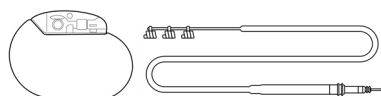


LÆGEHÅNDBOG

VNS Therapy™ Generator og ledningsmanual til depression



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

Symmetry™ Generator – Model 8103

Elektrodeledning – Model 302

PerenniaDURA™ Elektrodeledning – Model 303

PerenniaFLEX™ Elektrodeledning – Model 304

December 2023

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 8103	2019
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	15
1.4. Uddannelse, træning og service	16
INDIKATIONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	17
2.1. Beregnet anvendelse/indikationer	18
2.2. Kontraindikationer	18
2.3. Advarsler	18
2.3.1. Advarsler – alle implantater	19
2.3.2. Advarsler – generatorer	22
2.3.2.1. Model 1000 (Serienummer kun < 100.000)	22
2.4. Forholdsregler	22
2.4.1. Forholdsregler – alle implantater	22
2.4.2. Forholdsregler – Generator og ledning	24
2.4.2.1. Generatorer	24
2.4.2.2. Valgfrie generatorfunktioner	24
2.4.2.3. Ledninger	24
2.4.3. Forholdsregler – i forbindelse med implantation	25
2.4.3.1. Operativ	25
2.4.3.2. Postoperativ	26
2.4.4. Forholdsregler – Hospitals- og behandlingsmiljøer	27
2.4.5. Forholdsregler – Hjemme- og erhvervmiljøer	28
2.4.6. Forholdsregler – Generator- og EMI-påvirkning på andre anordninger	29
2.4.7. Forholdsregler – sterilisering	30
2.4.8. Forholdsregler – opbevaring	31
2.4.9. Forholdsregler – håndtering	32
2.4.9.1. Før brug/implantat	32
2.4.9.2. Efter eksplantering	32
DEPRESSIONSINFORMATION – KLINISKE FORSØG	34
3.1. Kliniske hoved- og pilotforsøg	35
3.1.1. Hoved- og pilotundersøgelser – Sikkerhed	35
3.1.1.1. Anordningens ydeevne	35
3.1.1.2. Bivirkninger	35
3.1.1.2.1. Indberettede bivirkninger	35
3.1.1.2.2. Afbrydelse på grund af bivirkninger	36
3.1.1.3. Alvorlige Bivirkninger (SAE'er)	37
3.1.1.3.1. Alvorlige bivirkninger	37
3.1.1.3.2. Dødsfald	39

3.1.1.3.3.	Uventede bivirkninger ved anordningen	39
3.1.1.4.	Sikkerhedsmæssige overvejelser, som gælder specifikt for depressive patienter	39
3.1.1.4.1.	Antidepressive behandlinger og manisk eller hypomanisk reaktion	39
3.1.1.4.2.	Selvmoedsimpulser, selvmordsforsøg, selvmord og forværret depression	40
3.1.1.5.	Bivirkninger – forholdet mellem VNS Therapy og varigheden af bivirkninger	41
3.1.1.5.1.	Bivirkninger i tilknytning til implantation	41
3.1.1.5.2.	Varighed af implantat-relaterede bivirkninger	43
3.1.1.5.3.	Stimulationsrelaterede bivirkninger	44
3.1.1.5.4.	Stimulationsrelaterede bivirkninger, længerevarende fase	45
3.1.1.5.5.	Sene bivirkninger	47
3.1.1.5.6.	Varigheden af stimulationsrelaterede bivirkninger	48
3.1.1.6.	Alvorligheden af bivirkninger	49
3.1.1.7.	Varighed af VNS Therapy-behandling	49
3.1.2.	Hoved- og pilotundersøgelser – Effektivitet	50
3.1.2.1.	Forundersøgelse (D-01)	50
3.1.2.2.	D-02-undersøgelsen	50
3.1.2.2.1.	D-02-undersøgelsen, den akutte fase	50
3.1.2.2.2.	D-02-undersøgelsen, den længerevarende fase	51
3.1.2.3.	Komparative evalueringer	51
3.1.2.3.1.	Sideløbende behandlinger	51
3.1.2.3.2.	Sammenligning mellem populationerne i D-02- og D-04-undersøgelsen.	52
3.1.2.4.	Dataanalyse: D-02- og D-04-undersøgelserne	53
3.1.2.4.1.	D-02-undersøgelsen	53
3.1.2.4.2.	Komparativ undersøgelse (D-04)	54
3.1.2.4.3.	Tilbøjelighedspoint	54
3.1.2.4.4.	Responstrate	54
3.1.2.5.	Resultater: D-02-hovedforsøg	55
3.1.2.5.1.	Akutte fase, D-02-hovedforsøg	55
3.1.2.5.2.	Længerevarende fase, D-02-hovedforsøg	56
3.1.2.5.3.	Evaluering af livskvalitet	58
3.1.2.6.	Resultater: Sammenligning af D-02- og D-04-undersøgelsen	58
3.1.2.6.1.	Resultater af primær virkningsanalyse	58
3.1.2.6.2.	Sekundære analyser	59
3.1.2.7.	Klinisk fordel med tiden	60
3.1.2.8.	Opretholdelse af respons (data efter 2 år)	61
3.1.2.9.	Standard antidepressive behandlinger under den længerevarende fase af D-02- og D-04-undersøgelsen	62
3.1.2.9.1.	Elektrochokbehandling	62
3.1.2.9.2.	Antidepressive lægemidler og respons	62
3.1.2.9.3.	Censureringsanalyser af medicinering	63
3.2.	Bibliografi over kliniske undersøgelser	64

TEKNISKE OPLYSNINGER

4.1.	Tekniske oplysninger – Generatorer	66
4.1.1.	Fysiske egenskaber	66
4.1.2.	Biologisk kompatibilitet	67

4.1.3.	Strømkilde	67
4.1.4.	Kredsløb	67
4.1.5.	Identifikation	70
4.2.	Tekniske oplysninger – Ledningselektroder	71
4.2.1.	Fysiske egenskaber	71
4.2.2.	Biologisk kompatibilitet	72
4.2.3.	Ledningselektrodens levetid og udskiftning	72
BRUGERVEJLEDNING FOR GENERATOR		74
5.1.	Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger	75
5.1.1.	Generatorer uden AutoStim	76
5.2.	Systemkommunikation	78
5.2.1.	Programmeringssystem	78
5.2.2.	Kommunikation	78
5.3.	Systemfunktioner og modusser	79
5.3.1.	Modusser	79
5.3.1.1.	Normalmodus	79
5.3.2.	Funktioner	79
5.3.2.1.	Dag-nat-programmering Indledning	79
5.4.	Stimulationsparametre og Arbejdscyklus	80
5.4.1.	Programmerbare parametre	80
5.4.2.	Arbejdscyklus	81
5.5.	Levetid for generatorens batteri	81
5.5.1.	Alle generatorer	81
5.5.2.	Indikatorer for batteristatus	82
5.6.	Generatorudskiftning	83
5.6.1.	Tegn på funktionsophør	83
5.6.2.	Udskiftning baseret på batteriets statusindikatorer	83
5.7.	Magnet	84
5.7.1.	Magnetanvendelser	84
5.7.2.	Afbrydelse af stimulation	84
5.8.	Nulstilling af generator	85
5.9.	Virkninger af den daglige nulstilling af det interne ur	85
5.10.	Anordningens historik	87
5.11.	Anordningsdiagnostik	87
5.11.1.	Introduktion til anordningsdiagnostik	87
5.11.2.	Systemdiagnostik Test	87
5.11.3.	Høj ledningsimpedans	88
5.11.3.1.	Årsager til høje ledningsimpedanslæsninger	89
5.11.3.2.	Høj ledningsimpedans – mulige implikationer	89
5.11.4.	Lav ledningsimpedans	90
5.11.4.1.	Årsager til lave ledningsimpedanslæsninger	90
5.11.4.2.	Lav ledningselektrodeimpedans- mulige implikationer	90
5.11.5.	Analyse af stimulusbølgeform	91
5.12.	Levering af programmerede Udgangseffekt	91
5.12.1.	Udgangseffekt LOW (LAV) eller LIMIT (GRÆNSE)	91

5.12.2. Omprogrammering til en lavere udgangseffekt	92
5.13. Ladning afgivet pr. impuls	92
IMPLANTATION	93
6.1. Kirurgisk uddannelse	94
6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nyt implantat	94
6.3. Sådan åbner du den sterile pakke	95
6.3.1. Generator og ledning	95
6.3.2. Tunneler	95
6.3.3. Tilbehørspakke	95
6.4. Anbefalinger i forhold til implantationen	96
6.5. Inden operationen	97
6.5.1. Forhør generatoren	97
6.5.2. Programmering af patientdata	97
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	99
6.6.3.1. Anatomi	99
6.6.3.2. Frilæg vagusnerven	100
6.6.3.3. Opret en generatorlomme	100
6.6.4. Implantation af ledningselektroden	101
6.6.4.1. Vælg en ledningselektrode	101
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	103
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	109
6.6.6. Afprøvning af systemet	112
6.6.6.1. Systemdiagnostik	113
6.6.6.2. Generatordiagnostik	115
6.6.6.3. Supplerende monitorering	116
6.6.7. Fuldførelse af implantationsproceduren	116
6.7. Materialer til patienter efter implantater	117
6.7.1. Implantatgaranti og -registreringsformular	117
6.7.2. Patientmagnet-sæt	118
6.7.3. Patientens implantatkort	118
HÅNDBTERING EFTER IMPLANTATIONEN	119
7.1. Retningslinjer for opfølgning for depressionspatienter	120
7.2. Individualisering af behandlingen	121
7.3. Oplysninger om patientrådgivning	121
PROCEDURE FOR REVISION/UDSKIFTNING/UDTAGNING	122
8.1. Indledning	123
8.2. Udstyr og kirurgiske materialer	124

8.2.1.	Udskiftning eller revision af generator	124
8.2.2.	Udskiftning eller revision af ledningsudskiftning	124
8.3.	Sådan åbner du den sterile pakke	125
8.3.1.	Generator og ledning	125
8.3.2.	Tunneler	126
8.3.3.	Tilbehørspakke	126
8.4.	Korrektur – inden operationen	126
8.4.1.	Inden operationen	126
8.4.1.1.	Generator	126
8.4.1.2.	Ledningselektrode	127
8.4.2.	Før patienten kommer ind i operationsstuen	127
8.4.2.1.	Generator	127
8.4.2.2.	Ledningselektrode	127
8.4.3.	På operationsstuen før udskiftning af generatoren	128
8.4.4.	Erstatning	128
8.4.4.1.	Generator	128
8.4.4.2.	Ledningselektrode	128
8.5.	Erstatning af generator – intraoperative trin	128
8.6.	Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin	129
8.6.1.	Systemdiagnostik rapporterer "HIGH" (HØJ) ledningsimpedans	129
8.6.2.	Systemdiagnostik rapporterer "LOW" (HØJ) ledningsimpedans	131
8.6.3.	Generatordiagnostik	131
8.6.4.	Udtag spiraler og ledningselektrode	132
8.6.5.	Afslut proceduren	132
8.7.	Systemudtagning	133
FEJLFINDING		134
9.1.	Patienten kan ikke føle stimuleringen ved kontrolbesøget	135
9.1.1.	Mulige årsager	135
9.1.2.	Løsningstrin	136
TABELLER OVER BATTERIETS LEVETID		139
10.1.	Model 1000 /Model 1000-D Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	140
10.1.1.	AutoStim-funktion deaktiveret	140
10.2.	Model 106 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	142
10.2.1.	AutoStim-funktion deaktiveret	142
10.3.	Model 105 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	149
10.4.	Model 103 /Model 104 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	156
10.5.	Model 8103 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	163
10.6.	Model 102 /Model 102R Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	170
10.6.1.	Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS)	171
10.6.2.	Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS)	177
10.6.3.	Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS)	183
10.6.4.	Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS)	189
LIVANOVA-FORMULARER		195
	Formularer til returnering af produkter	195

Registreringsformular for implantat og garanti	195
BEGRÆNSET ERSTATNINGSGARANTI	196
KONTAKTPERSONER OG RESSOURCER	198
Kontakter	198
Teknisk support	198
Websteder for regulerende myndigheder	198

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1. System – Kompatibilitet	14
Tabel 2. Anvendelse af funktioner og modusser hos patienter med depression	15
Tabel 3. System – Indhold af pakken	16
Tabel 4. Lagertemperatur og fugtighedsområde	32
Tabel 5. Bivirkninger indberettet under VNS Therapy-behandling ved 0-3 måneder og 9-12 måneder (D-02)	36
Tabel 6. Alvorlige bivirkninger indberettet i D-02-undersøgelsen – relateret enten til implantation eller stimulering	39
Tabel 7. Selvmordsforsøg og selvmordsrater	40
Tabel 8. Implantationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos ≥ 5 % af subjekterne under den akutte fase af D- 02-hovedforsøget.	42
Tabel 9. Implantationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos < 5 % af subjekterne under den akutte fase af D- 02-hovedforsøget.	42
Tabel 10. Varighed af implantationsrelaterede Bivirkninger, som forekom under behandling i den akutte fase for D-02 – indberettet af > 10 % af subjekterne	43
Tabel 11. Stimulationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos ≥ 5 % af subjekterne i behandlingsgruppen i modsatning til kontrolgruppen – akutte fase af D-02-hovedforsøget.	44
Tabel 12. Stimulationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos < 5 % af subjekterne i behandlingsgruppen – akutte fase af D-02-hovedforsøget.	45
Tabel 13. Stimulationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos ≥ 5 % af subjekterne efter påbegyndt stimulering i D-02-hovedforsøget, opdelt i tidsintervaller	46
Tabel 14. Implantationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos < 5 % af subjekterne – længerevarende fase – D-02-hovedforsøg.	46
Tabel 15. Første indberettede stimulationsrelaterede Bivirkninger oplevet efter 3 mdr. med VNS Therapy	48
Tabel 16. Varighed af tidlige stimulationsrelaterede bivirkninger i løbet af 1. år (D-02-forsøg)	49
Tabel 17. Beskrivelse af subjekter i D-02-undersøgelsen og den komparative undersøgelse (D-04)	53
Tabel 18. Respondenter, remitterede patienter og procentvis ændring i D-02-hovedforsøget, population, der har gennemført 12 måneder.	58
Tabel 19. Generatorens fysiske egenskaber	66
Tabel 20. Biologisk kompatibilitet for generator	67
Tabel 21. Batteriegenskaber	67
Tabel 22. Generatorkredsløbets funktionalitet	69
Tabel 23. Identifikation af generator	70
Tabel 24. Ledningselektrodens fysiske egenskaber	72
Tabel 25. Ledningskablets fysiske egenskaber	72
Tabel 26. Biologisk kompatibilitet med ledninger	72

Tabel 27.	Arbejdscyklusser for forskellige TILSLUTTET-tid og AFBRUDT-tid indstillinger	81
Tabel 28.	Nødvendig tid til at afslutte stimulering	84
Tabel 29.	Optimer behandling af patienter, som påvirkes af det interne urs cyklus	87
Tabel 30.	Systemdiagnostikadfærd	88
Tabel 31.	Konvertering af og estimeret impedansområde for DC-DC-kodes ledningsimpedans	90
Tabel 32.	Nødvendige komponenter til nyt implantat	94
Tabel 33.	Systemdiagnostikadfærd	114
Tabel 34.	Stimulationsparametre ved 12 måneders VNS Therapy-behandling i D-02-hovedforsøget	121
Tabel 35.	Komponenter, der er nødvendige for udskiftning eller revision af generatoren	124
Tabel 36.	Komponenter, der er nødvendige for udskiftning eller revision af ledningen	125

LISTE OVER FIGURER

Figur 1.	EKG-artefakt fremkaldt af generatorkommunikation	30
Figur 2.	Hovedforsøg, den længerevarende fase	55
Figur 3.	Kvartalsmæssige resultater for respondenter, evaluerbare subjekter i D-02	56
Figur 4.	Kvartalsmæssige resultater for remitteret patient for evaluerbare subjekter i D-02	57
Figur 5.	IDS-SR-scorer i D-02-undersøgelsen sammenlignet med subjekter i den komparative undersøgelse (D-04) pr. kvartal (regressionsanalyse med gentagne målinger), evaluerbar population	59
Figur 6.	Sekundære analyser: IDS-SR30 og HRSD24-kategoriopdelte resultater efter 12 måneder (evaluerbar, observeret analyse)	60
Figur 7.	Sekundære analyser: CGI-I kategoriopdelte resultater efter 12 måneder (evaluerbar, observeret analyse)	60
Figur 8.	Klinisk fordel efter 3, 12, og 24 måneder. (Evaluerbar population i D-02, HRSD24)	61
Figur 9.	Opretholdelse af sideløbende VNS Therapy-respons (% af HRSD24 respondenter, som opretholdt respons ved 1 og 2 år).	62
Figur 10.	Generatorens kredsløb	68
Figur 11.	Ledningselektroder	71
Figur 12.	Stimulering	80
Figur 13.	Typiske bølgeformer fra hudelektroder	91
Figur 14.	Forholdet mellem programmeret udgangseffekt og ledningsimpedans	92
Figur 15.	Generator- og ledningsplacering	98
Figur 16.	Vagusnerveanatomi og placering af ledningen	99
Figur 17.	Placeringssted for elektroder	100
Figur 18.	Placering af muffe og ledningsforbindelser	102
Figur 19.	Elektrodens polaritet	103
Figur 20.	Åbning af spiralen	104
Figur 21.	Drejning af spiralen	104
Figur 22.	Anbringelse af drejningen	104
Figur 23.	Startplacering af den distale del af spiralen	105
Figur 24.	Spiralens placering efter at den distale del omkranser nerven	105
Figur 25.	Placering af den proksimale del af spiralen	105
Figur 26.	Placering af elektroderne og forankringsfikseringen	106
Figur 27.	Aflastningsbøjning	107

Figur 28.	Kun Model 303 – brug af kirurgisk instrument (f.eks. tang) til understøtning af forankringsfikseringen under formning af aflastningsbøjning	107
Figur 29.	Anvendelse af surringer i elektrodeplacering	108
Figur 30.	Aflastningsløkke	109
Figur 31.	Generatorbeholder og stilleskrue	109
Figur 32.	Placering af sekskantskruetrækker	110
Figur 33.	Ledningsstik før indsætning og helt indsat	111
Figur 34.	Tilslutning af modstanden	116
Figur 35.	Tilslutning af modstandssamling til generatorer enkelt og and Dual beholdere	131

Introduktion til VNS Therapy-systemet

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

- VNS Therapy-systemets ordliste
- 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	15
1.4. Uddannelse, træning og service	16

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](#)" 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](#)" for detaljerede tekniske oplysninger.

1.1.3. Programmeringssystem

Det eksterne programmeringssystem omfatter en programmeringscomputer (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](#)" for detaljerede beskrivelser af programmeringstilstande og funktioner.

Tabel 1. System – Kompatibilitet

Generator model	Kompatibel Ledningselektrode (Overdel)	Kirurgisk Tilbehør	Programmering Funktioner	Wand	Programmer
Depressionsspecifikke enheder					
Model 8103	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normalmodus • Styret programmering	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6+
Tidligere implanterede generatorer					
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 +

Tabel 1. System – Kompatibilitet (fortsat)

Generator model	Kompatibel Ledningselektrode (Overdel)	Kirurgisk Tilbehør	Programmering Funktioner	Wand	Programmer
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
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

Tabel 2. Anvendelse af funktioner og modusser hos patienter med depression

Funktioner og modusser	Modeller
Tilgængelige	
Normalmodus	Alle

Tabel 2. Anvendelse af funktioner og modusser hos patienter med depression (fortsat)

Funktioner og modusser	Modeller
Styret programmering*	Model 8103 Model 1000 Model 1000-D
Dag-nat-programmering	Model 1000 Model 1000-D
Planlagt programmering*	Model 1000 Model 1000-D
Ikke anbefalet	
Magnetmodus	Hvis tilgængelig på den model, der er implanteret
AutoStim funktion	Hvis tilgængelig på den model, der er implanteret
Registrering af lav hjerterefrekvens/bugleje	Hvis tilgængelig på den model, der er implanteret
Styret programmering	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 102

*Guidet og planlagt programmering for depressionsenheder er kun tilgængelig på model 3000 Programmer. Hvis guidet programmering eller planlagt programmering benyttes til en depressionspatient, der har implanteret en generatormodel 1000/Model 1000-D, skal der indtastes og vælges en brugerdefineret protokol, hvor udgangseffekten for magnetmodus og AutoStim funktion er 0 mA for hvert ønsket trin.

1.3. System – Indhold af pakken

Tabel 3. 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 3. 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 adaptore)
Patientsæt	2 magneter (≥ 35 gauss) 1 urrem 1 klip

1.4. Uddannelse, træning og service

LivaNova samarbejder med 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 VNS Therapy-systemet ordineres eller implanteres for første gang. Ud over de oplysninger, der gives heri, omfatter uddannelsesmateriale 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 LivaNova-repræsentant, eller du kan kontakte ["Teknisk support"](#).

KAPITTEL 2

Indikationer, advarsler og forholdsregler

Denne udgave omhandler følgende emner:

2.1. Beregnet anvendelse/indikationer	18
2.2. Kontraindikationer	18
2.3. Advarsler	18
2.4. Forholdsregler	22

2.1. Beregnet anvendelse/indikationer

VNS Therapy-systemet er indiceret til behandling af kronisk eller *tilbagevendende depression* hos patienter, som er i en behandlingsresistent eller behandlingsintolerant større depressiv episode.

VNS Therapy er muligvis 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 når der er tale om 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 erstatte systemet. Alle risici forbundet med operation og tab af terapi 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. Den må kun anvendes på patienter med svær depression, som ikke reagerer på standard psykiatrisk behandling. Den må kun ordineres og monitoreres af læger, som specifikt er uddannet i og har opnået ekspertise inden for håndtering af behandlingsresistent depression 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

Læger skal advare deres patienter om, at det ikke er fastslået, at VNS Therapy udgør en kur mod depression. Patienter skal rådgives, så de forstår, at individuelle resultater sandsynligvis vil variere. Der kan gå måneder, før der vil foreligge fordelagtige resultater. De fleste patienter kræver fortsat antidepressiv medicin og/eller elektrochokbehandling (ECT) ud over VNS Therapy.

Forværret depression/selvmodstendens

Patienter, der modtager supplerende behandling med VNS Therapy, bør observeres nøje for klinisk forværring og selvmodstendens, især i forbindelse med ændringer i VNS Therapy-systemets parametre, medicin eller medicindosis, inklusive en forøgelse eller reduktion af stimulationsparametrene eller sideløbende behandlinger. Det bør overvejes, om behandlingen med VNS Therapy-systemet eller sideløbende behandlinger skal ændres (herunder om VNS Therapy-behandlingen eller den sideløbende behandling skal afbrydes) hos patienter, hvis depression fortsat forværres, eller hvis akutte selvmodstendens er alvorlig, pludseligt indtrædende eller ikke var en del af patientens indledende symptomer.

