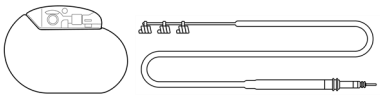
VNS Therapy™

LÆGEHÅNDBOG

VNS Therapy™ Generator og ledningsmanual til epilepsi



Pulse™ Generator – Model 102

Pulse Duo™ Generator – Model 102R

Demipulse™ Generator – Model 103

Demipulse Duo™ Generator – Model 104

AspireHC™ Generator – Model 105

AspireSR™ Generator – Model 106

SenTiva™ Generator – Model 1000

SenTiva Duo™ Generator – Model 1000-D

Elektrodeledning – Model 302

PerenniaDURA™ Elektrodeledning – Model 303

PerenniaFLEX™ Elektrodeledning – Model 304

December 2023

℞

CE 0344

26-0011-0202/3 (DAN)

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om intellektuel ejendomsret. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan udelukkende for nemheds skyld optræde uden ®- eller TM-symbolerne, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde indikere, at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION TIL VNS THERAPY-SYSTEMET 11
1.1. System – Kort beskrivelse 12
1.1.1. Generator 12
1.1.2. Ledningselektrode 12
1.1.3. Programmeringssystem 12
1.2. System – Kompatibilitet 12
1.3. System – Indhold af pakken 14
1.4. Uddannelse, træning og service 15

INDIKATIONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 16
2.1. Beregnet anvendelse/indikationer 17
2.2. Kontraindikationer 17
2.3. Advarsler 18
2.3.1. Advarsler – alle implantater 18
2.3.2. Advarsler – generatorer 21
2.3.2.1. Generatorer med AutoStim 21
2.3.2.2. Model 106 (kun serienumre < 80000) 22
2.3.2.3. Model 1000 (kun serienumre < 100.000) 22
2.4. Forholdsregler 23
2.4.1. Forholdsregler – alle implantater 23
2.4.2. Forholdsregler – Generator og ledning 24
2.4.2.1. Generatorer 24
2.4.2.2. Valgfrie generatorfunktioner 25
2.4.2.3. Ledninger 25
2.4.3. Forholdsregler – i forbindelse med implantation 26
2.4.3.1. Operativ 26
2.4.3.2. Postoperativ 27
2.4.4. Forholdsregler – Hospitals- og behandlingsmiljøer 28
2.4.5. Forholdsregler – hjemme- og erhvervsmiljøer 30
2.4.6. Forholdsregler – Generator- og EMI-påvirkning på andre anordninger 30
2.4.7. Forholdsregler – sterilisering 32
2.4.8. Forholdsregler – opbevaring 32
2.4.9. Forholdsregler – håndtering 33
2.4.9.1. Før brug/implantat 33
2.4.9.2. Efter eksplantering 34

EPILEPSIINFORMATION – KLINISKE UNDERSØGELSER 35
3.1. Kliniske undersøgelser – sikkerhed 36
3.1.1. Anordningens ydeevne 36
3.1.2. Bivirkninger iagttaget i undersøgelser 36
3.1.2.1. Status epilepticus 37
3.1.2.2. Reboundeffekt efter ophør af stimulation 38
3.1.2.3. Mulige bivirkninger 38

3.1.2.3.1. Analyse af Rapporter om medicinsk udstyr indsendt til FDA – Epilepsi-indikation for VNS Therapy-systemet fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004 ... 39
3.2. Klinisk undersøgelse – effektivitet ... 42
3.2.1. Formål ... 42
3.2.2. Metoder ... 42
3.2.3. Resultater ... 43
3.2.3.1. Primære slutpunkt for effekt ... 43
3.2.3.2. Ændring i anfaldsfrekvens, patientfordeling ... 44
3.2.4. Konklusioner ... 45
3.2.5. Langsigtede data fra ukontrolleret opfølgning ... 46
3.2.5.1. Resultater på lang sigt ... 47
3.2.5.2. Andre oplysninger ... 48
3.2.5.3. Handlingsmekanisme ... 49
3.3. Bibliografi over kliniske undersøgelser ... 50

TEKNISKE OPLYSNINGER ... 51
4.1. Tekniske oplysninger – generatorer ... 52
4.1.1. Fysiske egenskaber ... 52
4.1.2. Biologisk kompatibilitet ... 53
4.1.3. Strømkilde ... 53
4.1.4. Kredsløb ... 53
4.1.5. Identifikation ... 56
4.1.6. Registrering af hjertefrekvens ... 57
4.2. Tekniske oplysninger – ledningselektroder ... 58
4.2.1. Fysiske egenskaber ... 58
4.2.2. Biologisk kompatibilitet ... 59
4.2.3. Ledningselektrodens levetid og udskiftning ... 59

BRUGERVEJLEDNING FOR GENERATOR ... 61
5.1. Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger ... 62
5.1.1. Generatorer uden AutoStim ... 65
5.2. Systemkommunikation ... 66
5.2.1. Programmeringssystem ... 66
5.2.2. Kommunikation ... 66
5.3. Systemfunktioner og modusser ... 67
5.3.1. Modusser ... 67
5.3.1.1. Normalmodus ... 67
5.3.1.2. Magnetmodus ... 67
5.3.1.3. AutoStim-modus ... 68
5.3.1.3.1. Receiver Operating Characteristic (ROC) (Egenskaber for modtagerfunktion)-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme ... 68
5.3.1.3.2. Følsomhed og potentielle falsk positive tal pr. AutoStim-tærskel ... 70
5.3.2. Funktioner ... 71
5.3.2.1. Registreringsintroduktion for lav hjertefrekvens/bugleje ... 71
5.3.2.2. Indledning af planlagt programmering ... 71
5.3.2.3. Introduktion af dag/nat-programmering ... 72

5.4. Stimulationsparametre og arbejdscyklus 73
5.4.1. Programmerbare parametre 73
5.4.2. Arbejdscyklus 74
5.5. Levetid for generatorens batteri 75
5.5.1. Alle generatorer 75
5.5.2. Generatorer med AutoStim 75
5.5.3. Indikatorer for batteristatus 76
5.6. Generatorudskiftning 77
5.6.1. Tegn på funktionsophør 77
5.6.2. Udskiftning baseret på batteriets statusindikatorer 77
5.7. Magnet 78
5.7.1. Magnetanvendelser 78
5.7.2. Stimulering efter behov 78
5.7.3. Magnetaktiveringsteknik 79
5.7.4. Afbrydelse af stimulation 79
5.8. Nulstilling af generator 80
5.9. Virkninger af den daglige nulstilling af det interne ur 81
5.10. Anordningens historik 82
5.11. Anordningsdiagnostik 83
5.11.1. Introduktion til anordningsdiagnostik 83
5.11.2. Systemdiagnostisk test 83
5.11.3. Høj ledningsimpedans 84
5.11.3.1. Årsager til høje ledningsimpedanslæsninger 84
5.11.3.2. Høj ledningsimpedans – mulige implikationer 84
5.11.4. Lav ledningsimpedans 85
5.11.4.1. Årsager til lave ledningsimpedanslæsninger 86
5.11.4.2. Lav ledningselektrodeimpedans– mulige implikationer 86
5.11.5. Analyse af stimulusbølgeform 87
5.12. Afgivelse af programmeret udgangseffekt 87
5.12.1. Udgangseffekt LOW (LAV) eller LIMIT (GRÆNSE) 87
5.12.2. Omprogrammering til en lavere udgangseffekt 87
5.13. Ladning afgivet pr. impuls 88

IMPLANTATION 89
6.1. Kirurgisk uddannelse 90
6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nyt implantat 90
6.3. Sådan åbner du den sterile pakke 91
6.3.1. Generator og ledningselektrode 91
6.3.2. Tunneler 91
6.3.3. Tilbehørspakke 92
6.4. Anbefalinger i forhold til implantationen 92
6.5. Inden operationen 93
6.5.1. Forhør generatoren 93
6.5.2. Programmering af patientdata 93
6.5.3. Generatorer med AutoStim 94
6.5.3.1. Bestem acceptable implantatplaceringer 94

6.5.3.2. Præoperative evalueringsmaterialer 94
6.5.3.3. Præoperativ evalueringsprocedure 94
6.6. Implantatprocedure 97
6.6.1. Placering af ledning og lomme 97
6.6.2. Oversigt over implantationsprocedure 98
6.6.3. Indledning af indgrebet 98
6.6.3.1. Anatomi 98
6.6.3.2. Frilæg vagusnerven 99
6.6.3.3. Opret en generatorlomme 100
6.6.4. Implantation af ledningselektroden 100
6.6.4.1. Vælg en ledningselektrode 100
6.6.4.2. Før tunneler og ledningselektrode igennem 101
6.6.4.3. Placering af elektroderne 102
6.6.4.3.1. Elektrodens polaritet 102
6.6.4.3.2. Placer spiralerne omkring nerven 103
6.6.4.3.3. Formning af aflastningsbøjning 106
6.6.5. Slut ledningselektroden til generatoren 108
6.6.6. Afprøvning af systemet 111
6.6.6.1. Systemdiagnostik 112
6.6.6.2. Generatordiagnostik 114
6.6.6.3. Supplerende monitorering 115
6.6.6.4. Konfiguration af hjerteslagsregistrering og anfaldsregistrering 115
6.6.7. Fuldførelse af implantationsproceduren 117
6.7. Materialer til patienter efter implantater 118
6.7.1. Implantatgaranti og -registreringsformular 118
6.7.2. Patientmagnet-sæt 118
6.7.3. Patientens implantatkort 118

HÅNDTERING EFTER IMPLANTATIONEN 119
7.1. Retningslinjer for patientopfølgning 120
7.1.1. Efter implantation 120
7.1.2. Kontrolbesøg 120
7.1.2.1. Indledende titreringsbesøg (ramp-op VNS Therapy) 120
7.1.2.2. Langsigtet opfølgning 120
7.1.2.3. Typiske opfølgningsaktiviteter 121
7.2. Individualisering af behandlingen 121
7.2.1. Behandlingsparametre anvendt i kliniske forsøg 121
7.2.2. Doseringsstrategier 122
7.2.3. Tolerancestrategier 124
7.2.4. Eksempel på doseringsmetode 125
7.2.4.1. Fase 1 (udgangseffekt) 125
7.2.4.2. Fase 2 (arbejdscyklus) 126
7.2.5. Optimer generatorer med AutoStim-kapacitet 128
7.2.5.1. Optimer indstillingen Registrering af hjertefrekvens 128
7.2.5.2. Optimering af indstilling af AutoStim-tærskelværdi 129
7.3. Oplysninger om patientrådgivning 130

PROCEDURE FOR REVISION/UDSKIFTNING/UDTAGNING 132
8.1. Indledning 133
8.2. Udstyr og kirurgiske materialer 134
8.2.1. Udskiftning eller revision af generator 134
8.2.2. Udskiftning eller revision af ledningsudskiftning 135
8.3. Sådan åbner du den sterile pakke 135
8.3.1. Generator og ledningselektrode 135
8.3.2. Tunneler 136
8.3.3. Tilbehørspakke 136
8.4. Korrektur – inden operationen 136
8.4.1. Inden operationen 136
8.4.1.1. Generator 136
8.4.1.2. Ledningselektrode 137
8.4.2. Før patienten kommer ind i operationsstuen 137
8.4.2.1. Generator 137
8.4.2.2. Ledningselektrode 137
8.4.3. På operationsstuen før udskiftning af generatoren 138
8.4.4. Erstatning 138
8.4.4.1. Generator 138
8.4.4.2. Ledningselektrode 139
8.5. Erstatning af generator – intraoperative trin 139
8.6. Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin 140
8.6.1. Systemdiagnostik rapporterer "HIGH" (HØJ) ledningsimpedans 140
8.6.2. Systemdiagnostik rapporterer "LOW" (LAV) ledningsimpedans 141
8.6.3. Generatordiagnostik 141
8.6.4. Udtag spiraler og ledningselektrode 142
8.6.5. Afslut proceduren 143
8.7. Systemudtagning 143

FEJLFINDING 145
9.1. Patienten kan ikke føle stimuleringen ved kontrolbesøget 146
9.1.1. Mulige årsager 146
9.1.2. Løsningstrin 147
9.2. Patienten kan ikke mærke magnetaktivering ved opfølgning 149
9.2.1. Mulige årsager 149
9.2.2. Løsningstrin 151
9.3. Patienten kan ikke mærke AutoStim-aktivering ved opfølgning 153
9.3.1. Mulige årsager 153
9.3.2. Løsningstrin 154

TABELLER OVER BATTERIETS LEVETID 155
10.1. Model 1000 / Model 1000-D Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 156
10.1.1. AutoStim-funktion deaktiveret 156
10.1.2. AutoStim-funktion aktiveret 157
10.1.2.1. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 158
10.1.2.2. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 160
10.1.2.3. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 162

10.1.2.4. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 164
10.1.2.5. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 166
10.1.2.6. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 168
10.2. Model 106 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 170
10.2.1. AutoStim-funktion deaktiveret 170
10.2.2. AutoStim-funktion aktiveret 176
10.2.2.1. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 177
10.2.2.2. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 179
10.2.2.3. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 181
10.2.2.4. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 183
10.2.2.5. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 185
10.2.2.6. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 187
10.3. Model 105 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 189
10.4. Model 103 / Model 104 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 196
10.5. Model 102 / Model 102R Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 203
10.5.1. Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) 204
10.5.2. Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) 210
10.5.3. Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) 216
10.5.4. Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) 222

LIVANOVA-FORMULARER 228
Formularer til returnering af produkter 228
Registreringsformular for implantat og garanti 228

BEGRÆNSET ERSTATNINGSGARANTI 229

KONTAKTPERSONER OG RESSOURCER 231
Kontakter 231
Teknisk support 231
Websteder for regulerende myndigheder 231

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1. System – Kompatibilitet 14
Tabel 2. System – Indhold af pakken 15
Tabel 3. Lagertemperatur og fugtighedsområde 33
Tabel 4. Iagttagne bivirkninger 37
Tabel 5. Beskrivelse af de kliniske undersøgelser 42
Tabel 6. Beskrivelse af patienterne 43
Tabel 7. Primær effekt og sikkerhedsmæssige resultater 44
Tabel 8. Patientopsummering 46
Tabel 9. Patienter inkluderet i effektanalysen 47
Tabel 10. Generatorens fysiske egenskaber 52
Tabel 11. Biologisk kompatibilitet for generator 53
Tabel 12. Batteriegenskaber 53
Tabel 13. Generatorkredsløbets funktionalitet 56

Tabel 14. Identifikation af generator ... 56
Tabel 15. Ledningselektrodens fysiske egenskaber ... 58
Tabel 16. Ledningskablets fysiske egenskaber ... 59
Tabel 17. Biologisk kompatibilitet med ledningselektroder ... 59
Tabel 18. Gennemsnitsværdier og 95 % konfidensintervaller (CI) fra dataene fra den kliniske undersøgelse af ydeevne i E36 og E37 ... 70
Tabel 19. Arbejdscyklusser for forskellige TILSLUTTEDE og AFBRUDTE tidsindstillinger ... 74
Tabel 20. Estimeret levetid med og uden registrering og AutoStim ... 76
Tabel 21. Nødvendig tid til at afslutte stimulering ... 80
Tabel 22. Optimer behandling af patienter, som påvirkes af det interne urs cyklus ... 82
Tabel 23. Systemdiagnostikadfærd ... 84
Tabel 24. Konvertering af og estimeret impedansområde for DC-DC-kodes ledningsimpedans ... 85
Tabel 25. Nødvendige komponenter til nyt implantat ... 90
Tabel 26. Systemdiagnostikadfærd ... 113
Tabel 27. Problemer med registrering af hjertefrekvens ... 116
Tabel 28. Høje stimulationsparametre ... 122
Tabel 29. Foreslåede indledende stimulationsparametre (≥ 2 uger efter implantation) ... 124
Tabel 30. Parameterjusteringer for tolerance ... 124
Tabel 31. Eksempel – Tolerancejusteringer under titrering ... 125
Tabel 32. Justeringer i udgangseffekt ... 126
Tabel 33. Problemer med registrering af hjertefrekvens ... 128
Tabel 34. Komponenter, der er nødvendige for udskiftning eller revision af generatoren ... 134
Tabel 35. Komponenter, der er nødvendige for udskiftning eller revision af ledningen ... 135

LISTE OVER FIGURER

Figur 1. EKG-artefakt fremkaldt af generatorkommunikation ... 31
Figur 2. Ændring i anfaldsfrekvens, patientfordeling (med tilsvarende tabel) ... 45
Figur 3. Middel procentvis ændring i anfaldsfrekvens ... 48
Figur 4. Generatorens kredsløb ... 54
Figur 5. Ledningselektroder ... 58
Figur 6. Receiver Operating Characteristic (ROC) (Egenskaber for modtagerfunktion)-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme ... 69
Figur 7. Hjertefrevensudfordringer uden anfald ... 69
Figur 8. Stimulering ... 73
Figur 9. Almindelig magnetaktivering ... 79
Figur 10. Valgfri magnetaktivering med kryds-og-tværsmønster ... 79
Figur 11. Typiske bølgeformer fra hudelektroder ... 87
Figur 12. Forholdet mellem programmeret udgangseffekt og ledningsimpedans ... 88
Figur 13. Prøveelektrodeindstilling ... 95
Figur 14. Patientens stilling – liggende på venstre side ... 95
Figur 15. Prøve-EKG-spor med peak-to-peak R-bølge ... 95
Figur 16. Patientstillinger – stående, armene langs siden ... 96
Figur 17. Generator- og ledningsplacering ... 97
Figur 18. Vagusnerveanatomi og placering af ledningen ... 99

Figur 19. Placeringssted for elektroder 100
Figur 20. Placering af muffe og ledningsforbindelser 102
Figur 21. Elektrodens polaritet 103
Figur 22. Åbning af spiralen 104
Figur 23. Drejning af spiralen 104
Figur 24. Anbringelse af drejningen 104
Figur 25. Startplacering af den distale del af spiralen 104
Figur 26. Spiralens placering efter at den distale del omkranser nerven 105
Figur 27. Placering af den proksimale del af spiralen 105
Figur 28. Placering af elektroderne og forankringsfikseringen 105
Figur 29. Aflastningsbøjning 106
Figur 30. Kun model 303 – brug af kirurgisk instrument (f.eks. tang) til understøtning af forankringsfikseringen under formning af aflastningsbøjning 107
Figur 31. Anvendelse af surringer i elektrodeplacering 107
Figur 32. Aflastningsløkke 108
Figur 33. Generatorbeholder og stilleskrue 109
Figur 34. Placering af sekskantskruetrækker 109
Figur 35. Ledningselektrodestik før indsætning og helt indsat 110
Figur 36. Tilslutning af modstanden 115
Figur 37. Tabel over justeringer af arbejdscyklussen 127
Figur 38. Fase 1- 2-justeringer over tid 127
Figur 39. Beregning af baseline hjertefrekvens og hjertefrekvens i løbet af et anfald 130
Figur 40. Tilslutning af modstandssamling til generatorer med en og to beholdere 142

KAPITEL 1

Introduktion til VNS Therapy-systemet

Links til følgende dokumenter findes på www.livanova.com.

- VNS Therapy Ordliste over systemer
- LivaNova-neuromodulationssymboler og definitioner

Denne udgave omhandler følgende emner:

1.1. System – Kort beskrivelse 12
1.2. System – Kompatibilitet 12
1.3. System – Indhold af pakken 14
1.4. Uddannelse, træning og service 15

1.1. System – Kort beskrivelse

LivaNova VNS Therapy-systemet bruges til stimulation af vagusnerven, består af en implanterbar generator, ledning og eksternt programmeringssystem, der bruges til at ændre stimulationsindstillinger. Generatoren og ledningen udgør den implanterbare del af VNS Therapy-systemet.

1.1.1. Generator

Generatoren er en implanterbar, multiprogrammerbar impulsgenerationer, der leverer elektriske signaler til ledningselektrode vagusnerven via ledningen. Generatoren er indkapslet i en hermetisk forseglet titanboks og drives af et enkelt batteri.

BEMÆRK: Se "Tekniske oplysninger – generatorer" på side 52 for detaljerede tekniske oplysninger.

1.1.2. Ledningselektrode

Ledningselektroden, der leder det elektriske signal fra generatoren til vagusnerven, er isoleret med silikone. Ledningen har to spiralformede elektroder og en forankringsfiksering, som vikles omkring vagusnerven. Ledningselektroden fås i forskellige størrelser for at sikre optimal elektrodetilpasning på nerver af forskellig størrelse. Ledningselektrodens konnektorende tunneleres subkutant til lommen med generatoren.

BEMÆRK: Se "Tekniske oplysninger – ledningselektroder" på side 58 for detaljerede tekniske oplysninger.

1.1.3. Programmeringssystem

Det eksterne programmeringssystem omfatter en programmereringscomputer (Programmer), hvor der er forudinstalleret VNS Therapy programmeringssoftware, og en programmeringswand (Wand). Lægen anvender programmeringssystemet til at læse og ændre generatorindstillinger. Softwaren omfatter en systemdiagnosticeringsfunktion, som kan bruges til at bedømme ledningsimpedansen.

1.2. System – Kompatibilitet

Følgende tabel indeholder en liste over funktioner og kompatibilitet for generatorer, kirurgisk tilbehør og programmeringssystemer. Se "Systemfunktioner og modusser" på side 67 for detaljerede beskrivelser af programmeringstilstande og funktioner.

Tabel 1. System – Kompatibilitet

Generator model	Kompatibel kundeemne (toptekst)	Kirurgisk tilbehør	Programmerings-funktioner	Wand	Programmer
Model 1000	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normalmodus • AutoStim funktion • Magnetmodus • Styret programmering • Planlagt programmering • Dag-nat-programmering • Registrering af lav hjertefrekvens • Registrering af bugleje	Model 2000 alle versioner	Model 3000 alle versioner
Model 1000-D	Model 300	Model 502 Model 402	• Normalmodus • AutoStim funktion • Magnetmodus • Styret programmering • Planlagt programmering • Dag-nat-programmering • Registrering af lav hjertefrekvens • Registrering af bugleje	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6 +
Model 106	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normalmodus • AutoStim funktion • Magnetmodus	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 alle versioner	Model 3000 alle versioner
			• Styret programmering	Model 2000 alle versioner	Model 3000 alle versioner

Tabel 1. System – Kompatibilitet (fortsat)

Generator model	Kompatibel kundeemne (toptekst)	Kirurgisk tilbehør	Programmerings-funktioner	Wand	Programmer
Model 105 **Model 103** **Model 102**	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normalmodus • Magnetmodus	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 alle versioner	Model 3000 alle versioner
			• Styret programmering	Model 2000 alle versioner	Model 3000 alle versioner
Model 104 **Model 102R**	Model 300	Model 502 Model 402	• Normalmodus • Magnetmodus	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 alle versioner	Model 3000 alle versioner
			• Styret programmering	Model 2000 alle versioner	Model 3000 alle versioner

1.3. System – Indhold af pakken

Tabel 2. System – Indhold af pakken

Anordning	Pakkens indhold
Generatorer	1 generator 1 sekskantskruetrækker
Ledninger	1 ledning 4 surringer
Tunneler	1 tunnelerskaft 1 kugleformet tip til tunneler 1 muffe med lille diameter (til enkeltbensledninger) 1 muffe med stor diameter (til ledninger med to stikben)

Tabel 2. System – Indhold af pakken (fortsat)

Anordning	Pakkens indhold
Tilbehørspakke	1 sekskantskruetrækker 1 testmodstandsanordning (til enkeltbensledninger) 1 testmodstandsanordning (til ledninger med to stikben) 4 surringer
Wand Model 201	1 Wand med tilsluttet serielt kabel 1 9-voltsbatteri
Wand Model 2000	1 Wand med aftageligt USB-kabel 2 AA-batterier
Programmer (Model 250 og Model 3000)	VNS Therapy-programmeringssoftware installeret på en kommerciel tablet eller håndholdt programmeringscomputer (omfatter kommerciel computer, strømforsyning og adaptere)
Patientsæt	2 magneter (≥ 35 gauss) 1 urrem 1 klip

1.4. Uddannelse, træning og service

LivaNova har ansat højt uddannede repræsentanter og teknikere i hele verden for at hjælpe dig og tilbyde oplæring til læger, der ordinerer og implanterer LivaNova-produkter. Læger skal kontakte LivaNova, før et VNS Therapy-system ordineres eller implanteres for første gang. Ud over de oplysninger, der gives heri, omfatter uddannelsesmaterialet bl.a., men er ikke begrænset til, en præsentation af dias til kirurg- eller lægeuddannelsespræsentation, kirurgisk video, uddannelsesblok og demoledninger osv. Den nødvendige uddannelse (elementer, varighed og hyppighed) til brug af LivaNova-produkter afhænger af produktet og lægen. Behov kan diskuteres og arrangeres med din lokale repræsentant på LivaNova, eller du kan kontakte "Teknisk support" på side 231.

KAPITEL 2

Indikationer, advarsler og forholdsregler

Denne udgave omhandler følgende emner:

2.1. Beregnet anvendelse/indikationer 17

2.2. Kontraindikationer 17

2.3. Advarsler 18

2.4. Forholdsregler 23

2.1. Beregnet anvendelse/indikationer

VNS Therapy-systemet er indiceret til brug som en supplerende behandling til reduktion af anfaldsfrekvensen hos patienter, hvis epileptiske lidelse domineres af partielle anfald (med eller uden sekundær generalisering) eller generelle anfald, som er behandlingsrefraktære over for medicin mod anfald.

AspireSR™ og SenTiva™ er udstyret med en AutoStim-modus, der er beregnet til patienter med anfald, som er forbundet med forøget hjerterytme, der er kendt som iktal takykardi.

VNS Therapy kan blive godkendt til andre indikationer på dit marked. Alle VNS Therapy-mærkninger findes på www.livanova.com.

2.2. Kontraindikationer

Medmindre andet specificeres, gælder alle indikationer, kontraindikationer og eventuelle komplikationer og bivirkninger for alle implanterbare dele af VNS Therapy-systemet.

Vagotomi

VNS Therapy-systemet kan ikke anvendes på patienter med en bilateral eller venstre cervikal vagotomi.

Diatermi

- Der må ikke anvendes kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi (i det efterfølgende omtalt som diatermi) på patienter, der er implanteret med et VNS Therapy-system. Energi, der afgives ved diatermi, kan koncentreres i eller reflekteres af implanterede produkter, som f.eks. VNS Therapy-systemet. Denne koncentration eller refleksion af energi kan forårsage opvarmning af systemet.
- Tests indikerer, at diatermi kan forårsage opvarmning af VNS Therapy-systemet langt over de temperaturer, der skal til, for, at der opstår vævsbeskadigelse. Opvarmning på grund af diatermi kan forårsage midlertidig eller permanent skade på nerver, væv eller kar. Denne beskadigelse kan resultere i smerte eller ubehag, tab af stemmebåndsfunktion eller endog dødsfald, hvis blodkarrene beskadiges.
- Eftersom diatermi kan koncentrere eller reflektere energi fra en implanteret genstand af en hvilken som helst størrelse, er der en risiko ved opvarmning, når en del af VNS Therapy-systemet stadig er implanteret, selv om det kun er en lille del af ledningen eller elektroden. Læsioner eller beskadigelse kan indtræffe under diatermibehandlingen, uanset om-systemet er "TILSLUTTET" eller "AFBRUDT".
- Det er ydermere forbudt at anvende diatermi, da det også kan beskadige VNS Therapy-systemets komponenter og resultere i tab af terapi, hvilket påkræver yderligere operation for at eksplantere og udskifte systemet. Alle risici forbundet med operation og tab af terapi (tab af kontrol over anfald) vil i så fald være gældende.
- Råd dine patienter til at informere alt sundhedspersonale om, at de ikke må udsættes for diatermibehandling.

2.3. Advarsler ⚠

Medmindre andet specificeres, gælder alle indikationer, kontraindikationer og eventuelle komplikationer og bivirkninger for alle implanterbare dele af VNS Therapy-systemet.

2.3.1. Advarsler – alle implantater

Brug

Denne anordning implanteres permanent. VNS Therapy-systemet må kun ordineres og monitoreres af læger, der specifikt er uddannet i og har opnået ekspertise inden for behandling af anfald og brug af denne anordning. Den må kun implanteres af læger, der er uddannet i kirurgi i carotisskeden og specifikt er uddannet inden for implantation af denne anordning.

Ikke en kur

Lægerne bør advare patienterne om, at VNS Therapy ikke er en kur mod epilepsi. Da anfald kan opstå uventet, bør patienter konsultere en læge, før de deltager i uovervågede aktiviteter, der kan skade dem selv eller andre (f.eks. køre bil, svømme, bade, deltage i anstrengende sport).

Sikkerhed og effekt ikke fastslået

Sikkerheden og virkningen af VNS Therapy-systemet er ikke undersøgt i forbindelse med anden brug end de godkendte indikationer for brug. Sikkerhed og virkning af VNS Therapy *er ikke påvist* hos personer med følgende lidelser:

- Hjertearytmier og andre abnormiteter
- Anamnese med dysautonomi
- Anamnese med tidligere hjerneoperation i behandlingsøjemed eller CNS-læsion
- Anamnese med respiratoriske sygdomme eller lidelser, inklusive dyspnø eller astma
- Anamnese med sår (mavesår, sår på tolvfingertarmen eller andet)
- Anamnese med vasovagal synkope
- Kun en vagusnerve
- Andre samtidige former for hjernestimulation
- Tidligere hæshed
- Progressive neurologiske lidelser ud over epilepsi

Funktionsfejl i hjertets ledningsbaner

Sikkerheden og effektiviteten af VNS Therapy-systemet hos patienter, der er disponible for fejlfunktioner i hjertets ledningsbaner (re-entrybane) er ikke blevet fastslået. Det anbefales, at lade en kardiolog foretage en vurdering, hvis familiens eller patientens historie eller elektrokardiogrammet kunne tyde på en unormal kardiel ledningsbane. Serumelektrolytter, magnesium og kalcium bør dokumenteres før implantationen. Desuden kan postoperativ bradykardi forekomme hos patienter med visse underliggende hjertearytmier. Elektrodiagrammer og Holter-monitorering efter implantation anbefales, hvis det er klinisk indiceret.

Bradykardi eller asystoli under implantationen

Det er vigtigt af følge de anbefalede implantationsprocedurer og den intraoperative afprøvning beskrevet i denne håndbog "Oversigt over implantationsprocedure" på side 98. Der er forekommet sjældne tilfælde af bradykardi og/eller asystole under den peroperative systemdiagnostik. Hvis asystole, alvorlig bradykardi (hjertefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk betydelig ændring i hjertefrekvensen opstår under en systemdiagnostik eller under iværksættelse af stimulering, skal lægen være forberedt på at følge retningslinjer i overensstemmelse med Advanced Cardiac Life Support (ACLS).

Desuden kan postoperativ bradykardi forekomme hos patienter med visse underliggende hjertearytmier. Hvis en patient har oplevet asystoli, alvorlig bradykardi (hjertefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk betydelig ændring i hjertefrekvensen under en systemdiagnostiktest på tidspunktet for den indledende implantation af anordningen, bør patienten placeres på en hjertemonitor under påbegyndelsen af stimulationen.

Sikkerheden ved denne behandling er ikke blevet systematisk konstateret for patienter, der oplever bradykardi eller asystoli under implantation af VNS Therapy-systemet.

Ekstern defibrillering eller kardioversion (elektrisk)

Ekstern defibrillering eller kardioverterings- (elektriske) procedurer kan beskadige generatoren og forårsage midlertidig eller permanent beskadigelse af nerven. Følg disse anbefalinger for at minimere flowet af udgangseffekt gennem generator- og ledningssystemet:

- Anbring defibrilleringspuderne eller -elektroderne vinkelret på generatoren og ledningssystemet og så langt fra generatoren som muligt.
- Brug den laveste, klinisk hensigtsmæssige energieffekt (watt-sekunder).
- Kontrollér generatorens funktion efter enhver intern eller ekstern defibrillering eller kardioverteringsbehandling.

Magnetisk resonansscanning (MR-scanning)

Patienter med VNS Therapy-systemet eller en del af systemet implanteret må kun få foretaget MR-procedurer som **beskrevet i vejledningen til MR-scanningsretningslinjerne**.

MR-usikre anordninger

Wanden, Programmeren og patientmagneten er ikke MR-sikre anordninger. Disse anordninger udgør en projektilfare og må ikke tages med ind i MR-scanningslokalet.

Overdreven stimulation

Overdreven stimulation er en kombination af en overskreden arbejdscyklus (dvs. når "TILSLUTTET" tid er længere end "AFBRUDT" tid) og stimulation med høj frekvens på ≥ 50 Hz. Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Vedvarende eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) kan desuden forårsage overdreven arbejdscyklus. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz, anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus. Læger bør også advare patienter om kontinuerlig eller hyppig brug af magneter, da dette kan medføre hurtig batteriudtømning.

Manipulering af anordningen

Patienter, som manipulerer generatoren og ledningen gennem huden (Twiddlers syndrom), kan beskadige eller afbryde ledningen fra generatoren og/eller muligvis forårsage beskadigelse af vagusnerven. For patienter med model 1000/model 1000-D kan det være nødvendigt at omkalibrere registreringen af liggende stilling. Patienter, forældre og omsorgspersoner skal advares mod at manipulere generatoren og ledningen.

Synkebesvær

Dysfagi (synkebesvær) kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulation, og der kan forekomme aspiration som følge af øget synkebesvær. Patienter med allerede eksisterende synkebesvær og patienter med en historie med savlen eller hypersalivation har større risiko for aspiration. Der skal træffes relevante forholdsregler vedrørende aspiration for sådanne patienter. Brug af magneten til midlertidigt at stoppe stimulering mens du spiser kan mindske risikoen for aspiration.

Dyspnø eller åndenød

Dyspnø (stakåndethed) kan forekomme med aktiv. VNS Therapy. Alle patienter, som lider af en lungesygdom eller -insufficiens som f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom eller astma, kan have en forhøjet risiko for dyspnø og bør få sin respiratoriske funktion vurderet inden implantation og monitoreret efter påbegyndt stimulation.

Obstruktiv søvnapnø (OSA)

Patienter med obstruerende søvnapnø (OSA) kan opleve en forøgelse i apnøhændelser under stimulation. En nedsættelse af stimulusfrekvensen eller en forlængelse af "AFBRUDT"-tid kan forhindre forværring af OSA. Vagusnervestimulation kan også forårsage nye anfald med søvnapnø hos patienter, som ikke tidligere har lidt af denne sygdom. Det anbefales, at patienter, der overvejes som kandidater til VNS Therapy, og som viser tegn eller symptomer på OSA eller har øget risiko for at udvikle OSA, bliver evalueret på rette vis inden implantationen.

Funktionsfejl i anordning

En funktionsfejl i apparatet kan forårsage smertefuld stimulation eller jævnstrømsstimulation. Begge tilfælde kan forårsage nervebeskadigelse og andre tilknyttede problemer. Råd patienterne, forældrene og omsorgspersonerne til at anvende magneten for at stoppe stimulationen, hvis de har mistanke om en funktionsfejl, og dernæst øjeblikkeligt kontakte lægen for yderligere vurdering. Et hurtigt operativt indgreb kan være påkrævet, hvis der opstår en funktionsfejl.

Traumer på anordningen

Trauma i halsen og/eller et område af kroppen, hvorunder ledningselektroden er implanteret, kan muligvis forårsage beskadigelse af ledningselektroden.

Pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (SUDEP)

I august 1996 blev der blandt de 1000 patienter, der fik implanteret VNS Therapy og blev behandlet med-systemet, registreret 10 pludselige og uventede dødsfald (bekræftede, sandsynlige og mulige). I løbet af denne periode havde disse patienter tilsammen opnået 2017 patientårs erfaring med VNS Therapy-systemet.

Pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (SUDEP)
Nogle af disse dødsfald kunne være anfaldsrelaterede dødsfald, hvor anfaldet ikke blev bemærket, eksempelvis hvis det forekom om natten. Dette antal udgør en hyppighed på 5,0 sikre, sandsynlige eller mulige SUDEP-dødsfald pr. 1000 patientår. Der blev foretaget en opdatering med amerikanske patientoplysninger i løbet af februar måned 2005. Disse oplysninger inkluderer 31.920 VNS Therapy-patienter, der blev fulgt, med tilsammen 81.918 patientårs erfaring med implantater. Det samlede dødstal i denne periode var 733, hvilket giver et dødelighedstal (af alle dødsårsager) på 8,9 dødsfald pr. 1000 patientår. Ud af disse 733 dødsfald blev 387 konstateret som "helt sikkert ikke værende SUDEP", 112 var "mulige SUDEP", og 234 kunne ikke klassificeres pga. manglende oplysninger. Hvis disse to sidste kategorier lægges sammen, indikerer det, at den højest mulige SUDEP-hyppighed er 4,2 pr. 1000 patientår, hvilket er en anelse mindre end tidligere observeret. Til trods for at denne hyppighed er højere end forventet hos raske (ikke-epileptiske) personer af samme alder og køn, ligger den inden for det område, der er anslået for epilepsipatienter, der ikke bliver behandlet med vagusnervestimulation. Her strækker hyppigheden af SUDEP-dødsfald sig fra 1,3 for den generelle patientgruppe med epilepsi til 3,5 (fpr bekræftede og sandsynlige) i en ny undersøgelse af et antiepileptisk medikament (AntiEpileptic Drug - AED), hvor den kliniske undersøgelsespopulation lignede den kliniske undersøgelsesgruppe i VNS Therapy-systemet, til 9,3 for patienter med epilepsi, der er vanskelige at behandle, men som ville kunne opereres for epilepsi.

2.3.2. Advarsler – generatorer

2.3.2.1. Generatorer med AutoStim

BEMÆRK: Du kan finde en fuldstændig beskrivelse af AutoStim på "AutoStim-modus" på side 68.

Hjerterytmeforstyrrelser	
Model 1000 Model 1000-D Model 106	AutoStim-funktionen må ikke anvendes på patienter med klinisk alvorlige arytmier, der i øjeblikket administreres af anordninger eller behandlinger, som kan interferere med den intrinsiske hjerterytmereaktion (f.eks. afhængighed af pacemaker, implanteret defibrillator, beta-adrenerge blokkere). Patienterne bør heller ikke have en historie med kronotropisk inkompetence, som almindeligvis ses hos patienter med vedvarende bradykardi (hjertefrekvens < 50 bpm). Se også "Betjening af andre implanterede anordninger" på side 31.

2.3.2.2. Model 106 (kun serienumre < 80000)

Mulig afbrydelse af behandlingen

For model 106 (serienumre < 80000) er der risiko for afbrydelse af behandlingen. Udgangseffekten i magnetmodus skal altid indstilles mindst 0,125 mA højere end udgangseffekten i AutoStim-modus. Når udgangseffekten for magnetmodus er mindre end eller lig med udgangseffekten for AutoStim-modus, kan gentagne magnetanvendelser udløse en anordningssikkerhedsfunktion, som deaktiverer stimulation. Mens stimulation er deaktiveret, leverer generatoren ikke terapi og skal programmeres af lægen, så den genoptager behandlingen. Hvis stimulationsudgangen bliver deaktiveret (0 mA), kan stimulation genindføres ved det næste besøg ved at programmere stimulationens udgangseffekt til aktiveret.

2.3.2.3. Model 1000 (kun serienumre < 100.000)

Potentiel fejlagtig advarsel om høj impedans

Nogle Model 1000-generatorer (serienumre < 100.000) rapporterer højere impedansværdier sammenlignet med tidligere modeller på grund af en ændring i timingen af impedansmålingen under den diagnostiske testpuls. Denne tidsforskel vil ikke påvirke batteriets levetid eller evnen til at give sikker behandling. Det kan dog resultere i en fejlagtig advarsel om høj impedans:

- **Potentiel fejlagtig advarsel om høj impedans under implantationskirurgi**
  Fejlagtig høj impedans er mere sandsynlig ved udskiftningsgeneratoroperationer end ved nye implantater på grund af fibrose i ledningen. Følg fejlfindingstrinene i lægernes manual til programmeringssystemet for at udbedre almindelige kilder til ægte høj impedans (bekræft: indsættelse af ledningsnåle, spænding af stilleskruer, elektrodeplacering på nerven, skylning af nerven og generatordiagnostik, der viser normal funktion). Hvis der stadig rapporteres om høj ledningsimpedans (≥ 5300 Ω), skal man overveje at udskifte ledningen eller generatoren.
- **Potentiel fejlagtig advarsel om høj impedans ved opfølgning eller titreringsbesøg**
  Hvis der observeres en høj ledningsimpedans (≥ 5300 Ω), skal du foretage en røntgenundersøgelse af bryst og hals (anteroposterior og lateral visning) og kontakte "Teknisk support" på side 231. Operation er berettiget, hvis der er tale om forkert indsættelse af ledningsnåle eller ledningsbrud på røntgenbilledet. For implanterede Model 1000 (serienumre < 100.000) skal du råde patienterne til at bruge magneten dagligt for at kontrollere, at stimulering føles, og rapportere enhver ændring i opfattede kliniske symptomer relateret til stimulering (f.eks. stigning i anfald, smertefuld stimulering, ændringer i opfattelsen af stimulering). I mangel af anordningsrelaterede komplikationer (f.eks. magnetstimulering opfattes, ingen ændringer i de kliniske symptomer) er en højere ledningsimpedans end forventet ikke et tegn på fejlfunktion i generatoren eller ledningen. Fortsæt med at udføre systemdiagnostik ved hvert besøg for at overvåge yderligere stigninger i impedansen.

