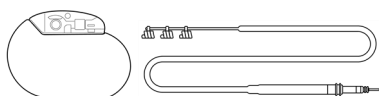


ÄRZTEHANDBUCH

VNS Therapy™ Handbuch für Generatoren und Elektroden bei Epilepsie



Pulse™ Generator – Modell 102

Pulse Duo™ Generator – Modell 102R

Demipulse™ Generator – Modell 103

Demipulse Duo™ Generator – Modell 104

AspireHC™ Generator – Modell 105

AspireSR™ Generator – Modell 106

SenTiva™ Generator – Modell 1000

SenTiva Duo™ Generator – Modell 1000-D

Elektrode – Modell 302

PerenniaDURA™Elektrode – Modell 303

PerenniaFLEX™Elektrode – Modell 304

Dezember 2023

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind durch die geltenden Rechte bezüglich des geistigen Eigentums geschützt. Der Einfachheit halber können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder TM erscheinen, aber solche Referenzen deuten in keinsten Weise darauf hin, dass LivaNova ihre Rechte an diesen Warenzeichen und Handelsnamen in nach dem anwendbarem Recht größtmöglichen Maße nicht geltend macht. Für die Nutzung oder Vervielfältigung solch geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich.

Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

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

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG IN DAS VNS THERAPY-SYSTEM	11
1.1. Systemkurzbeschreibung	12
1.1.1. Generator	12
1.1.2. Elektrode	12
1.1.3. Programmiersystem	12
1.2. System – Kompatibilität	13
1.3. System – Packungsinhalt	15
1.4. Ausbildung, Schulung und Dienstleistungen	15
INDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	16
2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikationen	17
2.2. Kontraindikationen	17
2.3. Warnhinweise	18
2.3.1. Warnungen – alle Implantate	18
2.3.2. Warnhinweise – Generatoren	22
2.3.2.1. Generatoren mit AutoStim	22
2.3.2.2. Modell 106 (nur Seriennummern < 80000)	22
2.3.2.3. Modell 1000 (nur Seriennummern < 100.000)	23
2.4. Vorsichtsmaßnahmen	23
2.4.1. Vorsichtsmaßnahmen – alle Implantate	24
2.4.2. Vorsichtsmaßnahmen – Generator und Elektrode	25
2.4.2.1. Generatoren	25
2.4.2.2. Optionale Generatorfunktionen	26
2.4.2.3. Elektroden	27
2.4.3. Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Implantation	28
2.4.3.1. Operativ	28
2.4.3.2. Postoperativ	29
2.4.4. Vorsichtsmaßnahmen – Krankenhaus- und medizinische Umgebungen	30
2.4.5. Vorsichtsmaßnahmen – Privathaushalte	32
2.4.6. Vorsichtsmaßnahmen – Generator und EMI-Effekte auf andere Geräte	33
2.4.7. Vorsichtsmaßnahmen – Sterilisation	34
2.4.8. Vorsichtsmaßnahmen – Lagerung	34
2.4.9. Vorsichtsmaßnahmen – Handhabung	35
2.4.9.1. Vor der Anwendung/Implantation	35
2.4.9.2. Nach der Explantation	36
INFORMATIONEN ÜBER EPILEPSIE – KLINISCHE STUDIEN	37
3.1. Klinische Studien – Sicherheit	38
3.1.1. Leistung des Gerätes	38
3.1.2. Unerwünschte Ereignisse in der Studie	38
3.1.2.1. Status epilepticus	39
3.1.2.2. Rückfall nach Ende der Stimulation	40
3.1.2.3. Mögliche unerwünschte Ereignisse	40

5.4.	Stimulationsparameter und Arbeitszyklus	76
5.4.1.	Programmierbare Parameter	76
5.4.2.	Arbeits-zyklus	77
5.5.	Batterienutzungsdauer für den Generator	78
5.5.1.	Alle Generatoren	78
5.5.2.	Generatoren mit AutoStim	79
5.5.3.	Batteriestatusanzeigen	80
5.6.	Austausch des Generators	80
5.6.1.	Anzeichen für das Ende der Nutzungsdauer	81
5.6.2.	Austausch bedingt durch den Status der Batterieladeanzeige	81
5.7.	Magnet	82
5.7.1.	Magnetanwendungen	82
5.7.2.	On-Demand-Stimulation	82
5.7.3.	Magnetaktivierungsmethode	83
5.7.4.	Hemmen der Stimulation	83
5.8.	Zurücksetzen des Generators	84
5.9.	Auswirkungen der täglichen Rücksetzung der internen Uhr	85
5.10.	Gerätehistorie	87
5.11.	Gerätediagnose	87
5.11.1.	Einführung in die Gerätediagnose	87
5.11.2.	Systemdiagnostest	87
5.11.3.	Hohe Elektrodenimpedanz	88
5.11.3.1.	Gründe für hohe Elektrodenimpedanzwerte	88
5.11.3.2.	Hohe Elektrodenimpedanz – mögliche Auswirkungen	89
5.11.4.	Niedrige Elektrodenimpedanz	90
5.11.4.1.	Gründe für niedrige Elektrodenimpedanzwerte	90
5.11.4.2.	Niedrige Elektrodenimpedanz – mögliche Auswirkungen	90
5.11.5.	Analyse der Stimulus-Wellenform	91
5.12.	Abgabe eines programmierten Ausgangsstroms	91
5.12.1.	Ausgangsstrom LOW (niedrig) oder LIMIT (Grenzwert)	91
5.12.2.	Programmierung eines niedrigeren Ausgangsstroms	92
5.13.	Pro Impuls abgegebene Ladung	92
IMPLANTATION	93
6.1.	Schulung für Chirurgen	94
6.2.	Komponenten und chirurgische Materialien – neues Implantat	95
6.3.	So öffnen Sie die Sterilverpackung	95
6.3.1.	Generator und Elektrode	96
6.3.2.	Tunnellierstab	96
6.3.3.	Zubehörsatz	96
6.4.	Implantationsempfehlungen	97
6.5.	Schritte vor dem Eingriff	98
6.5.1.	Abfragen des Generators	98
6.5.2.	Patientendaten programmieren	98
6.5.3.	Generatoren mit AutoStim	99
6.5.3.1.	Bestimmen geeigneter Implantatpositionen	99