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. Sikkerheden og virkningen af VNS Therapy *er ikke påvist* hos personer med følgende lidelser:

- Akut suicidal tænkning eller adfærd
- Hjertearytmier og andre abnormiteter
- Anamnese med dysautonomi
- Anamnese med tidligere hjerneoperation i behandlingsøjemed eller CNS-læsion
- Anamnese med skizofreni, skizofren lidelse eller lidelse, der indebærer vrangforestillinger
- Anamnese med den bipolare sindslidelse rapid cycling
- 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 depression

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 kardiell ledningsbane. Serumelektrolytter, magnesium og calcium 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](#)". Der er forekommet sjældne tilfælde af bradykardi og/eller asystole under den peroperative Systemdiagnostik. Hvis asystole, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk betydelig ændring i hjerterefrekvensen 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 undergået asystol, alvorlig bradycardia (hjerteslag < 40 bpm) eller en klinisk betydelig forandring i hjerteslag under en Systemdiagnostik-afprøvning ved begyndelsen af anordningens implantation, skal patienten placeres på en hjerteovervågningsmaskine ved begyndelsen af stimulation.

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)



MR 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 overskreden arbejdscyklus (dvs. en, der opstår, når TILSLUTTET-tid er større end AFBRUDT-tiden) og højfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz, anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus.

Manipulering af anordningen

Patienter, som manipulere generatoren og ledningselektroden gennem huden (Twiddler's Syndrome), kan beskadige eller afbryde ledningselektroden fra generatoren og/eller muligvis beskadige vagusnerven. 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.

2.3.2. Advarsler – generatorer

2.3.2.1. Model 1000 (Serienummer kun < 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 testimpuls. 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 programmeringsystem for at ubedre 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 ($\geq 5300 \Omega$), skal man overveje at udskifte ledningen eller generatoren.
- **Potentiel fejlagtig advarsel om høj impedans ved opfølgning eller titreringsbesøg**
Hvis der observeres en høj ledningsimpedans ($\geq 5300 \Omega$), skal du foretage en røntgenundersøgelse af bryst og hals (anteroposterior og lateral visning) og kontakte "[Teknisk support](#)". 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 rapportere enhver ændring i opfattede kliniske symptomer relateret til stimulering (f.eks. forøgelse af depressive symptomer, smertefuld stimulering, ændringer i opfattelsen af stimulering). I mangel af anordningsrelaterede komplikationer (f.eks. ingen ændringer i de kliniske symptomer) er en højere ledningsimpedans end forventet ikke et tegn på fejlfunktion i generatoren eller ledningselektroden. 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 depression og være bekendt med programmering og brug af VNS Therapy-systemet. Se også "[Uddannelse, træning og service](#)".

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](#)".

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 følelsesløshed 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 desuden placeres mindst 10 centimeter (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 Model 8103	Når generatoren nulstilles, bliver dens stimulerings-effekt 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

Batteriudtømmning

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 batteriudtømmning af den implanterede generator. Derfor må de lave frekvenser kun anvendes i korte perioder.

2.4.2.2. Valgfrie generatorfunktioner



BEMÆRK: Se "[Systemfunktioner og modusser](#)". for at få en fuld beskrivelse af de valgfri funktioner.

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. hvornår indstillingerne for Indstillinger for dagtimerne overgår til indstillingerne for Indstillinger for nattetimer).

Tidsbaserede funktioner

Model 1000
Model 1000-D

Dag-nat-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 ledningselektrode end en VNS Therapy-ledningselektrode

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 dobbelt beholder, 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](#)".

Ledningsrelaterede bivirkninger

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

Mulige konsekvenser af ledningsbrud

Ledningsbrud på VNS Therapy-systemet kan forhindre patienter i at modtage behandling. 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) for udgangseffekt. Fortsat stimulation med en ledningselektrode med brud kan resultere i, at ledmaterialet 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" i den modelspecifikke manual for programmeringsystem på www.livanova.com for oplysninger om diagnostiske test.

2.4.3. Forholdsregler – i forbindelse med implantation

2.4.3.1. Operativ

Placering af vagusnerven

VNS Therapy-systemet 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 ledninger med to stikben sættes rigtigt ind (hvidt markørband/serienummer til + forbindelse) i generatorens beholder.

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 sekskantskruetrækker helt ind i stilleskruen, tryk ind på sekskantskruetrækker, og drej den med uret, indtil den klikker. For at undgå en løsnet stilleskrueprop eller beskadigelse af stilleskruen skal sekskantskruetrækker sættes ind i midten af stilleskruepropen 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.

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

Programmér ikke VNS Therapy-systemet til en TILSLUTTET eller periodisk stimulationsbehandling i mindst 14 dage efter den første implantation eller en erstatningsimplantation. 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 elektromagnetisk interferens (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 accelerators. 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 sekskantskruetrækker 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 elektromagnetisk interferens (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. sendeantennor 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](#)".)

Deaktiveringsanordninger til mærkater i elektroniske genstandsovervågningssystemer (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-deaktiverere til mærkater for at undgå potentiel interferens.

Andre elektromekaniske anordninger

Stærke magneter, hårtrimmere, vibratorer, højttalarmagneter, mobiltelefoner, smarture, bærbare anordninger og andre lignende elektriske eller elektromekaniske anordninger, som har et stærkt statisk eller pulseringsmagnetfelt, kan forårsage utilsigtet 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 elektromagnetisk interferens (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. lomme transistorradioer 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 patientmagnet 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.

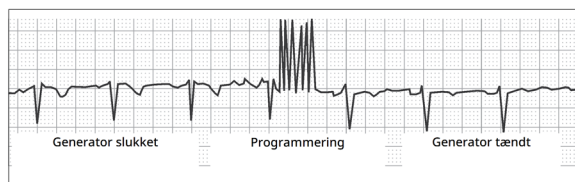
Genstande, der påvirkes af stærke magnetfelter

Magneten, der leveres til at deaktivere generatoren, kan beskadige **-TV, 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, tilbehørspakke og tunneler 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.

i 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 internt hjælpemiddel til fremstillingsprocessen.

Må ikke steriliseres igen



Du må ikke resterilisere VNS Therapy-produkter. Returner alle åbnede apparater til LivaNova.

2.4.8. Forholdsregler – opbevaring

Væsker og fugt

Opbevar 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 4. Lagertemperatur og fugtighedsområde

Anordningstype eller model	Temperaturområde	Relativ luftfugtighedsområde
Generatorer		
Alle modeller	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke relevant
Ledninger		
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
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

Tabel 4. Lagertemperatur og fugtighedsområde (fortsat)

Anordningstype eller model	Temperaturområde	Relativ luftfugtighedsområde
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 forseglede kemisk batteri, og der kan opstå en eksplosion, hvis den udsættes for forbrændings- eller kremeringstemperaturer.

Returnering af eksploderede generatorer og ledninger

Eksplaterede generatorer og ledninger 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](#)" for en vejledning.

KAPITTEL 3

Depressionsinformation – Kliniske forsøg

Denne udgave omhandler følgende emner:

3.1. Kliniske hoved- og pilotforsøg	35
3.2. Bibliografi over kliniske undersøgelser	64

3.1. Kliniske hoved- og pilotforsøg

3.1.1. Hoved- og pilotundersøgelser – Sikkerhed

Medmindre andet er oplyst, er sikkerhedsoplysningerne i dette afsnit udledt fra undersøgelsen (D-02). D-02-undersøgelsen af VNS Therapy bestod af en akut såvel som en længerevarende fase, hvor der blev indsamlet data vedrørende sikkerheden og virkningen af VNS Therapy som supplerende behandling af personer med kronisk eller tilbagevendende behandlingsresistent depression.



BEMÆRK: Se også "[Beregnet anvendelse/indikationer](#)".

3.1.1.1. Anordningens ydeevne

VNS Therapy-systemet ydede i overensstemmelse med specifikationerne. De fleste problemer med apparatet var kommunikationsproblemer, der blev løst ved at flytte programmeringswand'en eller skifte batterierne ud på programmeringswand'en. 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.

3.1.1.2. Bivirkninger

3.1.1.2.1. Indberettede bivirkninger

Antallet (og procentdelen) af subjekter, der indberettede bivirkninger i løbet af 0-3 måneder og 9-12 måneder af D-02-undersøgelsen, er angivet i tabellen nedenfor for de mest almindelige bivirkninger. Bivirkninger blev kodet ved hjælp af COSTART 5-ordbogen. Bemærk, at nogle subjekter kan have indberettet flere hændelser.

Tabel 5. Bivirkninger indberettet under VNS Therapy-behandling ved 0-3 måneder og 9-12 måneder (D-02)

Bivirkninger	0-3 måneder (N=232)	9-12 måneder (N=209)
Stemmeforandring	135 (58,2 %)	113 (54,1 %)
Øget hoste	55 (23,7 %)	13 (6,2 %)
Ondt i nakken	38 (16,4 %)	27 (12,9 %)
Dyspnø	33 (14,2 %)	34 (16,3 %)
Dysfagi	31 (13,4 %)	9 (4,3 %)

Tabel 5. Bivirkninger indberettet under VNS Therapy-behandling ved 0-3 måneder og 9-12 måneder (D-02) (fortsat)

Bivirkninger	0-3 måneder (N=232)	9-12 måneder (N=209)
Paræstesi	26 (11,2 %)	9 (4,3 %)
Laryngisme	23 (9,9 %)	10 (4,8 %)
Pharyngitis	14 (6,0 %)	11 (5,3 %)
Kvalme	13 (5,6 %)	4 (1,9 %)
Smerte	13 (5,6 %)	13 (6,2 %)
Hovedpine	12 (5,2 %)	8 (3,8 %)
Søvnløshed	10 (4,3 %)	2 (1,0 %)
Palpitationer	9 (3,9 %)	6 (2,9 %)
Brystsmerte	9 (3,9 %)	4 (1,9 %)
Dyspepsi	8 (3,4 %)	4 (1,9 %)
Hypertoni	6 (2,6 %)	10 (4,8 %)
Hypæstesi	6 (2,6 %)	2 (1,0 %)
Angst	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Øresmerter	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Ructus	4 (1,7 %)	0
Diarré	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Svimmelhed	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reaktion på incisionsstedet	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Astma	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reaktion på implantationsstedet	4 (1,7 %)	0
Smerter på implantationsstedet	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Migrænehovedpine	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)

Det er vigtigt at bemærke, at subjekter ofte havde comorbide sygdomme, og at næsten alle subjekter i undersøgelsen også modtog antidepressiver og anden medicin, som kan have bidraget til disse bivirkninger.

3.1.1.2.2. Afbrydelse på grund af bivirkninger

I forundersøgelsen (D-01) blev ingen afbrydelser knyttet til bivirkninger, som kunne tilskrives VNS Therapy eller implantationsindgrebet. Da alle subjekter, der fortsatte med behandlingen i D-02-undersøgelsen, havde modtaget VNS Therapy-behandling i mindst 1 år, havde 3 % (8/235) afbrudt behandlingen pga. bivirkninger. Årsagerne til disse 8 afbrydelser omfattede 1 tilfælde med hver af følgende: selvmord, implantatrelateret infektion, der nødvendiggjorde, at anordningen blev fjernet, hæshed, svimmelhed, post-operative smerter,

smerter i bryst og arm, pludselig død (af ukendt årsag) og forværret depression (indberettet af investigatoren som en bivirkning og ikke manglende virkning).

3.1.1.3. Alvorlige Bivirkninger (SAE'er)

3.1.1.3.1. Alvorlige bivirkninger

De alvorlige bivirkninger, der beskrives i dette afsnit, er baseret på investigatorens rapporter fra D-02-undersøgelsen fra undersøgelsens start til skæringsdatoen for indsendelse af data. Skæringsdatoen for indsendelse af data inkluderede hele evalueringsperioden for subjekter, der ikke fuldførte 12 måneders VNS Therapy-behandling, og inkluderede minimum 12 måneders evaluering under VNS Therapy-behandling for alle subjekter, der fortsatte med undersøgelsen i 12 måneder eller længere.

I løbet af D-02-hovedforsøget blev 12 alvorlige bivirkninger anset som knyttet til implantationsindgrebet (sårinfektion, asystoli, bradykardi, synkope, abnorme tanker, paralyse af stemmebånd, aspirationspneumoni, hæshed, reaktion på implantationsstedet [2 indberetninger], akut nyresvigt og urinretention). Under den akutte fase af D-02-undersøgelsen indberettede investigatorene ingen alvorlige bivirkninger knyttet til stimulering. Under den længerevarende fase af D-02-undersøgelsen blev 8 alvorlige bivirkninger vurderet som muligvis værende relateret til stimulering (pludselig død af ukendt årsag, synkope (2 indberetninger), svimmelhed, maniodepressiv reaktion hos et subjekt med bipolær lidelse, gastrointestinal blødning, paræstesi og et tilfælde med forværret depression). Nedenstående tabel viser alle de alvorlige bivirkninger, der blev indberettet i løbet af D-02-hovedforsøget inden skæringsdatoen for indsendelse af data, hvad enten de var relateret til implantation eller stimulering.

Tabel 6. Alvorlige bivirkninger indberettet i D-02-undersøgelsen – relateret enten til implantation eller stimulering

Hændelse	Akut (N=235)		Længerevarende (N=233)	
	Antal hændelser Behandling (N=119)/Simulering (N=116)	Antal subjekter	Antal hændelser	Antal subjekter
Forværret depression	5/7	11	62	31
Selvmondsforsøg	0	0	7	6
Synkope	0	0	4	3
Dehydrering	1/1	2	1	1
Sårinfektion	1/0	1	1	1
Cholecystitis	0/1	1	1	1
Gastrointestinal lidelse	0	0	2	2

Tabel 6. Alvorlige bivirkninger indberettet i D-02-undersøgelsen – relateret enten til implantation eller stimulering (fortsat)

Hændelse	Akut (N=235)		Længerevarende (N=233)	
	Antal hændelser Behandling (N=119)/Simulering (N=116)	Antal subjekter	Antal hændelser	Antal subjekter
Abnorme tanker	1/0	1	1	1
Kramper	0	0	2	2
Reaktion på implantationsstedet	2/0	2	0	0
Lungebetændelse	0/1	1	0	0
Mavesmerter	0	0	1	1
Skader pådraget ved et uheld	0	0	1	1
Brystsmerte	0	0	1	1
Overdosis	0	0	1	1
Peritonitis	0	0	1	1
Pludselig, uforklaret død	0	0	1	1
Selv mord	1/0	1	0	0
Kirurgisk indgreb	0	0	1	1
Asystoli	1/0	1	0	0
Bradykardi	1/0	1	0	0
Cholelithiasis	0	0	1	1
Konstipation	0	0	1	1
Myasteni	0/1	1	0	0
Konfusion	1/0	1	0	0
Svimmelhed	0	0	1	1
Afhængighed af stoffer	0	0	1	1
Maniodepression	0	0	1	1
Somnolens	0	0	1	1
Paralyse af stemmebånd	0/1	1	0	0
Brystkræft	0	0	1	1
Aspirationspneumoni	1/0	1	0	0
Stemmeændring	0/1	1	0	0

Tabel 6. Alvorlige bivirkninger indberettet i D-02-undersøgelsen – relateret enten til implantation eller stimulering (fortsat)

Hændelse	Akut (N=235)		Længerevarende (N=233)	
	Antal hændelser Behandling (N=119)/Simulering (N=116)	Antal subjekter	Antal hændelser	Antal subjekter
Akut nyresvigt	0/1	1	0	0
Forstørret uterusfibrom	0	0	1	1
Urinretention	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Dødsfald

Der forekom fire dødsfald under D-02-hovedforsøget: Et efter, at subjektet havde givet samtykke til implantation, men inden anordningen blev implanteret; det andet var selvmord; det tredje var død af ukendt årsag; og det fjerde var et subjekt, der havde udviklet multiorgansvigt.

3.1.1.3.3. Uventede bivirkninger ved anordningen

To hændelser i D-02-hovedforsøget opfyldte kriterierne for en uventet bivirkning ved anordningen (UADE). Begge disse hændelser var non-specifikke kirurgiske komplikationer i forbindelse med implantationen og skete før påbegyndt stimulering. Én uventet bivirkning var et akut nyresvigt, som antoges for at være sekundært til indgivelse af antibiotika, og den anden var en ændret mental tilstand, som antoges at være forårsaget af peroperativ narkose.

3.1.1.4. Sikkerhedsmæssige overvejelser, som gælder specifikt for depressive patienter

To specifikke sikkerhedsmæssige overvejelser ved brug af alle antidepressive terapier er fremskyndelsen af maniske eller hypomaniske episoder og den mulige påvirkning af den antidepressive terapi på selvmordsimpulser og -adfærd.

3.1.1.4.1. Antidepressive behandlinger og manisk eller hypomanisk reaktion

Selv om patienter med bipolære lidelser oplever maniske episoder som det vigtigste træk ved deres lidelse, kan selve de antidepressive terapier somme tider fremskynde en manisk eller hypomanisk episode. Antidepressive terapier kan også somme tider fremskynde en manisk eller hypomanisk episode hos patienter uden tidligere anamnese med mani, som behandles for en svær depressiv episode.

I D-02-hovedforsøget blev 6 hypomaniske eller maniske reaktioner identificeret ifølge DSM-IV-kriterierne eller Young Mania Rating Scale (YMRS). Fem blev observeret hos subjekter med en kendt anamnese med tidligere hypomaniske eller maniske episoder. En af hændelserne blev anset for alvorlig, og subjektet blev indlagt på hospital.

3.1.1.4.2. Selvmordsimpulser, selvmordsforsøg, selvmord og forværret depression

Selvordsimpulser blev analyseret med score på HRSD₂₄-skalaen, punkt 3. Efter 12 måneders VNS Therapy-behandling viste 90 % af subjekterne i D-02-hovedforsøget enten forbedring (56 %) eller ingen ændring (34 %) i deres score under punkt 3. I det akutte D-02-forsøg øgede 2,6 % af simuleringssubjekterne og 1,7 % af stimulationssubjekterne deres punkt 3-score med 2 point eller derover, hvilket er tegn på en forøgelse af selvmordsimpulser. I den længerevarende D-02-fase havde 2,8 % af subjekterne øget deres punkt 3-score med mindst 2 point ved 12 måneder sammenlignet med baseline. I en ikke-randomiseret kontrolgruppe af subjekter, der blev behandlet med standard antidepressive terapier uden VNS Therapy (D-04-forsøgspopulationen), havde 1,9 % af subjekterne øget deres score med mindst 2 point. Ud fra enhver forøgelse af punkt 3-scoren fra baseline til 12 måneder havde 10 % af D-02-subjekterne en forøgelse sammenlignet med 11 % af D-04-populationen. Omvendt reducerede 27 % af D-02-subjekterne deres score med mindst 2 point ved 12 måneder i forhold til baseline imod 9 % af D-04-subjekterne.

Selvordsforsøg og gennemførte selvmord i D-02- og D-04-forsøget er vist tabellen nedenfor. Som bemærket ovenfor begik 1 subjekt selvmord i den akutte fase, og 6 forsøgte at begå selvmord i den længerevarende fase i D-02-forsøget (N=235). 1 af de 6 subjekter registreret i den længerevarende fase forsøgte at begå selvmord to gange. Selv om de sikkerhedsmæssige data ikke blev indsamlet prospektivt for D-04-undersøgelsen, dokumenterede sundhedsplejeskemaet selvmordsforsøgene. Der blev indberettet tre selvmordsforsøg for D-04-undersøgelsen i løbet af det første år af undersøgelsen (N=124)

Tabel 7. Selvmordsforsøg og selvmordsrater

	Antal patienter	Patient År	Selvordsforsøg/ Patient År	Selvord/ Patient År
D-02	235	502	2,4 %	0,2 %
D-04	124	118	2,5 %	0,0 %

I den akutte fase af D-02-undersøgelsen var der 12 indberetninger af forværret depression, 5 i stimulationsgruppen (5 ud af 119 subjekter) og 7 i simuleringsgruppen (7 ud af 116 subjekter). En af indberetningerne i behandlingsgruppen forekom før påbegyndt stimulering. Efter endt akut fase og under den længerevarende stimulationsfase blev der indberettet 62 hændelser hos 31 subjekter. Antallet af episoder med forværret depression pr. subjekt rangerede fra 1 til 6. Selv om der ikke blev indsamlet specifikke rater for forværret depression (og andre sikkerhedsmæssige slutpunkter) i løbet af D-04-undersøgelsen, blev hospitalsindlæggelser for psykiske lidelser, som kunne være en rimelig konsekvens af forværret depression, registreret. Hyppigheden af denne hændelse var 0,237 hændelser pr. patientår i D-04-gruppen sammenlignet med 0,293 hændelser med forværret depression pr. patientår i D-02-gruppen.

3.1.1.5. Bivirkninger – forholdet mellem VNS Therapy og varigheden af bivirkninger

Investigatorerne i D-02-undersøgelsen afgjorde, om en bivirkning (bivirkning) muligvis, sandsynligvis eller afgjort var relateret til implantation af, eller stimulering med, VNS Therapy-generatoren og ledningselektroden.

3.1.1.5.1. Bivirkninger i tilknytning til implantation

Idet alle egnede forsøgssubjekter i D-02-hovedforsøget fik en VNS Therapy-systemanordning implanteret, var der ingen kontrol tilgængelig, der kunne vurdere, om en bivirkning var relateret til det kirurgiske indgreb. Investigatorerne afgjorde derfor, hvilke bivirkninger, der var relateret til implantationen. De hændelser, der blev indberettet som værende relateret til implantationen, og som forekom i mindst 10 % af subjekterne, som fik implanteret en VNS Therapy-systemanordning i D-02-hovedforsøget, var smerter på implantatstedet, reaktion på implantatstedet, incisionssmerter, dysfagi, hypæstesi, pharyngitis, hæshed og reaktion på incisionsstedet. Den komplette liste over implantationsrelaterede bivirkninger er vist i tabellerne nedenfor.



BEMÆRK: Selv om det ikke anses for at være en del af D-02-hovedforsøget, er seromdannelse en mulig bivirkning, der ses i forbindelse med implantering.

Tabel 8. Implantationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos ≥ 5 % af subjekterne under den akutte fase af D-02-hovedforsøget.

