Тъй като всички подходящи за проучването участници в базовото проучване (D-02) бяха имплантирани с устройство на системата VNS Therapy, липсва контролна група за оценка дали дадено нежелано събитие е било свързано с хирургичната операция. Следователно изследователите определиха кои от нежеланите събития са били свързани с имплантирането. Събитията, съобщени като свързани с имплантирането и настъпили при поне 10% от участниците, които са получили имплантирана система VNS Therapy в базовото проучване (D-02), бяха болка на мястото на устройството, реакция на мястото на устройството, болка на мястото на инцизията, дисфагия, хипоестезия, фарингит, изменение на гласа и реакция на мястото на инцизията. Пълният списък от нежеланите събития, свързани с имплантирането, е показан в таблиците по-долу.



ЗАБЕЛЕЖКА: Въпреки че не се наблюдава като част от базовото проучване (D-02), образуването на серома е потенциално нежелано събитие, свързано с имплантирането.

Таблица 8. Нежелани събития, свързани с имплантирането, настъпили при $\geq 5\%$ от участниците в острата фаза на базовото проучване (D-02)

Случаи на АЕ, свързани с хирургична операция, в острата фаза на D-02 (n = 235)	
Тялото като цяло	
Болка на мястото на инцизията	36%
Болка на мястото на устройството	23%
Реакция на мястото на устройството	14%
Главоболие	8%
Болка във врата	7%
Болка	7%
Храносмилателна система	
Дисфагия	11%
Гадене	9%
Нервна система	
Хипоестезия	11%
Парестезия	6%
Респираторна система	
Изменение на гласа	33%
Фарингит	13%
Диспнея	9%
Засилена кашлица	6%
Кожа и аднекси	
Реакция на мястото на инцизията	29%

Таблица 9. Нежелани събития, свързани с имплантирането, които са настъпили при $< 5\%$ от участниците в острата фаза на базовото проучване (D-02)

Система	Нежелани събития, свързани с имплантирането
Тялото като цяло	Коремна болка, алергична реакция, анафилактична реакция, астения, болка в гърба, болка в гръдния кош, втрисане, висока температура, инфекция, болка в мястото на инжектиране, схващане на врата, реакция на фоточувствителност, хирургична рана, вирусна инфекция, инфекция на раната

Таблица 9. Нежелани събития, свързани с имплантирането, които са настъпили при < 5% от участниците в острата фаза на базовото проучване (D-02) (следва)

Система	Нежелани събития, свързани с имплантирането
Сърдечно-съдова система	Аритмия, асистола, брадикардия, кръвоизлив, мигрена, палпитация, синкоп, тахикардия
Храносмилателна система	Анорексия, констипация, диария, диспепсия, метеоризъм, стомашно-чревно разстройство, повръщане
Ендокринна система	Тироидно разстройство
Кръвна и лимфатична система	Екхимоза, лимфаденопатия
Метаболитни и хранителни разстройства	Оток, хипергликемия, периферен едем
Опорно-двигателна система	Артралгия, ставно разстройство, миалгия, миастения
Нервна система	Абнормни сънища, ажитация, атаксия, замаяност, хипертония, безсъние, нервност, невралгия, невропатия, абнормно мислене, тремор, вазодилатация, парализа на гласните връзки
Респираторна система	Аспирационна пневмония, астма, ателектаза, бронхит, хълцане, хипоксия, ларингизъм, ларингит, белодробно заболяване, респираторно разстройство, ринит, синусит, с увеличени храчки
Кожа и аднекси	Реакция на мястото на приложение, макулопапулозен обрив, пруритус, обрив, потене
Специални видове чувствителност	Ушно разстройство, ушна болка, шум в ушите
Урогенитална система	Остра бъбречна недостатъчност, дизурия, метрорагия, задържане на урина

3.1.1.5.2. Продължителност на нежеланите събития, свързани с импланта

Както може да се види в таблицата по-долу, много от отделните случаи на най-често срещаните АЕ, свързани с имплантирането, са отшумели в рамките на 30 дни. Хипоестезията (общо описвана като локализирано изтръпване) и изменението на гласа са обичайно по-упорити при някои хора. Например при 17 от 24 доклада за хипоестезия, свързана с имплантирането, събитието продължи повече от 3 месеца. Хипоестезията би била очаквана странична реакция на увреждане на нерва по време на хирургичната операция. Упоритостта на изменението на гласа при някои участници е трудна за оценка, тъй като то би могло да представлява хирургично увреждане на инервацията на ларинкса, но стимулацията на блуждаещия нерв сама по себе си може да причини изменение на гласа.

Таблица 10. Продължителност на нежеланите събития, свързани с имплантирането, произтичащи от лечението, в острата фаза на D-02 – съобщени > 10% от участниците

	Време до отшумяване на събитието в дни по всички имплантирани участници					
	1 – 7 дни	8 – 14 дни	15 – 30 дни	31 – 60 дни	61 – 90 дни	> 90 дни
	Общо N = 235 за 30 дни, 234 за от 31 до 90, 233 за > 90 дни Числото във всяко поле показва броя на участниците, чието събитие е отшумяло в рамките на показаните дни (напр. при 27 участници е настъпило събитието болка на мястото на устройството, което е отшумяло в рамките на 7 дни)					
Тялото като цяло						
Болка на мястото на устройството	27	4	9	9	3	4
Реакция на мястото на устройството	5	5	8	9	2	8
Болка на мястото на инцизията	28	18	21	10	3	6
Храносмилателна система						
Дисфагия	2	5	9	5	2	5
Нервна система						
Хипоестезия	0	0	3	2	2	17
Респираторна система						
Фарингит	10	8	10	2	0	1
Изменение на гласа	11	7	22	17	3	21
Кожа и аднекси						
Реакция на мястото на инцизията	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Нежелани събития, свързани със стимулацията

Сред АЕ, преценени от изследователите като свързани със стимулацията в групата с лечение в острата фаза на проучването D-02, 7 събития са настъпили с честота 10% или по-висока: изменение на гласа (55%), засилена кашлица (24%), диспнея (19%), болка във врата (16%), дисфагия (13%), ларингизъм (11%) и парестезия (10%).

Таблица 11. Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при $\geq 5\%$ от участниците в групата с лечение спрямо контролната – остра фаза на базовото проучване (D-02)

	Група за лечение в D-02 (n = 119)	Фиктивна контролна група в D-02 (n = 116)
Тялото като цяло		
Болка на мястото на инцизията	6 (5%)	3 (3%)
Болка във врата	19 (16%)	1 (< 1%)
Храносмилателна система		
Дисфагия	15 (13%)	0 (0%)
Гадене	8 (7%)	1 (< 1%)
Нервна система		
Парестезия	12 (10%)	3 (3%)
Респираторна система		
Засилена кашлица	28 (24%)	2 (2%)
Диспнея	23 (19%)	2 (2%)
Ларингизъм	13 (11%)	0 (0%)
Фарингит	9 (8%)	1 (< 1%)
Изменение на гласа	65 (55%)	3 (3%)

*Тези участници не са получавали стимулация по време на тази фаза.

Таблица 12. Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при < 5% от участниците в групата с лечение, остра фаза – базово проучване (D-02)

Система	Нежелани събития, свързани със стимулацията
Тялото като цяло	Астения, болка в гръдния кош, болка на мястото на устройството, реакция на мястото на устройството, главоболие, скованост на врата, болка
Сърдечно-съдова система	Мигрена, палпитация, постурална хипотензия, синкоп, тахикардия
Храносмилателна система	Анорексия, констипация, диария, диспепсия, оригване, метеоризъм, повишен апетит, повръщане
Метаболитни и хранителни разстройства	Увеличаване на телото
Опорно-двигателна система	Миалгия, миастения
Нервна система	Абнормни сънища, ажитация, депресия, замаяност, емоционална лабилност, хипертония, хипоестезия, безсъние, манийна реакция, нервност, разстройство на съня, сънливост, потрепвания, вазодилатация
Респираторна система	Астма, хълцане, респираторно разстройство, ринит
Кожа и аднекси	Реакция на мястото на инцизията

Таблица 12. Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при < 5% от участниците в групата с лечение, остра фаза – базово проучване (D-02) (следва)

Система	Нежелани събития, свързани със стимулацията
Специални видове чувствителност	Ушна болка, шум в ушите
Урогенитална система	Аменорея

3.1.1.5.4. Събития, свързани със стимулацията, дългосрочна фаза

В таблицата по-долу са изброени нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при $\geq 5\%$ от участниците по време на базовото проучване (D-02). Тези нежелани събития са наблюдавани в продължение на повече от тримесечие на прилагане на стимулация. Обърнете внимание, че таблицата включва и наблюдения след 24 месеца от прилагането на лечението. Участниците са преброени само веднъж във всеки предпочитан описателен термин, напр. болка във врата, гадене, фарингит, и във времеви интервал.

Таблица 13. Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при $\geq 5\%$ от участниците във времеви интервали след започване на стимулацията – базово проучване (D-02)

	0 – 3 месеца n = 232	> 3 – 6 месеца n = 225	> 6 – 9 месеца n = 217	> 9 – 12 месеца n = 209	> 12 – 24 месеца n = 184
Тялото като цяло					
Болка във врата	16%	11%	14%	13%	15%
Болка	6%	7%	5%	6%	5%
Главоболие	5%	4%	4%	3%	3%
Храносмилателна система					
Дисфагия	13%	8%	7%	5%	5%
Гадене	6%	2%	2%	1%	1%
Нервна система					
Парестезия	11%	7%	3%	4%	4%
Респираторна система					
Изменение на гласа	59%	60%	58%	54%	52%
Засилена кашлица	24%	10%	8%	7%	4%
Диспнея	14%	16%	15%	16%	14%
Ларингизъм	10%	8%	8%	6%	5%
Фарингит	6%	4%	4%	5%	4%

Таблица 14. Нежелани събития, свързани със стимулацията, които са настъпили при < 5% от участниците – дългосрочна фаза – базово проучване (D-02)

Тялото като цяло	
	Коремна болка, астения, болка в гръдния кош, болка на мястото на устройството, реакция на мястото на устройството, грипен синдром, болка на мястото на инцизията, скованост на врата, внезапна необяснима смърт, вирусна инфекция
Сърдечно-съдова система	
	Брадикардия, хипотензия, мигрена, палпитация, постурална хипотензия, синкоп, тахикардия
Храносмилателна система	
	Анорексия, колит, констипация, диария, диспепсия, оригване, метеоризъм, гастрит, стомашно-чревно разстройство, повишен апетит, повръщане
Метаболитни и хранителни разстройства	
	Увеличаване на теглото, загуба на тегло
Опорно-двигателна система	
	Артралгия, ставно разстройство, миалгия
Нервна система	
	Абнормни сънища, ажитация, амнезия, тревожност, объркване, депресия, замаяност, сухота в устата, емоционална лабилност, хипертензия, хипертония, хипоестезия, безсъние, манийна реакция, манийно-депресивна реакция, нервност, разстройство на съня, сънливост, речево разстройство, абнормно мислене, тремор, потрепвания, вазодилатация, парализа на гласните връзки
Респираторна система	
	Астма, хълцане, респираторно разстройство, ринит, стридор
Кожа и аднекси	
	Реакция на мястото на инцизията, потене
Специални видове чувствителност	
	Амблиопия, глухота, ушна болка, очна болка, шум в ушите
Урогенитална система	
	Аменорея, нарушение в менструалния цикъл

3.1.1.5.5. Късно появяващи се нежелани събития

След първите 3 месеца на стимулация случаите на нежелани събития, свързани със стимулацията, съобщавани за първи път (нови видове събития), не надвишаваха 1,3% от общия брой участници в проучването за всяко събитие.

Таблица 15. Случаи на нежелани събития, свързани със стимулацията, съобщавани за първи път, настъпили след 3 месеца на използване на VNS Therapy

Телесна система	Термин по COSTART	Група за лечение (N = 117) N (%)	Група със забавено лечение (N = 116) N (%)	Общо (N = 233) N (%)
Тялото като цяло	Болка в гърба	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Грипен синдром	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Внезапна неочаквана смърт	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Вирусна инфекция	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Сърдечно-съдова система	Хипотензия	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Синкоп	3 (3%)	0	3 (1%)
Храносмилателна система	Колит	2 (2%)	0	2 (< 1%)
	Гастрит	2 (2%)	1 (< 1%)	3 (1%)
Метаболитни и хранителни разстройства	Увеличаване на теглото	1 (< 1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Загуба на тегло	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Опорно-двигателна система	Артралгия	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Ставно разстройство	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Миалгия	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Нервна система	Речево разстройство	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Парализа на гласните връзки	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Респираторна система	Стридор	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Специални видове чувствителност	Амблиопия	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)

Таблица 15. Случаи на нежелани събития, свързани със стимулацията, съобщавани за първи път, настъпили след 3 месеца на използване на VNS Therapy (следва)

Телесна система	Термин по COSTART	Група за лечение (N = 117) N (%)	Група със забавено лечение (N = 116) N (%)	Общо (N = 233) N (%)
	Глухота	2 (2%)	0	2 (< 1%)

- i** ЗАБЕЛЕЖКА: АЕ, свързани със стимулацията, съобщени за първи път, се дефинират като АЕ, свързани със стимулацията, които са съобщени след първите 3 месеца на използване на VNS Therapy и за които никой от участниците не е съобщил АЕ, кодирано с този термин по време на първите 3 месеца.
- i** ЗАБЕЛЕЖКА: АЕ са кодирани, като е използван речникът COSTART 5.
- i** ЗАБЕЛЕЖКА: Участниците са съобщавани само веднъж за всеки предпочитан термин.
- i** ЗАБЕЛЕЖКА: Случаите на всички АЕ, при които връзка със стимулацията е регистрирана като възможна, вероятна или дефинитивна.

3.1.1.5.6. Продължителност на нежелани събития, свързани със стимулацията

Участници, които са съобщили нежелани събития през първите 3 месеца от стимулацията и наблюдението върху тях е продължило през следващите 9 месеца, са оценени на 3-месечни интервали за продължаване или отшумяване на събитията, които са настъпили при тях. Най-големите понижения бяха отбелязани между първото и второто тримесечие на стимулация. Най-забележимото изключение беше изменението на гласа. През първото тримесечие 135 от 209 участници (65%) съобщиха за изменение на гласа. От тези 135 участници 90 продължиха да го докладват през четвъртото тримесечие на стимулация.

Таблица 16. Времетраене на ранни събития, свързани със стимулацията, през 1-та година (проучване D-02)

Предпочитан термин	N, съобщили събитие, през първите 3 месеца ¹ (N = 209)	N (%), продължили да съобщават събитие през следващите тримесечия ² (N = 209)			
	0 – 3 месеца	3 – 6 месеца	6 – 9 месеца	9 – 12 месеца	
Изменение на гласа	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)	
Засилена кашлица	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)	
Болка във врата	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)	

Таблица 16. Времетраене на ранни събития, свързани със стимулацията, през 1-та година (проучване D-02) (следва)

Предпочитан термин	N, съобщили събитие, през първите 3 месеца ¹ (N = 209)	N (%), продължили да съобщават събитие през следващите тримесечия ² (N = 209)		
	0 – 3 месеца	3 – 6 месеца	6 – 9 месеца	9 – 12 месеца
Диспнея	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)
Дисфагия	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)
Парестезия	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Ларингизъм	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Фарингит	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Гадене	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

¹ Въведените данни са броят на участниците, които са изпитали АЕ между момента на имплантиране и 3 месеца след това.

² Броят на участници, които продължават да изпитват едно и също нежелано събитие между месеци 3 и 6, месеци 6 и 9 и месеци 9 и 12.



ЗАБЕЛЕЖКА: Участниците са преброени само веднъж във всеки предпочитан термин и времеви интервал.

3.1.1.6. Сериозност на нежеланите събития

Изследователите са класифицирали нежеланите събития като леко, умерено или сериозно съгласно дефинициите в протокола: леките събития са преходни и се понасят лесно от участника, умерените събития причиняват дискомфорт и прекъсват обичайни дейности; сериозните събития причиняват значителни смущения в обичайните дейности на участника.

Повечето нежелани събития за проучването за клинично-икономическа целесъобразност (D-01) и базовото обучение (D-02) бяха леки или умерени. Тъй като базовото проучване (D-02) включваше фиктивна контролна група, беше направен допълнителен анализ на класификацията на сериозността. След 3 месеца на лечение имаше 280 (43%) нежелани събития, които бяха категоризирани като леки, 293 (45%) – като умерени и 73 (11%) – като сериозни във фиктивната контролна група. В активната група с VNS Therapy имаше 360 (47%) нежелани събития, категоризирани като леки, 349 (45%) като умерени и 61 (8%) като сериозни.

3.1.1.7. Честота на случаите с продължаване на VNS Therapy

От 295 участници, имплантирани по време на проучването за клинично-икономическа целесъобразност (D-01) и по време на базовото обучение (D-02), 270 участници (92%) все още използваха VNS Therapy в месец 12 и 242 участници (82%) все още използваха VNS Therapy в месец 24. Тези стойности се сравняват с честота от 95% и 83% съответно на случаите с продължаване през 12-ия

и 24-тия месец за участници, имплантирани по време на изпитвания за епилепсия преди получаване на разрешение.

3.1.2. Базови и пилотни клинични проучвания – ефикасност

3.1.2.1. Проучване за клинично-икономическата целесъобразност (D-01)

Измерителят за първична ефикасност в отвореното проучване за клинично-икономическата целесъобразност (D-01) е процентът на отговорилите участници (отговор се дефинира като 50% или по-голямо подобрене в оценката по HRSD₂₈). От 59 участници с данни, подходящи за оценка, 18 (31%) имат отговор при излизането от острата фаза на проучването, което е 12 седмици след имплантирането. Наблюдението на участниците продължава. След 1 година допълнителна терапия с VNS Therapy 25 от 55 участници (45%) са дали отговор, а след 2 години – 18 от 42 (43%). След 1 и 2 години на лечение 27% и 21% от участниците съответно са в ремисия (дефинирана като оценки по HRSD₂₈, по-ниски от или равни на 10). Други измерители на депресивни симптоми (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) и качество на живот (MOS-36) поддържат оценките по HRSD₂₈.

3.1.2.2. Базово проучване (D-02)

Базовото проучване (D-02) на VNS Therapy се състоя от остра и дългосрочна фаза за събиране на данни относно безопасността и ефикасността на VNS Therapy като допълнително лечение за лица с хронична или рецидивираща резистентна на лечение депресия.

3.1.2.2.1. Базово проучване D-02, остра фаза

Острата фаза беше 12-седмично (след имплантиране), двойно сляпо, рандомизирано многоцентрово проучване с успоредна група, получаваща лечение, и фиктивна контролна група. Участниците бяха определени на случаен принцип към групата за лечение (стимулация) или контролната група (фиктивна) и резултатите от тези 2 групи бяха сравнени. На всички участници от двете групи, отговарящи на критериите за допустимост за участие в проучването, бяха имплантирани генератор VNS Therapy и отвеждане VNS Therapy. Системата VNS Therapy остана ИЗКЛЮЧЕНА 2 седмици след имплантирането, за да се позволи възстановяване от хирургичната операция. Повечето участници в базовото проучване (D-02) бяха лекувани с 1 или повече антидепресанти към момента на включване в проучването. Медикаментите трябваше да останат постоянни с изходните дози преди имплантиране по време на острата фаза при участниците от двете групи – за лечение и фиктивната контролна група.

Фиктивен контрол: Участниците от фиктивната контролна група бяха лекувани по същия начин като групата за лечение, с изключение на това, че изходящият ток на устройството остана 0,0 mA, така че устройството не прилагаше стимулация по време на острата фаза.

Група за лечение: Две седмици след имплантирането беше стартирана стимулация за групата с лечение. В следващите 2 седмици параметрите бяха коригирани до поносими от участника, след което останаха постоянни за останалата част от острата фаза на проучването (8 седмици). Беше разрешено намаляване на параметрите на стимулацията, за да бъдат поносими за участниците.

3.1.2.2.2. Базово проучване D-02, дългосрочна фаза

Всички участници в базовото проучване (D-02), които завършиха острата фаза, бяха подходящи за продължаване в удължената дългосрочна фаза, по време на която всички участници получиха активна VNS Therapy. През първите 10 седмици на удължената фаза участниците от фиктивната контролна група (наричани също група със забавено лечение за дългосрочната фаза) получиха корекции на параметрите на стимулацията. Визитите в клиниката и оценките, които се провеждат ежеседмично или през седмица, бяха идентични с тези, които се провеждаха за групата за лечение по време на острата фаза. В противен случай протоколът посочваше ежемесечни визити в клиниката и за двете групи през 12-те месеца на активна VNS Therapy. През този период бяха извършени различни оценки, включително оценки на депресия. През дългосрочната удължена фаза на програмистите в изследователските центрове беше разрешено да коригират параметрите на стимулацията съгласно клиничните показания. Освен това можеше да бъде добавяна, премахвана или коригирана съпътстваща терапия с антидепресанти съгласно клиничните показания.

3.1.2.3. Сравнителни оценки

Резултатите от нерандомизираното сравнително проучване (D-04) бяха сравнени с резултатите от дългосрочната фаза на проучването D-02. D-04 беше дългосрочно проспективно обсервационно проучване за събиране на данни по отношение на обичайния стандарт за лечение за хронична или рецидивираща депресия, резистентна на лечение, при лицата, които изпитваха голям депресивен епизод към момента на приемането. Клиничните резултати (оценки на депресията) и резултатите за качество на живот бяха оценени при изходното ниво, в 3-ти, 6-и, 9-и и 12-и месец.

3.1.2.3.1. Съпътстващи терапии

Участниците, включени в сравнителното проучване (D-04), отговаряха на същите критерии за подбор като участниците в базовото проучване (D-02) относно това дали имат хронична, или рецидивираща депресия, предходни неуспешни лечения, както и сериозността на депресията. Тъй като проучването беше обсервационно по своето естество, протоколът не посочваше терапии за лечение на депресия, а лекарят, лекуващ депресията на участника в проучването, избра терапия в съответствие с клиничната си преценка. По тази причина терапията с антидепресанти в сравнителното проучване (D-04) съставляваше „стандарт за лечение“ (известен също като „обичайно лечение“). Цялата гама опции за лечение, които бяха на разположение за участниците в сравнителното проучване (D-04), бяха на разположение също и на участниците в базовото проучване (D-02) като съпътстващо лечение към тяхната VNS Therapy. По този начин участниците и в дългосрочното удължение на базовото

проучване (D-02), и сравнителното проучване (D-04) получиха стандарт за лечение, но само участниците в базовото проучване (D-02) получиха VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Сравнение на популациите в проучванията D-02 и D-04

Сравнителното проучване (D-04) беше проведено в 13 изследователски центъра, 12 от които бяха центрове, в които е провеждано също и базовото проучване (D-02). Сходствата в ключовите критерии за включване и изследователските центрове дават основа да се очаква, че демографските характеристики и характеристиките на заболяванията за двете групи биха могли да бъдат сравними, което се потвърди от резултатите на анализа, направен, за да се изследва съпоставимостта.

Участниците в D-04 представляваха група за сравнение за участниците в базовото проучване (D-02) в 12-ия месец. Вижте таблицата по-долу.

Таблица 17. Описание на участниците в базовото (D-02) и сравнителното (D-04) проучване

Параметър	Статистически показатели	D-02 (N = 205)	D-04 (N = 124)
Възраст (години)	Средна стойност	46,3	45,5
Мъже	N (%)	74 (36)	39 (31)
Жени	N (%)	131 (64)	85 (69)
Европеидна раса	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Афроамериканци	N (%)	3 (1)	5 (4)
Латиноамериканци	N (%)	3 (1)	2 (2)
Униполярни	N (%)	185 (90)	109 (88)
Биполярни	N (%)	20 (10)	15 (12)
Рецидив	N (%)	161 (87)	93 (85)
Единичен епизод	N (%)	24 (13)	16 (15)
Дължина на текущия MDE (месеци)	Средна стойност (SD)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
#Неуспешни изпитвания в текущия MDE	Средна стойност (SD)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Получена ЕСТ през живота	N (%)	108 (53%)	32 (26%)*
Получена ЕСТ, текущ MDE	N (%)	72 (35%)	15 (12%)*

Таблица 17. Описание на участниците в базовото (D-02) и сравнителното (D-04) проучване (следва)

Параметър	Статистически показатели	D-02 (N = 205)	D-04 (N = 124)
Продължителност на заболяването (години)	Средна стойност (SD)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Епизоди на депресия през живота*			
0 – 2	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)
Без опити за самоубийство в живота	N (%)	140 (68)	80 (65)
Лечение, предизвикало (хипо)мания	N (%)	16 (8)	6 (5)
Хоспитализации за депресия	Средна стойност (S.D)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Лечение с ЕСТ през последните 2 години	N (%)	54 (26)	19 (15)

* $p < 0,05$

Това сравнение анализира подходящи за оценка популации от 205 участници с допълнително лечение с VNS Therapy (D-02) и 124 участници, на които е прилаган обичайният стандарт за лечение (D-04). Групите са добре подбрани със сходни демографски данни и история на лечение на психиатрични разстройства и промени в настроението. Единствените релевантни значителни разлики между групите беше анамнеза на предходна ЕСТ (по-високо използване на ЕСТ беше установено в групата от проучването D-02) и броят на епизодите на депресия през живота (с по-висок процент в групата от проучването D-04, съобщаващи за > 10 епизода през живота). Тези разлики се отразяват в анализа на ефикасността чрез използването на корекция на предразположеността.

3.1.2.4. Анализ на данни: проучвания D-02 и D-04

3.1.2.4.1. Базово проучване (D-02)

Променливата за първична ефикасност за острата и за дългосрочната фаза на базовото проучване (D-02) беше скалата за класификация на депресията на Хамилтън – 24 елемента (HRSD₂₄). За анализа на острата фаза честотата на отговор по HRSD₂₄ (процент от участниците с $\geq 50\%$ подобрение спрямо

изходното ниво до 3-тия месец при излизане от острата фаза) беше сравнена между групата с лечение и фиктивната контролна група. За дългосрочната фаза беше използван модел на линейна регресия за оценка на промените в първичните резултати по HRSD₂₄. Анализите на вторична ефикасност включваха сравнение в рамките на групата и сравнение между групите на 1) Въпросник за депресивна симптоматика – самооценка (IDS-SR), 2) Общи клинични впечатления (CGI), 3) Скала на Монтгомъри и Асберг за оценка на депресията (MADRS) и 4) Кратка оценка на здравословното състояние по 36 елемента на база на изследване на изхода от заболяването (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Сравнително проучване (D-04)

Променливата за първична ефикасност за сравнителните анализи на D-02 и D-04 беше IDS-SR (първични резултати). Множество оценки с IDS-SR позволяваха използването на модел на линейна регресия за анализа. HRSD₂₄ беше използвана като вторична променлива за оценка за анализ на разликите в честотите на отговор и промени в първичните резултати между участници в базовото (D-02) и сравнителното (D-04) проучване. Участниците в сравнителното (D-04) проучване бяха оценени само по HRSD₂₄ в изходното ниво и в месец 12.