2.4. Forholdsregler ⚠

Læger skal informere patienterne om alle mulige risici og bivirkninger, som omtales i lægehåndbøgerne til VNS Therapy-systemet.

2.4.1. Forholdsregler – alle implantater

Generelle forholdsregler

Medmindre andet specificeres, gælder alle indikationer, kontraindikationer og eventuelle komplikationer og bivirkninger for alle implanterbare dele af VNS Therapy-systemet.

Uddannelse af lægen

Det er yderst vigtigt, at lægen har den rette uddannelse.
Ordinerende læger skal have erfaring med diagnosticering og behandling af epilepsi og være bekendt med programmering og brug af VNS Therapy-systemet. Se også "Uddannelse, træning og service" på side 15.
Læger, som implanterer VNS Therapy-systemet, skal have erfaring med kirurgi i carotisskeden, og de skal kunne udføre den kirurgiske teknik, der anvendes til implantation af VNS Therapy-systemet. Se også "Kirurgisk uddannelse" på side 90.

Anvendelse under graviditet

Sikkerhed og effektivitet i forbindelse med brug af VNS Therapy-systemet under graviditet er ikke fastslået. Der foreligger ingen tilstrækkelige og velkontrollerede undersøgelser af VNS Therapy på gravide kvinder. Der er udført reproduktionsundersøgelser på hunkaniner, som blev stimuleret med et almindeligt tilgængeligt VNS Therapy-system til vagusnervestimulation med indstillinger for stimulationsdosis, der er lig dem, der bruges på mennesker. Disse dyreforsøg viste ingen tegn på forringet fertilitet eller fosterskader relateret til brugen af VNS Therapy. Undersøgelser af dyrs reproduktion ikke altid giver en indikation af menneskers reaktion, og dyreforsøg kan derfor ikke dække udviklingsabnormiteter, og VNS Therapy må kun anvendes under graviditet, hvis der er udpræget behov for det.

Virkninger på andre medicinske anordninger

VNS Therapy-systemet kan påvirke funktionen af andre implanterede anordninger (som f.eks. hjertepacemakere og implanterede defibrillatorer). Mulige påvirkninger omfatter følevanskeligheder og uhensigtsmæssige reaktioner fra anordningen. Hvis en patient har behov for samtidig stimulation fra en implanterbar pacemaker, defibrillator eller anden type stimulator, kan det være nødvendigt med omhyggelig programmering af hvert system for at optimere patientens gavn af hver anordning. Når VNS Therapy-systemet og en anden stimulator er implanteret i samme patient, skal de to stimulatorer placeres mindst 10 cm (4 tommer) fra hinanden for at undgå kommunikationsforstyrrelser. Brugere henvises til produktmærkaten på den anden implanterede anordning for at afgøre, om der skal træffes yderligere foranstaltninger.

Nulstilling af anordningen	
Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Når generatoren nulstilles, bliver dens stimuleringseffekt deaktiveret, men alle indstillinger og anordningens historik bevares. Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres og genoprette driften med de tidligere programmerede indstillinger.
Model 102 Model 102R	Når anordningen nulstilles, programmeres anordningen til at blive AFBRUDT (udgangseffekt = 0 mA).

Historiktab på anordningen	
Model 102 Model 102R	En nulstilling af anordningen medfører, at alle oplysninger om anordningens historik går tabt. Anordningens historik (dvs. programmerede patientinitialer, implantationsdato, anordningens serienummer) bør udskrives inden nulstilling.

2.4.2. Forholdsregler – Generator og ledning

2.4.2.1. Generatorer

Utilsigtet stimulering	
Model 1000 Model 1000-D Model 106	For apparater, der registrerer ændringer i hjertefrekvensen, kan falsk positiv registrering forårsage utilsigtet stimulering. Hjertefrekvensen kan for eksempel stige ved motion, fysisk aktivitet samt ved normale autonome ændringer i hjertefrekvensen, både i vågen tilstand, under søvn osv.

Batteriudtømning	
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Tal med din patient om AutoStim-funktionen. Hvis du bruger denne funktion, vil batteriets levetid blive reduceret, hvilket vil medføre hyppigere udskiftninger. Da AutoStim-funktionen kan påvirke generatorens batterilevetid betydeligt, bør patienterne vende tilbage til deres læge med passende intervaller for at vurdere, om de får gavn af de aktuelle AutoStim-indstillinger. Se "Generatorer med AutoStim" på side 75.
Model 102 Model 102R	**Brug ikke frekvenser på 5 Hz eller mindre til langtidsstimulation.** Disse frekvenser genererer et elektromagnetisk triggersignal, kan det føre til for kraftig batteriudtømning af den implanterede generator. Derfor må de lave frekvenser kun anvendes i korte perioder.

2.4.2.2. Valgfrie generatorfunktioner

BEMÆRK: Du kan finde en fuldstændig beskrivelse af valgfri funktioner på "Systemfunktioner og modusser" på side 67.

Registrering af lav hjertefrekvens/bugleje	
Model 1000 Model 1000-D	Disse funktioner er kun til oplysningsformål. De registrerede hændelser må ikke anvendes til alarmer eller medicinsk diagnose.

Planlagt programmering	
Model 1000 Model 1000-D	Da denne funktion tillader generatoren at anvende øget behandling efter planlagte intervaller, er den muligvis ikke egnet til brug på patienter, der ikke er i stand til at bruge patientmagneten til at stoppe uønsket stimulation. På samme måde skal du være forsigtig med at bruge denne funktion til patienter med en historie med obstruktiv søvnapnø, åndenød, hoste, synkebesvær eller aspiration.

Dag-nat-programmering	
Model 1000 Model 1000-D	Overvej risici og fordele ved at ændre patientens kendte effektive indstillinger, før denne funktion anvendes, eller når der foretages parameterjusteringer. Vurder patientens tolerance over for det alternative parametersæt, før patienten forlader kontoret. Informer dine patienter om, hvornår de kan forvente en ændring af indstillingerne (dvs. når indstillingerne for dagtid overgår til indstillinger for nattid).

Tidsbaserede funktioner	
Model 1000 Model 1000-D	Dag/nat-programmering og planlagt programmering justeres ikke automatisk til sommertid/vintertid eller tidszoneændringer. Bed patienten om at følge op på lægen med henblik på omprogrammering, hvis det er nødvendigt.

2.4.2.3. Ledninger

Brug ikke en anden ledning end en VNS Therapy-ledning

Brug en VNS Therapy-ledningselektrode med en enkelt nål til en generator med en enkelt beholder eller en VNS Therapy-ledningselektrode med dobbelt pin til en generator med to beholdere, da brug af andre ledningselektroder kan beskadige generatoren eller skade patienten.

Ledningsstørrelse

Ledningselektroden fås i flere størrelser. Da det er umuligt at forudsige, hvilken størrelse ledningselektrode patienten skal have, **anbefales det, at der forefindes mindst én alternativ ledningsstørrelse på operationsstuen**. Derudover skal der være reserveledningselektroder tilgængelige i tilfælde af, at steriliteten kompromitteres, eller at ledningselektroden beskadiges under operationen. Mulige ledningsstørrelser fremgår af "Tekniske oplysninger – ledningselektroder" på side 58.

Ledningsrelaterede bivirkninger

Mulige bivirkninger specielt relateret til ledningen omfatter vandring, løsrivelse, brud og korrosion.

Mulige konsekvenser af ledningsbrud

Ledningsbrud på VNS Therapy-systemet kan forhindre patienter i at modtage behandling. Det kan også forhindre eller forstyrre registrering af anfald, hvis funktionen er aktiveret. Børn (< 12 år) kan være mere tilbøjelige til at udvise visse risikofaktorer for ledningsfejl, herunder et højere aktivitetsniveau og en større sandsynlighed for at manipulere ledningen. Hvis der er mistanke om et brud på ledningen, skal der udføres en diagnostisk test for at vurdere, om systemet fortsat virker. Hvis den diagnostiske test viser, at der muligvis er et brud, skal det overvejes at indstille generatorens udgangseffekt til nul milliampere (0 mA). Fortsat stimulation med en ledningselektrode med brud kan resultere i, at ledermaterialet opløses, hvilket giver bivirkninger (f.eks. smerter, inflammation, og at stemmebåndene ikke fungerer korrekt). Fordele og risici ved at lade generatoren være TILSLUTTET (aktiv stimulering), når der er brud på en ledning, bør vurderes og overvåges af den læge, der behandler patienten.
Se ”Anordningsdiagnostik” for flere oplysninger om diagnostiske test i den modelspecifikke programmeringssystemmanual, som er offentliggjort på www.livanova.com.

2.4.3. Forholdsregler – i forbindelse med implantation

2.4.3.1. Operativ

Placering af vagusnerven

VNS Therapysystemet er kun indiceret til brug til stimulation af den venstre eller højre vagusnerve i halsområdet inden i carotisskeden **under det sted, hvor den superiore og inferiore rami cardiaci forgrener sig fra vagusnerven**. Sikkerheden og effektiviteten af VNS Therapy-systemet er ikke blevet fastslået for stimulation af den højre vagusnerve eller anden nerve, muskel eller væv.

Omvendelse af ledningspolaritet

Hvis ledningspolariteten byttes om, er der fundet forøget risiko for bradykardi i dyreforsøg. Det er vigtigt, at elektroderne vender rigtigt, når de fastgøres til venstre vagusnerve. Det er også vigtigt at sikre sig, at ledningselektroder med to stikben sættes rigtigt ind (hvidt markørbånd/serienummer til + forbindelse) i generatorens beholder.

Placering af anordningen

Model 1000 Model 1000-D Model 106	For AutoStim-funktionen har den fysiske placering af anordningen stor indflydelse på anordningens evne til korrekt at mærke hjerteslagene. Derfor skal man være særlig opmærksom på at følge den procedure for udvælgelse af implanteringssted, der er beskrevet i implantationsproceduren. Bemærk, at proceduren for udvælgelse af implanteringssted kan udføres inden operationen som en del af patientens operationsforberedelser.

Netdrevet udstyr

Vær yderst forsigtig, hvis der anvendes netdrevet udstyr til at teste ledningselektroden, da en lækage af udgangseffekt kan skade patienten.

Stilleskrue

Der må ikke indsættes en ledning i generatorens beholder, uden at du først har visuelt **bekræftet, at stilleskruen er skruet langt nok ud** til, at den kan indsættes. Skru ikke stilleskruen længere ud end nødvendigt for at kunne indsætte ledningselektroden.

Sekskantskruetrækker

Sæt sekskantskruetrækkeren helt ind i stilleskruen, tryk ind på den, og drej den med uret, indtil den klikker. For at undgå en løsnet stilleskrueprop eller beskadigelse af stilleskruen skal sekskantskruetrækkeren sættes ind i midten af stilleskrueproppen og holdes vinkelret på generatoren.

Infektionskontrol

Det er vigtigt at følge procedurerne for infektionskontrol. Infektioner i forbindelse med en implanteret anordning er vanskelige at behandle og kan resultere i, at anordningen skal eksplanteres. Patienter skal have antibiotika inden operationen. Kirurgen skal sikre, at alle instrumenter er sterile forud for operationen. Der skal foretages hyppig skylning af begge incisionssteder med rigelige mængder bacitracin eller tilsvarende opløsning forud for lukning. For at minimere ardannelse skal disse incisioner lukkes med kosmetiske lukketeknikker. Ligeledes bør antibiotika gives postoperativt efter lægens skøn. Børn (< 12 år) kan have en større risiko for infektion sammenlignet med unge og voksne patienter (≥ 12 år). Der bør lægges vægt på omhyggelig overvågning af infektion på stedet og på at undgå manipulation af operationsstedet efter implantatet.

2.4.3.2. Postoperativ

Stabilisering af ledning

Patienten kan anvende en halskrave i den første uge efter operationen for at sikre tilstrækkelig stabilisering af ledningen.

Programmering efter operation

Undlad at programmere VNS Therapy-systemet til en TILSLUTTET eller periodisk stimulation i mindst 14 dage efter implantation af den første anordning eller udskiftning. Hvis man undlader at følge denne forholdsregel, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger.

Skade på vagusnerven

Visse komplikationer kan være forbundet med beskadigelse af vagusnerven:

- Hæshed kan være forårsaget af funktionsfejl i anordningen, nervekonstriktion eller nervetræthed. Nervekonstriktion skulle vise sig i løbet af få dage efter implantationen og kan gøre det nødvendigt at eksplantere ledningselektroden. Nervetræthed indtræffer som regel efter, at der er brugt intense stimulationsparametre og er muligvis ikke forbundet med nogen anden bivirkning. Hvis der er mistanke om træthed, skal der slukkes for generatoren i flere dage, indtil hæsheden fortager sig.
- Vedvarende hæshed, som *ikke* er forbundet med stimulation, antyder mulig nerveirritation og skal straks undersøges.
- Traume på vagusnerven på implantationsstedet kan resultere i permanent dysfunktion af stemmebåndet.

Irritation af strubehovedet

Irritation af struben kan være forårsaget af stimulering. Patienter, som ryger, kan have en øget risiko for irritation af struben.

2.4.4. Forholdsregler – Hospitals- og behandlingsmiljøer

Patienter skal være forsigtige for at undgå anordninger, der genererer et stærkt elektrisk eller magnetisk felt. Hvis en generator holder op med at fungere, mens den er i nærheden af elektromagnetiske forstyrrelser (EMI), skal patienten bevæge sig væk fra kilden, så den kan vende tilbage til normal modus.

VNS Therapy Systemdrift

Udfør altid anordningsdiagnostik efter alle de procedurer, der er nævnt heri. Yderligere forholdsregler med hensyn til disse procedurer er beskrevet nedenfor.

Rutinemæssige diagnostiske procedurer

De fleste rutinemæssige diagnostiske procedurer (f.eks. fluoroskopi og radiografi) forventes ikke at påvirke systemets drift.

Mammografi

Ved mammografi skal patienten af hensyn til at opnå et tydeligt billede muligvis placeres i en bestemt position pga. generatorens placering i brystet.

Terapeutisk stråling

Terapeutisk stråling kan beskadige generatorens kredsløb. Kilder til en sådan stråling omfatter terapeutisk stråling, koboltmaskiner og lineære acceleratorer. Strålingseffekten er kumulativ og omfanget af skader bestemmes af den samlede dosis. Virkningen af udsættelse for sådan stråling kan række fra midlertidige forstyrrelser til permanente skader og kan muligvis ikke opdages med det samme.

Elektrokirurgi

Brug af elektrokirurgi [dvs. elektrokauterisation eller radiofrekvente (RF) ablationsinstrumenter] kan beskadige generatoren. Under implantationsproceduren må der ikke anvendes elektrokirurgisk udstyr, når generatoren indføres i det sterile område. Følg disse forholdsregler for at minimere det flow af udgangseffekt, der strømmer gennem generator- og ledningssystemet, når der udføres andre kirurgiske indgreb:

- Anbring de elektrokirurgiske elektroder så langt som muligt fra generatoren og ledningselektroden.
- Undgå at anbringe elektroderne, så generatoren eller ledningselektroden bringes i den direkte flow af udgangseffekt eller inden for den del af kroppen, som bliver behandlet.
- Kontrollér, at generatoren fungerer, som den er programmeret til, efter elektrokirurgi.

Elektrostatisk udladning (ESD)

ESD kan beskadige generatoren. Rør ikke ved sekskantskruetrækkerens metalskaft, når det er i berøring med generatorens stilleskrue. Dette skaft kan fungere som en sti til at lede elektrostatisk afledning ind i anordningens kredsløb.

Ekstrakorporeal chokbølge-litotripsi

Litotripsi med ekstrakorporale chokbølger kan beskadige generatoren. Hvis det er nødvendigt at give terapeutisk ultralyd, må du ikke placere den del af kroppen, hvor generatoren er implanteret, i vandbadet eller i enhver anden position, hvor generatoren vil blive eksponeret for ultralydsbehandling. Hvis en sådan placering ikke kan undgås, skal generatorens udgangseffekt programmeres til 0 mA under behandlingen. Efter behandlingen skal generatoren programmeres tilbage til de oprindelige parametre.

Behandling, der involverer elektrisk strøm

Hvis patienten modtager medicinsk behandling, hvor der passerer elektrisk strøm gennem kroppen (som f.eks. fra en TENS-anordning), skal generatorens udgangseffekt enten indstilles til 0 mA, eller også skal generatorens funktion overvåges i de indledende faser af behandlingen.

Terapeutisk ultralyd

Rutinemæssig terapeutisk ultralyd kan beskadige generatoren og kan ved et uheld blive koncentreret på anordningen og derved skade patienten.

BEMÆRK: Diagnostisk ultralyd har ingen kendte negative virkninger på generatoren eller ledningselektroden.

2.4.5. Forholdsregler – hjemme- og erhvervsmiljøer

Patienter skal være forsigtige for at undgå anordninger, der genererer et stærkt elektrisk eller magnetisk felt. Hvis en generator holder op med at fungere, mens den er i nærheden af elektromagnetiske forstyrrelser (EMI), skal patienten bevæge sig væk fra kilden, så den kan vende tilbage til normal modus.

Ingen effekt på generatoren forventes

Mikrobølgeovne, elektriske tændingssystemer, højspændingsledninger, tyverianlæg og metaldetektorer, der fungerer korrekt, forventes ikke at påvirke generatoren. Imidlertid kan kilder som f.eks. sendeantenner forstyrre VNS Therapy-systemet på grund af deres højere energiniveauer. Det foreslås, at generatoren flyttes væk fra udstyr – typisk mindst 1,8 meter (6 fod) – som forårsager interferens.

⚠ FORSIGTIG: Patienten bør søge råd hos en læge, før han/hun bevæger sig ind på et område, hvor der er et skilt, der advarer patienter med en implanteret pacemaker eller defibrillator mod at komme ind.

Mobiltelefoner

Baseret på aktuelle testdata har RF-emissioner fra mobiltelefoner ingen effekt på generatordriften. Mobiltelefoner kan indeholde magneter (se "Andre elektromekaniske anordninger" herunder.)

Deaktivatorer til mærkater i elektroniske vareovervågningssystemer (EAS)

EAS-systemets tag-deaktiveringsenheder kan forstyrre VNS Therapy, når de anvendes i nærheden af generatoren. Potentielle virkninger omfatter hæmmet stimulation og utilsigtede aktiveringer (magnet- eller AutoStim-). Patienter skal rådes til at opholde sig mindst 60 centimeter (2 fod) væk fra EAS-deaktivatorer til mærkater for at undgå potentiel interferens.

Andre elektromekaniske anordninger

Stærke magneter, hårtrimmere, vibratorer, højttalermagneter, mobiltelefoner, smarture, bærbare anordninger og andre lignende elektriske eller elektromekaniske anordninger, som har et stærkt statisk eller pulsereringsmagnetfelt, kan forårsage utilsigtet magnetaktivering eller deaktivering af stimulationen. Patienter skal rådes til at holde sådanne apparater på mindst 20 centimeters afstand (8 tommer) af generatoren.

2.4.6. Forholdsregler – Generator- og EMI-påvirkning på andre anordninger

Patienter skal være forsigtige for at undgå anordninger, der genererer et stærkt elektrisk eller magnetisk felt. Hvis en generator holder op med at fungere, mens den er i nærheden af elektromagnetiske forstyrrelser (EMI), skal patienten bevæge sig væk fra kilden, så den kan vende tilbage til normal modus.

Interferens under stimulering

I løbet af stimulationen kan generatoren have en forstyrrende effekt på anordninger, der fungerer i området 30 kHz til 100 kHz (f.eks. lommetransistorradioer og høreapparater). Denne interferens er en teoretisk mulighed, og der er ikke rapporteret nogen påvirkning af høreapparater, selvom generatoren kan virke forstyrrende på en transistorradio. Til dato er der ikke foretaget nogen specifikke tests, og der er ikke nogen afgørende, tilgængelige oplysninger om påvirkninger. Patienten skal flytte sig – typisk mindst 1,8 meter (6 fod) – væk fra udstyr, som generatoren kan virke forstyrrende på.

Indblanding under programmering eller forhør

Programmering og forhør af generatoren kan for et øjeblik virke forstyrrende på andet sensitivt elektronisk udstyr tæt ved. Generatoren forventes ikke at udløse metaldetektorer i lufthavnen eller tyverialarmer, der er mere end ca. 1,8 meter (6 fod) væk.

Betjening af andre implanterede anordninger

Generatoren og patientmagneten kan påvirke driften af **andre implanterede anordninger**, som f.eks. hjertepacemakere og implanterbare defibrillatorer. Mulige påvirkninger omfatter registreringsproblemer og uhensigtsmæssige reaktioner fra generatoren. Hvis en patient har behov for samtidig at have en implanterbar pacemaker og/eller defibrillatorterapi, er det nødvendigt med omhyggelig programmering af hvert system for at optimere patientens gavn af hver anordning.

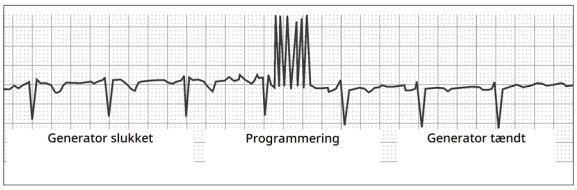
Genstande, der påvirkes af stærke magnetfelter

Magneten, der leveres til at aktivere eller deaktivere generatoren, kan beskadige **fjernsyn, computerdisketter, kreditkort og andre genstande, der påvirkes af stærke magnetfelter**.

Påvirkning af EKG-monitorer

Generatorens datakommunikation giver et EKG-artefakt som vist nedenfor.

Figur 1. EKG-artefakt fremkaldt af generatorkommunikation



Interaktioner med fostermonitorer

VNS Therapy-systemets og fostermonitorers driftsområder er forskellige, og der forventes ingen interaktion. Der er dog ikke udført test, og der kan være risiko for interaktion mellem VNS Therapy-systemet og fostermonitoreringssystemer.

2.4.7. Forholdsregler – sterilisering

Generatoren, ledningselektroden, tilbehørspakken og tunneleren er steriliseret ved anvendelse af brintoverilte (H_2O_2 HP) gasplasma og leveres i en steril pakke, således at de kan indføres direkte på operationsområdet.

BEMÆRK: Enten ethylenoxidgas (EO/EtO) eller HP-gasplasma kan være blevet anvendt på sterilt udstyr, der tidligere er blevet distribueret.

Der er angivet en sidste anvendelsesdato og steriliseringsmetode på hver emballage. En steriliseringsprocesindikator er lokaliseret på indersiden af den sterile pakke og bruges udelukkende som et intern hjælpemiddel til fremstillingsprocessen.

Må ikke steriliseres igen

Lad være med at resterilisere noget VNS Therapy-produkt. Returner alle åbnede anordninger til LivaNova.

2.4.8. Forholdsregler – opbevaring

Væsker og fugt

Opbevare ikke nogen komponenter i systemet på et sted, hvor de kan blive udsat for vand eller andre væsker. Fugt kan beskadige forseglingen af de pakkede materialer.

Ikke-pyrogen

De implanterbare dele af systemet er ikke-pyrogene.

Temperatur og fugtighed

Opbevar anordningerne i systemet i de områder, der er angivet nedenfor. Tilstande uden for dette område kan beskadige komponenterne.

Tabel 3. Lagertemperatur og fugtighedsområde

Anordningstype eller model	Temperaturområde	Relativ luftfugtighedsområde
Generatorer		
Alle modeller	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke relevant
Ledningselektroder		
Alle modeller	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke relevant
Kirurgisk tilbehør		
Model 402 Model 502	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke relevant

Tabel 3. Lagertemperatur og fugtighedsområde (fortsat)

Anordningstype eller model	Temperaturområde	Relativ luftfugtighedsområde
Programmeringssystem		
Model 201	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	5–95 %
Model 2000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Op til 95 % inklusive kondensering
Model 250	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10–90 %
Model 3000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10–90 % ikke-kondenserende
Magnet		
Model 220	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke relevant

2.4.9. Forholdsregler – håndtering

2.4.9.1. Før brug/implantat

Tabt anordning

Implantér eller brug ikke en steril anordning, hvis anordningen har været tabt. Tabte anordninger kan have interne komponenter, der er blevet beskadiget.

Seneste anvendelsesdato

Du må ikke implantere eller bruge en steril anordning, hvis sidste anvendelsesdato er udløbet. Dette kan have en negativ indvirkning på anordningens levetid og sterilitet.

Integritet af steril anordning

En steril anordning må ikke implanteres eller anvendes, hvis den ydre eller indre sterile barriere er blevet perforeret eller ændret.

Må ikke rengøres ved hjælp af ultralyd

Undlad at rense nogen af VNS Therapy-systemets komponenter. Ultralydsrengøring af generatoren kan forårsage skade.

Reimplanter ikke en eksplanteret anordning igen

Komponenterne i VNS Therapy-systemet, der leveres sterilt, er anordninger til engangsbrug. **En eksplanteret generator eller ledningselektrode** må ikke reimplanteres af nogen som helst årsag, da det er umuligt at sikre sterilitet, funktionsdygtighed og driftssikkerhed, og der kan forekomme infektioner.

2.4.9.2. Efter eksplantering

Generatoren må ikke brændes

Generatoren indeholder et forseglet kemisk batteri, og der kan opstå en eksplosion, hvis den udsættes for forbrændings- eller kremeringstemperaturer.

Returnering af eksploderede generatorer og ledningselektroder

Eksplaterede generatorer og ledningselektroder er medicinsk affald og skal håndteres i overensstemmelse med den lokale lovgivning. De skal sendes tilbage til LivaNova til undersøgelse og korrekt bortskaffelse. Vedlæg altid en udfyldt formular vedrørende det returnerede produkt. Før returnering af anordningskomponenter skal de desinficeres ved iblødlægning i Betadine®, Cidex® eller et anden lignende desinficeringsmiddel, hvorefter de skal dobbeltforsegles i en pose eller anden beholder, som er mærket med en biologisk advarsel. Se "Formularer til returnering af produkter" på side 228 for en vejledning.

KAPITEL 3

Epilepsiinformation – kliniske undersøgelser

Denne udgave omhandler følgende emner:

3.1. Kliniske undersøgelser – sikkerhed 36

3.2. Klinisk undersøgelse – effektivitet 42

3.3. Bibliografi over kliniske undersøgelser 50

3.1. Kliniske undersøgelser – sikkerhed

BEMÆRK: Se "Beregnet anvendelse/indikationer" på side 17 for oplysninger om anvendelsesformål/indikationer.

454 patienter fik implanteret VNS Therapy-systemet i fem kliniske undersøgelser omfattende 611 anordninger (hos nogle patienter blev generatoren udskiftet). I august 1996 havde disse 454 patienter modtaget behandling med VNS Therapy i 901 udstyrsår. Den enkelte patient blev i gennemsnit behandlet med anordningen i 24 måneder, med et interval fra otte dage til 7,4 år.

I alt ni patienter døde i løbet af de fem undersøgelser. Én patient er død på grund af hver af følgende årsager: trombotisk trombocytopen purpura, drukning, aspirationspneumoni, pneumoni samt nyresvigt i forbindelse med stoffer og indtagelse af alkohol. De øvrige fire dødsfald havde ingen specifik årsag og kan klassificeres som pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (Sudden Unexplained Death in Epilepsy - SUDEP). Forskere tilskrev ikke nogen af disse dødsfald VNS Therapy-systemet.

3.1.1. Anordningens ydeevne

VNS Therapy-systemet præsterede i overensstemmelse med specifikationerne. De fleste problemer med apparatet var kommunikationsproblemer, der blev løst ved at flytte programmerings-Wand eller udskifte batterierne til programmerings-Wand. Der forekom én høj afledningsmodstand, som krævede, at ledningen skulle skiftes ud; der blev noteret et brud på ledningen pga. af træthed ved elektrodedelingen. De fleste problemer med anordningen blev løst samme dag, som problemet opstod.

3.1.2. Bivirkninger iagttaget i undersøgelser

Blandt de fem kliniske undersøgelser var to randomiserede, blindede, aktive kontrolundersøgelser (undersøgelse E03 og E05) omfattende 314 patienter og implantation af 413 anordninger, hvilket gav en samlet behandling med VNS Therapy-systemet (inkl. langtidsopfølgning) på 591 udstyrsår. Disse undersøgelser danner grundlag for antallet af observerede bivirkninger.

Tabellen indeholder kun en delvis liste med mere almindelige og forventede observerede bivirkninger forbundet med VNS Therapy-systemet. En omfattende liste over bivirkninger iagttaget i forbindelse med undersøgelserne kan fås ved henvendelse til Clinical Research Department hos LivaNova.

Tabellen rapporterer bivirkninger fra disse undersøgelser i løbet af randomiseringsfasen (ca. 14-ugers observationsperiode) og randomiseringsfase samt langvarig opfølgning (> 3 måneder) i august 1996. Den mest almindelige bivirkning ved stimulation var hæshed (stemmepåvirking), som afhængigt af systemindstillingerne er kraftig eller let mærkbar. Hæshed blev rapporteret som værende til stede primært under tilsluttede stimulationsperioder.

Tabel 4. Iagttagne bivirkninger

N=413-apparater hos 314 patienter, 152 patienter i behandlingsgruppen HIGH (HØJ), 591 udstyrsår						
Randomiseret + langtidsopfølgning (> 3 måneder) N=314 patienter, 591 anordningsår					Randomiseringsfase, kun HØJ, N=152 pt'er	
Negative følgevirkninger (bivirkninger)	Antal patienter*	% af patienter†	Antal hændelser	Hændelser/udstyrsår	Antal patienter	% af patienter
Alvorlige bivirkninger‡						
Kirurgisk relateret	13	4,1	13	0,022	Ikke relevant	Ikke relevant
Stimulationsrelateret	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Ikke-alvorlige bivirkninger						
Stemmeforandring	156	50	720	1,218	91	60
Øget hoste	129	41	456	0,772	57	38
Pharyngitis	84	27	182	0,308	36	24
Paræstesi	87	28	377	0,638	32	21
Dyspnø	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsi	36	12	98	0,166	22	15
Kvalme	59	19	154	0,261	21	14
Laryngisme	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Antal patienter, der indberettede hændelsen mindst én gang.
† Procentdel af patienter, der indberettede hændelsen mindst én gang.
‡ Omfattede infektion, nerveparalyse, hypæstesi, facialisparese, paralyse af venstre stemmelæbe, venstresidig facialisparalyse, lammelse af venstre side af mellemgulvet, gentagen venstresidig beskadigelse af nerver i strubehovedet, urinretention samt let feber.

3.1.2.1. Status epilepticus

Det er vanskeligt at opnå pålidelige vurderinger af antallet af tilfælde af status epilepticus opstået i forbindelse med behandlingen med VNS Therapy blandt de behandlede patienter, da de forskere, der deltog i de kliniske undersøgelser, ikke anvendte identiske regelsæt til identifikation af tilfælde. Mindst to ud af 441 voksne patienter havde episoder, der entydigt kunne beskrives som "status". Desuden blev der rapporteret om en række episoder med varierende definitioner af anfaldsforværring (f.eks. anfaldsklynger og anfaldsbølger).

3.1.2.2. Reboundeffekt efter ophør af stimulation

Anfaldsfrekvensen blev overvåget i 1-4 uger efter ophør af stimulationen, da batteriet var opbrugt i 72 tilfælde (68 patienter) i undersøgelse E03. Af disse tilfælde oplevede 11 ud af 72 (15 %) **en forøgelse på mere end 25 % i forhold til baseline**, og 42 ud af 72 (58 %) oplevede en reduktion på mere end 25 % i antallet af anfald. Antallet af anfald forøgedes med mere en 1,5 standardafvigelser over baseline i 10 % af tilfældene (sammenlignet med de ventede 7 %).

3.1.2.3. Mulige bivirkninger

De bivirkninger, der under de kliniske undersøgelser blev indrapporteret som værende statistisk signifikante, fremgår af nedenstående:

- Ataksi (tab af evnen til at koordinere muskelbevægelser)
- Dyspepsi (fordøjelsesbesvær)
- Dyspnø (vejrtrækningsbesvær, stakåndethed)
- Hypæstesi (nedsat følsomhed)
- Øget hoste
- Infektion
- Insomni (søvnløshed)
- Laryngisme (hals, spasmer i larynx)
- Muskelbevægelser eller trækninger som generelt er relateret til stimulation.
- Kvalme
- Smerte
- Paræstesi (prikken på huden)
- Faryngitis (inflammation i svælget, halsen)
- Stemmeforandring (hæshed)
- Opkastninger

Følgende mulige bivirkninger kan også optræde i sammenhæng med de kirurgiske indgreb eller stimulationen, men er ikke begrænset hertil:

- Aspiration (væske i lungerne)
- Størkning af blod
- Kvælningsfornemmelse
- Beskadigelse af nerver eller blodkar omkring operationsområdet, inklusive halspulsåren og halsvenen
- Apparatet (generator og/eller ledning) vandrer eller udstødes
- Svimmelhed
- Dysfagi (synkebesvær)
- Tolvfingertarm- og mavesår
- Øresmerter
- Rødme i ansigtet (kan være mere sandsynligt hos børn i alderen 4-11 år)

- Ansigtslammelse, parese
- Fremmedlegemereaktion på implantation, inklusive eventuel tumordannelse.
- Dannelse af fibrøst væv, væskelommer
- Ændringer af hjertefrekvens og -rytme
- Hikke
- Smerter ved snitstedet
- Irritation
- Irritation af strubehovedet (øm, smertende hals)
- Venstresidig hemidiafragmal paralyse
- Gentagen venstresidig beskadigelse af nerver i strubehovedet
- Lammelse af venstre stemmelæber
- Lav feber
- Muskelsmerter
- Ondt i halsen
- Beskadigelse af nerver
- Smertefuld eller uregelmæssig stimulation
- Seroma
- Hud- og vævsreaktion
- Ubehag i maven
- Tinnitus (ringen for ørerne)
- Tandsmerter
- Usædvanlig ardannelse ved incisionsområde
- Urin retention
- Lammelse af vagusnerve
- Vægtændring/tab af appetit (potentiel øget risiko hos børn og unge)
- Forværring af astma og bronkitis

⚠ FORSIGTIG: Generatoren og ledningen må ikke manipuleres gennem huden, da dette kan beskadige eller frakoble ledningen fra generatoren og/eller muligvis forårsage beskadigelse af vagusnerven.

3.1.2.3.1. Analyse af Rapporter om medicinsk udstyr indsendt til FDA – Epilepsi-indikation for VNS Therapy-systemet fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004

Oversigt

Når et medicinsk udstyr er godkendt til kommerciel distribution, kræver USA's fødevarestyrelses (Food and Drug Administration) regler, at visse parter, herunder producenter af medicinsk udstyr, rapporterer de dødsfald og alvorlige skader, som en anordning har eller kan have forårsaget eller bidraget til, til FDA. Den krævede rapport kaldes en rapport om medicinsk udstyr (MDR).

Som led i godkendelsen af en ny indikation i 2005 analyserede FDA Office of Biometrics and Surveillance alle MDR'er, der blev indsendt til VNS Therapy-systemet fra den 1. juli 1997 til den 8. oktober 2004. I denne periode havde VNS Therapy-systemet en enkelt godkendt indikation, epilepsi. Analysen omfattede 2.887 rapporter, hvoraf 2.453 blev rapporteret fra steder i USA. Ved udgangen af perioden var der 32.065 VNS Therapy-anordningsimplantater og 80.144 anordningsårs implantaterfaring. Det er vigtigt at understrege, at selv om hændelserne fandt sted under behandlingen med VNS Therapy-systemet, betyder indsendelse af en MDR ikke nødvendigvis, at produktet forårsagede eller bidrog til, at hændelsen blev rapporteret.

Dødsfald

I alt 524 dødsfald blev rapporteret til FDA i perioden fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004. Ved udgangen af perioden var der 32.065 VNS Therapy-anordningsimplantater og 80.144 anordningsårs implantaterfaringer. Af de 524 dødsfald var 102 (20 %) af "ukendt årsag", herunder 24 dødsfald af ukendt årsag, der fandt sted under søvn (5 % af de samlede dødsfald). Af disse dødsfald med en rapporteret årsag var følgende de mest almindelige ætiologier:

- Anfaldslidelse (152 rapporter; 29 % af de samlede dødsfald), herunder pludselig uforklarlig død ved epilepsi og status epilepticus
- Respiratoriske hændelser (99 rapporter; 19 % af dødsfaldene i alt), herunder lungebetændelse, lungeødem og hypoxi
- Hjertehændelser (51 rapporter; 10 % af de samlede dødsfald), herunder kardiopulmonaltar, infarkt og arytmier
- Neurovaskulære hændelser (24 rapporter; 5 % af de samlede dødsfald), herunder slagtilfælde og hjerneblødning
- Malignitet (19 rapporter; 3 % af de samlede dødsfald), herunder hjerne og tyktarm
- Selvmord (9 rapporter; 2 % af dødsfaldene i alt)

Alvorlige kvæstelser

I alt 1.644 alvorlige skader blev rapporteret til FDA i perioden fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004. Ved udgangen af perioden var der 32.065 VNS Therapy-anordningsimplantater og 80.144 anordningsårs implantaterfaringer. Den hyppigst rapporterede alvorlige skade var infektion (525 rapporter). Ca. 40 % af disse var kendt for at have krævet anordningsimplantation. Den næstmest almindelige alvorlige skade, der blev rapporteret, var øget anfaldsaktivitet (324 rapporter). Andre omfattede:

- Vagusnerveskade (181 rapporter), herunder stemmebånds-lammelse (109) og hæshed (71)
- Luftvejsskader (141 rapporter), herunder søvnapnø (33), dyspnø (50) og aspiration (14)
- Hjertehændelser (123 rapporter), herunder takykardi, bradykardi, hjertebanken, hypertension, hypotension, synkope og asystoli
- Smerter (81 rapporter), herunder bryst- og nakkesmerter
- Gastrointestinale hændelser (60 rapporter), herunder dysfagi (24) og vægttab (24)
- Depression (21 rapporter)

Af de 1.644 rapporter om alvorlig skade var 694 (42 %) forbundet med efterfølgende udplantning af udstyr i det pågældende emne.

Funktionsfejl i anordning

I alt 708 anordnings-funktionsfejl blev rapporteret til FDA i perioden fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004. Ved udgangen af perioden var der 32.065 VNS Therapy-anordningsimplantater og 80.144 anordningsårs implantaterfaringer. Nogle af de mest almindelige fejl rapporteret var høj ledningsimpedans (351), brud på ledningselektrode (116), anordning-svigt (44), og anordnings-migration (20).

3.2. Klinisk undersøgelse – effektivitet

Der er udført fem akutte, kliniske undersøgelser omfattende VNS Therapy-systemet (se nedenfor). Undersøgelserne omfattede 537 patienter, hvoraf 454 fik VNS Therapy-systemet implanteret. Der blev implanteret i alt 611 anordninger, og patienterne blev i alt behandlet i 901 udstyrsår, hvor den enkelte patient i gennemsnit blev behandlet med anordningen i 24 måneder (i mellem otte dage og 7,4 år). Der deltog i alt 45 klinikker i undersøgelserne: 40 i USA, 2 i Tyskland samt 1 i Canada, Holland og Sverige.

Tabel 5. Beskrivelse af de kliniske undersøgelser

Alle patienter, der deltog i alle kliniske undersøgelser, N=537						
	Longitudinal			Parallel		
Undersøgelse	E01	E02	E04	E03	E05	Total
Undersøgelsestype	pilot langsgående	pilot langsgående	åben langsgående	randomiseret, parallel, high/low	randomiseret, parallel, high/low	–
Antal patienter, der deltog	11	5	133	126	262	537
Antal klinikker*	3	2	24	17	20	45
Referenceperiode (baseline)	uger 2 til 4	uger 3 til 6	uger -4 til 0	uger -12 til 0	uger -12 til 0	–
Anfaldstype	partiel	partiel	alle typer	partiel	partiel	–
Antiepileptisk medicin	1 til 2	1 til 2	ikke specificeret	0 til 3	1 til 3	–

* Totalen omfatter klinikker uden for USA (Canada, Holland, Tyskland-2 og Sverige). Flere amerikanske klinikker deltog i mere end én undersøgelse.

3.2.1. Formål

Formålet med undersøgelserne var at afgøre, om optimal stimulation af venstre vagusnerve som yderligere behandling kunne reducere antallet af anfald hos patienter med refraktære anfald.

3.2.2. Metoder

I de to randomiserede, blindede, aktive kontrolundersøgelser (undersøgelse E03 og E05) blev patienter tilfældigt fordelt på to behandlingsgrupper: HIGH (HØJ) (der var forventet at være behandlingsgivende) eller LOW (LAV) (der var forventet at være mindre behandlingsgivende). Patienter, der deltog i undersøgelsen,

blev tilset hver 4. uge under baseline-perioden (uge -12 - 0). Patienter, der levede op til kravene, fik implanteret en generator og en ledningselektrode (se nedenfor).