Bivirkninger i den akutte fase af D-02-undersøgelsen relateret til kirurgisk indgreb (N=235)	
Hele kroppen	
Incisionssmerter	36 %
Smerter på implantationsstedet	23 %
Reaktion på implantationsstedet	14 %
Hovedpine	8 %
Ondt i nakken	7 %
Smerte	7 %
Fordøjelsessystemet	
Dysfagi	11 %
Kvalme	9 %
Nervesystemet	
Hypæstesi	11 %
Paræstesi	6 %

Tabel 8. Implantationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos $\geq 5\%$ af subjekterne under den akutte fase af D-02-hovedforsøget. (fortsat)

Bivirkninger i den akutte fase af D-02-undersøgelsen relateret til kirurgisk indgreb (N=235)	
Det respiratoriske system	
Stemmeændring	33 %
Pharyngitis	13 %
Dyspnø	9 %
Øget hoste	6 %
Hud og vedhæng	
Reaktion på incisionsstedet	29 %

Tabel 9. Implantationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos $< 5\%$ af subjekterne under den akutte fase af D-02-hovedforsøget.

System	Implantationsrelaterede Bivirkninger
Hele kroppen	Mavesmerter, allergisk reaktion, anafylaktisk reaktion, asteni, rygsmerter, brystmerter, forkølelser, feber, infektion, smerte på injektionsstedet, nakkestivhed, fotosensibilitet, skader i forbindelse med kirurgisk indgreb, virusinfektion, sårinfektion
Det kardiovaskulære system	Arytmi, asystoli, bradykardi, hæmorrhagi, migræne, palpitationer, synkope, takykardi
Fordøjelsessystemet	Anoreksi, konstipation, diarré, dyspepsi, flatulens, gastrointestinal lidelse, opkastninger
Det endokrine system	Lidelse i skjoldbruskkirtlen
Blod- og lymfesystemet	Ekkymose, lymfadenopati
Stofskifte- og ernæringssygdomme	Ødeme, hyperglykæmi, perifert ødem
Muskler og knogler	Artralgi, ledsygdom, myalgi, myasteni
Nervesystemet	Abnorme drømme, agitation, ataksi, svimmelhed, hypertoni, søvnløshed, nervøsitet, neuralgi, neuropati, abnorme tanker, skælven, vasodilatation, paralyse af stemmebånd
Det respiratoriske system	Aspirationspneumoni, astma, atelektase, bronkitis, hikke, hypoksi, laryngisme, laryngitis, lungesygdom, respiratorisk sygdom, rhinitis, sinuitis, øget spyt
Hud og vedhæng	Reaktion på applikationsstedet, makulopapuløst udslæt, pruritus, udslæt, sved
Særlige sanser	Ørelidelse, øresmerter, tinnitus
Urogenitalt system	Akut nyresvigt, dysuri, metroragi, urinretention

3.1.1.5.2. Varighed af implantat-relaterede bivirkninger

Som det fremgår af tabellen nedenfor, løses mange af de enkeltstående hændelser, der tilhører de mest almindelige implantationsrelaterede bivirkninger, inden for 30 dage. Hypæstesi (normalt beskrevet som en lokal følelsesløshed) og hæshed har dog tendens til at være mere vedvarende hos nogle individer. I 17 af de 24 indberettede tilfælde med implantationsrelateret hypæstesi fortsatte bivirkningen mere end 3 måneder. Hypæstesi er en forventet bivirkning til nervebeskadigelse under et kirurgisk indgreb. Årsagen til den vedvarende hæshed er hos nogle subjekter svær at vurdere, idet den kan være opstået som følge af en skade på nerveforsyningen til larynx, men stimulation af vagusnerve kan dog i sig selv forårsage hæshed.

Tabel 10. Varighed af implantationsrelaterede Bivirkninger, som forekom under behandling i den akutte fase for D-02 – indberettet af > 10 % af subjekterne

	Varighed, til bivirkningen blev afhjulpnet, i dage hos alle implanterede subjekter					
	1-7 dage	8-14 dage	15-30 dage	31-60 dage	61-90 dage	> 90 dage
	Total N=235 i 30 dage, 234 i 31 til 90 dage, 233 i > 90 dage Tallet i hvert felt angiver antallet af subjekter, hvis bivirkning blev afhjulpnet inden for det viste antal dage (dvs. 27 subjekter fik afhjulpnet smerter på implantationsstedet inden for 7 dage)					
Hele kroppen						
Smerter på implantationsstedet	27	4	9	9	3	4
Reaktion på implantationsstedet	5	5	8	9	2	8
Incisionssmerter	28	18	21	10	3	6
Fordøjelsessystemet						
Dysfagi	2	5	9	5	2	5
Nervesystemet						
Hypæstesi	0	0	3	2	2	17
Det respiratoriske system						
Pharyngitis	10	8	10	2	0	1
Stemmeændring	11	7	22	17	3	21
Hud og vedhæng						
Reaktion på incisionsstedet	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Stimulationsrelaterede bivirkninger

Blandt de bivirkninger i behandlingsgruppen i den akutte fase i D-02-undersøgelsen, som investigatorerne vurderede var stimulationsrelaterede, forekom 7 bivirkninger med en frekvens på 10 % eller højere: hæshed (55 %), øget hoste (24 %), dyspnø (19 %), ondt i nakken (16 %), dysfagi (13 %), laryngisme (11 %) og paræstesi (10 %).

Tabel 11. Stimulationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos ≥ 5 % af subjekterne i behandlingsgruppen i modsætning til kontrolgruppen – akutte fase af D-02-hovedforsøget.

	D-02, behandling (N=119)	D-02, simuleringskontrol* (N=116)
Hele kroppen		
Incisionssmerter	6 (5 %)	3 (3 %)
Ondt i nakken	19 (16 %)	1 (< 1 %)
Fordøjelsessystemet		
Dysfagi	15 (13 %)	0 (0 %)
Kvalme	8 (7 %)	1 (< 1 %)
Nervesystemet		
Paræstesi	12 (10 %)	3 (3 %)
Det respiratoriske system		
Øget hoste	28 (24 %)	2 (2 %)
Dyspnø	23 (19 %)	2 (2 %)
Laryngisme	13 (11 %)	0 (0 %)
Pharyngitis	9 (8 %)	1 (< 1 %)
Stemmeændring	65 (55 %)	3 (3 %)

*De subjekter, der ikke modtog stimulering i løbet af denne fase.

Tabel 12. Stimulationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos < 5 % af subjekterne i behandlingsgruppen – akutte fase af D-02-hovedforsøget.

System	Stimulationsrelaterede Bivirkninger
Hele kroppen	Asteni, brystsmerter, smerter på implantationsstedet, reaktion på implantationsstedet, hovedpine, nakkestivhed, smerter
Det kardiovaskulære system	Migræne, palpitationer, postural hypotension, synkope, takykardi
Fordøjelsessystemet	Anoreksi, konstipation, diarré, dyspepsi, ructus, flatulens, øget appetit, opkastninger
Stofskifte- og ernæringssygdomme	Vægtforøgelse

Tabel 12. Stimationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos < 5 % af subjekterne i behandlingsgruppen – akutte fase af D-02-hovedforsøget. (fortsat)

System	Stimationsrelaterede Bivirkninger
Muskler og knogler	Myalgi, myasteni
Nervesystemet	Abnorme drømme, agitation, depression, svimmelhed, emotionel labilitet, hypertoni, hypæstesi, søvnløshed, manisk reaktion, nervøsitet, søvnforstyrrelse, somnolens, trækninger, vasodilatation
Det respiratoriske system	Astma, hikke, respiratorisk lidelse, rhinitis
Hud og vedhæng	Reaktion på incisionsstedet
Særlige sanser	Øresmerter, tinnitus
Urogenitalt system	Amenorré

3.1.1.5.4. Stimationsrelaterede bivirkninger, længerevarende fase

Tabellen nedenfor vises en liste over de stimulationsrelaterede bivirkninger, som forekom med en frekvens på $\geq 5\%$ under D-02-hovedforsøget. Disse bivirkninger blev observeret i løbet af stimulationsperioder på 3 måneder. Bemærk, at denne tabel også inkluderer observeringer efter 24 måneders behandling. Subjekter tælles kun én gang inden for hver foretrukken term, f.eks. ondt i nakken, kvalme, pharyngitis og tidsinterval.

Tabel 13. Stimationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos $\geq 5\%$ af subjekterne efter påbegyndt stimulering i D-02-hovedforsøget, opdelt i tidsintervaller

	0-3 mdr. N=232	> 3-6 mdr. N=225	> 6-9 mdr. N=217	> 9-12 mdr. N=209	> 12-24 mdr. N=184
Hele kroppen					
Ondt i nakken	16 %	11 %	14 %	13 %	15 %
Smerte	6 %	7 %	5 %	6 %	5 %
Hovedpine	5 %	4 %	4 %	3 %	3 %
Fordøjelsessystemet					
Dysfagi	13 %	8 %	7 %	5 %	5 %
Kvalme	6 %	2 %	2 %	1 %	1 %
Nervesystemet					
Paræstesi	11 %	7 %	3 %	4 %	4 %
Det respiratoriske system					
Stemmeændring	59 %	60 %	58 %	54 %	52 %
Øget hoste	24 %	10 %	8 %	7 %	4 %
Dyspnø	14 %	16 %	15 %	16 %	14 %

Tabel 13. Stimulationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos ≥ 5 % af subjekterne efter påbegyndt stimulering i D-02-hovedforsøget, opdelt i tidsintervaller (fortsat)

	0-3 mdr. N=232	> 3-6 mdr. N=225	> 6-9 mdr. N=217	> 9-12 mdr. N=209	> 12-24 mdr. N=184
Laryngisme	10 %	8 %	8 %	6 %	5 %
Pharyngitis	6 %	4 %	4 %	5 %	4 %

Tabel 14. Implantationsrelaterede Bivirkninger, der forekom hos < 5 % af subjekterne – længerevarende fase – D-02-hovedforsøg.

Hele kroppen	
	Mavesmerter, asteni, brystmerter, smerter på implantationsstedet, reaktion på implantationsstedet, influenzasyndrom, incisionssmerter, nakkestivhed, pludselig uforklaret død, virusinfektion
Det kardiovaskulære system	
	Bradykardi, hypotension, migræne, palpitationer, postural hypotension, synkope, takykardi
Fordøjelsessystemet	
	Anoreksi, colitis, konstipation, diarré, dyspepsi, ructus, flatulens, gastritis, gastrointestinal lidelse, øget appetit, opkastning
Stofskifte- og ernæringssygdomme	
	Vægtforøgelse, vægttab
Muskler og knogler	
	Artralgi, ledsygdom, myalgi
Nervesystemet	
	Abnorme drømme, agitation, amnesi, angst, konfusion, depression, svimmelhed, tør mund, emotionel labilitet, hypertension, hypertoni, hypæstesi, søvnløshed, manisk reaktion, maniodepressiv reaktion, nervøsitet, søvnforstyrrelse, somnolens, talefejl, abnorme tanker, skælven, trækninger, vasodilatation, paralyse af stemmebånd
Det respiratoriske system	
	Astma, hikke, respiratorisk lidelse, rhinitis, stridor
Hud og vedhæng	
	Reaktion på incisionsstedet, sved
Særlige sanser	
	Amblyopi, døvhed, øresmerter, øjesmerter, tinnitus
Urogenitalt system	
	Amenorré, menstruationsforstyrrelse

3.1.1.5.5. Sene bivirkninger

Efter de første 3 måneder med stimulering udgjorde hyppigheden af de først-indberettede (nye typer) stimulationsrelaterede bivirkninger ikke mere end 1,3 % af det samlede antal subjekter i forsøget for nogen enkelt bivirkning.

Tabel 15. Første indberettede stimulationsrelaterede Bivirkninger oplevet efter 3 mdr. med VNS Therapy

Kropssystemet	COSTART-term	Behandlingsgruppe (N=117) N (%)	Gruppe for forsinket behandling (N=116) N (%)	Total (N=233) N (%)
Hele kroppen	Rygsmærter	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Influenzasyndrom	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Pludselig, uventet død	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Virusinfektion	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Det kardiovaskulære system	Hypotension	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Synkope	3 (3 %)	0	3 (1 %)
Fordøjelsessystemet	Colitis	2 (2 %)	0	2 (< 1 %)
	Gastritis	2 (2 %)	1 (< 1 %)	3 (1 %)
Stofskifte- og ernæringssygdomme	Vægtforøgelse	1 (< 1 %)	2 (2 %)	3 (1 %)
	Vægttab	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Muskler og knogler	Artralgi	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Ledsygdом	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Myalgi	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
Nervesystemet	Talefejl	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Paralyse af stemmebånd	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
Det respiratoriske system	Stridor	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Særlige sanser	Amblyopi	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)

Tabel 15. Første indberettede stimulationsrelaterede Bivirkninger oplevet efter 3 mdr. med VNS Therapy (fortsat)

Kropssystemet	COSTART-term	Behandlingsgruppe (N=117) N (%)	Gruppe for forsinket behandling (N=116) N (%)	Total (N=233) N (%)
	Døvhed	2 (2 %)	0	2 (< 1 %)



BEMÆRK: Første indberettede stimulationsrelaterede bivirkninger defineres som stimulationsrelaterede bivirkninger, der blev indberettet efter de første 3 mdr. med VNS Therapy, og hvor ingen subjekter indberettede en bivirkning med den beskrivelse i løbet af de første 3 måneder.



BEMÆRK: Bivirkninger blev kodet ved hjælp af COSTART 5-ordbogen.



BEMÆRK: Subjekter blev kun indberettet en enkelt gang inden for hver foretrukken term.



BEMÆRK: Omfatter alle bivirkninger, hvor en relation til stimulering blev registreret som mulig, sandsynlig eller afgjort.

3.1.1.5.6. Varigheden af stimulationsrelaterede bivirkninger

Subjekter, der indberettede bivirkninger i løbet af de første 3 måneder af stimulering og fortsatte under observation i løbet af de næste 9 måneder, blev evalueret med 3 måneders intervaller for at kontrollere, om hændelserne fortsatte eller blev løst. De største reduktioner blev observeret mellem første og andet kvartal med stimulering. Den mest bemærkelsesværdige undtagelse var stemmeforandring. I løbet af det første kvartal indberettede 135 ud af 209 subjekter (65 %) hæshed. Ud af de 135 subjekter indberettede 90 stadig denne bivirkning i fjerde kvartal med stimulering.

Tabel 16. Varighed af tidlige stimulationsrelaterede bivirkninger i løbet af 1. år (D-02-forsøg)

Foretrukken term	N, der indberettede bivirkning i løbet af de første 3 mdr. ¹ (N=209)	N (%), der fortsat indberettede bivirkningen i efterfølgende kvartaler ² (N=209)		
	0-3 mdr.	3-6 mdr.	6-9 mdr.	9-12 mdr.
Stemmeforandring	135	115 (85 %)	101 (75 %)	90 (67 %)
Øget hoste	55	18 (33 %)	15 (27 %)	11 (20 %)
Ondt i nakken	38	17 (45 %)	19 (50 %)	16 (42 %)
Dyspnø	35	22 (63 %)	18 (51 %)	16 (46 %)
Dysfagi	31	16 (52 %)	10 (32 %)	6 (19 %)

Tabel 16. Varighed af tidlige stimulationsrelaterede bivirkninger i løbet af 1. år (D-02-forsøg) (fortsat)

Foretrukken term	N, der indberettede bivirkning i løbet af de første 3 mdr. ¹ (N=209)	N (%), der fortsat indberettede bivirkningen i efterfølgende kvartaler ² (N=209)			
	0-3 mdr.	3-6 mdr.	6-9 mdr.	9-12 mdr.	
Paræstesi	26	12 (46 %)	6 (23 %)	4 (15 %)	
Laryngisme	23	13 (57 %)	9 (39 %)	5 (22 %)	
Pharyngitis	14	3 (21 %)	2 (14 %)	2 (14 %)	
Kvalme	13	3 (23 %)	1 (8 %)	2 (15 %)	

¹De oplyste tal er det antal subjekter, der oplevede bivirkningerne mellem implantationen og 3 mdr.

²Antallet af subjekter, der fortsat oplevede den samme bivirkning mellem måned 3 og 6, måned 6 og 9 og måned 9 og 12.



BEMÆRK: Subjekter blev kun talt med en enkelt gang inden for hver foretrukken term og hvert tidsinterval.

3.1.1.6. Alvorligheden af bivirkninger

Investigatorerne klassificerede bivirkninger som milde, moderate eller alvorlige i henhold til følgende protokoldefinitioner: Milde bivirkninger var forbigående og kunne let tåles af subjektet. Moderate bivirkninger var årsag til ubehag og afbrydelser af almindelige aktiviteter. Alvorlige bivirkninger havde en betydelig forstyrrende indvirkning på almindelige aktiviteter.

De fleste bivirkninger i D-01-forundersøgelsen og D-02-hovedforsøget var milde eller moderate. Idet D-02-undersøgelsen inkluderede en simuleringskontrolgruppe, blev der udført en yderligere analyse af alvorlighedsgraden. Efter 3 måneders behandling blev 280 (43 %) af bivirkninger klassificeret som milde, 293 (45 %) blev klassificeret som moderate, og 73 (11 %) blev klassificeret som alvorlige i simuleringskontrolgruppen. I den aktive VNS Therapy-gruppe blev 360 (47 %) bivirkninger klassificeret som milde, 349 (45 %) blev klassificeret som moderate, og 61 (8 %) blev klassificeret som alvorlige.

3.1.1.7. Varighed af VNS Therapy-behandling

Ud af de 295 subjekter, der fik implanteret en VNS Therapy-anordning i forbindelse med D-01-forundersøgelsen såvel som i D-02-hovedforsøget, modtog 270 subjekter (92 %) VNS Therapy-behandling efter 12 måneder, og 242 subjekter (82 %) modtog stadig VNS Therapy-behandling efter 24 måneder. Dette kan sammenlignes med en fortsættelsesprocent ved 12 og 24 måneder på hhv. 95 % og 83 % for de subjekter, der fik implanteret anordningen i epilepsiforsøgene inden godkendelse.

3.1.2. Hoved- og pilotundersøgelser – Effektivitet

3.1.2.1. Forundersøgelse (D-01)

Den primære virkningsmålestok i open-label-forundersøgelsen (D-01) var den procentdel af subjekter, der reagerede (respons blev defineret som en forbedring i HRSD₂₈-scoren på 50 % eller derover). Ud af de 59 subjekter med evaluerbare data reagerede 18 (31 %) ved endt akut undersøgelsesfase, hvilket var 12 uger efter implantationen. Observation af subjekterne fortsatte. Efter 1 år med supplerende VNS Therapy-behandling reagerede 25 ud af 55 subjekter (45 %), og efter 2 år reagerede 18 ud af 42 (43 %). Efter 1 og 2 års behandling var hhv. 27 % og 21 % af subjekterne i remission (defineret som HRSD₂₈-scorer på mindre end eller lig med 10). Andre målinger af depressive symptomer (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) og livskvalitet (MOS-36) understøttede HRSD₂₈ scorene.

3.1.2.2. D-02-undersøgelsen

D-02-undersøgelsen af VNS Therapy bestod af en akut såvel som en længerevarende fase, hvor der blev indsamlet data vedrørende sikkerheden og virkningen af VNS Therapy som supplerende behandling af personer med kronisk eller tilbagevendende behandlingsresistent depression.

3.1.2.2.1. D-02-undersøgelsen, den akutte fase

Den akutte fase var en undersøgelse, der varede 12 uger (efter implantation) og omfattede en dobbeltblind parallelgruppe med simuleringsbehandling. Undersøgelsen foregik på flere centre. Subjekterne blev tilfældigt fordelt på enten behandlingsgruppen (stimulering) eller kontrolgruppen (simulering), og resultaterne fra disse 2 grupper blev sammenlignet. Alle subjekter i de to grupper, der opfyldte egnethedskriterierne for deltagelse i undersøgelsen, fik implanteret en VNS Therapy-generator og -ledning. VNS Therapy-systemet forblev SLUKKET i 2 uger efter implantation for at tillade restitution efter indgrebet. De fleste subjekter i D-02-undersøgelsen var under behandling med 1 eller flere antidepressive lægemidler på tidspunktet for tilmeldingen. Lægemidler skulle forblive konstante på baseline-doseringen inden implantationen igennem hele den akutte fase for både behandlings- og kontrolgruppen.

Simuleringskontrol: Subjekter i simuleringskontrolgruppen blev behandlet på samme måde som behandlingsgruppen, med undtagelse af at Udgangseffekt i anordningen forblev på 0,0 mA, så den ikke afgav stimulering under den akutte fase.

Behandlingsgruppe: Stimulering blev påbegyndt to uger efter implantationen for behandlingsgruppen. I løbet af de følgende 2 uger blev parametrene justeret efter subjektets tolerance og forblev så konstante i resten af den akutte fase (8 uger). Reduktioner i stimulationsparametrene var tilladt for at tilpasse sig subjekternes tolerance.

3.1.2.2.2. D-02-undersøgelsen, den længerevarende fase

Alle subjekter i D-02-undersøgelsen, som gennemførte den akutte fase, var egnede til at fortsætte i den længerevarende fase, hvor alle subjekter modtog aktiv VNS Therapy. I løbet af de første 10 uger af forlængelsesfasen blev stimulationsparametrene for simuleringskontrolsubjekterne (også kaldet den forsinkede behandlingsgruppe i den længerevarende fase) justeret. Besøg eller vurderinger på klinikken, som foregik hver uge eller hver 14. dage, var identiske med besøg eller vurdering for behandlingsgruppen i løbet af den akutte fase. Derudover specificerede protokollen månedlige klinikbesøg for begge grupper i løbet af 12 måneders aktiv VNS Therapy-behandling. Forskellige evalueringer, inklusive depressionsklassificeringer, blev udført i denne periode. Under den længerevarende forlængelsesfase havde programmører på undersøgelsesstederne tilladelse til at justere stimulationsparametrene i overensstemmelse med klinisk indikation. Desuden var det muligt at tilføje, fjerne eller regulere sideløbende antidepressive behandlinger i overensstemmelse med klinisk indikation.

3.1.2.3. Komparative evalueringer

Resultaterne fra en ikke-randomiseret komparativ undersøgelse (D-04) blev sammenlignet med de længerevarende resultater fra D-02-undersøgelsen. D-04 var en længerevarende, prospektiv observationsundersøgelse, der skulle indsamle data vedrørende almindelig standardpleje af behandlingsresistent kronisk eller tilbagevendende depression hos personer med en major depressiv episode på indlæggelsestidspunktet. Kliniske (depressionsevalueringer) og livskvalitetsresultater blev evalueret ved baseline, 3, 6, 9 og 12 måneder.