6.5.3.2.	Materialien zur präoperativen Beurteilung	99
6.5.3.3.	Vorgehen bei der präoperativen Beurteilung	99
6.6.	Implantationsverfahren	102
6.6.1.	Position von Elektrode und Brustkorbtasche	102
6.6.2.	Übersicht über das Implantationsverfahren	103
6.6.3.	Beginn des Verfahrens	104
6.6.3.1.	Anatomie	104
6.6.3.2.	Freilegen des Vagusnervs	105
6.6.3.3.	Vorbereiten einer Generatortasche	105
6.6.4.	Implantieren der Elektrode	106
6.6.4.1.	Auswählen der Elektrode	106
6.6.4.2.	Einführen von Tunnelierstab und Elektrode	106
6.6.4.3.	Anordnen der Stimulationskontakte	108
6.6.4.3.1.	Polarität der Stimulationskontakte	108
6.6.4.3.2.	Platzieren der Stimulationskontakte um den Nerv	109
6.6.4.3.3.	Gewährleistung der Zugentlastung	111
6.6.5.	Elektrode am Generator anschließen	114
6.6.6.	Testen des Systems	118
6.6.6.1.	Systemdiagnose	119
6.6.6.2.	Generatordiagnose	121
6.6.6.3.	Optionale Überwachungsmaßnahmen	122
6.6.6.4.	Konfiguration der Herzschlag- und Anfallerkennung	122
6.6.7.	Abschließen des Implantationsverfahrens	124
6.7.	Materialien für Patienten nach der Implantation	125
6.7.1.	Garantie- und Registrierungsformular für das Implantat	125
6.7.2.	Patientenmagnetkit	125
6.7.3.	Patientenimplantatkarte	125

POST-IMPLANTATIONS-MANAGEMENT 127

7.1.	Leitlinien für die Verlaufskontrolle bei Epilepsiepatienten	128
7.1.1.	Nach der Implantation	128
7.1.2.	Nachuntersuchungstermine	128
7.1.2.1.	Erste Titrationstermine (Anlaufphase der VNS Therapy)	128
7.1.2.2.	Langfristige Nachuntersuchung	128
7.1.2.3.	Typische Maßnahmen im Rahmen der Verlaufskontrolle	129
7.2.	Individuelle Ausrichtung der Behandlung	130
7.2.1.	In klinischen Studien verwendete Behandlungsparameter	130
7.2.2.	Dosierungsstrategien	131
7.2.3.	Verträglichkeitsstrategien	132
7.2.4.	Beispiel für Dosierungsmethode	134
7.2.4.1.	Phase 1 (Ausgangsstrom)	134
7.2.4.2.	Phase 2 (Arbeitszyklus)	135
7.2.5.	Optimieren von Generatoren mit AutoStim-Funktion	137
7.2.5.1.	Optimieren der Einstellung für die Herzschlagerkennung	137
7.2.5.2.	Optimieren der AutoStim-Schwellenwerteinstellung	138
7.3.	Informationen zur Patientenberatung	140

REVISION, AUSTAUSCH UND ENTFERNUNG	141
8.1. Einführung	142
8.2. Komponenten und Operationsmaterialien	143
8.2.1. Austausch oder Revision des Generators	143
8.2.2. Austausch oder Revision der Elektrode	144
8.3. So öffnen Sie die Sterilverpackung	144
8.3.1. Generator und Elektrode	145
8.3.2. Tunnelierstab	145
8.3.3. Zubehörsatz	145
8.4. Revision – Schritte vor dem Eingriff	145
8.4.1. Vor dem Eingriff	146
8.4.1.1. Generator	146
8.4.1.2. Elektrode	146
8.4.2. Bevor der Patient den OP betritt	146
8.4.2.1. Generator	146
8.4.2.2. Elektrode	147
8.4.3. Im OP vor dem Austausch des Generators	147
8.4.4. Ersatz	148
8.4.4.1. Generator	148
8.4.4.2. Elektrode	148
8.5. Generatöraustausch – intraoperative Schritte	148
8.6. Elektrodenaustausch – intraoperative Schritte	149
8.6.1. Systemdiagnose meldet „HOHE“ Elektrodenimpedanz	149
8.6.2. Systemdiagnose meldet „NIEDRIGE“ Elektrodenimpedanz	151
8.6.3. Generatordiagnose	151
8.6.4. Entfernen der spiralförmigen Stimulationskontakte und der Elektrode	152
8.6.5. Abschluss des Eingriffs	152
8.7. Systementfernung	153
FEHLERBEHEBUNG	154
9.1. Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine Stimulation	155
9.1.1. Mögliche Ursachen	155
9.1.2. Lösungsschritte	156
9.2. Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine Magnetaktivierung	159
9.2.1. Mögliche Ursachen	159
9.2.2. Lösungsschritte	160
9.3. Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine AutoStim-Aktivierung	162
9.3.1. Mögliche Ursachen	162
9.3.2. Lösungsschritte	163
TABELLE ZUR BATTERIENUTZUNGSDAUER	164
10.1. Modell 1000 / Modell 1000-D: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	165
10.1.1. AutoStim-Funktion deaktiviert	165
10.1.2. AutoStim-Funktion aktiviert	166
10.1.2.1. Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	167
10.1.2.2. Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	169

10.1.2.3.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	171
10.1.2.4.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	173
10.1.2.5.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	175
10.1.2.6.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	177
10.2.	Modell 106: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	179
10.2.1.	AutoStim-Funktion deaktiviert	179
10.2.2.	AutoStim-Funktion aktiviert	185
10.2.2.1.	Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	186
10.2.2.2.	Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	188
10.2.2.3.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	190
10.2.2.4.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	192
10.2.2.5.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	194
10.2.2.6.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	196
10.3.	Modell 105: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	198
10.4.	Modell 103 / Modell 104: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen ...	205
10.5.	Modell 102 / Modell 102R: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen ..	212
10.5.1.	Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)	213
10.5.2.	Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)	219
10.5.3.	Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)	225
10.5.4.	Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)	231
LIVANOVA-FORMULARE		237
	Produktrücksendeformular	237
	Garantie- und Registrierungsformular für das Implantat	237
BESCHRÄNKTE AUSTAUSCHGARANTIE		238
KONTAKTE UND RESSOURCEN		240
	Kontakte	240
	Technischer Support	240
	Websites der Aufsichtsbehörde	240

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.	Systemkompatibilität	14
Tabelle 2.	System – Packungsinhalt	15
Tabelle 3.	Lagertemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich	35
Tabelle 4.	Beobachtete unerwünschte Ereignisse	39
Tabelle 5.	Beschreibung der klinischen Studien	44
Tabelle 6.	Beschreibung der Patienten	45
Tabelle 7.	Hauptergebnisse für Wirksamkeit und Sicherheit	46
Tabelle 8.	Patientenübersichtstabelle	49
Tabelle 9.	Patienten, deren Daten in die Wirksamkeitsanalyse einfließen	49