Вторичните анализи включваха средна промяна на IDS-SR, отговор по IDS-SR, ремисия по IDS-SR, устойчив отговор по IDS-SR и ремисия по HRSD₂₄. Други вторични анализи включваха отговора по CGI.

3.1.2.4.3. Оценки на предразположеността

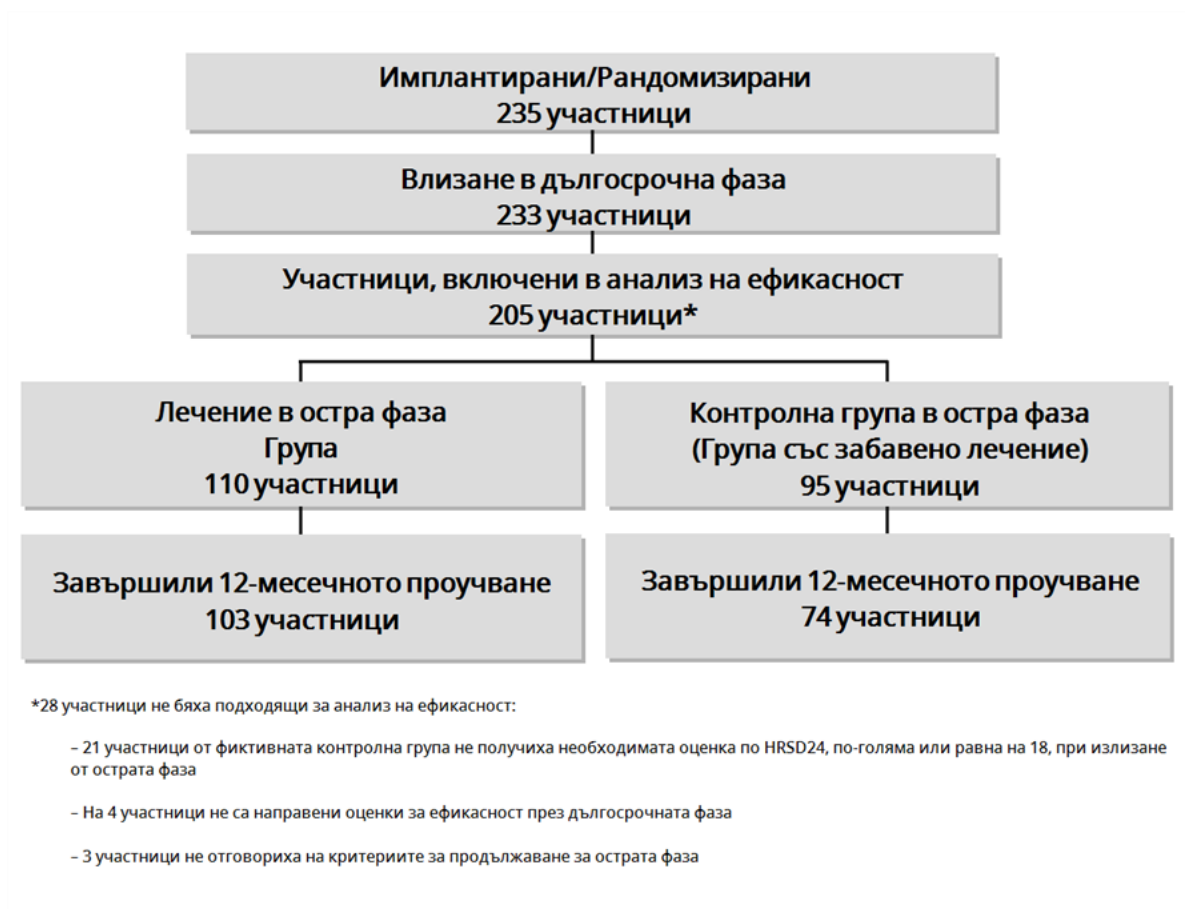
Оценките на предразположеността бяха изчислени за групите в базовото проучване (D-02) и в сравнителното проучване (D-04) и използвани в линейния регресионен анализ за разглеждане на потенциалното влияние на разликите в изходното ниво върху разликите в резултатите между 2-те групи. Оценките на предразположеността предоставят скаларно обобщение на информацията за ковариатите (напр. възраст, брой на предходни депресивни епизоди и др.). Те не са ограничени от ограниченията на традиционните методи на корекция, които могат да използват само ограничен брой ковариати за корекция.

3.1.2.4.4. Коефициент на пациенти с отговор

Реакцията беше проспективно дефинирана като подобрение с $\geq 50\%$ от изходното ниво за оценките по IDS-SR, HRSD₂₄ и MADRS и като оценка за голямо или много голямо подобрение за резултата съгласно оценката за подобрение по CGI. Ремисията (пълнен отговор) беше проспективно дефинирана като оценка ≤ 9 по HRSD₂₄, оценка ≤ 10 по MADRS или оценка ≤ 14 по IDS-SR.

Всички статистически анализи бяха проведени, като е използвана актуализираната версия 8.2 на SAS. Всички статистически тестове бяха 2-странны и извършени на ниво на значимост 0,050. Не са правени корекции за няколко измерители на резултати.

Фигура 2. Базово проучване, дългосрочна фаза



3.1.2.5. Резултати: базово проучване (D-02)

За да видите блок-схема, която изобразява участници от острата фаза до дългосрочната фаза на базовото проучване (D-02), вижте [„Базово проучване D-02, дългосрочна фаза“ на страница 55](#).

За информация, която описва участниците в базовото (D-02) и сравнителното (D-04) проучване вижте [„Базово проучване \(D-02\)“ на страница 54](#).

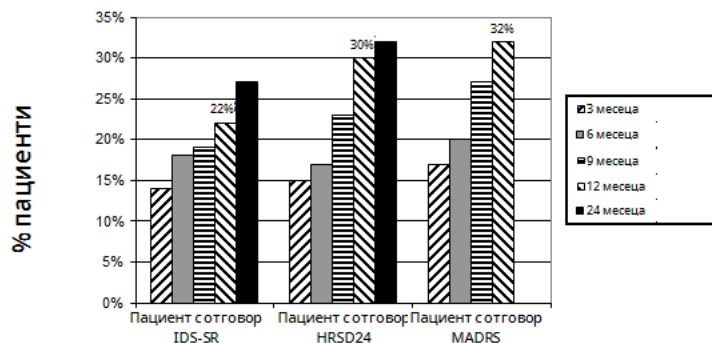
3.1.2.5.1. Остра фаза, базово проучване (D-02)

В измерителя за първична ефикасност, коефициента на отговор по HRSD₂₄, (процентът участници, постигнали подобрение $\geq 50\%$ в общата оценка по HRSD₂₄ от изходното ниво до излизането от острата фаза), 15% от групата за лечение и 10% от фиктивната контролна група бяха пациенти с отговор ($P = 0,238$). Анализи, използващи параметър за вторична ефикасност IDS-SR, показват статистически значимо предимство за VNS Therapy пред фиктивното лечение: отговор при 17% спрямо отговор при 7% ($P = 0,032$), като се използва методът на пренос на данни от последното наблюдение (LOCF).

3.1.2.5.2. Дългосрочна фаза, базово проучване (D-02)

По време на дългосрочното допълнително лечение с VNS Therapy участниците в D-02 показаха статистически значимо и клинично значимо подобрение. Първичният анализ установи статистически значимо подобрение от изходното ниво в оценките по HRSD₂₄ средно за 12 месеца ($P < 0,001$). Освен това беше установена клинична значимост, като са използвани HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS и CGI.

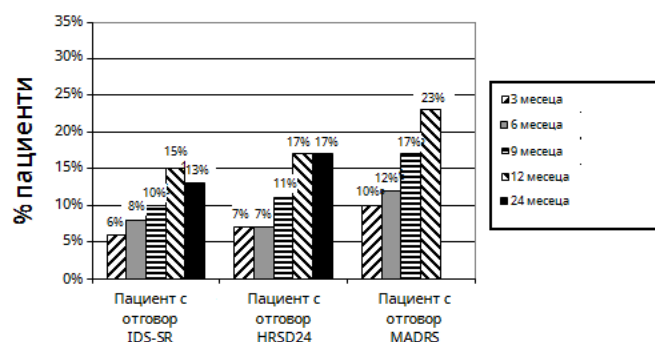
Фигура 3. Резултати за пациенти с отговор на тримесечие за подходящи за оценка участници в D-02



Тази графика дава информация за популацията, подходяща за оценка, за всяка оценка при всяка визита.

Брой на подходящи за оценка участници в D-02 – резултати за пациенти с отговор на тримесечие				
Месеци	IDS-SR	HRSD	MADRS	
3	203	205	205	
6	192	197	197	
9	185	186	196	
12	180	181	181	
24	157	157	НЕПРИЛОЖИМО	

Фигура 4. Резултати за пациенти в ремисия на тримесечие за подходящи за оценка участници в D-02



Тази графика дава информация за популацията, подходяща за оценка, за всяка оценка при всяка визита.

Брой на подходящи за оценка участници в D-02 – резултати за пациенти в ремисия на тримесечие			
Месеци	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	НЕПРИЛОЖИМО

Таблица 18. Пациенти с отговор, пациенти в пълна ремисия и процентна промяна в базово проучване (D-02), популация на завършили проучването от 12 месеца

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Визита в месец 12	Визита в месец 12	Визита в месец 12
Пациенти с отговор – N (%)			
Лечение	34/103 (33%) ²	25/102 (25%)	34/103 (33%) ²
Забавено лечение	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%) ¹
Всички завършили 12-месечното проучване	52/174 ^a (30%) ³	38/173 (22%) ¹	56/174 (32%) ³
Пациенти в ремисия – N (%)			
Лечение	19/103 (18%) ²	16/102 (16%) ¹	25/103 (24%) ²
Забавено лечение	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%) ¹
Всички завършили 12-месечното проучване	29/174 (17%) ²	26/173 (15%) ²	41/174 (24%) ³

Таблица 18. Пациенти с отговор, пациенти в пълна ремисия и процентна промяна в базово проучване (D-02), популация на завършили проучването от 12 месеца (следва)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Визита в месец 12	Визита в месец 12	Визита в месец 12
Средна процентна промяна от изходното ниво			
Лечение	31,9% ³	27,8% ³	32,9% ³
Забавено лечение	26,5% ³	17,3% ³	26,3% ³
Всички завършили 12-месечното проучване	29,7% ³	23,5% ³	30,2% ³

1 $P < 0,05$; 2 $P < 0,01$; 3 $P < 0,001$; За пациенти с отговор и пациенти в ремисия е използван точен критерий на McNemar, сравнен с този в месец 3; За процентна промяна се използва двоен t-критерий (промяна от изходното ниво преди стимулация).

* За трима участници не беше направена оценка в месец 12 по HRSD₂₄. (За тези 3 участници беше направена оценка в месец 11.)

† На един участник не беше направена оценка по IDS-SR в изходното ниво, а на няколко други не беше направена оценка в месец 12, което обяснява различните N при сравняването на данните за HRSD₂₄ с данните за IDS-SR.

* За двама участници със забавено лечение не беше направена оценка по MADRS в месец 12.

3.1.2.5.3. Оценка на качеството на живот

Наблюдаваното подобрене в депресията сред участниците в дългосрочната фаза на базовото проучване (D-02) беше подкрепено от подобреното качество на живот, измерено чрез MOS SF-36. Значително подобрене беше наблюдавано в няколко от подskalите на MOS SF-36: жизненост, социално функциониране, ролево функциониране – емоционално, психично здраве ($P < 0,01$).

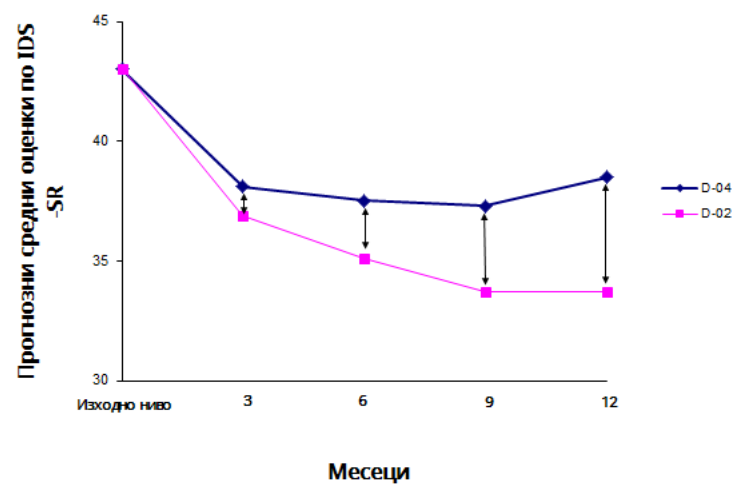
3.1.2.6. Резултати: сравнение на проучванията D-02 и D-04

Проучването D-04 имаше контролна група с участници със сходно заболяване, които получаваха терапии, обичайни за стандарта за лечение, в продължение на 12 месеца, но нямаха имплантирано устройство VNS Therapy.

3.1.2.6.1. Резултат за първична ефикасност

Първичният и вторичният анализ, сравняващи участници, лекувани с VNS Therapy плюс обичаен стандарт за лечение (базово проучване, D-02), с участници, лекувани само с обичаен стандарт за лечение (сравнително проучване, D-04), показаха, че допълнителното лечение с VNS Therapy осигурява статистически значимо по-голямо подобрене на симптомите на депресия при лечение, продължаващо 1 година. Анализът на първичната ефикасност, линеен регресионен анализ за повторно измерване на IDS-SR за периода от 1 година, показва статистически значима ($P < 0,001$ подходящи за оценка участници; $P < 0,001$ с намерение за лечение) разлика в полза на допълнителната VNS Therapy.

Фигура 5. Сравняването на резултатите по IDS-SR на участниците в базовото (D-02) спрямо сравнителното (D-04) проучване по тримесечия (линеен регресионен анализ с повтарящи се мерки), популация, подходяща за оценка

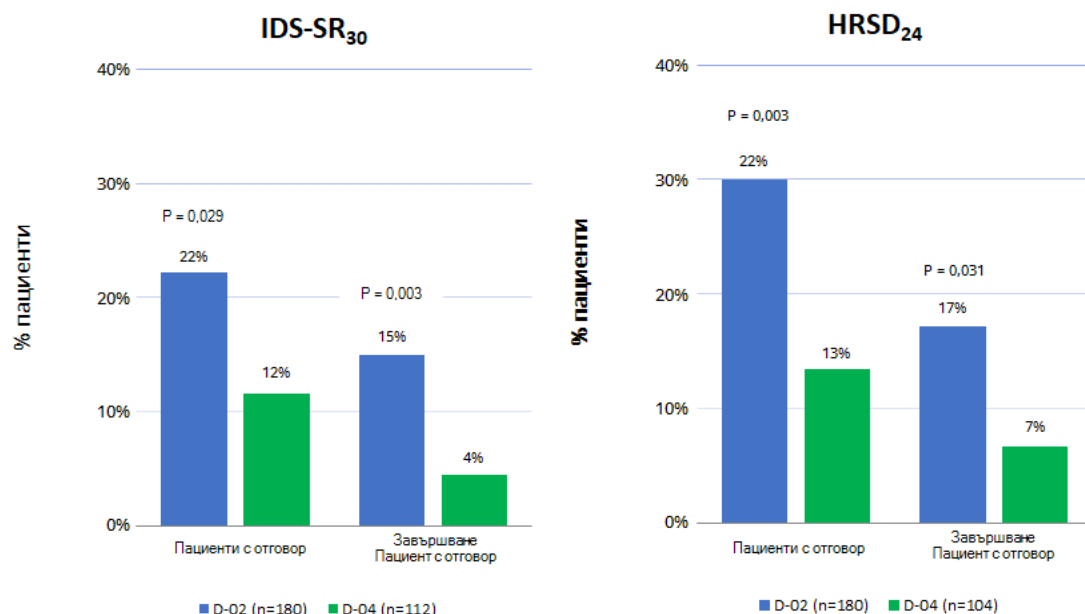


	Месеци				
	В/Л	3	6	9	12
Средни оценки в D-04	43,0 (N = 124)	38,1 (N = 120)	37,5 (N = 119)	37,3 (N = 116)	38,5 (N = 112)
Средни оценки в D-02	43,0 (N = 201)	36,9 (N = 200)	35,1 (N = 195)	33,7 (N = 183)	33,7 (N = 177)
Прогнозна средна разлика	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Действителна средна разлика	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

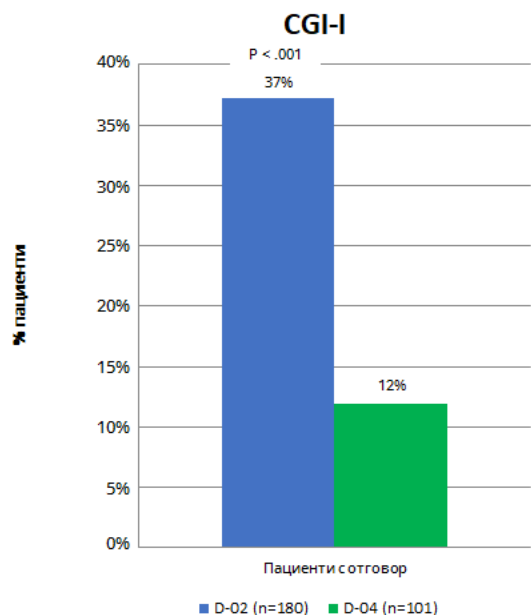
3.1.2.6.2. Вторични анализи

Като допълнение следните вторични анализи бяха статистически значими и показаха, че използването на допълнителна VNS Therapy подобрява симптомите на депресия повече от прилагането само на обичайния стандарт за лечение след лечение, продължаващо 12 месеца.

Фигура 6. Вторични анализи: категориални резултати по IDS-SR₃₀ и HRSD₂₄ в месец 12 (анализ на подходящи за оценка данни, получени при наблюдение)



Фигура 7. Вторични анализи: категориален резултат по CGI-I в месец 12 (анализ на подходящи за оценка данни, получени при наблюдение)



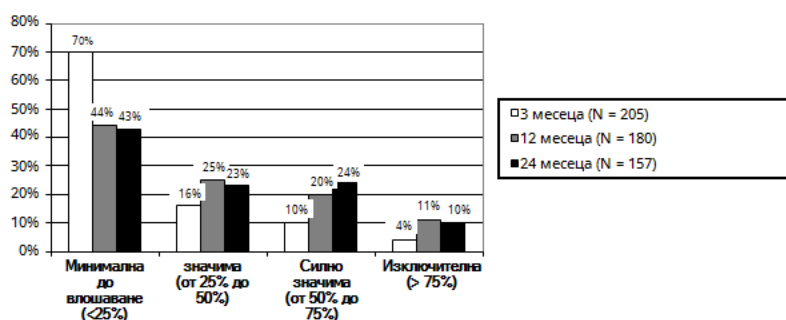
3.1.2.7. Клинични ползи във времето

За да се изследва дали тези участници получават полза, която не е напълно отразена в коефициентите на отговора, те са разделени по категории по критерий „клинична полза“. Клиничната полза е

проспективно дефинирана като изключителна (подобрене $\geq 75\%$ в HRSD₂₄), много значима (от 50% до $< 75\%$), значима (от 25% до $< 50\%$), минимална (от 0% до $< 25\%$) и влошено състояние (по-малко от 0%). Тази скала е същата в проучванията на много хронични заболявания, които дефинират по-малко от 50% подобрене като клинично значим отговор (напр. за шизофрения, обсесивно компулсивно разстройство).

Както е показано по-долу, клиничната полза се подобри с времето. Процентът от участници, постигнали поне значима клинична полза в месец 12, беше значителен, когато се направи сравнение с тези, получили подобна полза след 3 месеца (тест на Stuart-Maxwell, $P < 0,001$).

Фигура 8. Клинична полза след месец 3, 12 и 24 (популация, подходяща за оценка, в проучване D-02; HRSD₂₄)



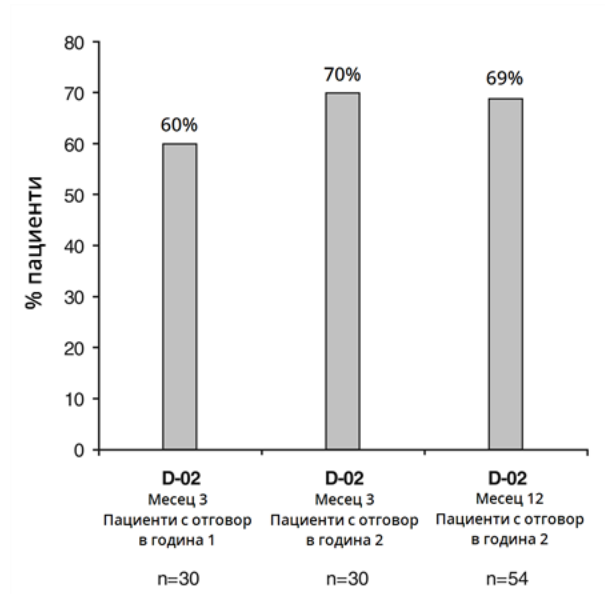
Участниците, постигнали поне значима клинична полза след 12 месеца на допълнително лечение с VNS Therapy, включваха участници, които са запазили своята оценка за значима полза в месец 3 или оценката е по-висока, и тези, които са имали минимална или никаква полза в месец 3 и са постигнали поне значима полза след 12 месеца. От 56 участници, които са имали поне значима полза в месец 3, 41 (73%) продължаваха да имат поне значима полза в месец 12, а 34 (61%) от тези същите 56 участници са имали поне *същото* ниво на клинична полза след 12 месеца на допълнително лечение с VNS Therapy, каквото са имали и след 3 месеца. От 118 участници, които са постигнали минимална клинична полза до влошаване на заболяването след 3 месеца на допълнително лечение с VNS Therapy, 56 (47%) са имали поне значима полза след 12 месеца на допълнително лечение с VNS Therapy.

По-голямата част от подходящите за оценка участници (56%), лекувани допълнително с VNS Therapy, получиха поне значима клинична полза след 12-месечно лечение. След 24 месеца на VNS Therapy 57% от участниците, подходящи за оценка, получиха поне значима клинична полза.

3.1.2.8. Поддържане на отговор (2-годишни данни)

Беше проведен анализ за проучването D-02 на участници, имащи първоначално намаляване с $\geq 50\%$ на оценката по HRSD по време на специалната „ранна“ визита (3 месеца или 12 месеца), и след това са поддържали намаляване от минимум $\geq 40\%$ при по-късна визита (1 или 2 години). Данните са представени по-долу на колонна диаграма (вижте по-долу), като всяко стълбче показва процента участници, които поддържаха ранния си отговор и при по-късно наблюдение.

Фигура 9. Поддържане на отговор на допълнително лечение с VNS Therapy (% от пациенти с отговор по HRSD₂₄, които поддържаха отговора си в година 1 и 2)



Когато се използват данните от IDS, а не данните от HRSD, се наблюдаваха подобни резултати (61% от пациентите с отговор в месец 3 бяха пациенти с отговор също и в месец 12, 57% от пациентите с отговор в месец 3 бяха пациенти с отговор също и в месец 24 и 85% от пациентите с отговор в месец 12 бяха пациенти с отговор също и в месец 24). За разлика от това в проучването D-04 нямаше пациенти с отговор в месец 3, които да са запазили отговора в месец 12.

3.1.2.9. Лечение с антидепресанти по стандарт за лечение по време на дългосрочната фаза на проучването D-02 и по време на проучването D-04

3.1.2.9.1. Електрошокова терапия

Използването на електрошокова терапия (ECT) беше сходно сред участниците в базовото (D-02) и сравнителното (D-04) проучване (7% и 6% съответно) през първата година на наблюдението.

3.1.2.9.2. Антидепресанти и отговор

Използването на антидепресант беше значително по-голямо сред участниците в базовото проучване (D-02) без отговор и сред участниците в сравнителното проучване (D-04) като цяло, отколкото сред участниците в базовото проучване (D-02), които постигнаха отговор ($P < 0,001$). През 12-те месеца на 77% от участниците без отговор в базовото проучване (D-02) и на 81% от всички участници в сравнителното проучване (D-04) беше добавено ново лечение с антидепресант или беше повишена

съществуващата към момента доза антидепресант чрез ниво на категоризация за резистентност към антидепресанти (ARR) 1 или по-голямо. За разлика от това само на 56% от участниците в базовото проучване (D-02), които са с отговор на VNS Therapy, им беше добавено ново лечение с антидепресант или им беше повишена съществуващата към момента доза антидепресант чрез ниво на категоризация за резистентност към антидепресанти (ARR) 1 или по-голямо.

За групата, подходяща за оценка в месец 12, 61 участници бяха пациенти с отговор, докато 144 участници нямаха отговор (N = 205). На процентна база два пъти повече участници с отговор в базовото проучване (D-02) не са имали промени в ARR или са премахнали, или са намалили медикаментите с поне 1 ниво на ARR, или не са приемали медикаменти в сравнение с участниците без отговор (44% спрямо 23% респективно).

3.1.2.9.3. Анализи за цензуриране на медикаменти

Бяха направени допълнителни анализи за цензуриране на медикаменти посредством използването на методи на линейна регресия с повторно измерване на D-02 и на D-02 спрямо D-04, за да се оцени допълнително потенциалният ефект от промяна на медикаментозното лечение. Този подход на цензуриране използваше парадигма за липсващите данни за изчисляване на резултатите за D-02, които биха били наблюдавани при условия, при които не са настъпили междинни промени в медикаментите за участниците в групата на D-02. Подходът цензурира оценките по IDS-SR за проучването D-02 след точката, в която даден участник има значително повишение в медикаментозното лечение (повишаване на ARR) или лечение с ECT, и последната оценка преди цензурирането се пренася и се използва за последващи периоди на оценка. Цензурирането доведе до съкращаване на ползата от лечението с VNS от 12 месеца до средно 7 месеца. В анализа на цензурирането на проучването D-02 средната промяна в оценката по HRSD₂₄ от изходното ниво беше -0,25 точки на месец в линейната регресия с повторно измерване ($P < 0,001$).

Сравнението на цензурираните данни от D-02 спрямо данните от линейна регресия с повторно измерване на оценките по IDS-SR в D-04 беше асиметрично сравнение на групата с VNS, лекувана в продължение на 7 месеца с VNS, плюс липса на промени от лечението на изходно ниво спрямо групата от D-04, лекувана за пълни 12 месеца с неограничени стандартни лечения (не е изпълнявано цензуриране на данните от D-04). Резултатите от анализа на цензурирането бяха близки, но не достигнаха статистическа значимост в сравнението на група от проучването D-02 с групата от проучването D-04 ($P = 0,052$; 95% CI -0,37, 0,00) за подходящата за оценка популация.