3.1.2.3.1. Sideløbende behandlinger

Subjekter, som var tilmeldt den komparative undersøgelse (D-04), opfyldte de samme tilmeldingskriterier angående depressionens kroniske og tilbagevendende karakter, tidligere mislykkede behandlinger og alvorligheden af depressionen som subjekter i D-02-undersøgelsen. Idet undersøgelsen var af observerende natur, specificerede protokollen ingen terapier til behandling af depression. Derimod skulle den læge, der administrerede subjektets depression, vælge en terapi i overensstemmelse med klinisk vurdering. Antidepressiv terapi i den komparative undersøgelse (D-04) bestod dermed af standardpleje (også kendt som sædvanlig behandling). Hele rækken af behandlingsmuligheder for subjekterne i den komparative undersøgelse (D-04) var også tilgængelig for subjekterne i D-02-undersøgelsen som sideløbende behandling til VNS Therapy. Subjekter i både den længerevarende D-02-undersøgelse og den komparative undersøgelse (D-04) modtog dermed standardpleje. Kun subjekter i D-02-undersøgelsen modtog dog VNS-behandling.

3.1.2.3.2. Sammenligning mellem populationerne i D-02- og D-04-undersøgelsen.

Den komparative undersøgelse (D-04) blev udført på 13 undersøgelsesfaciliteter, hvoraf 12 også udførte D-02-undersøgelsen. Lighederne i nøglekriterierne for inklusion og undersøgelsesfaciliteterne giver en basis for en forventning om, at de demografiske og sygdomsmæssige karakteristika for begge grupper ville kunne sammenlignes. Dette blev bekræftet af resultaterne af analyserne, der blev udført for at undersøge sammenligneligheden. Subjekterne i D-04 udgjorde en sammenligningsgruppe for subjekterne i D-02-undersøgelsen ved 12 måneder. Se nedenstående tabel.

Tabel 17. Beskrivelse af subjekter i D-02-undersøgelsen og den komparative undersøgelse (D-04)

Parameter	Statistik	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Alder (år)	Gennemsnitlig	46,3	45,5
Mand	N (%)	74 (36)	39 (31)
Kvinde	N (%)	131 (64)	85 (69)
Kaukasisk	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afroamerikaner	N (%)	3 (1)	5 (4)
Latinamerikaner	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolær	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolær	N (%)	20 (10)	15 (12)
Tilbagevendende	N (%)	161 (87)	93 (85)
Enkelt episode	N (%)	24 (13)	16 (15)
Varighed af aktuel major depressiv episode (mdr.)	Gennemsnit (standardafvigelse)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
# Mislykkede forsøg i aktuel major depressiv episode	Gennemsnit (standardafvigelse)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Modtaget ECT hele livet	N (%)	108 (53 %)	32 (26 %)*
Modtaget ECT, aktuel major depressiv episode	N (%)	72 (35 %)	15 (12 %)*
Sygdommens varighed (år)	Gennemsnit (standardafvigelse)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Depressionsepisoder hele livet*			

Tabel 17. Beskrivelse af subjekter i D-02-undersøgelsen og den komparative undersøgelse (D-04) (fortsat)

Parameter	Statistik	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
0-2	N (%)	50 (24)	31 (25)
3-5	N (%)	69 (34)	36 (29)
6-10	N (%)	56 (27)	18 (15)
> 10	N (%)	19 (9)	32 (26)
Ingen selvmordsforsøg	N (%)	140 (68)	80 (65)
Behandlingsfremkaldt (hypo)mani	N (%)	16 (8)	6 (5)
Hospitalsindlæggelse for depression	Gennemsnitlig (standardafvigelse)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
ECT-behandling i de forgangne 2 år	N (%)	54 (26)	19 (15)

* $P < .05$

Denne sammenligning analyserede evaluerbare populationer på 205 subjekter med sideløbende VNS Therapy-behandling (D-02) og 124 subjekter, der modtog almindelig standardpleje (D-04). Grupperne var matchet godt, med tilsvarende demografisk, psykiatrisk og sygdomsbehandlingsmæssig anamnese. Den eneste relevante signifikante forskel mellem grupperne var tidligere ECT-anamnese (med højere brug af ECT i D-02-gruppen) og antallet af depressive episoder igennem livet (med en højere procentdel i D-04-gruppen, der indberettede > 10 episoder igennem hele livet). Disse forskelle blev håndteret inden for virkningsanalysen ved brug af en tilbøjelighedsjustering.

3.1.2.4. Dataanalyse: D-02- og D-04-undersøgelserne

3.1.2.4.1. D-02-undersøgelsen

Den primære virkningsvariabel for både den akutte og den længerevarende fase i D-02-undersøgelsen var Hamiltons depressionsskala i 24 dele (Hamilton Rating Scale for Depression - HRSD₂₄). I analysen af den akutte fase blev HRSD₂₄-responsraten (procentdelen af subjekter med en ≥ 50 % forbedring fra baseline til 3 måneder, endt akut fase) sammenlignet mellem behandlingsgruppen og simuleringskontrolgruppen. I den længerevarende fase blev en lineær regressionsmodel brugt til at vurdere ændringerne i de rå HRSD₂₄. Sekundære virkningsanalyser omfattede sammenligninger inden for og mellem grupperne af 1) Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report (IDS-SR), 2) Clinical Global Impressions (CGI), 3) Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) og 4) Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Komparativ undersøgelse (D-04)

Den primære virkningsvariabel for den komparative analyse af D-02 og D-04 var IDS-SR (rå point). Ved hjælp af flere evalueringer med IDS-SR kunne der anvendes en lineær regressionsmodel til analysen. HRSD₂₄ blev brugt som en sekundær evalueringsvariabel til at analysere forskelle i responsrater og rå pointændringer mellem subjekter i D-02-hovedforsøget og den komparative undersøgelse (D-04). Subjekter i den komparative undersøgelse (D-04) blev kun evalueret med HRSD₂₄ ved baseline og 12 måneder.

Sekundære analyser inkluderede ændringer i IDS-SR-gennemsnit, IDS-SR-respons, IDS-SR-remission, IDS-SR vedvarende respons og HRSD₂₄ remission. Andre sekundære analyser inkluderede CGI-responsen.

3.1.2.4.3. Tilbøjelighedspoint

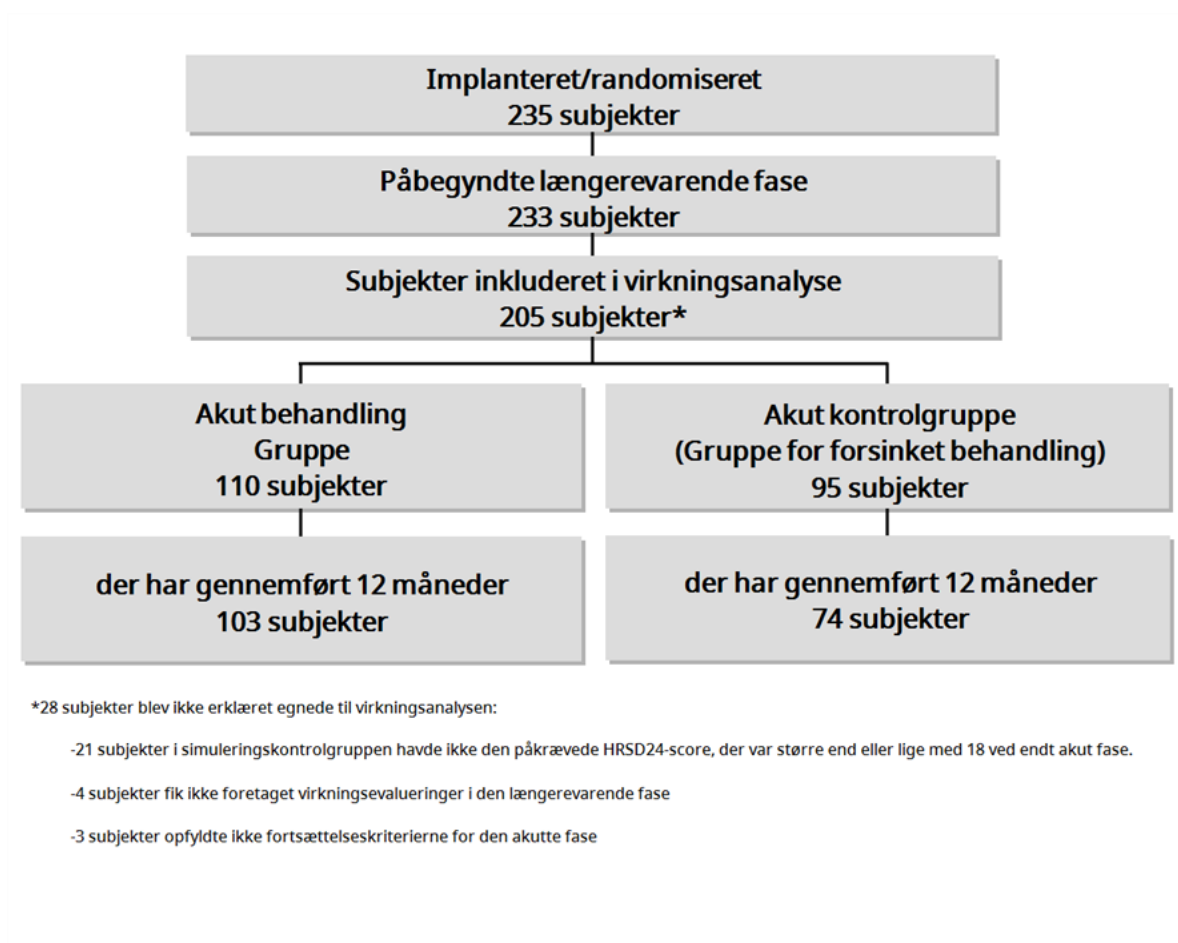
Tilbøjelighedspoint blev udregnet for undersøgelsesgrupperne i D-02-hovedforsøget og den komparative undersøgelse (D-04) og anvendt i den lineære regressionsanalyse til at behandle den potentielle indvirkning af baseline-forskelle på forskelle i resultater i de 2 grupper. Tilbøjelighedspoint giver en skalær opsummering af de kovariante oplysninger (f.eks. alder, antal tidligere depressive episoder osv.). De er ikke begrænset af snæverheden i de traditionelle justeringsmetoder, som kun kan bruge et begrænset antal kovariater til justering.

3.1.2.4.4. Responsrate

Respons blev prospektivt defineret som en ≥ 50 % forbedring fra baseline til IDS-SR-, HRSD₂₄- og MADRS-klassificeringerne og som et resultat, der var meget eller betydeligt forbedret i forhold til CGI-forbedringsklassificeringen. Remission (komplet respons) blev prospektivt defineret som en HRSD₂₄-score på ≤ 9 , en MADRS-score på ≤ 10 eller en IDS-SR-score på ≤ 14 point.

Alle statistiske analyser blev udført med den opdaterede SAS-version 8.2. Alle statistiske test var dobbeltsidige og blev udført ved et 0,050 signifikansniveau. Der blev ikke foretaget nogen justeringer for forskellige måleresultater.

Figur 2. Hovedforsøg, den længerevarende fase



3.1.2.5. Resultater: D-02-hovedforsøg

Se "[D-02-undersøgelsen, den længerevarende fase](#)" for et diagram, der viser subjekter fra den akutte fase og gennem hele den længerevarende fase i D-02-hovedforsøget.

Information, der beskriver subjekterne i D-02-hovedforsøget og den komparative undersøgelse (D-04), er vist i "[D-02-undersøgelsen](#)".

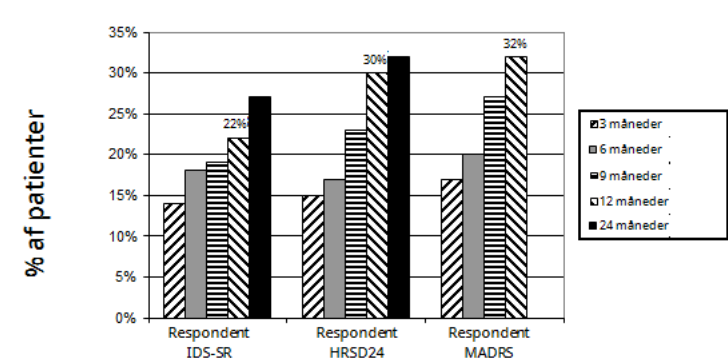
3.1.2.5.1. Akutte fase, D-02-hovedforsøg

I den primære virkningsmåling, dvs. HRSD₂₄-responsraten, (procentdelen af subjekter, der opnåede en ≥ 50 % forbedring i den samlede HRSD₂₄-score fra baseline til endt akut fase), var 15 % af behandlingsgruppen og 10 % af simuleringskontrolgruppen respondenter ($P = .238$). Analyser, der anvender den sekundære virkningsmåling IDS-SR, viste en statistisk signifikant fordel ved VNS Therapy sammenlignet med simuleringsbehandlingen: 17 % respons mod 7 % respons ($P = .032$) ved brug af LOCF-metoden (Last Observation Carried Forward).

3.1.2.5.2. Længerevarende fase, D-02-hovedforsøg

I løbet af den længerevarende, sideløbende VNS Therapy-behandling udviste D-02-subjekterne statistisk signifikant og klinisk betydningsfuld forbedring. Den primære analyse fandt statistisk signifikant forbedring i forhold til baseline i HRSD₂₄ ved udregning af gennemsnit for 12 måneder ($P < .001$). Desuden blev der påvist klinisk signifikans ved brug af HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS og CGI.

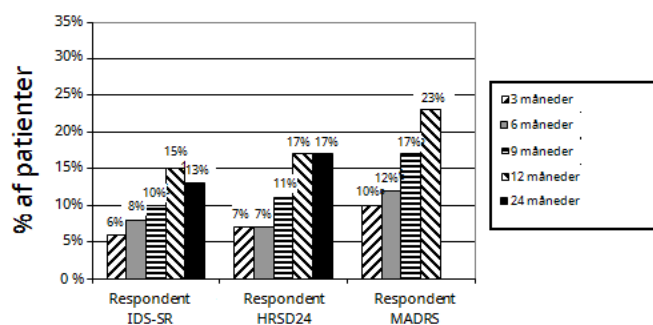
Figur 3. Kvartalsmæssige resultater for respondenter, evaluerbare subjekter i D-02



Denne graf viser den evaluerbare population for hver evaluering ved hvert besøg.

Antal evaluerbare forsøgspersoner i D-02 – Kvartalsmæssige resultater for respondenter			
Måneder	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Ikke relevant

Figur 4. Kvartalsmæssige resultater for remitteret patient for evaluerbare subjekter i D-02



Denne graf viser den evaluerbare population for hver evaluering ved hvert besøg.

Antal evaluerbare subjekter i D-02 – Kvartalsmæssige resultater for remitteret patient				
Måneder	IDS-SR	HRSD	MADRS	
3	203	205	205	
6	192	197	197	
9	185	186	196	
12	180	181	181	
24	157	157	Ikke relevant	

Tabel 18. Respondenter, remitterede patienter og procentvis ændring i D-02-hovedforsøget, population, der har gennemført 12 måneder.

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Besøg efter 12 måneder	Besøg efter 12 måneder	Besøg efter 12 måneder
Respondenter – N (%)			
Behandling	34/103 (33 %)²	25/102 (25 %)	34/103 (33 %)²
Forsinket behandling	18/71 (25 %)	13/71 (18 %)	22/71 (31 %)¹
Alle, der har gennemført 12 måneder	52/174 ^a (30 %)³	38/173 (22 %)¹	56/174 (32 %)³
Remitterede patienter – N (%)			
Behandling	19/103 (18 %)²	16/102 (16 %)¹	25/103 (24 %)²
Forsinket behandling	10/71 (14 %)	10/71 (14 %)	16/71 (23 %)¹
Alle, der har gennemført 12 måneder	29/174 (17 %)²	26/173 (15 %)²	41/174 (24 %)³

Tabel 18. Respondenter, remitterede patienter og procentvis ændring i D-02-hovedforsøget, population, der har gennemført 12 måneder. (fortsat)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Besøg efter 12 måneder	Besøg efter 12 måneder	Besøg efter 12 måneder
Gennemsnitlig ændring i procent fra baseline			
Behandling	31,9 % ³	27,8 % ³	32,9 % ³
Forsinket behandling	26,5 % ³	17,3 % ³	26,3 % ³
Alle, der har gennemført 12 måneder	29,7 % ³	23,5 % ³	30,2 % ³

1 $P < .05$; 2 $P < .01$; 3 $P < .001$; Til beregning af resultaterne for respons og remission anvendtes Exact McNemars-test sammenlignet med 3 måneder. Til beregning af den procentvise ændring anvendtes den parrede t-test (ændring fra før-stimulations-baseline).

* Tre subjekter blev ikke evalueret med HRSD₂₄ efter 12 måneder. (Disse 3 subjekter blev evalueret efter 11 måneder).

† Ét subjekt blev ikke evalueret med IDS-SR ved baseline, og flere andre blev ikke evalueret ved 12 måneder, hvilket forklarer de varierende N'er i sammenligningen mellem HRSD₂₄- og IDS-SR-data.

‡ To subjekter med forsinket behandling blev ikke evalueret med MADRS efter 12 måneder.

3.1.2.5.3. Evaluering af livskvalitet

Den observerede forbedring i depression blandt subjekter i den længerevarende fase af D-02-undersøgelsen blev understøttet af en forbedret livskvalitet som målt med MOS SF-36. Der blev observeret signifikant forbedring i flere underskalaer i MOS-SF-36: Vitalitet, social funktion, rollefunktion – emotionel, mental sundhed ($P < .01$).

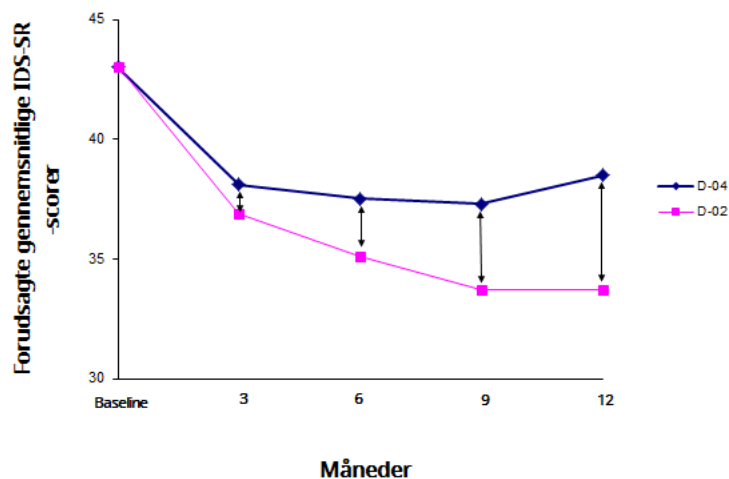
3.1.2.6. Resultater: Sammenligning af D-02- og D-04-undersøgelsen

D-04-undersøgelsen udgjorde en kontrolgruppe med subjekter på samme sygdomsniveau, som modtog almindelig standardpleje/behandling i 12 måneder, men som ikke fik implanteret VNS Therapy-anordningen.

3.1.2.6.1. Resultater af primær virkningsanalyse

De primære og sekundære analyser, der sammenlignede subjekter, der blev behandlet med VNS Therapy samt almindelig standardpleje (D-02-undersøgelsen), med subjekter, der udelukkende blev behandlet med almindelig standardpleje (komparativ undersøgelse, D-04), viste, at den sideløbende VNS Therapy-behandling producerede en statistisk signifikant øget forbedring af depressive symptomer i løbet af 1 års behandling. Den primære virkningsanalyse, en lineær regressionsanalyse med IDS-SR med gentagne målinger over 1 år, viste en statisk signifikant ($P < .001$ evaluerbar; $P < .001$ hensigt om at behandle) forskel, der støttede den sideløbende VNS Therapy-behandling.

Figur 5. IDS-SR-scorer i D-02-undersøgelsen sammenlignet med subjekter i den komparative undersøgelse (D-04) pr. kvartal (regressionsanalyse med gentagne målinger), evaluerbar population

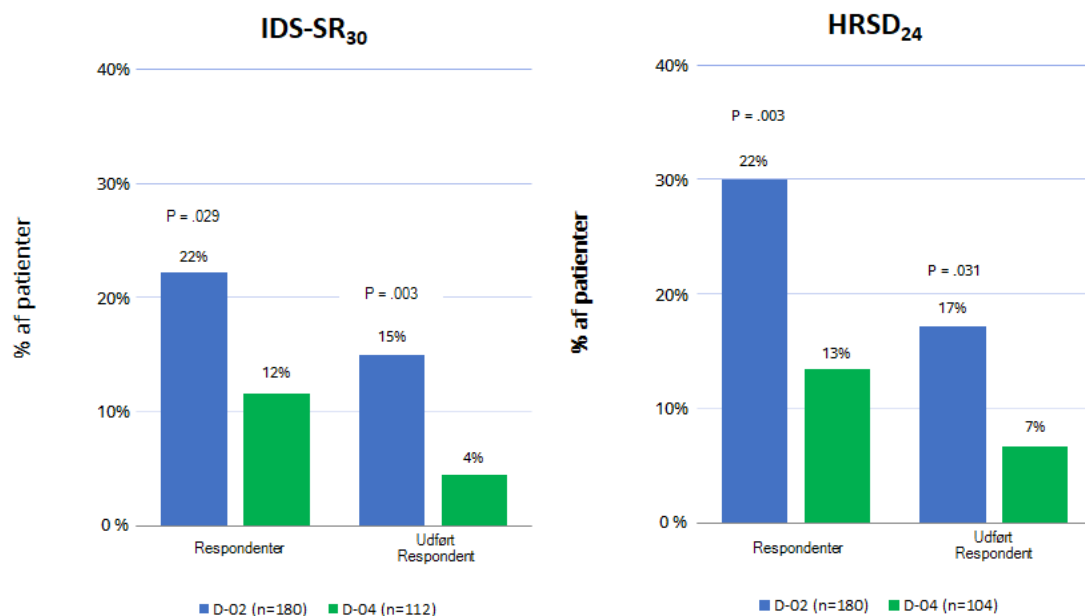


	Måneder				
	B/L	3	6	9	12
Gennemsnitlige D-04-scorer	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Gennemsnitlige D-02-scorer	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Forudsagt gennemsnitlig forskel	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Faktisk gennemsnitlig forskel	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

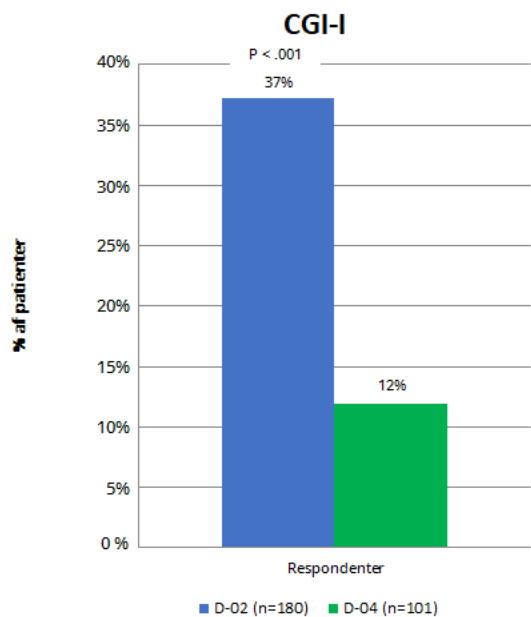
3.1.2.6.2. Sekundære analyser

Derudover var følgende sekundære analyser statistisk signifikante og viste, at sideløbende VNS Therapy-behandling forbedrede depressive symptomer mere end almindelig standardpleje alene efter 12 måneders terapi.