To uger efter implantationen blev patienter randomiseret fordelt på stimulationsgrupperne HIGH (HØJ) eller LOW (LAV), og generatoren blev aktiveret. Patienter i grupperne HIGH modtog stimulation med en højere frekvens, større impulsbredde og hurtigere cyklus. Den randomiserede behandlingsperiode efter aktiveringen af generatoren varede 14 uger (de sidste 12 uger blev brugt på effektanalysen – de første to uger til indkøring af behandlingen).

Tabel 6. Beskrivelse af patienterne

Alle patienter, der fik implanteret en anordning i alle kliniske undersøgelser, N=454						
	Longitudinal			Parallel		
Undersøgelse	E01	E02	E04	E03	E05	Total
Antal patienter, der fik implanteret en anordning	11	5	124	115	199	454
Antal patienter, der blev stimuleret	10	5	123	115	198	451
Alder i år (grupperinger)	32 (20-58)	33 (18-42)	24 (3-63)	33 (13-57)	33 (13-60)	32 (3-63)
Antal kvinder (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
År med epilepsi (grupperinger)	22 (13-32)	20 (5-36)	17 (0,8-48)	21 (4-47)	23 (2-52)	21 (0,8-52)
Gennemsnitlig mængde antiepileptisk medicin	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Middel antal anfald pr. dag ved baseline	0,6	0,42	0,65	0,70 høj/ 0,85 lav	0,58 høj/ 0,51 lav	–

3.2.3. Resultater

3.2.3.1. Primære slutpunkt for effekt

Det primære slutpunkt for effekten (procentvis reduktion i antal anfald) blev målt over 12 uger (se nedenfor). Bivirkninger blev vurderet ved hver patientkonsultation.

Tabel 7. Primær effekt og sikkerhedsmæssige resultater

Alle patienter i effektanalysen i alle kliniske undersøgelser, N=441						
	Longitudinal			Parallel		
Undersøgelse	E01	E02	E04	E03	E05	Total
Antal patienter i effektanalysen	10	5	116	114	196	441
Middel reduktion i anfald/dag	32 %	48 %	22 %	23 % høj*/6 % lav	23 % high†/21 % low†	–
Gennemsnitlig reduktion i anfald/dag	24 %†	40 %	7 %‡	24 % høj‡/6 % lav	28 % high†/15 % low†	–
Forskelle i gennemsnit (høj/lav)	–	–	–	17 %§ (3 %/31 %)	13 %|| (2 %/23 %)	–
% med > 50 % reaktion	30 %	50 %	29 %	30 % høj*/14 % lav	23 % høj*/16 % lav	–
Primære sikkerhedsmæssige resultater ved langtidsopfølgning						
Behandling (pt.-år)	45	20	245	456	135	901
Alvorlige bivirkninger¶	9 %/-	0 %/-	6 %/-	5 %/0 %	7 %/9 %	–
Ophørt (manglende effekt/bivirkninger)#	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Antal eksplanteringer**	2	2	15	9	5	33
Dødsfald SUDEP/i alt††	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Inden for gruppe bred analyse:
*P ≤ 0,05, efter Wilcoxon sign rank.
† P < 0,0001, efter anova.
‡ P ≤ 0,05, efter students t-test.

Mellem gruppe bred analyse:
§ P ≤ 0,02, efter Wilcoxon rank sum; P ≤ 0,02, efter students t-test.
|| P < 0,04, efter ordnet ranks test; P < 0,02, efter students t-test; P < 0,03, efter anova.

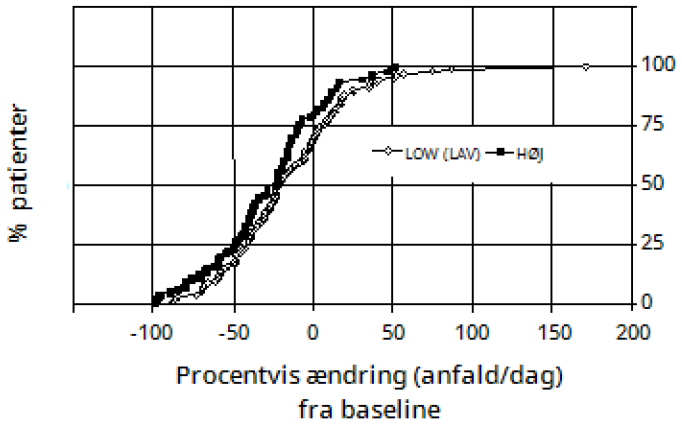
Sikkerhedsoplysninger:
¶ SAE'er = alvorlige bivirkninger.
# Ophørt på grund af manglende effekt/negative følgevirkninger ved et år, ekskl. dødsfald.
** Antal eksplanteringer i løbet af august 1996, ekskl. dødsfald.
†† Alle dødsfald, der havde fundet sted ved afslutningsdatoen på langtidsopfølgningen i august 1996.

3.2.3.2. Ændring i anfaldsfrekvens, patientfordeling

Grafen og den dertilhørende tabel nedenfor viser resultaterne fra undersøgelse E05, den største og seneste af de randomiserede, blinde, aktive kontrolundersøgelser:

Figur 2. Ændring i anfaldsfrekvens, patientfordeling (med tilsvarende tabel)

Alle patienter fra E05, der fuldførte effektevalueringen, N=196



Alle patienter fra E05, der fuldførte effektanalysen, N=196			
Statistik over primær effekt (E05)			
Ændring i procent (anfald/dag) i forhold til baseline			
Statistik	High (94)	Low (102)	Forskel
Middel	-23 %	-21 %	Ikke relevant
25 %, 75 % kvartiler	-8,9 %/-49 %	4,0 %/-43 %	Ikke relevant
95 % konfidensintervaller	-35 %/-21 %	-23 %/-7,7 %	-23 %/-2,3 %
Gruppering (min., maks.)	-100 %/52 %	-89 %, 171 %	-23 %/-2,3 %
gennemsnit ± SD	-28 % ± 34 %	-15 % ± 39 %	-13 %* ± 37 %

*Forskellen er statistisk signifikant ($P < 0,05$) ved analyse af varians ($P = 0,032$) og efter Cochran-Mantel-Haenszel ordnede ranks ($P = 0,040$).

Patienternes reaktion på VNS Therapy blev undersøgt vha. statistisk modellering (undersøgelse af gruppekarakteristika) samt evaluering af enkeltpatienter. Der blev ikke fundet brugbare indikatorer til forudsigelse af en forøgelse eller reduktion i anfaldsfrekvensen.

3.2.4. Konklusioner

Patienter med refraktære partielle anfald behandlet med HIGH (HØJ) VNS Therapyudviste en statistisk signifikant reduktion i anfaldsfrekvensen sammenlignet med baseline og sammenlignet med patienter, der blev behandlet med LOW (LAV) (aktiv kontrol) VNS Therapy. Som vist i "Ændring i anfaldsfrekvens,

patientfordeling (med tilsvarende tabel) " herover oplevede de fleste patienter en reduktion i anfaldsfrekvensen. Der var dog enkelte, der ikke oplevede nogen ændring, eller som oplevede en stigning i anfaldsfrekvensen. De behandlingsrelaterede bivirkninger, der oftest forekom, var stemmeforandring og dyspnø. De fleste patienter tålte behandlingen godt og 97 % (306 af 314) af de patienter, der fik implanteret en anordning, fortsatte i undersøgelsens langsigtede opfølgningsfase.

3.2.5. Langsigtede data fra ukontrolleret opfølgning

Langsigtede data (> 3 måneders stimulation) blev indsamlet på alle de patienter, der var til rådighed fra E01 til og med E04 (se nedenfor). På det tidspunkt, hvor den amerikanske sundhedsstyrelse (U.S. Food and Drug Administration) skulle tage stilling til en forhåndsgodkendelse af VNS Therapy-systemet, var de langsigtede data på de fleste patienter fra E05 ikke til rådighed. Disse langsigtede opfølgningsdata er ikke kontrolleret, da de stammer fra en åben protokol, hvor der kunne foretages ændringer i både den antiepileptiske medicinering og indstillingerne af VNS Therapy-anordningen.

95 % af patienterne var i fortsat behandling et år efter de først fik en anordning implanteret, 82 % modtog fortsat stimulation efter to år, og 69 % modtog fortsat stimulation efter tre år. Nogle af patienterne fra E04 havde endnu ikke kunnet opnå to eller tre år med stimulation og blev derfor ikke medtaget i beregningerne. Derudover fik 28 patienter fra E03 en anordning implanteret uden for USA i lande, hvor anordningen senere er godkendt til kommerciel forhandling, og data var kun til rådighed for ét års stimulation.

Tabel 8. Patientopsummering

Patienter, der fortsatte med behandlingen pr. 22.08.96					
Undersøgelse	E01	E02	E03	E04	Total
Antal randomiserede/stimulerede patienter	10	5	115	123	253
Antal patienter, der deltog i den langsigtede fase	10	5	113	123	251
Antal patienter, der fortsatte med behandling i op til et år/antal, der startede	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Antal patienter, der fortsatte med behandling i op til to år/antal, der startede	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
Antal patienter, der fortsatte med behandling i op til tre år/antal, der startede	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* To patienter fra E04 havde ikke anordningen implanteret længe nok til at kunne opnå 1-års dagen for implantationen.
† 28 (N=28) kommercielle europæiske patienter blev udelukket fra opfølgningen efter et års behandling, da VNS Therapy-systemet blev frigivet til salg i disse lande.
‡ Pr. 22.08.96 havde kun 70 patienter haft anordningen implanteret så længe, at de nåede 2-års dagen. 58 af de 70 fortsatte.
§ Pr. 22.08.96 havde kun 24 patienter haft anordningen implanteret så længe, at de nåede 3-års dagen. 21 af de 24 fortsatte.

Nedenstående tabel viser det antal patienter, som effektanalysen omfattede. Det fremgår tydeligt, at ikke alle de patienter, der fortsatte, blev inkluderet i effektanalysen. Forskellen skyldes hovedsageligt manglende data (enkelte patienter gjorde kun sporadiske notater i det lange forløb), selvom to patienter blev udelukket, da de havde fået en lobektomi, hvilket påvirkede antallet af deres anfald.

Tabel 9. Patienter inkluderet i effektanalysen

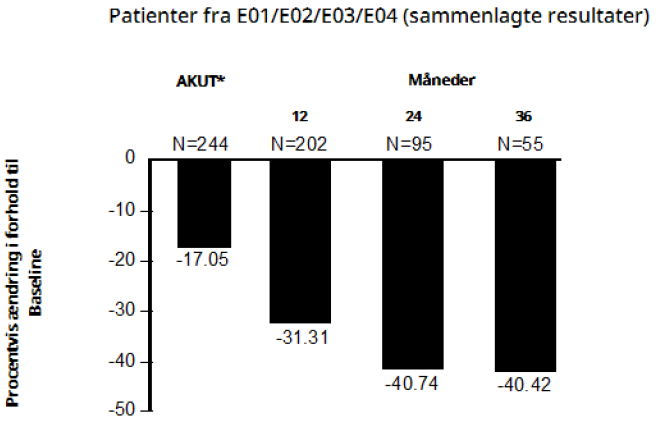
Undersøgelse	E01	E02	E03	E04	Total
Antal randomiserede/stimulerede patienter	10	5	115	123	253
Antal patienter, der deltog i den langsigtede fase	10	5	113	123	251
Antal patienter inkluderet i 1-års effektanalysen/antal stimulerede	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
Antal patienter inkluderet i 2-års effektanalysen/antal stimulerede	8/9	2/4	51/71*	34/58†	95/142
Antal patienter inkluderet i 3-års effektanalysen/antal stimulerede	4/7	2/3	49/57	0‡	55/67

* Af de 71 patienter, der fortsatte, var der kun effektdata til rådighed for de 51.
† Af de 58 patienter, var der kun effektdata til rådighed for de 34.
‡ Der var ingen data til rådighed for patienter fra E04 tre år efter.

3.2.5.1. Resultater på lang sigt

Ifølge de langsigtede data, der var til rådighed fra ukontrollerede, åbne protokoller, hvor antiepileptisk medicinering og indstillingerne af VNS Therapy-anordningen kunne ændres, udvises der forbedret effekt i løbet af de første 24 måneders behandling, og der ses stabilisering af forbedringen efter to år (se nedenfor). Det ses tydeligt i ovenstående tabel, at disse langsigtede data er begrænsede ved år to og tre, idet der ikke er patienter fra E04 eller E05 med i 3-års analysen. Det er ikke muligt at sige med sikkerhed, om effekten af behandling med VNS Therapy fortsat vil forbedres eller vil reduceres i tidens løb. Ligeledes kan det heller ikke siges med sikkerhed, om yderligere langsigtede data ville kunne give nye oplysninger om bivirkninger, som på nuværende tidspunkt intet kender til LivaNova. De langsigtede data, der er til rådighed for øjeblikket, tyder dog ikke på, at bivirkningerne forøges eller forværres, eller at effekten nedsættes.

Figur 3. Middel procentvis ændring i anfaldsfrekvens



***Den akutte fases resultater omfatter anfaldshyppighed for stimulationsgruppen i E03 LOW (LAV), med halvdelen af E03-patienterne, N=57. Patienterne fik lov til at ændre deres antiepileptiske medicin i løbet af de langvarige opfølgningsundersøgelser, og ændringerne kan have bidraget til ændringen i anfaldshyppigheden.**

3.2.5.2. Andre oplysninger

Til forskel fra de to randomiserede undersøgelser omfattede undersøgelse E04 (en åben sikkerhedsundersøgelse) patienter på 12 år og derunder samt patienter med generaliserede anfald. 16 patienter under 12 år (fra 3,6 til 12 år gamle) blev evalueret. (Yderligere to patienter havde anfaldsoplysninger, der ikke kunne evalueres på.) Det blev fundet, at disse patienter havde en middel reduktion i deres anfald på 17,9 % under den akutte fase, hvoraf 31 % af disse patienter oplevede en reduktion på mere end 50 %.

Yderligere 25 patienter med generaliserede anfald blev evalueret. (Yderligere to patienter havde anfaldsoplysninger, der ikke kunne evalueres på.) Det blev fundet, at disse patienter havde en middel reduktion i deres anfald på 46,6 % under den akutte fase, hvoraf 44 % oplevede en reduktion på mere end 50 %. Resultaterne fra undersøgelse E04 (N=116 analyserede patienter), der omfattede patienter under 12 år og dem med generaliserede anfald, udviste en middel reduktion på 22 % under akut-fasen, hvoraf 29 % af patienterne oplevede en reduktion på mere en 50 %.

Resultaterne fra undersøgelse E04 (N=86 analyserede patienter), der ikke omfattede patienter under 12 år og dem med generaliserede anfald, udviste en middel reduktion på 18,3 % under den akutte fase, hvoraf 27,9 % af patienterne oplevede en reduktion på mere en 50 %.

3.2.5.3. Handlingsmekanisme

Præcist hvordan VNS Therapy-systemet rent faktisk opnår den antikonvulsive virkning vides ikke. I dyremodelleringer, der blev udformet med henblik på at undersøge den antikonvulsive aktivitet, forhindrede stimulation af vagusnerven anfald eller spredning af anfald i følgende modeller: maksimalt elektrochok, pentylenetetrazol-tests, 3-mercaptopropionsyre (3-MPA), alumina gel, kaliumpenicillin, stryknin og kindling. Med undtagelse af alumina gel-modellen påvirkede stimulation of vagusnerven hjerte og åndedræt, hvilket kan have bidraget til ændringen i anfaldsaktivitet.

Placeringen af det sted i hjernen, hvor vagus påvirker aktiviteter, er undersøgt i dyreundersøgelser af *fos*[1]-immunoreaktivitet, regional placering af glukosemetabolisme i hjernen samt PET-scanning på menneskepatienter.

En [^{15}O] H_2O PET-undersøgelse omfattende 10 patienter viste, at vagusnervestimulation med VNS Therapy-systemet øger blodgennemstrømningen i rostral medulla, højre talamus og højre anterior parietal cortex samt bilateralt i hypotalamus, insula anterior og cerebellum inferior. Der blev fundet bilateral reduktion af blodgennemstrømningen i hippocampus, amygdala samt gyrus cinguli posterior.

[1] Et kerneprotein, der optræder under forhold med høj neuronaktivitet.

3.3. Bibliografi over kliniske undersøgelser

Der kan fås en litteraturfortegnelse over dyreforsøg, kliniske forsøg og forsøg med handlingsmekanisme fra LivaNova efter anmodning.

KAPITEL 4

Tekniske oplysninger

Denne udgave omhandler følgende emner:

4.1. Tekniske oplysninger – generatorer 52

4.2. Tekniske oplysninger – ledningselektroder 58

4.1. Tekniske oplysninger – generatorer

4.1.1. Fysiske egenskaber

VNS Therapy-generatorens titankabinet er hermetisk lukket og testet for svind. Specielt designede gennemføringer, der anvender platinledere, danner den elektriske forbindelse fra konnektorblokkene til kredsløbet gennem den hermetisk lukkede indkapsling. Nedenstående tabel viser de fysiske egenskaber for alle generatormodeller.

Tabel 10. Generatorens fysiske egenskaber

Model	Ledningens beholder	Mål*	Vægt	Stik-fastholdelses-styrke med ledning
Model 1000 Model 103	3,2 mm (0,126") (ledningselektrode med enkelt nål)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8" x 1,3" x 0,27")	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Model 106 Model 105 Model 102	3,2 mm (0,126") (ledningselektrode med enkelt nål)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0" x 2,0" x 0,27")	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Model 104 Model 1000-D	5 mm (0,2") (ledningselektrode med dobbelt pin)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8" x 1,6" x 0,27")	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Model 102R	5 mm (0,2") (ledningselektrode med dobbelt pin)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0" x 2,3" x 0,27")	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Mål (typiske) - alle dimensioner er nominelle

4.1.2. Biologisk kompatibilitet

Materialer, der udsættes for det subkutane miljø, er biologisk kompatible. Alle disse materialer har længe været anvendt som medicinske implantater og er konstateret at være vævskompatible. Nedenstående tabel viser en liste med komponentegenskaber for alle generatormodeller.

Tabel 11. Biologisk kompatibilitet for generator

Komponent	Materiale
Indkapsling	Titan, hermetisk lukket
Overdel	Polyurethan – Tecothane™ TT-1075D-M-termoplastik
Konnektorblok til ledningselektrode	Rustfrit stål
Stilleskruens prop	Silikone*

* Ingen af komponenterne i systemet er fremstillet af naturgummilatex.

4.1.3. Strømkilde

Nedenstående tabel viser batteriegenskaberne for generatoren.

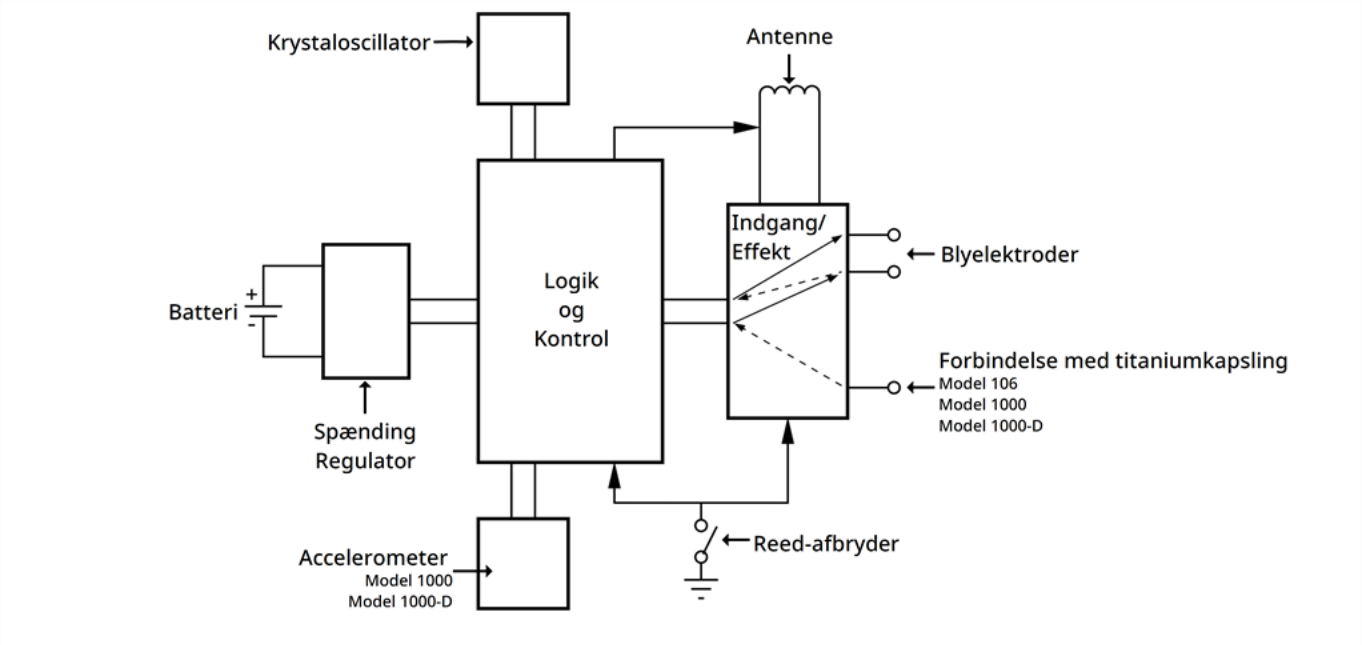
Tabel 12. Batteriegenskaber

Model	Batteri-producent og model	Batteriets kemi	Åben kredsløbs-spænding	Maksimal kapacitet	Selvafladning	Batteri-spændingsfald ved funktionsophør (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2183	litiumkulstofmonofluorid	3,3	1 amperetime	reducerer kapaciteten med < 1 % om året	gradvist fald i spænding ved EOS
Model 106 Model 105 Model 102 Model 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2075	litiumkulstofmonofluorid	3,3	1,7 amperetime	reducerer kapaciteten med < 1 % om året	gradvist fald i spænding ved EOS

4.1.4. Kredsløb

Generatoren anvender flere komplementære, integrerede metaloxid halvlederkredsløb (CMOS), inkl. en mikroprocessor. Kredsløbet er illustreret nedenfor.

Figur 4. Generatorens kredsløb



Til beskrivende formål er generatorkredsløbet opdelt i funktionelle sektioner som vist i nedenstående tabel.

Tabel 13. Generatorkredsløbets funktionalitet

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
Spændingsregulator	Regulerer systemets strømforsyning.	Regulerer systemets strømforsyning.	Regulerer systemets strømforsyning.
Krystaloscillator	Giver en tidsreference.	Giver en tidsreference.	Giver en tidsreference.
Logik og kontrol	Kontrollerer generatorens generelle funktion.	Kontrollerer generatorens generelle funktion.	Kontrollerer generatorens generelle funktion.
	Modtager og gennemfører programmerings-kommandoer	Modtager og gennemfører programmerings-kommandoer	Modtager og gennemfører programmerings-kommandoer
	Indsamler og lagrer telemetrioplysninger, behandler sensorisk input og styrer planlagte og sensorisk baserede terapieffekter	Indsamler og lagrer telemetrioplysninger, behandler sensorisk input og styrer planlagte og sensorisk baserede terapieffekter	Indsamler og lagrer telemetrioplysninger, behandler sensorisk input og styrer planlagte og sensorisk baserede terapieffekter
Antenne	Modtager programmeringssignaler.	Modtager programmeringssignaler.	Modtager programmeringssignaler
	Transmitterer telemetrioplysninger til programmerings-Wand	Transmitterer telemetrioplysninger til programmerings-Wand	Transmitterer telemetrioplysninger til programmerings-Wand
Reed-afbryder	Tilvejebringer en mekanisme til anbringelse af generatoren i magnetmodus eller til at afbryde dens effekt	Tilvejebringer en mekanisme til anbringelse af generatoren i magnetmodus eller til at afbryde dens effekt	Tilvejebringer en mekanisme til anbringelse af generatoren i magnetmodus eller til at afbryde dens effekt
Indgang/udgang	Udvikler og modulerer signaler, som afgives til ledningselektroden	Udvikler og modulerer signaler, som afgives til ledningselektroden	Udvikler og modulerer signaler, som afgives til ledningselektroden
	Giver traditionelle VNS Therapy-elektroder mulighed for at fungere som både terapieffekter og inputkonnektorer til måling	Giver traditionelle VNS Therapy-elektroder mulighed for at fungere som både terapieffekter og inputkonnektorer til måling	Giver traditionelle VNS Therapy-elektroder mulighed for at fungere som både terapieffekter og inputkonnektorer til måling
	Forstærker hjertesignaler	Forstærker hjertesignaler	

Tabel 13. Generatorkredsløbets funktionalitet (fortsat)

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
Accelerometer	Giver oplysninger om patientens kropsholdning	Ikke relevant	Ikke relevant

4.1.5. Identifikation

Generatoren kan identificeres med røntgen og vil kunne ses som vist i nedenstående koder. Serienummeret og modelnummeret for generatoren er graveret på titankabinettet, men vil ikke kunne ses på røntgen.

Serienummeret og modelnummeret identificeres, når generatoren forhøres med programmeringssystemet.

BEMÆRK: Se oplysninger om generatorforhør i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

Tabel 14. Identifikation af generator

Model	Mulige røntgenkoder	Yderligere identifikation ved hjælp af serienummer
Model 1000 Model 1000-D	LIVN VNS	Ikke relevant
Model 106 Model 105	CYBX	Ikke relevant
Model 104 Model 103	CYB A VNS A	Ikke relevant
Model 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = år, f.eks. 10 for 2010)	Serienummer < 1000000
Model 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = år, f.eks. 10 for 2010)	Serienummer ≥ 1000000

4.1.6. Registrering af hjertefrekvens

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106

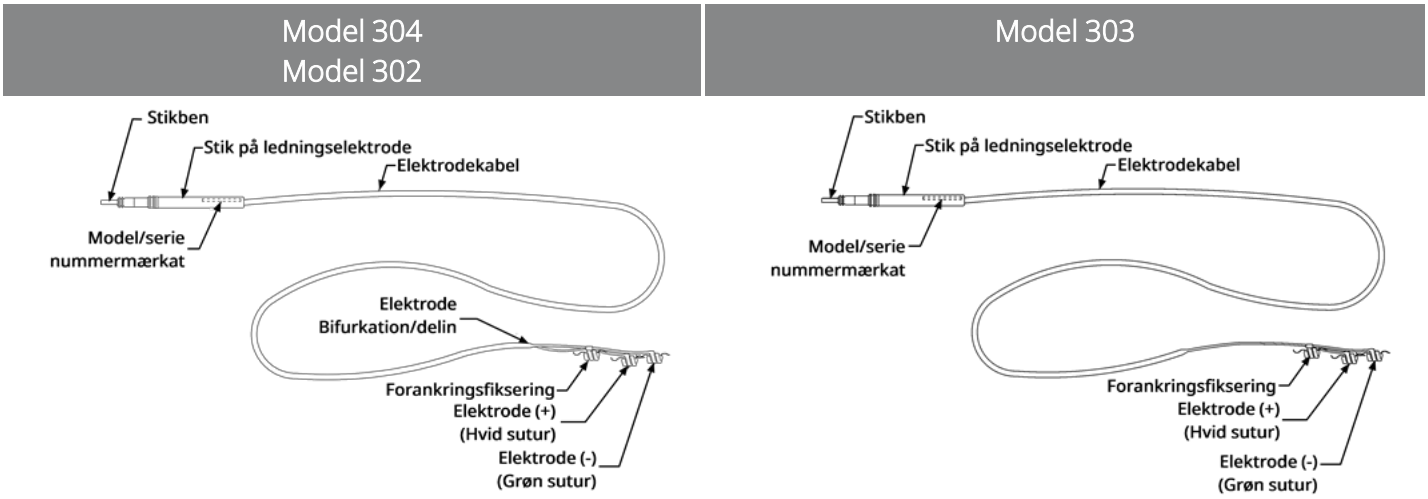
Modeller med AutoStim har en følsomhed for registrering af hjerteslag på 98 % og en positiv prædiktiv værdi (PPV) på 98 %.

Forkert placering af implantatet og/eller utilstrækkelig konfiguration af hjerteslagregistrering kan have en negativ indvirkning på resultaterne af R-bølgeregistrering. Du kan finde oplysninger om, hvordan du bestemmer implantatets placering og konfigurerer hjerteslagregistrering, på "Bestem acceptable implantatplaceringer" på side 94.

4.2. Tekniske oplysninger – ledningselektroder

Anvendelige modeller:	PerenniaFLEX™ Model 304 (hvis tilgængelig)	PerenniaDURA™ Model 303	Model 302

Figur 5. Ledningselektroder



4.2.1. Fysiske egenskaber

Tabel 15. Ledningselektrodens fysiske egenskaber

Komponenter	Mål*	Konnektorenhed	Fastholdelsesstyrke Med generator
Stik på ledningselektrode	3,2 mm (0,127") diameter	En (1)	> 10 N
Stikben	1,27 mm (0,05") diameter	Ikke relevant	Ikke relevant
Stikforbindelsesring	2,67 mm (0,105") diameter	Ikke relevant	Ikke relevant
Elektrodekabel	2 mm (0,08") diameter 43 cm (17") længde	Ikke relevant	Ikke relevant
Elektroder og forankring	Spiralformet: 2 mm (0,08") intern diameter Spiralformet: 3 mm (0,12") intern diameter Adskillelse: 8 mm (0,31") midtpunkt til midtpunkt	Ikke relevant	Ikke relevant
Surring	5,7 mm x 7,7 mm (0,22" x 0,30")	Ikke relevant	Ikke relevant

* Alle mål er nominelle; diameter (D); indvendig diameter (ID); længde (L)

Tabel 16. Ledningskablets fysiske egenskaber

Model	Lederspolekonstruktion	Modstand (stikben/ring til elektrode)
Model 302 Model 304	Spiralformet, firsnoet	120 til 180 Ω
Model 303	Spiralformet, tredelt	180 til 250 Ω

4.2.2. Biologisk kompatibilitet

Materialer, der udsættes for det subkutane miljø, er biologisk kompatible. Alle disse materialer har længe været anvendt som medicinske implantater og er konstateret at være vævskompatible.

Tabel 17. Biologisk kompatibilitet med ledningselektroder

Komponenter	Materiale
Stik på ledningselektrode	Silikone*
Stikben	Serie 300 rustfrit stål
Stikforbindelsesring	Serie 300 rustfrit stål
Elektrodekabel	Leder: MP-35N legering Isolering: silikone*
Elektroder og forankring	Spiralformet: silikone*-elastomer Leder: platin-iridium-legering Sutur: polyester
Surring	Materiale: Radio-opaque silikone*

* Ingen af komponenterne i systemet er fremstillet af naturgummilatex.

4.2.3. Ledningselektrodens levetid og udskiftning

Ledningselektrodens levetid er ukendt på nuværende tidspunkt. En ledningselektrode skal udskiftes, hvis diagnostiske test giver mistanke om et brud på ledningen.

Hændelser, som kan forkorte ledningselektrodens forventede levetid, er følgende:

- Stumpt traume på halsen og/eller et område af kroppen, hvorunder ledningselektroden er implanteret
- Patienten vrider eller trækker i enten ledningen eller generatoren
- Forkert kirurgisk implantation af VNS Therapy-systemet (f.eks. utilstrækkelig aflastningsløkke, suturer placeret direkte på ledningskablet, fastgørelsesanordninger, der ikke bruges, sutureret til muskel)

⚠ FORSIGTIG: **Udskiftning eller udtagning af ledningselektroden på grund af manglende virkning** er et lægeligt skøn, der indbefatter patientens ønsker og helbredsstatus, og beslutningen skal overvejes omhyggeligt i forhold til kendte og ukendte risici ved operation. For tiden er der ingen kendte farer eller risici i det lange løb forbundet med at lade den implanterede ledning sidde, bortset fra dem, der allerede er nævnt.

KAPITEL 5

Brugervejledning for generator

Denne udgave omhandler følgende emner:

5.1. Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger 62
5.2. Systemkommunikation 66
5.3. Systemfunktioner og modusser 67
5.4. Stimulationsparametre og arbejdscyklus 73
5.5. Levetid for generatorens batteri 75
5.6. Generatorudskiftning 77
5.7. Magnet 78
5.8. Nulstilling af generator 80
5.9. Virkninger af den daglige nulstilling af det interne ur 81
5.10. Anordningens historik 82
5.11. Anordningsdiagnostik 83
5.12. Afgivelse af programmeret udgangseffekt 87
5.13. Ladning afgivet pr. impuls 88

5.1. Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger		
Stimulationsparametre	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Udgangseffekt	0-2,0 mA i trin på 0,125 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %; alt efter hvad der er størst); 2-3,5 mA i trin på 0,25 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %; alt efter hvad der er størst)	0-2,0 mA i trin på 0,125 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %; alt efter hvad der er størst); 2-3,5 mA i trin på 0,25 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %; alt efter hvad der er størst)
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Impulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 µsek. ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 µsek. ± 10 %
Signalets TILSLUTTET tid	Normalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek. AutoStim-modus – 30, 60 sek. Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek.	Normalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 7 sek./- 15 %) AutoStim-modus – 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7 sek.) Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7 sek.)
Signal AFBRUDT tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min. og 5 til 180 min. (5 til 60 i 5 min. trin; 60 til 180 i 30 min. trin) ± 4,4 sek. eller± 1 %, alt efter hvilken der er størst	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min. og 5 til 180 min. (5 til 60 i 5 min. trin; 60 til 180 i 30 min. trin) ± 4,4 sek. eller± 1 %, alt efter hvilken der er størst
Magnetaktivering	Tilvejebragt ved magnetanvendelse (udgangseffekt, impulsbredde og signal TILSLUTTET tid kan programmeres uafhængigt til dette formål)	Tilvejebragt ved magnetanvendelse (udgangseffekt, impulsbredde og signal TILSLUTTET tid kan programmeres uafhængigt til dette formål)
Nulstil parametre	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (0 mA)	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (0 mA)
Parametre til indstilling af registrering		
Registrering af takykardi	Aktiveret eller deaktiveret; Når den er aktiveret, giver den anordningen mulighed for at udføre registrering af hjerteslag og takykardi.	Aktiveret eller deaktiveret; Når den er aktiveret, giver den anordningen mulighed for at udføre registrering af hjerteslag og takykardi.

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger		
Stimulationsparametre	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
AutoStim tærskel	Tærskelværdi for hjertefrekvens, der udløser automatisk stimulation (AutoStim). Indstillingsinterval fra 20 % til 70 %. 20 % er mest følsom. 70 % er mindst følsom.	Tærskelværdi for hjertefrekvens, der udløser automatisk stimulation (AutoStim). Indstillingsinterval fra 20 % til 70 %. 20 % er mest følsom. 70 % er mindst følsom.
Registrering af hjertefrekvens (følsomhed)	Følsomhedsparameter til registrering af hjertefrekvens, der kan justeres og spænder fra 1 til 5, hvor "1" er mindst følsom, og "5" er den mest følsomme indstilling. BEMÆRK: Model 1000 / Model 1000-D kan registrere hjertefrekvenser i området mellem 28 og 180 bpm (± 10 % eller 5 bpm, afhængigt af hvilken der er størst). Algoritmen til registrering af takykardi (AutoStim-funktion) tager kun højde for hjertefrekvenser op til 180 bpm.	Følsomhedsparameter til registrering af hjertefrekvens, der kan justeres og spænder fra 1 til 5, hvor "1" er mindst følsom, og "5" er den mest følsomme indstilling. BEMÆRK: Model 106 kan kun registrere hjertefrekvenser i området mellem 32 og 240 bpm (± 10 % eller 5 bpm, afhængigt af hvilken der er størst). Algoritmen til registrering af takykardi (AutoStim-funktion) tager kun højde for hjertefrekvenser op til 180 bpm.
bekræft registrering af hjertefrekvens	En funktion i programmeringssoftwaren, der, når den er aktiveret, indstiller generatoren til at udsende et signal, når et hjerteslag registreres (i to minutter). Funktionen kan bruges til at kontrollere, om registrering af hjerteslag i den aktuelle indstilling for registrering af hjerteslag fungerer.	En funktion i programmeringssoftwaren, der, når den er aktiveret, indstiller generatoren til at udsende et signal, når et hjerteslag registreres (i to minutter). Funktionen kan bruges til at kontrollere, om registrering af hjerteslag i den aktuelle indstilling for registrering af hjerteslag fungerer.
Tærskel for lav hjertefrekvens	Tærskel for lav puls, der udløser logning af hændelsen, hvis den opstår efter stimulering i AutoStim-modus eller magnetmodus. De tilgængelige valgmuligheder omfatter AFBRUDT, 30, 40, 50 og 60 bpm. **Bemærk**: "AFBRUDT" slår registrering af hændelser med lav puls fra.	Ikke relevant

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger		
Stimulationsparametre	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Registrering af bugleje	TILSLUTTET eller AFBRUDT; Når den er TILSLUTTET, konfigureres Model 1000/ Model 1000-D til at udføre registrering af hændelser i liggende stilling efter en stimulering i AutoStim-modus eller magnetmodus.	Ikke relevant
Dag-nat-programmering		
Dag-nat-programmering	Aktiveret eller deaktiveret; aktivering giver brugeren mulighed for at programmere generatoren for at levere to uafhængige sæt af terapiparametre på forskellige tidspunkter i løbet af en periode på 24 timer.	Ikke relevant
Natperiode	Tidsperiode, for hvilken natværdierne er aktive; 1-23 timer i intervaller på 30 minutter	Ikke relevant
Værdier om natten	De programmerbare parametre for natstimulering omfatter følgende: • Udgangseffekt i normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus • Frekvens ved normal funktion • Impulsbredde i normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus • TILSLUTTET tid i normalmodus AutoStim-modus og magnetmodus • AFBRUDT tid for normalmodus • AutoStim-tærskel om natten Frekvensen i AutoStim-modus og magnetmodus om natten har som standard den samme værdi som frekvensen i normalmodus om natten.	Ikke relevant

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger		
Stimulationsparametre	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Parametre for planlagt programmering		
Planlagt programmering	Aktiveret eller deaktiveret – Når den er aktiveret, giver den brugeren mulighed for at planlægge automatiske stigninger i udgangseffekten ved hjælp af en protokol med op til 7 trin	Ikke relevant
Interval mellem trin	Standardværdi: 14 dage; intervallet er fra 7 dage til 28 dage	Ikke relevant
Trinværdier	Programmerbare parametre for hvert trin i en protokol: • Første skridt: Alle stimuleringsparametre • Efterfølgende trin: kun udgangseffekt	Ikke relevant

5.1.1. Generatorer uden AutoStim

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger			
Stimuleringspara-meter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Udgangseffekt	0-3,5 mA i trin af 0,25 mA (±0,1 mA eller ±10 %, afhængigt af hvad der er størst)	0-3,5 mA i 0,25-mA trin* ± 0,25 ≤ 1 mA, ± 10 % > 1 mA	0-3,5 mA i 0,25-mA trin* ± 0,25 ≤ 1 mA, ± 10 % > 1 mA
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Impulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 µsek. ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 µsek. ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 µsek. ± 10 %
Signalets TILSLUTTET tid	Normalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 7 sek./- 15 %) Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7 sek.)	7, 14, 21, 30, 60 sek.† ± 15 % eller + 7 sek., alt efter hvilken der er størst (± 15 % eller ± 7 sek. i magnetmodus)	7, 14, 21, 30, 60 sek.† ± 15 % eller + 7 sek., alt efter hvilken der er størst (± 15 % eller ± 7 sek. i magnetmodus)
Signal AFBRUDT tid	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min. og 5 til 180 min. (5 til 60 i 5 min. trin; 60 til 180 i 30 min. trin),+ 4,4/- 8,4 sek. eller ± 1 % alt efter hvilken der er størst,	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min. og 5 til 180 min. (5 til 60 i 5 min. trin; 60 til 180 i 30 min. trin),+ 4,4/- 8,4 sek. eller ± 1 % alt efter hvilken der er størst,	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min. og 5 til 180 min. (5 til 60 i 5 min. trin; 60 til 180 i 30 min. trin),+ 4,4/- 8,4 sek. eller ± 1 % alt efter hvilken der er størst,

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger			
Stimuleringspara-meter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Magnetaktivering	Tilvejebragt ved magnetanvendelse (udgangseffekt, impulsbredde og signal TILSLUTTET tid kan programmeres uafhængigt til dette formål)	Tilvejebragt ved magnetanvendelse (udgangseffekt, impulsbredde og signal TILSLUTTET tid kan programmeres uafhængigt til dette formål)	Tilvejebragt ved magnetanvendelse (udgangseffekt, impulsbredde og signal TILSLUTTET tid kan programmeres uafhængigt til dette formål)
Nulstil parametre	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (0 mA)	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (0 mA)	0 mA; 10 Hz; 500 µsek.; TILSLUTTET tid, 30 sek.; AFBRUDT tid, 60 min.