Tabelle 10.	Physikalische Merkmale des Generators	54
Tabelle 11.	Biologische Kompatibilität des Generators	55
Tabelle 12.	Batterieeigenschaften	55
Tabelle 13.	Funktion des Generatorschaltkreises	58
Tabelle 14.	Generatoridentifizierung	59
Tabelle 15.	Physikalische Merkmale der Elektrode	61
Tabelle 16.	Physikalische Merkmale des Elektroden Drahts	61
Tabelle 17.	Biologische Kompatibilität der Elektrode	61
Tabelle 18.	Mittelwerte und 95 %-Konfidenzintervalle (CI) aus den Leistungsdaten der klinischen Studien E36 und E37	73
Tabelle 19.	Arbeitszyklen für verschiedene EIN-Zeit- und AUS-Zeit-Einstellungen	78
Tabelle 20.	Geschätzte Nutzungsdauer mit und ohne Erkennung und AutoStim	80
Tabelle 21.	Erforderliche Zeit zur Beendigung der Stimulation	84
Tabelle 22.	Optimieren der Therapie für Patienten, die durch den Zyklus der internen Uhr beeinträchtigt sind	86
Tabelle 23.	Systemdiagnoseverhalten	88
Tabelle 24.	DC-DC-Code-Umrechnung und geschätzter Impedanzbereich der Elektrodenimpedanz	90
Tabelle 25.	Benötigte Komponenten für neues Implantat	95
Tabelle 26.	Systemdiagnoseverhalten	120
Tabelle 27.	Herzschlagerkennungs-Zuordnung	123
Tabelle 28.	Hohe Stimulationsparameter	130
Tabelle 29.	Vorgeschlagenen Parameter für die anfängliche Stimulation (≥ 2 Wochen nach der Implantation) ...	132
Tabelle 30.	Parameter Adjustments for Tolerability	133
Tabelle 31.	Beispiel – Verträglichkeitsanpassungen während der Titration	134
Tabelle 32.	Anpassungen des Ausgangsstroms	135
Tabelle 33.	Herzschlagerkennungs-Zuordnung	137
Tabelle 34.	Für den Austausch oder die Revision des Generators benötigte Komponenten	143
Tabelle 35.	Für den Austausch oder die Revision der Elektrode benötigte Komponenten	144

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1.	EKG-Artefakt aufgrund von Datenübertragung vom Generator	34
Abbildung 2.	Änderung der Anfallshäufigkeit, Patientenverteilung(mit zugehöriger Tabelle)	47
Abbildung 3.	Mediane prozentuale Änderung der Anfallshäufigkeit	50
Abbildung 4.	Schaltkreis des Generators	56
Abbildung 5.	Elektroden	60
Abbildung 6.	Receiver Operating Characteristic-Kurve (ROC-Kurve) für die Anfallerkennung auf Basis der Herzfrequenz	72
Abbildung 7.	Veränderungen der Herzfrequenz ohne Anfall	72
Abbildung 8.	Stimulation	77
Abbildung 9.	Standard-Magnetaktivierung	83
Abbildung 10.	Optionale Magnetaktivierung über Kreuz	83
Abbildung 11.	Typische Kurvenformen von Hautelektroden	91
Abbildung 12.	Beziehung zwischen programmiertem Ausgangsstrom und Elektrodenimpedanz	92
Abbildung 13.	Beispiel für die Stimulationskontakt-Konfiguration	100
Abbildung 14.	Patientenposition – auf der linken Seite liegend	100

Abbildung 15.	Beispiel-EKG-Kurve mit Spitze-Spitze-R-Zacke	100
Abbildung 16.	Patientenposition – stehend, Arme an der Seite	101
Abbildung 17.	Platzierung von Generator und Elektrode	102
Abbildung 18.	Anatomie des Vagusnervs und Platzierung der Elektrode	104
Abbildung 19.	Position für die Stimulationskontakt-Platzierung	105
Abbildung 20.	Position der Hülsen- und Elektrodenstecker	107
Abbildung 21.	Polarität der Stimulationskontakte	108
Abbildung 22.	Spreizen des spiralförmigen Stimulationskontakts	109
Abbildung 23.	Eindreihen des spiralförmigen Stimulationskontakts	110
Abbildung 24.	Platzierung der Eindreihung	110
Abbildung 25.	Erste Platzierung des distalen Teils des spiralförmigen Stimulationskontakts	110
Abbildung 26.	Spiralförmiger Stimulationskontakt nach Positionierung des distalen Teils um den Nerv	110
Abbildung 27.	Anordnung des proximalen Teils des spiralförmigen Stimulationskontakts	111
Abbildung 28.	Anordnung der Stimulationskontakte und Halteschleife	111
Abbildung 29.	Zugentlastungsbiegung	112
Abbildung 30.	Nur Modell 303: Verwendung eines Operationsinstruments (z. B. Pinzette) zur Fixierung der Halteschleife während der Bildung der Zugentlastungsbiegung	113
Abbildung 31.	Verwendung der Befestigungsvorrichtungen zur Platzierung der Stimulationskontakte	113
Abbildung 32.	Zugentlastungsschleife	114
Abbildung 33.	Buchse und Stellschraube des Generators	115
Abbildung 34.	Positionierung des Sechskantschraubendrehers	116
Abbildung 35.	Elektrodenstecker vor und nach dem Einstecken	117
Abbildung 36.	Anschluss des Testwiderstands	122
Abbildung 37.	Arbeitszyklus – Anpassungstabelle	136
Abbildung 38.	Anpassungen der Phase 1 und 2 im Zeitverlauf	136
Abbildung 39.	Berechnung der Ausgangsherzfrequenz und der Herzfrequenz während eines Anfalls	139
Abbildung 40.	Anschluss des Widerstands für Generatoren mit ein- und zweipoliger Buchse	151

Einführung in das VNS Therapy-System

Links zu den folgenden Dokumenten finden Sie unter www.livanova.com.

- Glossar zum VNS Therapy-System
- LivaNova Neuromodulation – Symbole und Definitionen

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

1.1. Systemkurzbeschreibung	12
1.2. System – Kompatibilität	13
1.3. System – Packungsinhalt	15
1.4. Ausbildung, Schulung und Dienstleistungen	15

1.1. Systemkurzbeschreibung

Das LivaNova VNS Therapy-System, das zur Stimulation des Vagusnervs verwendet wird, umfasst den implantierbaren Generator, die Elektrode sowie das externe Programmiersystem zur Anpassung der Stimulationseinstellungen. Der implantierbare Anteil des VNS Therapy-Systems besteht aus dem Generator und der Elektrode.

1.1.1. Generator

Der Generator ist ein implantierbarer, mehrfach programmierbarer Impulsgenerator, der über die Elektrode elektrische Signale an den Vagusnerv abgibt. Der Generator befindet sich in einem hermetisch versiegelten Titangehäuse und wird über eine einzelne Batterie gespeist.

 HINWEIS: Ausführliche technische Informationen finden Sie unter „[Technische Informationen – Generatoren](#)“ auf [Seite 54](#).

1.1.2. Elektrode

Die Elektrode, die das elektrische Signal vom Generator zum Vagusnerv abgibt, ist mit Silikon isoliert. Die Elektrode weist zwei spiralförmige Stimulationskontakte und eine Halteschleife auf, die um den linken Vagusnerv gewickelt werden. Zur Gewährleistung eines optimalen Elektrodensitzes auf Nerven unterschiedlicher Größe ist die Elektrode in mehreren Größen lieferbar. Das Elektrodensteckerende wird subkutan in die Generatortasche geschoben.

 HINWEIS: Ausführliche technische Informationen finden Sie unter „[Technische Information – Elektroden](#)“ auf [Seite 60](#).