3.2. Библиография на клиничните проучвания

Библиография на проучванията с животни, клинични проучвания и проучвания на механизма на действие се предлага от LivaNova при поискване.

ГЛАВА 4

Техническа информация

Тази тема включва следните понятия:

4.1. Техническа информация – Генератори	70
4.2. Техническа информация – Отвеждания	76

4.1. Техническа информация – Генератори

4.1.1. Физически характеристики

Титаниевият корпус на генератор VNS Therapy е херметично запечатан и тестван за степен на изтичане. Специално проектираните проходни канали, които използват платинени проводници, образуват електрическа връзка от конекторните блокове до електронните схеми през херметично запечатания корпус. В таблицата по-долу са предоставени физическите характеристики на всички модели генератори.

Таблица 19. Физически характеристики на генератора

Модел	Гнездо за конектора	Размери*	Тегло	Сила на задържане на конектор с отвеждане
Модел 1000 Модел 103 Модел 8103	3,2 mm (0,126 in) (отвеждане с един щифт)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 инча x 1,3 инча x 0,27 инча)	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Модел 106 Модел 105 Модел 102	3,2 mm (0,126 in) (отвеждане с един щифт)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 инча x 2,0 инча x 0,27 инча)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Модел 104 Модел 1000-D	5 mm (0,2 in) (отвеждане с два щифта)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 инча x 1,6 инча x 0,27 инча)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Модел 102R	5 mm (0,2 in) (отвеждане с два щифта)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 инча x 2,3 инча x 0,27 инча)	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Измервания (типични) – всички размери са номинални

4.1.2. Биологична съвместимост

Материалите, изложени на условията на подкожна среда, са биологично съвместими. Всички тези материали имат дълга история в областта на медицинските импланти и е установено, че са биологично съвместими. В таблицата по-долу е предоставен списък на съставните материали на всички модели генератори.

Таблица 20. Биологична съвместимост на генератора

Компонент	Материал
Корпус	Титаниев, херметично запечатан
Главна част	Полиуретан – Tecothane™ TT-1075D-M, термопластичен
Конекторни блокове на отвеждането	Неръждаема стомана
Глава на фиксиращия винт	Силикон*

* Никой компонент на системата не е изработен с натурален каучуков латекс.

4.1.3. Източник на захранване

В таблицата по-долу се съдържат характеристиките на батерията за генератора.

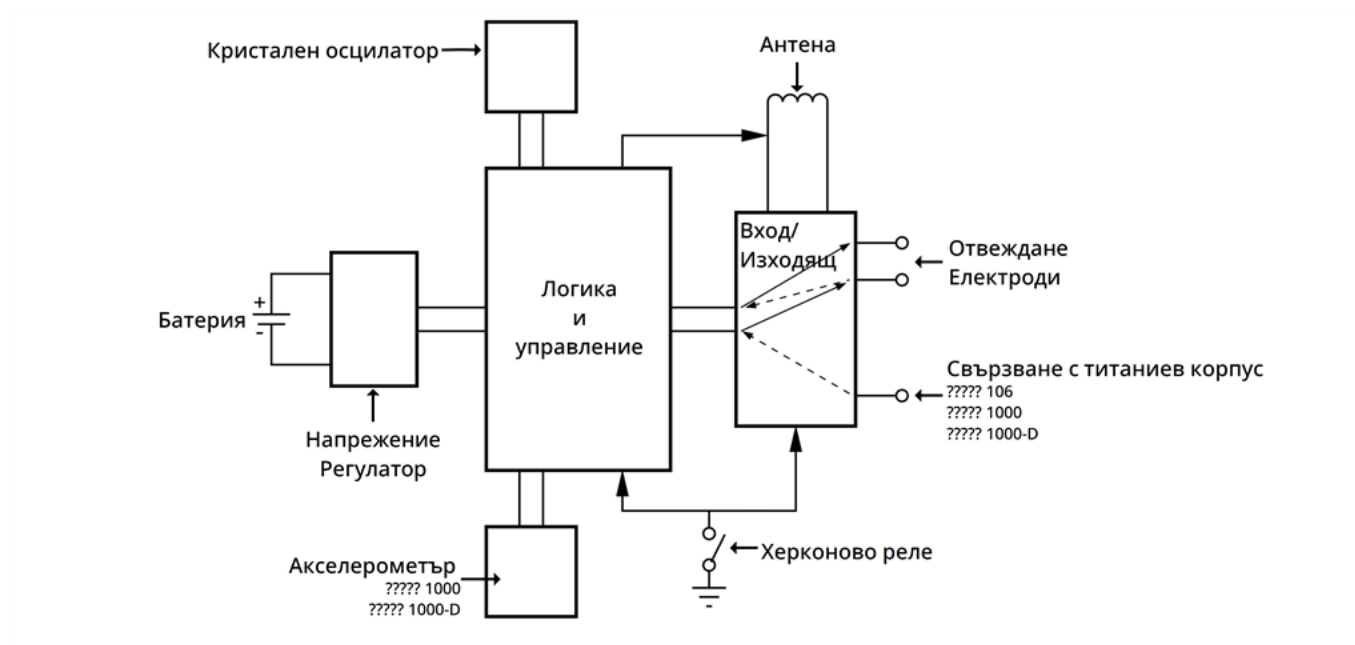
Таблица 21. Характеристики на батерията

Модел	Производител на батерията и модел	Химия на батерията	Напрежение на отворена верига	Максимален капацитет	Саморазряд	Спад на напрежението на батерията в края на срока на експлоатация (EOS)
Модел 1000 Модел 1000-D Модел 104 Модел 103 Модел 8103	Wilson Greatbatch Ltd. Модел 2183	Литиево-карбонов монофлуорид	3,3	1 амперчас	намалява капацитета с < 1% на година	постепенен спад в напрежението при EOS
Модел 106 Модел 105 Модел 102 Модел 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Модел 2075	Литиево-карбонов монофлуорид	3,3	1,7 амперчаса	намалява капацитета с < 1% на година	постепенен спад в напрежението при EOS

4.1.4. Електронна схема

Генераторът използва вградени електронни схеми с комплементарен метало-оксиден полупроводник (CMOS), включително и микропроцесор. Електронна схема е представена схематично по-долу.

Фигура 10. Електронна схема на генератора



За описателни цели електронната схема на генератора е разделена на функционални раздели, както е показано в таблицата по-долу.

Таблица 22. Функционалност на електронната схема на генератора

	Модел 1000 Модел 1000-D	Модел 106	Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 102 Модел 102R Модел 8103
Регулатор на напрежение	Регулира захранването за системата.	Регулира захранването за системата.	Регулира захранването за системата.
Кристален осцилатор	Предоставя справки за синхронизиране.	Предоставя справки за синхронизиране.	Предоставя справки за синхронизиране.
Логически елементи и контрол	Контролира цялостната функция на генератора.	Контролира цялостната функция на генератора.	Контролира цялостната функция на генератора.
	Получава и изпълнява командите за програмиране	Получава и изпълнява командите за програмиране	Получава и изпълнява командите за програмиране
	Събира и съхранява информация за телеметрия, обработва постъпващите данни от сензора и управлява планираните и сензорно базирани изходи на терапията	Събира и съхранява информация за телеметрия, обработва постъпващите данни от сензора и управлява планираните и сензорно базирани изходи на терапията	Събира и съхранява информация за телеметрия, обработва постъпващите данни от сензора и управлява планираните и сензорно базирани изходи на терапията
Антенa	Получава сигнали за програмиране.	Получава сигнали за програмиране.	Получава сигнали за програмиране
	Предава информация за телеметрия към програмирация Wand	Предава информация за телеметрия към програмирация Wand	Предава информация за телеметрия към програмирация Wand
Херконово реле	Предоставя механизъм за забраняване на изходящия ток на генератора	Предоставя механизъм за забраняване на изходящия ток на генератора	Предоставя механизъм за забраняване на изходящия ток на генератора
	Предоставя усилване на сигнали от сърцето	Предоставя усилване на сигнали от сърцето	

Таблица 22. Функционалност на електронната схема на генератора (следва)

	Модел 1000 Модел 1000-D	Модел 106	Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 102 Модел 102R Модел 8103
Вход/изход	Развива и модулира сигнали, подавани от електрода	Развива и модулира сигнали, подавани от електрода	Развива и модулира сигнали, подавани от електрода
	Позволява традиционните електроди на VNS Therapy да служат като изходи за терапията	Позволява традиционните електроди на VNS Therapy да служат като изходи за терапията	Позволява традиционните електроди на VNS Therapy да служат като изходи за терапията
Акселерометър	Предоставя информация, свързана с позата на пациента	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО

4.1.5. Идентификация

Генераторът може да бъде идентифициран на рентгенов образ по кодовете на етикетите, предоставени по-долу. Серийният номер и номерът на модел на генератора са маркирани върху неговия титаниев корпус, но не се показват на рентгенов образ.

Серийният номер и номерът на модела се идентифицират, когато генераторът се проверява със системата за програмиране.



ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности относно проверката на генератора вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

Таблица 23. Идентификация на генератора

Модел	Възможни кодове на рентгенови етикети	Допълнителна идентификация по сериен номер
Модел 1000 Модел 1000-D	LIVN VNS	НЕПРИЛОЖИМО
Модел 106 Модел 105	CYBX	НЕПРИЛОЖИМО
Модел 104 Модел 103 Модел 8103	CYB A VNS A	НЕПРИЛОЖИМО

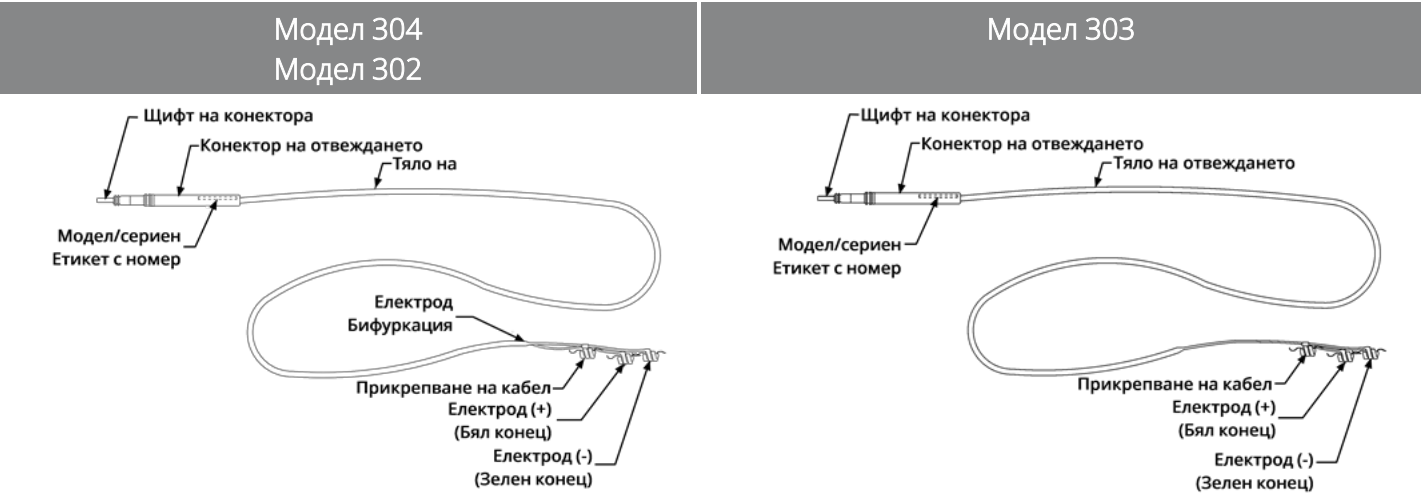
Таблица 23. Идентификация на генератора (следва)

Модел	Възможни кодове на рентгенови етикети	Допълнителна идентификация по сериен номер
Модел 102	СУВХ СУВХ-J-XX (XX = година, напр. 10 за 2010 г.)	Сериен номер < 1 000 000
Модел 102R	СУВХ СУВХ-J-XX (XX = година, напр. 10 за 2010 г.)	Сериен номер $\geq$ 1000000

4.2. Техническа информация – Отвеждания

Приложими модели:	PerenniaFLEX™ Модел 304 (където е налично)	PerenniaDURA™ Модел 303	Модел 302
-------------------	---	-------------------------	-----------

Фигура 11. Отвеждания



4.2.1. Физически характеристики

Таблица 24. Физически характеристики на отвеждането

Компоненти	Размери*	Комплект на конектора	Сила на задържане с генератор
Конектор на отвеждането	3,2 mm (0,127 in) D	Един (1)	> 10 N
Щифт на конектора	1,27 mm (0,05 in) D	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
Пръстен на конектора	2,67 mm (0,105 in) D	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
Тяло на отвеждането	2 mm (0,08 in) D 43 cm (17 in) L	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
Електроди и прикрепване на кабел	Спирални: 2 mm (0,08 in) ID Спирални: 3 mm (0,12 in) ID Отстояние: 8 mm (0,31 in) от център до център	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
Лента за завързване	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 in x 0,30 in)	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО

* Всички размери са номинални; диаметър (D); вътрешен диаметър (ID); дължина (L)

Таблица 25. Физически характеристики на тялото на отвеждането

Модел	Конструкция на проводниковата бобина	Съпротивление (щифт/пръстен към електрода)
Модел 302 Модел 304	Спирална, четиринишкова	от 120 до 180 Ω
Модел 303	Спирална, тринишкова	от 180 до 250 Ω

4.2.2. Биологична съвместимост

Материалите, изложени на условията на подкожна среда, са биологично съвместими. Всички тези материали имат дълга история в областта на медицинските импланти и е установено, че са биологично съвместими.

Таблица 26. Биологична съвместимост на отвеждането

Компоненти	Материал
Конектор на отвеждането	Силикон*
Щифт на конектора	Неръждаема стомана серия 300
Пръстен на конектора	Неръждаема стомана серия 300
Тяло на отвеждането	Проводник: сплав MP-35N Изоляция: силикон*
Електроди и прикрепване на кабел	Спирални: силиконов* еластомер Проводник: платинена/иридиева сплав Конец: полиестер
Лента за завързване	Материал: рентгенопрозрачен силикон*

* Никой компонент на системата не е изработен с натурален каучуков латекс.

4.2.3. Продължителност на живота на отвеждането и замяна

Животът на отвеждането е неопределен до този момент. Едно отвеждане би изисквало замяна, ако има съмнение за прекъсване на отвеждането чрез тестове за диагностика.

Случаи, в които може да се съкрати очаквания живот на отвеждането, са следните:

- Тъпа травма на шията и/или някоя зона от тялото, под чиято повърхност е имплантирано отвеждането
- Пациентът усуква или пипа и почуква по имплантираните отвеждане или генератор
- Неправилно хирургично имплантиране на системата VNS Therapy (напр. неадекватна примка за компенсиране на обтягането, директно поставени шевове върху тялото на отвеждането, не са използвани ленти за завързване, зашиване към мускула)



ВНИМАНИЕ: Подмяна или отстраняване на отвеждането поради липса на ефикасност е медицинско решение, базирано върху желанията и здравното състояние на пациента, и трябва да бъде внимателно преценено спрямо известни и неизвестни рискове по време на хирургичната операция. Понастоящем няма известни дългосрочни опасности или рискове, свързани с оставянето на имплантираното отвеждане, извън тези, които вече са посочени.

ГЛАВА 5

Указания за употреба на генератора

Тази тема включва следните понятия:

5.1. Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите	80
5.2. Комуникация на системата	83
5.3. Функции и режими на системата	84
5.4. Параметри на стимулация и работен цикъл	85
5.5. Продължителност на живот на батерията на генератора	87
5.6. Замяна на генератора	88
5.7. Магнит	90
5.8. Нулиране на генератор	91
5.9. Ефекти от ежедневно нулиране на вътрешния часовник	91
5.10. История на устройството	93
5.11. Диагностика на устройството	94
5.12. Подаване на програмиран изходящ ток	98
5.13. Заряд, подаван за един импулс	99

5.1. Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите

Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите		
Параметри на стимулация	Модел 1000 Модел 1000-D	Модел 106
Изходящ ток	0 – 2,0 mA на стъпки от 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA или $\pm 10\%$; което от двете е по-голямо); 2 – 3,5 mA на стъпки от 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA или $\pm 10\%$; което от двете е по-голямо)	0 – 2,0 mA на стъпки от 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA или $\pm 10\%$; което от двете е по-голямо); 2 – 3,5 mA на стъпки от 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA или $\pm 10\%$; което от двете е по-голямо)
Честота на сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Ширина на импулса	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu\text{sec} \pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu\text{sec} \pm 10\%$
Продължителност на ВКЛ. сигнал	Нормален режим – 7, 14, 21, 30, 60 sec	Нормален режим – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/ -15%)
Продължителност на ИЗКЛ. сигнал	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min и от 5 до 180 min (от 5 до 60 на стъпки от по 5 min; от 60 до 180 на стъпки от по 30 min), $\pm 4,4$ sec или $\pm 1\%$, което от двете е по-голямо	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min и от 5 до 180 min (от 5 до 60 на стъпки от по 5 min; от 60 до 180 на стъпки от по 30 min), $\pm 4,4$ sec или $\pm 1\%$, което от двете е по-голямо
Нулиране на параметри	Настройките не се променят, но изходният сигнал е забранен (0 mA)	Настройките не се променят, но изходният сигнал е забранен (0 mA)
Денонощно програмиране		
Денонощно програмиране	Активирано или деактивирано; когато е активирано, позволява на потребителя да програмира генератора да подава 2 независими набора параметри на стимулация в различни часове в рамките на един 24-часов период.	НЕПРИЛОЖИМО
Нощен период	Период от време, през който са активни нощните стойности; 1 – 23 часа с нараствания от 30 минути	НЕПРИЛОЖИМО

Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите		
Параметри на стимулация	Модел 1000 Модел 1000-D	Модел 106
Нощни стойности	Програмируемите параметри за нощна стимулация включват следните: • Изходящ ток в нормален режим • Честота за нормален режим • Ширина на импулса в нормален режим • Продължителност на АКТИВНА стимулация в нормален режим • Продължителност на НЕАКТИВНА стимулация в нормален режим	НЕПРИЛОЖИМО
Параметри в планираното програмиране		
Планирано програмиране	Активирано или деактивирано – Когато е деактивирано, позволява на потребителя да планира автоматични повишения в изходящия ток, като използва протокол от до 7 стъпки	НЕПРИЛОЖИМО
Интервал между стъпките	Стойност по подразбиране: 14 дни; диапазонът е от 7 дни до 28 дни	НЕПРИЛОЖИМО
Стъпкови стойности	Програмируеми параметри за всяка стъпка на даден протокол: • Първа стъпка: всички параметри на стимулация • Последващи стъпки: само изходящ ток	НЕПРИЛОЖИМО

5.1.1. Генератори без AutoStim

Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите			
Параметри на стимулация	Модел 105	Модел 104 Модел 103	Модел 102 Модел 102R
Изходящ ток	0 – 3,5 mA на стъпки по 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA или $\pm 10\%$; което от двете е по-голямо)	0 – 3,5 mA на стъпки по 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA	0 – 3,5 mA на стъпки по 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Честота на сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Ширина на импулса	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$

Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите			
Параметри на стимулация	Модел 105	Модел 104 Модел 103	Модел 102 Модел 102R
Продължителност на ВКЛ. сигнал	Нормален режим – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/ –15%)	7, 14, 21, 30, 60 sec [†] ± 15% или + 7 sec, което от двете е по-голямо	7, 14, 21, 30, 60 sec [†] ± 15% или + 7 sec, което от двете е по-голямо
Продължителност на ИЗКЛ. сигнал	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min и от 5 до 180 min (от 5 до 60 на стъпки от по 5 min; от 60 до 180 на стъпки от по 30 min), + 4,4/- 8,4 sec или ± 1%, което от двете е по-голямо,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min и от 5 до 180 min (от 5 до 60 на стъпки от по 5 min; от 60 до 180 на стъпки от по 30 min), + 4,4/- 8,4 sec или ± 1%, което от двете е по-голямо,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min и от 5 до 180 min (от 5 до 60 на стъпки от по 5 min; от 60 до 180 на стъпки от по 30 min), + 4,4/- 8,4 sec или ± 1%, което от двете е по-голямо,
Нулиране на параметри	Настройките не се променят, но изходният сигнал е забранен (0 mA)	Настройките не се променят, но изходният сигнал е забранен (0 mA)	0 mA; 10 Hz; 500 µsec; време на ON (ВКЛ.), 30 sec; време на OFF (ИЗКЛ.), 60 min

*За изходящ ток ≤ 1 mA допускът е $\pm 0,25$ mA. Максималният изход е $12,5 \pm 2,5$ V с изключение на 10 Hz, 7 секунди продължителност на Активна стимулация, в който случай максималният изход е 4,4 V и 0,25 mA допуск. Този допуск от 0,25 mA също се прилага към 15 Hz, 7 секунди продължителност на Активна стимулация, 0,5 mA изходящ ток.

[†]За продължителност на ВКЛ. сигнал > 7 sec няма постепенно понижаване при 15 Hz с 0,5 mA и при 10 Hz с 0,5 – 1,75 или 2,75 mA. При продължителност на ВКЛ. сигнал на 30 sec действителната продължителност на АКТИВНА стимулация е 40 sec за 10 Hz с 0,25 mA и 38 sec за 15 Hz с 0,25 mA.

Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите	
Параметри на стимулация	Модел 8103
Изходящ ток	0 – 3,5 mA на стъпки по 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Честота на сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Ширина на импулса	130, 250, 500, 750, 1000 µsec $\pm 10\%$
Продължителност на ВКЛ. сигнал	7, 14, 21, 30, 60 sec [†] $\pm 15\%$ или + 7 sec, което от двете е по-голямо
Продължителност на ИЗКЛ. сигнал	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min и от 5 до 180 min (от 5 до 60 на стъпки от по 5 min; от 60 до 180 на стъпки от по 30 min), + 4,4/- 8,4 sec или $\pm 1\%$, което от двете е по-голямо,

Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите	
Параметри на стимулация	Модел 8103
Нулиране на параметри	Настройките не се променят, но изходният сигнал е забранен (0 mA)

*За изходящ ток ≤ 1 mA допускът е $\pm 0,25$ mA. Максималният изход е $12,5 \pm 2,5$ V с изключение на 10 Hz, 7 секунди продължителност на Активна стимулация, в който случай максималният изход е 4,4 V и 0,25 mA допуск. Този допуск от 0,25 mA също се прилага към 15 Hz, 7 секунди продължителност на Активна стимулация, 0,5 mA изходящ ток.

†За продължителност на ВКЛ. сигнал > 7 sec няма постепенно понижаване при 15 Hz с 0,5 mA и при 10 Hz с 0,5 – 1,75 или 2,75 mA. При продължителност на ВКЛ. сигнал на 30 sec действителната продължителност на АКТИВНА стимулация е 40 sec за 10 Hz с 0,25 mA и 38 sec за 15 Hz с 0,25 mA.

5.2. Комуникация на системата

5.2.1. Система за програмиране

За комуникация със и програмиране на генератора е необходима съвместима система за програмиране VNS Therapy. Външната система за програмиране включва компютър за програмиране (Programmer) с предварително инсталиран програмиращ софтуер VNS Therapy и програмиращ wand (Wand). Вижте „Система – съвместимост“ на страница 13

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** За повече информация, например за правилното разполагане на Wand, свързването на Wand с компютъра и използването на системата за програмиране вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com

5.2.2. Комуникация

Генераторът „следи“ за поява на комуникационен сигнал от Wand. Комуникацията обикновено започва между 1 и 4 секунди (между 3 и 10 секунди за Модел 102 и Модел 102R), но може да бъде продължена или прекъсната при наличието на електромагнитни смущения (EMI). Пълната комуникация, която може да отнеме до една минута, зависи от типа и обема на информация, която трябва да бъде прехвърлена между генератора и Wand. Изтеглянето на допълнителна информация може да отнеме повече време.

Генераторът следи за и изпълнява проверки, инструкции за програмиране на параметри, заявки за диагностика на устройството и заявки за преглед на история на устройството. В отговор генераторът изпраща съответно информация за настройките на параметрите на стимулацията, променя настройките на параметрите, отговаря на заявките за диагностично тестване и предоставя хронологични данни от историята на устройството. При всяко изпращане на тези данни от генератора те се запазват от програмиращия софтуер в база данни.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности относно преглеждане на информацията от базата данни вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com

В допълнение към системата за програмиране, за еднопосочна комуникация към генератора може да се използва магнит, който активира херконово реле в електронната схема на свързване. Магнитът може да се използва за временно забраняване на стимулацията и за нулиране на генератора.

5.3. Функции и режими на системата

 ЗАБЕЛЕЖКА: За таблица за съвместимост за моделите на генератора, режимите и функциите вижте „Система – съвместимост“ на страница 13.

5.3.1. Режими

5.3.1.1. Нормален режим

След програмиране на генератора стимулацията ще се повтаря в съответствие с програмирания цикъл на АКТИВНА и НЕАКТИВНА стимулация (нормален режим), докато генераторът не получи съобщение от системата за програмиране или не бъде забранен с магнит. Непосредствено след успешно програмиране генераторът прилага програмирана стимулация, което позволява на Programmer да оцени реакцията на пациента. Ако програмирането е извършено по време на стимулация, стимулацията ще бъде прекратена. След програмиране стимулацията започва отново с ревизираните настройки.

5.3.2. Функции

5.3.2.1. Въведение в денонощно програмиране

Приложими модели: Модел 1000 Модел 1000-D

 ВНИМАНИЕ: Базираните на време функции не се настройват автоматично спрямо лятно часово време или промени в часовата зона. Инструктирайте пациента да се свърже отново с лекаря при необходимост от препрограмиране.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За таблица за съвместимост за моделите на генератора, режимите и функциите вижте „Система – съвместимост“ на страница 13.

Денонощното програмиране е опционална функция, която позволява на генератора на подава два независими набора терапевтични параметри в различни часове в рамките на един 24-часов период. Тази функция позволява следното:

- Да избирате дневни и нощни настройки
- Да задавате часа на активиране на всеки параметър

Лекарят определя параметрите, които ще се променят, и времевия период в рамките на 24-те часа, през който алтернативният набор от параметри ще бъде активен. След като денонощната програма бъде настроена, генераторът ще превключва между 2-та независими набора от параметри ежедневно. Тази функция предоставя на лекаря възможността допълнително да персонализира подаването на VNS Therapy, така че да е съобразена с индивидуалните нужди на всеки пациент, след като за пациента е било определено целево ниво.