*For udgangseffekt ≤ 1 mA er tolerancen ± 0,25 mA. Maksimal udgang er 12,5 ± 2,5 V med undtagelse af 10 Hz, 7 sekunders tilsluttet tid, hvor den maksimale udgang er 4,4 V, og tolerancen er 0,25 mA. Denne 0,25 mA tolerance gælder også for 15 Hz, 7 sekunders tilsluttet tid, 0,5 mA udgangseffekt.

†For signal TILSLUTTET tid > 7 sek. er der ingen ramp-ned ved 15 Hz med 0,5 mA og ved 10 Hz med 0,5-1,75 eller 2,75 mA. For signal TILSLUTTET tid ved 30 sek. er den faktiske TILSLUTTEDE tid 40 sek. for 10 Hz med 0,25 mA og 38 sek. for 15 Hz med 0,25 mA.

5.2. Systemkommunikation

5.2.1. Programmeringssystem

Der kræves et kompatibelt VNS Therapy-programmeringssystem for at kommunikere med og programmere generatoren. Det eksterne programmeringssystem omfatter en programmereringscomputer (Programmer), hvor der er forudinstalleret VNS Therapy programmeringssoftware, og en programmeringswand (Wand). Se "System – Kompatibilitet" på side 12

BEMÆRK: Se den modelspecifikke manual for programmeringssystemet, der er offentliggjort på www.livanova.com for yderligere oplysninger om korrekt placering af Wand, tilslutning af Wand til computeren og anvendelse af programmeringssystemet

5.2.2. Kommunikation

Generatoren "lytter" efter et kommunikationssignal fra Wand. Kommunikation starter sædvanligvis mellem 1 og 4 sekunder (mellem 3 og 10 sekunder for Model 102 og Model 102R), men kan forlænges eller afbrydes, hvis der forekommer elektromagnetisk forstyrrelse (EMI). Den fuldstændige kommunikation, som kan tage

op til et minut, afhænger af typen og mængden af de oplysninger, der skal overføres mellem generatoren og Wand. Det kan tage længere tid at downloade yderligere oplysninger.

Generatoren lytter efter og implementerer forhør, instruktioner til programmering af parametre, anmodninger om diagnostisk testning og forhør om anordningens historik. Som svar sender generatoren oplysninger om indstillingerne af stimulationsparametrene, ændrer parameterindstillinger, reagerer på anmodninger om diagnostik af anordningen og viser anordningens historik. Hver gang generatoren sender data, bliver de gemt af programmeringssoftwaren i databasen.

BEMÆRK: Der henvises til den modelspecifikke programmeringsmanual, som er offentliggjort på www.livanova.com, for anvisninger til at vise databaseoplysninger

Ud over programmeringssystemet kan en magnet, der aktiverer en reed-afbryder i det elektroniske kredsløb, anvendes til envejskommunikation til generatoren. Magneten kan bruges til at starte stimulation, midlertidigt afbryde stimulation, udføre diagnostik i magnetmodusdiagnostik og nulstille generatoren.

5.3. Systemfunktioner og modusser

BEMÆRK: Se "System – Kompatibilitet" på side 12 for at se en kompatibilitetstabel for generatormodeller, tilstande og funktioner.

5.3.1. Modusser

5.3.1.1. Normalmodus

Når generatoren er blevet programmeret, vil stimulationen blive gentaget i overensstemmelse med den programmerede TILSLUTTEDE og AFBRUDTE cyklus (normalmodus), indtil generatoren modtager meddelelser fra programmeringssystemet, deaktiveres eller aktiveres med en magnet, eller registrerer et fysiologisk signal, der indikerer et anfald, som resulterer i en AutoStim. Lige efter vellykket programmering afgiver generatoren en programmeret stimulation, som gør Programmer i stand til at evaluere patientreaktion. Hvis der foretages programmering under stimulering, afbrydes stimuleringen. Efter programmeringen starter stimuleringen igen med de reviderede indstillinger.

5.3.1.2. Magnetmodus

Magnetmodus leverer on-demand stimulation i den programmerede magnet TILSLUTTET tid. For at påbegynde stimulation skal magneten lægges på eller føres hen over generatoren i 1-2 sekunder og derefter straks fjernes fra området over generatoren. Magnetmodus-stimulation afgives, efter at magneten er blevet

fjernet. Magnetmodus anvender den samme frekvens som normalmodus, men udgangsstrøm, impulsbredde og signal TILSLUTTET-tid programmeres uafhængigt af hinanden.

Magneten kan også anvendes til at forhindre stimulation. Hvis du gør det, skal du holde magneten over generatoren og lade den blive der. Generatoren stimulerer ikke, før magneten fjernes.

5.3.1.3. AutoStim-modus

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106

AutoStim-modus er en valgfri funktion, der overvåger hjerterytmen i stimulering AFBRUDT-tider og registrerer hurtige, relative stigninger i hjerterytmen (≥ 20 %), som kan være forbundet med anfald. Efter registrering leveres der stimulering efter behov.

Hvis AutoStim er aktiveret, startes stimulering automatisk ved registrering af pulsstigninger, der overstiger den valgte tærskel for AutoStim. På grund af de forskellige fysiologiske forhold hos patienterne er AutoStim-funktionen designet således, at følsomheden af registreringen kan justeres for relative hjertefrekvensændringer på 20 % til 70 %.

Tachykardi-registrering, der anvendes til AutoStim-funktionen, kræver, at generatoren måler hjertefrekvensen nøjagtigt. Derfor skal lægen kontrollere nøjagtigheden af hjerteslagregistreringen ved implantatet og ved hvert besøg på kontoret. Hvis registrering af hjertefrekvens er unøjagtig, kan det være nødvendigt at justere indstillingen for registrering af hjertefrekvens.

BEMÆRK: Se Registreringsproblemer i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

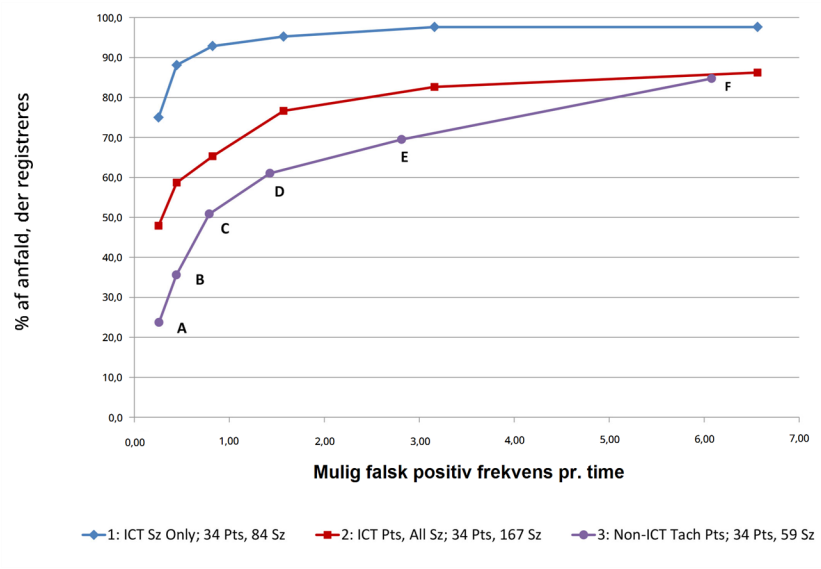
5.3.1.3.1. Receiver Operating Characteristic (ROC) (Egenskaber for modtagerfunktion)-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme

"Receiver Operating Characteristic (ROC) (Egenskaber for modtagerfunktion)-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme" på næste side blev genereret ud fra data fra en klinisk undersøgelse af epilepsipatienter i løbet af et ophold på en afdeling for monitorering af epilepsi (EMU). EEG-data blev optaget sammen med hjertefrekvens (EKG)-data; EEG-dataene blev kontrolleret af mindst tre neurologer for at identificere og bekræfte anfaldsaktiviteten ud fra flertalsprincippet. Dataene blev brugt til at analysere både følsomheden og falsk positiv frekvens af algoritmen for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme ved at sammenholde algoritmeregistreringerne med påbegyndte anfald, der blev bestemt ud fra patiens EEG'er. ROC-kurven nedenfor viser tre forskellige kurver.

- Kurve 1 (blå) omfatter kun anfald, hvor der er registreret iktal takykardi, hvilket er den biomarkør, som algoritmen skal registrere.
- Kurve 2 (rød) omfatter alle anfald hos patienter, der havde mindst 1 anfald med iktal takykardi.

- Kurve 3 (lilla) illustrerer resultaterne af algoritmerne på anfald hos patienter, hvor ingen af deres evaluerede anfald levede op til LivaNova-definitionen på iktal takykardi med nogen af deres vurderbare anfald.

Figur 6. Receiver Operating Characteristic (ROC) (Egenskaber for modtagerfunktion)-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme



A AutoStim-tærskel 70 %

B AutoStim-tærskel 60 %

C AutoStim-tærskel 50 %

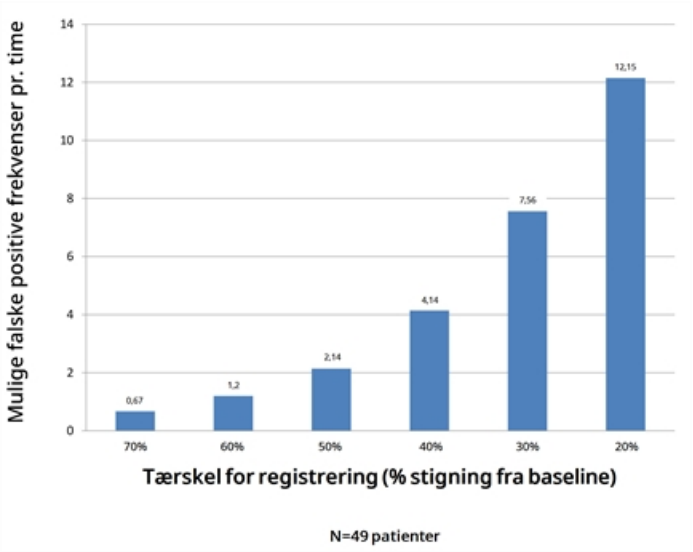
D AutoStim-tærskel 40 %

E AutoStim-tærskel 30 %

F AutoStim-tærskel 20 %

EKG-data blev indsamlet i en klinisk undersøgelse med raske og normale frivillige (E-34) i løbet af sub-maksimal motionstest og søvn. Nedenstående graf viser virkningen af motion (dvs. trappetrin og moderat løbebånd) og andre aktiviteter (dvs. Valsalva-manøvrer og søvn) på mulig falsk positiv AutoStim-frekvens.

Figur 7. Hjertefrevensudfordringer uden anfald



For at kunne sammenligne ville en normalmodus VNS arbejdscyklus på 10 % (30 sekunder TILSLUTTET, 5 minutter AFBRUDT) svare til en falsk positiv frekvens på ca. 11 stimulationer pr. time. En arbejdscyklus på 35

% (30 sekunder TILSLUTTET, 1,1 minut AFBRUDT) ville svare til en FP/time-frekvens på ca. 37 stimulationer pr. time.

5.3.1.3.2. Følsomhed og potentielle falsk positive tal pr. AutoStim-tærskel

Følgende tabel gælder kun for generatorer med AutoStim-funktionen og supplerer "Receiver Operating Characteristic (ROC) (Egenskaber for modtagerfunktion)-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme" på foregående side.

Tabel 18. Gennemsnitsværdier og 95 % konfidensintervaller (CI) fra dataene fra den kliniske undersøgelse af ydeevne i E36 og E37

Tærskelværdi for AutoStim	Gennemsnitlig følsomhed (%) (95 % CI)*			Mulige falske positive frekvenser pr. time (95 % CI)*
	Iktal takykardi, kun anfald (—♦—) n=11 pts, 28 sz	Anfald ≥ 20 % Ændring af hjertefrekvens (- -●- -) n=25 pts, 82 sz	Alle patienter (pts), Alle anfald (sz) (—■—) n=34 pts, 170 sz	Gælder for alle kategorier n=50 pts, 4516 timer
70 % tærskelværdi	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
60 % tærskelværdi	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
50 % tærskelværdi	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
40 % tærskelværdi	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
30 % tærskelværdi	100†	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
20 % tærskelværdi	100†	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

* 95 % konfidensintervaller konstrueret ved hjælp af 3000 bootstrap-prøver

† Konfidensintervaller kan ikke beregnes, når middelfølsomheden er lig med 100 %

5.3.2. Funktioner

5.3.2.1. Registreringsintroduktion for lav hjertefrekvens/bugleje

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D

BEMÆRK: Se "System – Kompatibilitet" på side 12 for at se en kompatibilitetstabel for generatormodeller, tilstande og funktioner.

FORSIGTIG: Hændelser med lav puls og liggende stilling er kun til oplysningsformål. De registrerede hændelser må ikke anvendes til alarmer eller medicinsk diagnose.

Kliniske data tyder på, at hjertestop og/eller åndedrætsstop, som muligvis forværres af liggende stilling, er forløbere for tilfælde af pludselig uforklarlig død i forbindelse med epilepsi (SUDEP)[1]. Generatoren kan registrere og logge hændelser med lav hjertefrekvens og liggende stilling, hvis de er af interesse for lægen. Disse hændelser registreres efter stimulering i AutoStim-modus eller magnetmodus, og anfaldsregistrering skal være aktiveret for at kunne logge hændelser med lav hjertefrekvens og liggende stilling på maven.

Registrering af hændelser med lav hjertefrekvens og liggende stilling kan konfigureres uafhængigt af hinanden. For at bruge registrering af lav hjertefrekvens skal lægen definere en specifik tærskel for patienten, fra 30 til 60 bpm i intervaller på 10 bpm. For registrering af liggende stilling kræves der en kalibrering med patienten i liggende og stående stilling før aktivering af funktionen. Registrerede hændelser gemmes i generatorens hukommelse og kan ses under patientens opfølgningsbesøg via Programmer.

BEMÆRK: For nærmere oplysninger om, hvordan du bruger denne funktion kan du se "Sådan indstilles tærskel for lav hjertefrekvens og registrering af liggende stilling" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet, der er offentliggjort på www.livanova.com.

5.3.2.2. Indledning af planlagt programmering

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D

BEMÆRK: Se "System – Kompatibilitet" på side 12 for at se en kompatibilitetstabel for generatormodeller, tilstande og funktioner.

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

FORSIGTIG: Denne funktion er muligvis ikke egnet til brug på patienter, der ikke er i stand til at bruge patientmagneten til at stoppe uønsket stimulation. På samme måde skal du være forsigtig med at bruge denne funktion til patienter med en historie med obstruktiv søvnapnø, åndenød, hoste, synkebesvær eller aspiration.

Planlagt programmering er en valgfri funktion, der gør det muligt for dig at programmere generatoren, så den automatisk øger terapiparametrene for stimulation, mens patienten befinder sig i sit hjems trygge rammer. Denne funktion er beregnet til anvendelse i titreringsfasen og kan potentielt mindske antallet af klinikbesøg, som patienten er nødt til at foretage for at få programmeret sin anordning. Læger har mulighed for at oprette en brugerdefineret programmeringstidsplan eller vælge og bekræfte anvendelsen af en standardtidsplan. Programmeringstidsplanen er begrænset til maksimalt 7 trin, og lægen angiver parameterindstillingerne for hvert trin samt tiden mellem trinene. Når det er programmeret i generatoren, vil generatoren levere stimuleringsforøgelserne for hvert trin på de tidspunkter og datoer, der er fastsat af lægen.

Hvis denne funktion anvendes, anbefales det kraftigt, at lægerne meddeler datoer og tidspunkter for programmeringstidsplanen til patienten og/eller omsorgspersonen, så patienten er opmærksom på kommende parameterforøgelser. Hvis en patient ikke kan tolerere en planlagt behandlingsforøgelse, skal du instruere patienten om at deaktivere stimulering med magneten (dvs. anbringe magneten over generatoren) og følge op med lægen med henblik på justering af programmeringen.

BEMÆRK: For nærmere oplysninger om, hvordan du bruger funktionen Planlagt programmering, se "Sådan bruges Planlagt programmering" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet, der er offentliggjort på www.livanova.com.

5.3.2.3. Introduktion af dag/nat-programmering

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D

FORSIGTIG: Tidsbaserede funktioner justeres ikke automatisk til sommertid/vintertid eller tidszoneændringer. Bed patienten om at følge op med deres læge med henblik på omprogrammering, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK: Se "System – Kompatibilitet" på side 12 for at se en kompatibilitetstabel for generatormodeller, tilstande og funktioner.

Dag/nat-programmering er en valgfri funktion, der giver generatoren mulighed for at levere to uafhængige sæt af terapiparametre på forskellige tidspunkter i løbet af en periode på 24 timer. Denne funktion giver dig mulighed for at:

- Vælge unikke klokkeslæt om dagen og om natten
- Definere den tid, hvert parametersæt skal være aktivt i

Lægen angiver, hvilke parametre der skal ændres, og en tidsperiode i løbet af 24 timer, hvor det alternative parametersæt skal være aktivt. Når dag/nat-programmet er blevet defineret, skifter generatoren dagligt mellem de to uafhængige parametersæt. Denne funktion giver lægen mulighed for yderligere tilpasning af leveringen af VNS Therapyefter hver enkelt patients behov, når der er fastsat et målniveau for patienten.

Som ved enhver ændring af behandlingsindstillinger skal risikoen og fordelene ved at ændre en patients kendte effektive indstillinger overvejes, når der foretages justeringer. Informer dine patienter om, hvornår de kan forvente en ændring af indstillingerne (dvs. hvornår indstillingerne for dagstid overgår til indstillinger for nattid). Desuden skal patientens tolerance over for det alternative parametersæt vurderes, før patienten forlader konsultationen.

BEMÆRK: Dag/nat-programmering er ikke tilgængelig i Styret modus.

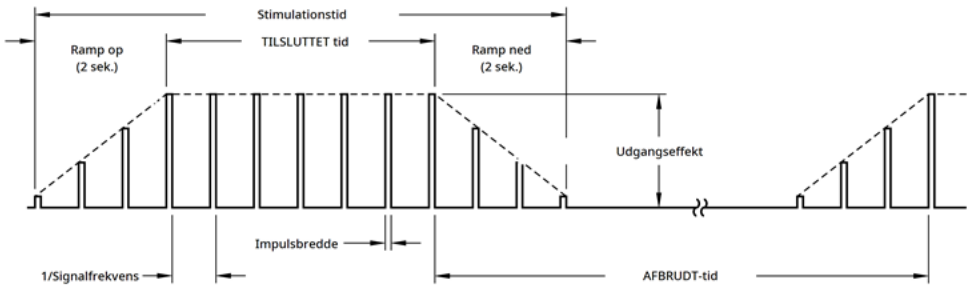
BEMÆRK: For nærmere oplysninger om, hvordan du bruger dag/nat-programmering, kan du se Dag/nat-programmering i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet, der er offentliggjort på www.livanova.com.

5.4. Stimulationsparametre og arbejdscyklus

5.4.1. Programmerbare parametre

Den grafiske visning af stimuleringen, som er vist nedenfor, viser forholdet mellem de programmerbare parametre.

Figur 8. Stimulering



BEMÆRK: Frekvenser < 10 Hz ramper ikke.

Hver parameter kan programmeres individuelt, hvorved der gives flere indstillingskombinationer, hvorfra lægen kan vælge den optimale stimulation for patienten.

Stimulationsgrafikken viser, at udgangsimpulsen kan varieres både med amplitude (udgangseffekt) og varighed (impulsbredde). Antallet af udgangsimpulser afgivet pr. sekund afgør frekvensen.

5.4.2. Arbejdscyklus

Den procentdel af tiden, hvor generatoren stimulerer, kaldes en arbejdscyklus. Hvis du vil beregne en arbejdscyklus, skal du dividere stimulationstiden (programmeret normalmodus TILSLUTTET tid samt, hvis frekvensen er ≥ 10 Hz, 2 sekunders ramp-op tid og 2 sekunders ramp-ned tid) med summen af TILSLUTTET tid og AFBRUDT tid.

Se "Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger" på side 62 for yderligere oplysninger om parametre.

ADVARSEL: Overdreven stimulation er en kombination af en overskreden arbejdscyklus (dvs. når "TILSLUTTET" tid er længere end "AFBRUDT" tid) og stimulation med høj frekvens på ≥ 50 Hz. Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Vedvarende eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) kan desuden forårsage overdreven arbejdscyklus. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz, anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus. Læger bør også advare patienter om kontinuerlig eller hyppig brug af magneter, da dette kan medføre hurtig batteriudtømning.

Tabellen nedenfor viser arbejdscyklusser for typiske TILSLUTTEDE og AFBRUDTE tidsindstillinger.

Tabel 19.

Arbejdscyklusser for forskellige TILSLUTTEDE og AFBRUDTE tidsindstillinger

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

* *Arbejdscyklus = (TILSLUTTET tid + 2 sek. ramp-op + 2 sek. ramp-ned)/(TILSLUTTET tid + AFBRUDT tid*).
Bemærk: Arbejdscyklusserne i gråt *anbefales ikke*, da de repræsenterer parameterkombinationer med TILSLUTTET tid > AFBRUDT tid.

BEMÆRK: Hvis anfaldsregistrering er aktiveret, og AutoStim-udgangseffekten er > 0 mA, er AFBRUDTE tider i normalmodus < 1,1 minutter ikke tilgængelige til programmering.

5.5. Levetid for generatorens batteri

5.5.1. Alle generatorer

Den forventede levetid for generatorens batteri afhænger af valg af programmerede indstillinger. Højere udgangseffekter, frekvenser, impulsbredder og arbejdscyklusser aflader generelt batteriet på kortere tid end lavere indstillinger. Generelt er forøgelsen i batteriudtømningshastighed proportionel med forøgelsen i den programmerede indstilling, hvis der ikke er nogen registreringer.

⚠ FORSIGTIG: *Udgangseffekt, der ikke kan afgives*: Hvis generatoren programmeres til en høj udgangseffekt, der ikke kan afgives pga. en høj ledningsimpedans, kan det uforholdsmæssigt øge batteriudtømningshastigheden og bør undgås.

Andre faktorer, f.eks. ledningsimpedans, magnetbrug eller brug af valgfrie funktioner (f.eks. AutoStim-tærskelindstillinger, AutoStim) påvirker også den forventede batterilevetid. Batteriets forventede levetid nedsættes i takt med, at ledningsimpedansen forøges. Selvom 1,5 kΩ til 3 kΩ er en typisk afledningsimpedans ved implanteringen, kan impedansen forøges til 3 kΩ til 5 kΩ i implantatets levetid.

"Tabeller over batteriets levetid" på side 155 giver et skøn over generatorbatteriets levetid under forskellige stimuleringsforhold.

Pga. de mange mulige parameterkombinationer er det ikke praktisk muligt at oplyse en anslået levetid for alle kombinationsmuligheder. Tabellerne må ikke bruges til at forudsige batteriets funktionsophør (EOS), men de giver dog en indikation af effekten af de forskellige parameterændringer på batteriets levetid og kan bruges som en hjælp til valg af parameterindstillinger. De viser også, at batteriets levetid kan maksimeres ved lave arbejdscyklusser og lave frekvenser (f.eks. 20 Hz) til stimulation.

ⓘ BEMÆRK: Se oplysninger i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

5.5.2. Generatorer med AutoStim

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106

Når en kombination af parameterindstillinger til stimulation vælges, skal han/hun også være opmærksom på, at nogle kombinationer reducerer batteriets levetid hurtigere end andre. Anfaldsregistrering og/eller yderligere funktioner vil også reducere batteriets levetid.

ⓘ BEMÆRK: Se "Alle generatorer" herover.

Nedenstående tabel viser den indvirkning på levetiden, som AutoStim-modusfunktionen har på generatorer, der kan levere AutoStim med en typisk ledningsimpedans (3 kΩ) og de parameterværdier, der er angivet i tabellen.

Tabel 20. Estimeret levetid med og uden registrering og AutoStim

	Model 1000 Model 1000-D				Model 106			
Indstillinger for normalmodus: 2 mA udgangseffekt, 20 Hz signalfrekvens, 30 sek. TILSLUTTET, 5 min. AFBRUDT								
AutoStim-funktion	Forventet levetid (år) ved 250 µsek.		Forventet levetid (år) ved 500 µsek.		Forventet levetid (år) ved 250 µsek.		Forventet levetid (år) ved 500 µsek.	
Anfaldsregistrering/AutoStim AFBRUDT	11,4		8,5		> 12		> 10	
	AutoStim TILSLUTTET tid				AutoStim TILSLUTTET tid			
Anfaldsregistrering/AutoStim TILSLUTTET (2 mA i udgangseffekt)	30 sek.	60 sek.	30 sek.	60 sek.	30 sek.	60 sek.	30 sek.	60 sek.
Antal AutoStim pr. time	Forventet levetid (år) ved 250 µsek.		Forventet levetid (år) ved 500 µsek.		Forventet levetid (år) ved 250 µsek.		Forventet levetid (år) ved 500 µsek.	
1	7,7	7,5	6,2	5,9	8,8	8,7	6,5	6,9
7	7,1	6,1	5,5	4,5	8,4	7,5	6,5	5,5
15	6,5	5,0	4,8	3,4	7,8	6,5	6,0	4,4

5.5.3. Indikatorer for batteristatus

Programmeringssoftwaren viser en batteriindikator for generatoren, der ligner den indikator, som findes i mobiltelefoner. Den visuelle indikator illustrerer den omtrentlige batterikapacitet, der er tilbage.

Programmeringssoftwaren viser ladvarselsmeddelelser efter en forhør eller programmering af generatoren, hvis batteriet er opbrugt til et niveau, hvor det anbefales at handle på grund af Tæt på funktionsophør (NEOS) eller Funktionsophør (EOS).

BEMÆRK: Find VNS Therapy flere detaljerede oplysninger om disse indikatorer i programmeringssystemets manual.

FORSIGTIG: *Evaluering af batteri ved lave temperaturer*. Lave opbevaringstemperaturer kan påvirke batteriets statusindikatorer. I sådanne tilfælde skal generatoren opbevares ved stue- eller kropstemperatur i 30 minutter, og derefter skal systemdiagnostik eller generatordiagnostik anvendes til at revurdere batteristatusindikatorerne.

5.6. Generatorudskiftning

Alle VNS Therapy-generatorer skal med tiden skiftes ud ad kirurgisk vej pga. batteriudtømning. Udskiftning af generatoren kræver ikke nødvendigvis udskiftning af ledningselektroden, medmindre der er mistanke om afbrydelse af ledningselektroden. Udskiftning eller fjernelse af generatoren kræver dissektion af generatorens lomme, hvor man skal passe på ikke at beskadige ledningselektroden eller skære den over. Hele det kirurgiske indgreb tager som regel ca. 1 time.

BEMÆRK: Se detaljer i "Procedure for revision/udskiftning/udtagning" på side 132.

5.6.1. Tegn på funktionsophør

Den mest almindelige årsag til mangel på stimulation er udtømning af batteriet, selv om der kan være andre årsager. Når funktionsophør (EOS) indtræder, vil generatoren deaktivere stimulation, og der afgives ingen effekt. Hvis generatoren ikke eksplanteres eller udskiftes ved funktionsophør (EOS), fortsætter batterispændingen gradvist med at falde, og kommunikation med generatoren vil måske ikke være mulig.

FORSIGTIG: Generatorens funktionsophør (EOS) kan resultere i øget hyppighed, intensitet eller varighed af tegn og symptomer på patientens lidelse; i nogle tilfælde til niveauer, der er større end dem, der blev rapporteret før stimulationen.

5.6.2. Udskiftning baseret på batteriets statusindikatorer

Generatorerne og programmeringssoftwaren har batteristatusindikatorer (se "Indikatorer for batteristatus" på foregående side). Disse indikatorer advarer om, at generatorens batteri skal overvåges oftere, er tæt på funktionsophør (NEOS) eller har nået funktionsophør (EOS). Se anbefalingerne i manualen til det modelspecifikke programmeringssystem, som er offentliggjort på www.livanova.com, når disse advarselsmeddelelser vises.

FORSIGTIG: *Hurtig udskiftning af generator* – LivaNova anbefaler hurtig udskiftning af generatoren ved eller før funktionsophør (EOS). Hurtig udskiftning kan hjælpe med til at minimere muligt tilbagefald. Se "Systemudtagning" på side 143 for yderligere oplysninger om eksploderet udstyr.

FORSIGTIG: *Eksplanteret generator* – En generator, som af en eller anden årsag eksplanteres, må ikke genimplanteres. Returner eksploderede generatorer til LivaNova. Se "Formularer til returnering af produkter" på side 228 for vejledning.

5.7. Magnet

5.7.1. Magnetanvendelser

Magneter leveres af LivaNova. Magneten kan anvendes på fire forskellige måder:

- Afgiv on-demand-stimulation som forsøg på at afværge eller mindske et begyndende anfald. Under en aura eller i starten af et anfald kan patienten, en ledsager eller lægen igangsætte magnetaktivering med magneten. For at gøre dette skal du anvende eller føre magneten hen over generatoren for at aktivere reed-afbryderen i generatorens elektroniske kredsløb. Denne handling får generatoren til at skifte fra normalmodus til magnetmodus.
- Midlertidig deaktivering af stimulation
- Nulstil generatoren (sammen med programmeringssystemet)
- Til afprøvning af generatorens funktion anbefaler det, at patienterne instrueres i, hvordan magneten bruges til at aktivere stimulation. Bemærk, at dette indirekte tester generatoren gennem patientens evne til at opfatte stimulering i magnetmodus. Da patienten med tiden kan vænne sig til stimuleringsindstillingerne, anbefales det, at lægerne altid bruger de diagnostiske test, der er tilgængelige i programmeringssoftwaren, til at teste det implanterede system formelt.

ADVARSEL: Overdreven stimulation er en kombination af en overskreden arbejdscyklus (dvs. når "TILSLUTTET" tid er længere end "AFBRUDT" tid) og stimulation med høj frekvens på ≥ 50 Hz. Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Vedvarende eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) kan desuden forårsage overdreven arbejdscyklus. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz, anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus. Læger bør også advare patienter om kontinuerlig eller hyppig brug af magneter, da dette kan medføre hurtig batteriudtømning.

BEMÆRK: Se også *Brugervejledning til patientmagnet* på www.livanova.com.

5.7.2. Stimulering efter behov

For at påbegynde stimulation skal magneten lægges på eller føres hen over generatoren i 1-2 sekunder og derefter straks fjernes fra området over generatoren. Når magneten fjernes, fungerer generatoren i magnetmodus og afgiver en enkelt stimulation ved de programmerede indstillinger for TILSLUTTET tid for

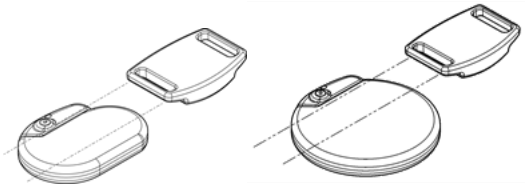
magnetens impulsbredde, magneteffekt og magnetsignal. Frekvensen er den programmerede værdi for normalmodus. En stimulering i magnetmodus vil altid tilsidesætte enhver programmeret stimulering i normalmodus. Hvis der ikke ønskes stimulation i magnetmodus, kan magnetmodussens udgangseffekt programmeres til 0 mA.

Det anbefales, at magnetens udgangseffekt testes, mens patienten stadig er hos lægen, så det sikres, at patienten kan tåle den.

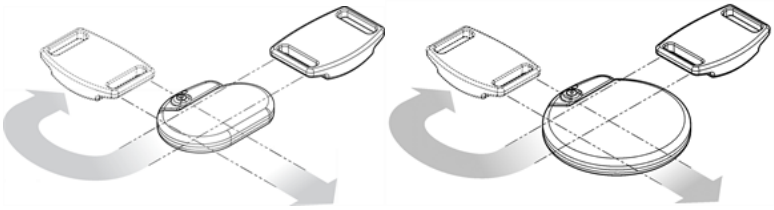
5.7.3. Magnetaktiveringsteknik

Den korrekte orientering og bevægelse for magnetaktivering er vist nedenfor. Hvis der opstår vanskeligheder ved en enkelt overføring af magneten, kan en kryds-og-tværs-teknik også anvendes af patienten eller omsorgspersonen for at aktivere magnetfunktionen.

Figur 9. Almindelig magnetaktivering



Figur 10. Valgfri magnetaktivering med kryds-og-tværsmønster



⚠ FORSIGTIG: For at aktivere eller standse stimulering skal den side på magneten, hvor mærkaten er placeret, vende mod generatoren.

⚠ FORSIGTIG: Kryds-og-tværs-aktiveringsteknikken kan medføre, at der vises duplikerede magnetaktiveringsposter i programmeringssoftwarens database. Dette er en normal hændelse grundet anordningens konstruktion, og er ikke et tegn på defekt.

5.7.4. Afbrydelse af stimulation

En magnet, der holdes på plads over generatoren, stopper midlertidigt enhver igangværende stimulering. For at hæmme hele stimuleringscyklussen skal magneten holdes på plads over generatoren i den minimale tid, der er angivet i nedenstående tabel. Når magneten er fjernet, vil normal drift fortsætte med stimulering efter en komplet AFBRUDT tid.

Tabel 21. Nødvendig tid til at afslutte stimulering

Model	Tid
Model 1000 Model 1000-D	10 sek.
Model 106	5 sek.
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	65 sek.

⚠ FORSIGTIG: Patienten skal instrueres i at afbryde stimulationen med magneten, hvis stimulationen bliver smertefuld.

I det usandsynlige tilfælde af kontinuerlig stimulation eller en anden fejlfunktion, skal patienten rådes til at lægge magneten på, fastgøre den og øjeblikkeligt underrette sin læge.

ⓘ BEMÆRK: Se "Mulige bivirkninger" på side 38 for yderligere oplysninger om bivirkninger.

5.8. Nulstilling af generator

Systemet giver mulighed for, at generatorens mikroprocessor kan blive nulstillet i tilfælde af en fejlfunktion. Generatoren skal kun nulstilles i det sjældne tilfælde af en fejl i mikroprocessorens hukommelse, som kan skyldes forhold, der er beskrevet i "Indikationer, advarsler og forholdsregler" på side 16 Nulstilling af mikroprocessoren kan være relevant, når generatoren og programmeringswand er ude af stand til at kommunikere.

ⓘ BEMÆRK: Se "Kommunikationsproblemer" i manualen til programmeringssystemet for forslag til løsning af kommunikationsproblemer.

Hvis du har elimineret mulige miljømæssige risici og gennemført alle mulige fejlfindingstrin, kan det være nødvendigt at nulstille generatoren. Kontakt "Teknisk support" på side 231 for at få hjælp til en nulstilling af generatoren.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	⚠ FORSIGTIG: *Nulstilling af generator*: Når generatoren nulstilles, bliver valgfri funktioner (f.eks. dag/nat-programmering) og stimulationseffekt deaktiveret (0 mA), men alle indstillinger og anordningens historik bevares. Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres for at genoprette driften med de tidligere programmerede indstillinger, og valgfri funktioner kan genaktiveres.
Model 102 Model 102R	⚠ FORSIGTIG: *Generatornulstilling*: Når generatoren nulstilles, går alle oplysninger om anordningens historik tabt, og nulstillingsparametrene (0 mA; 10 Hz; 500 µsek.; TILSLUTTET tid, 30 sek.; AFBRUDT tid, 60 min.) er internt programmeret. En generatornulstilling slukker for anordningen (**udgangseffekt** = 0 mA). Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres for at genoprette driften med de tidligere programmerede indstillinger, og valgfri funktioner kan genaktiveres.

5.9. Virkninger af den daglige nulstilling af det interne ur

Model 102 og 102R generatorer har et internt ur, som fornys (dvs. genstarter) én gang i døgnet. Denne daglige nulstilling af det interne ur er en normal funktion. Hver gang uret genstartes, leveres en stimulationscyklus, som starter med den indprogrammerede TILSLUTTEDE tid. Patienten bemærker muligvis, at den AFBRUDTE tid mellem den sidste stimulationscyklus lige inden urets genstart og den første stimulationscyklus efter urets genstart er kortere.

ⓘ BEMÆRK: Det tidspunkt, hvor uret nulstilles hver dag, svarer til det tidspunkt på dagen, hvor den seneste programmering blev udført. Alle tidsfunktioner sættes på pause, når magneten holdes over generatoren i længere tid. Samtidig forsinkes det daglige nulstillingstidspunkt for uret.

Nogle patienter kan være mere følsomme over for denne kortere AFSLUTTET-tid og kan udvise almindelige stimulationsrelaterede bivirkninger (f.eks. hoste, ændringer i stemmen). Disse bivirkninger forekommer kun én gang om dagen, når uret genstartes. I de sjældent rapporterede tilfælde, hvor bivirkningerne opstod i forbindelse med den daglige genstart af uret, blev det bemærket, at den mest almindelige arbejdscyklus var 30 sekunder TILSLUTTET og 3 minutter AFBRUDT tid sammen med en høj udgangseffekt (> 2 mA).

ⓘ BEMÆRK: Se "Mulige bivirkninger" på side 38 for en komplet liste over bivirkninger

Som det er gældende for alle normale bivirkninger, har det vist sig, at stimulationsrelaterede bivirkninger, som opstår i forbindelse med den daglige nulstilling af uret, kan afhjælpes ved at justere toleranceindstillingerne (dvs. reducere impulsbredden, signalfrekvensen og/eller udgangseffekten). Idet den

daglige nulstilling er direkte relateret til den indprogrammerede TILSLUTTEDE og AFBRUDTE tid, kan det dog være bedre at justere arbejdscyklussens længde. Inden der træffes beslutning om, hvilken parameter der skal justeres, skal patientens udbytte af behandlingen overvejes. Hvis patienten f.eks. reagerer klinisk godt ved en bestemt udgangseffekt, kan det overvejes at justere en anden parameter eller arbejdscyklus. Tabellen herunder viser flere kombinationer af TILSLUTTET tid og AFBRUDT tid, som kan være bedre muligheder, når man forsøger at løse stimulationsrelaterede bivirkninger i forbindelse med den daglige genstart af uret.

Tabel 22. Optimer behandling af patienter, som påvirkes af det interne urs cyklus

TILSLUTTET tid (sek.)	AFBRUDT tid (min.)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0

BEMÆRK: Se "Arbejdscyklus" på side 74 for yderligere oplysninger om arbejdscyklus.

5.10. Anordningens historik

Anordningens historik består af generatorens serienummer, modelnummer, patient-id, implantationsdatoen og andre oplysninger med relevans for diagnostiske hændelser og programmeringshændelser.

Brug programmeringssoftwaren til at få adgang til og vise oplysninger om anordningens historik. Se oplysninger om anordningens historik i den modelspecifikke manual til programmeringssystemet på www.livanova.com.

5.11. Anordningsdiagnostik

5.11.1. Introduktion til anordningsdiagnostik

Oplysninger fra anordningens diagnostiske test kan hjælpe lægen med at fastslå, om følgende er sandt:

- Generatorens udgangseffekt bliver afgivet til den programmerede værdi
- Generatorbatteriet er på et tilstrækkeligt niveau
- Ledningsimpedansen er inden for et acceptabelt område

BEMÆRK: Brug programmeringssoftwaren til at få adgang til og vise oplysninger om anordningens diagnostik. Se oplysninger om anordningens diagnostik i den modelspecifikke manual til programmeringssystemet på www.livanova.com.

5.11.2. Systemdiagnostisk test

Systemdiagnostikken evaluerer systemets ledningsimpedans samt generatorens evne til at levere den programmerede normalmodus-stimulation.

Afhængigt af generatormodellen og den programmerede **udgangseffekt** i normalmodus kan der udføres forskellige testimpulser under testen (se nedenstående tabel).

Tabel 23. Systemdiagnostikadfærd

Normalmodus Udgangseffekt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Levering af programmeret udgangseffekt i ca. 4 sekunder efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i under 130 µsek.*	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder
> 0 mA		En kort impuls ved 0,25 mA, 130 µsek., efterfulgt af levering af programmeret udgang i den programmerede TILSLUTTEDE tid.	

Tabel 23. Systemdiagnostikadfærd (fortsat)

Normalmodus Udgangseffekt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
	BEMÆRK: Når dette er programmeret til aktiveret, aflæses ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	BEMÆRK: Når dette er programmeret til aktiveret, aflæses ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	Ikke relevant

*Mindre forskelle i systemdiagnostiktesten findes for Model 1000 med serienumre < 100.000. For yderligere oplysninger bedes du se Model 1000 (kun serienumre < 100000) i den indikationsspecifikke lægevejledning.

Programmeringssoftwaren rapporterer ledningsimpedansen, og om den programmerede stimulation blev leveret.

BEMÆRK: Se Anordningsdiagnostik for flere oplysninger om diagnostiske test, og hvordan man udfører tests, i den modelspecifikke programmeringssystemmanual, som er offentliggjort på www.livanova.com.

5.11.3. Høj ledningsimpedans

Høj ledningsimpedans defineres som enhver værdi ≥ 5300 Ω.