1.1.3. Programmiersystem

Das externe Programmiersystem besteht aus einem Programmiercomputer (Programmer), auf dem die VNS Therapy Programmiersoftware vorinstalliert ist, und einem Programmier-Wand (Wand). Der Arzt nutzt das Programmiersystem zum Ablesen und Ändern der Generatoreinstellungen und zum Erfassen von Informationen zur Systemintegrität. Die Software umfasst eine Systemdiagnosefunktion zur Beurteilung der Elektrodenimpedanz.

1.2. System – Kompatibilität

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der Merkmale und Kompatibilität von Generatoren, chirurgischem Zubehör und Programmiersystemen. Ausführliche Beschreibungen der Programmiermodi und -funktionen finden Sie unter „[Systemfunktionen und -betriebsarten](#)“ auf [Seite 70](#).

Tabelle 1. Systemkompatibilität

Generator-modell	Kompatible Elektrode (Anschlussblock)	Chirurgisches Zubehör	Programmier-funktionen	Wand	Programmer
Modell 1000	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalbetrieb • AutoStim-Betrieb • Magnetbetrieb • Geleitete Programmierung • Geplante Programmierung • Tag-Nacht-Programmierung • Erkennung niedrige Herzfrequenz • Erkennung Bauchlage 	Modell 2000 alle Versionen	Modell 3000 alle Versionen
Modell 1000-D	Modell 300	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalbetrieb • AutoStim-Betrieb • Magnetbetrieb • Geleitete Programmierung • Geplante Programmierung • Tag-Nacht-Programmierung • Erkennung niedrige Herzfrequenz • Erkennung Bauchlage 	Modell 2000 v1.1+	Modell 3000 v1.6 +

Tabelle 1. Systemkompatibilität (Fortsetzung)

Generator- modell	Kompatible Elektrode (Anschlussblock)	Chirurgisches Zubehör	Programmier- funktionen	Wand	Programmer
Modell 106	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalbetrieb • AutoStim-Betrieb • Magnetbetrieb 	Modell 201	Modell 250 v11.0
				Modell 2000 alle Versionen	Modell 3000 alle Versionen
			<ul style="list-style-type: none"> • Geleitete Programmierung 	Modell 2000 alle Versionen	Modell 3000 alle Versionen
Modell 105 Modell 103 Modell 102	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalbetrieb • Magnetbetrieb 	Modell 201	Modell 250 v11.0
				Modell 2000 alle Versionen	Modell 3000 alle Versionen
			<ul style="list-style-type: none"> • Geleitete Programmierung 	Modell 2000 alle Versionen	Modell 3000 alle Versionen
Modell 104 Modell 102R	Modell 300	Modell 502 Modell 402	<ul style="list-style-type: none"> • Normalbetrieb • Magnetbetrieb 	Modell 201	Modell 250 v11.0
				Modell 2000 alle Versionen	Modell 3000 alle Versionen
			<ul style="list-style-type: none"> • Geleitete Programmierung 	Modell 2000 alle Versionen	Modell 3000 alle Versionen

1.3. System – Packungsinhalt

Tabelle 2. System – Packungsinhalt

Gerät	Packungsinhalt
Generatoren	1 Generator 1 Sechskantschraubendreher
Elektroden	1 Elektrode 4 Befestigungsvorrichtungen
Tunnelierstab	1 Tunnelierstab 1 Tunnelierstab-Rundspitze 1 Hülse mit kleinem Durchmesser (für einpolige Elektroden) 1 Hülse mit großem Durchmesser (für zweipolige Elektroden)
Zubehörsatz	1 Sechskantschraubendreher 1 einpoliger Prüfwiderstand 1 zweipoliger Prüfwiderstand 4 Befestigungsvorrichtungen
Wand Modell 201	1 Wand mit angeschlossenem seriellen Kabel 1 9-Volt-Batterie
Wand Modell 2000	1 Wand mit abgetrenntem seriellen Kabel 2 AA-Batterien
Programmer (Modell 250 und Modell 3000)	Auf einem handelsüblichen Tablet oder Handheld-Programmiercomputer (einschließlich handelsüblichem Computer, Netzteil und Adaptern) installierte VNS Therapy-Programmiersoftware
Patientenkit	2 Magneten (≥ 35 Gauß) 1 Uhrenarmband 1 Clip

1.4. Ausbildung, Schulung und Dienstleistungen

LivaNova beschäftigt gut ausgebildetes Fachpersonal und Ingenieure auf der ganzen Welt, um Sie zu betreuen und Schulungen für Ärzte, die LivaNova-Produkte verschreiben und implantieren, anzubieten. Ärzte sind verpflichtet, LivaNova zu kontaktieren, bevor sie ein VNS Therapy-System erstmalig verschreiben oder implantieren. Zusätzlich zu den in diesem Dokument enthaltenen Informationen umfasst das Schulungsmaterial u. a. eine Folienpräsentation für den Chirurgen oder Verschreiber, ein Video eines Eingriffs, einen Schulungsblock und eine Demo-Elektrode usw. Die erforderliche Schulung (Elemente, Dauer und Häufigkeit) für die Verwendung von LivaNova-Produkten hängt von dem jeweiligen Produkt und dem Arzt ab. Der Bedarf kann mit Ihrem örtlichen LivaNova-Vertreter besprochen werden, oder wenden Sie sich an „[Technischer Support](#)“ auf Seite 240.

KAPITEL 2

Indikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikationen	17
2.2. Kontraindikationen	17
2.3. Warnhinweise	18
2.4. Vorsichtsmaßnahmen	23

2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikationen

Das VNS Therapy-System ist als Zusatztherapie für die Reduzierung der Anfallshäufigkeit bei Patienten indiziert, deren epileptische Erkrankung von partiellen Anfällen (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) oder generalisierten Anfällen, die hinsichtlich antiepileptischer Medikation refraktär sind, geprägt ist.

AspireSR™ und SenTiva™ bietet den AutoStim-Betrieb, der für Patienten gedacht ist, bei denen Anfälle im Zusammenhang mit einer Zunahme des Herzrhythmus (iktale Tachykardie) auftreten.

VNS Therapy ist auf Ihrem Markt ggf. für andere Indikationen zugelassen. Alle VNS Therapy Kennzeichnungen sind unter www.livanova.com zu finden.

2.2. Kontraindikationen

Falls nicht anderweitig spezifiziert, gelten alle Indikationen, Kontraindikationen, möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignisse für alle implantierbaren Komponenten des VNS Therapy-Systems.

Vagotomie

Das VNS Therapy-System kann nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine bilaterale oder linke Halswirbel-Vagotomie durchgeführt wurde.