Както е с всяка промяна на терапевтична настройка, при внасянето на корекции следва да бъдат взети под внимание рисковете и ползите от промяна на вече установено ефикасни настройки за пациента. Уведомете пациентите си кога да очакват промяна на настройка (т.е. кога дневните настройки преминават в нощни настройки). Освен това, преди пациентът да напусне кабинета, трябва да бъде оценена поносимостта на пациента към алтернативния набор от параметри.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията за денонощно програмиране не е достъпна в направляван режим.

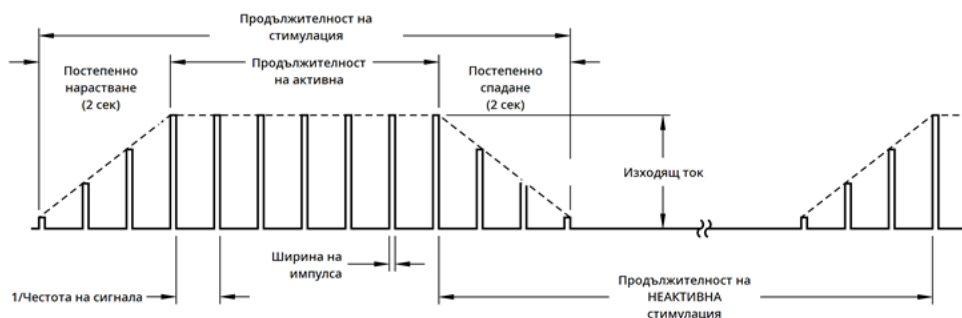
 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности как да използвате функцията за денонощно програмиране вижте денонощно програмиране в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

5.4. Параметри на стимулация и работен цикъл

5.4.1. Програмируеми параметри

Графичното представяне на стимулацията, показано по-долу, показва връзката между програмируемите параметри.

Фигура 12. Стимулация



ЗАБЕЛЕЖКА: Честотите под $< 10 \text{ Hz}$ не се променят скокообразно.

Всеки параметър може да бъде независимо програмиран, по този начин се предлагат множество комбинации от настройки, от които лекарят може да избере оптималната стимулация за пациента.

Графиката на стимулацията показва, че изходният импулс може да се променя по амплитуда (изходящ ток) и продължителност (ширина на импулса). Броят на изходните импулси, приложени за една секунда, определя честотата.

5.4.2. Работен цикъл

Процентът от времето, в което генераторът стимулира, се нарича работен цикъл. За да изчислите работен цикъл, разделете времето на стимулация (програмирана продължителност на АКТИВНА стимулация в нормален режим плюс, ако честотата е $\geq 10 \text{ Hz}$, 2 секунди време на нарастване и 2 секунди време на спадане) на сбора от продължителността на АКТИВНА стимулация и продължителността на НЕАКТИВНА стимулация.

За подробности относно наличните параметри вижте „[Параметри на стимулация и налични настройки на параметрите](#)“ на страница 80.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерна стимулация е комбинацията от дълъг работен цикъл (т.е. цикъл, при който продължителността на АКТИВНА стимулация е по-голяма от продължителността на НЕАКТИВНА стимулация) и стимулация с висока честота (т.е. стимулация при честота $\geq 50 \text{ Hz}$). Прекомерна стимулация е довела до дегенеративни увреждания на нервите при лабораторни животни. Тъй като LivaNova ограничава максималната програмируема честота до 30 Hz , се препоръчва да не стимулирате с твърде дълъг работен цикъл.

Таблицата по-долу показва работни цикли за обичайни настройки за продължителност на АКТИВНА стимулация и продължителност на НЕАКТИВНА стимулация.

Таблица 27.

Работни цикли за различни настройки за продължителност на АКТИВНА и на НЕАКТИВНА стимулация

Продължителност на АКТИВНА стимулация (sec)	Продължителност на НЕАКТИВНА стимулация (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Работни цикли* (% от продължителност Продължителност на АКТИВНА стимулация)								
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

* Работен цикъл = (продължителност на АКТИВНА стимулация + 2 sec време на нарастване + 2 sec време на спадане) / (продължителност на АКТИВНА стимулация + продължителност на НЕАКТИВНА стимулация).

Забележка: Работните цикли в сиво не се препоръчват, тъй като представляват комбинации от параметри с продължителност на АКТИВНА стимулация > продължителност на НЕАКТИВНА стимулация.

5.5. Продължителност на живот на батерията на генератора

5.5.1. Всички генератори

Очакваната продължителност на живот на батерията на генератора зависи от изборите на програмираните настройки. По-високите изходни токове, честоти, ширини на импулса и работни цикли по принцип изтощават батерията за по-кратък период от време от по-ниските настройки. По принцип увеличаването на скоростта на изтощаване на батерията е пропорционално на увеличаването на стойностите на програмираните настройки.



ВНИМАНИЕ: Невъзможност за подаване на изходящи токове: програмиране на генератора за висок изходящ ток, който не може да бъде подаден поради висок импеданс на отвеждане, може да увеличи несъразмерно скоростта на изтощаване на батерията и трябва да бъде избягвано.

Други фактори, като импеданс на отвеждането или използване на допълнителни функции, също засягат очакваната продължителност на живот на батерията. Очакваната продължителност на живот на батерията намалява с увеличаването на импеданса на отвеждането. Макар 1,5 kΩ до 3 kΩ да е обичаен импеданс на отвеждането при имплантиране, импедансът може да се увеличи от 3 kΩ до 5 kΩ през периода на действие на импланта.

В „Таблицы с продължителност на живот на батерията“ на страница 149 се предоставят очакваните продължителности на живот на батерията на генератора при разнообразна гама от условия за стимулация.

Поради броя на възможните комбинации от параметри е непрактично да се дава очакван живот за всички възможни комбинации. Таблиците за продължителност на живот не трябва да се използват за предвиждане на EOS на батерията, но те дават известна представа за ефекта на промяна на различните параметри върху живота на батерията и могат да се използват в помощ при избора на настройки за параметрите. Те също показват, че животът на батерията може да бъде максимализиран при ниски работни цикли и ниски честоти (напр. 20 Hz) за стимулация.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

5.5.2. Индикатори за състояние на батерията

Програмиращият софтуер извежда индикатор за състояние на батерията за генератора, подобен на индикатора, който можете да видите на клетъчните телефони. Визуалният индикатор илюстрира приблизителния капацитет на батерията, който остава.

Програмиращият софтуер извежда предупредителни съобщения след проверка или програмиране на генератора, ако батерията е изтощена до ниво, при което се препоръчва действие поради приближаващ край на срока на експлоатация (NEOS) или край на срока на експлоатация (EOS).

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте ръководството за системата за програмиране на VNS Therapy за подробна информация за тези индикатори.

 **ВНИМАНИЕ:** *Оценка на батерията при ниски температури:* ниските температури на съхранение може да повлияят на индикаторите за състояние на батерията. В такива случаи задръжте генератора на стайна или телесна температура за 30 минути, след което използвайте диагностиката на системата или диагностиката на генератора за повторна оценка на индикаторите за състояние на батерията.

5.6. Замяна на генератора

Всички генератори VNS Therapy накрая ще изискват хирургическа замяна поради изтощаване на батерията. Замяната на генератора сама по себе си не изисква замяна на отвеждането, освен ако има съмнение за прекъсване на отвеждането. Замяната на генератора или отстраняването му изисква разрязване на джоба на генератора, като се внимава да не се повреди или пререже отвеждането. Цялата хирургична процедура изисква около 1 час.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „[Процедура за ревизия, замяна и отстраняване](#)“ на [страница 131](#) за подробности.

5.6.1. Признаци за край на срока на експлоатация

Най-честата причина за липса на стимулация е изтощаване на батерията, въпреки че съществуват и други причини. Когато настъпи край на срока на експлоатация (EOS), генераторът ще дезактивира стимулацията и няма да се подава изходящ сигнал. Ако генераторът не се експлантира или замени при настъпване на края на срока на експлоатацията (EOS), напрежението на батерията ще продължи да спада постепенно и комуникацията с генератора може да бъде невъзможна.



ВНИМАНИЕ: Край на срока на експлоатацията (EOS) на генератора може да доведе до повишена честота, интензитет или времетраене на признаците и симптомите на разстройството на пациента, в някои случаи до нива, по-големи от отчетените преди стимулацията.

5.6.2. Замяна на база на индикатори за състояние на батерията

Генераторите и системата за програмиране имат индикатори за състояние на батерията (вижте „[Индикатори за състояние на батерията](#)“ на [предходната страница](#)). Тези индикатори предупреждават, че батерията на генератора трябва да бъде проверявана по-често, че е с приближаващ край на срока на експлоатация (NEOS) или че е достигнала края на срока на експлоатация (EOS). След като се появят тези предупредителни съобщения, вижте препоръките в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувани в www.livanova.com.



ВНИМАНИЕ: *Спешна замяна на генератора* – LivaNova препоръчва спешна замяна на генератора при или преди край на срока на експлоатация (EOS). Спешната замяна може да помогне за минимизиране на евентуален рецидив. Вижте „[Отстраняване на системата](#)“ на [страница 143](#) за допълнителна информация за експлантираните устройства.



ВНИМАНИЕ: *Експлантиран генератор* – генератор, експлантиран по някаква причина, не трябва да бъде повторно имплантиран. Връщайте експлантираните генератори на LivaNova. За инструкции вижте „[Формуляр за връщане на продукт](#)“ на [страница 206](#).

5.7. Магнит

5.7.1. Употреби на магнита

Магнитите се доставят от LivaNova. Има две възможни употреби на магнита:

- Временно забраняване на стимулацията
- Нулиране на генератора (в комбинация с програмиращата система)

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Вижте също *Указания за употреба на магнит на пациента*, публикувани на www.livanova.com.

5.7.2. Забраняване на стимулация

Магнит, задържан на място върху генератора, временно спира всяка текуща стимулация. За забраняване на целия цикъл на стимулация магнитът трябва да бъде задържан на място върху генератора за минималното необходимо време, посочено в таблицата по-долу. След отстраняване на магнита нормалната работа се възстановява след един пълен цикъл на НЕАКТИВНА стимулация.

Таблица 28. Време, необходимо за прекратяване на стимулацията

Модел	Време
Модел 1000 Модел 1000-D	10 sec
Модел 106	5 sec
Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103 Модел 102 Модел 102R	65 sec

 **ВНИМАНИЕ:** Пациентът трябва да се инструктира да спре стимулацията с магнита, ако стимулацията стане болезнена.

В малко вероятния случай на непрекъсната стимулация или друга неизправност посъветвайте пациента да приложи магнита, да го закрепил на място и незабавно да уведоми лекаря си.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** За подробности относно нежеланите събития вижте „Нежелани събития“ на страница 37.

5.8. Нулиране на генератор

Системата позволява микропроцесорът на генератора да се нулира в случай на неизправност. Нулиране е необходимо само в редкия случай на неизправност на паметта на микропроцесора, което може да се причини от условията, описани в [Противопоказания, предупреждения и предпазни мерки](#). Може да е уместно да извършите нулиране на микропроцесора, когато генераторът и системата за програмиране не могат да осъществят комуникация.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** За съвети относно решаване на трудности с комуникацията вижте „Комуникационни проблеми“ в ръководството на системата за програмиране.

Ако сте отстранили възможните опасности от средата и сте изпълнили всички възможни стъпки за отстраняване на неизправности, може да се наложи нулиране на генератора. Свържете се с [„Техническа поддръжка“ на страница 209](#) за съдействие при нулиране на генератор.

Модел 1000 Модел 1000-D Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103	 ВНИМАНИЕ: <i>Нулиране на генератора:</i> когато генераторът се нулира, допълнителните функции (напр. денонощно програмиране) и неговият изходен сигнал на стимулация се дезактивират (0 mA); но всички настройки и историята на устройството се запазват. След успешно нулиране изходният сигнал на стимулацията на генератора може да бъде активиран отново, за да се възобнови работата при предишните програмирани настройки и повторно активиране на опционалните функции.
Модел 102 Модел 102R	 ВНИМАНИЕ: <i>Нулиране на генератор:</i> след нулиране на генератора се губи цялата информация за историята на устройството и параметрите след нулирането (0 mA; 10 Hz; 500 µsec; време на ON (ВКЛ.), 30 sec; време на OFF (ИЗКЛ.), 60 min) са програмирани вътрешно. Нулирането на генератора изключва устройството (изходящ ток = 0 mA). След успешно нулиране изходният сигнал на стимулацията на генератора може да бъде активиран отново, за да се възобнови работата при предишните програмирани настройки и повторно активиране на опционалните функции.

5.9. Ефекти от ежедневното нулиране на вътрешния часовник

Генераторите Модел 102 и Модел 102R съдържат вътрешен часовник, който се превърта (т.е. рестартира) на всеки 24 часа. Това ежедневно превъртане на вътрешния часовник е нормална функция на устройството. При всяко рестартиране на часовника се подава цикъл за стимулация,

започващ с програмираната продължителност на АКТИВНА стимулация. Пациентите могат да забележат по-кратка продължителност на НЕАКТИВНА стимулация между последния цикъл на стимулацията точно преди рестартирането на часовника и първия цикъл на стимулацията след рестартирането на часовника.

i ЗАБЕЛЕЖКА: Времето на рестартиране на часовника всеки ден съответства на времето от деня, когато е възникнало най-скорошното събитие на програмирането. Задържането на магнита над генератора за продължителен период от време ще постави на пауза всички функции за запазване на времето и ще забави времето, когато вътрешният часовник се превърта всеки ден.

Някои пациенти може да бъдат по-чувствителни към тази по-кратка продължителност на НЕАКТИВНА стимулация и може да демонстрират често срещани странични ефекти, свързани със стимулацията (напр. кашляне, промени в гласа). Тези странични ефекти ще възникват само веднъж на ден по времето на рестартиране на ежедневния часовник. В редките съобщени случаи, при които са възникнали странични ефекти при ежедневното рестартиране на часовника, бе отбелязано, че най-честият програмиран работен цикъл е бил 30 секунди продължителност на АКТИВНА стимулация и 3 минути продължителност на НЕАКТИВНА стимулация заедно с висок изходящ ток ($> 2 \text{ mA}$).

i ЗАБЕЛЕЖКА: За пълен списък на страничните ефекти вижте „Нежелани събития“ на [страница 37](#)

Както при всеки нормален страничен ефект, регулирането на настройките за поносимост (т.е. намаляване на ширината на импулса, честотата на сигнала и/или изходящия ток) е демонстрирало, че е успешно при разрешаване на странични ефекти, свързани със стимулацията, асоциирани с 24-часовото събитие на превъртане. Въпреки това, тъй като това 24-часово събитие на превъртане е директно свързано с програмираната продължителност на АКТИВНА стимулация и продължителност на НЕАКТИВНА стимулация, регулирането на работния цикъл може да бъде по-добра опция. Трябва да се обмисли оптимизиране на ползата на пациента от терапията, когато се взема решение кой параметър трябва да бъде коригиран. Например ако пациентът отговаря добре клинично при конкретен изходящ ток, може да се обмисли коригирането на различен параметър или работен цикъл. Таблицата по-долу показва няколко комбинации от продължителност на АКТИВНА стимулация и продължителност на НЕАКТИВНА стимулация, които може да са по-добри опции, когато опитате да разрешите свързани със стимулацията странични ефекти, асоциирани с ежедневното рестартиране на часовника.

Таблица 29. Оптимизиране на терапията за пациенти, засегнати от цикъла на вътрешния часовник

Продължителност на АКТИВНА стимулация (sec)	Продължителност на НЕАКТИВНА стимулация (min)
7	0,3
14	0,5

Таблица 29. Оптимизиране на терапията за пациенти, засегнати от цикъла на вътрешния часовник (следва)

Продължителност на АКТИВНА стимулация (sec)	Продължителност на НЕАКТИВНА стимулация (min)
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

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности относно работния цикъл вижте „Работен цикъл“ на страница 86.

5.10. История на устройството

Историята на устройството за генератора се състои от сериен номер на генератора, номер на модел, ID на пациента, дата на имплантиране и друга информация, свързана с диагностиката и програмирането.

Използвайте програмиращия софтуер за достъп и преглед на информацията в историята на устройството. За подробности вижте „История на устройството“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

5.11. Диагностика на устройството

5.11.1. Въведение в диагностиката на устройството

Информацията от тестовете за диагностика на устройството може да помогне на лекаря да определи дали следното е вярно:

- Изходният ток на генератора се подава с програмираната стойност
- Батерията на генератора е с достатъчно ниво
- Импедансът на отвеждането е в рамките на допустимия диапазон

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Използвайте програмиращия софтуер за достъп и преглед на информацията в диагностиката на устройството. За подробности вижте „Диагностика на устройството“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

5.11.2. Тест за диагностика на системата

Диагностиката на системата оценява импеданс на отвеждането на системата, както и способността на генератора да прилага програмираната стимулация в нормален режим.

В зависимост от модела на генератора и програмирания **изходящ ток** в нормален режим, по време на теста може да се провеждат различни тест импулси (вижте таблицата по-долу).

Таблица 30. Поведение за диагностика на системата

Изходящ ток в нормален режим	Модел 1000 Модел 1000-D	Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103	Модел 102 Модел 102R
0 mA	Подаване на програмираната изходна мощност за около 4 секунди, последвано от кратък импулс при 0,25 mA за по-малко от 130 µsec.*	1 mA, 500 µsec за около 14 секунди	1 mA, 500 µsec за около 14 секунди
> 0 mA		Един кратък импулс при 0,25 mA, 130 µsec, последван от доставка на програмираната изходна мощност за продължителността на АКТИВНА стимулация.	

Таблица 30. Поведение за диагностика на системата (следва)

Изходящ ток в нормален режим	Модел 1000 Модел 1000-D	Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103	Модел 102 Модел 102R
	 ЗАБЕЛЕЖКА: След като бъде програмирано да е ВКЛЮЧЕНО, отчитането на измерения импеданс на отвеждането се извършва автоматично на всеки 24 часа.	 ЗАБЕЛЕЖКА: След като бъде програмирано да е ВКЛЮЧЕНО, отчитането на измерения импеданс на отвеждането се извършва автоматично на всеки 24 часа.	НЕПРИЛОЖИМО

*Незначителни разлики в теста за диагностика на системата има при Модел 1000 със серийни номера < 100 000. За повече информация вижте „Модел 1000 (само за серийни номера < 100 000)“ в специалното за показанията ръководство за лекари.

Програмиращият софтуер съобщава импеданса на отвеждането и дали програмираният стимул е приложен.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности относно наличните диагностични тестове и начина за извършване на тестовите вижте „Диагностика на устройството“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

5.11.3. Висок импеданс на отвеждане

Високият импеданс на отвеждането е дефиниран като всяка стойност $\geq 5300 \Omega$.

5.11.3.1. Причини за показания за висок импеданс на отвеждането

За възможните причини за показанията за висок импеданс на отвеждане се счита, че включват:

- Прекъсване на отвеждането
- Разединяване на отвеждането от генератора
- Фиброза между нерва и електрода
- Отделяне на електрода от нерва
- Дефектен генератор

5.11.3.2. Висок импеданс на отвеждане – възможни последствия

Висок импеданс на отвеждане ($\geq 5300 \Omega$), при липса на други свързани с устройството усложнения, не е индикация за неизправност на отвеждането или генератора. Високият импеданс на отвеждането заедно с невъзможност на пациента да усети дори максимален стимул може да сочи за прекъсване на проводник на отвеждането или друг тип електрическо разединяване на отвеждането.

Пациентите, при които се отчита висок импеданс на отвеждане, нямат усещане за максимална изходяща стимулация и увеличаването на симптомите на депресия трябва да се оцени допълнително за възможна замяна на отвеждането.

i ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителни инструкции за изпълнение на диагностика на системата вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

i ЗАБЕЛЕЖКА: За отстраняване на неизправности при висок импеданс вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

За модели: Модел 102 Модел 102R

Използвайте таблицата по-долу, за да намерите DC DC код, показан на екрана System Diagnostics (Диагностика на системата), за да определите преценка за импеданс на отвеждането в омове (Ω). Използването на тази таблица с DC DC кодове от диагностичните екрани, различни от System Diagnostics (Диагностика на системата) и Generator Diagnostics (Диагностика на генератора), не е уместно, освен ако изходящите параметри на генератора не са стойностите, посочени в таблиците. Висок импеданс на отвеждане се дефинира като всеки DC DC код, по-голям от или равен на 4 с 1 mA диагностичен ток.

Таблица 31. Преобразуване между DC DC код и изчисления диапазон на импеданса за импеданса на отвеждането

DC DC код	Изчислен диапазон на импеданса (стойност на импеданса на отвеждането при 1 mA, 500 μ sec)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800 – 2800 Ω
2	2900 – 4000 Ω
3	4100 – 5200 Ω
4	5300 – 6500 Ω

Таблица 31. Преобразуване между DC DC код и изчисления диапазон на импеданса за импеданса на отвеждането (следва)

DC DC код	Изчислен диапазон на импеданса (стойност на импеданса на отвеждането при 1 mA, 500 μsec)
5	6600 – 7700 Ω
6	7800 – 8900 Ω
7	≥ 9000 Ω

5.11.4. Нисък импеданс на отвеждане

Ниският импеданс на отвеждането е дефиниран като всяка стойност $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Причини за показания за нисък импеданс на отвеждането

За възможните причини за показанията за нисък импеданс на отвеждане се счита, че включват:

- Състояние на късо съединение в отвеждането
- Дефектен генератор

5.11.4.2. Нисък импеданс на отвеждане – възможни последствия

Модел 1000 Модел 1000-D Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103	Нисък импеданс на отвеждане ($\leq 600 \Omega$) вероятно показва наличие на късо съединение, макар стойност на импеданса, по-голяма от 600 Ω, да не изключва тази възможност.
Модел 102 Модел 102R	Нисък импеданс на отвеждане (DC DC код „0“) вероятно показва наличие на късо съединение, макар стойност на импеданса, по-голяма от 600 Ω, да не изключва тази възможност. Значително намаляване на стойността на DC DC код на System Diagnostics (Диагностика на системата) (напр. от „3“ на „1“) от предишна System Diagnostics (Диагностика на системата) също може да показва проблем в отвеждането.

Внезапно намаляване на стойността на импеданса в комбинация със свързани с устройството усложнения, изброени по-долу, също може да указва състояние на късо съединение в отвеждането:

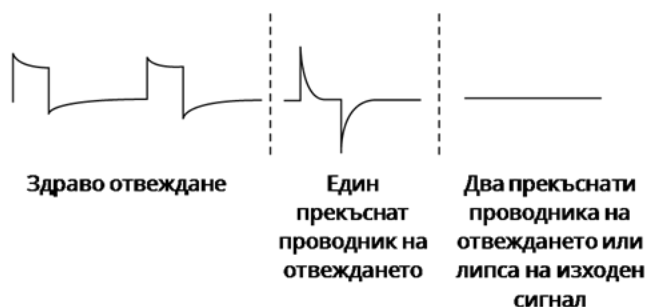
- Увеличаване на симптомите на депресия
- Болезнена стимулация
- Възприемане на пациента за чувство на грешка, ограничение или липса на стимулация

i ЗАБЕЛЕЖКА: За отстраняване на неизправности при нисък импеданс вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

5.11.5. Анализ на кривата на стимула

За анализ на кривата на стимула от шията може да се използва оборудване за наблюдаване на провокирани потенциали или осцилоскоп за проверка на непрекъснатостта на електрическия контур. Различаваща се крива със стеснени импулси или липса на каквато и да е крива може да потвърди прекъсване. Фигурата по-долу показва характеристични криви, получени от кожни електроди за отвеждане, което е здраво, и за отвеждане, което има прекъсване в един или в двата проводника. Освен тези подходи, прекъсване на отвеждането може понякога да бъде идентифицирано на рентгеново изображение на мястото на имплантиране.

Фигура 13. Типични криви, получени от кожни електроди



5.12. Подаване на програмиран изходящ ток

5.12.1. Статус на изходящ ток LOW (НИСЪК) или LIMIT (ОГРАНИЧЕН)

Ако тестовете за диагностика покажат LOW (НИСЪК) или LIMIT (ОГРАНИЧЕН) (Модел 102 и Модел 102R) изходящ ток, генераторът може да не подава програмирания изходящ ток. Причини за невъзможността за подаване на програмирания изходящ ток са висок програмиран изходящ ток и висок импеданс на отвеждане. Максималният възможен подаван изходящ ток по закона на Ом е равен

на максималното изходно напрежение (приблизително 12 V), разделено на импеданса на отвеждането.

5.12.2. Препрограмиране за по-нисък ток

Ако генераторът не успява да подава програмирания изходящ ток, може да препрограмирате устройството на по-нисък изходящ ток и да се опитате да компенсирате понижаването на подаваната енергия чрез увеличаване на ширината на импулса.

Например, ако изходящият ток е LOW (НИСЪК) или LIMIT (ОГРАНИЧЕН) за генератор, програмиран на 2,5 mA, 30 Hz, 500 μ sec с 30 секунди продължителност на АКТИВНА стимулация, тогава понижете изходящия ток до 2 mA и увеличете ширината на импулса до 750 μ sec.

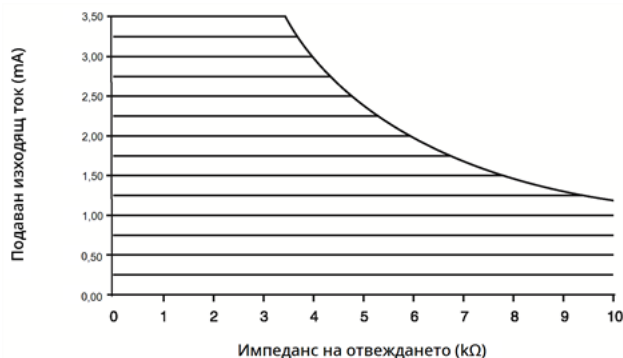
5.13. Заряд, подаван за един импулс

Подаваният заряд за един импулс е най-важният параметър, когато се оценява изходният сигнал за стимулация. Той се дефинира като микрокулон (μ C), който е произведението на тока и времето.

$$\text{Заряд, подаван за един импулс } (\mu\text{C}) = \text{изходящ ток (mA)} \times \text{ширина на импулса (msec)}^1$$

Взаимоотношението на програмирания изходящ ток (mA) към импеданса на отвеждането за 1000 μ sec с изходящ ток от 0 до 3,5 mA, е показано по-долу.

Фигура 14. Връзка между програмирания изходящ ток и импеданса на отвеждането



ВНИМАНИЕ: Модел 100, Модел 102 и Модел 102R; **не използвайте честоти от 5 Hz или по-ниски за дългосрочна стимулация.** Тези честоти генерират електромагнитен сигнал на тригер, който води до прекомерно изтощаване на батерията на имплантирания генератор. Затова използвайте тези ниски честоти само за кратки периоди от време.