Figur 6. Sekundære analyser: IDS-SR₃₀ og HRSD₂₄-kategoriopdelte resultater efter 12 måneder (evaluerbar, observeret analyse)



Figur 7. Sekundære analyser: CGI-I kategoriopdelte resultater efter 12 måneder (evaluerbar, observeret analyse)



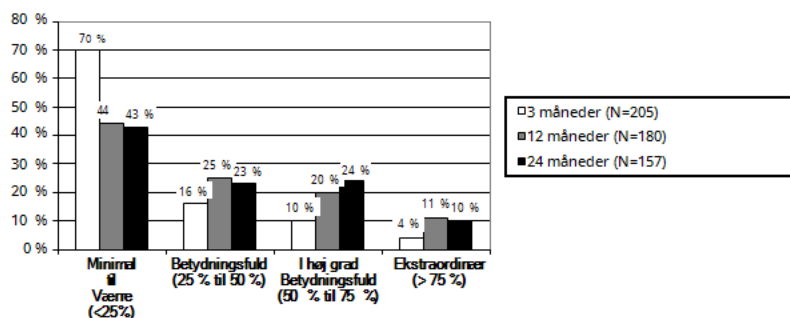
3.1.2.7. Klinisk fordel med tiden

For at undersøge, om disse subjekter opnåede fordele, som ikke var fuldt afspejlet i deres responsrater, blev de tildelt kategorier i henhold til klinisk fordel. Klinisk fordel blev prospektivt defineret som ekstraordinær

(≥ 75 % forbedring af HRSD₂₄), meget betydningsfuld (50 % til <75 %), betydningsfuld (25 % til <50 %), minimal (0 % til <25 %) og forværret (mindre end 0 %). Denne skala stemmer overens med undersøgelser af mange kroniske sygdomme, hvor en forbedring på under 50 % defineres som en klinisk betydningsfuld respons (f.eks. skizofreni, obsessiv-kompulsiv tilstand).

Som vist nedenfor øgedes den kliniske fordel med tiden. Procentdelen af subjekter, der som minimum havde udviklet en betydningsfuld klinisk fordel ved 12 måneder, var signifikant sammenlignet med dem, der oplevede en tilsvarende fordel efter 3 måneder (Stuart-Maxwell-test, $P < .001$).

Figur 8. Klinisk fordel efter 3, 12, og 24 måneder. (Evaluerbar population i D-02, HRSD₂₄)



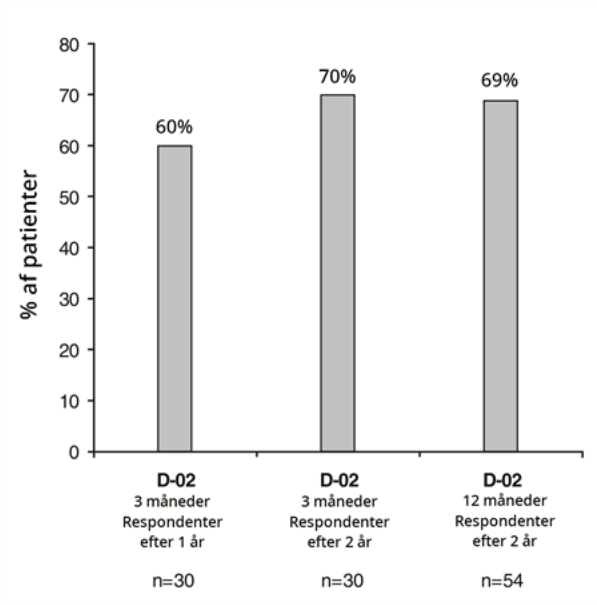
De subjekter, der som minimum havde udviklet en betydningsfuld klinisk fordel efter 12 måneder med sideløbende VNS Therapy-behandling, inkluderede subjekter, der opretholdt deres betydningsfulde fordel (eller større) efter 3 måneder, og dem uden eller med minimal fordel ved 3 måneder, og der som minimum havde opnået en betydningsfuld fordel efter 12 måneder. Ud af de 56 subjekter, der som minimum havde opnået en betydningsfuld fordel efter 3 måneder, fortsatte 41 (73 %) med som minimum at have en betydningsfuld fordel efter 12 måneder, og 34 (61 %) af disse samme 56 subjekter havde mindst *samme* niveau af klinisk fordel efter 12 måneder med sideløbende VNS Therapy-behandling, som de havde efter 3 måneder. Ud af de 118 subjekter, som udviklede en minimal-til-værre klinisk fordel efter 3 måneder med sideløbende VNS Therapy-behandling, havde 56 (47 %) mindst en betydningsfuld fordel efter 12 måneders sideløbende VNS Therapy-behandling.

Et overtal (56 %) af de evaluerbare subjekter, der blev behandlet sideløbende med VNS Therapy, udviklede mindst en betydningsfuld klinisk fordel efter 12 måneders behandling. Efter 24 måneders VNS Therapy-behandling havde 57 % af de evaluerbare subjekter mindst udviklet en betydningsfuld klinisk fordel.

3.1.2.8. Opretholdelse af respons (data efter 2 år)

Der blev foretaget en analyse af subjekter i D-02-undersøgelsen med en indledende ≥ 50 % reduktion i HRSD-scoren ved det angivne tidlige besøg (3 måneder eller 12 måneder), som mindst opretholdt en ≥ 40 % reduktion ved det senere besøg (1 eller 2 år). Dataene vises nedenfor i et søjlediagram (se nedenfor), hvor hver søjle viser den procentdel af subjekter, der opretholdt deres tidlige respons ved den senere observation.

Figur 9. Opretholdelse af sideløbende VNS Therapy-respons (% af HRSD₂₄ respondenter, som opretholdt respons ved 1 og 2 år).



Da der blev anvendt IDS-data i stedet for HRSD-data, blev der observeret lignende resultater (61 % af 3 mdr. respondenter var også respondenter ved 12 mdr., 57 % af 3 mdr. respondenter var også respondenter ved 24 mdr., og 85 % af 12 mdr. respondenter var også respondenter ved 24 mdr.). I modsætning hertil opretholdt ingen 3 mdr. respondenter fra D-04-undersøgelsen den respons ved observationen efter 12 mdr.

3.1.2.9. Standard antidepressive behandlinger under den længerevarende fase af D-02- og D-04-undersøgelsen

3.1.2.9.1. Elektrochokbehandling

Brugen af elektrochokbehandling (ECT) var den samme blandt subjekterne i D-02-undersøgelsen og den komparative undersøgelse (D-04) (hhv. 7 % og 6 %) i løbet af det første observationsår.

3.1.2.9.2. Antidepressive lægemidler og respons

Brugen af antidepressive lægemidler var signifikant højere blandt de subjekter i D-02-undersøgelsen, der var non-respondenter, og subjekterne i den komparative undersøgelse (D-04) som helhed, end blandt de subjekter i D-02-undersøgelsen, som opnåede en respons ($P < 0,001$). I løbet af de 12 måneder enten påbegyndte 77 % af non-respondenterne i D-02-undersøgelsen og 81 % af alle subjekter i den komparative undersøgelse (D-04) en ny (ekstra) antidepressiv behandling eller øgede en eksisterende dosis antidepressivt lægemiddel med 1 eller flere resistensniveauer for antidepressive lægemidler. I modsætning hertil

påbegyndte kun 56 % af VNS Therapy-responderne i D-02-hovedforsøget en ny (ekstra) antidepressiv behandling eller øgede en eksisterende dosis antidepressivt lægemiddel med 1 eller flere resistensniveauer.

I den evaluerbare gruppe var 61 subjekter respondenter efter 12 måneder, mens 144 subjekter var non-responder (N=205). På en procentvis basis havde dobbelt så mange respondenter i D-02-undersøgelsen ingen ændringer i resistensniveauet, eller også fjernede eller reducerede de deres medicinering med mindst 1 resistensniveau eller tog ingen medicin som sammenlignet med non-responder (hhv. 44 % og 23 %).

3.1.2.9.3. Censureringsanalyser af medicinering

Der blev udført yderligere censureringsanalyser af medicinering ved hjælp af den lineære regressionsmetode med gentagne målinger for D-02 og D-04 for at evaluere den yderligere potentielle effekt på mediciningsændringer. Denne censureringstilgang bruger et paradigme med manglende data til at beregne de D-02-resultater, som ville have været observeret under forhold, hvor der ikke ville være forekommet nogen interkurrente ændringer i medicinering i D-02-gruppen. Denne tilgang censurerer IDS-SR-scorerne i D-02 efter det punkt, hvor et subjekt havde en signifikant forøgelse i medicinering (forøgelse af resistensniveau) eller ECT-behandling, og den sidste score før censurering overføres og bruges til efterfølgende evalueringsperioder. Censureringen havde den effekt, at den forkortede VNS-behandlingens fordel fra 12 måneder til gennemsnitligt 7 måneder. I den censurerede analyse af D-02 var den gennemsnitlige HRSD₂₄-ændring i forhold til baseline 0,25 point pr. måned i den lineære regressionsanalyse med gentagne målinger ($P < .001$).

Sammenligningen mellem den censurerede analyse af D-02 og den lineære regressionsanalyse med gentagne målinger af D-04 var en asymmetrisk sammenligning af den VNS-gruppe, der blev behandlet med VNS i 7 måneder plus ingen ændringer i forhold til behandlingerne ved baseline over for D-04-gruppen, som blev behandlet i fulde 12 måneder med ubegrænsede standardbehandlinger (ingen censurering af D-04-dataene). Resultaterne af censureringsanalysen nærmede sig, men nåede ikke, en statistisk signifikans ved sammenligning af D-02- og D-04-gruppen ($P = .052$; 95 % CI - 0,37, 0,00) for den evaluerbare population.

3.2. Bibliografi over kliniske undersøgelser

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

KAPITTEL 4

Tekniske oplysninger

Denne udgave omhandler følgende emner:

4.1. Tekniske oplysninger – Generatorer	66
4.2. Tekniske oplysninger – Ledningselektroder	71

4.1. Tekniske oplysninger – Generatorer

4.1.1. Fysiske egenskaber

VNS Therapy-generatorens titanboks er hermetisk lukket og testet for gennemtrængning. 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 19. Generatorens fysiske egenskaber

Model	Ledningens beholder	Mål*	Vægt	Stik Fastholdelse Styrke med ledning
Model 1000 Model 103 Model 8103	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 20. Biologisk kompatibilitet for generator

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

* Ingen af komponenterne i systemet er fremstillet af naturgummilatex.

4.1.3. Strømkilde

Nedenstående tabel viser batteriegenskaberne for generatoren.

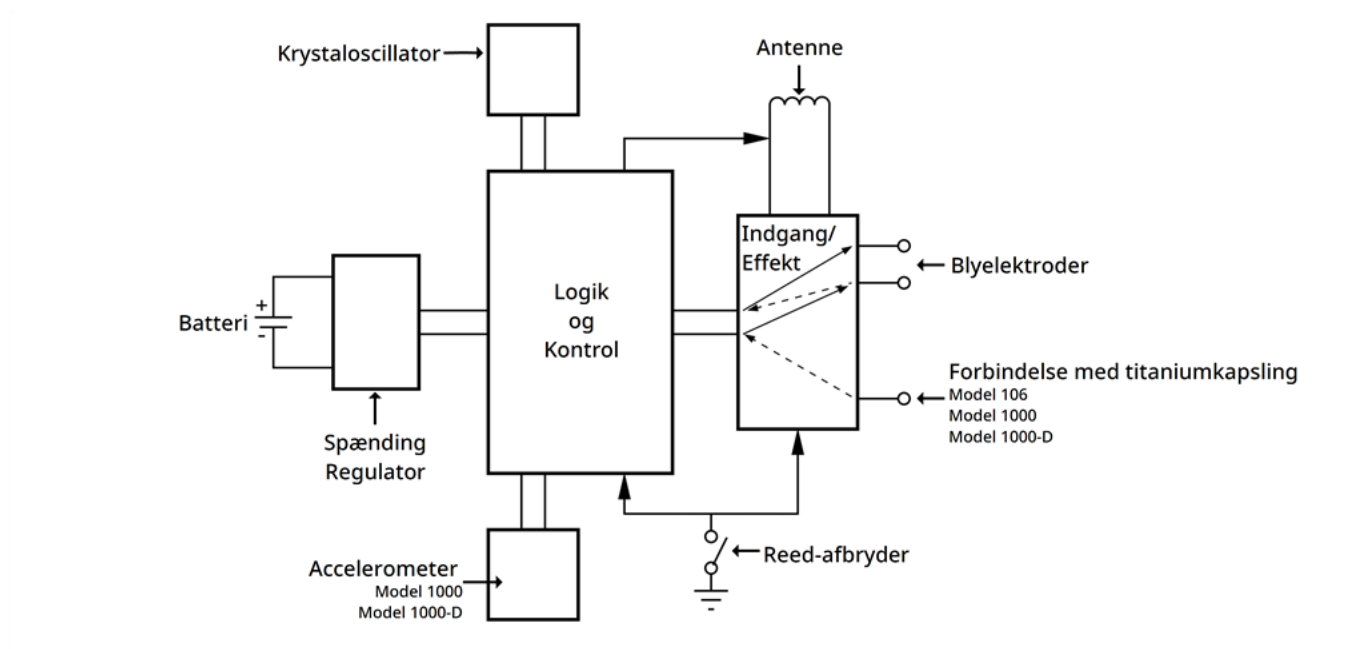
Tabel 21. Batteriegenskaber

Model	Batteri- producent Og model	Batteriets kemi	Åben kredsløbs- spænding	Maksimal kapacitet	Selvaflad- ning	Batterispæn- dingsfald ved funktionsophø- r (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103 Model 8103	Wilson Greatbatch Ltd model 2183	litiumkulstofmonofluorid	3,3	1 ampereti- me	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 10. Generatorens kredsløb



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

Tabel 22. Generatorkredsløbets funktionalitet

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
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 programmeringskommandoer	Modtager og gennemfører programmeringskommandoer	Modtager og gennemfører programmeringskommandoer
	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 programmeringswand'en	Transmitterer telemetrioplysninger til programmeringswand'en	Transmitterer telemetrioplysninger til programmeringswand'en
Reed-afbryder	En mekanisme til at afbryde generatorens udgangsstrøm	En mekanisme til at afbryde generatorens udgangsstrøm	En mekanisme til at afbryde generatorens udgangsstrøm
	Forstærker hjertesignaler	Forstærker hjertesignaler	
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
	Gør det muligt at anvende de traditionelle VNS Therapy-elektroder som terapi-udgange	Gør det muligt at anvende de traditionelle VNS Therapy-elektroder som terapi-udgange	Gør det muligt at anvende de traditionelle VNS Therapy-elektroder som terapi-udgange
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 programmeringsystem.



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

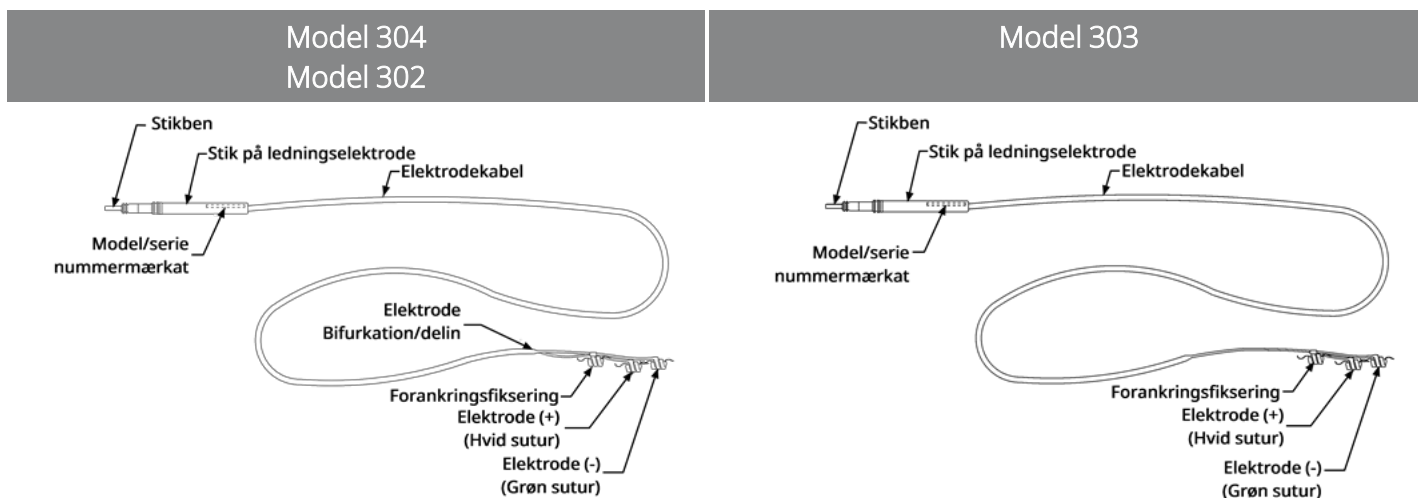
Tabel 23. Identifikation af generator

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 Model 8103	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

4.2. Tekniske oplysninger – Ledningselektroder

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

Figur 11. Ledningselektroder



4.2.1. Fysiske egenskaber

Tabel 24. 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 tommer) intern diameter Adskillelse: 8 mm (0,31") midtpunkt til midtpunkt	Ikke relevant	Ikke relevant

Tabel 24. Ledningselektrodens fysiske egenskaber (fortsat)

Komponenter	Mål*	Konnektorenhed	Fastholdelsesstyrke med generator
Surring	5,7 cm x 7,7 cm (0,22 in x 0,30 in)	Ikke relevant	Ikke relevant

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

Tabel 25. 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 compatible. Alle disse materialer har længe været anvendt som medicinske implantater og er konstateret at være vævskompatible.

Tabel 26. Biologisk kompatibilitet med ledninger

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:

- Stumt 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.

KAPITTEL 5

Brugervejledning for generator

Denne udgave omhandler følgende emner:

5.1. Stimationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger	75
5.2. Systemkommunikation	78
5.3. Systemfunktioner og modusser	79
5.4. Stimationsparametre og Arbejdscyklus	80
5.5. Levetid for generatorens batteri	81
5.6. Generatorudskiftning	83
5.7. Magnet	84
5.8. Nulstilling af generator	85
5.9. Virkninger af den daglige nulstilling af det interne ur	85
5.10. Anordningens historik	87
5.11. Anordningsdiagnostik	87
5.12. Levering af programmerede Udgangseffekt	91
5.13. Ladning afgivet pr. impuls	92

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 ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; alt efter hvad der er størst); 2-3,5 mA i trin på 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; alt efter hvad der er størst)	0-2,0 mA i trin på 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; alt efter hvad der er størst); 2-3,5 mA i trin på 0,25 mA ($\pm 0,1$ 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 μ sek. ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek. ± 10 %
Signal TILSLUTTET-tid	Normalmodus- 7, 14, 21, 30, 60 sek.	Normalmodus- 7, 14, 21, 30, 60 (+ 7 sek./- 15 %)
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) $\pm 4,4$ 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) $\pm 4,4$ sek. eller ± 1 %, alt efter hvilken der er størst
Nulstil parametre	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (0 mA)	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (0 mA)
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

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger		
Stimulationsparametre	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Værdier om natten	De programmerbare parametre for natstimulering omfatter følgende: • Normalmodus Udgangseffekt • Normalmodus frekvens • Normalmodus impulsbredde • Normalmodus TILSLUTTET-tid • Normalmodus AFBRUDT-tid	Ikke relevant
Planlagt programmering Parametre		
Planlagt programmering	Aktiveret eller deaktiveret – Når den er aktiveret, giver den brugeren mulighed for at planlægge automatiske stigninger i Udgangseffekt 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			
Stimuleringsparameter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Udgangseffekt	0-3,5 mA i trin af 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %, afhængigt af hvad der er størst)	0-3,5 mA i 0,25-mA trin* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA	0-3,5 mA i 0,25-mA trin* $\pm 0,25 \leq 1$ 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 μ sek. ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek. ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek. ± 10 %
Signal TILSLUTTET-tid	Normalmodus- 7, 14, 21, 30, 60 (+ 7 sek./- 15 %)	Den største af 7, 14, 21, 30, 60 sek. [†] ± 15 % eller + 7 sek.	Den største af 7, 14, 21, 30, 60 sek. [†] ± 15 % eller + 7 sek.

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger			
Stimulerings-parameter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
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 $\pm 1\%$ 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 $\pm 1\%$ 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 $\pm 1\%$ alt efter hvilken der er størst,
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 μ sek; TILSLUTTET-tid, 30 sek.; AFBRUDT-tid, 60 min.

*For udgangseffekt ≤ 1 mA er tolerancen $\pm 0,25$ mA. Maksimal udgang er $12,5 \pm 2,5$ 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 signalet 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 signalet TILSLUTTET-tid ved 30 sek. er den faktiske TILSLUTTET-tid 40 sek. for 10 Hz med 0,25 mA og 38 sek. for 15 Hz med 0,25 mA.

Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger	
Stimulering Parameter	Model 8103
Udgangseffekt	0-3,5 mA i 0,25-mA trin* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Impulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek. $\pm 10\%$
Signal TILSLUTTET-tid	Den største af 7, 14, 21, 30, 60 sek. $\pm 15\%$ eller + 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/- 8,4 sek. eller $\pm 1\%$ alt efter hvilken der er størst,
Nulstil parametre	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (0 mA)

*For udgangseffekt ≤ 1 mA er tolerancen $\pm 0,25$ mA. Maksimal udgang er $12,5 \pm 2,5$ 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 signalet 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 signalet TILSLUTTET-tid ved 30 sek. er den faktiske TILSLUTTET-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. Den eksterne programmeringssystem omfatter en programmeringscomputer (Programmer), der er forudinstalleret med VNS Therapy-programmeringssoftware og en programmeringswand (Wand). Se "[System – Kompatibilitet](#)"



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

5.2.2. Kommunikation

Generatoren "lytter" efter et kommunikationssignal fra Wand'en. 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 interferens (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'en. 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 programmeringssoftware i databasen.