Diathermie

- Bei Patienten, denen ein VNS Therapy-System implantiert wurde, darf keine Kurz- oder Mikrowellendiathermie und keine medizinische Ultraschalldiathermie (nachfolgend als „Diathermie“ bezeichnet) eingesetzt werden. Die bei Diathermie übertragene Energie kann durch implantierte Produkte wie das VNS Therapy-System gebündelt oder von ihnen reflektiert werden. Eine solche Energiebündelung oder -reflektion kann zu einer Aufheizung des Systems führen.
- Tests deuten darauf hin, dass Diathermie eine Erwärmung des VNS Therapy-Systems auf Temperaturen weit oberhalb der zur Zerstörung von Gewebe erforderlichen Temperaturgrenze verursachen kann. Eine solche Erwärmung aufgrund von Diathermie kann zu einer vorübergehenden oder sogar dauerhaften Nerven-, Gewebe- oder Gefäßschädigung führen. Diese Schädigung kann Schmerzen, Beschwerden oder den Verlust der Stimmbandfunktion auslösen oder sogar zum Tode führen, wenn Blutgefäße geschädigt wurden.
- Da die bei Diathermie eingesetzte Energie durch Implantate aller Größen gebündelt oder reflektiert werden kann, besteht die Gefahr auch dann, wenn nur ein Teil des VNS Therapy-Systems implantiert bleibt. Dies gilt selbst für einen kleinen Teil der Elektrode und des Stimulationskontakts. Dabei ist es irrelevant, ob das System während der Diathermie-Behandlung ein- oder ausgeschaltet ist.
- Außerdem kann Diathermie die Komponenten des VNS Therapy-Systems beschädigen und so zu einem Verlust der therapeutischen Wirkung führen, was eine weitere Operation zwecks Explantation und Austausch des Systems erforderlich machen würde. Dies würde alle mit einem Eingriff und einem Verlust der therapeutischen Wirkung (Verlust der Anfallkontrolle) verbundenen Risiken nach sich ziehen.
- Patienten sollten Ärzte und Pflegepersonal stets darüber informieren, dass bei ihnen keine Diathermiebehandlung vorgenommen werden darf.

2.3. Warnhinweise

Falls nicht anderweitig spezifiziert, gelten alle Indikationen, Kontraindikationen, möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignisse für alle implantierbaren Komponenten des VNS Therapy-Systems.

2.3.1. Warnungen – alle Implantate

Verwenden

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein permanentes Implantat. Das VNS Therapy-System sollte nur von Ärzten verordnet und überwacht werden, die in der Behandlung von Anfällen und in der Verwendung dieses Gerätes geschult wurden und auf diesem Gebiet Erfahrung haben. Die Vorrichtung darf nur von Ärzten implantiert werden, die in Eingriffen an der Karotisscheide ausgebildet und in der Implantation dieser Vorrichtung geschult sind.

Keine Heilung

Ärzte sollten ihre Patienten unbedingt darauf hinweisen, dass die VNS Therapy keine Heilung für Epilepsie darstellt. Da Anfälle unerwartet auftreten können, sollten Patienten einen Arzt konsultieren, bevor sie unbeaufsichtigte Aktivitäten unternehmen, die ihnen oder anderen schaden könnten (z. B. Autofahren, Schwimmen, Baden, anstrengende Sportarten).

Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems außerhalb seiner zugelassenen Indikationen sind nicht erwiesen. Sicherheit und Wirksamkeit der VNS Therapie sind bei Patienten mit den folgenden Beschwerden *nicht erwiesen*:

- Kardiale Arrhythmie oder sonstige Abnormalitäten
- Vorgeschichte von Dysautonomien
- Patienten, deren Vorgeschichte eine therapeutische Gehirn-OP oder ZNS-Verletzung umfasst
- Patienten, deren Vorgeschichte Atemwegerkkrankungen oder -beschwerden (einschließlich Dyspnoe und Asthma) umfasst
- Vorgeschichte von Geschwüren (Magen, Zwölffingerdarm oder Sonstige)
- Patienten, deren Vorgeschichte vasovagale Synkopen umfasst
- Nur ein Vagusnerv
- Patienten, bei denen gleichzeitig andere Formen der Hirnstimulation angewandt werden
- Patienten mit bestehender Heiserkeit
- Patienten mit anderen progressiven neurologischen Erkrankungen als Epilepsie

Dysfunktionale Reizleitungssysteme

Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems wurden bei Patienten mit einer Prädisposition für Funktionsstörungen der Reizleitungssysteme (Re-entry-Pathway) noch nicht ermittelt. Eine Untersuchung durch einen Herzspezialisten wird empfohlen, wenn die Familienanamnese, Patientenanamnese oder das Elektrokardiogramm auf ein abnormales Reizleitungssystem deuten. Vor der Implantation müssen Serumelektrolyten, Magnesium und Kalzium dokumentiert werden. Außerdem kann bei Patienten mit bestimmten zugrunde liegenden Herzarrhythmien eine postoperative Bradykardie auftreten. Bei klinischer Indikation werden Elektrokardiogramme und eine Holter-Überwachung nach der Implantation empfohlen.

Bradykardie oder Asystolie während der Implantation

Es ist wichtig, dass die in [„Übersicht über das Implantationsverfahren“ auf Seite 103](#) empfohlenen und beschriebenen Implantationsverfahren und intraoperativen Produkttests beachtet werden. Bradykardien und/oder Asystolien sind während der intraoperativen Systemdiagnose gelegentlich vorgekommen. Wenn während der Systemdiagnose oder der Stimulationseinleitung eine Asystolie, schwere Bradykardie (Herzfrequenz < 40 bpm) oder klinisch signifikante Änderung der Herzfrequenz eintritt, müssen die Ärzte darauf vorbereitet sein, erweiterte lebensrettende Sofortmaßnahmen (ACLS) zu ergreifen.

Außerdem kann bei Patienten mit bestimmten zugrunde liegenden Herzarrhythmien eine postoperative Bradykardie auftreten. Falls es während eines Systemdiagnostetests zum Zeitpunkt der erstmaligen Systemimplantation beim Patienten zu einer Asystolie, schweren Bradykardie (Herzfrequenz < 40 bpm) oder klinisch signifikanten Herzfrequenzänderung gekommen ist, muss der Patient bei Einleitung der Stimulation an einen Herzmonitor angeschlossen werden.

Die Sicherheit dieser Therapie bei Patienten mit Bradykardie oder Asystolie während der Implantation des VNS Therapy-Systems wurde nicht systematisch bewiesen.

Externe Defibrillation oder Kardioversion (elektrisch)

Externe Defibrillations- oder (elektrische) Kardioversionsverfahren können den Generator beschädigen und den Nerv vorübergehend oder dauerhaft verletzen. Die folgenden Empfehlungen beachten, um den Stromfluss durch das Generator- und Elektrodensystem zu minimieren:

- Die Defibrillationselektroden im rechten Winkel zum Generator- und Elektrodensystem und so weit wie möglich vom Generator entfernt positionieren.
- Die kleinste klinisch geeignete Energieeinstellung (Watt/Sekunden) verwenden.
- Nach jeder internen oder externen Defibrillation oder Kardioversion die Funktion des Generators prüfen.

Magnetresonanztomografie (MRT)



Bei Patienten mit implantiertem VNS Therapy-System (oder einem Teil dieses Systems) dürfen MRT-Verfahren nur **gemäß der Beschreibung im MRT-Leitfaden** erfolgen.