¹Преобразувани от μ sec до msec

Имплантиране

Вижте „Предпазни мерки – свързани с имплантирането“ на страница 27 за предпазните мерки, свързани с процедурата за имплантиране.

Тази тема включва следните понятия:

6.1. Обучение на хирурга	101
6.2. Компоненти и хирургични материали – нов имплант	101
6.3. Как се отваря стерилната опаковка	102
6.4. Препоръки за имплантиране	103
6.5. Предхирургически стъпки	104
6.6. Процедура за имплантиране	104
6.7. Материали за пациента след имплантирането	127

6.1. Обучение на хирурга

Лекарите, които имплантират системата VNS Therapy, трябва да имат опит в хирургичните операции на каротидната обвивка и да могат да изпълняват хирургичната техника, използвана за имплантиране на системата VNS Therapy.

Цялото програмиране трябва да се извършва от или под надзора на лекар, запознат с употребата и работата със системата за програмиране.

Лекарите, които имплантират системата VNS Therapy, трябва да бъдат щателно запознати с всички свързани материали за обучение:

- Обозначаване на лекар и пациент за системата VNS Therapy
- Приспособление за практикуване с електрода – устройство, използвано за практикуване на разполагането на спиралите около блуждаещия нерв

 ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с „Техническа поддръжка“ на страница 209, за да заявите други материали за обучение и подкрепа.

6.2. Компоненти и хирургични материали – нов имплант

Таблица 32. Компоненти, необходими за нов имплант

Компоненти, необходими за хирургия	Нов имплант
Генератор	1 основен генератор с едно гнездо 1 резервен генератор с едно гнездо
Отвеждане	1 основно отвеждане с един щифт 1 резервно отвеждане с един щифт
Пакет с аксесоари	1 пакет с аксесоари
Система за програмиране	1 система за програмиране
Троакар	1 троакар
Стерилна торба за лазерно рамо или еквивалентна*	Изисква се
Меки контури на съда или силиконов лист*	Предлагани, но незадължителни

* не е предоставено от LivaNova

 ЗАБЕЛЕЖКА: За наличните размери на отвежданията вижте „Физически характеристики“ на страница 76.

6.3. Как се отваря стерилната опаковка

Преди да се отвори всяка стерилна опаковка, внимателно я проверете за признаци на повреждане или компрометирана стерилност. Ако външната или вътрешната стерилна бариера е отваряна или повредена, LivaNova не може да гарантира стерилността на съдържанието и то не трябва да се използва. Отворен или повреден продукт трябва да бъде върнат на LivaNova.

 **ВНИМАНИЕ:** Не отваряйте търговската опаковка, ако е била изложена на екстремни температури или ако има данни за външна повреда или повреда на запечатването на опаковката. Вместо това я върнете неотворена на LivaNova.

 **ВНИМАНИЕ:** Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако устройството е било изпуснато. Падналите устройства може да имат повредени вътрешни компоненти.

6.3.1. Генератор и отвеждане

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Приложете стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.
3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.

6.3.2. Троакар

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Приложете стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.
3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.
4. Извадете и четирите елемента в опаковката (шафт, конусовиден връх, втулка с голям диаметър, втулка с малък диаметър).

6.3.3. Пакет с аксесоари

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Приложете стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.

3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.
4. За да свалите шестограмната отвертка, резисторния блок или лентите за завързване, натиснете надолу единия им край и хванете противоположния (повдигналия се) край.

6.4. Препоръки за имплантиране

По принцип имплантирането на системата VNS Therapy е подобно на възприетата практика за имплантиране на сърдечен пейсмейкър, с изключение на разполагането на спиралите и подкожното провеждане на тялото на отвеждането. Хирургическият подход и техниките ще варират спрямо предпочитанието на хирурга. За осигуряване на правилното поставяне на отвеждането в тези инструкции се предоставят препоръки за имплантиране, ред на поставяне на спиралните електроди и прикрепване на кабел и други съществено важни стъпки.



ВНИМАНИЕ: За да се увеличи до максимум работата на системата и да се минимизират възможните механични повреди на нерва или отвеждането, обърнете особено внимание на разполагането на спиралите **и на пътя на отвеждането**.

- Хирургът трябва да се увери, че генераторът, отвеждането и троакарът са съвместими. Вижте [„Система – съвместимост“ на страница 13](#).
- Препоръчва се на пациента да се прилагат антибиотици предоперативно и двете места на разреза да се напояват често с обилно количество бацитрацин или еквивалентен разтвор преди затварянето му. (Тези разрези трябва да бъдат затворени чрез козметични техники на затваряне, за да се минимизира образуването на белези.) Също трябва да бъде прилагано антибиотично лечение постоперативно по преценка на лекаря.



ВНИМАНИЕ: **Инфекциите, свързани с което и да е имплантирано устройство, са трудни за лечение** и може да наложат експлантиране на системата VNS Therapy.

- Критични за дългосрочния успех на импланта са правилните техники както за привързване на електродите и прикрепването на кабела към блуждаещия нерв, така и за предоставяне на адекватно компенсиране на обтягането под и над гръдноключичносивидния мускул. За подробности относно общите положения при разполагане на генератора и отвеждането вижте [„Местоположение на отвеждането и джоба“ на страница 105](#).
- Навийте тялото на отвеждането и го поставете в джоба на гръдния кош отстрани на генератора.
- Адекватното разкриване на блуждаещия нерв (> 3 cm) улеснява разполагането на спиралите на нерва. Нервът може да се подуе временно, ако е разтегнат или оставен да изсъхне по време на имплантирането. Ограничаване на нерва или други увреждания на нерва може да доведат до дисфункция на гласните връзки.
- Препоръчва се изходният ток на генератора и работата на имплантираната система да се тестват в момента на имплантиране. Препоръчва се използването на подходяща версия на

програмиращия софтуер и Wand (поставен в стерилна покривка) за рутинна проверка на системата. За подробности вижте „Тестване на системата“ на страница 120.

- След поставяне на електрода върху нерва тествайте импеданса на контактната повърхност електрод-нерв. Свържете директно отвеждането към генератора и изпълнете диагностика на системата. За подробности вижте „Тестване на системата“ на страница 120.

6.5. Предхирургически стъпки

Изпълнете следното преди хирургическата операция и извън стерилното поле.

6.5.1. Проверка на генератора

За да сте сигурни в правилната комуникация на устройството, проверете устройството, докато е все още в стерилната опаковка.

За подробности относно проверката на генератора вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

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



ВНИМАНИЕ: Ако проверявате генератор, който е бил изложен на ниски температури в рамките на последните 24 часа, може да се покаже индикатор за състояние на изтощена батерия. За подробности относно отстраняването на този проблем вижте „Отстраняване на неизправности“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

6.5.2. Програмиране на данни на пациент

Програмирайте идентификацията на пациента и датата на имплантиране в генератора. За подробности вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

6.6. Процедура за имплантиране

Вижте „Предпазни мерки – свързани с имплантирането“ на страница 27 за предпазните мерки, свързани с процедурата за имплантиране.

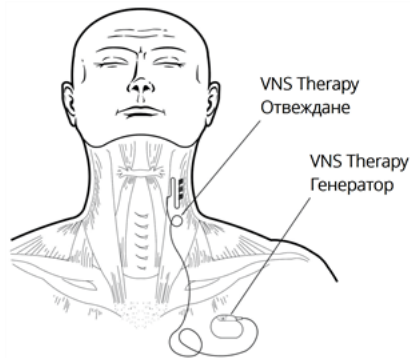
6.6.1. Местоположение на отвеждането и джоба

Генераторът обикновено се имплантира точно под ключицата в подкожен джоб в лявата горна част на гръдния кош.

i ЗАБЕЛЕЖКА: За предпочитане е да поставите генератора по протежение на аксиларната граница, при или над 4-то предно ребро, така че пациентът да може да има максимална гъвкавост за ЯМР постоперативно.

Препоръчаното местоположение за отвеждането е зоната на блуждаещия нерв между ключицата и брадавицовидния израстък, като отвеждането е проведено подкожно между мястото на разреза в шията и джоба, оформен в горната част на гръдния кош (вижте по-долу).

Фигура 15. Поставяне на генератора и отвеждането



Препоръчва се както тялото на отвеждането, така и генераторът да бъдат разположени на една и съща страна на тялото. Троакарът на VNS Therapy се препоръчва за подкожно провеждане на отвеждането.

i ЗАБЕЛЕЖКА: Прегледайте предупрежденията и предпазните мерки за ЯМР преди поставянето на системата, за да се уверите, че поставянето на устройството следва действащите указания за ЯМР. Вижте „Указания за ЯМР“, публикувани на www.livanova.com.

6.6.2. Обзор на процедурата за имплантиране



ВНИМАНИЕ: Този обзор на процедурата не замества пълната процедура за имплантиране.

1. Разкрийте лявата каротидна обвивка и блуждаещия нерв.
2. Създайте джоб в лявата горна част на гръдния кош за генератора.
3. Изберете правилния размер отвеждане.
4. Създайте канал за отвеждането подкожно от шията до джоба на генератора в гръдния кош.
5. Прикрепете електродите и прикрепването на кабела към блуждаещия нерв.

6. Закрепете отвеждането успоредно на нерва.
7. Оформете извивката за компенсиране на обтягането и примката за компенсиране на обтягането.
8. Свържете отвеждането към генератора.
9. Проверете дали щифтът на конектора е вкаран докрай и затегнете фиксиращия винт.
10. Извършете диагностика на системата.
11. Поставете генератора в джоба на гръдния кош, като навитата излишна дължина на отвеждането се постави отстрани на генератора, а не зад него.
12. Закрепете генератора към фасцията; не поставяйте шевове директно около или на отвеждането.
13. Извършете втора диагностика на системата.
14. Проверете генератора, за да се уверите, че токът е 0 mA.
15. Овлажнете мястото на разреза с бацитрацин или друг разтвор.
16. Затворете разреза.

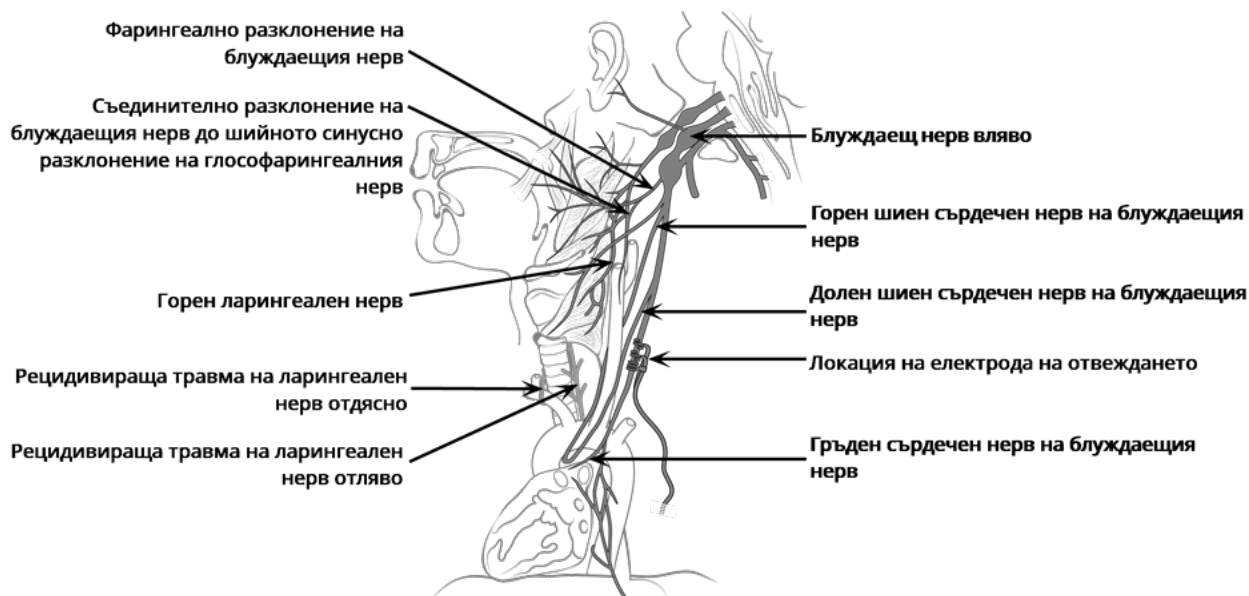
6.6.3. Начало на процедурата

6.6.3.1. Анатомия

Много важно е хирургът, който имплантира системата VNS Therapy, да бъде напълно запознат с анатомията на блуждаещия нерв, особено на сърдечните разклонения. Електродите на отвеждането не трябва да бъдат поставяни на горния или долния шиен сърдечен нерв. **Поставете отвеждането под мястото, където горният и долният шиен сърдечен нерв се отделят от блуждаещия нерв.**

Стимулирането на всяко от тези две разклонения по време на диагностика на системата може да причини **брадикардия и/или асистола**. Внимателната дисекция латерално на блуждаещия нерв трябва да подпомогне лекаря в определянето на правилното разполагане на електрода. При повечето, но не при всички пациенти, основният блуждаещ нерв е най-големият от трите нерви. На изображението по-долу е показано правилното анатомично поставяне на спиралите.

Фигура 16. Анатомия на блуждаещия нерв и поставяне на отвеждането



ВНИМАНИЕ: Прикрепването на електродите на отвеждането не трябва да ангажира горния шиен сърдечен нерв или долния шиен сърдечен нерв (разклоненията на блуждаещия нерв). Поставете електродите *под* мястото, където тези две разклонения се отделят от блуждаещия нерв.



ВНИМАНИЕ: Прекомерно манипулиране на блуждаещия нерв по време на разполагането на отвеждането може да доведе до забележима постоперативна пресипналост. При повечето обстоятелства това състояние ще отmine без допълнителна медицинска интервенция в рамките на три до четири седмици, в зависимост от степента на приложения към нерва натиск по време на хирургичната операция. LivaNova не препоръчва да се инициира лечение със стимулация, преди да отшуми това състояние, тъй като това би влошило състоянието.

6.6.3.2. Откриване на блуждаещия нерв

Въпреки че специфичният хирургичен подход и техники за имплантиране на отвеждането се различават според хирурга по имплантиране, следните подробни инструкции по-долу са предоставени като насока:

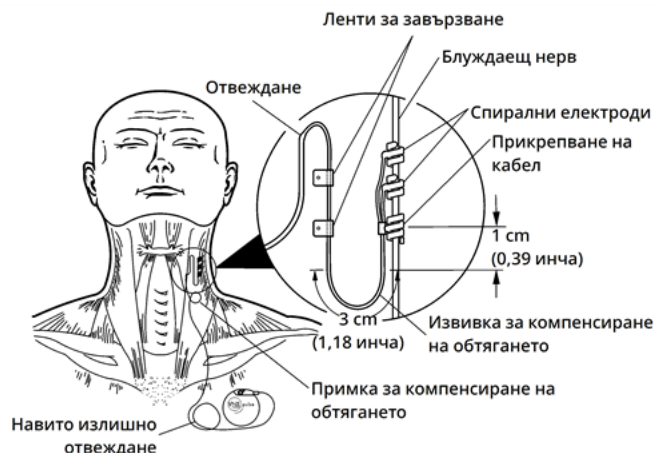
1. Приложете подходяща анестезия на пациента.
2. Открийте лявата каротидна обвивка, както се простира по предната граница на гръдноключночисовидния мускул.
3. Локализирайте и разкрийте *поне 3 сантиметра (1,18 инча)* от блуждаещия нерв. Препоръчителното място на стимулация е 3-сантиметрова част от блуждаещия нерв, приблизително на половината разстояние от ключицата до брадавицовидния израстък, където няма разклонения (под мястото, където горният и долният шиен сърдечен нерв се отделят от

блуждаещия нерв). Нервът обикновено лежи в постериорен канал между каротидната артерия и вътрешната югуларна вена.



ВНИМАНИЕ: Не допускайте блуждаещия нерв да изсъхва по време на хирургичната интервенция, тъй като дехидратирането на нерва може да доведе до увреждането му и да причини оток на нерва.

Фигура 17. Място за разполагане на електрод



6.6.3.3. Създаване на джоб за генератора

Създайте подкожен джоб за генератора в гръдния кош под ключицата. Дълбочината на джоба не трябва да бъде по-дълбока от 2,5 cm (1 инч) под кожата. Не се препоръчва генераторът да се имплантира под мускула. В такъв случай може да се допринесе за комуникационни затруднения след имплантирането.



ЗАБЕЛЕЖКА: За предпочитане е да поставите генератора по протежение на аксиларната граница, при или над 4-то предно ребро, така че пациентът да може да има максимална гъвкавост за ЯМР постоперативно.

6.6.4. Имплантиране на отвеждането



ВНИМАНИЕ: За да се увеличи до максимум работата на системата и да се минимизират възможните механични повреди на нерва или отвеждането, обърнете особено внимание на разполагането на отвеждането, стабилизирането на отвеждането и поставянето на електрода.

6.6.4.1. Избор на отвеждане

Изберете внимателно подходящо оразмереното отвеждане. То трябва да прилегне плътно, без да ограничава нерва. Отвеждането (2.0 mm/0.08 in.) трябва да е подходящо за повечето нерви.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За наличните размери на отвежданията вижте „Техническа информация – Отвеждания“ на [страница 76](#).

 ВНИМАНИЕ: Отвеждането се предлага в няколко размера. Тъй като не е възможно да се предположи какъв размер отвеждане ще е необходимо за пациента, **се препоръчва в операционната зала да се осигури наличието на поне един алтернативен размер отвеждане**. Освен това, трябва да бъде осигурено наличието на резервни отвеждания в случай на компрометиране на стерилността или повреда по време на хирургичната операция.

 ВНИМАНИЕ: Не излагайте отвеждането на прах или други подобни частици, тъй като силиконовата му изолация може да привлече частиците.

 ВНИМАНИЕ: Не накисвайте отвеждането във физиологичен разтвор, преди да се имплантира, тъй като това може да доведе до подуване на изолираните части на щифта на конектора и да се затрудни поставянето му в генератора.

6.6.4.2. Прокарване на троакара и проводника

Троакарът се използва за провеждане на конектора и тялото на отвеждането подкожно между разреза на шията и генератора в джоба на гръдния кош.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За подробно описание на инструмента троакар вижте ръководството на троакара на Модел 402 на www.livanova.com.

 ВНИМАНИЕ: Никога не провеждайте отвеждането през мускул.

Ако е необходимо, троакарът може ръчно да се оформи, за да се подпомогне насочването му през тялото.

 ВНИМАНИЕ: Не огъвайте троакара ръчно **повече от 25 градуса**, тъй като това може да причини прегъване или пречупване на втулката.

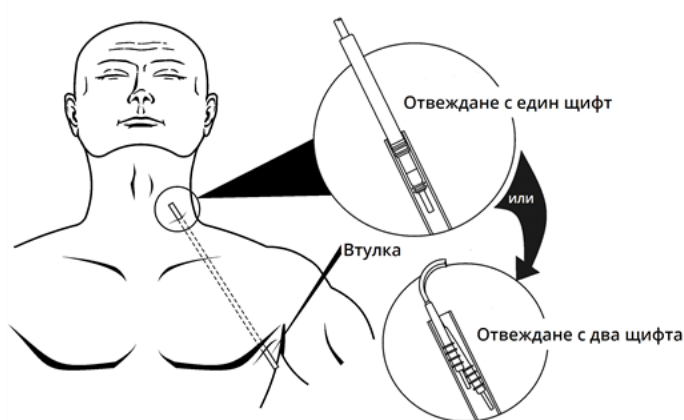
За прокарване на троакара изпълнете следните стъпки:

1. Поставете края на троакара с конусовидния връх през разреза на шията и създайте проход подкожно до разреза на гръдния кош. Приложете сила върху края с дръжката и насочвайте троакара по необходимия начин.

Като алтернатива конекторът на отвеждането и тялото на отвеждането могат да бъдат проведени подкожно от разреза на шията до генератора в джоба на гръдния кош *след поставяне на електродите и прикрепването на кабел на нерва, и разполагането на компенсатора на обтягането с лентите за завързване*. Вижте съответно „[Разполагане на електродите](#)“ по-долу и „[Осигуряване на компенсиране на обтягането](#)“ на страница 114.

2. След като конусовидният връх премине от единия до другия разрез, развийте конуса и изтеглете shaft от втулката. Оставете втулката така, че да се подава от двата разреза.

Фигура 18. Позициониране на втулката и конекторите на отвеждането



ЗАБЕЛЕЖКА: Вкарайте отвеждането във втулката на шията.

3. При поставена втулка между двата разреза внимателно вмъкнете конектора на отвеждането в края на втулката при разреза на шията, докато се застопори. При използване на електрод с два щифта вторият конектор ще приложи лек натиск между тръбичката на първия конектор на електрода и вътрешността на втулката (вижте).
4. Внимателно издърпайте втулката заедно с конектора на отвеждането от разреза на гръдния кош, докато те излязат напълно от разреза на гръдния кош.
5. Извадете конектора на отвеждането от втулката, като се запази електродната матрица при разреза на шията.
6. Изхвърлете целия блок на троакара и неизползваните части след употреба.

6.6.4.3. Разполагане на електродите



ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „[Анатомия](#)“ на страница 106 за подробно изображение на анатомията на блуждаещия нерв.

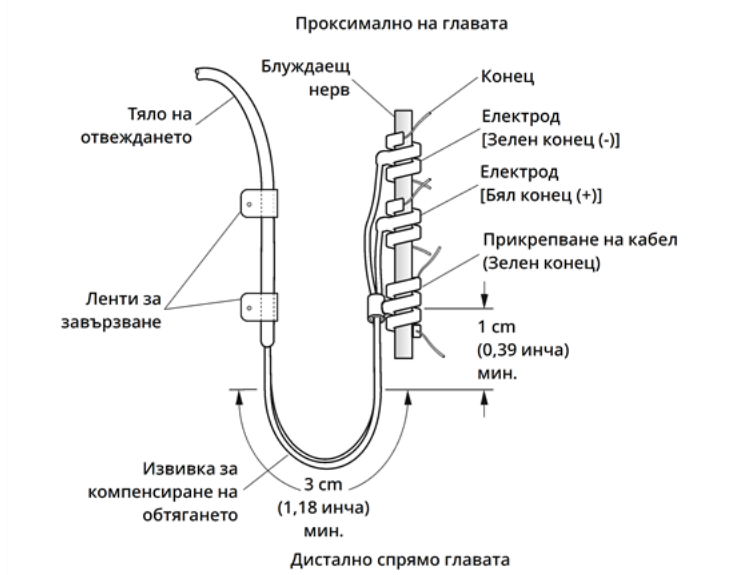
6.6.4.3.1. Полярност на електродите

Спиралните електроди и прикрепването на кабела се навиват около нерва. Започнете с електрода, който е най-далеч от бифуркацията на електрода (със зелен конец, вграден в материала на спиралата). Този електрод трябва да бъде най-близо до (проксимално на) главата на пациента.

Алтернативно, хирургът може да избере да започне с прикрепване на кабел (дистално спрямо главата), тогава – електрода, който е най-близо до бифуркацията на електрода (с бял конец), и накрая – електрода, който е най-далече от раздвоението на електрода (със зелен конец).

Полярността на стимулацията не се променя, докато електродите се прикрепят в крайната ориентация, показана по-долу.

Фигура 19. Полярност на електродите



6.6.4.3.2. Поставяне на спиралите около нерва

ВНИМАНИЕ: Отвеждането и спиралните електроди са много деликатни – внимавайте да не ги разтегнете, прищипете или смаккате, когато използвате форцепс, и да не изправите прекалено или да разтегнете спиралите, когато ги навивате около нерва, понеже това може да повреди електрода или кабела. Използвайте меки гумени съдови примки за повдигане на нерва, ако това е необходимо.

ВНИМАНИЕ: Правилните техники, използвани за прикрепване на електродите и прикрепването на кабела към блуждаещия нерв, са особено важни за дългосрочния успех на импланта.



ВНИМАНИЕ: Конците, които са част от отвеждането (вградени в спиралите на електродите и прикрепването на кабела), са предназначени да асистират при разполагане на спиралите около блуждаещия нерв. Тези конци не трябва да се вързват един към друг или около нерва, тъй като може да причинят увреждане на нерва.



ВНИМАНИЕ: Конецът може да се откъсне от спиралата, ако не се спазва етикетът на продукта (т.е. еластомерът и конецът се хващат, за да се манипулира спиралата по нерва).

Поставете спиралите върху нерва, както е описано по-долу. Като алтернативен подход всяка спирала може да се постави под нерва, преди да я разтеглите. Един силиконов лист може да е полезен за разделяне на нерва от тъканта по време на процедурата.

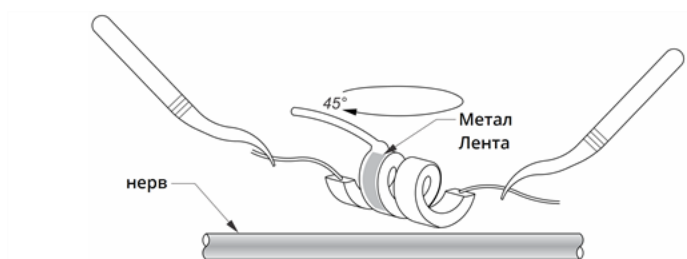
1. Разположете първата спирала (със зелен конец).
2. С форцепс внимателно дръпнете всеки край на спиралата, като използвате прикрепените конци за разтегляне на спиралата.

Фигура 20. Разтегляне на спиралата



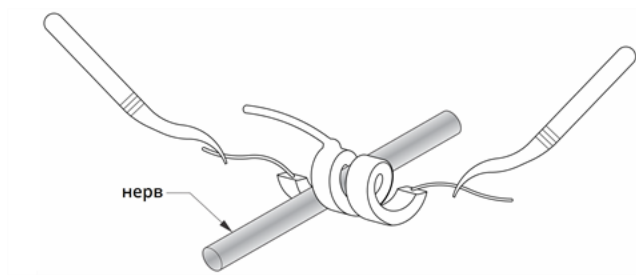
3. Разтегнете отворената спирала точно над и успоредно на открития нерв и завъртете спиралата по часовниковата стрелка под ъгъл от 45 градуса спрямо нерва.

Фигура 21. Завъртане на спиралата



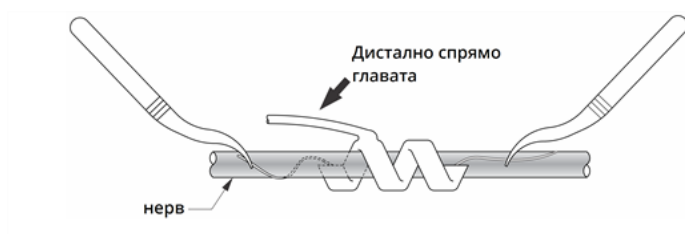
4. Поставете свивката на спиралата, където проводникът на отвеждането е свързан към спиралата (частта с металната лента), върху нерва.