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

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

5.3. Systemfunktioner og modusser

 BEMÆRK: Se "[System – Kompatibilitet](#)" for at se en kompatibilitetstabel for generatormodeller, tilstande og funktioner.

5.3.1. Modusser

5.3.1.1. Normalmodus

Efter at generatoren er blevet programmeret, vil stimulationen blive gentaget i overensstemmelse med den programmerede TILSLUTTET og AFBRUDT-cyklus (Normalmodus), indtil generatoren modtager meddelelse fra programmeringssystem, eller indtil den bliver afbrudt med en magnet. Lige efter vellykket programmering afgiver generatoren en programmeret stimulation, som gør Programmer'en i stand til at evaluere patientreaktion. Hvis der foretages programmering under stimulering, afbrydes stimuleringen. Efter programmeringen starter stimuleringen igen med de reviderede indstillinger.

5.3.2. Funktioner

5.3.2.1. Dag-nat-programmering Indledning

Anvendelige modeller: **Model 1000** **Model 1000-D**

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

 BEMÆRK: Se "[System – Kompatibilitet](#)" 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 programmet Dag-nat er blevet defineret, skifter generatoren dagligt

mellem de to uafhængige parametersæt. Denne funktion giver lægen mulighed for yderligere tilpasning af leveringen af VNS Therapy efter 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 Indstillinger for dagtimerne overgår til indstillingerne for Indstillinger for nattetimer). Desuden skal patientens tolerance over for det alternative parametersæt vurderes, før patienten forlader konsultationen.

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

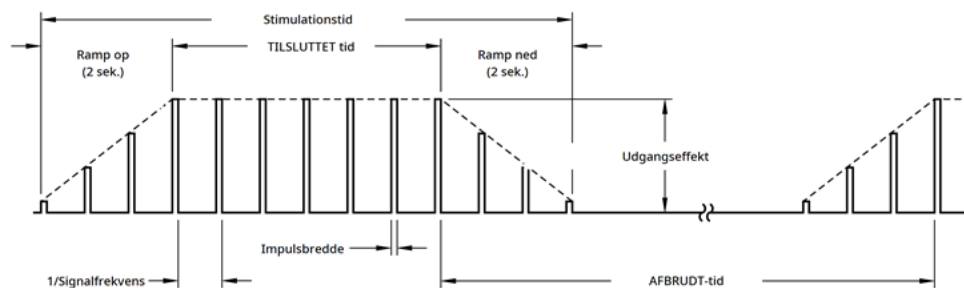
i BEMÆRK: Se Dag-nat-programmering i den modelspecifikke manual programmeringssystem, der kan findes på www.livanova.com, for flere oplysninger om, hvordan du bruger Dag-nat-programmering.

5.4. Stimationsparametre og Arbejdscyklus

5.4.1. Programmerbare parametre

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

Figur 12. Stimulering



i 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.

Stimationsgrafikken 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 plus , 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](#)" for yderligere oplysninger om parametre.



ADVARSEL: Overdreven stimulation er en kombination af overskreden arbejdscyklus (dvs. en, der opstår, når TILSLUTTET-tid er større end AFBRUDT-tiden) og højfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz, anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus.

Tabellen nedenfor viser arbejdscykler for typiske TILSLUTTET-tid og AFBRUDT-tid indstillinger.

Tabel 27.

Arbejdscykler for forskellige TILSLUTTET-tid og AFBRUDT-tid indstillinger

TILSLUTTET-tid (sek.)	AFBRUDT-tid (min.)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Arbejdscyklus *(% 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: Arbejdscyklerne i gråt *anbefales ikke*, da de repræsenterer parameterkombinationer med TILSLUTTET-tid > AFBRUDT-tid.

5.5. Levetid for generatorens batteri

5.5.1. Alle generatorer

Den forventede levetid for generatorens batteri afhænger af valg af programmerede indstillinger. Højere udgangseffekt, frekvenser, impulsbredder og arbejdscykler aflader generelt batteriet på kortere tid end

lavere indstillinger. Generelt er forøgelsen i batteriets tømningshastighed proportionel med forøgelsen i den programmerede indstilling.

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

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

"[Tabeller over batteriets levetid](#)" 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 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 arbejdsacyklusser og lave frekvenser (f.eks. 20 Hz) til stimulation.

 **BEMÆRK:** Se den modelspecifikke manual til programmeringssystem på www.livanova.com for flere oplysninger.

5.5.2. Indikatorer for batteristatus

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

Programmeringssoftware viser advarselsmeddelelser 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 flere detaljerede oplysninger om disse indikatorer i manualen til VNS Therapy programmeringssystem.

 **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 vil med tiden kræve en kirurgisk erstatning pga. batteriudtømmning. Erstatning af generatoren kræver ikke nødvendigvis erstatning af ledningselektroden, medmindre der er mistanke om afbrydelse af ledningselektroden. Erstatning eller flytning 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](#)".

5.6.1. Tegn på funktionsophør

Den mest almindelige årsag til mangel på stimulation er udtømmning 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 programmeringssystem har batteristatusindikatorer (se "[Indikatorer for batteristatus](#)"). 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](#)" 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](#)" for vejledning.

5.7. Magnet

5.7.1. Magnetanvendelser

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

- Midlertidig deaktivering af stimulation
- Nulstil generatoren (sammen med programmeringssystem)



BEMÆRK: Se også *Patientmagnet-betjeningsvejledningen* på www.livanova.com.

5.7.2. 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 én komplet AFBRUDT-tid.

Tabel 28. 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 8103 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 "[Bivirkninger](#)" for 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 "[Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler](#)". Nulstilling af mikroprocessoren kan være relevant, når generatoren og programmeringssystem er ude af stand til at kommunikere.



BEMÆRK: Se "Kommunikationsproblemer" i manualen til programmeringssystem 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](#)" for at få hjælp til en nulstilling af generatoren.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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 genaktiveret.
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 genaktiveret.

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.

i 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).

i BEMÆRK: Se "[Bivirkninger](#)" 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 arbejds cyklussens 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 arbejds cyklus. 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 29. 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

Tabel 29. Optimer behandling af patienter, som påvirkes af det interne urs cyklus (fortsat)

TILSLUTTET tid (sek.)	AFBRUDT tid (min.)
14	3,0
60	5,0
14	10,0

 BEMÆRK: Se "[Arbejdscyklus](#)" for yderligere oplysninger om arbejds cyklus.

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 programmeringssoftware til at få adgang til og vise oplysninger om Anordningens historik. Se oplysninger om Anordningens historik i den modelspecifikke manual til programmeringssystem 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. Systemdiagnostik Test

Systemdiagnostik evaluerer systemets ledningsimpedans samt generatorens evne til at levere den programmerede stimulation for Normalmodus.

Afhængigt af generatormodellen og den Normalmodus **Udgangseffekt**, kan der udføres forskellige testimpulser under testen (se nedenstående tabel).

Tabel 30. Systemdiagnostikadfærd

Normalmodus Udgangseffekt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
0 mA	Levering af programmeret udgangseffekt i ca. 4 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder	1 mA, 500 µsek
> 0 mA	efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i under 130 µsek.*	En kort impuls ved 0,25 mA, 130 µsek., efterfulgt af levering af programmeret udgang i den programmerede TILSLUTTEDE tid.	i ca. 14 sekunder
	 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.

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

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

5.11.3. Høj ledningsimpedans

Høj ledningsimpedans defineres som enhver værdi $\geq 5300 \Omega$.

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 ($\geq 5300 \Omega$), 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.

Patienter, der oplever høj ledningsimpedans, og som ikke mærker den maksimale udgangsstimulation og oplever et øget antal depressive symptomer, bør evalueres yderligere for mulig erstatning 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 diagnostisk udgangseffekt på 1 mA.

Tabel 31. Konvertering af og estimeret impedansområde for DC-DC-kodes ledningsimpedans

DC-DC-kode	Estimeret impedansområde (Ledningsimpedansværdi på 1 mA, 500 μ sek.)
0	$\leq 1700 \Omega$

Tabel 31. Konvertering af og estimeret impedansområde for DC-DC-kodes ledningsimpedans (fortsat)

DC-DC-kode	Estimeret impedansområde (Ledningsimpedansværdi på 1 mA, 500 μ sek.)
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	$\geq 9000 \Omega$

5.11.4. Lav ledningsimpedans

Lav ledningsimpedans defineres som enhver værdi $\leq 600 \Omega$.

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 Model 8103	Lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) 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 Systemdiagnostik (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 depressive symptomer
- Smertefuld stimulering
- Patientens opfattelse af at føle uregelmæssig, begrænset eller ingen stimulering

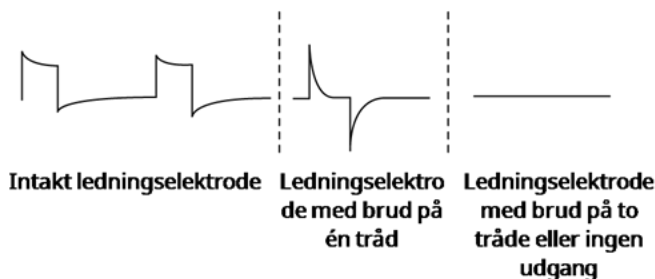


BEMÆRK: For fejlfinding angående lav impedans kan du se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystem på www.livanova.com.

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 13. Typiske bølgeformer fra hudelektroder



5.12. Levering af programmerede 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 impulsbredde.

Hvis Udgangseffekt 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 Udgangseffekt reduceres til 2 mA, og impulsbredde udvides til 750 µsek.

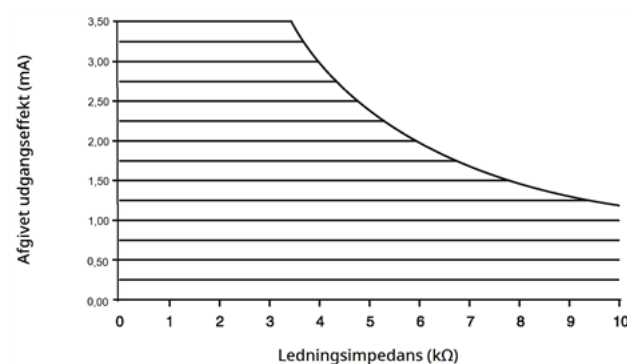
5.13. Ladning afgivet pr. impuls

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.

$$\text{Leveret ladning pr. impuls (}\mu\text{C)} = \text{Udgangseffekt (mA)} \times \text{impulsbredde (msek.}^1\text{)}$$

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 14. 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 batteriudtømmning af den implanterede generator. Derfor må de lave frekvenser kun anvendes i korte perioder.

¹Omregnet fra µsek. til msek.

KAPITTEL 6

Implantation

Se "[Forholdsregler – i forbindelse med implantation](#)" for forholdsregler i forbindelse med implantationsproceduren.

Denne udgave omhandler følgende emner:

6.1. Kirurgisk uddannelse	94
6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nyt implantat	94
6.3. Sådan åbner du den sterile pakke	95
6.4. Anbefalinger i forhold til implantationen	96
6.5. Inden operationen	97
6.6. Implantatprocedure	97
6.7. Materialer til patienter efter implantater	117

6.1. Kirurgisk uddannelse

Læger, som planterer 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 programmeringssystem.

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

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

 **BEMÆRK:** Kontakt "[Teknisk support](#)" for at anmode om andet uddannelsesmateriale og støtte.

6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nyt implantat

Tabel 32. Nødvendige komponenter til nyt implantat

Komponenter, der er nødvendige til kirurgi	Nyt implantat
Generator	1 primær generator med enkelt beholder 1 reserve generator med enkelt beholder
Ledningselektrode	1 primær ledningselektrode med enkelt nål 1 reserve ledningselektrode med enkelt nål
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke
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](#)".

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 barriere 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 ledning

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 bakkens 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 bakkens 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 bakkens flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. For at fjerne en sekskantskruetrækker, 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 selve ledningskablet. Den kirurgiske fremgangsmåde og teknik varierer alt efter den implanterende læges præference. For at sikre korrekt placering af ledninger 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.

- Kirurgen skal sikre sig, at generatoren, ledningselektroden og tunneler er kompatible. Se "[System – Kompatibilitet](#)".
- 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 enhed 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](#)".
- 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 programmeringssoftware og Wand'en (anbragt i et sterilt klæde) anvendes til rutinemæssig systemverificering. Se detaljer i "[Afprøvning af systemet](#)".

- 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](#)".

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 den modelspecifikke manual for programmeringssystem på www.livanova.com for oplysninger om generatorforhør.

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



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" i den modelspecifikke manual for programmeringssystem på www.livanova.com for flere oplysninger om fejlfinding vedrørende dette problem.

6.5.2. Programmering af patientdata

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

6.6. Implantatprocedure

Se "[Forholdsregler – i forbindelse med implantation](#)" for forholdsregler i forbindelse med implantationsproceduren.

6.6.1. Placering af ledning og lomme

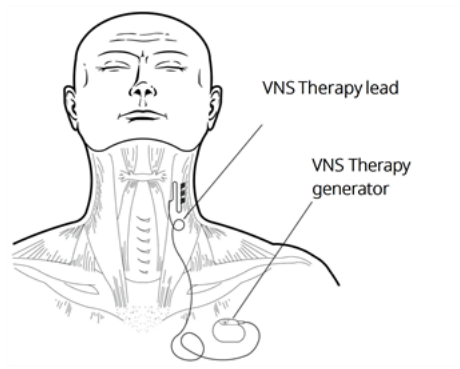
Generatoren implanteres sædvanligvis lige under clavicula i en subkutan lomme øverst til venstre på brystet.



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.

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

Figur 15. Generator- og ledningsplacering



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

i 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.

6.6.2. Oversigt over implantationsprocedure



FORSIGTIG: Oversigten over indgrebet erstatter ikke det fuldstændige implantationsprocedure.

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 Systemdiagnostik
11. Anbring generatoren i brystlommen med ekstra oprullet ledningselektrode ved siden af generatoren, ikke bag den.
12. Fastgør generatoren til fascia, og undlad at anbringe suturer direkte omkring eller på ledningselektroden.
13. Udfør den anden Systemdiagnostik.

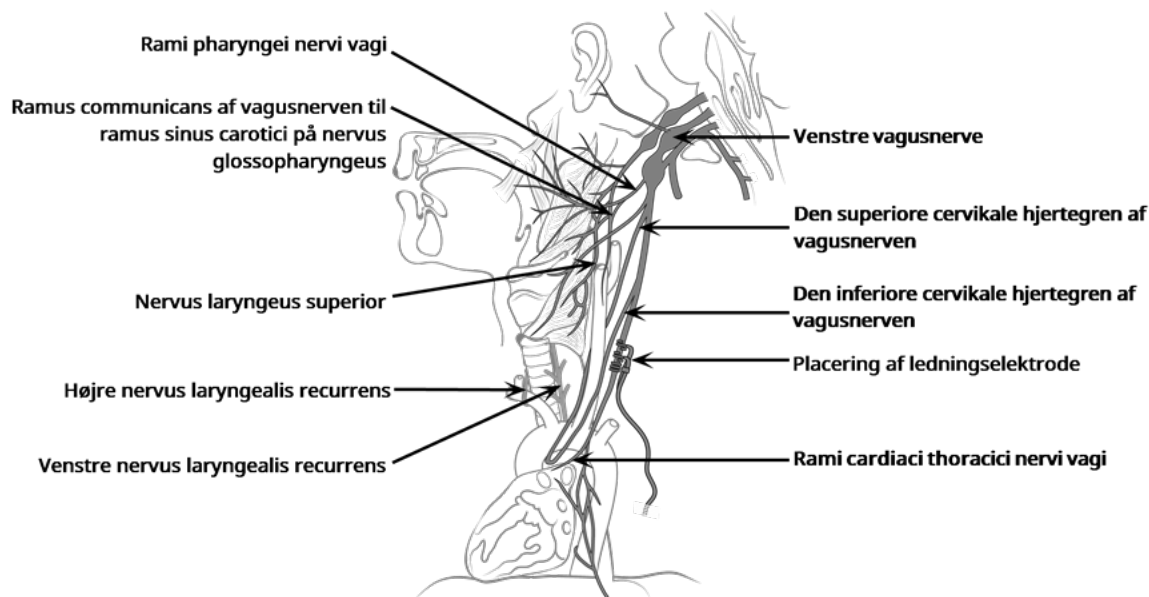
14. Forhør generatoren for at bekræfte, at udgangseffekten er 0 mA.
15. Skyl incisionsstedet med bacitracin eller anden opløsning.
16. Luk incisionerne.

6.6.3. Indledning af indgrebet

6.6.3.1. Anatomi

Det er meget vigtigt, at kirurgen, der planter VNS Therapy-systemet, er bekendt med vagusnervens anatomi, i særdeleshed hjertegrene. Ledningselektroder må ikke placeres på hverken den superiore eller inferiore cervikale cardialgren. **Anbring ledningselektroden under det sted, hvor de superiore og inferiore cervikale cardialgren skilles fra vagusnerven.** Stimuleringen af enten den ene eller den anden af disse to grene under Systemdiagnostik 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 16. 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 ikke, at stimuleringsbehandling påbegyndes, før denne hæshed er forsvundet, da den vil kunne forværre tilstanden.

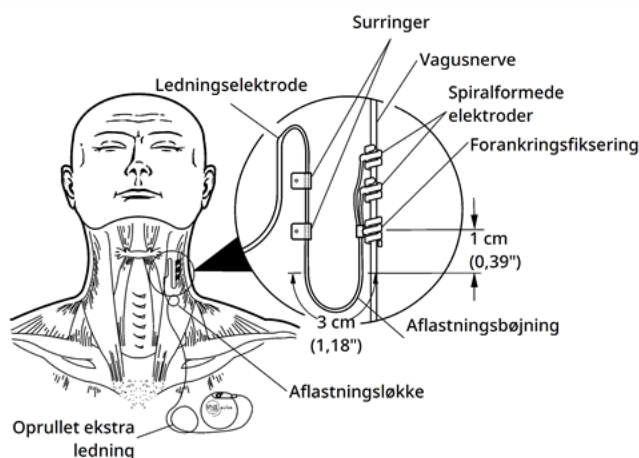
6.6.3.2. Frilæg vagusnerven

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 17. 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](#)".

 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

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

 BEMÆRK: Se manualen Model 402 Tunneler på www.livanova.com for en detaljeret beskrivelse af tunneler.

 FORSIGTIG: Før aldrig ledningselektroden gennem en muskel.

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



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

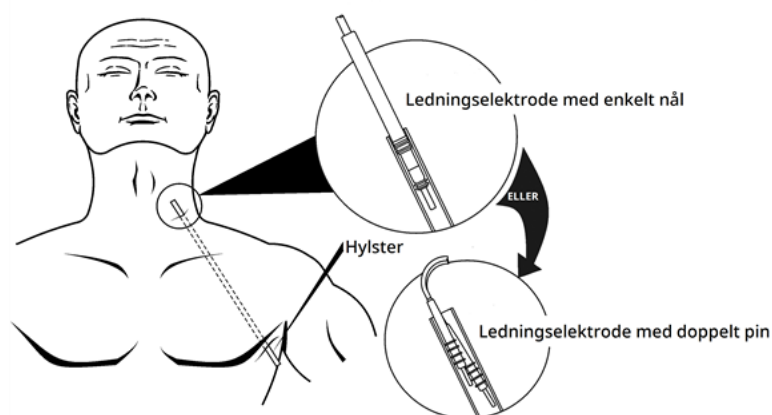
Følg nedenstående trin for at bevæge tunneler:

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

Alternativt kan ledningsstikket 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](#)" og "[Formning af aflastningsbøjning](#)".

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 18. Placering af muffe og ledningsforbindelser



BEMÆRK: Sæt ledningen ind i muffen ved halsen.

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

6.6.4.3. Placering af elektroderne



BEMÆRK: Se "[Anatomi](#)" for et detaljeret billede af vagusnervens anatomi.

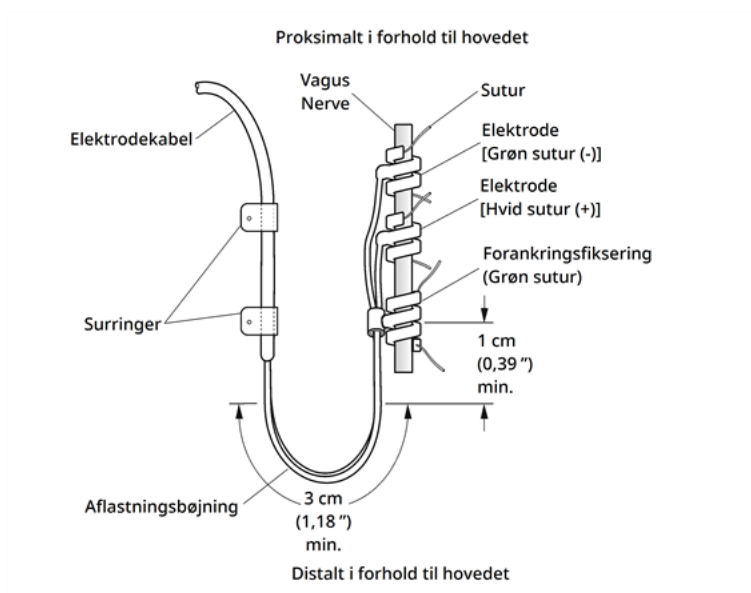
6.6.4.3.1. Elektrodens polaritet

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 19. 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.

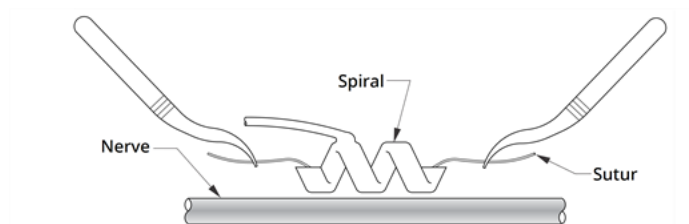
⚠ FORSIGTIG: Suturer, som er en del af ledningselektroden (integreret i elektrodernes spiraler og forankringsfiksering), er beregnet til at hjælpe med anbringelsen af spiralen omkring vagusnerven. Disse suturer må ikke bindes til hinanden eller rundt om nerven, da dette kan forårsage nervebeskadigelse.

⚠ 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.