MR-unsichere Geräte



Wand, Programmer und Patientenmagnet sind MR-unsichere Geräte. Diese Geräte können zu Projektilen werden und dürfen nicht in den MRT-Untersuchungsraum mitgebracht werden.

Übermäßige Stimulation

Übermäßige Stimulation ist die Kombination aus einem übermäßigen Arbeitszyklus (d. h. einem Zyklus, bei dem die EIN-Zeit länger als die AUS-Zeit ist) und einer Hochfrequenzstimulation (d. h. einer Stimulation bei ≥ 50 Hz). Eine übermäßige Stimulation hat bei Versuchstieren zu degenerativen Nervenschädigungen geführt. Zudem kann ein übermäßiger Arbeitszyklus durch eine kontinuierliche oder häufige Magnetaktivierung (> 8 Stunden) herbeigeführt werden. LivaNova begrenzt die maximal programmierbare Frequenz auf 30 Hz; es wird daher empfohlen, die Stimulation nicht mit einem übermäßigen Arbeitszyklus durchzuführen. Ärzte müssen ihre Patienten zudem darauf hinweisen, dass eine kontinuierliche oder häufige Magnetanwendung zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie führen könnte.

Gerätemanipulation

Patienten, die den Generator und die Elektrode durch die Haut hindurch manipulieren (Twiddler-Syndrom), können dabei die Elektrode beschädigen oder vom Generator ablösen und/oder den Vagusnerv schädigen. Bei Patienten mit dem Modell 1000 / Modell 1000-D kann eine Neukalibrierung der Erkennung der Bauchlage erforderlich sein. Patienten, Eltern und Pfleger sind darauf hinzuweisen, dass der Generator und die Elektrode nicht manipuliert werden dürfen.

Schluckbeschwerden

Bei aktiver Stimulation kann es zu Dysphagie (Schluckbeschwerden) kommen, die, wenn sie stärker werden, zu Aspiration führen können. Bei Patienten mit vorbestehenden Schluckbeschwerden und Patienten mit Hypersalivation in der Vorgeschichte besteht ein höheres Aspirationsrisiko. Bei dieser Patientengruppe sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Die Verwendung des Magneten zur vorübergehenden Unterbrechung der Stimulation während des Essens kann das Aspirationsrisiko mindern.

Atemnot oder Kurzatmigkeit

Bei aktiver VNS Therapy kann Dyspnoe (Kurzatmigkeit) auftreten. Patienten mit zugrunde liegender Lungenerkrankung oder -insuffizienz wie z. B. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder Asthma sind u. U. einem höheren Dyspnoe-Risiko ausgesetzt und sollten in Bezug auf ihren respiratorischen Status beurteilt und nach Einleitung der Stimulation überwacht werden.

Obstruktive Schlafapnoe (OSA)

Bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) ist u. U. während der Stimulation eine Zunahme der Apnoeeereignisse zu verzeichnen. Eine Reduzierung der Reizfrequenz oder längere Ausschaltzeiten verhindern u. U. eine Verschlimmerung der OSA. Eine Stimulation des Vagusnervs kann bei Patienten, bei denen dieser Zustand zuvor noch nicht diagnostiziert wurde, zu einer Schlafapnoe führen. Wir empfehlen eine entsprechende ärztliche Bewertung der für die VNS Therapy in Frage kommenden Patienten vor der Implantation, falls diese Anzeichen oder Symptome einer bestehenden OSA aufweisen oder einem erhöhten OSA-Risiko ausgesetzt sind.

Fehlfunktion des Geräts

Ausfälle der Vorrichtung können zu schmerzhafter Stimulation oder direkter Stromstimulation führen. Beide Fälle können zu Nervenverletzungen und weiteren Problemen führen. Patienten, Eltern und Pfleger sind anzuweisen, bei Verdacht auf eine Fehlfunktion die Stimulation mit dem Magneten zu unterbrechen und umgehend den behandelnden Arzt zwecks Abklärung zu kontaktieren. Bei Fehlfunktionen ist u. U. ein umgehender chirurgischer Eingriff erforderlich.

Gerätetrauma

Stumpfes Trauma gegen den Hals und/oder ein Körperteil, unter welchem die Elektrode implantiert wurde, kann die Elektrode möglicherweise beschädigen.

Plötzlicher Tod bei Epilepsie

Bis August 1996 traten unter den 1000 Patienten mit VNS Therapy Implantat 10 plötzliche, ungeklärte Todesfälle (definitiv, wahrscheinlich und möglich) auf. Dieser Zeitraum entspricht 2.017 Patientenjahren an Exposition gegenüber dem Gerät.

Möglicherweise stellen einige dieser Todesfälle einen anfallsbedingten Tod dar, bei dem der Anfall nicht bemerkt wurde, weil dieser z. B. nachts auftrat. Diese Zahl repräsentiert eine Inzidenz von 5,0 definitiven, wahrscheinlichen und möglichen Todesfällen durch plötzlichen Tod bei Epilepsie je 1000 Patientenjahre.

Bis einschließlich Februar 2005 wurde eine Aktualisierung mit US-Patientendaten durchgeführt. Diese Daten umfassen 31 920 nachverfolgte VNS Therapy Patienten mit 81 918 Patientenjahren Implantatexposition. Die Gesamtzahl der Todesfälle während dieses Zeitraums betrug 733, dies entspricht einer Mortalitätsrate (alle Ursachen) von insgesamt 8,9 pro 1.000 Patientenjahre. Bei 387 dieser 733 Todesfälle wurde festgestellt, dass sie definitiv nicht durch plötzlichen Tod bei Epilepsie verursacht wurden. 112 der Todesfälle erfolgten möglicherweise durch plötzlichen Tod bei Epilepsie und 234 der Todesfälle konnten aufgrund fehlender Informationen nicht klassifiziert werden. Wenn die beiden letztgenannten Kategorien zusammengefasst werden, liegt die höchstmögliche Rate für den plötzlichen Tod bei Epilepsie bei 4,2 pro 1.000 Patientenjahre, was geringfügig niedriger ist als zuvor beobachtet.

Plötzlicher Tod bei Epilepsie

Dieser Anteil übersteigt zwar den erwarteten Wert einer gesunden (nicht epileptischen) Population gleichen Alters und Geschlechts, liegt jedoch innerhalb des geschätzten Bereichs für Epileptiker ohne Vagusnervstimulation. Dieser Bereich reicht von 1,3 Todesfällen durch plötzlichen Tod bei Epilepsie für die allgemeine Epileptikerpopulation bis 3,5 (definitiv und wahrscheinlich) bei einem kürzlich untersuchten Antiepileptikum in einer klinischen Studienpopulation ähnlich der für das VNS Therapy-System sowie 9,3 Fälle mit therapierefraktärer Epilepsie, die Kandidaten für eine Epilepsieoperation waren.