Фигура 22. Разполагане на свивката

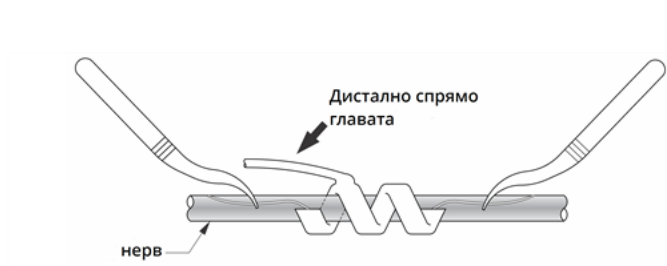


5. Прокарайте *дисталната* част на края на спиралата под нерва и обратно около него, така че да обвие нерва.

Фигура 23. Първоначално разполагане на дисталната част на спиралата

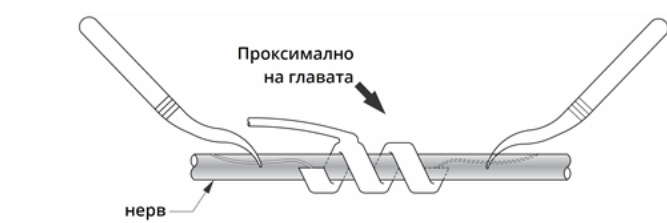


Фигура 24. Разполагане на спиралите, след като дисталната част е увила нерва



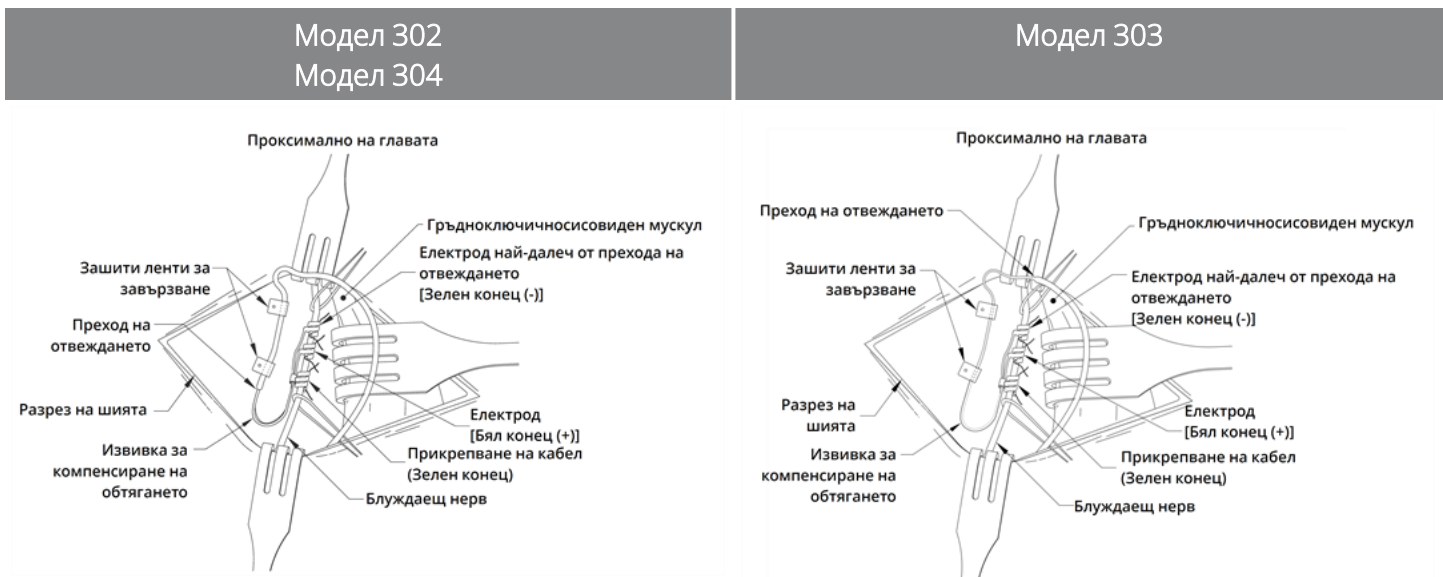
6. Прокарайте *проксималната* част на края на спиралата под нерва и обратно около него, така че да обвие нерва.

Фигура 25. Разполагане на проксималната част на спиралата



7. Разположете средната спирала (с бял конец) и повторете стъпки 2 – 6.
8. Разположете третата спирала (със зелен конец) и повторете стъпки 2 – 6.
9. Проверете дали и трите спирали са увити около нерва, дали тялото на отвеждането излиза от всяка спирала в една и съща посока и дали двете тела на отвеждането са успоредни едно на друго и на нерва. Правилното разполагане на двата спирални електрода и прикрепването на кабела е показано по-долу.

Фигура 26. Разполагане на електродите и прикрепването на кабела



6.6.4.3.3. Осигуряване на компенсирание на обтягането



ВНИМАНИЕ: Правилните техники за осигуряване на компенсирание на обтягането под и над гръдноключичнососовидния мускул са особено важни за дългосрочния успех на импланта.



ВНИМАНИЕ: Проводникът на отвеждането е склонен към прекъсване, ако препоръчителното компенсирание на обтягането не е осигурено по описания начин.

След прикрепване на двата електрода и прикрепването на кабела оформете извивка за компенсирание на обтягането и примка за компенсирание на обтягането на отвеждането, за да се осигури адекватна хлабина и да се позволи движение на шията.

Оформяне на извивка за компенсирание на обтягането



ВНИМАНИЕ: Винаги използвайте ленти за завързване.



ВНИМАНИЕ: Никога не зашивайте отвеждането или тялото на отвеждането към мускулна тъкан.

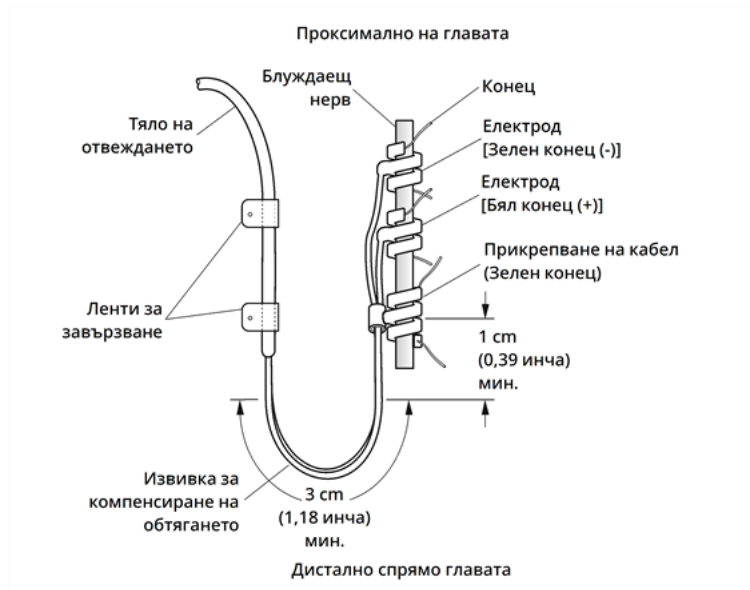


ВНИМАНИЕ: Не поставяйте конците директно около тялото на отвеждането, тъй като това може да доведе до повреда на изолацията, неизправност на системата и евентуално увреждане на отвеждането.

Изпълнете следните стъпки, за да оформите извивка за компенсирание на обтягането:

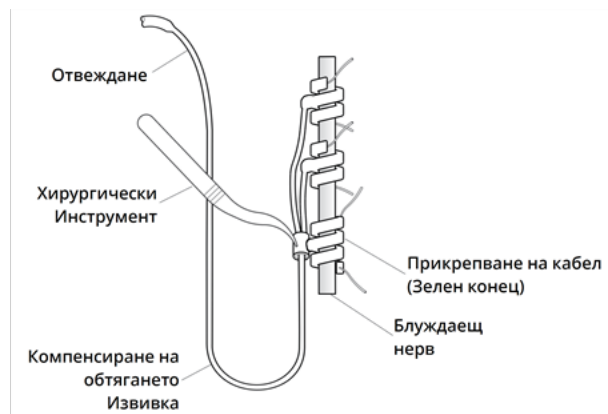
1. Оформете тялото на отвеждането в 3-сантиметрова (1,18 in) извивка за компенсиране на обтягането, като поне 1 cm (0,39 in) от отвеждането трябва да бъде подведено успоредно на нерва. Успоредната част може да бъде поставена в джоб, оформен до прикрепването на кабела.

Фигура 27. Извивка за компенсиране на обтягането



Само за отвеждане на Модел 303: обърнете особено внимание на предварително поставените прикрепване на кабел и електроди, така че те да не се разкачат. Може да се упражни лек натиск срещу прикрепването на кабела с хирургически инструмент, за да се осигури опора на прикрепването на кабела, докато се оформя извивката за компенсиране на обтягането).

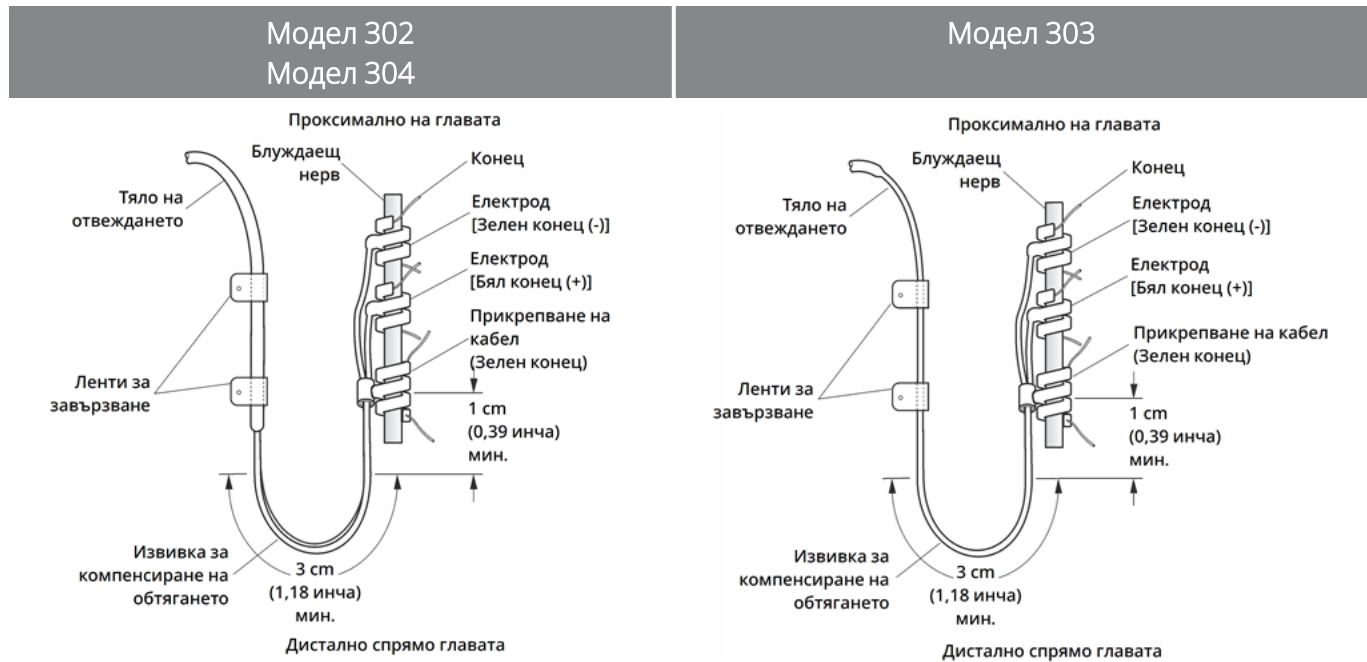
Фигура 28. Само за Модел 303 – използването на хирургически инструмент (напр. форцепс) за опора на прикрепване на кабел по време на формиране на компенсиране на обтягането



2. Свободно прикрепете 3-сантиметровата извивка за компенсиране на обтягането към съседната фасция с ленти за завързване, преди да подведете отвеждането над мускула. Първата лента за завързване трябва да бъде позиционирана латерално спрямо прикрепването на кабела,

лентите за завързване са предоставени в заводската опаковка на отвеждането.

Фигура 29. Употреба на лентите за завързване при разполагане на електрод



Оформяне на примка за компенсирание на обтягането



ВНИМАНИЕ: Оставете достатъчно дължина на отвеждането от двете страни на ключицата, за да се предотврати повреждането му, причинено от опъване над ключицата.



ВНИМАНИЕ: Не поставяйте конците директно около тялото на отвеждането, тъй като това може да доведе до повреда на изолацията, неизправност на системата и евентуално увреждане на отвеждането.

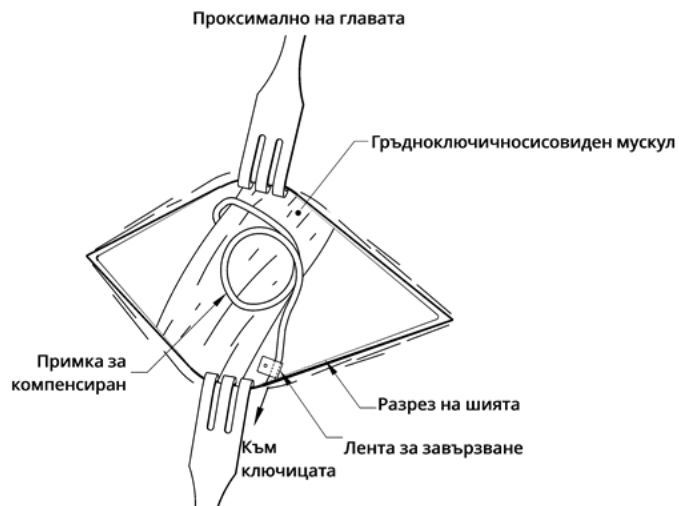


ВНИМАНИЕ: Използвайте само доставените ленти за завързване за прикрепване на отвеждането.

Изпълнете следните стъпки, за да оформите примка за компенсирание на обтягането над гръдноключичносивидния мускул:

1. В шията оформете отвеждането в голяма подкожна примка.
2. Свободно я прикрепете към фасцията с лента за завързване, преди да се подведе отвеждането над ключицата. Тази примка за компенсирание на обтягането трябва да бъде достатъчно голяма, за да се осигури няколко сантиметра дължина на отвеждането при завъртяна в максимално разтегнато положение шия.

Фигура 30. Примка за компенсиране на обтягането



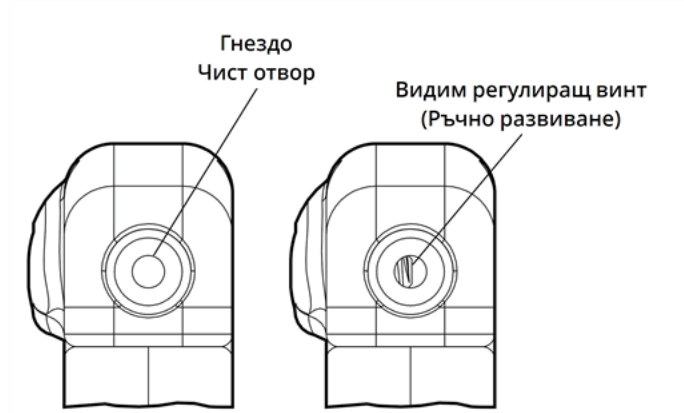
6.6.5. Свързване на отвеждането към генератора

ВНИМАНИЕ: Не използвайте електрохирургично оборудване след въвеждане на генератора в стерилното поле. Излагането на такова оборудване може да повреди генератора.

ЗАБЕЛЕЖКА: При генератора с две гнезда тези указания се прилагат към двете гнезда, щифтове, щепсели и фиксиращи винтове.

1. Погледнете вътре в гнездото на генератора, за да проверите дали не съществува обструкция. Уверете се, че фиксиращият винт е развит достатъчно, за да се позволи вкарването на щифта на конектора докрай. Не развивайте фиксиращия винт така, че да е излязъл повече от необходимото за вкарване на отвеждането.

Фигура 31. Гнездо на генератора и фиксиращ винт



ЗАБЕЛЕЖКА: Контраст между чист и блокиран отвор на гнездото. Прилага се към глави с един или два щифта.



ВНИМАНИЕ: При използване на шестограмната отвертка я хващайте само за дръжката. Не хващайте никоя друга част от шестограмната отвертка по време на употреба, тъй като може да се наруши правилното ѝ функциониране. Ако металният shaft се допира, докато шестограмната отвертка е зацепена във фиксиращия винт, може да се проведе електростатично разреждане в електронната схема на устройството, което може да повреди генератора.



ВНИМАНИЕ: В стъпките по-долу се уверете, че шестограмната отвертка е докрай вкарана във фиксиращия винт и **винаги упражнявайте натиск върху нея, докато я завъртате по посока на часовниковата стрелка, докато щракне** (зацепва се). Също шестограмната отвертка трябва да бъде вкарана в центъра на силиконовата гумена глава на фиксиращия винт и да се държи перпендикулярно на генератора, за да избегнете оголване на фиксиращият винт и/или отчупване на главата му.

- Дръжте шестограмната отвертка перпендикулярно на генератора. Вкарайте шестограмната отвертка в центъра на главата на фиксиращия винт, за да освободите налягането, акумулирано по време на вкарване на отвеждането.

Фигура 32. Позиция на шестограмна отвертка



- Когато се използва генератор с едно гнездо и отвеждане с един щифт, вкарайте щифта на конектора на отвеждането докрай в главата на генератора. За да позволите изпускане на

обратното налягане, създадено при вкарване, оставете върха на шестограмната отвертка в прореза в главата на фиксиращия винт.

Когато се използва генератор с две гнезда и отвеждане с два щифта, вкарайте щифтовете на конектора на отвеждането докрай в подходящите гнезда на генератора в главата на генератора. За да позволите изпускане на обратното налягане, създадено при вкарване, оставете върха на шестограмната отвертка в прореза в главата на фиксиращия винт на конектора, който е поставен. Вкарвайте конектора на отвеждането с белия маркер и с вградения номер на модела и етикет за сериен номер в гнездото на генератора, обозначено с „+“ (вижте частта на генератора с две гнезда на фигурата по-долу). Другият конектор на отвеждането се вкарва в другото гнездо на генератора.



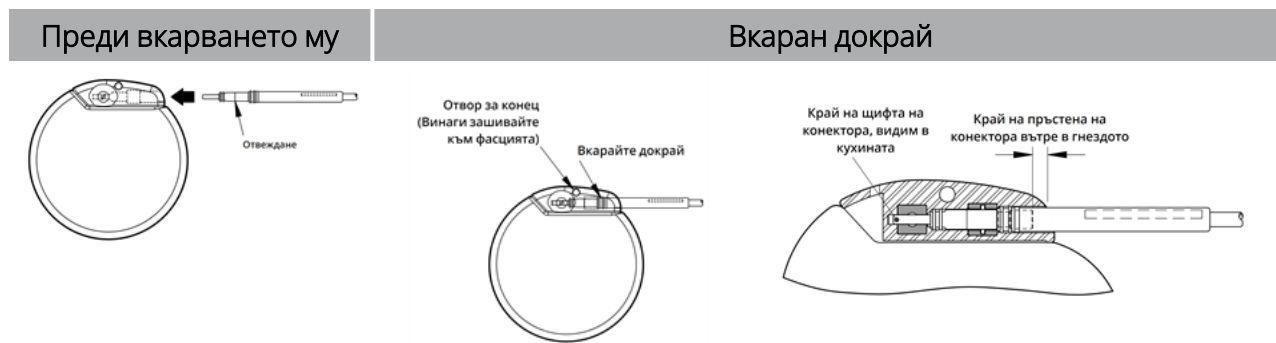
ВНИМАНИЕ: Не развивайте фиксиращия винт напълно. Когато разхлабвате по време на хирургична операция, не използвайте повече от две завъртания обратно на часовниковата стрелка.

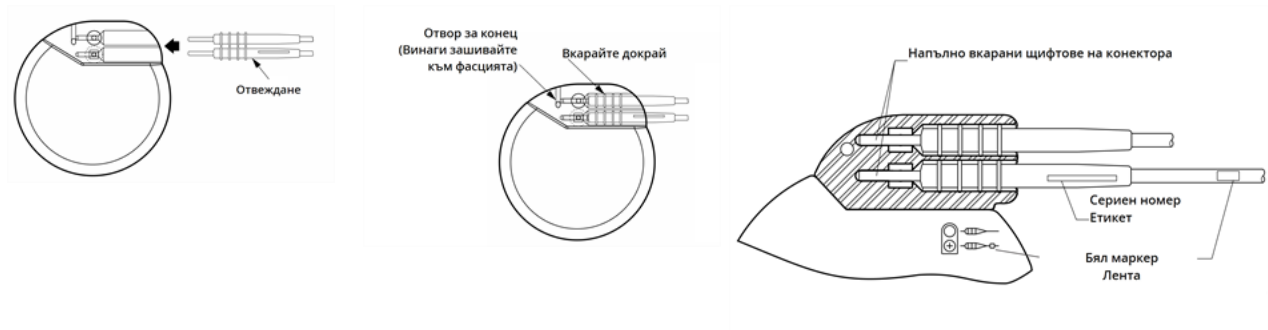


ВНИМАНИЕ: Обръщането на полярността на отвеждането е свързана с повишен шанс за брадикардия при проучвания с животни. Важно е да се уверите, че щифтовете на конектора на отвеждането при отвеждането VNS Therapy с два щифта са правилно вкарани (лента с бял маркер към + свързване) в двойните гнезда на генератора.

4. С шестограмната отвертка, поставена все още в главата на фиксиращия винт, проверете дали щифтът на конектора е вкаран докрай. Щифтът трябва да се вижда в зоната на задния край на конекторния блок на фиксиращия винт. При генератор с две гнезда повторете тази процедура за всеки фиксиращ винт.

Фигура 33. Конекторите на отвеждането преди вкарването му и вкарани докрай





5. Ако щифтът не се вижда, отстранете го. За развиване на фиксиращия винт поставете шестограмната отвертка във фиксиращия винт и я завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка, докато щифтът на конектора може да се вкара напълно. Не развивайте фиксиращия винт така, че да е излязъл повече от необходимото за вкарване на отвеждането. При генератор с две гнезда повторете тази процедура за всеки фиксиращ винт.
6. Проверете дали щифтът на конектора е вкаран докрай и след това затегнете фиксиращия винт. Зацепете напълно шестограмната отвертка, натиснете навътре и я завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато започне да щрака. Винаги натискайте шестограмната отвертка, докато я въртите, за да е сигурно, че тя е изцяло легнала във фиксиращия винт.

**ВНИМАНИЕ:**

Важно е да се направи следното:

- Уверете се, че гнездото за генератора е чисто и в него няма препятствия.
- Внимателно поставете щифта на конектора на отвеждането в гнездото за генератора, без да огъвате конектора на отвеждането.
- Визуално проверете дали щифтът на конектора е чист и вкаран докрай.
- **Електрическата връзка към генератора не се установява, докато фиксиращият винт не е затегнат напълно с шестограмната отвертка.** Неуспешното създаване на добра връзка може да доведе до HIGH (ВИСОК) импеданс по време на диагностика на системата или непостоянна стимулация с променлива интензивност поради бързи, непредсказуеми промени в импеданса на отвеждането, което се очаква неблагоприятно да повлияе ефективността на устройството и може да има сериозни последствия за безопасността.
- Внимателно хванете и изтеглете обувката на конектора на отвеждането (дебелата част на отвеждането), за да проверите дали то е правилно закрепено в гнездото за генератора. Не дърпайте тялото на отвеждането (тънката част) и не прилагайте прекомерна сила на изтегляне, тъй като може да се повреди отвеждането.

6.6.6. Тестване на системата

Диагностиката на системата, която трябва да бъде проведена първо, се изпълнява със свързани отвеждане и генератор. Следователно, ако диагностиката на системата премине успешно, двата компонента работят правилно. Но ако диагностиката на системата не премине успешно, един от двата

компонента може да е дефектен или може електрическата връзка между генератора и щифта на конектора на отвеждането да не е добра. При съмнение за дефектен компоненти разкачете отвеждането и изпълнете незадължителната диагностика на генератора. Използвайте резисторния блок, доставен с пакета с аксесоари.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Wand трябва да бъде поставен в стерилна торба за лазерно рамо или еквивалентна (не е предоставено от LivaNova) за въвеждане на Wand в стерилното поле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно е да се спазват препоръчителните процедури за имплантиране и интраоперативни тестове на продукта, описани в „Обзор на процедурата за имплантиране“ на [страница 105](#). По време на интраоперативната диагностика на системата са възникнали нечести инциденти на брадикардия и/или асистола. Ако настъпят асистола, тежка брадикардия (сърдечна честота < 40 уд/мин) или клинично значима промяна в сърдечната честота по време на диагностика на системата или по време на инициране на стимулация, лекарите трябва да бъдат подготвени да изпълнят указанията за интензивна терапия за поддържане на сърдечната дейност (ACLS).

Освен това може да възникне постоперативна брадикардия при пациенти с определени основни сърдечни аритмии. Ако пациентът получи асистола, тежка брадикардия (сърдечна честота < 40 уд/мин) или клинично значима промяна в сърдечната честота по време на диагностичен тест на системата при първоначално имплантиране на устройството, пациентът трябва да бъде поставен на сърдечен монитор по време на инициране на стимулацията.

Безопасността на тази терапия е систематично установена за пациенти, получили брадикардия или асистола по време на имплантиране на системата VNS Therapy.

6.6.6.1. Диагностика на системата

Диагностика на системата се извършва интраоперативно, когато се свържат отвеждането и генераторът. Тестът проверява свързването между отвеждането, генератора и нерва. По време на теста може да се провеждат различни тестови импулси (както е показано по-долу) в зависимост от модела на генератора и програмирания изходящ ток в нормален режим.

Таблица 33. Поведение за диагностика на системата

Изходящ ток в нормален режим	Модел 1000 Модел 1000-D	Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103	Модел 102 Модел 102R
0 mA	Подаване на програмираната изходна мощност за около 4 секунди, последвано от кратък импулс при 0,25 mA за по-малко от 130 µsec.*	1 mA, 500 µsec за около 14 секунди	1 mA, 500 µsec за около 14 секунди
> 0 mA		Един кратък импулс при 0,25 mA, 130 µsec, последван от доставка на програмираната изходна мощност за продължителността на АКТИВНА стимулация.	
	 ЗАБЕЛЕЖКА: След като бъде програмирано да е ВКЛЮЧЕНО, отчитането на измерения импеданс на отвеждането се извършва автоматично на всеки 24 часа.	 ЗАБЕЛЕЖКА: След като бъде програмирано да е ВКЛЮЧЕНО, отчитането на измерения импеданс на отвеждането се извършва автоматично на всеки 24 часа.	НЕПРИЛОЖИМО

*Незначителни разлики в теста за диагностика на системата има при Модел 1000 със серийни номера < 100 000. За повече информация вижте „Модел 1000 (само за серийни номера < 100 000)“ в специалното за показанията ръководство за лекари.