5.11.3.1. Årsager til høje ledningsimpedanslæsninger

Mulige årsager til aflæsninger med høj ledningsimpedans menes at omfatte:

- Diskontinuitet i ledningselektrode
- Frakobling af ledningselektrode fra generatoren
- Fibrose mellem nerven og elektroden
- Løsrivelse af elektroden fra nerven
- Defekt generator

5.11.3.2. Høj ledningsimpedans – mulige implikationer

Høj ledningsimpedans (≥ 5300 Ω), indikerer ikke en fejlfunktion i ledningselektroden eller generatoren, hvis der ikke er andre komplikationer relateret til anordningen. Høj ledningsimpedans kombineret med, at patienten ikke kan mærke selv den maksimale udgangsstimulus, kan betyde, at der er et brud på selve

ledningselektroden eller en anden form for elektrisk afbrydelse i ledningselektroden. Komplikationer ved måling af hjertefrekvens kan også indikere en ledningselektrodeafbrydelse.

Patienter, der oplever høj ledningsimpedans, og som ikke mærker den maksimale udgangsstimulation og oplever et øget antal anfaldssymptomer, bør evalueres yderligere for mulig udskiftning af ledningselektroden.

BEMÆRK: Der henvises til den modelspecifikke programmeringsmanual til programmeringssystemet for yderligere anvisninger til at udføre systemdiagnostik www.livanova.com.

BEMÆRK: For fejlfinding angående høj impedans kan du se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

Til modeller:	Model 102	Model 102R

Brug nedenstående tabel til at finde den DC DC-kode, der vises på skærmen Systemdiagnostik, for at bestemme et estimat af ledningsimpedansen i ohm (Ω). Det er ikke hensigtsmæssigt at bruge denne tabel med DC DC-koder fra andre diagnoseskærme end System Diagnostics (Lead Test) (Systemdiagnose (ledningstest)) og Generator Diagnostics (Pre-Implant Test) (Generatordiagnose (test inden implantation)), medmindre generatorens udgangsparametre er de værdier, der vises i tabellerne. En høj ledningsimpedans defineres som en DC DC-kode, der er større end eller lig med 4 med en diagnosestrøm på 1 mA.

Tabel 24. Konvertering af og estimeret impedansområde for DC-DC-kodes ledningsimpedans

DC-DC-kode	Estimeret impedansområde (Ledningsimpedansværdi på 1 mA, 500 µsek.)
0	≤ 1700 Ω
1	1800–2800 Ω
2	2900-4000 Ω
3	4100-5200 Ω
4	5300-6500 Ω
5	6600-7700 Ω
6	7800-8900 Ω
7	≥ 9000 Ω

5.11.4. Lav ledningsimpedans

Lav ledningsimpedans defineres som enhver værdi ≤ 600 Ω.

5.11.4.1. Årsager til lave ledningsimpedanslæsninger

Mulige årsager til aflæsninger med lav ledningsimpedans menes at omfatte:

- Kortslutning i ledningselektroden
- Defekt generator

5.11.4.2. Lav ledningselektrodeimpedans– mulige implikationer

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Lav ledningsimpedans (≤ 600 Ω) angiver sandsynligvis tilstedeværelsen af en kortslutningstilstand, selvom en impedansværdi større end 600 Ω ikke udelukker muligheden.
Model 102 Model 102R	Lav ledningsimpedans (DC DC-kode på "0") angiver sandsynligvis tilstedeværelsen af en kortslutningstilstand, selvom en impedansværdi større end 600 Ω ikke udelukker muligheden. Et markant fald i DC DC-kodeværdien i systemdiagnostikken (f.eks. "3" til "1") i forhold til tidligere systemdiagnostik kan også angive et problem med ledningselektroden.

Et pludseligt fald i impedansværdien i kombination med de nedenfor anførte anordningsrelaterede komplikationer kan også indikere en kortslutningstilstand i ledningen:

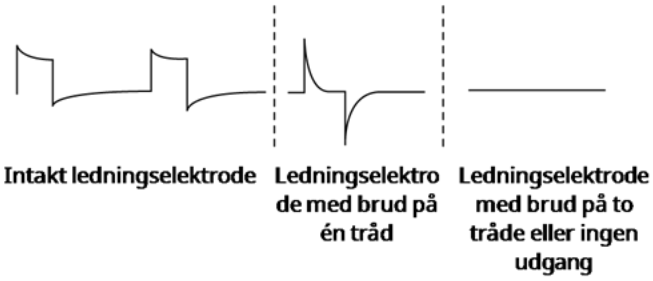
- Forøgelse af anfaldssymptomer
- Smertefuld stimulering
- Komplikationer med registrering af hjerteslag
- Patientens opfattelse af at føle uregelmæssig, begrænset eller ingen stimulering

BEMÆRK: For fejlfinding angående lav impedans kan du se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

5.11.5. Analyse af stimulusbølgeform

Der kan anvendes udstyr til monitorering af evokerede potentialer eller et oscilloskop til at analysere stimulusbølgeformen fra halsen for at få bekræftet en elektrisk afbrydelse. En differentieret bølgeform med reducerede impulser eller slet ingen bølgeform kan bekræfte en afbrydelse. Figuren viser karakteristiske bølgeformer fra hudelektroder for en ledningselektrode, der er intakt og for en ledningselektrode, der har et brud på én eller begge ledninger. Ud over disse tilgange kan et brud på ledningselektroden somme tider identificeres på røntgenbilleder af implantationsstedet.

Figur 11. Typiske bølgeformer fra hudelektroder



5.12. Afgivelse af programmeret udgangseffekt

5.12.1. Udgangseffekt LOW (LAV) eller LIMIT (GRÆNSE)

Hvis de diagnostiske test angiver LOW (LAV) eller LIMIT (GRÆNSE) (Model 102 og Model 102R) udgangseffekt, afgiver generatoren muligvis ikke den programmerede udgangseffekt. Årsager til fejl i afgivelse af den programmerede udgangseffekt omfatter højt programmeret udgangseffekt og høj ledningsimpedans. Den maksimale udgangseffekt, som kan leveres, er ifølge Ohms lov lig med den maksimale udgangsspænding (ca. 12 V) divideret med ledningsimpedansen.

5.12.2. Omprogrammering til en lavere udgangseffekt

Hvis generatoren ikke leverer den programmerede udgangseffekt, kan du omprogrammere anordningen til en lavere udgangseffekt og forsøge at kompensere for nedsættelsen i den afgivne energi ved at øge impulsbredden.

Hvis udgangseffekten for eksempel er LOW (LAV) eller LIMIT (GRÆNSE) for en generator, der er programmeret ved 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsek. med 30 sekunders TILSLUTTET tid, skal udgangseffekten reduceres til 2 mA, og impulsbredden skal udvides til 750 µsek.

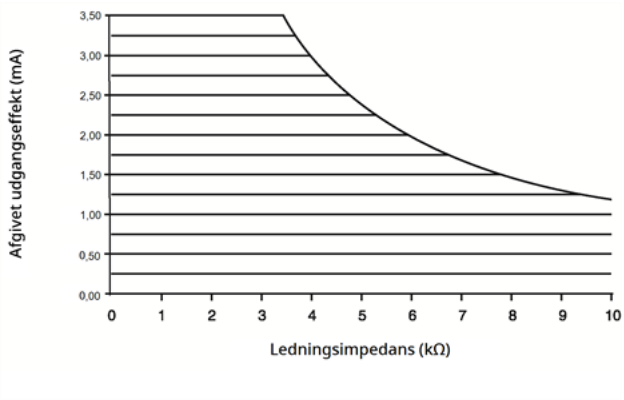
5.13. Ladning afgivet pr. impuls

Ladningen afgivet pr. impuls er den vigtigste parameter i vurderingen af stimulationseffekt. Den er defineret som en mikrocoulomb (µC), som er produktet af strøm og tid.

Leveret ladning pr. impuls (µC) = udgangseffekt (mA) x impulsbredde (msek.[1])

Forholdet for programmeret udgangseffekt (mA) og ledningsimpedans for en impuls på 1.000 µsek. med en udgangseffekt på 0 til 3,5 mA, som vist nedenfor.

Figur 12. Forholdet mellem programmeret udgangseffekt og ledningsimpedans



⚠ FORSIGTIG: Model 100, Model 102 og Model 102R **Brug ikke frekvenser på 5 Hz eller mindre til langtidsstimulation.** Disse frekvenser genererer et elektromagnetisk triggersignal, kan det føre til for kraftig batteriudtømning af den implanterede generator. Derfor må de lave frekvenser kun anvendes i korte perioder.

[1] Omregnet fra µsek. til msek.

KAPITEL 6

Implantation

Se "Forholdsregler – i forbindelse med implantation" på side 26 for forholdsregler i forbindelse med implantationsproceduren.

Denne udgave omhandler følgende emner:

6.1. Kirurgisk uddannelse 90

6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nyt implantat 90

6.3. Sådan åbner du den sterile pakke 91

6.4. Anbefalinger i forhold til implantationen 92

6.5. Inden operationen 93

6.6. Implantatprocedure 97

6.7. Materialer til patienter efter implantater 118

6.1. Kirurgisk uddannelse

Læger, som implanterer VNS Therapy-systemet, skal have erfaring med kirurgi i carotisskeden, og de skal kunne udføre den kirurgiske teknik, der anvendes til implantation af VNS Therapy-systemet.

Al programmering skal foretages af eller under tilsyn af en læge, som er fortrolig med brug og betjening af programmeringssystemet.

Læger, som implanterer VNS Therapy-systemet, bør være fuldstændig fortrolige med alle tilknyttede uddannelsesmaterialer:

- Læge- og patientmærkning til VNS Therapy-systemet
- Elektrodeindøvelsesfikstur – et instrument, som bruges til at indøve anbringelse af spiraler omkring vagusnerven

BEMÆRK: Kontakt "Teknisk support" på side 231 for at anmode om andet uddannelsesmateriale og støtte.

6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nyt implantat

Tabel 25. Nødvendige komponenter til nyt implantat

Komponenter, der er nødvendige til kirurgi	Nyt implantat
Generator	1 primær generator med enkelt beholder 1 reservegenerator med enkelt beholder
Ledningselektrode	1 primær ledningselektrode med enkelt nål 1 reserveledningselektrode med enkelt nål
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke
Programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunneler	1 tunneler
Steril laserarmpose eller tilsvarende*	Påkrævet
Bløde karsløjfer eller silikonefolie*	Foreslået, men valgfrit
Kommerciel EKG-monitor og tilhørende brugsanvisninger*†	Krævet (i stand til at udskrive EKG-kurve/amplituder på ledningselektrode 1-kanalen)
Standard 10 mm Ag/AgCl hudelektroder*†	Påkrævet

* Ikke leveret af LivaNova

† Bruges til at identificere acceptable implantatplaceringer for generatorer med AutoStim. Se "Inden operationen" på side 93 for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Forskellige størrelser af ledningselektroder kan ses i "Fysiske egenskaber" på side 58.

BEMÆRK: Se detaljer i "Inden operationen" på side 93. Der er et resumé af disse oplysninger i præoperativt evalueringsredskab.

6.3. Sådan åbner du den sterile pakke

Før en sterile pakke åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på beskadigelse eller kompromitteret sterilitet. Hvis den ydre eller indre sterile barrier er blevet åbnet eller beskadiget, kan LivaNova ikke garantere for steriliteten af indholdet, og den bør ikke anvendes. Et åbnet eller beskadiget produkt skal sendes tilbage til LivaNova.

FORSIGTIG: Salgspakken må ikke åbnes, hvis den har været udsat for ekstreme temperaturer, eller hvis der er tegn på udvendig beskadigelse, eller pakkens forsegling er ødelagt. Returner den i stedet uåbnet til LivaNova.

FORSIGTIG: Implantér eller brug ikke en steril anordning, hvis anordningen har været tabt. Tabte anordninger kan have interne komponenter, der er blevet beskadiget.

6.3.1. Generator og ledningselektrode

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkes flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.

6.3.2. Tunneler

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkes flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. Fjern alle fire dele i pakken (aksel, kugleformet spids, hylster med stor diameter, hylster med lille diameter).

6.3.3. Tilbehørspakke

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkes flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. For at fjerne sekskantskruetrækkeren, en modstandsanordning eller surringer skal du trykke ned på den ene ende af komponenten og tage fat i den modsatte (hævede) ende.

6.4. Anbefalinger i forhold til implantationen

Generelt svarer implantation af VNS Therapy-systemet til gængs praksis for implantation af en hjertepacemaker med undtagelse af placeringen af spiralerne og den subkutane føring af ledningskablet. Den kirurgiske fremgangsmåde og teknik varierer alt efter den implanterende læges præference. For at sikre korrekt placering af ledningselektroder indeholder denne vejledning anbefalinger til implantation, placeringsrækkefølgen for spiralelektroderne og forankringsfiksering samt andre vigtige trin.

⚠ FORSIGTIG: **Udvis den største omhu med placeringen af spiralen** og føring af ledningselektroden for at maksimere systemets funktion og minimere risikoen for mekanisk beskadigelse af nerven eller ledningselektroden.

- For generatorer med AutoStim-funktionen har den fysiske placering af anordningen stor indflydelse på anordningens evne til korrekt at mærke hjerteslagene. Derfor bør man være særlig opmærksom på at følge den procedure for udvælgelse af implanteringssted, der er beskrevet i "Bestem acceptable implantatplaceringer" på side 94.

  ⓘ BEMÆRK: Valg af implanteringssted kan udføres inden operationen som en del af patientens operationsforberedelser.

- Kirurgen skal sikre sig, at generatoren, ledningselektroden og tunneler er kompatible. Se "System – Kompatibilitet" på side 12.
- Det anbefales, at patienten får antibiotika præoperativt, og at begge incisionssteder skylles ofte med rigelige mængder af bacitracin eller lignende opløsning forud for lukning. (Disse snit bør lukkes med kosmetiske lukketeknikker for at minimere ardannelse). Desuden bør antibiotika gives postoperativt efter lægens skøn.

  ⚠ FORSIGTIG: **Infektioner i forbindelse med en implanteret anordning er vanskelige at behandle** og kan resultere i, at VNS Therapy-systemet skal eksplanteres.

- For at sikre et heldigt udfald for implantationen på længere sigt er det af største vigtighed at anvende de rigtige teknikker – både ved fastgørelsen af elektroderne og forankringsfikseringen på vagusnerven og ved sikring af tilstrækkelig aflastning under og over musculus sternocleidomastoideus. Den generelle placering af generatoren og ledningselektroden beskrives i "Placering af ledning og lomme" på side 97.
- Rul ledningskablet op og placer den i brystlommen ved siden af generatoren.
- Hensigtsmæssig blotlæggelse af vagusnerven (> 3 cm) gør anbringelse af spiralerne på nerven nemmere. Nerven kan svulme op midlertidigt, hvis den strækkes eller får lov til at tørre under implantationen. Sammenpresning af nerven eller anden nervebeskadigelse kan resultere i, at stemmebåndet ikke fungerer normalt.
- Det anbefales, at generatorens effekt og funktionen af det implanterede system afprøves i forbindelse med implantationen. Det anbefales, at den rette version af programmeringssoftwaren og Wand (anbragt i et sterilt klæde) anvendes til rutinemæssig systemverificering. Se detaljer i "Afprøvning af systemet" på side 111.
- Når elektroden er placeret på nerven, skal elektrode-nerve interface-impedansen testes. Tilslut ledningselektroden direkte til generatoren, og udfør en systemdiagnostik. Se detaljer i "Afprøvning af systemet" på side 111.

6.5. Inden operationen

Udfør følgende før operationen og uden for det sterile felt.

6.5.1. Forhør generatoren

For at sikre korrekt kommunikation skal anordningen ”forhøres”, mens den stadig er i den sterile pakke.

Se oplysninger om generatorforhør i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	⚠ FORSIGTIG: Hvis du forhører en generator, der har været udsat for lave temperaturer inden for de sidste 24 timer, kan der vises lav batteristatus. Se "Fejlfinding" for flere oplysninger om diagnostiske test i den modelspecifikke programmeringssystemmanual, som er offentliggjort på www.livanova.com.

6.5.2. Programmering af patientdata

Programmér patientidentifikationen og implantationsdatoen ind i generatoren. Se oplysninger i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

6.5.3. Generatorer med AutoStim

6.5.3.1. Bestem acceptable implantatplaceringer

Implantatplaceringen af generatorer, der er i stand til at registrere anfald, har afgørende indflydelse på deres evne til at registrere hjerteslag korrekt. Følgende trin beskriver den anbefalede procedure til at identificere passende implantationssteder til generator og ledningselektroden.

BEMÆRK: Der er et resumé af proceduren til valg af implantationssted i *præoperativt evalueringsværktøj* i salgspakken til generatoren.

6.5.3.2. Præoperative evalueringsmaterialer

Følgende materialer er nødvendige for at identificere acceptable implantatplaceringer:

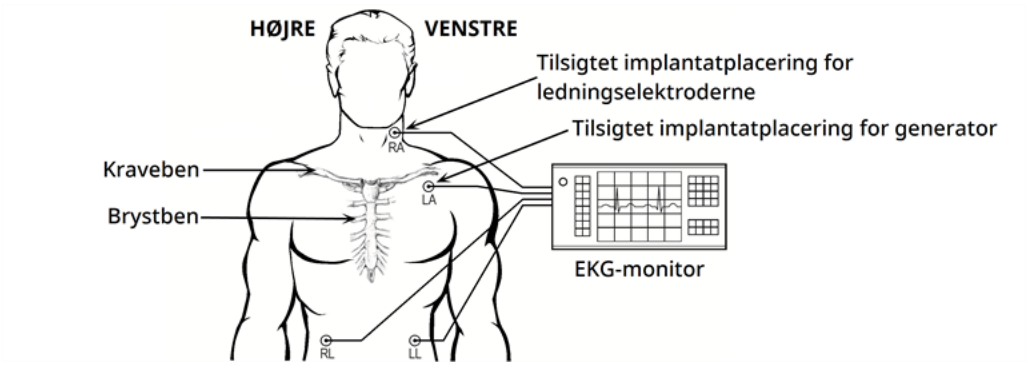
- Kommerciel EKG-monitor – EKG-monitoren bør kunne udskrive EKG-kurver/-amplituder på kanalen for ledningselektrode 1. EKG-monitoren skal kunne indstilles til lavpasfilterindstillinger på 150 Hz.
- Standard 10 mm Ag/AgCl hudelektroder
- Kommercielle EKG brugervejledninger
- Præoperativt evalueringsværktøj offentliggjort på www.livanova.com

BEMÆRK: Alle kommercielle EKG-systemer, der lever op til de krav, der er nævnt under "nødvendigt udstyr/materialer" kan bruges til at identificere mulige implantationssteder. Se brugervejledning til det kommercielle EKG-system for korrekt anvendelse eller indstilling.

6.5.3.3. Præoperativ evalueringsprocedure

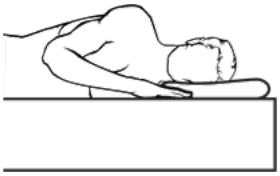
1. Kontrollér, at EKG-monitorens udskriftsskala er indstillet til 10 mm/mV, og at lavpasfilteret ikke overskrider 150 Hz.
2. Forbered patientens hud på venstre side af halsen og brystet (fjern f.eks. overskydende kropshår, rengør med en vådserviet med alkohol) for at EKG-hudelektroderne opnår korrekt kontakt med huden.
3. Placer EKG-hudelektroderne på patienten som følger:
    - Én elektrode på venstre side af halsen tæt på det påtænkte implantationssted for ledningselektroderne
    - Én elektrode på brystet tæt på det påtænkte implantationssted for generatoren
    - Én elektrode på nedre del af maven til højre eller benet
    - Én elektrode på nedre del af maven til venstre eller benet

Figur 13. Prøveelektrodeindstilling



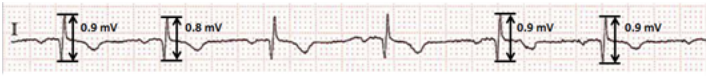
4. Forbind EKG-ledningselektroderne til elektroderne:
   - RA – hals
   - LA – bryst
   - RL – nedre del af maven eller benet til højre
   - LL – nedre del af maven eller benet til venstre
5. Kontrollér, at EKG-kurven for ledningselektrode 1 vises på EKG-skærmen, vent på at EKG-signalet bliver stabiliseret, og tag 10 sekunders EKG-data, hvor patienten ligger på venstre side (første af to stillinger).

Figur 14. Patientens stilling – liggende på venstre side



6. Udskriv EKG-strimlen, og markér patientstillingen. På EKG-strimlen måles peak-to-peak R-bølgeamplituden for kanalen for ledningselektrode 1 ved at følge skaleringen i trin 1. Gør det samme for mindst 4 repræsentative R-bølger i de 10-sekunders dataintervaller, og optag minimumsamplitudeværdien fra de vurderede R-bølger. Værdien er repræsentativ for den minimale peak-to-peak R-bølgeamplitude for patienten i den angivne kropsstilling.

Figur 15. Prøve-EKG-spor med peak-to-peak R-bølge

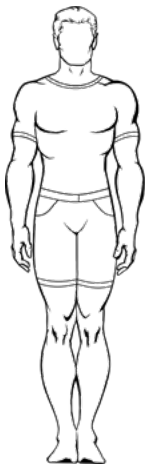


1 lille skillelinje = 0,1 mV, forudsat det er en 10 mm/mV-skala.

7. Kontrollér, at den mindste peak-to-peak R-bølgeamplitude måling i trin 6 er 0,4 mV eller højere. Hvis det er tilfældet, så gentag trin 5-6 med den resterende kropsstilling som vist nedenfor, indtil begge kropsstillinger er blevet testet, og det er bekræftet, at den mindste peak-to-peak R-bølgeamplitudemåling for hver kropsstilling er 0,4 mV eller højere.

BEMÆRK: Forudsat at det er en 10 mm/mV-skala, skal peak-to-peak R-bølge amplitudemålingerne spænde over mindst 4 linjer på EKG-papiret for at leve op til mindstekravet på 0,4 mV.

Figur 16. Patientstillinger – stående, armene langs siden



8. Hvis den mindste peak-to-peak R-bølgeamplitudemåling for én stilling er under 0,4 mV, skal du vælge et nyt muligt implantationssted til generatoren, der øger afstanden mellem elektroden på halsen og den eksisterende elektrode på brystet, og/eller som er tættere på patientens hjerte. Placér en ny elektrode på det nye mulige implantationssted (den gamle elektrode på brystet kan fjernes, hvis den er i vejen), forbind den til LA-ledningselektroden, og gentag trin 5-7 for begge kropsstillinger, indtil en placering med tilstrækkelig peak-to-peak R-bølgeamplitude er fundet.

   BEMÆRK: Det er at foretrække at placere generatoren langs aksillærlinjen ved eller over det 4. anteriore ribben, så patienten har størst mulig fleksibilitet i forbindelse med MR-scanning efter operationen. Se MR-retningslinjer, som er offentliggjort på www.livanova.com.

9. Når begge kropsstillinger er afprøvet, og det er bekræftet, at den mindste peak-to-peak R-bølgeamplitudemåling for hver kropsstilling er 0,4 mV eller højere, er de valgte elektrodeplaceringer på hals og bryst egnede til implantatet. Markér de steder på hals og bryst, hvor elektroderne sidder, og brug disse steder som de påtænkte implantationssteder under operationen. De minimale peak-to-peak R-bølgeamplitudemålinger fra de forskellige kropsstillinger bruges til at konfigurere hjerteslagsregistrering og anfaldsregistrering og postoperativt til at optimere indstillingen for hjerteslagsregistrering.

   BEMÆRK: For konfiguration af hjerteslagsregistrering, se "Konfiguration af hjerteslagsregistrering og anfaldsregistrering" på side 115.

   BEMÆRK: For at få oplysninger om, hvordan du optimerer indstillingerne for hjerteslagsregistrering, se "Optimer indstillingen Registrering af hjertefrekvens" på side 128.

Hvis alle praktiske implantationssteder er blevet afprøvet uden at finde et sted, hvor peak-to-peak R-bølgeamplituden er mindst 0,4 mV for begge kropsstillinger, vil patienten muligvis ikke have nogen fordel af den automatiske stimulationsfunktion ud over fordelene ved normalmodus VNS Therapy.

6.6. Implantatprocedure

Se "Forholdsregler – i forbindelse med implantation" på side 26 for forholdsregler i forbindelse med implantationsproceduren.

6.6.1. Placering af ledning og lomme

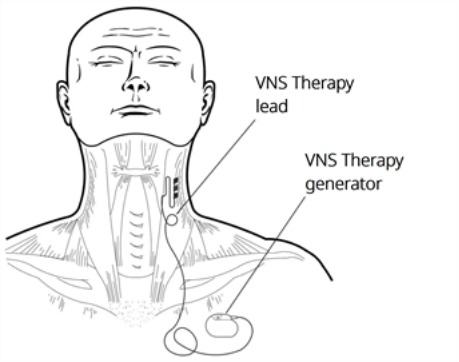
Generatoren implanteres sædvanligvis lige under clavicula i en subkutan lomme øverst til venstre på brystet.

BEMÆRK: Det er at foretrække at placere generatoren langs aksillærlinjen ved eller over det 4. anteriore ribben, så patienten har størst mulig fleksibilitet i forbindelse med MR-scanning efter operationen.

BEMÆRK: For placering af generatorer, der kan registrere anfald, se "Bestem acceptable implantatplaceringer" på side 94.

Ledningselektroden foreslås placeret i vagusnervens område, halvvejs mellem clavicula og processus mastoideus, med ledningselektroden ført subkutant mellem incisionsstedet i halsen og lommen øverst på brystet (se nedenfor).

Figur 17. Generator- og ledningsplacering



Det anbefales, at både ledningskablet og generatoren bliver anbragt på samme side af kroppen. Det anbefales at anvende VNS Therapy-tunneleren til subkutan føring af ledningselektroden.

BEMÆRK: For at sikre, at placeringen af anordningen følger de gældende retningslinjer for MR-scanning, skal du læse MR-advarslerne og -forsigtighedsreglerne, før systemet placeres. Se MR-retningslinjer, som er offentliggjort på www.livanova.com.

BEMÆRK: For placering af generatorerne, der kan registrere anfald, skal du se "Bestem acceptable implantatplaceringer" på side 94.

6.6.2. Oversigt over implantationsprocedure

⚠ FORSIGTIG: Oversigten over indgrebet erstatter ikke det fuldstændige implantationsprocedure.

ⓘ BEMÆRK: For generatorer, som kan registrere anfald, skal du forsøge at implantere ledningselektroden og generatoren på omtrent de samme steder som bestemt i "Bestem acceptable implantatplaceringer" på side 94.

1. Blotlæg den venstre carotisskede og venstre vagusnerve.
2. Dan en lomme øverst til venstre i brystet til generatoren.
3. Vælg den korrekte størrelse ledningselektrode.
4. Før ledningselektroden subkutant i en tunnel fra halsen til generatorlommen i brystet.
5. Sæt elektroderne og forankringsfikseringen på vagusnerven.
6. Sørg for, at ledningselektroden er fastgjort parallelt med nerven.
7. Form aflastningsbøjningen og aflastningsløkken.
8. Slut ledningselektroden til generatoren.
9. Se efter, om stikbenet er helt indsat og stram stilleskruen.
10. Udfør systemdiagnose.
11. Anbring generatoren i brystlommen med ekstra oprullet ledningselektrode ved siden af generatoren, ikke bag den.
12. For generatorer, der er i stand til at registrere anfald, skal du konfigurere registreringsindstillingerne og kontrollere hjerteslag.
13. Fastgør generatoren til fascia, og undlad at anbringe suturer direkte omkring eller på ledningselektroden.
14. Udfør den anden systemdiagnostik.
15. Forhør generatoren for at bekræfte, at udgangseffekten er 0 mA.
16. Skyl incisionsstedet med bacitracin eller anden opløsning.
17. Luk incisionerne.

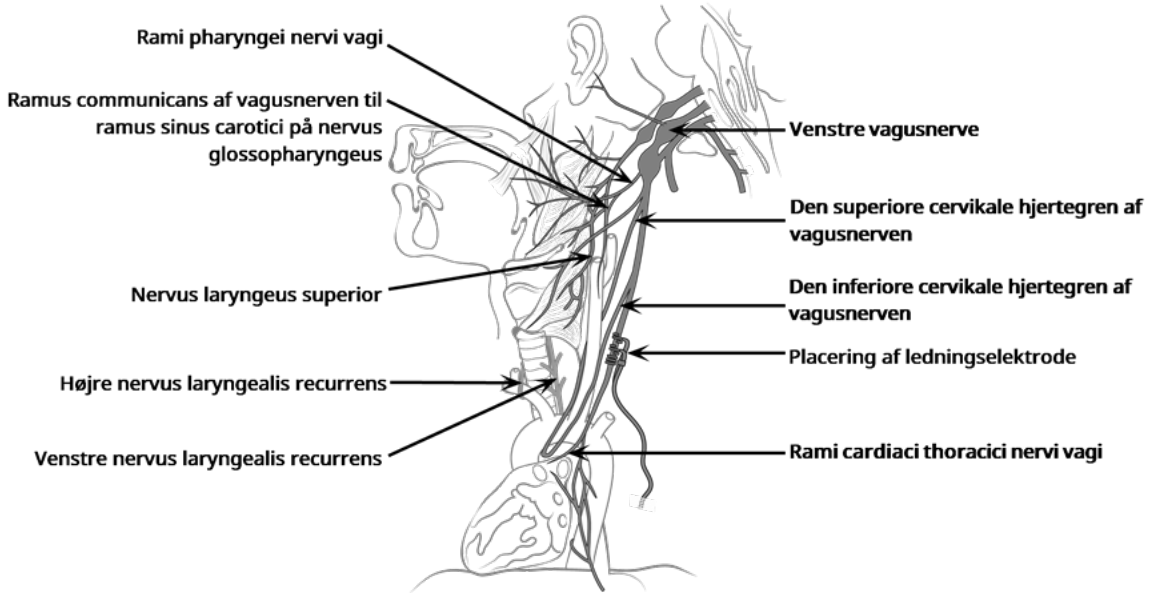
6.6.3. Indledning af indgrebet

6.6.3.1. Anatomi

Det er meget vigtigt, at kirurgen, der implanterer VNS Therapy-systemet, er bekendt med vagusnervens anatomi og hjertegrenene i særdeleshed. Ledningselektroder må ikke placeres på hverken den superiore eller inferiore cervikale cardialgrene. **Anbring ledningselektroden under det sted, hvor de superiore og inferiore cervikale cardialgrene skilles fra vagusnerven.** Stimuleringen af enten den ene eller den anden af disse to grene under systemdiagnostikken kan forårsage **bradykardi og/eller asystole**. Omhyggelig dissektion lateralt på vagusnerven bør hjælpe lægen med at fastslå den rigtige elektrodeplacering. Hos de

fleste, men ikke alle patienter, er hovedvagusnerven den største af de tre nerver. Billedet nedenfor viser den korrekte anatomiske placering af spiralerne.

Figur 18. Vagusnerveanatomi og placering af ledningen



⚠ FORSIGTIG: Fastgørelse af ledningselektroderne må ikke involvere vagusnervens superiore cervikale hjertegren eller inferiore cervikale hjertegren. Anbring elektroderne *under* stedet, hvor disse to grene skilles fra vagusnerven.

⚠ FORSIGTIG: Overdreven manipulation af vagusnerven under anbringelse af ledningselektroden kan føre til mærkbar postoperativ hæshed. Som regel forsvinder denne tilstand uden lægelig behandling i løbet af tre til fire uger afhængigt af den belastningsgrad, som nerven udsættes for under operationen. LivaNova anbefaler ikke, at stimuleringsbehandling påbegyndes, før denne tilstand er forsvundet, da den vil kunne forværre tilstanden.

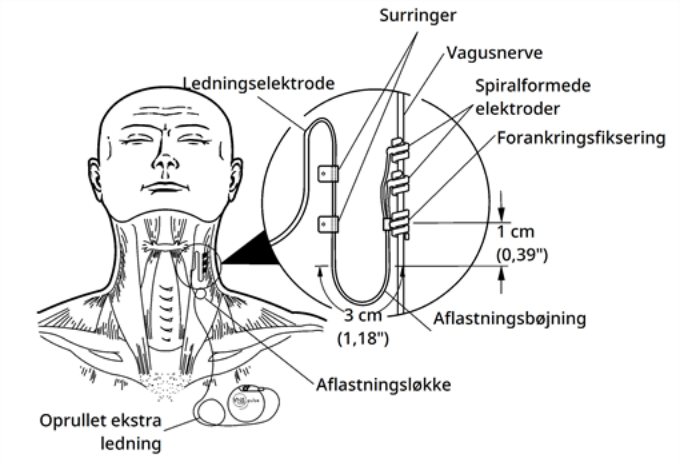
6.6.3.2. Frilæg vagusnerven

Da de enkelte kirurgiske fremgangsmåder og teknikker for implantation af ledningselektroder vil være forskellige afhængigt af den kirurg, som foretager implantationen, gives følgende detaljerede vejledning:

1. Indgiv passende bedøvelse til patienten.
2. Blotlæg den venstre carotisskede, som den strækker sig langs den forreste kant af musculus sternocleidomastoideus.
3. Lokaliser, og blotlæg *mindst 3 cm (1,18 tommer)* af vagusnerven. Det anbefalede stimulationssted består af et 3 cm langt afsnit af vagusnerven, ca. midt mellem clavicula og processus mastoideus, hvor den er fri for grene (under stedet, hvor de superiore og inferiore cervikale cardialgrene adskiller sig fra vagusnerven. Nerven ligger sædvanligvis i en posterior fordybning mellem carotisarterien og vena jugularis interna.

FORSIGTIG: **Sørg for, at vagusnerven ikke bliver tør** under operationen, da dehydrering kan resultere i beskadigelse og hævelse af nerven.

Figur 19. Placeringssted for elektroder



6.6.3.3. Opret en generatorlomme

Lav en subkutan lomme i brystet under kravebenet til generatoren. Lommedybden bør ikke være dybere end 1 tomme under huden. Det anbefales ikke at implantere generatoren under musklen. Det kan bidrage til kommunikationsvanskeligheder, når den er implanteret.

BEMÆRK: Det er at foretrække at placere generatoren langs aksillærlinjen ved eller over det 4. anteriore ribben, så patienten har størst mulig fleksibilitet i forbindelse med MR-scanning efter operationen.

6.6.4. Implantation af ledningselektroden

FORSIGTIG: Vær yderst forsigtig med føring og stabilisering af ledningen samt placering af elektroderne for at maksimere systemfunktionen og minimere risikoen for mekanisk beskadigelse af nerven eller ledningen.

6.6.4.1. Vælg en ledningselektrode

Vælg omhyggeligt den rette størrelse ledningselektrode. Den skal passe nøjagtigt uden at sammensnøre nerven. Ledningselektroden (2,0 mm/0,08") bør kunne bruges til de fleste nerver.

BEMÆRK: Mulige ledningsstørrelser fremgår af "Tekniske oplysninger – ledningselektroder" på side 58.

⚠ FORSIGTIG: Ledningselektroden fås i flere størrelser. Da det er umuligt at forudsige, hvilken størrelse ledningselektrode patienten skal have, **anbefales det, at der forefindes mindst én alternativ ledningsstørrelse på operationsstuen.** Derudover skal der være reserveledningselektroder tilgængelige i tilfælde af, at steriliteten kompromitteres, eller at ledningselektroden beskadiges under operationen.

⚠ FORSIGTIG: Undgå at udsætte ledningselektroden for støv eller lignende partikler, eftersom silikoneisoleringen kan tiltrække partikler.

⚠ FORSIGTIG: Læg ikke ledningselektroden i blød i saltvand eller en lignende opløsning, inden den implanteres, da det kan få de isolerede dele på stikbenene til at svulme op og blive vanskelige at sætte i generatoren.

6.6.4.2. Før tunneler og ledningselektrode igennem

Tunneleren anvendes til at lave en subkutan tunnel til ledningselektrodens stikforbindelse og selve ledningselektroden mellem halsincisionsstedet og generatoren i brystlommen.

ⓘ BEMÆRK: For en detaljeret beskrivelse af tunnellerværktøjet henvises til manualen for model 402 tunneler på www.livanova.com.

⚠ FORSIGTIG: Før aldrig ledningselektroden gennem en muskel.

Om nødvendigt kan tunneleren formes manuelt som en hjælp til at føre det gennem kroppen.

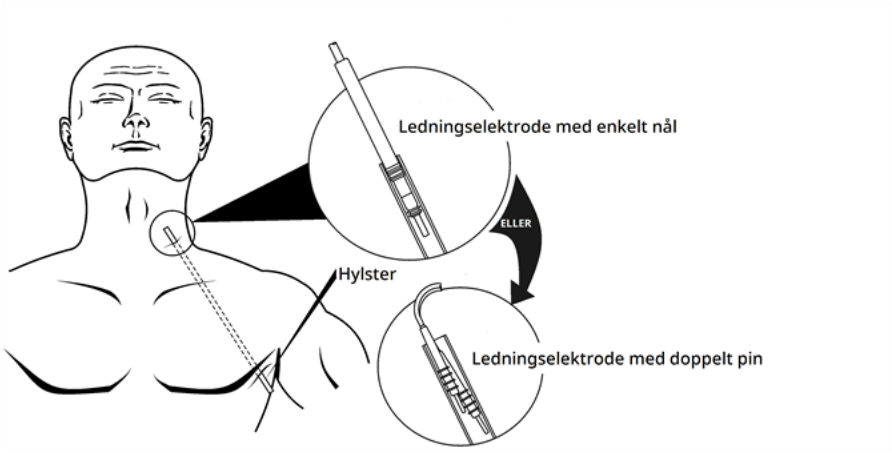
⚠ FORSIGTIG: Undlad at forme tunneleren manuelt på **mere end 25 grader**, idet hylsteret kan blive bøjet eller knække.

Følg nedenstående trin for at bevæge tunneleren:

1. Før tunnelerens kugleformede spids gennem halsincisionen og før subkutant i en tunnel mod brystincisionen. Anvend kraft på håndtagsenden og før tunneleren efter behov.

   Alternativt kan ledningselektrodestikket og ledningselektroden tunneleres subkutant fra incisionsstedet i halsen til generatoren i brystlommen *efter elektroderne og forankringsfikseringen er placeret på nerven, og aflastningen er placeret ved hjælp af surringerne*. Se henholdsvis "Placering af elektroderne" på næste side og "Formning af aflastningsbøjning" på side 106.
2. Når den kugleformede spids har passeret fra det ene incisionssted til det andet, skrues kuglen af, og skaftet trækkes ud af hylsteret. Lad hylsteret være udstrakt gennem begge incisioner.

Figur 20. Placering af muffe og ledningsforbindelser



BEMÆRK: Sæt ledningen ind i muffen ved halsen.

3. Med hylsteret på plads mellem de to incisioner føres ledningselektrodestikket ind i enden af hylsteret ved halssnittet, indtil det sidder sikkert. Ved en ledningselektrode med dobbelt pin vil det andet stik sidde let sammenpresset mellem det første ledningselektroderør og indersiden af hylsteret.
4. Træk forsigtigt hylsteret og ledningselektrodestikket fra incisionen i brystet, indtil ledningselektrodestikket er trukket helt ud af incisionen i brystet af incisionen i brystet.
5. Træk ledningselektrodestikket ud af hylsteret, og efterlad elektrodesamlingen ved incisionsstedet i halsen.
6. Kassér hele tunnelsamlingen og de ubrugte dele efter brug.

6.6.4.3. Placering af elektroderne

BEMÆRK: Se "Anatomi" på side 98 for et detaljeret billede af vagusnervens anatomi.

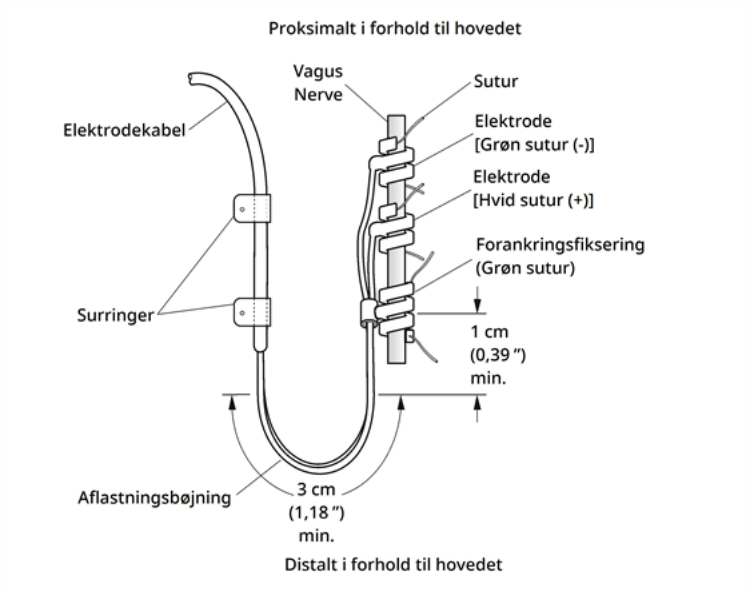
6.6.4.3.1. Elektrodens polaritet

De spiralformede elektroder og forankringsfikseringen vikles omkring vagusnerven. Begynd med elektroden, der er længst væk fra den ledningselektrodens forgrening (med en grøn sutur indlejret i det spiralformede materiale). Denne elektrode skal være tættest på (proksimalt til) patientens hoved.