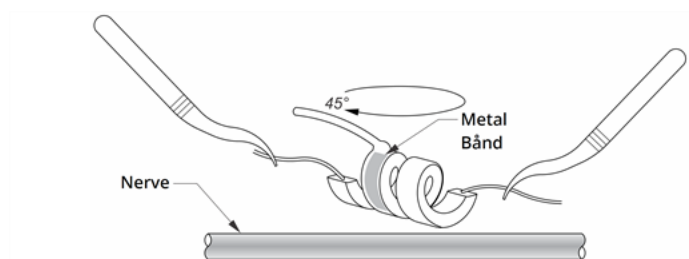
1. Find den første spiral (med grøn sutur).
2. Træk forsigtigt i spiralens ender med tangen med anvendelse af de vedhæftede suturer for at åbne spiralen.

Figur 20. Åbning af spiralen



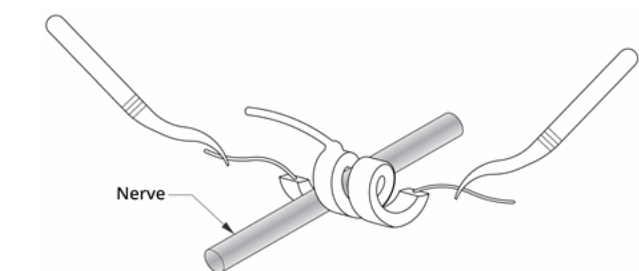
3. Begynd med den åbnede spiral, der er åbnet direkte over og parallelt med den blotlagte nerve, og drej spiralen i urets retning i en 45 graders vinkel i forhold til nerven.

Figur 21. Drejning af spiralen



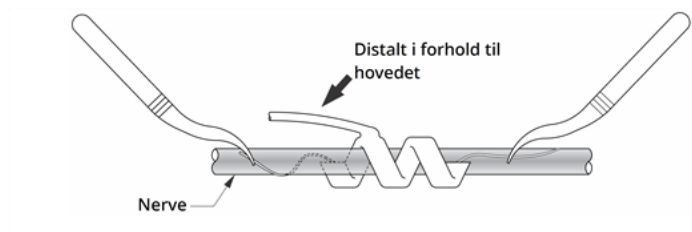
4. Anbring drejningen af spiralen, hvor ledningselektroden forbindes med spiralen (udsnittet med metalbåndet) på nerven.

Figur 22. Anbringelse af drejningen

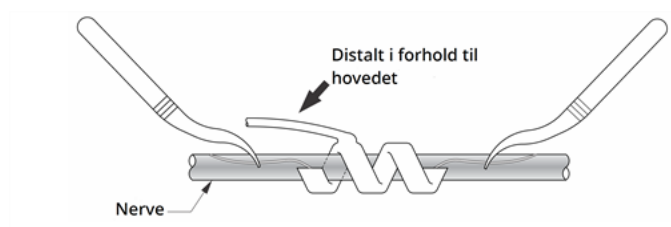


5. Lad den *distale* suturdel af spiralen passere under nerven og tilbage rundt om, således at den omkranser nerven.

Figur 23. Startplacering af den distale del af spiralen

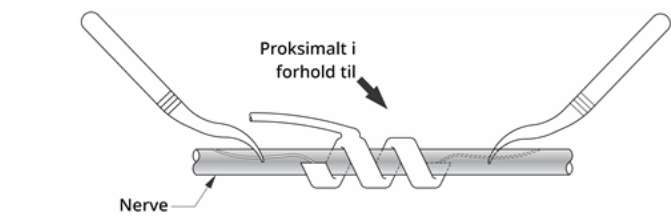


Figur 24. Spiralens placering efter at den distale del omkranser nerven



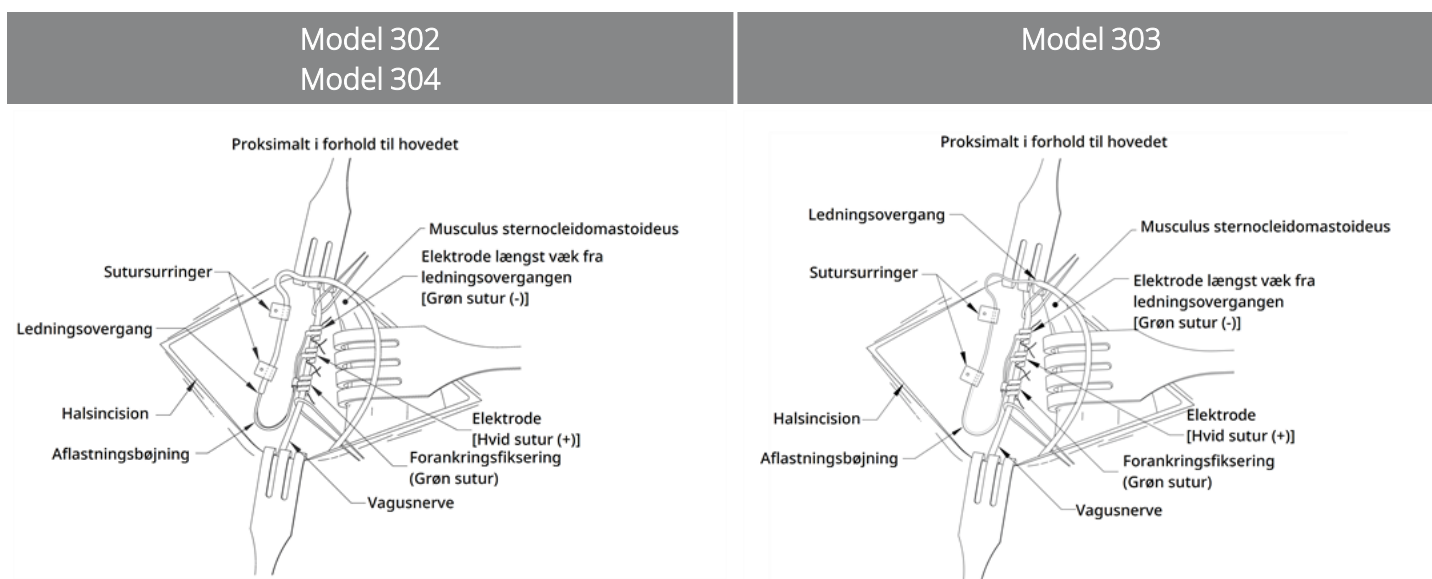
6. Lad den *proksimale* suturdel af spiralen passere under nerven og tilbage rundt om, således at den omkranser nerven.

Figur 25. 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 26. Placering af elektroderne og forankringsfikseringen



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 muskeltvæv.

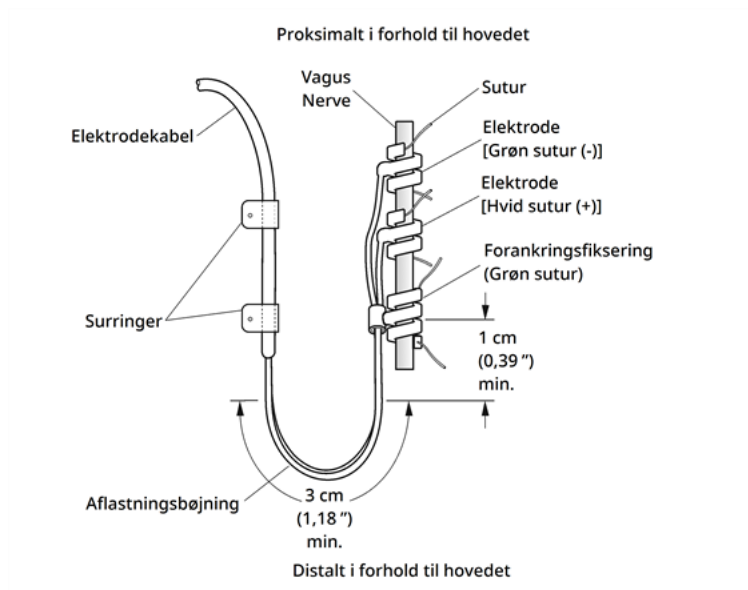


FORSIGTIG: Suturene må ikke anbringes direkte rundt om ledningskablet; dette kan medføre isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet samt risiko for brud på ledningen

For at danne en aflastningsbøjning skal du udføre følgende trin:

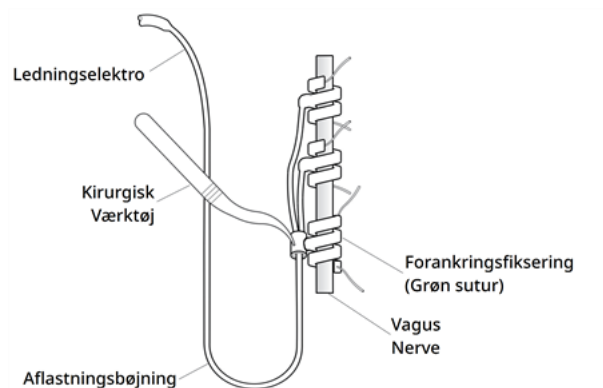
1. Form ledningskablet som en 3 cm (1,18 tomme) aflastningsbøjning med mindst 1 cm (0,39 tomme) ledning ført parallelt med nerven. Den parallelle del kan placeres i en lomme, der formes ved siden af forankringen.

Figur 27. Aflastningsbøjning



Model 303 kun ledningselektroden: Vær yderst opmærksom på den forankring 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).

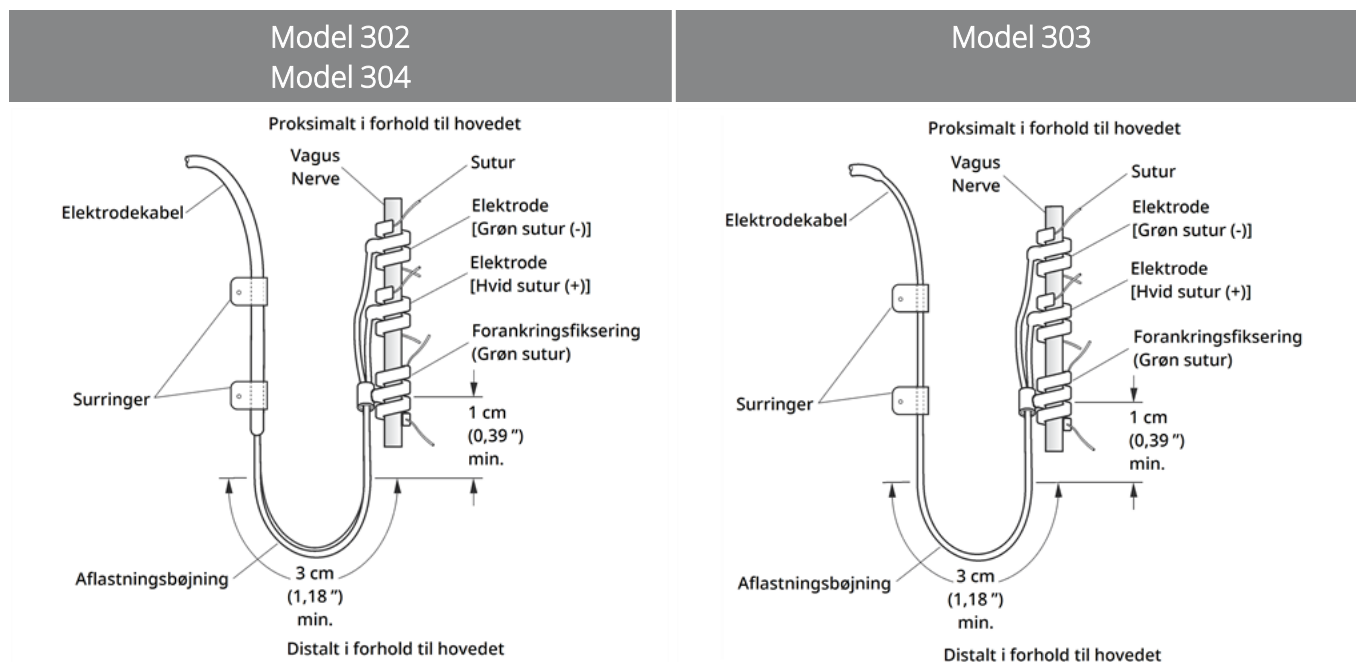
Figur 28. Kun Model 303 – brug af kirurgisk instrument (f.eks. tang) til understøtning af forankringsfikseringen under formning af aflastningsbøjning



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 29. Anvendelse af surringer i elektrodeplacering



Form aflastningslækken

⚠ FORSIGTIG: Efterlad nok ekstra ledning på begge sider af clavícula til at forhindre spændingen over clavícula i at beskadige ledningselektroden.

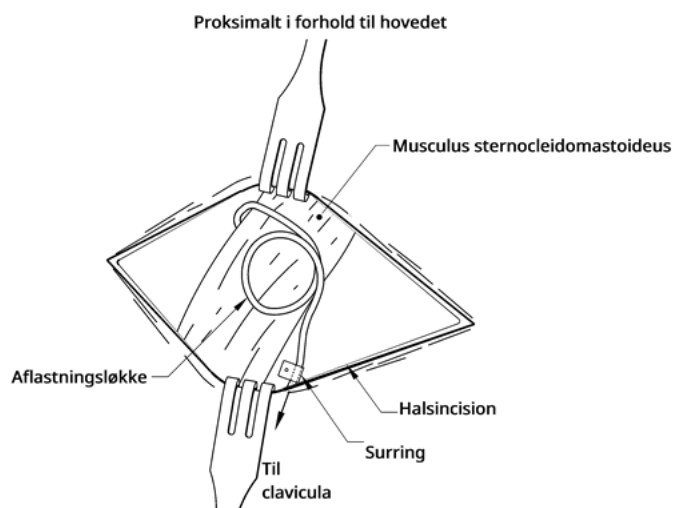
⚠ FORSIGTIG: Suturene må ikke anbringes direkte rundt om ledningskablet; dette kan medføre isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet samt risiko for brud på ledningen

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

For at danne aflastningslækken 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 clavícula. Denne aflastningslække skal være stor nok til at sørge for flere cm ledningselektrodeforlængelse, når halsen drejes til yderstillingerne.

Figur 30. Aflastningsløkke



6.6.5. Slut ledningselektroden til generatoren



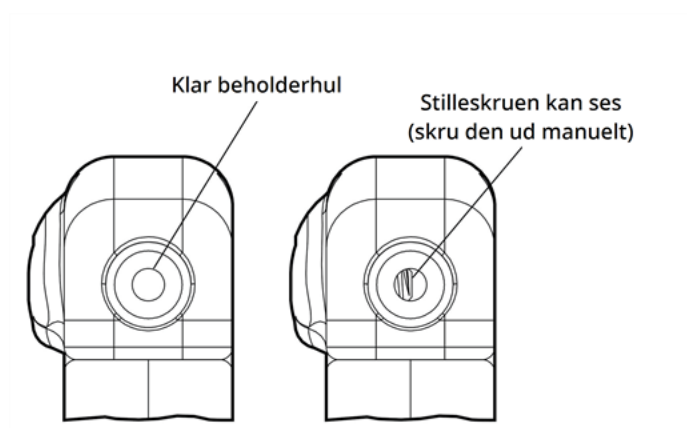
FORSIGTIG: Der må ikke anvendes elektrokirurgisk udstyr efter, at generatoren er blevet indført i det sterile område. Eksponering for dette udstyr kan beskadige generatoren.



BEMÆRK: For generator med dobbelt beholder gælder disse anvisninger, stikben, stik og stilleskrue.

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 31. 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 sekskantskruetrækker, må der kun holdes i håndtaget. Tag ikke fat i en anden del af sekskantskruetrækker under anvendelsen, da dette kan påvirke den korrekte funktion. Hvis metalskaftet berøres, mens sekskantskruetrækker 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 sekskantskruetrækker er helt inde i stilleskruen og **altid trykke ned på sekskantskruetrækker, mens du drejer den med uret, indtil den klikker** (begynder at dreje i små ryk). Den sekskantskruetrækker 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 sekskantskruetrækker vinkelret på generatoren. Indsæt sekskantskruetrækker midt i stilleskruen for at udløse det modtryk, der er akkumuleret under indsættelse af ledningselektroden.

Figur 32. Placering af sekskantskruetrækker



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

Ved brug af en generator med dobbelt beholder og ledningselektrode med dobbelt pin sættes ledningsstikkets stikben helt ind i de tilsvarende generatorbeholdere i generatorhovedet. For at det modtryk, der dannes ved indsætningen, kan frigives, efterlades spidsen af den sekskantskruetrækker i revnen på den pågældende stilleskruenprop. Sæt ledningsstikket med det hvide markeringsbånd og det integrerede modelnummer og serienummermærkat i generatorens beholder, som er mærket med "+" (se delen generator med dobbelt beholder i nedenstående figur). Det andet ledningsstik indsættes i den anden generatorbeholder.



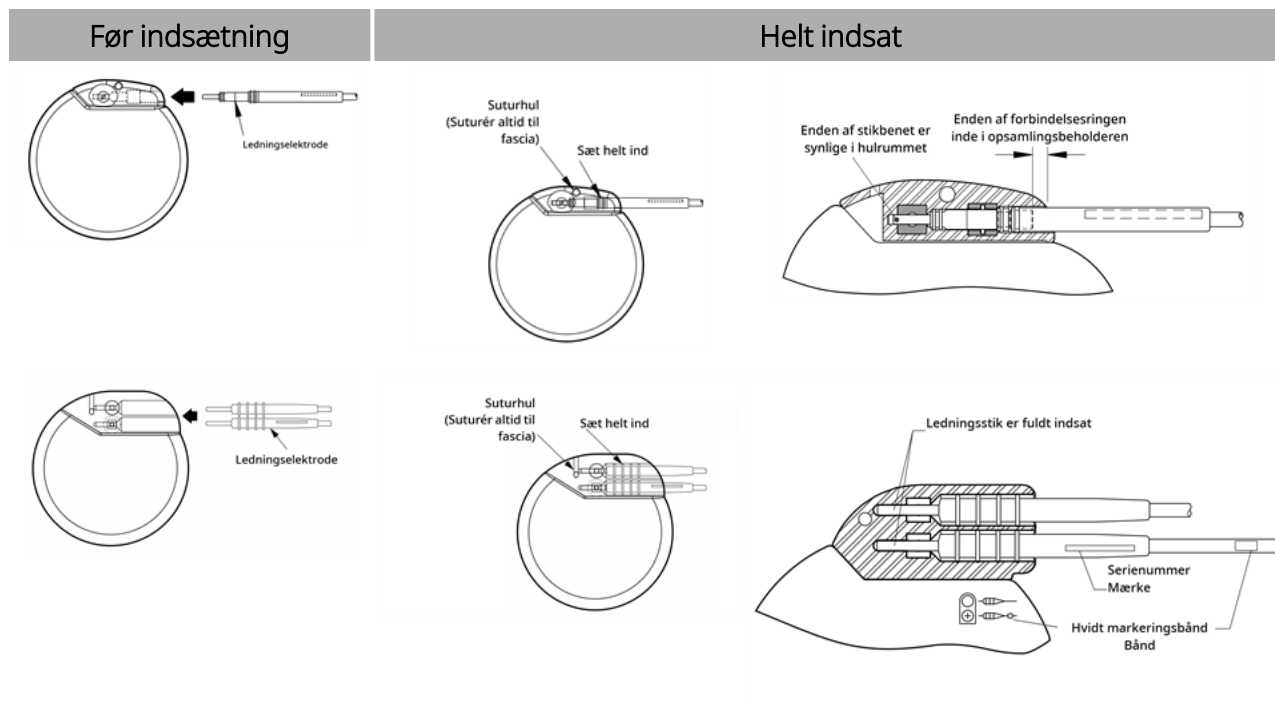
FORSIGTIG: Stilleskruen må ikke trækkes helt ud. Når du løsner under operationen, må du ikke bruge mere end to omdrejninger mod urets retning.



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

- Medens sekskantskruetrækker 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 dobbelt beholder skal dette gentages for hver stilleskrue.

Figur 33. Ledningsstik før indsætning og helt indsat



- Hvis stikbenet ikke er synlig, skal du fjerne det. For at løsne stilleskruen skal sekskantskruetrækker 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.
- Når du har kontrolleret, at stikbenet er helt indsat, skal du stramme stilleskruen. Sæt sekskantskruetrækker helt i, skub ind, og drej sekskantskruetrækker med uret, indtil den begynder at klikke. Skub altid ind på sekskantskruetrækker, 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 sekskantskruetrækker.** 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.
- Tag forsigtigt fat om og træk i ledningens stikmuffe (den tykke del af ledningen) for at kontrollere, at ledningen 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

Systemdiagnostik, der skal udføres først, foretages med ledningselektroden og generatoren tilsluttet. Hvis Systemdiagnostik er vellykket, fungerer begge komponenter korrekt. Hvis Systemdiagnostik 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 tilbehørspakke.



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



ADVARSEL: Det er vigtigt af følge de anbefalede implantationsprocedurer og den intraoperative afprøvning beskrevet i denne håndbog "[Oversigt over implantationsprocedure](#)". Der er forekommet sjældne tilfælde af bradykardi og/eller asystole under den peroperative Systemdiagnostik. Hvis asystole, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk betydelig ændring i hjerterefrekvensen 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 undergået asystol, alvorlig bradycardia (hjerteslag < 40 bpm) eller en klinisk betydelig forandring i hjerteslag under en Systemdiagnostik-afprøvning ved begyndelsen af anordningens implantation, skal patienten placeres på en hjerteovervågningsmaskine ved begyndelsen af stimulation.

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 Normalmodus Udgangseffekt kan der udføres forskellige testimpulser (som vist nedenfor) under testen.

Tabel 33. Systemdiagnostikadfærd

Normalmodus Udgangseffekt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
0 mA	Levering af programmeret udgangseffekt i ca. 4 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder
> 0 mA	efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i under 130 µsek.*	En kort impuls ved 0,25 mA, 130 µsek., efterfulgt af levering af programmeret udgang i den programmerede TILSLUTTEDE tid.	

Tabel 33. Systemdiagnostikadfærd (fortsat)

Normalmodus Udgangseffekt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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 Model 8103	Kontrollér, at Systemdiagnostik er vellykket (Udgangseffekt og ledningsimpedans er OK).	
	HVIS	SÅ
	Hvis Systemdiagnostik fejler (Udgangseffekt LOW (LAV) eller ledningsimpedans HIGH (HØJ) eller LOW (LAV)).	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystem på www.livanova.com .  FORSIGTIG: Der kan være fejl i den elektriske forbindelse mellem generatoren og ledningskonnektorens stikben.