За да обезпечите правилното свързване и функционалност на системата, изпълнете теста и оценете следното:

Модел	Оценете	
Модел 1000 Модел 1000-D Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103	Проверете дали диагностиката на системата е успешна (изходящият ток и импедансът на отвеждането са OK).	
	АКО	ТОГАВА
	Диагностиката на системата е неуспешна (изходящ ток LOW (НИСЪК) или импеданс на отвеждането HIGH (ВИСОК) или LOW (НИСЪК).	Вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.  ВНИМАНИЕ: Електрическата връзка между генератора и щифта на конектора на отвеждането може да е неизправна.
Модел 102 Модел 102R	Проверете дали статусът на импеданса на отвеждането е OK .	
	АКО	ТОГАВА
	Статусът на импеданса на отвеждането <i>не</i> е OK .	Вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.  ВНИМАНИЕ: Електрическата връзка между генератора и щифта на конектора на отвеждането може да е неизправна.

6.6.6.2. Диагностика на генератора

Незадължителната диагностика на генератора се изпълнява, когато тестовият резистор е прикрепен към генератора в случаите на отстраняване на неизправности по време на хирургична операция. Когато диагностиката на системата не е успешна (**HIGH** (ВИСОК) или **LOW** (НИСЪК) импеданс на отвеждането), може да се използва диагностика на генератора за определяне дали отвеждането, или генераторът причиняват проблема. Диагностика на генератора се изпълнява с тестовия резистор, който е включен в пакета с аксесоари. Този тест проверява независимо от отвеждането дали генераторът функционира правилно.

За да свържете тестовия резистор към генератора, изпълнете следните стъпки:

i ЗАБЕЛЕЖКА: При генератора с две гнезда тези указания се прилагат към двете гнезда, щифтове, щепсели и фиксиращи винтове.

1. Отстранете щифта на конектора на отвеждането от гнездото за генератора. За тази цел вкарайте шестограмната отвертка през центъра на главата на фиксиращия винт и разхлабете винта. Не развивайте повече фиксиращия винт от необходимото, за да извадите отвеждането. Трябва да се изисква не повече от половин оборот.
2. Поставете щифта на конектора на резисторния блок в гнездото за генератора. Внимавайте по време на вкарването на щифта на тестовия резистор в гнездото за генератора. Ако усетите значително съпротивление или заяде, отстранете тестовия резистор, проверете го и го почистете при необходимост. Без да прилагате прекомерна сила, поставете отново тестовия резистор.

i ЗАБЕЛЕЖКА: Поставете докрай шестограмната отвертка във фиксиращия винт и натиснете отвертката, когато фиксиращият винт се затяга или разхлабва.

3. Когато резисторният блок застане на мястото, затягайте фиксиращия винт, докато шестограмната отвертка започне да щрака. Винаги натискайте шестограмната отвертка, докато я въртите, за да е сигурно, че тя е изцяло легнала във фиксиращия винт.

Фигура 34. Свързване на резисторния блок



4. Извършете диагностика на генератора и оценете следното:

АКО	ТОГАВА
Диагностиката на генератора е успешна (импедансът на отвеждането е OK)	Генераторът работи правилно.
Диагностиката на генератора е неуспешна (импедансът на отвеждането е HIGH (ВИСОК) или LOW (НИСЪК))	Вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com .
Ако компонентът е повреден	Свържете се с „Техническа поддръжка“ на страница 209 и дезинфекцирайте, и върнете елемента заедно с попълнен формуляр за върнат продукт. Вижте „Формуляр за връщане на продукт“ на страница 206 , за да изтеглите копие на формуляра.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

6.6.6.3. Опционално мониториране

Опционалното физиологично мониториране на работата на системата VNS Therapy може да бъде направено, ако хирургичната интервенция се провежда под локална анестезия. Наблюдавайте гласа на пациента за признаци на пресипналост, докато постепенно се повишава изходящият ток на генератора. След като се изпълни диагностика на системата и се получат успешни резултати, нулирайте тока на 0 mA.

6.6.7. Изпълнение на процедурата за имплантиране

След изпълнение на тестове завършете процедурата за имплантиране:

1. Ако още не е направено, поставете генератора в джоба на гръдния кош. Навийте свободната част от отвеждането, която остава, и го поставете отстрани на генератора. И двете страни на генератора могат да са обърнати навън.



ВНИМАНИЕ: Не поставяйте свободната част от отвеждането под генератора, понеже това би довело до повреда на изолацията и неизправност на системата.

2. Застопорете генератора: поставете конец през отвора за конец и го прикрепете към фасцията (не към мускула).



ВНИМАНИЕ: Важно е да се зашие генераторът към фасцията, за да се стабилизира генераторът и за да се предотврати манипулиране от пациента, което може да повреди проводниците на отвеждането.



ВНИМАНИЕ: Не поставяйте конците директно около тялото на отвеждането, тъй като това може да доведе до повреда на изолацията, неизправност на системата и евентуално увреждане на отвеждането.

3. Изпълнете втора диагностика на системата и проверете дали статусът на импеданса на отвеждането остава „ОК“.
4. Проверете генератора, за да се уверите, че изходящият ток е 0 mA.

- Нормален ток: 0 mA
- Ток на магнита: 0 mA
- Ток на AutoStim: 0 mA Модел 1000 Модел 1000-D Модел 106

Свържете се с [„Техническа поддръжка“ на страница 209](#).



ВНИМАНИЕ: Не програмирайте системата VNS Therapy с настройка „ON“ (ВКЛ.) или за периодична стимулация поне 14 дни след първоначалното имплантиране или след имплантация за замяна. Ако тази предпазна мярка не бъде спазена, може да се появи дискомфорт за пациента или нежелани събития.

5. Препоръчително е овлажняване на местата на двата разреза с обилни количества бацитрацин или еквивалентен разтвор, преди да се затворят.
6. Затворете хирургическите разрез. Използвайте техники за козметично затваряне, за да се минимизира образуването на белези.
7. Приложете антибиотично лечение постоперативно (по преценка на лекаря).

През първата седмица пациентите може да използват стабилизираща яка, за да се осигури правилното стабилизиране на отвеждането.

6.7. Материали за пациента след имплантирането

6.7.1. Формуляр за регистрация на импланта и гаранцията

Към генератора се предоставя формуляр за регистрация на импланта и гаранцията, който *трябва* да бъде попълнен. Предвидено е място за записване на генератора и отвеждането. Ако хирургичната интервенция е за замяна, включете информация и за експлантираното устройство. Следвайте инструкциите, предоставени във формуляра, за изпращане на копие на LivaNova, запазете едно копие за хирургичния център и предоставете едно копие на пациента или болногледача.

LivaNova препоръчва при попълване на този формуляр да се спазват всички местни закони, касаещи личните данни. Тази информация се изисква от някои правителствени агенции. Попълнените формуляри, изпратени на LivaNova, се въвеждат в регистър на имплантите и се използват като журнал за информация на реципиента на импланта. Всички приложими закони за личните данни се спазват при поддържането и обезпечаване на сигурността на тази информация.

За изтегляне на електронно копие за връщане или отпечатване вижте „Формуляр за регистрация на импланта и гаранцията“, публикуван на www.livanova.com.

6.7.2. Комплект магнити на пациента

Дайте на пациента комплект магнити на пациента, който съдържа магнити, аксесоари и други материали за пациента.

6.7.3. Карта на импланта на пациента

Картата на импланта съдържа информация за системата VNS Therapy на пациента. Дайте картите на пациента и/или болногледача след имплантирането и им кажете да ги попълнят с информация за тяхното устройство (ако вече не е попълнена), името на пациента или друга идентификационна информация (напр. номер на пациент) и името и телефонния номер на техния предписващ лекар. Кажете им да носят картите винаги със себе си.

ГЛАВА 7

Лечение след имплантирането

Тази тема включва следните понятия:

7.1. Указания за проследяване на пациент с депресия	129
7.2. Индивидуализация на терапията	130
7.3. Информация за консултации на пациентите	130

7.1. Указания за проследяване на пациент с депресия

През първите няколко седмици след имплантирането на нови или заменящи устройства пациентът трябва да бъде наблюдаван, за да се потвърди заздравяване на раната и правилна работа на генератора. Изходящият ток на генератора за програмирана стимулация във всички режими трябва да бъде 0 mA за първите 14 дни след имплантирането.

Системата VNS Therapy е допълнителна терапия към текущите (преди имплантиране на устройството) антидепресанти. На лекарите се препоръчва **да поддържат всички антидепресанти стабилни за първите 3 месеца** на стимулацията, преди да се намали или промени дадено лекарство на пациента.

По време на първоначалното програмиране изходящият ток трябва да бъде програмиран да стартира при номинални параметри (0 mA) и след това бавно да се увеличава със стъпки от 0,25 mA, докато пациентът започне да усеща стимулацията при комфортно ниво. Пациенти, при които генераторите са заменени, също трябва да започнат при номинални параметри и увеличение със стъпки от 0,25 mA, за да се позволи повторното им приспособяване.

При всяка визита на пациента използвайте подходящата версия на програмирация софтуер VNS Therapy, за да проверите генератора. След препрограмиране и/или тестване за диагностика запишете и съхранете данните. Тези данни може да се използват за сравнение със собствените записки на пациент, за да се оцени системата VNS Therapy, да се потвърди правилната функция на системата и да се оцени нуждата от препрограмиране. В края на сесията изпълнете окончателна проверка, за да потвърдите, че параметрите са зададени на предвидената доза, преди пациентът да напусне кабинета.

Средният изходящ ток, използван по време на клиничните проучвания, беше около 1 mA. Другите настройки за лечение бяха 20 Hz, ширина на импулса 500 µsec, 30 секунди продължителност на АКТИВНА стимулация и 5 минути продължителност на НЕАКТИВНА стимулация. Няма данни за потвърждение, че тези са оптималните параметри.

Понастоящем няма доказана корелация между висок изходящ ток (mAmps) и ефективността на устройството, също така няма стандартно ниво на лечение, което трябва да бъде постигнато при етапите за увеличаване на лечението. Терапията с VNS Therapy не трябва да бъде дискомфортна, нито трябва да причинява неприятни странични ефекти. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани поне 30 минути след последната корекция на стимулацията, за да сте сигурни, че се чувстват комфортно с програмираната стимулация.

Въпреки че LivaNova препоръчва регулиране на изходящия ток според необходимостта, няма контролни данни към този момент, които да показват, че по-високите нива на тока са свързани с по-добра ефикасност. При пациентите, при които депресията е добре контролирана при проследяването, настройките не трябва да се променят, освен ако те не изпитват дискомфортни странични ефекти.

Лекарят определя следващото планирано проследяване и естеството на всяко изследване в зависимост от реакцията и поносимостта на пациента към импланта. Във всички други отношения проследяването се извършва в съответствие със стандартната медицинска практика за пациенти с епилепсия.

Ако се докладват нежелани събития за непоносимост, опитайте да редуцирате параметрите на стимулацията, за да елиминирате или редуцирате тежестта. Освен това, инструктирайте пациентите и болногледачите относно приложението на магнита за изключване на генератора (изходящ ток 0 mA), ако дадено нежелано събитие стане непоносимо.

7.2. Индивидуализация на терапията

Стимулацията на пациентите трябва да започне при ниска настройка на изходящия ток (0,25 mA) и токът трябва да бъде повишаван постепенно, за да им се даде възможност да се приспособят към стимулацията. За комфорта на пациентите изходящият ток трябва да се увеличава със стъпки от 0,25 mA, докато се достигне поносимо ниво, при което се наблюдава подобрене в симптомите на депресия. Лекарите трябва да отчитат, че някои пациенти ще се приспособяват към нивата на стимулация във времето, и следователно трябва да позволят допълнително увеличаване на изходящия ток (на стъпки по 0,25 mA), ако е необходимо.

Таблица 34. Параметри на стимулация в месец 12 на VNS Therapy в базовото проучване (D-02)

Параметри на стимулация*	Средна стойност в месец 12	Диапазон
Изходящ ток (mA)	1,0	от 0 до 2,25
Честота (Hz)	20 Hz	от 2 до 30 Hz
Ширина на импулса (µsec)	500 µsec	от 130 до 750 µsec
Продължителност на АКТИВНА стимулация (секунди)	30 sec	от 7 до 60 sec
Продължителност на НЕАКТИВНА стимулация (минути)	5 min	от 0,3 до 180 min

* Изходящият ток на магнита трябва да бъде настроен на 0 mA.

7.3. Информация за консултации на пациентите

Инструктирайте пациента или болногледача при възникване на малко вероятния случай на некомфортни нежелани събития, стимулация без прекъсване или друга неизправност да задържат или залепят магнита директно над имплантирания генератор, за да се възпрепятства допълнителна стимулация. Ако пациентите или болногледачите преценят, че тази процедура е необходима, те трябва да уведомят незабавно лекаря на пациента.

ГЛАВА 8

Процедура за ревизия, замяна и отстраняване

Тази тема включва следните понятия:

8.1. Въведение	132
8.2. Компоненти и хирургични материали	133
8.3. Как се отваря стерилната опаковка	134
8.4. Ревизия – предоперативни стъпки	135
8.5. Замяна на генератора – интраоперативни стъпки	138
8.6. Замяна на отвеждане – интраоперативни стъпки	139
8.7. Отстраняване на системата	143

8.1. Въведение

Ревизия, замяна или отстраняване на системата VNS Therapy или някой от компонентите ѝ може да се наложи по няколко причини:

- Замяна на генератора може да се наложи поради NEOS на генератор или ако EOS е достигнат и генераторът не може да комуникира или да прилага терапия.
- Ревизия или замяна на отвеждането може да се наложи, ако на базата на тестовете за диагностика или рентгеново изследване има съмнение за прекъснато или повредено отвеждане.
- Може да се изисква отстраняване на системата в случаите на инфекция или за определени медицински процедури.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте [„Предпазни мерки – свързани с имплантирането“ на страница 27](#) за предпазните мерки, свързани с процедурата за имплантиране.



ЗАБЕЛЕЖКА: Връщайте експлантирания(те) или отворен(и) и неизползван(и) компонент(и) на системата VNS Therapy на LivaNova. От [„Техническа поддръжка“ на страница 209](#) се предлага комплект за връщане на продукт. Вижте [„Формуляр за връщане на продукт“ на страница 206](#) за електронно копие на формуляра.

Тези инструкции са предвидени като общи насоки. Ако имате въпроси относно процедурите, свържете се с [„Техническа поддръжка“ на страница 209](#).

8.2. Компоненти и хирургични материали

8.2.1. Замяна или ревизия на генератора

Таблица 35. Компоненти, необходими за замяна или ревизия на генератора

Компоненти, необходими за хирургия	Генератор с едно гнездо	Генератор с две гнезда
Генератор с две гнезда	НЕПРИЛОЖИМО	1 първичен 1 резервен
Генератор с едно гнездо	1 първичен 1 резервен	2 резервни генератора с едно гнездо (в случай че отвеждането също трябва да се замени)
Отвеждане с един щифт	2 резервни (в случай че отвеждането също трябва да се замени)	2 резервни (в случай че отвеждането също трябва да се замени)
Пакет с аксесоари	1 пакет с аксесоари (тестови резистори), шестограмна отвертка и ленти за завързване)	1 пакет с аксесоари (тестови резистори, шестограмна отвертка и ленти за завързване)
Система за програмиране	1 система за програмиране	1 система за програмиране
Троакар	1 троакар (ако се заменя отвеждането)	1 троакар (ако се заменя отвеждането)
Стерилна торба за лазерно рамо или еквивалентна*	Изисква се	Изисква се
Меки контури на съда или силиконов лист*	Използват се за манипулация на блуждаещия нерв (предлагани, но незадължителни)	Използват се за манипулация на блуждаещия нерв (предлагани, но незадължителни)

* не е предоставено от LivaNova.

8.2.2. Замяна или ревизия на отвеждане

Таблица 36. Компоненти, необходими за замяна или ревизия на отвеждане

Компоненти, необходими за хирургия	Замяна или ревизия на отвеждане
Генератор с две гнезда	Не използвайте
Генератор с едно гнездо	2 резервни (в случай че генераторът също трябва да се замени)
Отвеждане с един щифт	1 първичен 1 резервен
Пакет с аксесоари	1 пакет с аксесоари (тестови резистори, шестограмна отвертка и ленти за завързване)
Система за програмиране	1 система за програмиране
Троакар	1 троакар
Стерилна торба за лазерно рамо или еквивалентна*	Изисква се
Меки контури на съда или силиконов лист*	Предлагани, но незадължителни

* не е предоставено от LivaNova.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За наличните размери на отвежданията вижте „Физически характеристики“ на страница 76.

8.3. Как се отваря стерилната опаковка

Преди да се отвори всяка стерилна опаковка, внимателно я проверете за признаци на повреждане или компрометирана стерилност. Ако външната или вътрешната стерилна бариера е отваряна или повредена, LivaNova не може да гарантира стерилността на съдържанието и то не трябва да се използва. Отворен или повреден продукт трябва да бъде върнат на LivaNova.

 ВНИМАНИЕ: Не отваряйте търговската опаковка, ако е била изложена на екстремни температури или ако има данни за външна повреда или повреда на запечатването на опаковката. Вместо това я върнете неотворена на LivaNova.

 ВНИМАНИЕ: Не имплантирайте и не използвайте стерилно устройство, ако устройството е било изпуснато. Падналите устройства може да имат повредени вътрешни компоненти.

8.3.1. Генератор и отвеждане

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Приложете стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.
3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.

8.3.2. Троакар

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Приложете стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.
3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.
4. Извадете и четирите елемента в опаковката (шафт, конусовиден връх, втулка с голям диаметър, втулка с малък диаметър).

8.3.3. Пакет с аксесоари

Изпълнете следните стъпки, за да отворите стерилната опаковка:

1. Хванете езичето и свалете външното покритие.
2. Приложете стерилна техника, за да извадите стерилната вътрешна подложка.
3. Хванете езичето на вътрешната подложка и внимателно обелете покритието, за да се открие съдържанието ѝ, като не допускате изпадането му.
4. За да свалите шестограмната отвертка, резисторния блок или лентите за завързване, натиснете надолу единия им край и хванете противоположния (повдигналия се) край.

8.4. Ревизия – предоперативни стъпки

За всички ревизионни интервенции пациентът трябва да даде своето съгласие преди операцията за получаване на нов генератор и ново отвеждане, в случай че по време на ревизионната процедура някое от тях се повреди.

За списък с компоненти и хирургични материали вижте [„Компоненти и хирургични материали – нов имплант“ на страница 101](#).

8.4.1. Преди операцията

8.4.1.1. Генератор

1. Прегледайте рентгенография на генератора, за да определите пътя на отвеждането за избягване на неумишлена повреда на отвеждането по време на отстраняване на генератора.
2. Консултирайте се с лекаря (предписалия терапията) преди хирургичната операция, за да определите настройките на параметрите след поставяне на нов генератор.

8.4.1.2. Отвеждане

1. Прегледайте рентгенография на отвеждането, за да потвърдите наличието на прекъсване на отвеждането (напр. счупване на отвеждането или разкачен щифт), ако е възможно.
2. Консултирайте се с лекаря (предписалия терапията) преди хирургичната операция, за да определите настройките на параметрите, в случай че генераторът също е заменен.

8.4.2. Преди пациентът да влезе в операционната зала

8.4.2.1. Генератор

Проверете и изпълнете диагностика на системата на настоящия генератор, за да потвърдите, че се изисква замяна на генератора и да определите дали функцията на текущото отвеждане е нормална. За подробна информация за диагностика на системата вижте [„Тестване на системата“ на страница 120](#).

АКО	ТОГАВА
Импеданс на отвеждане = ОК	Заменете само генератора. Вижте „Замяна на генератора – интраоперативни стъпки“ на страница 138 .
Импеданс на отвеждане = HIGH (ВИСОК) или LOW (НИСЪК)	Отвеждането изисква отстраняване или замяна. Вижте „Замяна на отвеждане – интраоперативни стъпки“ на страница 139 .
Преглеждането на рентгенографията показва голямо прекъсване в отвеждането (т.е. счупване на отвеждането или разкачен щифт)	Отвеждането изисква отстраняване или замяна. Вижте „Замяна на отвеждане – интраоперативни стъпки“ на страница 139 .

8.4.2.2. Отвеждане

Проверете и изпълнете тест за диагностика на системата на настоящия генератор, за да потвърдите, че се изисква замяна на отвеждането и да определите дали функцията на наличния генератор е нормална. За подробна информация за диагностика на системата вижте [„Тестване на системата“ на страница 120](#).

АКО	ТОГАВА
Импеданс на отвеждане = OK	Импантираното отвеждане функционира правилно. Преценете повторно необходимостта от хирургична операция или ако се желае замяна на генератора, вижте „Замяна на генератора – интраоперативни стъпки“ на следващата страница .
Няма голямо прекъсване в отвеждането от преглеждането на рентгенографията	
Не се подозира състояние на късо съединение	
Импеданс на отвеждане = HIGH (ВИСОК) или LOW (НИСЪК)	Отвеждането изисква отстраняване или замяна. Ако се желае замяна на генератора, вижте „Замяна на генератора – интраоперативни стъпки“ на следващата страница
Преглеждането на рентгенографията показва голямо прекъсване в отвеждането [счупване на отвеждането или разкачен щифт]	

8.4.3. В операционната зала преди замяна на генератора

1. Проверете генератора за замяна извън стерилното поле в операционната зала, за да се гарантира безпрепятствената комуникация.
2. Програмирайте данните на пациента в новия генератор.

8.4.4. Замяна

8.4.4.1. Генератор

Вижте [„Замяна на генератора – интраоперативни стъпки“ на следващата страница](#), за да продължите с инструкциите за замяна на генератора

8.4.4.2. Отвеждане

Вижте „[Замяна на отвеждане – интраоперативни стъпки](#)“ на следващата страница, за да продължите с инструкциите за замяна на отвеждане.

8.5. Замяна на генератора – интраоперативни стъпки



ВНИМАНИЕ: Не използвайте електрохирургично оборудване след въвеждане на новия генератор в стерилното поле. Излагането на такова оборудване може да повреди генератора.



ЗАБЕЛЕЖКА: При генератора с две гнезда тези указания се прилагат към двете гнезда, щифтове, щепсели и фиксиращи винтове.

1. С все още свързан щифт на отвеждането отстранете наличния генератор от джоба.
2. Отворете търговската опаковка на новия генератор.
3. Използвайте шестограмната отвертка за разкачване на наличния генератор от имплантираното отвеждане. Отстранете щифта на конектора на отвеждането от гнездото за генератора. Вкарайте шестограмната отвертка през центъра на главата на фиксиращия винт и разхлабете фиксиращия винт. Не връщайте повече фиксиращия винт от необходимото, за да извадите отвеждането. Трябва да се изисква не повече от половин оборот.



ВНИМАНИЕ: При използване на шестограмната отвертка я хващайте само за дръжката. Не хващайте никоя друга част от шестограмната отвертка по време на употреба, тъй като може да се наруши правилното ѝ функциониране. Ако металният shaft се допира, докато шестограмната отвертка е зацепена във фиксиращия винт, може да се проведе електростатично разреждане в електронната схема на устройството, което може да повреди генератора.



ЗАБЕЛЕЖКА: Външното пространство на джоба, останало от замяната на по-голям генератор с по-малък генератор може да увеличи вероятността от определени нежелани събития (напр. сером, манипулация на устройството и миграция на устройството).



ЗАБЕЛЕЖКА: Замяната на по-малък генератор с по-голям генератор може да изисква увеличаването на джоба на генератора по време на хирургична операция. Лекарите трябва да оценят потенциалното въздействие върху времето за постхирургическо възстановяване и вероятността от временен дискомфорт на пациента поради хирургическо изменение на джоба на генератора.



ЗАБЕЛЕЖКА: За предпочитане е да поставите генератора по протежение на аксиларната граница, при или над 4-то предно ребро, така че пациентът да може да има максимална гъвкавост за ЯМР постоперативно.

4. Свържете генератора за замяна към отвеждането.
5. Вижте „Свързване на отвеждането към генератора“ на страница 117, за да продължите с инструкциите за замяна на генератора.

8.6. Замяна на отвеждане – интраоперативни СТЪПКИ



ЗАБЕЛЕЖКА: При генератора с две гнезда тези указания се прилагат към двете гнезда, щифтове, щепсели и фиксиращи винтове.



ЗАБЕЛЕЖКА: За стъпките за цялостно отстраняване на неизправности вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com.

8.6.1. Диагностиката на системата отчита „HIGH“ (ВИСОК) импеданс на отвеждане

Ако се съобщава за импеданса на отвеждането, че е „HIGH“ (ВИСОК), извършете следните стъпки:

1. С все още свързан щифт на отвеждането отстранете наличния генератор от джоба.
2. Отворете пакета с аксесоари и извадете шестограмната отвертка и тестовия резистор.
3. Отстранете щифта на конектора на отвеждането от гнездото за генератора. Вкарайте шестограмната отвертка през центъра на главата на фиксиращия винт и разхлабете фиксиращия винт. Не развивайте повече фиксиращия винт от необходимото, за да извадите отвеждането. Трябва да се изисква не повече от половин оборот.
4. Ако в гнездото на генератора се забележи чужд материал (напр. кръв), промийте гнездото с физиологичен разтвор, за да премахнете чуждия материал. Дренирайте излишната течност от гнездото. Не поставяйте предмети (различни от щифта на конектора) в гнездото. Използвайте физиологичен разтвор, за да почистите конектора на отвеждането и след това го избършете, за да го подсушите.
5. Следвайте правилните техники за вкарване на отвеждането, за да вкарате отново наличния щифт на конектора на отвеждането в наличния генератор.



ВНИМАНИЕ: Визуално проверете дали щифтът на конектора е чист и вкаран докрай.



ЗАБЕЛЕЖКА: За правилните техники за вкарване на отвеждането вижте [„Свързване на отвеждането към генератора“ на страница 117](#).

6. Вкарайте системата за програмиране в стерилното поле със стерилна торба за лазерно рамо (или еквивалентна) и изпълнете проверка, последвана от диагностика на системата.
7. Запишете резултатите от диагностиката на системата.