Alternativt kan kirurgen vælge at begynde med forankringsfikseringen (distalt for hovedet), derefter placere elektroden nærmest afledningsforgreningen (med hvid sutur) og dernæst anbringe elektroden længst væk fra afledningsforgreningen (med grøn sutur).

Stimulationens polaritet ændres ikke, så længe elektroderne fastgøres i den endelige retning.

Figur 21. Elektrodens polaritet



6.6.4.3.2. Placer spiralerne omkring nerven

FORSIGTIG: **Ledningen og de spiralformede elektroder er meget skrøbelige**; pas på ikke at strække, knibe eller knuse dem, når der anvendes tang. Spiralerne må heller ikke strækkes eller rettes for meget ud, når de vikles om nerven, da det vil kunne beskadige elektroden eller forankringen. Brug bløde karsløjfer af gummi til at hæve eller løfte nerven, hvis det bliver nødvendigt.

FORSIGTIG: **Korrekte teknikker** til fastgørelse af elektroderne og forankringsfikseringen til vagusnerven er afgørende for implantatets langtidsfunktion.

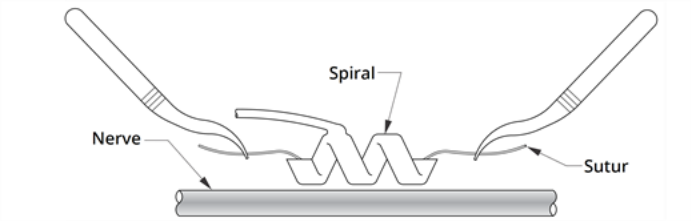
FORSIGTIG: Suturer, som er en del af ledningselektroden (integreret i elektrodernes spiraler og forankringsfiksering), er beregnet til at hjælpe med anbringelsen af spiralen omkring vagusnerven. Disse suturer må ikke bindes til hinanden eller rundt om nerven, da dette kan forårsage nervebeskadigelse.

FORSIGTIG: Suturen kan løsnes fra spiralen, hvis anvisningerne på produktet ikke følges (dvs. der skal holdes fast i elastomer og sutur for at spiralen manipuleres ind på nerven).

Anbring spiralerne på nerven som beskrevet nedenfor. Som et alternativ kan hver spiral placeres under nerven, før den spredes. En silikoneplade kan være nyttig til at adskille nerven fra væv under proceduren.

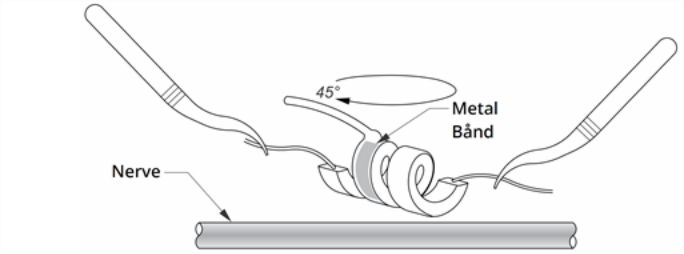
1. Find den første spiral (med grøn sutur).
2. Træk forsigtigt i spiralens ender med tangen med anvendelse af de vedhæftede suturer for at åbne spiralen.

Figur 22. Åbning af spiralen



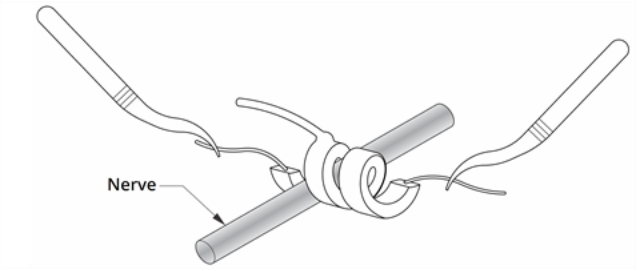
3. Begynd med den åbnede spiral, der er åbnet direkte over og parallelt med den blotlagte nerve, og drej spiralen i urets retning i en 45 graders vinkel i forhold til nerven.

Figur 23. Drejning af spiralen



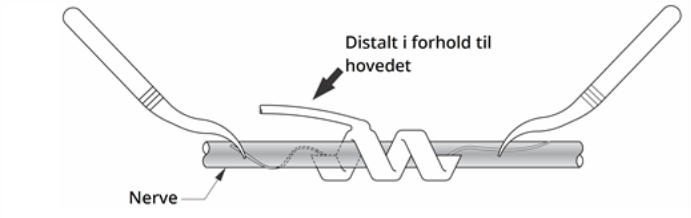
4. Anbring drejningen af spiralen, hvor ledningselektroden forbindes med spiralen (udsnittet med metalbåndet) på nerven.

Figur 24. Anbringelse af drejningen

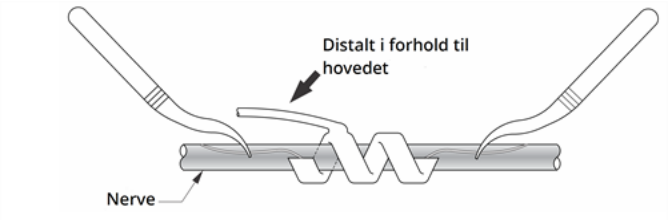


5. Lad den *distale* suturdel af spiralen passere under nerven og tilbage rundt om, således at den omkranser nerven.

Figur 25. Startplacering af den distale del af spiralen

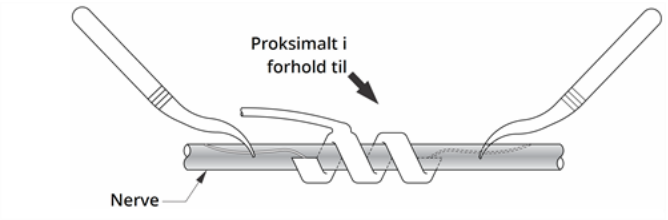


Figur 26. Spiralens placering efter at den distale del omkranser nerven



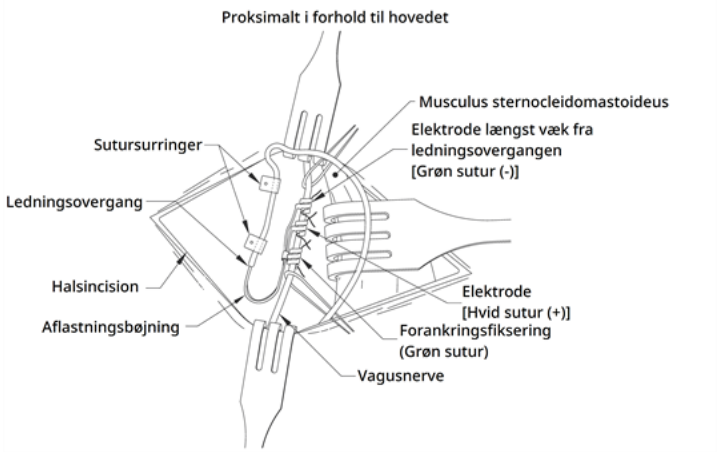
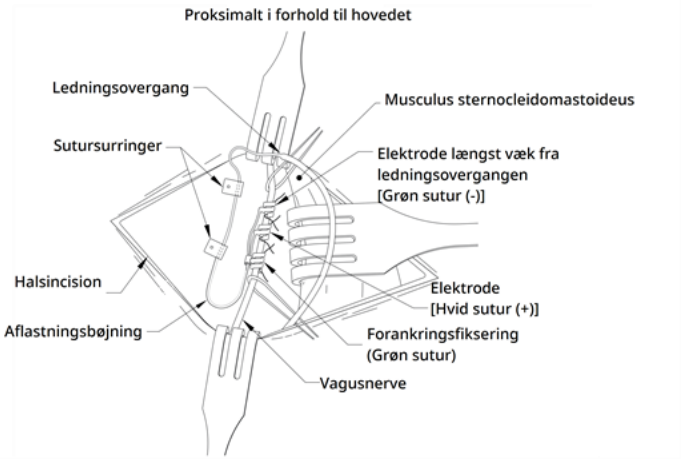
6. Lad den *proksimale* suturdel af spiralen passere under nerven og tilbage rundt om, således at den omkranser nerven.

Figur 27. Placering af den proksimale del af spiralen



7. Find den midterste spiral (med hvid sutur), og gentag trin 2-6.
8. Find den tredje spiral (med grøn sutur), og gentag trin 2-6.
9. Bekræft, at alle tre spiraler er blevet viklet rundt om nerven, at ledningerne går ud af hver spiral i samme retning, og at de to ledninger ligger parallelt i forhold til hinanden og nerven. Den korrekte placering af de to spiralformede elektroder og forankringsfikseringen vises nedenfor.

Figur 28. Placering af elektroderne og forankringsfikseringen

Model 302 Model 304	Model 303
	

6.6.4.3.3. Formning af aflastningsbøjning

FORSIGTIG: **Korrekt teknik** i forbindelse med tilstrækkelig aflastning under og over musculus sternocleidomastoideus er afgørende for implantatets langtidsfunktion.

FORSIGTIG: **Ledningselektroden risikerer at knække**, hvis den anbefalede aflastning ikke udføres som beskrevet.

Når de to elektroder og forankringsfikseringen er fastgjort, skal der formes en aflastningsbøjning og en aflastningsløkke på ledningselektroden for at give tilstrækkeligt slæk til, at halsen kan bevæges.

Form aflastningsbøjningen

FORSIGTIG: Anvend altid surringerne.

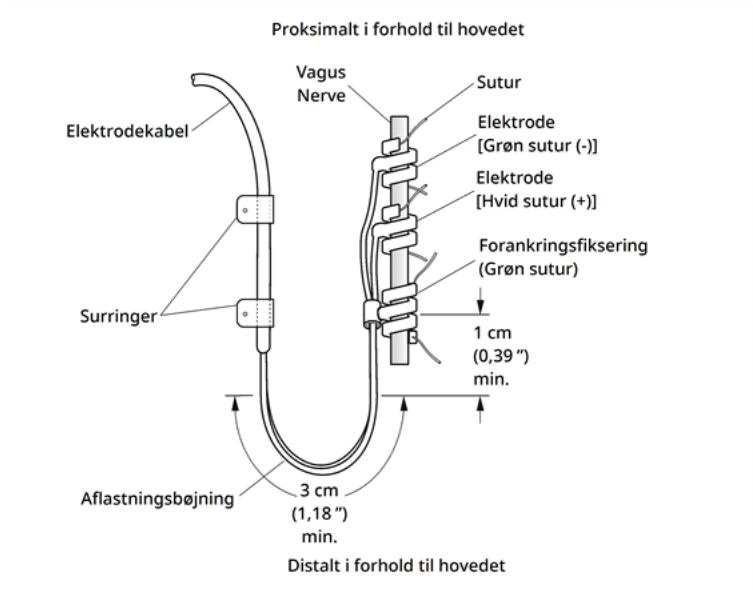
FORSIGTIG: Sy aldrig ledningselektroden eller ledningskablet fast på muskelvæv.

FORSIGTIG: Suturerne må ikke anbringes direkte rundt om ledningskablet; dette kan medføre isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet samt risiko for brud på ledningen.

For at danne en aflastningsbøjning skal du udføre følgende trin:

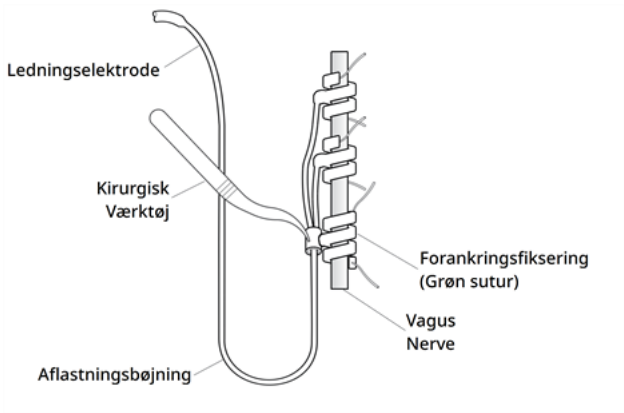
1. Form ledningskablet som en 3 cm (1,18 tomme) aflastningsbøjning med mindst 1 cm (0,39 tomme) ledning ført parallelt med nerven. Den parallelle del kan placeres i en lomme, der formes ved siden af forankringen.

Figur 29. Aflastningsbøjning



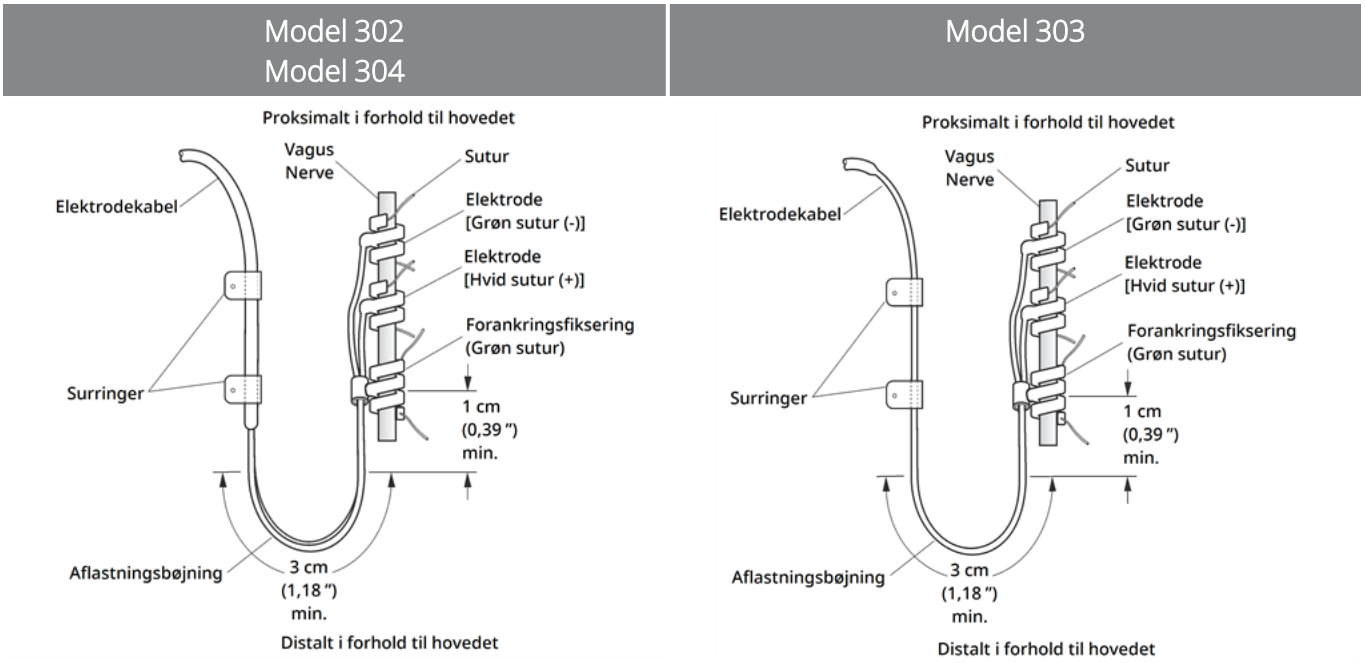
Kun model 303-ledningselektrode: Vær yderst opmærksom på den forankringsfiksering og de elektroder, der allerede er placeret, så de ikke løsnes. Der kan udøves et let tryk mod forankringsfikseringen med et kirurgisk instrument, så det sikres at forankringsfikseringen støttes, mens aflastningsbøjningen formes).

Figur 30. Kun model 303 – brug af kirurgisk instrument (f.eks. tang) til understøtning af forankringsfikseringen under formning af aflastningsbøjning



2. Fastgør den 3 cm lange aflastningsbøjning løst på tilstødende fascia med surringer, inden du fører ledningselektroden hen over musklen. Den første fastgørelsesanordning skal placeres sideværts i forhold til forankringsfikseringens surringer, som findes i salgspakken.

Figur 31. Anvendelse af surringer i elektrodeplacering



Form aflastningsløkken

FORSIGTIG: **Efterlad nok ekstra ledningselektrode** på begge sider af clavicula til at forhindre spændingen over clavicula i at beskadige ledningselektroden.

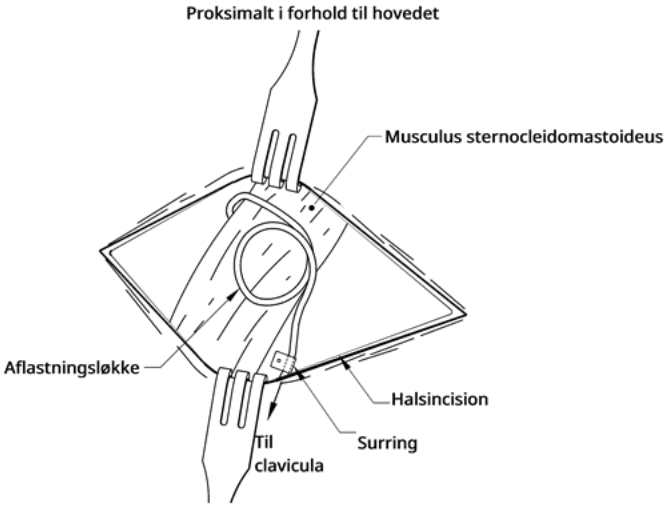
FORSIGTIG: Suturerne må ikke anbringes direkte rundt om ledningskablet; dette kan medføre isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet samt risiko for brud på ledningen.

FORSIGTIG: Kun de vedlagte surringer må anvendes til at fastgøre ledningselektrode.

For at danne aflastningsløkken oven over musculus sternocleidomastoideus skal du udføre følgende trin:

1. Form ledningselektroden til en stor sukutan løkke i halsen.
2. Fastgør den løst på fascia med en surring, inden ledningselektroden føres over clavicula. Denne aflastningsløkke skal være stor nok til at sørge for flere cm ledningselektrodeforlængelse, når halsen drejes til yderstillingerne.

Figur 32. Aflastningsløkke



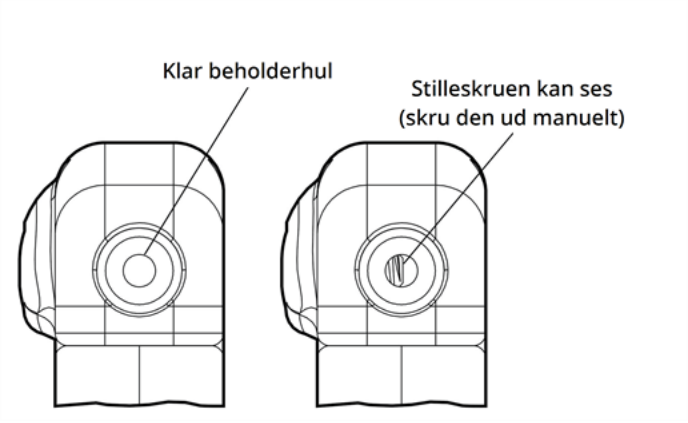
6.6.5. Slut ledningselektroden til generatoren

FORSIGTIG: Der må ikke anvendes elektrokirurgisk udstyr efter, at generatoren er blevet indført i det sterile område. Eksponering for dette udstyr kan beskadige generatoren.

BEMÆRK: For generatoren med to beholdere gælder disse anvisninger for begge beholdere, stikben, stik og stilleskruer.

1. Se i generatorens beholder for at kontrollere, at der ikke er nogen forhindringer. Sørg for, at stilleskruen er trukket tilstrækkeligt ud for at tillade fuld indsættelse af stikbenet. Skru ikke stilleskruen længere ud end nødvendigt for at kunne indsætte ledningselektroden.

Figur 33. Generatorbeholder og stilleskrue



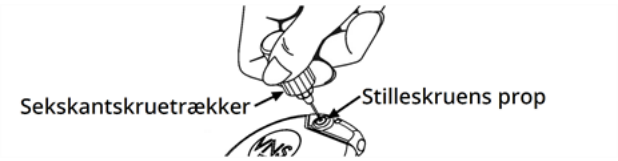
BEMÆRK: Kontrast mellem et klart og et tilstoppet hul i beholderen. Gælder for headere til en enkelt eller dobbelt pin.

FORSIGTIG: Når du bruger den sekskantede skruetrækker, må der kun holdes i håndtaget. Tag ikke fat i en anden del af sekskantskruetrækkeren under anvendelsen, da dette kan påvirke den korrekte funktion. Hvis metalskaftet berøres, mens sekskantskruetrækkeren er i indgreb med stilleskruen, kan der opstå en elektrostatisk afladning i anordningens kredsløb, som kan beskadige generatoren.

FORSIGTIG: I nedenstående trin skal du sørge for, at sekskantskruetrækkeren er helt inde i stilleskruen og **altid trykke ned på sekskantskruetrækkeren, mens du drejer den med uret, indtil den klikker** (begynder at dreje i små ryk). Den sekskantede skruetrækker skal også indsættes midt i stilleskruens prop af silikonegummi og holdes vinkelret på generatoren for at undgå at overskrue stilleskruen og/eller løsne stilleskruens prop.

2. Hold sekskantskruetrækkeren vinkelret på generatoren. Indsæt sekskantskruetrækkeren midt i stilleskrueproppen for at udløse det modtryk, der er akkumuleret under indsættelse af ledningselektroden.

Figur 34. Placering af sekskantskruetrækker



3. Ved brug af en generator med én beholder og en ledning med enkelt nål sættes ledningselektrodestikkets stikben helt ind i generatorens header. For at det modtryk, der dannes ved indsætningen, kan frigives, efterlades spidsen af sekskantskruetrækkeren i revnen på stilleskruens prop.

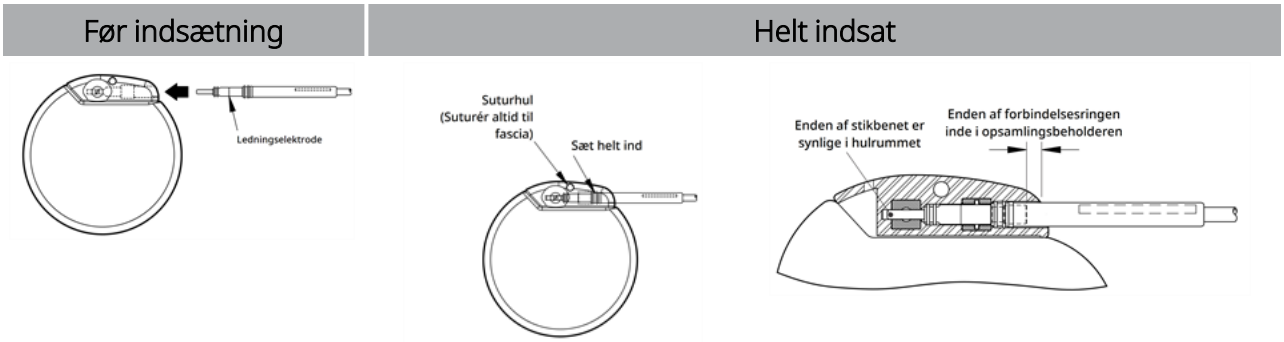
   Ved brug af en generator med to beholdere og ledningselektroder med dobbelt pin sættes ledningseketrodens stikben helt ind i de tilsvarende generatorbeholdere i generatorhovedet. For at det modtryk, der dannes ved indsætningen, kan frigives, efterlades spidsen af den sekskantede skruetrækker i revnen på den pågældende stilleskrueprop. Sæt ledningselektrodestikket med det hvide markeringsbånd og det integrerede modelnummer og serienummermærkat i generatorens beholder, som er mærket med "+" (se generatordelen med dobbeltbeholder-delen i nedenstående figur). Det andet ledningselektrodestik indsættes i den anden generatorbeholder.

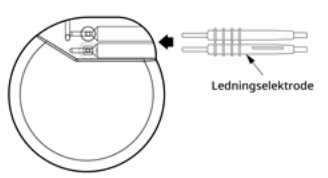
   ⚠ FORSIGTIG: Stilleskruen må ikke trækkes helt ud. Når du løsner under operationen, må du ikke bruge mere end to omdrejninger mod urets retning.

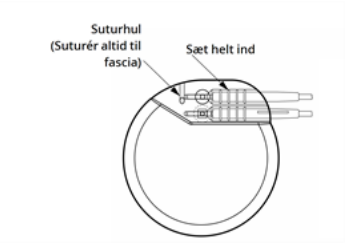
   ⚠ FORSIGTIG: **Hvis ledningspolariteten byttes om, er der fundet forøget risiko for bradykardi i dyreforsøg**. Det er vigtigt at sikre sig, at ledningselektrodens stikben i VNS Therapy-ledningselektroden med dobbelt pin (hvidt markeringsbånd til + stik) er sat rigtigt i generatorens to beholdere.

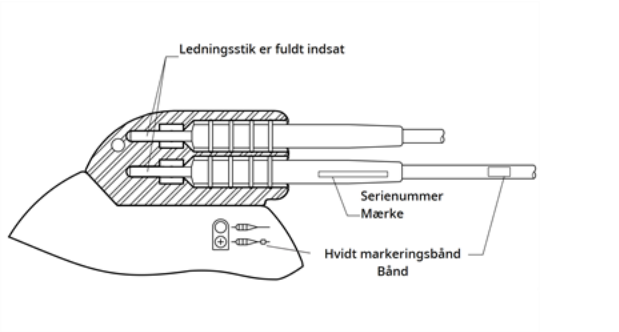
4. Mens sekskantskruetrækkeren stadig er sat i stilleskruens prop, skal det kontrolleres, om stikbenet er sat helt i. Benet skal være synligt i området i bagenden af stilleskruens stikblok. For en generator med to beholdere skal dette gentages for hver stilleskrue.

Figur 35. Ledningselektrodestik før indsætning og helt indsat









5. Hvis stikbenet ikke er synlig, skal du fjerne det. For at løsne stilleskruen skal sekskantskruetrækkeren sættes ind i stilleskruen, og drejes mod uret, indtil stikbenet kan sættes helt ind. Skru ikke stilleskruen længere ud end nødvendigt for at kunne indsætte ledningselektroden. For en generator med to beholdere skal dette gentages for hver stilleskrue.
6. Når du har kontrolleret, at stikbenet er helt indsat, skal du stramme stilleskruen. Sæt sekskantskruetrækkeren helt i, skub ind, og drej den med uret, indtil den begynder at klikke. Skub altid ind på sekskantskruetrækkeren, mens den drejes, for at sikre, at den er sat helt ind i stilleskruen.

⚠ FORSIGTIG:
Det er vigtigt at gøre følgende:

- Kontrollér, at generatorbeholderen er ren og uden forhindringer.
- Sæt omhyggeligt ledningselektrodens stikben i generatorens beholder uden at bøje ledningskonnektoren.
- Efterse visuelt, at stikbenet er rent og sat helt ind.
- **Elektrisk forbindelse til generatoren er ikke etableret, før stilleskruen er helt spændt med sekskantskruetrækkeren.** Hvis der ikke opnås god forbindelse, kan det medføre HØJ impedans under systemdiagnostik eller uregelmæssig stimulation med varierende intensitet pga. hurtige, uforudsigelige ændringer i ledningsimpedansen, som forventes at påvirke anordningens funktion negativt, hvilket kan have alvorlige sikkerhedsmæssige konsekvenser. For generatorer, der er i stand til at registrere anfald, kan det desuden være vanskeligt at registrere hjerteslag.
- Tag forsigtigt fat om og træk i ledningselektrodens stikmuffe (den tykke del af ledningselektroden) for at kontrollere, at ledningselektroden er korrekt fastgjort i generatorens beholder. Pas på ikke at trække i selve ledningskablet (den tynde del) eller at anvende overdreven kraft, da dette kan beskadige ledningselektroden.

6.6.6. Afprøvning af systemet

Systemdiagnostikken, der skal udføres først, foretages med ledningselektroden og generatoren tilsluttet. Hvis systemdiagnostikken er vellykket, fungerer begge komponenter korrekt. Hvis systemdiagnostikken derimod mislykkes, kan en af de to komponenter være defekt, eller der er muligvis ikke god elektrisk forbindelse mellem generatoren og ledningkonnektorens stikben. Hvis der er mistanke om en defekt

komponent, skal du afbryde ledningen og udføre den valgfrie generatordiagnostik. Brug den modstandsanordning, der følger med til tilbehørspakken.

BEMÆRK: Wand skal placeres i en steril laserarmpose eller lignende (Ikke leveret af LivaNova) for at indføre Wand i det sterile felt.

ADVARSEL: Det er vigtigt af følge de anbefalede implantationsprocedurer og den intraoperative afprøvning beskrevet i denne håndbog "Oversigt over implantationsprocedure" på side 98. Der er forekommet sjældne tilfælde af bradykardi og/eller asystole under den peroperative systemdiagnostik. Hvis asystole, alvorlig bradykardi (hjertefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk betydelig ændring i hjertefrekvensen opstår under en systemdiagnostik eller under iværksættelse af stimulering, skal lægen være forberedt på at følge retningslinjer i overensstemmelse med Advanced Cardiac Life Support (ACLS).

Desuden kan postoperativ bradykardi forekomme hos patienter med visse underliggende hjertearytmier. Hvis en patient har oplevet asystoli, alvorlig bradykardi (hjertefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk betydelig ændring i hjertefrekvensen under en systemdiagnostiktest på tidspunktet for den indledende implantation af anordningen, bør patienten placeres på en hjertemonitor under påbegyndelsen af stimulationen.

Sikkerheden ved denne behandling er ikke blevet systematisk konstateret for patienter, der oplever bradykardi eller asystoli under implantation af VNS Therapy-systemet.

6.6.6.1. Systemdiagnostik

Systemdiagnostik udføres, når ledningen og generatoren er tilsluttet. Ved testen kontrolleres forbindelsen mellem ledningen, generatoren og nerven. Afhængigt af generatormodellen og den programmerede udgangseffekt i normalmodus kan der udføres forskellige testimpulser (som vist nedenfor) under testen.

Tabel 26. Systemdiagnostikadfærd

Normalmodus Udgangseffekt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Levering af programmeret udgangseffekt i ca. 4 sekunder efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i under 130 µsek.*	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder
> 0 mA		En kort impuls ved 0,25 mA, 130 µsek., efterfulgt af levering af programmeret udgang i den programmerede TILSLUTTEDE tid.	

Tabel 26. Systemdiagnostikadfærd (fortsat)

Normalmodus Udgangseffekt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
	BEMÆRK: Når dette er programmeret til aktiveret, aflæses ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	BEMÆRK: Når dette er programmeret til aktiveret, aflæses ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	Ikke relevant

*Mindre forskelle i systemdiagnostiktesten findes for Model 1000 med serienumre < 100.000. For yderligere oplysninger bedes du se Model 1000 (kun serienumre < 100000) i den indikationsspecifikke lægevejledning.

For at sikre korrekt systemtilslutning og funktionalitet skal du udføre testen og vurdere følgende:

Model	Vurder	
Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Kontrollér, at systemdiagnostik er vellykket (udgangseffekt og ledningsimpedans er **OK**).	
	HVIS	SÅ
	Hvis systemdiagnostik fejler (udgangseffekt **LOW (LAV)** eller ledningsimpedans **HØJ** eller **LOW (LAV)**), så følg Fejlfinding.	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på. www.livanova.com FORSIGTIG: Der kan være fejl i den elektriske forbindelse mellem generatoren og ledningselektrodens stikben.

Model	Vurder	
Model 102 Model 102R	Sørg for, at status på ledningsimpedansen er OK.	
	HVIS	SÅ
	Ledningsimpedansstatus er *ikke* OK.	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på. www.livanova.com ⚠ FORSIGTIG: Der kan være fejl i den elektriske forbindelse mellem generatoren og ledningselektrodens stikben.

6.6.6.2. Generatordiagnostik

Generatordiagnostikken udføres efter eget valg, når testmodstanden er tilsluttet generatoren i tilfælde af fejlfinding under operationen. Hvis systemdiagnostikken fejler (ledningsimpedans HØJ eller LOW (LAV)), kan generatordiagnostikken anvendes til at fastslå, om det er ledningselektroden eller generatoren, der forårsager problemet. Generatordiagnostikken udføres med testmodstandsanordning, som medfølger i tilbehørspakke. I denne test kontrolleres det, at generatoren fungerer korrekt, uafhængigt af ledningselektroden.

Testmodstandsanordning sluttes til generatoren på følgende måde:

ⓘ BEMÆRK: For generatoren med to beholdere gælder disse anvisninger for begge beholdere, stikben, stik og stilleskruer.

1. Fjern ledningselektrodens stikben fra generatorens beholder. Gør dette ved at indsætte sekskantskruetrækkeren gennem midten af stilleskrueproppen og løsne stilleskruen. Skru ikke stilleskruen længere ud end nødvendigt for at kunne fjerne ledningselektroden. En halv omgang skulle være nok.
2. Sæt stikbenet på modstandsanordningen ind i generatorens beholder. Vær forsigtig, når testmodstandens ben sættes ind i generatorens beholder. Hvis der føles betydelig modstand eller den binder, skal testmodstandsanordningen tages ud, efterses og om nødvendigt renses. Sæt testmodstandsanordningen i igen uden at bruge overdreven kraft.

   ⓘ BEMÆRK: Når stilleskruen/-skruerne skal strammes eller løsnes, sættes sekskantskruetrækkeren helt ind i stilleskruen, når der trykkes ind på skruetrækkeren.

3. Når modstandsanordningen er på plads, skal stilleskruen strammes, indtil sekskantskruetrækkeren begynder at klikke. Du skal altid skubbe ind på sekskantskruetrækkeren, mens du drejer den for at sikre, at den er helt sat ind i stilleskruen.

Figur 36. Tilslutning af modstanden

4. Udfør generatordiagnostik, og vurder følgende:

HVIS	SÅ
Generatordiagnostik er vellykket (ledningsimpedans er **OK**)	Generatoren fungerer korrekt.
Generatordiagnostik fejler (ledningsImpedans er **HØJ** eller **LOW (LAV)**)	Se ”Ledningsimpedansproblemer” i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på. www.livanova.com
hvis komponenten er beskadiget	Kontakt "Teknisk support" på side 231, og returner varen sammen med en udfyldt returvareformular. Se "LivaNova-formularer" på side 228 for at downloade en kopi af formularen.

BEMÆRK: Se oplysninger i den modelspecifikke programmeringsmanual på www.livanova.com.

6.6.6.3. Supplerende monitorering

Supplerende fysiologisk monitorering af VNS Therapy-systemets funktion kan udføres, hvis operationen foregår under lokal anæstesi. Overvåg patientens stemme for tegn på hæshed, mens generatorens udgangseffekt gradvist forøges. Når systemdiagnostikken er udført, og der er opnået vellykkede resultater, skal du nulstille udgangseffekten til 0 mA.

6.6.6.4. Konfiguration af hjerteslagsregistrering og anfaldsregistrering

For generatorer med mulighed for anfaldsregistrering skal du konfigurere funktionerne for hjerteslagsregistrering og anfaldsregistrering, når diagnosetesten er afsluttet:

1. Placer generatoren i brystlommen. Rul det ekstra ledning op og placer det ved siden af generatoren. Generatoren kan placeres med enten den ene eller den anden side fremad.

2. Brug programmeringssoftwaren til at aktivere Anfaldsregistrering og bekræfte Hjerteslagsregistrering.

   BEMÆRK: Trinene til konfiguration af anfalds- og hjerteslagsregistrering er softwarespecifikke. Se oplysninger i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

3. Brug følgende metode til at vælge en værdi for patientspecifik **hjerteslagsregistrering** (følsomhed):
   - Beregn gennemsnittet af de to R-bølgeamplitudemålinger, der er opnået ved positionsvurderingen. Hvis disse oplysninger ikke er tilgængelige, så gå videre til trin 6.
   - Bestem medianværdien for R-bølgeamplituden for den passende indstilling for hjerteslagsregistrering i, og vælg denne værdi i programmeringssoftwaren.

   BEMÆRK: Se "Inden operationen" på side 93 for at bestemme R-bølgeamplituden.

Tabel 27. Problemer med registrering af hjertefrekvens

Registrering af hjertefrekvens	Gennemsnitlig amplitude (mV) (på tværs af forskellige stillinger)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

4. Under bekræftelsen af hjerteslagregistreringsprocessen viser programmeringssoftwaren den hjerterytme, der er registreret af generatoren i 2 minutter. Processen stopper automatisk efter 2 minutter, eller du kan trykke på **Stop** for at stoppe processen manuelt. Wand skal være over generatoren under hele processen.
5. Under bekræftelsen af hjerteslagsregistreringsprocessen skal du bruge EKG-monitoren til at sammenligne det hjerteslag, der er rapporteret på Programmer, med det, der er rapporteret af EKG-monitoren. Hvis hjerteslagsregistreringen er korrekt, skal du gå til trin 8 og ellers gå til trin 6.
6. Hvis hjerteslagsregistreringen i trin 5 er forkert, eller hvis oplysningerne fra R-bølgeamplitude fra "Inden operationen" på side 93 ikke er tilgængelige, skal du vælge en værdi på "1" i listen over parametre til hjerteslagsregistrering (1-5) og gentage programmeringstrin 4 og 5.
7. Overvåg og sammenlign de rapporterede hjerteslag på Programmer med dem, som EKG-monitoren har rapporteret, og gentag trin 4 og 5 efter behov, for at teste eller konfigurere andre indstillinger for hjerteslagsregistrering (indstilling 2, 3, 4 og 5), indtil anordningen registrerer hjerteslagene korrekt. Hvis mere end én indstilling for hjerteslagregistrering resulterer i forkert registrering af hjerteslag, skal du vælge den mindste af registreringsindstillingerne.
8. Vælg den relevante **AutoStim tærskel-grænse** (70 % – mindst følsom, 20 % – mest følsom), og anvend ændringerne (dvs. programmet).
9. Gå til "Fuldførelse af implantationsproceduren" på næste side, trin 2, efter indstillingen.

6.6.7. Fuldførelse af implantationsproceduren

Efter testene er foretaget, skal implantationsproceduren afsluttes:

1. Placer generatoren i brystlommen, hvis det ikke allerede er gjort. Rul overskydende ledning op, og placer den ved siden af generatoren. Begge sider af generatoren kan vende udad.

   ⚠ FORSIGTIG: Anbring ikke overskydende ledning under generatoren; da dette kan føre til isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet.

2. Fastgør generatoren: Anbring en sutur gennem suturhullet, og sæt den fast på fascia (ikke på musklen).

   ⚠ FORSIGTIG: Det er vigtigt at suturere generatoren fast på fascia og hjælpe med til at forhindre patientens manipulering, som kan beskadige ledningselektrodekablerne.

   ⚠ FORSIGTIG: Suturerne må ikke anbringes direkte rundt om ledningskablet; dette kan medføre isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet samt risiko for brud på ledningen.

3. Udfør den anden systemdiagnostik, og kontroller, at status for ledningsimpedans fortsat er ”OK”.
4. Forhør generatoren for at bekræfte, at udgangseffekten er 0 mA.

   - Normal udgangseffekt: 0 mA
   - Magnetudgangseffekt: 0 mA
   - AutoStim-udgangseffekt: 0 mA Model 1000 Model 1000-D Model 106

   kontakt "Teknisk support" på side 231

   ⚠ FORSIGTIG: **Undlad at programmere VNS Therapy-systemet til en TILSLUTTET eller periodisk stimulation i mindst 14 dage efter implantation af den første anordning eller udskiftning.** Hvis man undlader at følge denne forholdsregel, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger.

5. Skylning af begge incisionssteder med rigelige mængder bacitracin eller lignende opløsning forud for lukning.
6. Luk de kirurgiske incisioner. Anvend kosmetiske lukketeknikker for at minimere forekomsten af ardannelse.
7. Der skal gives antibiotika postoperativt (efter lægens skøn).

Patienten kan bruge en halskrave den første uge for at sikre god stabilisering af ledningselektroden.

6.7. Materialer til patienter efter implantater

6.7.1. Implantatgaranti og -registreringsformular

Med generatoren følger en implantatgaranti og et registreringskort, der *skal* udfyldes. Der er plads til at registrere både generatoren og ledningselektroden. Hvis operationen er en udskiftning, skal du medtage oplysninger om den eksplanterede anordning. Følg vejledningen på formularen for at returnere en kopi til LivaNova, opbevare en kopi til det kirurgiske center og give en kopi til patienten eller omsorgspersonen.

LivaNova anbefaler, at alle nationale love om beskyttelse af personlige oplysninger følges, når denne formular udfyldes. Disse oplysninger kræves af visse offentlige myndigheder. Udfyldte formularer, der returneres til LivaNova, indføres i implantatregistret og bruges som en permanent registrering af implantatmodtageroplysninger. Alle gældende love om beskyttelse af personlige oplysninger følges i forbindelse med vedligeholdelse og beskyttelse af disse oplysninger.

Hvis du vil downloade en elektronisk kopi til returnering eller udskrivning, kan du se "Implantat- og garantiregistreringsformular" på www.livanova.com.