2.3.2. Warnhinweise – Generatoren

2.3.2.1. Generatoren mit AutoStim



HINWEIS: Eine vollständige Beschreibung von AutoStim finden Sie unter [„AutoStim-Betrieb“ auf Seite 70](#).

Herzrhythmusstörungen

Modell 1000	Die AutoStim-Betriebsfunktion sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die an einer klinisch relevanten, aktuell mit Geräten behandelten Herzrhythmusstörung leiden oder Behandlungsformen verwenden, die mit der normalen intrinsischen Herzfrequenzreaktionen interferieren (z. B. Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator oder Betablocker). Die Patienten sollten auch keine chronotrope Inkompetenz aufweisen, wie sie häufig bei Patienten mit anhaltender Bradykardie (Herzfrequenz < 50 bpm) auftritt. Siehe auch „Betrieb von anderen implantierten Geräten“ auf Seite 33 .
Modell 1000-D	
Modell 106	

2.3.2.2. Modell 106 (nur Seriennummern < 80000)

Mögliche Unterbrechung der Therapie

Bei Modell 106 (Seriennummern < 80000) kann es zu einer Unterbrechung der Therapie kommen. Der Ausgangsstrom im Magnetbetrieb sollte immer mindestens 0,125 mA höher eingestellt werden als der Ausgangsstrom im AutoStim-Betrieb. Wenn der Ausgangsstrom im Magnetbetrieb geringer als der Ausgangsstrom im AutoStim-Betrieb oder gleich stark ist, können wiederholte Magnetanwendungen eine Sicherheitsfunktion des Geräts auslösen, die die Stimulation deaktiviert. Bei deaktivierter Stimulation gibt der Generator keine Therapie ab und muss vom Arzt so programmiert werden, dass die Therapie wieder aufgenommen wird. Wenn der Stimulations-Ausgangsstrom deaktiviert wurde (0 mA), kann die Stimulation beim nächsten Praxisbesuch reaktiviert werden, indem der Stimulations-Ausgangsstrom durch Programmierung eingeschaltet wird.

2.3.2.3. Modell 1000 (nur Seriennummern < 100.000)

Mögliche falsche Warnung über hohe Impedanz

Einige Generatoren des Modells 1000 (Seriennummern < 100.000) melden im Vergleich zu früheren Modellen höhere Impedanzwerte, was auf eine Änderung des zeitlichen Ablaufs der Impedanzmessung während des Diagnosetestimpulses zurückzuführen ist. Dieser Unterschied des zeitlichen Ablaufs hat keinen Einfluss auf die Langlebigkeit der Batterie oder die Fähigkeit, die Therapie sicher durchzuführen. Er kann jedoch zu einer falschen Warnung über hohe Impedanz führen:

- **Möglicherweise falsche Warnung über hohe Impedanz während des Implantationseingriffs**
Aufgrund von Elektrodenfibrose ist eine falsch hohe Impedanz bei Eingriffen zum Austausch von Generatoren wahrscheinlicher als bei Neuimplantaten. Die Fehlerbehebungsschritte im ärzttehandbuch zum Programmiersystem beachten, um häufige Ursachen für eine tatsächliche hohe Impedanz zu beheben (Folgendes prüfen: Verbindung der Elektrodenstifte, Spannung der Stellschraube, Platzierung des Stimulationskontakts am Nerv, Befeuchtung des Nervs und ob die Generatordiagnose auf eine normale Funktion hindeutet). Wird weiterhin eine hohe Elektrodenimpedanz ($\geq 5300 \Omega$) gemeldet, sollte ein Austausch der Elektrode oder des Generators in Betracht gezogen werden.
- **Potenziell falsche Warnung über hohe Impedanz bei Nachuntersuchung oder Titrationstermin**
Wenn eine hohe Elektrodenimpedanz ($\geq 5300 \Omega$) beobachtet wird, eine Röntgenaufnahme von Brust und Hals (anteroposterior und lateral) anfertigen und „Technischer Support“ auf Seite 240 kontaktieren. Ein chirurgischer Eingriff ist gerechtfertigt, wenn auf dem Röntgenbild ein nicht ordnungsgemäß angeschlossener Elektrodenstift oder ein Elektrodenbruch zu erkennen ist. Bei Implantaten des Modells 1000 (Seriennummern < 100.000) sind Patienten anzuweisen, den Magneten täglich zu verwenden, um sicherzustellen, dass die Stimulation wahrgenommen wird, und jede Veränderung der wahrgenommenen klinischen Symptome im Zusammenhang mit der Stimulation zu melden (z. B. Zunahme der Anfälle, schmerzhaftes Stimulation, Veränderung der Wahrnehmung der Stimulation). Wenn keine gerätebedingten Komplikationen vorliegen (z. B. Magnetstimulation wird wahrgenommen, keine Veränderung der klinischen Symptome), ist eine höhere Elektrodenimpedanz als erwartet keine Indikation auf eine Fehlfunktion des Generators oder der Elektrode. Weiterhin bei jedem Termin eine Systemdiagnose durchführen, um auf einen weiteren Anstieg der Impedanz zu überwachen.

2.4. Vorsichtsmaßnahmen ⚠

Ärzte müssen ihre Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in der Gebrauchsanweisung des VNS Therapy-Systems beschrieben werden.

2.4.1. Vorsichtsmaßnahmen – alle Implantate

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Falls nicht anderweitig spezifiziert, gelten alle Indikationen, Kontraindikationen, möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignisse für alle implantierbaren Komponenten des VNS Therapy-Systems.

Ärzteschulung

Die ordnungsgemäße Schulung des Arztes ist besonders wichtig.

Verschreibende Ärzte sollten Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Epilepsie haben und mit der Programmierung und Verwendung des VNS Therapy-Systems vertraut sein. Siehe auch „[Ausbildung, Schulung und Dienstleistungen](#)“ auf Seite 15.

Ärzte, die das VNS Therapy-System implantieren, sollten Erfahrung mit der Chirurgie innerhalb der Karotisscheide haben und die chirurgische Technik zur Implantation des VNS Therapy-Systems beherrschen. Siehe auch „[Schulung für Chirurgen](#)“ auf Seite 94.

Verwendung während der Schwangerschaft

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems während der Schwangerschaft sind nicht erwiesen. Es liegen keine angemessenen oder gründlich kontrollierten Studien zum Einsatz von VNS Therapy bei Schwangeren vor. An weiblichen Hasen wurden jedoch Fortpflanzungsstudien durchgeführt, bei denen die Tiere mit einem im Handel erhältlichen VNS Therapy-System und einer ähnlichen Dosis wie beim Menschen stimuliert wurden. Bei diesen Tierversuchen konnten keine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit bzw. keine schädlichen Auswirkungen auf den Fötus durch die VNS Therapy nachgewiesen werden. Da Fortpflanzungsstudien bei Tieren nicht immer die Reaktion beim Menschen vorhersagen können und Entwicklungsanomalien nicht mit einbeziehen, sollte VNS Therapy während einer Schwangerschaft nur dann verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Auswirkungen auf andere Medizinprodukte

Das VNS Therapy-System kann den Betrieb anderer implantierter Vorrichtungen (z. B. von Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren) beeinträchtigen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören Wahrnehmungsprobleme und fehlerhafte Reaktionen des Geräts. Wenn beim Patienten gleichzeitig ein implantierbarer Schrittmacher, eine Defibrillatortherapie oder andere Arten von Stimulatoren erforderlich sind, müssen die einzelnen Systeme sorgfältig programmiert werden, damit der Patient Nutzen aus allen Geräten ziehen kann. Bei gleichzeitiger Implantation des VNS Therapy-Systems und eines anderen Stimulators sollten die beiden Geräte zudem mindestens 10 cm (4 Zoll) voneinander entfernt platziert werden, damit die Kommunikation nicht gestört wird. Weitere eventuell zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen sind dem Etikett des Geräts zu entnehmen, das zusätzlich zum VITARIA System verwendet wird.