АКО	ТОГАВА						
Импеданс на отвеждане = OK	Предишният HIGH (ВИСОК) импеданс на отвеждане е разрешен и системата изглежда функционира правилно. Преценете замяната на генератора. <table> <tr> <th>АКО</th><th>ТОГАВА</th></tr> <tr> <td>Замяната на генератора <i>не е желателна</i></td><td>Проверете дали са изпълнени всички съответни стъпки, очертани в „Тестване на системата“ на страница 120. Завършете процедурата. Вижте „Изпълнение на процедурата за имплантиране“ на страница 125.</td></tr> <tr> <td>Замяната на генератора <i>е желателна</i></td><td>Отворете търговската опаковка на нов съвместим генератор. Следвайте стъпките в „Свързване на отвеждането към генератора“ на страница 117, за да свържете генератора за замяна към отвеждането, след това завършете останалата част от процедурата за имплантиране. Уверете се, че в новия генератор са програмирани подходящите данни за пациента.</td></tr> </table>	АКО	ТОГАВА	Замяната на генератора <i>не е желателна</i>	Проверете дали са изпълнени всички съответни стъпки, очертани в „Тестване на системата“ на страница 120 . Завършете процедурата. Вижте „Изпълнение на процедурата за имплантиране“ на страница 125 .	Замяната на генератора <i>е желателна</i>	Отворете търговската опаковка на нов съвместим генератор. Следвайте стъпките в „Свързване на отвеждането към генератора“ на страница 117 , за да свържете генератора за замяна към отвеждането, след това завършете останалата част от процедурата за имплантиране. Уверете се, че в новия генератор са програмирани подходящите данни за пациента.
АКО	ТОГАВА						
Замяната на генератора <i>не е желателна</i>	Проверете дали са изпълнени всички съответни стъпки, очертани в „Тестване на системата“ на страница 120 . Завършете процедурата. Вижте „Изпълнение на процедурата за имплантиране“ на страница 125 .						
Замяната на генератора <i>е желателна</i>	Отворете търговската опаковка на нов съвместим генератор. Следвайте стъпките в „Свързване на отвеждането към генератора“ на страница 117 , за да свържете генератора за замяна към отвеждането, след това завършете останалата част от процедурата за имплантиране. Уверете се, че в новия генератор са програмирани подходящите данни за пациента.						
Резултати продължават да отчитат HIGH (ВИСОК) импеданс на отвеждане	Изпълнете диагностика на генератора, за да се провери независимо от отвеждането дали генераторът функционира правилно. Следвайте стъпките в „Диагностика на генератора“ на следващата страница .						

8.6.2. Диагностика на системата отчита „LOW“ (НИСЪК) импеданс на отвеждане

АКО	ТОГАВА
Диагностиката на системата отчита LOW (НИСЪК) импеданс на отвеждане	Изпълнете диагностика на генератора, за да се провери независимо от отвеждането дали генераторът функционира правилно. Следвайте стъпките в „Диагностика на генератора“ на следващата страница .

8.6.3. Диагностика на генератора

- 1. Отстранете щифта на конектора на отвеждането от гнездото за генератора. За тази цел вкарайте шестограмната отвертка през центъра на главата на фиксиращия винт и разхлабете винта. Не развивайте повече фиксиращия винт от необходимото, за да извадите отвеждането. Трябва да се изисква не повече от половин оборот.
- 2. Поставете щифта на конектора на резисторния блок в гнездото за генератора. Внимавайте по време на вкарването на щифта на тестовия резистор в гнездото за генератора. Ако усетите значително съпротивление или заяде, отстранете тестовия резистор, проверете го и го почистете при необходимост. Без да прилагате прекомерна сила, поставете отново тестовия резистор.
- 3. Когато резисторният блок застане на мястото, затягайте фиксиращия винт, докато шестограмната отвертка започне да щрака. Винаги натискайте шестограмната отвертка, докато я въртите, за да е сигурно, че тя е изцяло легнала във фиксиращия винт.

Фигура 35. Свързване на резисторния блок за генератори с едно и с две гнезда



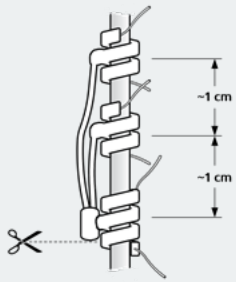
- 4. Извършете диагностика на генератора и оценете следното:

АКО	ТОГАВА
Резултатите от диагностиката на генератора показват HIGH (ВИСОК) или LOW (НИСЪК) импеданс на отвеждане	Вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com
Резултатите от диагностиката на генератора показват OK за импеданса на отвеждането	Импантираното отвеждане трябва да се замени и да се оцени замяна на генератора.

8.6.4. Отстраняване на спирали и отвеждане

ВНИМАНИЕ: Поставянето или отстраняването на отвеждането се прави по медицинска преценка, за която трябва внимателно да се претеглят известните и неизвестните рискове от хирургичната интервенция. По настоящем няма известни дългосрочни опасности или рискове, свързани с оставянето на имплантираното отвеждане, извън тези, които са посочени в ръководството за лекари.

1. Отворете разреза на шията и локализирайте контактната повърхност между блуждаещия нерв и спиралите.
2. Преценете степента на фиброзна капсулация, за да определите дали цялото отвеждане може да бъде отстранено безопасно.

АКО	ТОГАВА
Може да се постигне пълно отстраняване на наличните спирали.	Новите спирали могат да бъдат поставени на същото място.
Пълното отстраняване на спиралите от нерва <i>не е възможно</i> 	Разрежете, колкото е възможно от отвеждането. Ако остават ≤ 2 cm от отвеждането, е възможно провеждане на ЯМР на пълно тяло с предаваща РЧ бобина за тяло. Ако не е възможно да се оставят ≤ 2 cm, все още може да се проведе ЯМР за изобразяване на мозъка или крайниците с подходящия тип приемо-предаваща бобина. За допълнителни подробности вижте указанията за ЯМР, публикувани на www.livanova.com.

3. Заменящите спирали могат да бъдат поставени над или под вече имплантираните спирали, ако те трябва да останат.

8.6.5. Изпълняване на процедурата

Вижте „Разполагане на електродите“ на страница 110, за да продължите с инструкциите за замяна на отвеждане. Обърнете специално внимание на всички предупреждения и предпазни мерки, свързани със сърдечните разклонения.

i ЗАБЕЛЕЖКА: Лекарят (предписващият лекар) ще програмира параметрите на стимулацията постоперативно след препоръчителния 2-седмичен период на възстановяване, за да може нервът да заздравее.

8.7. Отстраняване на системата

 **ВНИМАНИЕ:** Експлантираните генератори и отвеждания са медицински отпадък и с тях трябва да се борави съгласно местното законодателство. Те трябва да бъдат връщани на LivaNova за изследване и правилно изхвърляне заедно с попълнен формуляр за върнат продукт. Преди връщане на компонентите на устройствата ги дезинфекцирайте с Betadine®, течност за накисване Cidex® или друг подобен дезинфектант и ги запечатайте двойно в плик или друг контейнер, правилно надписан с предупреждение за биологична опасност. За указания вижте „[Контакти и ресурси](#)“ на [страница 209](#).

 **ВНИМАНИЕ:** Генераторът съдържа херметична химическа батерия и може да произтече експлозия, ако бъде подложена на температури на изгаряне или кремиране.

Ако отстраняването е медицински необходимо, LivaNova препоръчва да се отстрани толкова от системата VNS Therapy, колкото може да бъде постигнато безопасно:

- Преценете степента на прорастване на фиброзна тъкан в и около спиралите.
- Отстранете цялата система, ако е възможно.
- Ако фиброзната капсулация затруднява безопасното отстраняване на цялата система, разрежете колкото е възможно от проводника на отвеждането. Вижте „[Отстраняване на спирали и отвеждане](#)“ на [страница 141](#).
- Отстраняването само на генератора не променя опасностите, свързани с определени процедури за ЯМР.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** За подробности вижте указанията за ЯМР, публикувани на www.livanova.com.

- Диатермичните процедури са противопоказни за пациенти с останала в тялото им каквато и да било част от системата VNS Therapy. За подробности вижте „[Противопоказания](#)“ на [страница 18](#).

Формуляр за връщане на продукт се използва при връщане на някой от компонентите на системата VNS Therapy. Вижте „[Формуляри на LivaNova](#)“ на [страница 206](#) за достъп до електронно копие.

Отстраняване на неизправности

Този раздел предоставя стъпки за отстраняване на състояния на грешка с компоненти на системата за програмиране. За други проблеми със системата за програмиране, които не са включени в този раздел, се свържете с „[Техническа поддръжка](#)“ на [страница 209](#).

Тази тема включва следните понятия:

9.1. Пациентът не може да усети стимулация при проследяването	145
---	-----

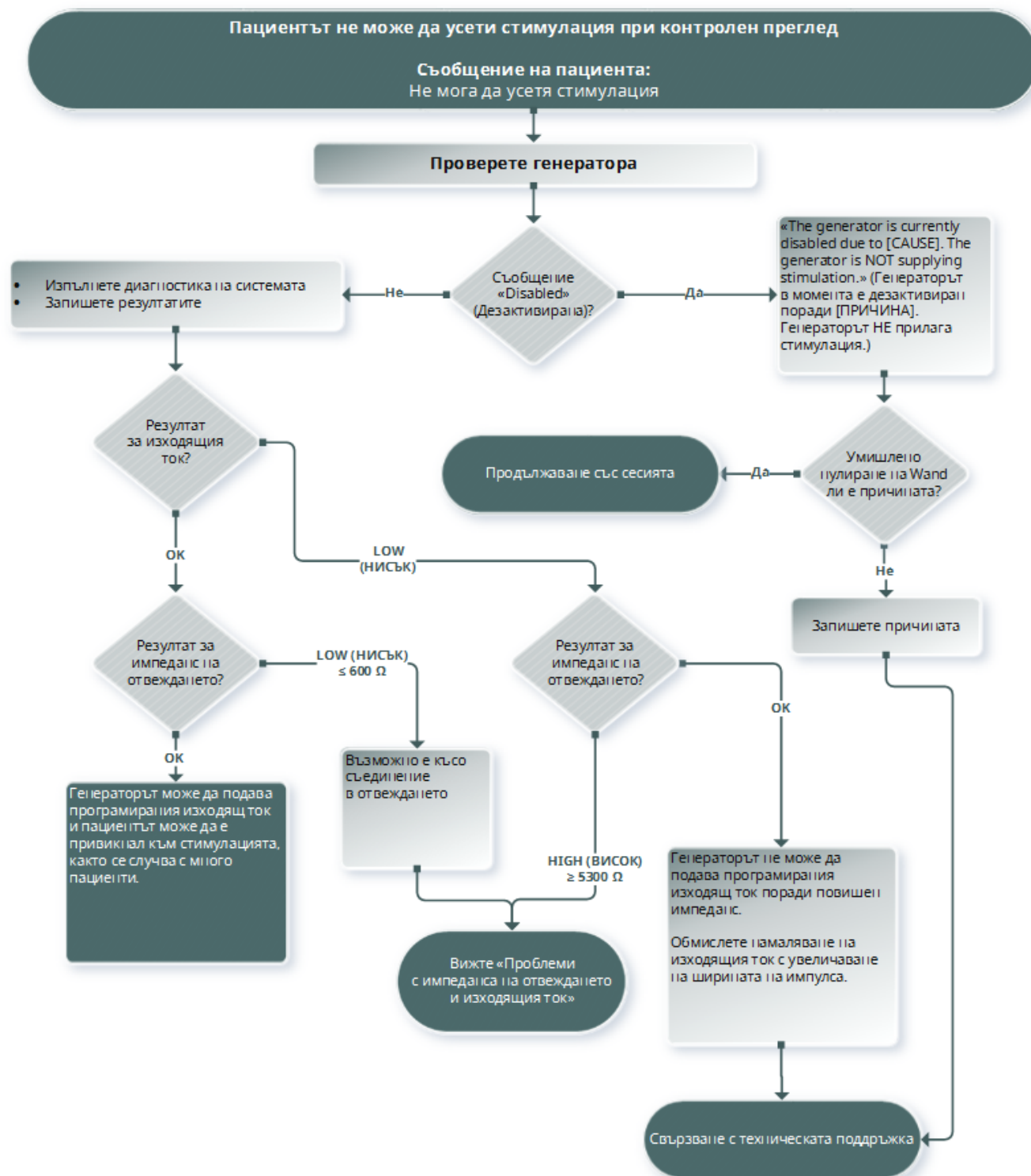
9.1. Пациентът не може да усети стимулация при проследяването

9.1.1. Възможни причини

- Пациентът е привикнал към програмираната настройка
- Батерията на генератора е в края на срока си на експлоатация (EOS)
- Висок импеданс на отвеждане
- Дефектен генератор
- Дезактивиран генератор
- Състояние на късо съединение в отвеждането

9.1.2. Стъпки за решение

Приложими модели:	Модел 1000	Модел 1000-D	Модел 106	Модел 105	Модел 104	Модел 103	Модел 8103
-------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------



Приложими модели: Модел 102 Модел 102R

СТЪПКА 1	Проверете генератора.	
СТЪПКА 2	Извършете диагностика на системата и запишете резултатите.	
	АКО	ТОГАВА
	Модел 250 V11.0 и по-предишни – DC-DC конвертор на кодове е 0 или е имало значително намаляване на стойността на DC-DC конвертор на кодове (напр. от 3 на 1) по отношение на предишната диагностика на системата Модел 3000 V1.0 и по-нови – импедансът е $\leq 1700 \Omega$ или ако е имало внезапна промяна в диапазона на импеданса (напр. от 4100 – 5200 Ω на 1800 – 2800 Ω) по отношение на предишната диагностика на системата	Може да съществува състояние на късо съединение в отвеждането и пациентът може да не получава предвидената терапия.
	Модел 250 V11.0 и по-предишни – DC-DC конвертор на кодове е 0, не е имало значително намаляване на стойността на DC-DC конвертор на кодове (напр. от 3 на 1) по отношение на предишни тестове и тестът за диагностика на системата показва, че импедансът на отвеждането е OK Модел 3000 V1.0 и по-нови – Тестът за диагностика на системата показва, че импедансът на отвеждането е OK	Системата функционира правилно и пациентът би могъл да се приспособи към настройките, както правят много пациенти.
	Диагностиката на системата показва, че импедансът на отвеждането е HIGH (ВИСОК)	За отстраняване на неизправности вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com .
	 ВНИМАНИЕ: За системата софтуерът автоматично програмира генератора на 1 mA, 500 μs и 20 Hz. Пациентите, при които изходящият ток на генератора обикновено е <i>по-нисък от</i> тези стойности, може да изпитат повишена чувствителност, кашлица, зачервено лице или други ефекти.	

СТЪПКА 3	Извършете тест за диагностика в нормален режим и запишете резултатите.	
	АКО	ТОГАВА
	Тестът за диагностика в нормален режим показва, че изходящият ток е LIMIT (ОГРАНИЧЕН).	Генераторът не може да достави програмираната изходяща мощност. Обмислете намаляване на изходящия ток или честотата и по-широка ширина на импулса.
	Тестът за диагностика в нормален режим показва, че изходящият ток е OK .	Генераторът може да приложи програмирания изходящ ток.  ЗАБЕЛЕЖКА: За получаване на точна информация от диагностиката на устройството генераторът трябва да бъде програмиран на минимум 0,75 mA, 15 Hz и най-малко 30 секунди продължителност на АКТИВНА стимулация.
	Тестът за диагностика в нормален режим показва HIGH (ВИСОК) импеданс на отвеждане.	За отстраняване на неизправности вижте „Проблеми с импеданса на отвеждането“ в специфичното за модела ръководство за системата за програмиране, публикувано на www.livanova.com .

При необходимост от допълнително съдействие свържете се с „[Техническа поддръжка](#)“ на [страница 209](#).

Таблицы с продължителност на живот на батерията

Тази тема включва следните понятия:

10.1. Модел 1000/Модел 1000-D Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	150
10.2. Модел 106 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	152
10.3. Модел 105 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	159
10.4. Модел 103/Модел 104 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	166
10.5. Модел 8103 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	174
10.6. Модел 102/Модел 102R Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка	181

10.1. Модел 1000/Модел 1000-D

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка

10.1.1. Дезактивирана функция AutoStim

Дезактивирана функция AutoStim

Модел 1000

Модел 1000-D

Параметри при 3 kΩ			Работен цикъл в нормален режим								
			10% (30 s АКТИВНА/5 min НЕАКТИВНА)			35% (30 s АКТИВНА/1,1 min НЕАКТИВНА)			51% (60 s АКТИВНА/1,1 min НЕАКТИВНА)		
			BOL към IFI	IFI към NEOS	NEOS към EOS	BOL към IFI	IFI към NEOS	NEOS към EOS	BOL към IFI	IFI към NEOS	NEOS към EOS
mA	Hz	μS	Години	Години	Години	Години	Години	Години	Години	Години	Години
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

Деактивирана функция AutoStim
Модел 1000
Модел 1000-D

Параметри при 3 k Ω			Работен цикъл в нормален режим								
			10% (30 s АКТИВНА/5 min НЕАКТИВНА)			35% (30 s АКТИВНА/1,1 min НЕАКТИВНА)			51% (60 s АКТИВНА/1,1 min НЕАКТИВНА)		
			BOL към IFI	IFI към NEOS	NEOS към EOS	BOL към IFI	IFI към NEOS	NEOS към EOS	BOL към IFI	IFI към NEOS	NEOS към EOS
mA	Hz	μ S	Години	Години	Години	Години	Години	Години	Години	Години	Години
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
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. Модел 106 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка

10.2.1. Дезактивирана функция AutoStim

Дезактивирана функция AutoStim Модел 106											
Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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

Деактивирана функция AutoStim
Модел 106

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
0,5	25	1000	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
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

Деактивирана функция AutoStim
Модел 106

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Деактивирана функция AutoStim
Модел 106

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Деактивирана функция AutoStim
Модел 106

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Деактивирана функция AutoStim
Модел 106

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Деактивирана функция AutoStim
Модел 106

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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. Модел 105 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка Модел 105											
Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 105

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
0,5	15	1000	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 105

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 105

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 105

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 105

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 105

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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. Модел 103/Модел 104 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка

Модел 103

Модел 104

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл	10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл	10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
 Модел 103
 Модел 104

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
 Модел 103
 Модел 104

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
 Модел 103
 Модел 104

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
 Модел 103
 Модел 104

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
 Модел 103
 Модел 104

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
 Модел 103
 Модел 104

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
 Модел 103
 Модел 104

Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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. Модел 8103 Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка Модел 8103											
Параметри при 3 k Ω			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μ s	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 8103

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 8103

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 8103

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 8103

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 8103

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл	10% Работе н цикъл	33% Работе н цикъл	50% Работе н цикъл
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
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

Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка
Модел 8103

Параметри при 3 kΩ			Време от BOL към IFI (Години)			Време от IFI към NEOS (Години)			Време от NEOS към EOS (Години)		
mA	Hz	μs	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл	10% Работе и цикъл	33% Работе и цикъл	50% Работе и цикъл
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
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. Модел 102/Модел 102R Продължителност на живот на батерията и избори за програмирана настройка

10.6.1. Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)	182
10.6.2. Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)	188
10.6.3. Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)	194
10.6.4. Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)	200

10.6.1. Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)

Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS) Модел 102 Модел 102R						
Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинален прогнозен живот на батерията (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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

Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинален прогнозен живот на батерията (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинален прогнозен живот на батерията (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинален прогнозен живот на батерията (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинален прогнозен живот на батерията (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки – от началото на експлоатационния живот (BOL) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинален прогнозен живот на батерията (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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. Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)

Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)						
Модел 102						
Модел 102R						
Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Прогнозен живот на батерията в най-лошия случай (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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

Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Прогнозен живот на батерията в най-лошия случай (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Прогнозен живот на батерията в най-лошия случай (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Прогнозен живот на батерията в най-лошия случай (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Прогнозен живот на батерията в най-лошия случай (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки в най-лошия случай – от началото на експлоатационния живот (BOL) до приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Прогнозен живот на батерията в най-лошия случай (Години)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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. Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)

Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS) Модел 102 Модел 102R						
Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинално време от NEOS към EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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

Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинално време от NEOS към EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинално време от NEOS към EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинално време от NEOS към EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинално време от NEOS към EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Номинални преценки за времето – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)
 Модел 102
 Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Номинално време от NEOS към EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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. Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)

Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS) Модел 102 Модел 102R						
Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсec)	DC-DC Конвертор Код	Време в най-лошия случай от NEOS до EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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

Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Време в най-лошия случай от NEOS до EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Време в най-лошия случай от NEOS до EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Време в най-лошия случай от NEOS до EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µsec)	DC-DC Конвертор Код	Време в най-лошия случай от NEOS до EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Преценки за времето в най-лошия случай – от приближаването на края на срока на експлоатация (NEOS) до края на срока на експлоатация (EOS)

Модел 102

Модел 102R

Изходящ ток (mA)	Честота (Hz)	Ширина на импулса (µсес)	DC-DC Конвертор Код	Време в най-лошия случай от NEOS до EOS (месеци)		
				10% Работен цикъл	33% Работен цикъл	50% Работен цикъл
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
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

Формуляри на LivaNova

Формуляр за връщане на продукт

Формуляр за връщане на продукт се използва при връщане на някой от компонентите на системата VNS Therapy. Първо позвънете за номер на разрешение за връщане на продукти (RGA), наличен от „Техническа поддръжка“ на [страница 209](#). Преди връщане на компонентите на устройствата ги дезинфекцирайте с Betadine®, течност за накисване Cidex® или друг подобен дезинфектант и ги запечатайте двойно в плик или друг контейнер, правилно надписан с предупреждение за биологична опасност.

Формулярите за връщане на продукт са публикувани на www.livanova.com.

Формуляр за регистрация на импланта и гаранцията

Изтеглете копие на формуляра за регистрация на импланта и гаранцията от www.livanova.com.

Намерете предпочитания от Вас език и попълнете формуляра онлайн (или го разпечатайте и попълнете на ръка).

Отпечатайте 3 копия от попълнения формуляр:

- Върнете един на LivaNova
- Запазете един за картон на пациента
- Дайте един на пациента

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Предварително отпечатано копие в три екземпляра е предоставено в заводската опаковка на генератора.

Ограничена гаранция за замяна

LivaNova USA, Inc. гарантира липса на дефекти, дължащи се на повредени материали или изработка, за генератора и отвеждането VNS Therapy™ за период от две (2) години от датата на имплантирането. Тази гаранция важи само за оригиналния купувач на генератора и отвеждането VNS Therapy, както и за пациента, на когото са имплантирани. Тази ограничена гаранция за замяна важи също само когато продуктът се използва в съответствие с указанията в ръководството за лекари за продукта и изключва повреди, дължащи се на неправилно боравене, причиняване на щети, инцидент (включително падане) или неправилна употреба. Този продукт няма гаранция, когато се използва или имплантира от лице(а), което(ито) не е/са преминало(и) обучение или не е/са запознато(и) със системата VNS Therapy. Тази ограничена гаранция за замяна не означава, че целият срок на експлоатация на един генератор или отвеждане VNS Therapy продължава, колкото е периодът на ограничената гаранция за замяна.

В никакъв случай LivaNova USA, Inc. няма да носи отговорност за каквито и да е специални, случайни, косвени или последващи щети поради отказ на устройството да функционира в нормалните граници, или такива щети, които са възникнали в резултат на повреда на устройството от външни сили, независимо дали рекламацията е направена въз основа на гаранцията, договор, закононарушение или други, или във връзка с покупката, използването или хирургичното имплантиране на това устройство или свързани с това компоненти или разходи извън и над цената в оригиналната фактура от LivaNova USA, Inc.

За да е в сила ограничената гаранция за замяна, трябва да са изпълнени следните условия:

1. Правилно попълнена карта на импланта и регистрационна карта за гаранцията на генератора VNS Therapy и отвеждането VNS Therapy трябва да бъдат изпратени на LivaNova USA, Inc. в рамките на шестдесет (60) дни от имплантиране на устройството;
2. Батерията в генератора VNS Therapy не може да е изтощена в резултат на програмирането до необичайно висок изходящ ток, ширина на импулса или работни цикли, което ще причини силно изтичане на енергия/ток;
3. Отвеждането VNS Therapy не може да е отрязано или повредено поради прекомерно боравене с него или нарушение на инструкциите по време на имплантиране;
4. Продуктът трябва да е използван и предписан в съответствие с ръководствата за лекари за системата VNS Therapy и системата за програмиране;
5. Генераторът или отвеждането VNS Therapy трябва да са имплантирани преди техния „срок на годност“;
6. Дефектният генератор или отвеждане VNS Therapy трябва да бъдат върнати на LivaNova USA, Inc. с придружаващ номер на разрешение и потвърден дефект от отдела по осигуряване на качеството;
7. За получаване на номер за разрешение се свържете с [„Техническа поддръжка“ на страница 209](#);
8. Всички върнати генератори и отвеждания VNS Therapy ще станат собственост на LivaNova USA, Inc.



ВНИМАНИЕ: Върнете експлантирани генератори и отвеждания на LivaNova USA, Inc. за изследване и правилно изхвърляне заедно с попълнен формуляр за върнат продукт. Преди връщане на отвеждането дезинфекцирайте компонентите на устройствата с Betadine®, течност за накисване Cidex® или друг подобен дезинфектант и ги запечатайте двойно в плик или друг контейнер, правилно надписан с предупреждение за биологична опасност.

Ако генераторът или отвеждането VNS Therapy дефектират по време на гаранционния период, се свържете с отдела по обслужване на клиенти на LivaNova USA, Inc. за безплатна замяна. LivaNova USA, Inc. си запазва правото да заменя дефектен продукт с продукт с най-голяма степен на съвместимост, предлаган в момента. Върнат биологично опасен продукт трябва да бъде ясно надписан като такъв на външната повърхност на опаковката. За достъп до електронно копие вижте [„Контакти и ресурси“ на следващата страница](#).

Никаква подразбираща се гаранция, включително, но без да се ограничава до каквато и да е подразбираща се гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел, не надхвърля периода, посочен по-горе. Тази гаранция за замяна ще бъде единственото средство за защита, предлагано на всяко лице. Никое лице няма право да обвързва LivaNova USA, Inc. с каквото и да е представителство, състояние или гаранция, с изключение на тази ограничена гаранция за замяна.

Макар че тази гаранция Ви дава конкретни законови права, може да имате и други права, които са различни в различните държави или които се различават от горното.

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с LivaNova.

Контакти

	 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
Тел.:	+1 281 228 7200 (от целия свят)	+32 2 720 95 93	
Безплатен телефонен номер:	+1 800 332 1375 (САЩ/Канада)		
Факс:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Уебсайт:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Техническа поддръжка

На разположение 24 часа на ден	
Безплатен телефонен номер:	+1 866 882 8804 (САЩ/Канада)
Тел.:	+1 281 228 7330 (от целия свят)
Тел.:	+32 2 790 27 73 (Европа/ЕММЕА)

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на LivaNova и на местния регулаторен орган всички нежелани събития, свързани с устройството.

Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

EC

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