6.7.2. Patientmagnet-sæt

Giv patienten et patientmagnetsæt, som indeholder magneter, tilbehør og andre patientmaterialer.

6.7.3. Patientens implantatkort

Implantatkortet indeholder oplysninger om patientens VNS Therapy-system. Giv kortene til patienten eller omsorgspersonen, og bed ham/hende om at udfylde dem med deres oplysninger om anordningen (hvis de ikke allerede er inkluderet), patientens navn eller anden identifikation (f.eks. patientnummer) og den behandlende læges navn og telefonnummer. Forklar dem, at de altid skal have dette med sig.

KAPITEL 7

Håndtering efter implantationen

Denne udgave omhandler følgende emner:

7.1. Retningslinjer for patientopfølgning 120

7.2. Individualisering af behandlingen 121

7.3. Oplysninger om patientrådgivning 130

7.1. Retningslinjer for patientopfølgning

7.1.1. Efter implantation

I løbet af de første få uger efter implantationen af en ny anordning eller udskiftningsanordninger skal patienten tilses for at bekræfte sårheling, og at generatoren fungerer korrekt. Generatorens udgangseffekt til den programmerede stimulation i alle tilstande skal være 0 mA i de første 14 dage efter implantationen.

VNS Therapy-systemet er en supplerende behandling til den aktuelle antiepileptiske medicinering (før implantation af anordningen). Læger opfordres til **at holde alle antiepileptiske lægemidler stabile i de første 3 måneder** af stimuleringen, før patientens medicinering reduceres eller ændres.

7.1.2. Kontrolbesøg

7.1.2.1. Indledende titreringsbesøg (ramp-op VNS Therapy)

Under den indledende programmering skal patienten eventuelt ses oftere for at nå det ønskede niveau (dvs. passende anfaldskontrol med minimale bivirkninger). Når stimuleringen er klar til at blive programmeret til aktiveret, skal udgangseffekten langsomt øges i intervaller på 0,25 mA, indtil patienten kan mærke stimuleringen ved et komfortabelt niveau. Patienter, som får udskiftet generatorer, skal også titreres på samme måde for at give mulighed for gentilpasning. Se yderligere oplysninger i "Doseringsstrategier" på side 122.

BEMÆRK: (*Kun generatorer med AutoStim*) – En lignende trinstørrelse for udgangseffekt på 0,125 mA er tilgængelig (op til 2 mA), hvilket giver mulighed for patienttolerance af anordningsstimulation.

7.1.2.2. Langsigtet opfølgning

Lægen fastlægger opfølgningsplanen og beskaffenheden af hver undersøgelse på basis af patientens reaktion på og tolerance over for implantatet. I alle andre henseender skal opfølgningen udføres i overensstemmelse med standard lægelig praksis for patienter med epilepsi.

Hvis der rapporteres om uacceptable bivirkninger, skal du forsøge at reducere stimuleringsparametrene for at fjerne eller reducere alvorligheden. Se "Tolerancestrategier" på side 124 for anbefalinger til justering af parametre. Derudover bør lægen instruere patienter eller omsorgspersoner i, hvordan magneten bruges til at slukke for generatoren (udgangseffekt 0 mA), hvis en bivirkning bliver uudholdelig.

7.1.2.3. Typiske opfølgningsaktiviteter

Ved hvert patientbesøg skal du bruge den relevante version af programmeringssoftwaren VNS Therapy til at forhøre generatoren. Udfør stimuleringsjusteringer afhængigt af patientens respons eller tolerabilitet.

Behandling med VNS Therapy-systemet må ikke være ubehagelig, og den må heller ikke forårsage generende bivirkninger. Patienter overvåges efter den sidste stimulationsjustering for at sikre, at de er trygge ved alle tilgængelige programmerede stimulationsmodi. Da hver patient kan reagere forskelligt på stimuleringen, kan observationsperioden være mindst 30 minutter eller så lang tid som nødvendigt efter lægens vurdering.

Sørg for, at der udføres en systemdiagnosetest ved hvert besøg for at bekræfte, at VNS Therapy-systemet fungerer korrekt. Derudover kan der om nødvendigt udføres test af magnetens udgangseffekt, mens patienten stadig er hos lægen, så det sikres, at patienten kan tåle den pågældende magnetmodus.

For generatorer med AutoStim-modus skal du evaluere hjerteslagsregistreringen ved hvert besøg.

Når omprogrammering og/eller diagnosetests er fuldført, skal du udskrive og arkivere dataene. Disse data kan bruges til sammenligning med en patients dagbog eller egne journaler til at evaluere VNS Therapy-systemet, bekræfte, at systemet fungerer korrekt og vurdere behovet for omprogrammering. I slutningen af sessionen skal der foretages en sidste forhør for at bekræfte, at parametrene er indstillet til den tilsigtede dosis, før patienten forlader konsultationen.

BEMÆRK: Der henvises til den modelspecifikke programmeringsmanual, som er offentliggjort på www.livanova.com, for anvisninger til at udskrive data.

7.2. Individualisering af behandlingen

7.2.1. Behandlingsparametre anvendt i kliniske forsøg

Gennemsnitsværdien for den udgangseffekt, der blev brugt under de kliniske undersøgelser efter tre måneders stimulering, var ca. 1 mA[1].

Andre standardindstillinger til behandling var 30 Hz, 500 µsek. impulsbredde, 30 sek. TILSLUTTET tid og 5 min. AFBRUDT tid. Der forefindes ingen data, der verificerer, at disse er de optimale parametre.

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

FORSIGTIG: **Kun generatorer med AutoStim –** Det anbefales, at udgangseffekten for AutoStim funktion ikke overstiger udgangseffekten for normalmodus eller magnetmodus, særligt for patienter som oplever ubehag eller stimulationsbivirkninger (eks. under søvn).

ADVARSEL: **Model 106, kun serienumre < 80000 –** Udgangseffekten for magnetmodus skal indstilles til mindst 0,125 mA højere end udgangseffekten for AutoStim for at forhindre de sjældne tilfælde, hvor en anordningssikkerhedsfunktion deaktiverer stimulation som følge af gentagne magnetanvendelser.

Tabellen angiver området for stimulationsparametre efter 3 måneders aktiv behandling anvendt i de randomiserede, blindede, aktive kontrolforsøg.

Tabel 28. Høje stimulationsparametre

Stimulationsparametre	Normalmodus	Magnetmodus
Udgangseffekt (mA)	0-3,5 mA	0-3,5 mA
Frekvens (Hz)	30 Hz	30 Hz
Impulsbredde (µsek)	500 µsek	500 µsek
TILSLUTTET-tid (sekunder)	30 sek.	30 sek.
AFBRUDT-tid (minutter)	5 min	Ikke relevant

Der er p.t. ikke påvist korrelation mellem en høj udgangseffekt (mA) og anordningens effektivitet, og der er heller ikke noget standardbehandlingsniveau, som skal opnås, inden behandlingen optrappes. Beregningsmæssig udformning af vagusnervestimulation antyder dog et skønsmæssigt mål for nerveaktivering[1].

7.2.2. Doseringsstrategier

Generelt bør VNS Therapy indstilles til et komfortabelt niveau for patienten og øges alt efter tolerance som hjælp til at opnå effektivitet. Selv om LivaNova anbefaler at justere udgangseffekten efter behov, foreligger der p.t. ingen kontrollerede data, der indikerer, at højere effektniveauer øger effektiviteten. Patienter, hvis anfald er velkontrollerede ved den opfølgende kontrol, bør ikke få deres indstillinger ændret, medmindre de oplever ubehagelige bivirkninger.

Patienter bør starte med stimulering på en lav indstilling af udgangseffekt (0,25 mA), og strømmen bør så øges gradvist, så stimuleringen kan tilpasses. For patientens velbefindende skal udgangseffekten øges i trin på 0,25 mA, indtil der nås et behageligt toleranceniveau. Lægen bør gøre sig klart, at nogle patienter vil vænne sig til stimulationsniveauer i løbet af et stykke tid, og at der derfor bør gives mulighed for yderligere forøgelser (i trin på 0,25 mA) i udgangseffekten, om nødvendigt.

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

BEMÆRK: For oplysninger om, hvordan du bruger funktionen Guided Programming (Styret programmering) i udvalgte versioner af programmeringssoftwaren til at guide dig gennem den indledende titreringsproces skal du se "Styret programmering" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

Magnetens udgangseffekt skal evt. ved hver konsultation programmeres til et niveau, som patienten kan mærke. Den er typisk indstillet 0,25 mA højere end udgangseffekten i normalmodus. Ifølge nogle patienter er det til daglig nemmere at mærke, om stimulationen bliver afgivet, hvis magnetens udgangseffekt er sat et trin over de normale indstillinger for stimulationen. Hensigten med denne lidt forhøjede indstilling er, at patienter, der er blevet vant til normal stimulation, kan genkende eller mærke magnetens stimulation, hvilket bekræfter, at anordningen fungerer.

For generatormodeller med AutoStim skal AutoStim-udgangseffekten ikke være større end udgangseffekten for magnetmodus. Du kan vælge at indstille AutoStim-udgangseffekten et sted mellem normalmodus og magnetmodus eller svarende til normalmodus af hensyn til komfort eller tolerance.

ADVARSEL: **Model 106, kun serienumre < 80000 –** Udgangseffekten for magnetmodus skal indstilles til mindst 0,125 mA højere end udgangseffekten for AutoStim for at forhindre de sjældne tilfælde, hvor en anordningssikkerhedsfunktion deaktiverer stimulation som følge af gentagne magnetanvendelser.

Nedenstående tabel viser de foreslåede indledende stimuleringsparametre for at påbegynde titrering af VNS Therapy.

Tabel 29. Foreslåede indledende stimulationsparametre (≥ 2 uger efter implantation)

Normalmodus	Udgangseffekt	0,25 mA
	Signalfrekvens†	20–30 Hz
	Impulsbredde†	250–500 µsek.
	Arbejdscyklus 10 %	
	Signalets TILSLUTTET tid	30 sek.
	Signal AFBRUDT tid	5 min
Magnetmodus	Udgangseffekt	0,5 mA
	Signalets TILSLUTTET tid	60 sek.
	Impulsbredde	250–500 µsek.
AutoStim funktion *	Udgangseffekt	0,25-0,375 mA
	Signalets TILSLUTTET tid	60 sek.

Tabel 29. Foreslåede indledende stimulationsparametre (≥ 2 uger efter implantation) (fortsat)

	Impulsbredde	250–500 µsek.

* Ikke tilgængelig i alle generatormodeller.
† Nogle patienter vil synes, at 20 Hz/250 µsek. er mere tålelig. Derfor anbefaler nogle læger at starte ved lavere indstillinger og øge alt efter tolerancen.
Andre læger kan foretrække at starte ved højere indstillinger og justere nedad, hvis det er nødvendigt for tolerancen [1].

7.2.3. Tolerancestrategier

Efter hver stigning i udgangseffekt skal patienten evalueres for tolerance. Hvis en stigning i udgangseffekten ikke tolereres, kan andre stimulationsparametre blive justeret som vist nedenfor som hjælp til patienttolerancen.

Forud for hver parameterjustering anbefales det at sætte udgangseffekten tilbage til det sidste niveau tolereret af patienten.

Foretag parameterjusteringen, og forsøg endnu engang at øge udgangseffekten.

Hvis patienten allerede var startet ved de lavere anbefalede indstillinger for impulsbredde og frekvens, kan nedsættelse af udgangseffekt og yderligere reduktion af impulsbredde være den eneste fremgangsmåde. Hvis impulsbredde imidlertid reduceres til 130 µsek., bør udgangseffekten øges for at minimere effekten på den samlede mængde leveret behandling. Litteraturen har vist, at højere udgangseffekt er nødvendig for at aktivere vagusnerven, når der anvendes impulsbredder under 250 µsek.[2]

Tabel 30. Parameterjusteringer for tolerance

Parameter	justering
Impulsbredde	Reduceres fra 500 µsek. til 250 µsek.
Signalfrekvens	Reducer fra 30 Hz til 20 Hz*
Udgangseffekt	Fald på 0,125 mA† eller 0,25 mA

* 25 Hz er også muligt
† Kun tilgængelig i visse generatormodeller
Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. “Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: Scientific basis and recommendations for use”. Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7.

Tabel giver et eksempel på titrering, når der justeres for patientkomfort. Hvert eksempel inkluderer, hvad den indledende signalfrekvens og/eller impulsbredde kan være.

[1](Heck C., Helmers SL, DeGiorgio CM. “Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use”. Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4): S31-7)
[2](Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. “Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters”. J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429-33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43.)

Tabel 31. Eksempel – Tolerancejusteringer under titrering

Programmeringstrin	Parameter	justering	Formål
1	Udgangseffekt	Forøgelse med 0,25 mA	Titreringsforsøg
Hvis patienten oplever ubehag:			
2	Udgangseffekt	Nedsættelse med 0,25 mA	Komfortjustering
3	Impulsbredde eller signalfrekvens	Reduceres fra 500 µsek. til 250 µsek.	
		Reducer fra 30 Hz til 20 Hz	
Hvis parameterreduktion er tålelig, fortsættes titreringen:			
4	Udgangseffekt	Forøgelse med 0,25 mA	Titreringsforsøg

Hvis udgangseffekten reduceres for at gøre noget ved bivirkninger, men det ønskede niveau (dvs. passende anfaldskontrol med minimale bivirkninger) ikke er nået, anbefales det at foretage kommende forsøg ved stigende udgangseffekt.

7.2.4. Eksempel på doseringsmetode

Dette afsnit beskriver en 2-faset doseringsmetode[1] .

Målet med fase 1 (0,5-3 måneder efter implantat) er at øge udgangseffekten til et ønsket område. Målet med fase 2 (3-18 måneder efter implantat) er at øge arbejdscyklussen. Hvis patienten opnår de ønskede resultater, kan yderligere justeringer stoppes.

7.2.4.1. Fase 1 (udgangseffekt)

BEMÆRK: Funktionen Guided Programming i udvalgte versioner af programmeringssoftwaren kan hjælpe dig med at guide dig gennem den indledende titreringsproces. Se oplysninger i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

To uger efter implantatkirurgi anvendes de indledende anbefalede indstillinger som beskrevet i "Doseringsstrategier" på side 122. Du kan vælge at starte impulsbredden og frekvensen ved henholdsvis 500 µsek. og 30 Hz og justere nedad for tolerance efter behov. Eller du kan starte i det lavere område af de anbefalede indstillinger, 250 µsek. og 20 Hz.

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

Med en arbejdscyklus på 10 % øges udgangseffekten opad i intervaller af 0,25 mA i løbet af de næste uger. Målet for udgangseffekten er 1,5-2,25 mA efter valget af impulsbredde (PW)[1]:

- 1,5 mA, hvis PW 500 µsek.
- 1,75 mA, hvis PW 250 µsek.
- 2,25 mA, hvis PW 130 µsek.

Stigninger i flere intervaller (0,25 mA) kan foretages i udgangseffekten under et enkelt besøg, hvis det tolereres af patienten. Hyppige besøg i denne titreringsfase kan give mulighed for hurtigere fremskridt i retning af den ønskede udgangseffekt. Tabellen nedenfor viser, hvordan alle tre stimuleringstilstande kan justeres.

Tabel 32. Justeringer i udgangseffekt

Modus (mA)	Trin 1	Trin 2	Trin 3, 4, 5 ...	Mål*
Normal	0,25	0,50	+0,25	1,5-2,25
AutoStim†	0,375	0,625	+0,25	1,625–2,25†
Magnet	0,50	0,75	+0,25	1,75-2,5

* Ønsket udgangseffekt afhænger af valget af impulsbredde. Se ovenstående kombinationer.
†AutoStim funktion er ikke tilgængelig i alle generatormodeller. udgangseffekter for AutoStim funktion kan indstilles mellem valgene for den normale udgangseffekt og den for magnetmodus (som vist) eller svarende til normalmodus for komfort eller tolerance.

7.2.4.2. Fase 2 (arbejdscyklus)

Når udgangseffekten har nået målet, kan arbejdscyklussen justeres opad for at foretage evaluering af bedre patientreaktion. Sørg for, at der er tilstrækkelig tid mellem arbejdscyklusjusteringer for patientevaluering. Justeringer af arbejdscyklussen skal være mindre hyppige (ca. 3-6 måneder). Nedenstående tabel viser de anbefalede stigninger i arbejdscyklussen.

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

Figur 37. Tabel over justeringer af arbejdscyklussen

TILSLUTTET tid (sek.)	AFBRUDT tid (min.) 0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
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

For anordninger med AutoStim aktiveret kan AFBRUDTE tider ≤ 0,8 minutter ikke anvendes.

Figur 38. Fase 1- 2-justeringer over tid

	Måneder efter implantat 0,5 - 3	3 - 6	6 - 9	9 - 12	12 - 15	15 - 18	18+
Fase	Fase 1	Fase 2					
Arbejds-cyklus*	10%		16%	25%	35%	36%	41%

*Yderligere justeringer efter 41 % kan inkludere 44 % og 58 %. Se arbejdscyklustabellen for anbefalede kombinationer af TILSLUTTET og AFBRUDT tid.

7.2.5. Optimer generatorer med AutoStim-kapacitet

7.2.5.1. Optimer indstillingen Registrering af hjertefrekvens

Anfaldsregistreringsalgoritmen er afhængig af nøjagtig registrering af hjerteslag for at fungere efter hensigten. Anordningen udfører hjerteslagsregistrering ved at registrere R-bølger i EKG-morfologien, som er kendt for at variere alt efter patientens stilling. Det anbefales derfor at lave en vurdering af R-bølgeamplituder før en operation for de forskellige kropsstillinger for at verificere minimumsregistreringskrav og for at optimere hjerteslagsregistrering .

BEMÆRK: For instruktioner om præoperativ vurdering kan du se værktøj til præoperativ evaluering på www.livanova.com.

Af de gemte målinger anvendes den gennemsnitlige R-bølge-amplitude til at vælge den relevante indstilling for registrering af hjerteslag ud fra de nedenfor angivne områder.

Tabel 33. Problemer med registrering af hjertefrekvens

Registrering af hjertefrekvens	Gennemsnitlig amplitude (mV) (på tværs af forskellige stillinger)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

Hvis tidligere R-bølge-målinger ikke er tilgængelige, kan en af følgende muligheder udføres som alternativ:

- Gentag målingerne som beskrevet i Præoperative trin for AutoStim for at bestemme den gennemsnitlige R-bølgeamplitude.
- Test hver af de 5 indstillinger til registrering af hjerteslag ved hjælp af funktionen Verify Heartbeat Detection (kontrollér registrering af hjerteslag) for hver af de 2 kropsstillinger, og vælg den indstilling, der registrerer hjerteslag nøjagtigt i begge stillinger.

BEMÆRK: For at få mere at vide om Bekræft hjerteslagsregistrering kan du se den modelspecifikke manual for hjerteslagsregistreringen på www.livanova.com.

7.2.5.2. Optimering af indstilling af AutoStim-tærskelværdi

Klinikeren kan justere følsomheden af den underliggende registreringsalgoritme. Der er seks tilgængelige AutoStim tærskel-indstillinger (20 % – -70 %) (med stigninger på 10 %), der hver svarer til den tærskel, som hjertefrekvensen skal passere for at fremkalde en registrering (kun hvis registrering er aktiveret) eller en registrering efterfulgt af en udløsning af AutoStim (hvis både anfaldsregistrering og AutoStim er aktiveret).

BEMÆRK: Når registrering er "TILSLUTTET", forhindrer programmeringssoftwaren valg af AFBRUDT tid i normalmodus på under 1,1 minut for at give anordningen tilstrækkelig tid til at registrere ændringer i hjertefrekvensen under hver "AFBRUDT" cyklus.

Formålet med at optimere AutoStim tærskel-lindstillingerne for en enkelt patient er at reducere antallet af registreringer, der skyldes normale autonome ændringer i hjertefrekvensen, mens der fastholdes en følsomhed, der vil registrere ændringer i hjertefrekvens, der er forbundet med mange anfald.

Lægerne kan anvende en række redskaber til at fastsætte en fornuftig baseline (f.eks. hjertefrekvensmonitorer, Holter-monitorer osv.). Til at vurdere normale baseline hjertefrekvenser kan lægen måle hjertefrekvensen, mens patienten ligger ned, sidder eller står op (HR_{BL}). Efter baseline er bestemt, kan lægen vurdere en stigning i hjertefrekvens (HR_{ACT}) i løbet af aktivitet ved at overvåge hjertefrekvensen i løbet af normale dagligdagsaktiviteter. Følgende ligning beregner den procentvise stigning fra baseline til aktiv ($\%HR_{NORM\ INCR}$).

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

For at fastlægge stigningen i hjertefrekvensen i løbet af et anfald kan lægen benytte et elektrokardiogram (EKG), der er optaget i løbet af patientens ophold til overvågning af epilepsianfald (EMU).

BEMÆRK: Se " Beregning af baseline hjertefrekvens og hjertefrekvens i løbet af et anfald" på næste side for en illustration af trin 1 og 2.

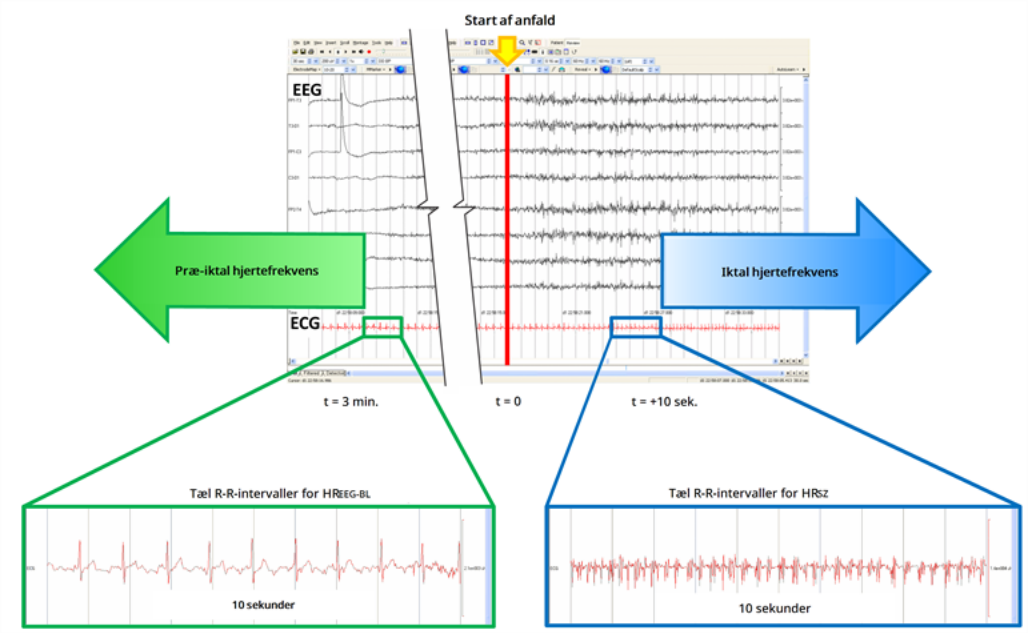
1. Gå til starten af et anfald på elektrokardiografi (EEG)-optagelsen. Scan op til 5 minutter før elektrokardiografen eller den kliniske start af et anfald, og vælg en periode på 10 sekunder til at fastsætte baseline hjertefrekvens ($HR_{EEG\ BL}$). Tæl antallet af R-R-intervaller i løbet af det 10-sekunders vindue, og gang med 6.

   $$HR_{EEG\ BL} = (\text{antal R-R-intervaller}) \times 6$$

2. Identificér starten af elektrokardiografen eller den kliniske start af anfaldet i samme optagelse. Scan anfaldet, og vælg en periode på 10 sekunder med maksimal hjertefrekvens i løbet af anfaldet (HR_{SZ}). Tæl antallet af R-R-intervaller, og gang med 6.

   $$HR_{SZ} = (\text{antal R-R-intervaller}) \times 6$$

Figur 39. Beregning af baseline hjertefrekvens og hjertefrekvens i løbet af et anfald



I dette eksempel (se ovenstående figurer) blev baseline hjertefrekvens bestemt ved at scanne EKG og finde et vindue på 10 sekunder ca. 3 minutter før starten af anfaldet. Hjertefrekvensen i løbet af anfaldet blev bestemt ved at finde et 10-sekunders vindue, der startede ca. 10 sekunder efter anfaldets start.

3. Beregn den procentvise stigning ($\%HR_{SZ\ INCR}$) fra baseline:

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

If $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$ skal du vælge en AutoStim tærskel-indstilling, der repræsenterer en tærskel mellem de to værdier. Hvis $\%HR_{SZ\ INCR}$ f.eks. er 51 % og $\%HR_{NORM\ INCR}$ er 34 %, skal der vælges en AutoStim tærskel-indstilling på 40 % eller 50 %. Der skal vælges en AutoStim tærskel-indstilling på 50 %, hvis der ønskes en lavere mulig falsk positiv frekvens, eller der vælges en AutoStim tærskel-indstilling på 40 %, hvis der ønskes en højere følsomhed.

Hvis patientens normale daglige stigninger i hjertefrekvens er lig med eller højere end stigninger i hjertefrekvens i løbet af et anfald, skal du vælge en AutoStim tærskel-indstilling, der repræsenterer en tærskel, der er mindre end $\%HR_{SZ\ INCR}$. Hvis $\%HR_{SZ\ INCR}$ f.eks. er 62 % og $\%HR_{NORM\ INCR}$ er 68 %, skal der vælges en AutoStim tærskel-indstilling på 60 %. I dette scenarie kan patienten forvente at modtage yderligere stimuleringer. Hvis disse stimulationer er generende, skal du placere magneten over generatoren i mindst 5 sekunder for at hæmme stimuleringerne.

7.3. Oplysninger om patientrådgivning

Rådgiv patienterne om at udføre magnetstimulering dagligt for at teste deres generators funktion og kontrollere, at stimulering finder sted. Hvis der ikke optræder stimulationen, skal de kontakte deres læge.

Det skal bemærkes, at magnetstimulationen ikke er synkroniseret med timeren, der bruges til at fastslå TILSLUTTET tid, og den har en tolerance på ± 15 % eller ± 7 sekunder. Hvis den tilsluttede magnettid således er sat til 7 sekunder, og magneten køres hen over generatoren i slutningen af tidsperioden, vil patienten måske ikke mærke magnetstimulationen. Hvis ikke patienten kan mærke magnetstimulationen, skal vedkommende have besked om, at han/hun skal køre magneten hen over generatoren en ekstra gang.

Hvis der mod forventning skulle forekomme ubehagelige bivirkninger, kontinuerlig stimulation eller anden fejlfunktion, skal patienten eller omsorgspersonen rådes til at holde magneten eller sætte den fast med tape direkte over den implanterede generator for at forhindre yderligere stimulation. Hvis patienten eller plejepersonalt finder denne procedure nødvendig, skal de øjeblikkeligt underrette patientens læge.

KAPITEL 8

Procedure for revision/udskiftning/udtagning

Denne udgave omhandler følgende emner:

8.1. Indledning 133
8.2. Udstyr og kirurgiske materialer 134
8.3. Sådan åbner du den sterile pakke 135
8.4. Korrektur – inden operationen 136
8.5. Erstatning af generator – intraoperative trin 139
8.6. Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin 140
8.7. Systemudtagning 143

8.1. Indledning

Det kan være nødvendigt med revision, udskiftning eller udtagning af hele eller dele af VNS Therapy-systemet af forskellige årsager:

- Det kan være nødvendigt at udskifte generatoren, hvis den nærmer sig eller har nået sit funktionsophør, og generatoren ikke kan kommunikere eller yde behandling.
- Det kan være nødvendigt med en revision/udskiftning af ledningselektroden, hvis der er mistanke om brud eller skader på den ud fra diagnostiske tests eller røntgenbilleder.
- Det kan være nødvendigt at fjerne systemet i tilfælde af infektion eller i forbindelse med visse medicinske procedurer.

BEMÆRK: Se "Forholdsregler – i forbindelse med implantation" på side 26 for forholdsregler i forbindelse med implantationsproceduren.

BEMÆRK: Returner eksploderede eller åbnede og ubrugte komponenter i VNS Therapy-systemet til LivaNova. Et returproduktsæt kan fås fra "Teknisk support" på side 231. Se "Formularer til returnering af produkter" på side 228 for at få en elektronisk kopi af formularen.

Følgende vejledning skal opfattes som overordnede retningslinjer. Hvis du har spørgsmål om procedurerne, skal du kontakte "Teknisk support" på side 231.

8.2. Udstyr og kirurgiske materialer

8.2.1. Udskiftning eller revision af generator

Tabel 34. Komponenter, der er nødvendige for udskiftning eller revision af generatoren

Komponenter, der er nødvendige til kirurgi	Generator med enkelt beholder	Generator med dobbelt beholder
Generator med dobbelt beholder	Ikke relevant	1 primær 1 reserve
Generator med enkelt beholder	1 primær 1 reserve	2 reservegeneratorer med en enkelt beholder (hvis ledningen også skal udskiftes)
Ledningselektrode med enkelt nål	2 reserve (i tilfælde af at ledningen også skal udskiftes)	2 reserve (i tilfælde af at ledningen også skal udskiftes)
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke (testmodstande, sekskantskruetrækker og fastgørelsesanordninger)	1 tilbehørspakke (testmodstande, sekskantskruetrækker og fastgørelsesbånd)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunneler	1 tunneler (hvis ledning udskiftes)	1 tunneler (hvis ledning udskiftes)
Steril laserarmpose eller tilsvarende*	Påkrævet	Påkrævet
Bløde karsløjfer eller silikonefolie*	Anvendes til manipulation af vagusnerven (foreslået, men valgfrit)	Anvendes til manipulation af vagusnerven (foreslået, men valgfrit)
Kommerciel EKG-monitor*†	Krævet (i stand til at udskrive EKG-kurve/amplituder på ledning 1-kanalen)	Krævet (i stand til at udskrive EKG-kurve/amplituder på ledning 1-kanalen)
Standard 10 mm Ag/AgCl hudelektroder*†	Påkrævet	Påkrævet

* Ikke leveret af LivaNova.
† Bruges til at identificere acceptable implantatplaceringer for generatorer med AutoStim.

8.2.2. Udskiftning eller revision af ledningsudskiftning

Tabel 35. Komponenter, der er nødvendige for udskiftning eller revision af ledningen

Komponenter, der er nødvendige til kirurgi	Udskiftning eller revision af ledningsudskiftning
Generator med dobbelt beholder	Må ikke bruges
Generator med enkelt beholder	2 reserve (i tilfælde af at generatoren også skal erstattes)
Ledningselektrode med enkelt nål	1 primær 1 reserve
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke (testmodstande, sekskantskruetrækker og fastgørelsesbånd)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunneler	1 tunneler
Steril laserarmpose eller tilsvarende*	Påkrævet
Bløde karsløjfer eller silikonefolie*	Foreslået, men valgfrit

* Ikke leveret af LivaNova.

BEMÆRK: Forskellige størrelser af ledningselektroder kan ses i "Fysiske egenskaber" på side 58.

8.3. Sådan åbner du den sterile pakke

Før en sterile pakke åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på beskadigelse eller kompromitteret sterilitet. Hvis den ydre eller indre sterile barrier er blevet åbnet eller beskadiget, kan LivaNova ikke garantere for steriliteten af indholdet, og den bør ikke anvendes. Et åbnet eller beskadiget produkt skal sendes tilbage til LivaNova.

FORSIGTIG: Salgspakken må ikke åbnes, hvis den har været udsat for ekstreme temperaturer, eller hvis der er tegn på udvendig beskadigelse, eller pakkens forsegling er ødelagt. Returner den i stedet uåbnet til LivaNova.

FORSIGTIG: Implantér eller brug ikke en steril anordning, hvis anordningen har været tabt. Tabte anordninger kan have interne komponenter, der er blevet beskadiget.

8.3.1. Generator og ledningselektrode

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkes flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.

8.3.2. Tunneler

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkes flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. Fjern alle fire dele i pakken (aksel, kugleformet spids, hylster med stor diameter, hylster med lille diameter).

8.3.3. Tilbehørspakke

For at åbne den sterile emballage skal du udføre følgende trin:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud i henhold til steril teknik.
3. Grib fat i den indvendige bakkes flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. For at fjerne sekskantskruetrækkeren, en modstandsanordning eller surringer skal du trykke ned på den ene ende af komponenten og tage fat i den modsatte (hævede) ende.

8.4. Korrektur – inden operationen

Inden enhver form for revisionsindgreb skal patienten give sit samtykke til at få indopereret en ny generator og ny ledning i tilfælde af, at en af dem bliver beskadiget under operationen.

Se "Komponenter og kirurgiske materialer – nyt implantat" på side 90 for en liste over komponenter og kirurgiske materialer.

8.4.1. Inden operationen

8.4.1.1. Generator

1. Gennemgå et røntgenbillede af generatoren for at bestemme ledningselektrodens vej for at undgå utilsigtet beskadigelse af ledningselektroden under fjernelse af generatoren.

2. Den ordinerende læge skal konsulteres inden et kirurgisk indgreb for at fastsætte parameterindstillingerne for den nye generator.

8.4.1.2. Ledningselektrode

1. Gennemse et røntgenbillede af ledningselektroden for at bekræfte, at der er et brud på ledningselektroden (på selve ledningselektroden, eller at stikbenene er brækket af, hvis det er muligt.
2. Den ordinerende læge skal konsulteres inden et kirurgisk indgreb for at fastsætte parameterindstillingerne, hvis den nye generator også erstattes.

8.4.2. Før patienten kommer ind i operationsstuen

8.4.2.1. Generator

Forhør og udfør en systemdiagnostik på den aktuelle generator for at bekræfte, at der er behov for udskiftning af generatoren, og for at fastslå, om den aktuelle ledningselektrodes funktion er normal. Se "Afprøvning af systemet" på side 111 for detaljerede oplysninger om Systemdiagnostik.

HVIS	SÅ
Elektrodeimpedans = **OK**	Udskift kun generatoren. Se "Erstatning af generator – intraoperative trin" på side 139.
Ledningsimpedans = **HIGH (HØJ)** eller **LOW (LAV)**	Ledningselektrodenen skal fjernes eller udskiftes. Se "Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin" på side 140.
Røntgenundersøgelsen viser en grov diskontinuitet i ledningselektoden (dvs. ledningsbrud eller afbrudt stift)	Ledningselektrodenen skal fjernes eller udskiftes. Se "Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin" på side 140.

8.4.2.2. Ledningselektrode

Forhør og udfør en systemdiagnostik på den eksisterende generator for at bekræfte, at der er behov for udskiftning af ledningselektroden, og for at fastslå, om den eksisterende generator er normal. Se "Afprøvning af systemet" på side 111 for detaljerede oplysninger om Systemdiagnostik.

HVIS	SÅ
Elektrodeimpedans = **OK**	Den implanterede ledningselektrode fungerer korrekt. Det skal vurderes, om operationen skal fortsætte. Hvis generatoren stadig vurderes at skulle skiftes ud, skal du se "Erstatning af generator – intraoperative trin" på næste side.
Der er ikke nogen grov diskontinuitet i ledningselektroden ifølge røntgenundersøgelsen	
Der er ikke mistanke om kortslutning	
Ledningsimpedans = **HIGH (HØJ)** eller **LOW (LAV)**	Ledningselektrodenen skal fjernes eller udskiftes. Hvis der ønskes udskiftning af generatoren, kan du se "Erstatning af generator – intraoperative trin" på næste side
Røntgenundersøgelsen viser en grov diskontinuitet i ledningselektroden [brud på ledningselektrode eller afbrudt stift]	

8.4.3. På operationsstuen før udskiftning af generatoren

1. Forhør udskiftningsgeneratoren uden for det sterile felt på operationsstuen for at sikre klar kommunikation.
2. Hvis erstatningsgeneratoren er i stand til at registrere anfald (dvs. generatorer med AutoStim), skal det kontrolleres, at den nuværende generatorimplantatplacering opfylder kravene i "Inden operationen" på side 93. Hvis det aktuelle implantationssted ikke overholder de anførte minimumskrav til R-bølgeamplitude, skal den samme procedure anvendes til at identificere et egnet sted tæt på det oprindelige implantationssted for at placere den nye generator.

   BEMÆRK: Hvis udskiftningsgeneratoren kan registrere anfald, skal den eksisterende generator måske ændres.

   BEMÆRK: Det er at foretrække at placere generatoren langs aksillærlinjen ved eller over det 4. anteriore ribben, så patienten har størst mulig fleksibilitet i forbindelse med MR-scanning efter operationen.

3. Programmer patientdataene ind i den nye generator.

8.4.4. Erstatning

8.4.4.1. Generator

Se "Erstatning af generator – intraoperative trin" på næste side for at fortsætte med instruktioner om erstatning af generatoren.

8.4.4.2. Ledningselektrode

For at fortsætte med instruktioner om erstatning af ledningselektrode kan du se "Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin" på næste side.

8.5. Erstatning af generator – intraoperative trin

⚠ FORSIGTIG: Der må ikke anvendes elektrokirurgisk udstyr efter, at den nye generator er blevet indført i det sterile område. Eksponering for dette udstyr kan beskadige generatoren.

ⓘ BEMÆRK: For generatoren med to beholdere gælder disse anvisninger for begge beholdere, stikben, stik og stilleskruer.

1. Tag den eksisterende generator ud af lommen uden at koble ledningselektrodens stikben fra.
2. Åbn den salgspakken med den nye generator.
3. Brug den sekskantede skruetrækker til at koble den eksisterende generator fra den implanterede ledningselektrode. Fjern ledningselektrodens stikben fra generatorens beholder. Indsæt sekskantskruetrækkeren gennem midten af stilleskruens prop, og løsn stilleskruen. Skru ikke stilleskruen længere ud end nødvendigt for at kunne fjerne ledningselektroden. En halv omgang skulle være nok.

   ⚠ FORSIGTIG: Når du bruger den sekskantede skruetrækker, må der kun holdes i håndtaget. Tag ikke fat i en anden del af sekskantskruetrækkeren under anvendelsen, da dette kan påvirke den korrekte funktion. Hvis metalskaftet berøres, mens sekskantskruetrækkeren er i indgreb med stilleskruen, kan der opstå en elektrostatisk afladning i anordningens kredsløb, som kan beskadige generatoren.

   ⓘ BEMÆRK: Er der stadig for meget lommeplads udenom ved udskiftning fra en større generators til en mindre, kan det øge sandsynligheden for bestemte komplikationer (f.eks. seroma, anordningens manipulation og vandring).

   ⓘ BEMÆRK: Hvis en mindre generator skal udskiftes med en større, kan det være nødvendigt at forstørre generatorlommen under operationen. Lægerne bør vurdere den mulige indvirkning på den postkirurgiske restitutionstid og sandsynligheden for temporært ubehag for patienten pga. den kirurgiske ændring af generatorlommen.

   ⓘ BEMÆRK: Det er at foretrække at placere generatoren langs aksillærlinjen ved eller over det 4. anteriore ribben, så patienten har størst mulig fleksibilitet i forbindelse med MR-scanning efter operationen.

4. Tilslut den nye generator til ledningselektroden.

5. Se "Slut ledningselektroden til generatoren" på side 108 for at fortsætte med instruktioner om erstatning af generatoren.

8.6. Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin

BEMÆRK: For generatoren med to beholdere gælder disse anvisninger for begge beholdere, stikben, stik og stilleskruer.

BEMÆRK: Se alle fejlfindingstrin i "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet, som er offentliggjort på www.livanova.com.

8.6.1. Systemdiagnostik rapporterer "HIGH" (HØJ) ledningsimpedans

Hvis der rapporteres "HØJ" ledningsimpedans, skal følgende trin udføres:

1. Tag den eksisterende generator ud af lommen uden at koble ledningselektrodens stikben fra.
2. Åbn tilbehørspakken, og tag den sekskantede skruetrækker og testmodstandsanordningen ud.
3. Fjern ledningselektrodens stikben fra generatorens beholder. Indsæt sekskantskruetrækkeren gennem midten af stilleskrueproppen, og løsn stilleskruen. Skru ikke stilleskruen længere ud end nødvendigt for at kunne fjerne ledningselektroden. En halv omgang skulle være nok.
4. Hvis der observeres fremmedlegemer (f.eks. blod) i generatorens beholder, skal beholderen skylles med saltvand for at fjerne fremmedlegemerne. Lad overskydende væske løbe ud af stikket. Der må ikke stikkes nogen genstande (andre end stikbenet) ind i stikket. Rengør ledningselektrodens stikben med saltvand og tør det af.
5. Følg de korrekte teknikker til indsættelse af ledningselektroder for at genindsætte den eksisterende ledningselektrodes stikben i den eksisterende generator.

   FORSIGTIG: Efterse visuelt, at stikbenet er rent og sat helt ind.

   BEMÆRK: Se "Slut ledningselektroden til generatoren" på side 108 for korrekt teknik til indsættelse af ledningselektroder.

6. Anbring programmeringssystemet i det sterile område med en steril pose (eller lignende) til

laserarmen, og foretag en forespørgsel efterfulgt af systemdiagnostik.