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

6.6.6.2. Generatordiagnostik

Generatordiagnostik udføres efter eget valg, når testmodstanden er tilsluttet generatoren i tilfælde af fejlfinding under operationen. Hvis Systemdiagnostik fejler (ledningsimpedans **HIGH (HØJ)** eller **LOW (LAV)**), kan Generatordiagnostik anvendes til at fastslå, om det er ledningselektroden eller generatoren, der forårsager problemet. Generatordiagnostik 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 generator med dobbelt beholder gælder disse anvisninger, stikben, stik og stilleskruer.
1. Fjern ledningens konektorben fra generatorens beholder. Gør dette ved at indsætte sekskantskruetrækker 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 sekskantskruetrækker.
3. Når modstandsanordningen er på plads, skal stilleskruen strammes, indtil sekskantskruetrækker begynder at klikke. Du skal altid skubbe ind på sekskantskruetrækker, mens du drejer den for at sikre, at sekskantskruetrækker er helt sat ind i stilleskruen.

Figur 34. Tilslutning af modstanden



4. Udfør generatordiagnostik, og vurder følgende:

HVIS	SÅ
Generatordiagnostik er vellykket (ledningsimpedans er OK)	Generatoren fungerer korrekt.
Generatordiagnostik fejler (ledningsimpedans er HIGH (HØJ) eller LOW (LAV))	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystem på www.livanova.com .
hvis komponenten er beskadiget	Kontakt " Teknisk support ", og returner varen sammen med en udfyldt returvareformular. Se " Formularer til returnering af produkter " for at downloade en kopi af formularen.

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

6.6.6.3. Supplerende monitorering

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

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: Suturene 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](#)"



FORSIGTIG: **Programmér ikke VNS Therapy-systemet til en TILSLUTTET eller periodisk stimulationsbehandling i mindst 14 dage efter den første implantation eller en erstatningsimplantation.**
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 -registreringsformular, 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 Patientmagnet-sæt, 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.

KAPITTEL 7

Håndtering efter implantationen

Denne udgave omhandler følgende emner:

7.1. Retningslinjer for opfølgning for depressionspatienter	120
7.2. Individualisering af behandlingen	121
7.3. Oplysninger om patientrådgivning	121

7.1. Retningslinjer for opfølgning for depressionspatienter

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 antiedepressive medicinering (før implantation af anordningen). Læger opfordres til **at holde alle antidepressive lægemidler stabile i de første 3 måneder** af stimuleringen, før patientens medicinering reduceres eller ændres.

Under den indledende programmering bør udgangsstrømmen programmeres til at starte ved nominelle parametre (0 mA) og derefter langsomt øges med 0,25 mA intervaller, indtil patienten kan mærke stimuleringen ved et komfortabelt niveau. Patienter, som får erstattet generatorer, skal også startes på nominelle parametre med forøgelsestrin på 0,25 mA for at give mulighed for gentilpasning.

Ved hvert patientbesøg skal du bruge den relevante version af programmeringssoftwaren VNS Therapy til at forhøre generatoren. Når omprogrammering og/eller diagnosetests er fuldført, skal du registrere 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 at omprogrammere. 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.

Middelværdien for den udgangsstrøm, der blev brugt under de kliniske undersøgelser, var ca. 1 mA. Andre standardindstillinger til behandling var 20 Hz, 500 msek impulsbredde, 30 sek. TILSLUTTET tid og 5 min. AFBRUDET tid. Der forefindes ingen data, der verificerer, at disse er de optimale parametre.

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. VNS Therapy-behandling bør ikke føles ubehagelig, og den bør heller ikke forårsage generende bivirkninger. Patienten skal overvåges i mindst 30 minutter efter den sidste stimulationsjustering for at være sikker på, at han/hun har det behageligt med den programmerede stimulering.

Selv om LivaNova anbefaler at justere udgangseffekten efter behov, foreligger der p.t. ingen kontrollerede data, der indikerer, at højere udgangseffektniveauer øger effektiviteten. Patienter, hvis anfald er velkontrollerede ved den opfølgende kontrol, bør ikke få deres indstillinger ændret, medmindre de oplever ubehagelige bivirkninger.

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. Derudover bør lægen instruere patienten eller omsorspersoner i,

hvordan magneten bruges til at slukke for generatoren (udgangseffekt 0 mA), hvis en bivirkning bliver uudholdelig.

7.2. Individualisering af behandlingen

Patienter bør starte med stimulering med en lav udgangseffekt (0,25 mA), og strømmen bør så øges gradvist, så stimuleringen kan tilpasses. Af hensyn til patientens komfort bør Udgangseffekt øges i intervaller på 0,25 mA, indtil der er nået et acceptabelt niveau, hvor der ses en forbedring af depressionssymptomerne. 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 forøgelse (i trin på 0,25 mA) i Udgangseffekt, om nødvendigt.

Tabel 34. Stimulationsparametre ved 12 måneders VNS Therapy-behandling i D-02-hovedforsøget

Stimulationsparametre*	Middelværdi ved 12 måneder	Område
Udgangseffekt (mA)	1,0	0 til 2,25
Frekvens (Hz)	20 Hz	2 til 30 Hz
Impulsbredde (µsek)	500 µsek	130–750 µsek.
TILSLUTTET-tid (sekunder)	30 sek.	7 til 60 sek
AFBRUDT-tid (minutter)	5 min.	0,3 til 180 min.

* Magneten Udgangseffekt skal indstilles til 0 mA.

7.3. Oplysninger om patientrådgivning

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	123
8.2. Udstyr og kirurgiske materialer	124
8.3. Sådan åbner du den sterile pakke	125
8.4. Korrektur – inden operationen	126
8.5. Erstatning af generator – intraoperative trin	128
8.6. Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin	129
8.7. Systemudtagning	133

8.1. Indledning

Det kan være nødvendigt at korrigere, erstatte eller flytte hele eller dele af VNS Therapy-systemet af forskellige årsager:

- Det kan være nødvendigt at erstatte generatoren, hvis den nærmer sig NEOS eller har nået sit EOS, 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](#)" 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](#)". Se "[Formularer til returnering af produkter](#)" 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](#)".

8.2. Udstyr og kirurgiske materialer

8.2.1. Udskiftning eller revision af generator

Tabel 35. 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 reserver (i tilfælde af at ledningen også skal udskiftes)	2 reserver (i tilfælde af at ledningen også skal udskiftes)
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke (testmodstande, sekskantskruetrækker og fastgørelsesanordninger)	1 tilbehørspakke (testmodstande, sekskantskruetrækker og fastgørelsesanordninger)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunneler	1 tunneler (hvis ledningselektrode udskiftes)	1 tunneler (hvis ledningselektrode 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)

* Ikke leveret af LivaNova.

8.2.2. Udskiftning eller revision af ledningsudskiftning

Tabel 36. 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 reserver (i tilfælde af at generatoren også skal erstattes)

Tabel 36. Komponenter, der er nødvendige for udskiftning eller revision af ledningen (fortsat)

Komponenter, der er nødvendige til kirurgi	Udskiftning eller revision af ledningsudskiftning
Ledningselektrode med enkelt nål	1 primær 1 reserve
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke (testmodstande, sekskantskruetrækker og fastgørelsesanordninger)
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](#)".

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 barriere 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 ledning

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 bakkens 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 bakkens 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 bakkens flig, og træk dækslet omhyggeligt af for at afdække indholdet uden at tabe det.
4. For at fjerne en sekskantskruetrækker, 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](#)" 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 ledningens vej for at undgå utilsigtet beskadigelse af ledningen 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 ledningen (på selve ledningen, 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 erstatning af generatoren, og for at fastslå, om den aktuelle lednings funktion er normal. Se "[Afprøvning af systemet](#)" for detaljerede oplysninger om Systemdiagnostik.

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

8.4.2.2. Ledningselektrode

Forhør og udfør en Systemdiagnostik på den eksisterende generator for at bekræfte, at der er behov for erstatning af ledningselektroden, og for at fastslå, om den eksisterende generator er normal. Se "[Afprøvning af systemet](#)" for detaljerede oplysninger om Systemdiagnostik.

HVIS	SÅ
Elektrodeimpedans = OK	Den implanterede ledning 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 ".
Der er ikke nogen grov diskontinuitet i ledningen ifølge røntgenundersøgelsen	
Der er ikke mistanke om kortslutning	

HVIS	SÅ
Ledningsimpedans = HIGH (HØJ) eller LOW (LAV)	Ledningen skal fjernes eller udskiftes. Hvis der ønskes udskiftning af generatoren, kan du se " Erstatning af generator – intraoperative trin "
Røntgenundersøgelsen viser en grov diskontinuitet i ledningen [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. Programmér patientdataene ind i den nye generator.

8.4.4. Erstatning

8.4.4.1. Generator

Se "[Erstatning af generator – intraoperative trin](#)" 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](#)".

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. Eksposering for dette udstyr kan beskadige generatoren.



BEMÆRK: For generator med dobbelt beholder gælder disse anvisninger, 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 sekskantskruetrækker til at koble den eksisterende generator fra den implanterede ledningselektrode. Fjern ledningens konnektorben fra generatorens beholder. Indsæt sekskantskruetrækker gennem midten af stilleskruetroppen, 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 sekskantskruetrækker, må der kun holdes i håndtaget. Tag ikke fat i en anden del af sekskantskruetrækker under anvendelsen, da dette kan påvirke den korrekte funktion. Hvis metalskaftet berøres, mens sekskantskruetrækker 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 erstatning fra en større generators til en mindre, kan det øge sandsynligheden for bestemte bivirkninger (f.eks. serom, 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](#)" for at fortsætte med instruktioner om erstatning af generatoren.

8.6. Erstatning af ledningselektrode – intraoperative trin



BEMÆRK: For generator med dobbelt beholder gælder disse anvisninger, stikben, stik og stilleskruer.



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

8.6.1. Systemdiagnostik rapporterer "HIGH" (HØJ) ledningsimpedans

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

1. Tag den eksisterende generator ud af lommen uden at koble ledningselektrodens stikben fra.
2. Åbn tilbehørspakke, og tag den sekskantskruetrækker og testmodstandsanordningen ud.

3. Fjern ledningens konnektorben fra generatorens beholder. Indsæt sekskantskruetrækker gennem midten af stilleskrueproppen, og løs 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 ledninger for at genindsætte den eksisterende ledningsstikstift i den eksisterende generator.



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



BEMÆRK: Se "[Slut ledningselektroden til generatoren](#)" for korrekt teknik til indsættelse af ledningselektroder.

6. Anbring programmeringssystem i det sterile område med en steril pose (eller lignende) til laserarmen, og foretag en forespørgsel efterfulgt af Systemdiagnostik.
7. Registrér resultater for Systemdiagnostik.

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 <i>ønskes ikke</i>	Kontrollér, at alle relevante trin, der er beskrevet i " Afprøvning af systemet " er gennemført. Afslut proceduren. Se " Fuldførelse af implantationsproceduren ".
Resultaterne rapporterer fortsat om HIGH (HØJ) elektrodeimpedans	Erstatning af generatoren <i>ønskes</i>	Åbn en salgspakke til den nye kompatible generator. Følg trinene i " Slut ledningselektroden til generatoren " for at slutte erstatningsgeneratoren til ledningselektroden, og gennemfør derefter resten af implantationsproceduren. Sørg for, at de relevante patientdata er programmeret i den nye generator.
	Udfør Generatordiagnostik for at kontrollere, at generatoren fungerer korrekt, uafhængigt af ledningselektroden. Følg trinene i " Generatordiagnostik ".	

8.6.2. Systemdiagnostik rapporterer "LOW" (HØJ) ledningsimpedans

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

8.6.3. Generatordiagnostik

1. Fjern ledningens konnektorben fra generatorens beholder. Gør dette ved at indsætte sekskantskruetrækker 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 sekskantskruetrækker begynder at klikke. Du skal altid skubbe ind på sekskantskruetrækker, mens du drejer den for at sikre, at sekskantskruetrækker er helt sat ind i stilleskruen.

Figur 35. Tilslutning af modstandssamling til generatorer enkelt og and Dual beholdere



4. Udfør generatordiagnostik, og vurder følgende:

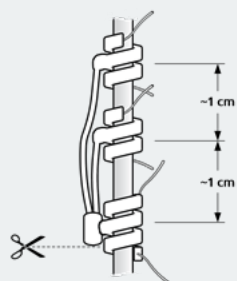
HVIS	SÅ
Resultater af Generatordiagnostik viser "HIGH" (HØJ) eller "LOW" (LAV) elektrodeimpedans	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystem på www.livanova.com
Resultater af Generatordiagnostik viser OK elektrodeimpedans	Den implanterede ledningselektrode bør 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 ledning 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.
Det er <i>ikke muligt</i> at fjerne spiralerne fuldstændigt fra nerven	Gennemskær så meget af ledningselektroden som muligt. Med ≤ 2 cm efterladt ledning 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](#)". Vær særlig opmærksom på alle advarsler og forsigtighedsregler vedrørende hjertegrenene.

i 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 ledninger 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. For anvisninger, se "[Kontaktpersoner og ressourcer](#)".

 **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](#)".
- 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.

- Diatermi-procedurer er kontraindiceret for patienter med en hvilken som helst del af VNS Therapy-systemet i kroppen. Se detaljer i "[Kontraindikationer](#)".

En formular til returnering af produkter anvendes til returnering af enhver VNS Therapy-systemkomponent. Se "[Formularer til returnering af produkter](#)" for at få adgang til en elektronisk kopi.

KAPITTEL 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"](#).

Denne udgave omhandler følgende emner:

9.1. Patienten kan ikke føle stimuleringen ved kontrolbesøget	135
---	-----

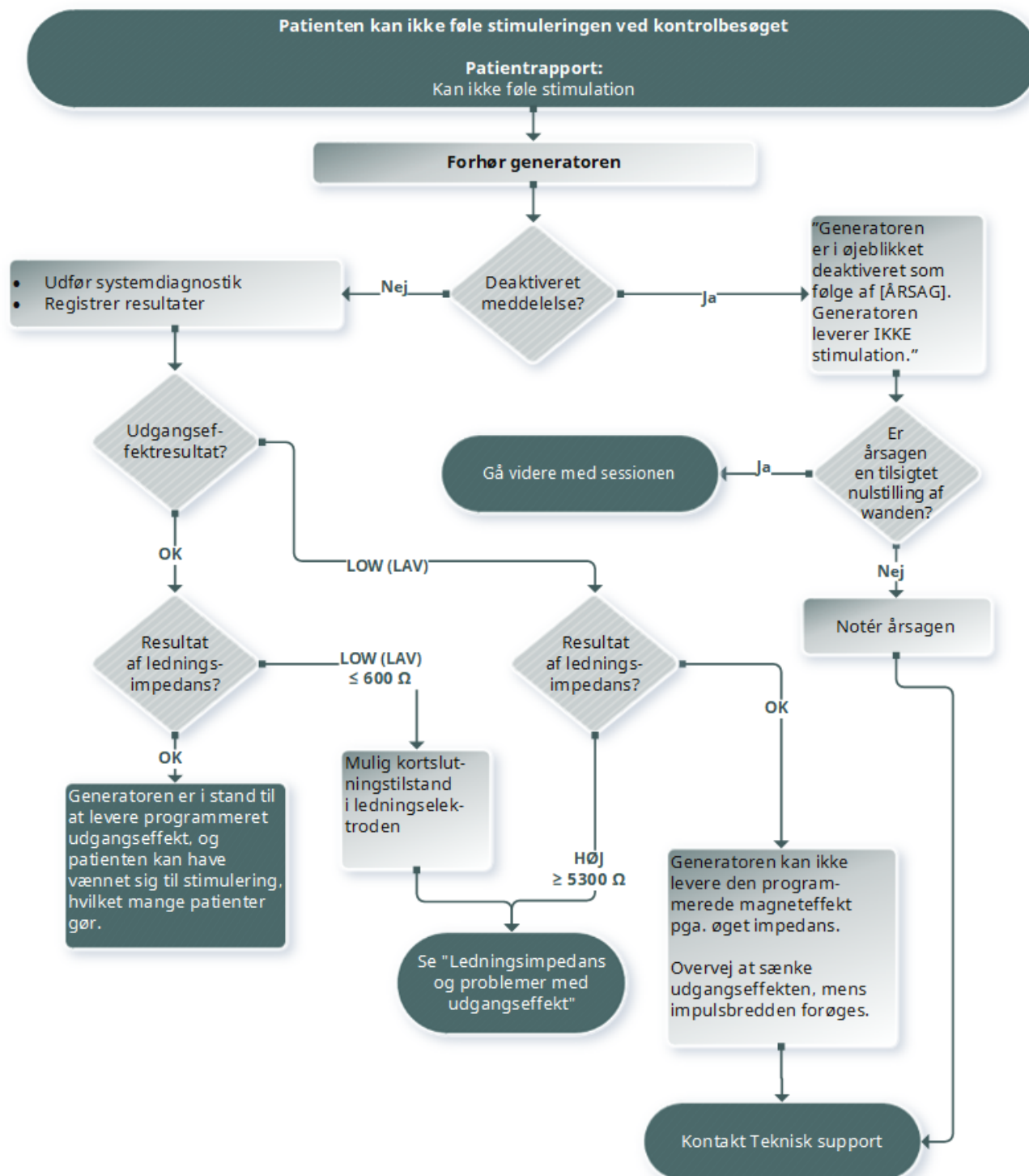
9.1. Patienten kan ikke føle stimuleringen ved kontrolbesøget

9.1.1. Mulige årsager

- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- Generatorbatteri ved 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	Model 8103
-----------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------



Anvendelige modeller: Model 102 Model 102R

TRIN 1	Forhør generatoren.	
TRIN 2	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 $\leq 1700 \Omega$, eller hvis der er sket en pludselig ændring i impedansområdet (f.eks. 4100-5200 Ω til 1800-2800 Ω) i forhold til tidligere Systemdiagnostik	Der kan være en kortslutning i ledningselektroden, og patienten får måske ikke den tilsigtede behandling.
	Model 250 V11.0 og under – 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 Systemdiagnostiktesten angiver, at ledningsimpedansen er OK Model 3000 V1.0 og derover – Systemdiagnostiktesten viser, at ledningsimpedansen er OK	Systemet fungerer efter hensigten, og patienten har muligvis blot vænnet sig til indstillingerne. Det gør mange patienter.
	Hvis Systemdiagnostik angiver, at ledningsimpedansen er HIGH (HØJ)	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystem, som er offentliggjort på www.livanova.com for fejlfinding.
	 FORSIGTIG: For systemet programmerer softwaren automatisk generatoren til 1 mA, 500 μsek. og 20 Hz. Patienter, hvis generators Udgangseffekt normalt ligger <i>under</i> disse værdier, kan opleve forøget sansefølelse, hosten, rødmen i ansigtet eller andre virkninger.	

TRIN 3	Udfør en diagnosetest i Normalmodus og registrer resultaterne.	
	HVIS	SÅ
	Diagnosetesten i Normalmodus viser, at Udgangseffekt er LIMIT (GRÆNSE) .	Generatoren kan ikke afgive programmeret effekt. Overvej at reducere Udgangseffekt eller frekvensen og udvide impulsbredde.
	Diagnosetesten i Normalmodus viser, at Udgangseffekt er OK (GRÆNSE) .	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.	Se "Ledningsimpedansproblemer" i den modelspecifikke manual for programmeringssystem, som er offentliggjort på www.livanova.com for fejlfinding.

Hvis du har brug for yderligere hjælp, kan du kontakte "[Teknisk support](#)".

KAPITTEL 10

Tabeller over batteriets levetid

Denne udgave omhandler følgende emner:

10.1. Model 1000 /Model 1000-D Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	140
10.2. Model 106 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	142
10.3. Model 105 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	149
10.4. Model 103 /Model 104 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	156
10.5. Model 8103 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger ...	163
10.6. Model 102 /Model 102R Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	170

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			Normalmodus Arbejdscyklus								
			10 % (30 sek. TILSLUTTET/5 min. AFBRUDET)			35 % (30 sek. TILSLUTTET/1,1 min. AFBRUDET)			51 % (60 sek. TILSLUTTET/1,1 min. AFBRUDET)		
			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
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2

AutoStim-funktion deaktiveret
Model 1000
Model 1000-D

Parametre ved 3 kΩ			Normalmodus Arbejdscyklus								
			10 % (30 sek. TILSLUTTET/5 min. AFBRUDT)			35 % (30 sek. TILSLUTTET/1,1 min. AFBRUDT)			51 % (60 sek. TILSLUTTET/1,1 min. 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	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.2. 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
3,5	20	130	> 10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.3. 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
0,5	20	1000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	> 10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	> 10	> 10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	> 10	> 10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	> 10	> 10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	> 10	> 10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	> 10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	> 10	> 10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	> 10	> 10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	> 10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	> 10	> 10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	> 10	> 10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	> 10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	> 10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	> 10	> 10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
2	25	130	> 10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	> 10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	> 10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	> 10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	> 10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	> 10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	> 10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	> 10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	> 10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
2,5	15	250	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	> 10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	> 10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	> 10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	> 10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	> 10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	> 10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	> 10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	> 10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	> 10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1

tteriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2

teriets 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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Model 8103 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

tteriets levetid og valg af programmerede indstillinger Model 8103											
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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets levetid og valg af programmerede indstillinger
Model 8103

Parametre på 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	μ S	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets levetid og valg af programmerede indstillinger
Model 8103

Parametre på 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	μ S	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets levetid og valg af programmerede indstillinger
Model 8103

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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets levetid og valg af programmerede indstillinger
Model 8103

Parametre på 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (År)			Tid fra IFI til NEOS (År)			Tid fra NEOS til EOS (År)		
mA	Hz	μ S	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

teriets levetid og valg af programmerede indstillinger
Model 8103

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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
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

tteriets levetid og valg af programmerede indstillinger
Model 8103

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	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus	10 % Arb. cyklus	33 % Arb. cyklus	50 % Arb. cyklus
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

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

10.6.1.	Nominelle levetidsestimater – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS)	171
10.6.2.	Estimater i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS)	177
10.6.3.	Nominelle tidsestimater – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS)	183
10.6.4.	Levetidsestimater i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS)	189

10.6.1. Nominelle levetidsestimer – begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS)

Nominelle levetidsestimer – 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 levetidsestimer – 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 levetidsestimer – 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 levetidsestimer – 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 levetidsestimer – 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

10.6.2. Estimeret i værste tilfælde – begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (NEOS)

Estimeret 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

Estimeret 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

Estimeret 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

Estimeret 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

Estimeret 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

Estimeret 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

10.6.3. 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 tidsestimer – 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

10.6.4. Levetidsestimer i værste tilfælde – fra tæt på funktionsophør (NEOS) til funktionsophør (EOS)

Levetidsestimer 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 værste tilfælde 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

Levetidsestimer 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 værste tilfælde 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

Levetidsestimer 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 værste tilfælde 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 værste tilfælde 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

Levetidsestimer 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 værste tilfælde 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 værste tilfælde 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](#)". 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 én 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 arbejdsacyklusser, 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"](#)
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"](#) 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, skal du kontakte LivaNova.

Kontakter

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikarnoslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  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