7. Notér resultaterne af systemdiagnostikken.

HVIS	SÅ	
Elektrodeimpedans = **OK**	Den tidligere **HIGH (HØJ)** ledningsimpedans er løst, og systemet ser ud til at fungere korrekt. Vurder, om generatoren stadig skal skiftes ud.	
	HVIS	SÅ
	Erstatning af generatoren *ønskes ikke*	Kontrollér, at alle relevante trin, der er beskrevet i "Afprøvning af systemet" på side 111 er gennemført. Afslut proceduren. Se "Fuldførelse af implantationsproceduren" på side 117.
	Erstatning af generatoren *ønskes*	Åbn en salgspakke til den nye kompatibel generator. Følg trinene i "Slut ledningselektroden til generatoren" på side 108 for at slutte erstatningsgeneratoren til ledningselektroden, og gennemfør derefter resten af implantationsproceduren. Sørg for, at de relevante patientdata er programmeret i den nye generator.
Resultaterne rapporterer fortsat om **HIGH (HØJ)** elektrodeimpedans	Udfør generatordiagnostik for at kontrollere, at generatoren fungerer korrekt, uafhængigt af ledningselektroden. Følg trinene i "Generatordiagnostik" herunder.	

8.6.2. Systemdiagnostik rapporterer "LOW" (LAV) ledningsimpedans

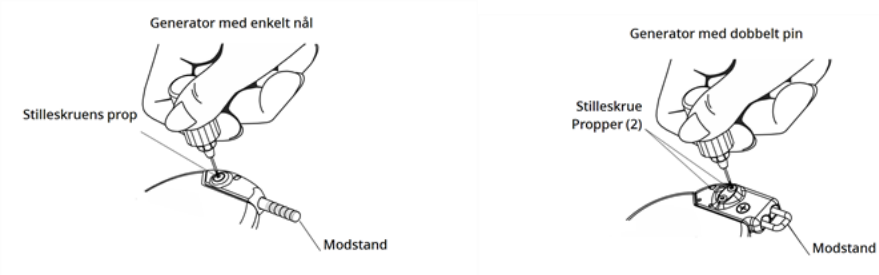
HVIS	SÅ
Systemdiagnostik rapporterer **LOW (LAV)** elektrodeimpedans	Udfør generatordiagnostik for at kontrollere, at generatoren fungerer korrekt, uafhængigt af ledningselektroden. Følg trinene i "Generatordiagnostik" herunder.

8.6.3. Generatordiagnostik

1. Fjern ledningselektrodens stikben fra generatorens beholder. Gør dette ved at indsætte sekskantskruetrækkeren gennem midten af stilleskrueproppen og løsne stilleskruen. Skru ikke stilleskruen længere ud end nødvendigt for at kunne fjerne ledningselektroden. En halv omgang skulle være nok.

2. Sæt stikbenet på modstandsanordningen ind i generatorens beholder. Vær forsigtig, når testmodstandens ben sættes ind i generatorens beholder. Hvis der føles betydelig modstand eller den binder, skal testmodstandsanordningen tages ud, efterses og om nødvendigt renses. Sæt testmodstandsanordningen i igen uden at bruge overdreven kraft.
3. Når modstandsanordningen er på plads, skal stilleskruen strammes, indtil sekskantskruetrækkeren begynder at klikke. Du skal altid skubbe ind på sekskantskruetrækkeren, mens du drejer den for at sikre, at den er helt sat ind i stilleskruen.

Figur 40. Tilslutning af modstandssamling til generatorer med en og to beholdere



4. Udfør generatordiagnostik, og vurder følgende:

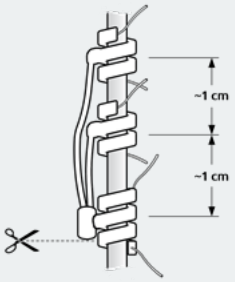
HVIS	SÅ
Resultater af generatordiagnostik viser **"HIGH" (HØJ)** eller **"LOW" (LAV)** elektrodeimpedans	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com
Resultater af generatordiagnostik viser **OK** elektrodeimpedans	Den implanterede ledningselektrode bør udskiftes, og erstatning af generatoren skal overvejes.

8.6.4. Udtag spiraler og ledningselektrode

⚠ FORSIGTIG: Udskiftning eller udtagning af ledningselektroden er en lægelig vurdering, som nøje skal opvejes mod de kendte og ukendte risici ved et kirurgisk indgreb. For tiden er der ingen kendte farer eller risici i det lange løb forbundet med at lade den implanterede ledningselektrode sidde, bortset fra dem, der allerede er nævnt i denne lægehåndbog.

1. Åbn halsincisionen, og find grænsefladen mellem vagusnerven og spiralerne.
2. Vurder graden af fibrøs indkapsling for at afgøre, om det er sikkert at fjerne hele ledningselektroden.

HVIS	SÅ
Det er muligt at fjerne de eksisterende spiraler fuldstændigt.	De nye spiraler kan placeres på samme sted.

HVIS	SÅ
Det er *ikke muligt at* fjerne spiralerne fuldstændigt fra nerven 	Gennemskær så meget af ledningselektroden som muligt. Med ≤ 2 cm efterladt ledningselektrode er en fuldkrops MR-scanning med transmitterende RF-fuldkropsspole tilladt. Hvis det ikke er muligt at efterlade ≤ 2 cm, kan MR-scanning stadig udføres på hjerne eller ekstremiteter med den egnede type transmitterende/modtagende spole. Retningslinjer for MR-scanning findes i retningslinjerne for MR-scanning på www.livanova.com.

3. De nye spiraler kan placeres over eller under de eksisterende spiraler, hvis disse skal efterlades.

8.6.5. Afslut proceduren

For at fortsætte med instruktioner om erstatning af ledningselektrode kan du se "Placering af elektroderne" på side 102. Vær særlig opmærksom på alle advarsler og forsigtighedsregler vedrørende hjertegrenene.

BEMÆRK: Den ordinerende læge programmerer stimulationsparametrene efter operationen og den anbefalede 2-ugers restitutionsperiode, så nerven får lov til at hele.

8.7. Systemudtagning

FORSIGTIG: Eksplaterede generatorer og ledningselektroder er medicinsk affald og skal håndteres i overensstemmelse med den lokale lovgivning. De skal sendes tilbage til LivaNova til undersøgelse og korrekt bortskaffelse. Vedlæg altid en udfyldt formular vedrørende det returnerede produkt. Før returnering af anordningskomponenter skal de desinficeres ved iblødlægning i Betadine®, Cidex® eller et anden lignende desinficeringsmiddel, hvorefter de skal dobbeltforsegles i en pose eller anden beholder, som er mærket med en biologisk advarsel.

FORSIGTIG: Generatoren indeholder et forseglet kemisk batteri, og der kan opstå en eksplosion, hvis den udsættes for forbrændings- eller kremeringstemperaturer.

Hvis det af medicinske årsager er nødvendigt, anbefaler LivaNova at udtage så meget af VNS Therapy-systemet, som det er forsvarligt at fjerne:

- Vurder graden af fibrøs indvækst i og omkring spiralerne.
- Udtag om muligt hele systemet.

- Hvis sikker udtagning af hele systemet hindres af fibrøs indkapsling, skal så meget som muligt af ledningselektrode overskæres. Se "Udtag spiraler og ledningselektrode" på side 142.
- Hvis kun generatoren fjernes, ændrer det ikke de risici, der er forbundet med visse MR-scanningsprocedurer.

  BEMÆRK: Retningslinjer for MR-scanning findes i retningslinjerne for MR-scanning på www.livanova.com.

- Diatermiprocedurer er kontraindiceret for patienter med en hvilken som helst del af VNS Therapy-systemet i kroppen. Se detaljer i "Kontraindikationer" på side 17.

En formular til returnering af produkter anvendes til returnering af enhver VNS Therapy-systemkomponent. Se "Formularer til returnering af produkter" på side 228 for at få adgang til en elektronisk kopi.

KAPITEL 9

Fejlfinding

I dette afsnit finder du løsningstrin til at løse fejltilstande i programmeringssystemets komponenter. Hvis du vil have hjælp til andre problemstillinger vedrørende programmeringssystemet, som ikke er medtaget i dette afsnit, kan du kontakte "Teknisk support" på side 231.

Denne udgave omhandler følgende emner:

9.1. Patienten kan ikke føle stimuleringen ved kontrolbesøget 146

9.2. Patienten kan ikke mærke magnetaktivering ved opfølgning 149

9.3. Patienten kan ikke mærke AutoStim-aktivering ved opfølgning 153

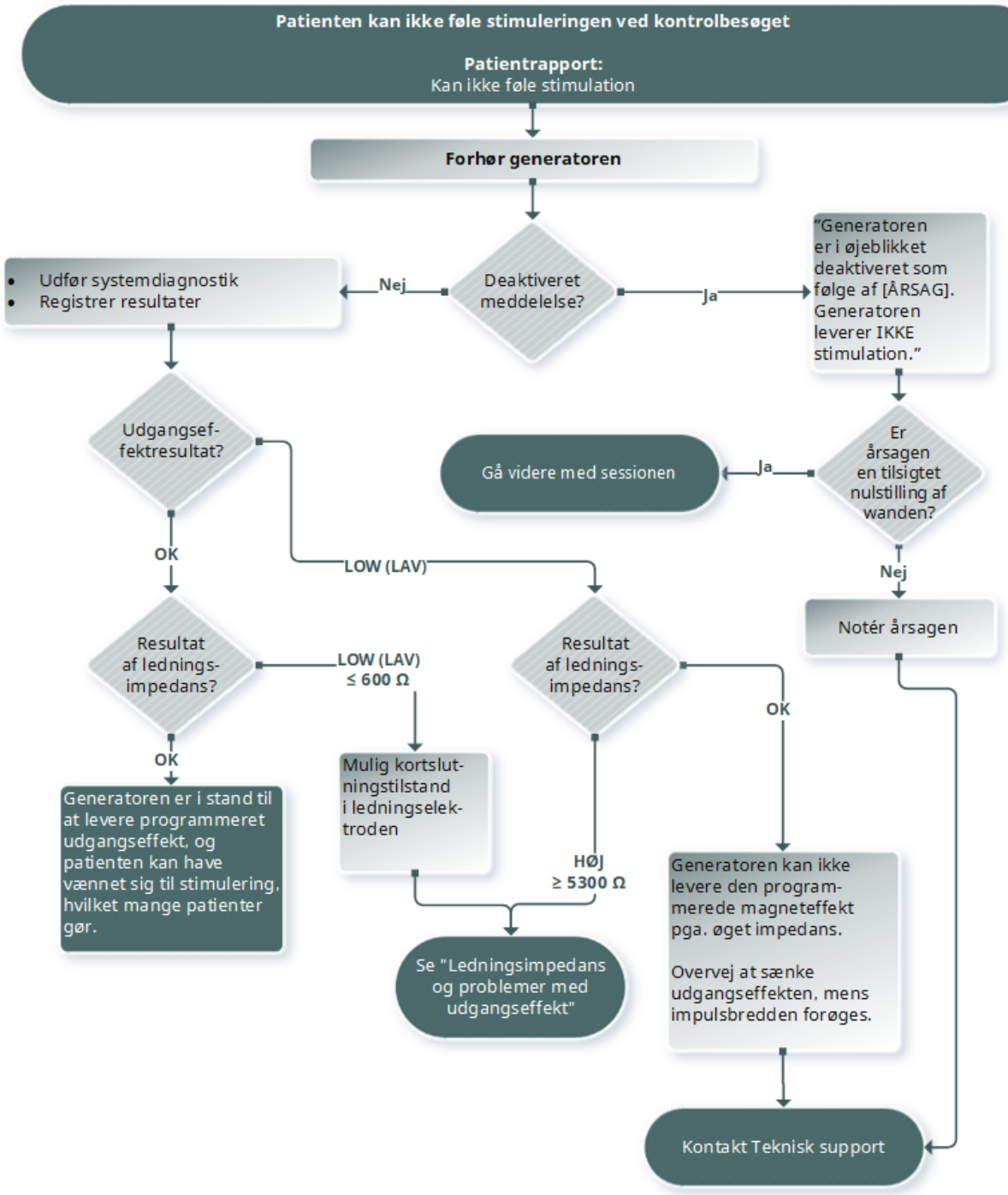
9.1. Patienten kan ikke føle stimuleringen ved kontrolbesøget

9.1.1. Mulige årsager

- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- Generatorbatteriet har nået funktionsophør (EOS)
- Høj ledningsimpedans
- Defekt generator
- Deaktiveret generator
- Kortslutning i ledningselektroden

9.1.2. Løsningstrin

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103



Anvendelige modeller:	Model 102	Model 102R

TRIN 1	Hold magneten placeret over generatoren. Spørg patienten, om han/hun kan mærke magnetaktiveringen, oplever en forandring af stemmen eller andre almindelige bivirkninger, som kan indikere tilstedeværelsen af stimulation. BEMÆRK: Brug korrekt magnetaktiveringsteknik. Se "Magnetaktiveringsteknik" på side 79. BEMÆRK: Se "Mulige bivirkninger" på side 38 for yderligere oplysninger om bivirkninger.	
TRIN 2	Forhør generatoren.	
TRIN 3	Udfør en systemdiagnostik, og registrer resultaterne.	
	HVIS	SÅ
	Model 250 V11.0 og derunder – Hvis DC-DC-omformerkoden er "0", eller der har været et markant fald i DC-DC-omformerkodeværdien (f.eks. 3 til 1) i forhold til tidligere systemdiagnostik **Model 3000 V1.0 og derover** – Impedansen er ≤ 1700 Ω, eller hvis der er sket en pludselig ændring i impedansområdet (f.eks. 4100-5200 Ω til 1800-2800 Ω) i forhold til tidligere systemdiagnoser	Der kan være en kortslutning i ledningselektroden, og patienten får måske ikke den tilsigtede behandling.
	Model 250 V11.0 og derunder – Hvis DC-DC-omformerkoden ikke er 0, har der ikke været et markant fald i DC-DC-omformerkodeværdien (f.eks. 3 til 1) i forhold til tidligere test, og systemdiagnosetesten angiver, at ledningsimpedansen er **OK** **Model 3000 V1.0 og derover – Systemdiagnosetesten viser, at ledningsimpedansen er OK**	Systemet fungerer efter hensigten, og patienten har muligvis blot vænnet sig til indstillingerne. Det gør mange patienter.
	Hvis systemdiagnosetesten angiver, at ledningsimpedansen er **HØJ**	For fejlfinding kan du se "ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.
	FORSIGTIG: For systemet programmerer softwaren automatisk generatoren til 1 mA, 500 µsek. og 20 Hz. Patienter, hvis generators udgangseffekt normalt ligger *under* disse værdier, kan opleve forøget sansefornemmelse, hosten, rødmen i ansigtet eller andre virkninger.	

TRIN 4	Udfør en diagnosetest i normalmodus, og registrer resultaterne.	
	HVIS	SÅ
	Diagnosetesten i normalmodus viser, at udgangseffekten er **LIMIT (GRÆNSE)**.	Generatoren kan ikke afgive programmeret effekt. Overvej at reducere udgangseffekten eller frekvensen og udvide impulsbredde.
	Diagnosetesten i normalmodus viser, at udgangseffekten er **OK**.	Generatoren kan levere den programmerede udgangseffekt. BEMÆRK: For at opnå nøjagtige oplysninger ved anordningsdiagnostik skal generatoren programmeres til et **minimum** på 0,75 mA, 15 Hz og **mindst** 30 sekunder TILSLUTTET tid.
	Diagnosetesten i normalmodus viser en **HIGH (HØJ)** ledningsimpedans.	For fejlfinding kan du se "ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

Hvis du har brug for yderligere hjælp, kan du kontakte "Teknisk support" på side 231.

9.2. Patienten kan ikke mærke magnetaktivering ved opfølgning

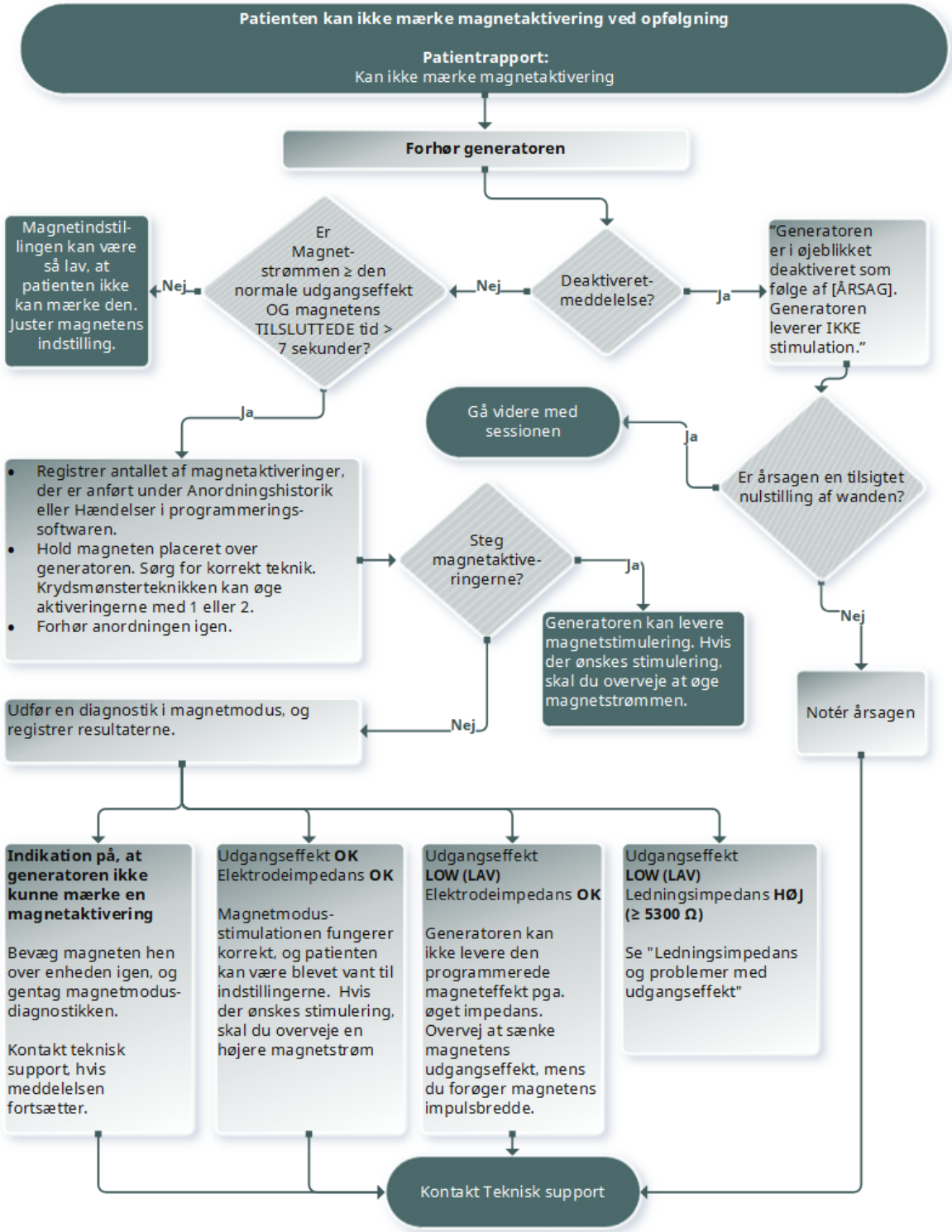
9.2.1. Mulige årsager

- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- Forkert magnetaktiveringsteknik
- Magnetudgangseffekt programmeret til 0 mA
- Generatorbatteriet har nået funktionsophør (EOS)
- Generator implanteret for dybt i brystet
- Defekt generator

- Deaktiveret generator
- Høj ledningsimpedans
- Kortslutning i ledningselektroden

9.2.2. Løsningstrin

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103



Anvendelige modeller:	Model 102	Model 102R

TRIN 1	Forhør generatoren.	
TRIN 2	Bekræft, at magnetens udgangseffekt er ≥ 0,25 mA og magnetens TILSLUTTEDE tid er > 7 sekunder.	
TRIN 3	Registrer antallet af magnetaktiveringer, der er anført under Anordningshistorik eller Hændelser i programmeringssoftwaren.	
TRIN 4	Bevæg magneten hen over generatoren, og se efter en klinisk reaktion på stimulationen. BEMÆRK: Brug korrekt magnetaktiveringsteknik. Se "Magnetaktiveringsteknik" på side 79. BEMÆRK: Følg de angivne instruktioner, og før magneten hen over generatoren, lige før testen påbegyndes. For at opnå nøjagtige oplysninger ved anordningsdiagnostik skal generatoren programmeres til et **minimum** på 0,75 mA (magnetens udgangseffekt), 15 Hz (frekvens i normalmodus) og 30 sekunder (magnetens TILSLUTTEDE tid).	
TRIN 5	Vent 3-4 minutter, før anordningen forhøres igen.	
TRIN 6	Registrer antallet af magnetaktiveringer, der er anført under Anordningshistorik eller Hændelser i programmeringssoftwaren. Antallet af aktiveringer bør være forøget med 1.	
TRIN 7	Hvis antallet af magnetaktiveringen er steget, men patienten ikke kan mærke den magnetaktiverede stimulation, skal magnetens udgangseffekt øges, indtil den magnetaktiverede stimulation kan mærkes.	
	Hvis antallet af magnetaktiveringer ikke blev forøget, skal der udføres en diagnosetest i magnetmodus, og alle resultater skal registreres.	
	HVIS Diagnosetesten i magnetmodus viser:	SÅ
	OK resultater	Magneten fungerer efter hensigten, og patienten har muligvis blot vænnet sig til indstillingerne. Det gør mange patienter.
	Anordningsstatus **STANDBY** og udgangseffekt ******** eller giver en meddelelse om, at **magnetaktiveringen ikke blev registreret**	Udfør trin 1 til 6 med en anden LivaNova magnet.
	HØJ ledningsimpedans	For fejlfinding kan du se "ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystemet på www.livanova.com.

Hvis du har brug for yderligere hjælp, kan du kontakte "Teknisk support" på side 231.

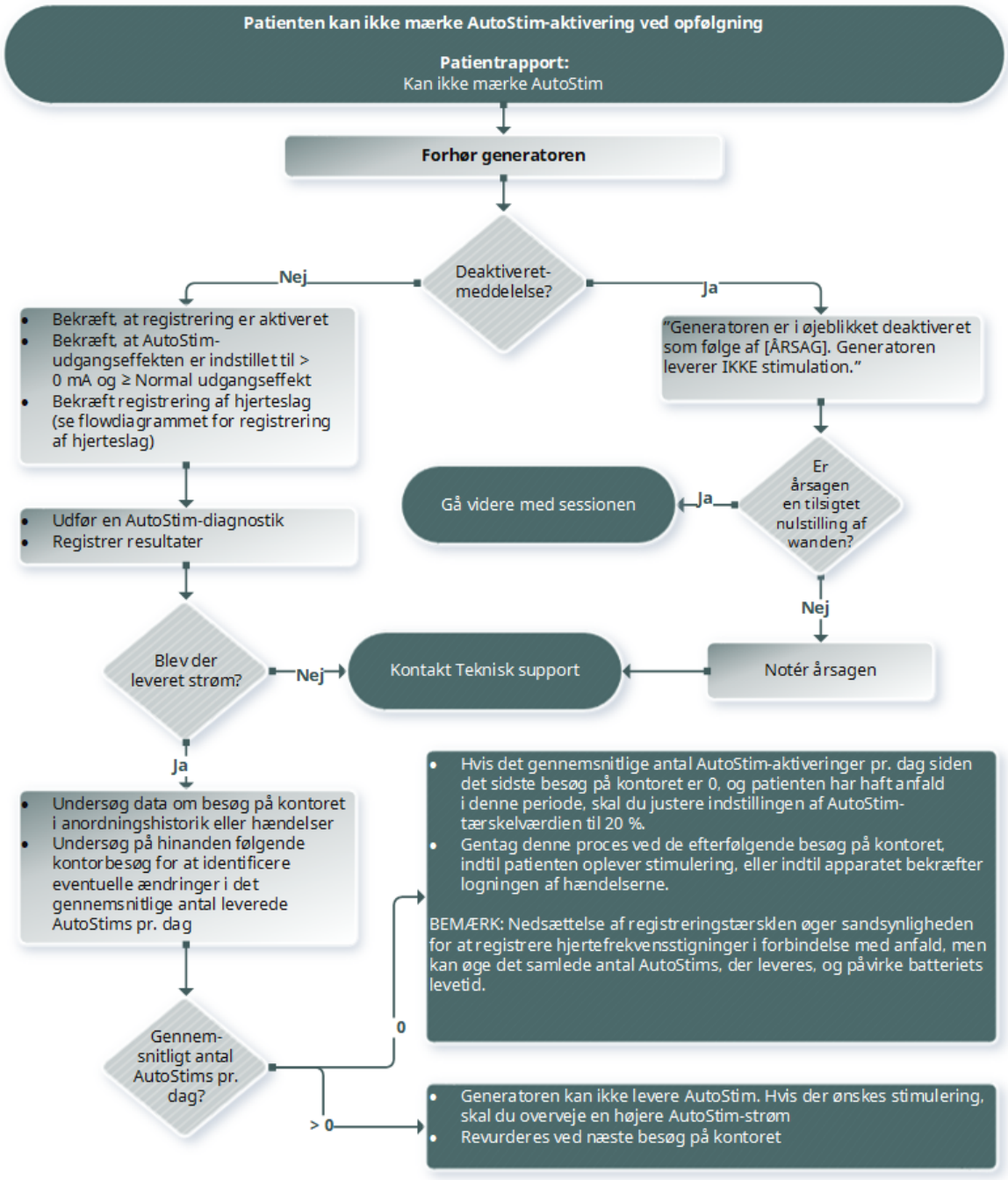
9.3. Patienten kan ikke mærke AutoStim-aktivering ved opfølgning

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106

9.3.1. Mulige årsager

- AutoStim-tærsklen er for høj (f.eks. 70 % tærskel i forhold til 50 %)
- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- AutoStim-udgangseffekt er programmeret til 0 mA
- Generatorbatteriet har nået funktionsophør (EOS)
- Defekt generator
- Deaktiveret generator
- Defekt ledningselektrode

9.3.2. Løsningstrin



BEMÆRK: En nedsættelse af registreringstærsklen øger sandsynligheden for at registrere hjertefrekvensstigninger i forbindelse med anfald, men kan øge det samlede antal AutoStims, der leveres, og påvirke batteriets levetid. Se kapitlet om tekniske oplysninger for yderligere oplysninger.

KAPITEL 10

Tabeller over batteriets levetid

Denne udgave omhandler følgende emner:

10.1. Model 1000 / Model 1000-D Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 156

10.2. Model 106 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 170

10.3. Model 105 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 189

10.4. Model 103 / Model 104 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 196

10.5. Model 102 / Model 102R Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger 203

10.1. Model 1000 / Model 1000-D Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

10.1.1. AutoStim-funktion deaktiveret

AutoStim-funktion deaktiveret Model 1000 Model 1000-D											
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus								
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)			51 % (60 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1

AutoStim-funktion deaktiveret Model 1000 Model 1000-D											
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus								
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)			51 % (60 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
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

10.1.2. AutoStim-funktion aktiveret

10.1.2.1. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 158

10.1.2.2. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 160

10.1.2.3. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 162

10.1.2.4. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 164

10.1.2.5. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 166

10.1.2.6. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 168

10.1.2.1. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,4	0,8	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,3	0,7	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	30	250	6,7	0,7	0,7	4,0	0,4	0,4
0,5	30	500	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	30	250	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	30	500	6,5	0,7	0,6	3,8	0,4	0,4
1,5	20	250	7,2	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1,5	20	500	6,3	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,5	0,7	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,5	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,5	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,2	0,5	0,5	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,7	0,6	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,3	0,4	0,4	1,9	0,2	0,1
2,5	20	250	5,6	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,4	0,4	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,8	0,5	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,8	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Værdierne for levetid med Registrering af bugleje TILSLUTTET varierer ikke med mere end 4 %.

10.1.2.4. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Værdierne for levetid med Registrering af bugleje TILSLUTTET varierer ikke med mere end 5 %.

10.1.2.5. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 1000 Model 1000-D								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Model 106 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

10.2.1. AutoStim-funktion deaktiveret

AutoStim-funktion deaktiveret Model 106											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1000	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1000	> 10	> 10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	25	750	> 10	> 10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4

AutoStim-funktion deaktiveret Model 106											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,3	1,0
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	30	500	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	> 10	> 10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1000	> 10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1000	> 10	> 10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	> 10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	> 10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	> 10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1000	> 10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	> 10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3

AutoStim-funktion deaktiveret Model 106											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
1	30	750	> 10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	> 10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	> 10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	> 10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	> 10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	> 10	> 10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	> 10	> 10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	> 10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5

AutoStim-funktion deaktiveret Model 106											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2	10	250	> 10	> 10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	> 10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	> 10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	> 10	> 10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	> 10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	> 10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	> 10	> 10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	> 10	> 10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	> 10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
2,5	10	250	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	> 10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

AutoStim-funktion deaktiveret Model 106											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	> 10	> 10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	> 10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	> 10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	> 10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

AutoStim-funktion deaktiveret Model 106											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	> 10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	> 10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	> 10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	> 10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0

AutoStim-funktion deaktiveret Model 106											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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

10.2.2. AutoStim-funktion aktiveret

10.2.2.1. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 177

10.2.2.2. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 179

10.2.2.3. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 181

10.2.2.4. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 183

10.2.2.5. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder 185

10.2.2.6. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder 187

10.2.2.1. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,4	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	8,9	0,6	0,5	7,2	0,5	0,3
1,5	20	500	7,7	0,5	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,4	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,0	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	20	250	7,7	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,0	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	7,1	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,5	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,4	0,3	3,6	0,2	0,2
3	20	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	3,7	0,2	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,5	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.2. En AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (1 AutoStim/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,6	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,9	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.3. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1 minut AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,8	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,6	0,6	0,4	7,3	0,5	0,3
1	30	250	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	30	500	7,6	0,6	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	20	250	8,3	0,6	0,4	6,9	0,5	0,3
1,5	20	500	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
1,5	30	250	7,6	0,5	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	30	500	5,8	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	20	250	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
2	20	500	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2	30	250	5,9	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,0	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2,5	30	500	3,3	0,2	0,2	1,8	0,1	0,1
3	20	250	5,2	0,4	0,2	3,3	0,2	0,1
3	20	500	3,4	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	30	250	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1 minut AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	2,6	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,3	0,2	2,3	0,2	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.2.2.4. Syv AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1 minut AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,2	0,7	0,5	8,1	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	8,9	0,7	0,5	7,5	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	20	250	8,8	0,6	0,4	7,1	0,5	0,3
1,5	20	500	7,4	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
1,5	30	250	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	30	500	6,6	0,5	0,3	4,1	0,3	0,2
2	20	250	7,5	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
2	20	500	5,8	0,4	0,3	3,3	0,2	0,1
2	30	250	6,7	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	30	500	4,9	0,3	0,2	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	6,8	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2,5	20	500	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	5,9	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,1	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
3	20	500	4,3	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (7 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1 minut AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	3,3	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	250	4,9	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3,5	20	500	3,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.5. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 60 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1
3,5	20	250	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
3,5	20	500	1,8	0,1	0,1	1,1	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3,5	30	500	1,3	0,1	0,1	0,8	0,1	0,0

10.2.2.6. Femten AutoStims/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,1	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,7	0,6	0,4	7,4	0,5	0,4
1	30	250	9,1	0,7	0,5	8,1	0,6	0,4
1	30	500	7,8	0,6	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	20	250	8,5	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1,5	20	500	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
1,5	30	250	7,8	0,5	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	30	500	6,1	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	20	250	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
2	20	500	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2	30	250	6,2	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	30	500	4,4	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,3	0,4	0,3	4,1	0,3	0,2
2,5	20	500	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2,5	30	500	3,6	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	20	250	5,5	0,4	0,3	3,4	0,2	0,1
3	20	500	3,7	0,2	0,2	2,0	0,1	0,1
3	30	250	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1

AutoStim-funktion aktiveret (15 AutoStims/time; AutoStim TILSLUTTET tid 30 sekunder) Model 106								
Parametre ved 3 kΩ			Arbejdscyklus i normalmodus					
			10 % (30 sekunder TILSLUTTET/5 minutter AFBRUDT)			35 % (30 sekunder TILSLUTTET/1,1 minutter AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
3	30	500	2,8	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.3. Model 105 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 105											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	> 10	> 10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	> 10	> 10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	> 10	> 10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	> 10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	15	1000	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 105											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	25	1000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	> 10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	> 10	> 10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	> 10	> 10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	> 10	> 10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	> 10	> 10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	> 10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	> 10	> 10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	> 10	> 10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	> 10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 105											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	> 10	> 10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	> 10	> 10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	> 10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	> 10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	> 10	> 10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	> 10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 105											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2	30	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	> 10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	> 10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	> 10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	> 10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	> 10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	> 10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	> 10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	> 10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 105											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2,5	20	250	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	> 10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	> 10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	> 10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	> 10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	> 10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	> 10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 105											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
3	10	500	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	> 10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	> 10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	> 10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 105											
Parametre ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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. Model 103 / Model 104 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 103 Model 104											
Parametre på 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	> 10	> 10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	> 10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	> 10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	> 10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	> 10	> 10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	> 10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	> 10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	> 10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	> 10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 103 Model 104											
Parametre på 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	20	1000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	> 10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	> 10	> 10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	> 10	> 10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	> 10	> 10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	> 10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	> 10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	> 10	> 10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	> 10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	> 10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	> 10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	> 10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 103 Model 104											
Parametre på 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 103 Model 104											
Parametre på 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 103 Model 104											
Parametre på 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 103 Model 104											
Parametre på 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
3	10	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 103 Model 104											
Parametre på 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	µS	Arbejdscyklus			Arbejdscyklus			Arbejdscyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Model 102 / Model 102R Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

10.5.1. Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) 204
10.5.2. Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) 210
10.5.3. Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) 216
10.5.4. Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) 222

10.5.1. Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS)

Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel anslået batterilevetid (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3

Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel anslået batterilevetid (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9

Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel anslået batterilevetid (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6

Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel anslået batterilevetid (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0

Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel anslået batterilevetid (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5

Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel anslået batterilevetid (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
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

10.5.2. Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS)

Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Estimeret batterilevetid i værste tilfælde (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7

Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Estimeret batterilevetid i værste tilfælde (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5

Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Estimeret batterilevetid i værste tilfælde (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6

Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Estimeret batterilevetid i værste tilfælde (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7

Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Estimeret batterilevetid i værste tilfælde (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2

Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Estimeret batterilevetid i værste tilfælde (År)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
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

10.5.3. Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS)

Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4

Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8

Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1

Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6

Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9

Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Nominel tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
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

10.5.4. Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS)

Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Tid fra elektiv fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4

Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Tid fra elektiv fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7

Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Tid fra elektiv fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1

Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Tid fra elektiv fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6

Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Tid fra elektiv fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9

Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS) Model 102 Model 102R						
Udgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Tid fra elektiv fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbejdscyklus	33 % Arbejdscyklus	50 % Arbejdscyklus
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

LivaNova-formularer

Formularer til returnering af produkter

En formular til returnering af produkter anvendes til returnering af enhver VNS Therapy-systemkomponent. Ring først for at få et RGA-nummer (Return Goods Authorization), som du kan få fra "Teknisk support" på side 231. Før returnering af anordningskomponenter skal de desinficeres ved iblødlægning i Betadine®, Cidex® eller et anden lignende desinficeringsmiddel, hvorefter de skal dobbeltforsegles i en pose eller anden beholder, som er mærket med en biologisk advarsel.

Formularer til returnering af produkter er offentliggjort på www.livanova.com.

Registreringsformular for implantat og garanti

Download en kopi af formularen til registrering af implantater og garanti på www.livanova.com.

Find dit foretrukne sprog, og udfyld formularen online (eller udskriv den, og udfyld den i hånden).

Udskriv 3 kopier af den udfyldte formular:

- Returner en til LivaNova
- Opbevar en til patientjournalen
- Giv en til patienten

BEMÆRK: En fortrykt kopi i tre eksemplarer findes i salgspakken til generatoren.

Begrænset erstatningsgaranti

LivaNova USA, Inc. garanterer VNS Therapy™-generatoren og -ledningselektroden mod fejl, der skyldes defekt materiale eller håndværksmæssig udførelse, i en periode på to (2) år fra datoen for implantationen. Denne garanti gælder kun den oprindelige køber af VNS Therapy-generatoren og -ledningselektroden og patienten, som den er implanteret i. Den begrænsede erstatningsgaranti gælder også kun, når produktet bruges i overensstemmelse med produktets lægehåndbog og gælder ikke for skader, som er opstået på grund af ukorrekt håndtering, skamfering, uheld (inkl. tab) eller misbrug. Dette produkt er ikke garanteret, når det bruges eller implanteres af en person/personer, som ikke er uddannet i eller fortrolig med VNS Therapy-systemet . Denne begrænsede erstatningsgaranti er ikke et anbringende om, at alle VNS Therapy-generatorer vil holde hele den begrænsede erstatningsgarantis tidsperiode.

LivaNova USA, Inc. er under ingen omstændigheder ansvarlig for specielle, tilfældige, indirekte eller følgemæssige skader, der er baseret på anordningens manglende evne til at fungere inden for normale tolerancer, eller skyldes skader på anordningen pga. udefrakommende kræfter, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, uden for kontrakt eller andet, eller er i forbindelse med køb, brug eller kirurgisk implantation af denne anordning eller tilknyttede komponenter eller omkostninger ud over den oprindelige indkøbspris fra LivaNova USA, Inc.

For at opfylde betingelserne for den begrænsede erstatningsgaranti skal følgende forhold være opfyldt:

1. En korrekt udfyldt implantat- og garantiregistreringsformular for både VNS Therapy-generatoren og VNS Therapy-ledningen skal sendes retur til LivaNova USA, Inc. i løbet af tres (60) dage efter implantation af instrumentet.
2. Batteriet i VNS Therapy-generatoren kan ikke have været tømt som et resultat af programmering til usædvanligt høje udgangseffekter, impulsbredder eller arbejdscyklusser, som vil forårsage et højt energi/strømforbrug.
3. VNS Therapy-ledningen må ikke være overskåret eller beskadiget pga. overdreven håndtering eller misbrug under den kirurgiske implantation.
4. Produktet skal have været brugt og ordineret i overensstemmelse med VNS Therapy og lægehåndbøgerne til programmeringssoftwaren.
5. VNS Therapy-generatoren eller ledningselektroden skal have været implanteret inden dens ”Seneste anvendelsesdato”;
6. Den defekte VNS Therapy-generator eller ledning skal returneres til LivaNova USA, Inc. med et medfølgende autorisationsnummer og bekræftes som defekt af kvalitetssikringsafdelingen;
7. For at få et autorisationsnummer kan du kontakte "Teknisk support" på side 231
8. Alle returnerede VNS Therapy-generatorer og -ledningselektroder kommer til at tilhøre LivaNova USA, Inc.

⚠ FORSIGTIG: **Returner eksplanterede generatorer og ledningselektroder** til LivaNova USA, Inc. for undersøgelse og korrekt bortskaffelse sammen med en udfyldt formular vedrørende det returnerede produkt. Før returnering af ledningselektroden skal anordningens komponenter desinficeres ved iblødlægning i Betadine®, Cidex® eller et anden lignende desinficeringsmiddel, hvorefter de skal dobbeltforsegles i en pose eller anden beholder, som er mærket med en biologisk advarsel.

Hvis VNS Therapy-generatoren eller ledningselektroden bliver defekt inden for garantiperioden, skal LivaNova USA, Inc.-kundeservice kontaktes for en gratis erstatning. LivaNova USA, Inc. forbeholder sig ret til at udskifte et defekt produkt med det mest sammenlignelige produkt, der er til rådighed på det pågældende tidspunkt. Returnerede biologisk farlige produkter skal klart identificeres som sådan uden på pakken. Se "Kontaktpersoner og ressourcer" på næste side for at få adgang til en elektronisk kopi.

Ingen underforstået garanti, inkl. men ikke begrænset til, nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, kan forlænges ud over den periode, der er specificeret ovenfor. Denne erstatningsgaranti skal være det eneste middel, der er til rådighed for nogen person. Ingen person har myndighed til at binde LivaNova USA, Inc. i forbindelse med erklæringer, betingelser eller garantier undtagen denne begrænsede erstatningsgaranti.

Denne garanti giver Dem specifikke juridiske rettigheder, men De kan også have andre rettigheder. De varierer fra stat til stat eller kan gribe ind i ovennævnte.

Kontaktpersoner og ressourcer

For information og support om brugen af systemet eller dets tilbehør, kontakt LivaNova.

Kontakter

	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	EC REP LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	CH REP LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tlf.:	+1 281 228 7200 (resten af verden)	+32 2 720 95 93	
Gratisnummer:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Hjemmeside:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tilgængelig 24 timer i døgnet	
Gratisnummer:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (resten af verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten, Afrika)

Websteder for regulerende myndigheder

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til LivaNova og til den nationale tilsynsmyndighed.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en