Zurücksetzen der Geräteeinstellungen

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Wird der Generator zurückgesetzt, wird die Stimulationsausgabe deaktiviert; alle Einstellungen und die Gerätehistorie bleiben jedoch erhalten. Nachdem der Generator erfolgreich zurückgesetzt wurde, kann der Ausgangsstrom für die Stimulation mit den zuvor programmierten Einstellungen reaktiviert werden.
Modell 102 Modell 102R	Durch Zurücksetzen des Geräts wird dieses auf AUS programmiert (Ausgangsstrom = 0 mA).

Verlust der Gerätehistorie

Modell 102 Modell 102R	Beim Zurücksetzen des Geräts gehen alle Informationen zur Gerätehistorie verloren. Die Informationen zur Gerätehistorie (z. B. programmierte Initialen des Patienten, Implantationsdatum, Seriennummer des Gerätes) sollten daher vor dem Zurücksetzen dokumentiert werden.
---------------------------	---

2.4.2. Vorsichtsmaßnahmen – Generator und Elektrode

2.4.2.1. Generatoren

Unbeabsichtigte Stimulation

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Bei Geräten, die Veränderungen der Herzfrequenz erfassen, kann eine falsch positive Erkennung zu einer unbeabsichtigten Stimulation führen. Beispiele von Fällen, bei denen die Herzfrequenz ansteigen kann, sind Bewegung, körperliche Aktivität und normale vegetative Veränderungen der Herzfrequenz – sowohl im Wachzustand als auch im Schlaf.
--	---

Erschöpfung oder Entleerung der Batterie

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Mit dem Patienten über die AutoStim-Funktion sprechen. Die Verwendung dieser Funktion führt zu einer verkürzten Lebensdauer der Batterie und damit zu einem häufigeren Austausch der Batterie. Da die AutoStim-Funktion die Lebensdauer der Generatorbatterie erheblich beeinträchtigen kann, sollten die Patienten in angemessenen Abständen ihren Arzt aufsuchen, um zu beurteilen, ob sie von den aktuellen AutoStim-Einstellungen profitieren. Siehe „Generatoren mit AutoStim“ auf Seite 79 .
Modell 102 Modell 102R	Für eine langfristige Stimulation dürfen keine Frequenzen von 5 Hz oder niedriger angewandt werden. Da diese Frequenzen ein elektromagnetisches Triggersignal generieren, welches im implantierten Generator eine übermäßige Erschöpfung der Batterie verursacht, dürfen diese niedrigen Frequenzen nur kurzzeitig zur Anwendung kommen.

2.4.2.2. Optionale Generatorfunktionen

 HINWEIS: Eine vollständige Beschreibung der optionalen Funktionen finden Sie unter „[Systemfunktionen und -betriebsarten](#)“ auf Seite 70.

Niedrige Herzfrequenz / Erkennung Bauchlage

Modell 1000	Diese Funktionen dienen nur zu Informationszwecken. Erkannte Ereignisse nicht für Alarme oder medizinische Diagnosen verwenden.
Modell 1000-D	

Geplante Programmierung

Modell 1000	Da diese Funktion dem Generator die Anwendung von Therapiesteigerungen in geplanten Intervallen ermöglicht, ist sie möglicherweise nicht für die Verwendung bei Patienten geeignet, die nonverbal oder nicht in der Lage sind, den Patientenmagneten zum Unterbrechen unerwünschter Stimulation zu verwenden. Ebenso ist bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit obstruktive Schlafapnoe, Kurzatmigkeit, Husten, Schluckbeschwerden oder Aspiration aufgetreten sind, bei der Verwendung dieser Funktion Vorsicht geboten.
Modell 1000-D	

Tag-Nacht-Programmierung

Modell 1000	Vor Verwendung dieser Funktion oder bei Anpassung von Parametern die Risiken und Vorteile einer Änderung der bekannten wirksamen Einstellungen beim Patienten abwägen. Die Verträglichkeit des alternativen Parametersatzes für den Patienten ist zu prüfen, bevor dieser die Praxis verlässt. Die Patienten sind darüber zu informieren, wann sie mit einem Einstellungswechsel rechnen müssen (z. B. wenn die Tageseinstellungen in die Nachteinstellungen übergehen).
Modell 1000-D	

Zeitbasierte Funktionen

Modell 1000	Tag-Nacht-Programmierung und geplante Programmierung stellen sich nicht automatisch auf Sommer- oder Winterzeit oder andere Zeitzonen um. Den Patienten darauf hinweisen, dass er bei Bedarf zur Umprogrammierung den Arzt aufsuchen soll.
Modell 1000-D	

2.4.2.3. Elektroden

Keine andere Elektrode als eine VNS Therapy-Elektrode verwenden

Für den Generator mit einpoliger Buchse eine einpolige VNS Therapy-Elektrode und für den Generator mit zweipoliger Buchse eine zweipolige VNS Therapy-Elektrode verwenden, da die Verwendung anderer Elektroden den Generator beschädigen oder den Patienten verletzen kann.

Elektrodengröße

Die Elektrode wird in mehreren Größen geliefert. **Es wird empfohlen, mindestens eine weitere Elektrodengröße im OP bereitzuhalten**, da die erforderliche Größe der Elektrode für den Patienten nicht im Voraus bestimmt werden kann. Außerdem sollten für den Fall einer zweifelhaften Sterilität oder während des Eingriffs verursachter Schäden auch Ersatzelektroden vorhanden sein. Informationen zu den verfügbaren Elektrodengrößen sind „[Technische Information – Elektroden](#)“ auf [Seite 60](#) zu entnehmen.

Elektrodenbedingte unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, speziell in Bezug auf die Elektrode, zählen Migration, Ablösung, Bruch und Korrosion.

Mögliche Auswirkungen von Elektrodenbrüchen

Elektrodenbrüche des VNS Therapy-Systems können verhindern, dass die Therapie an den Patienten abgegeben wird. Sie können auch die Anfallerkennung verhindern oder beeinträchtigen, wenn diese Funktion aktiviert ist. Bei Kindern (< 12 Jahren) ist die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens bestimmter Risikofaktoren für Elektrodenausfälle höher. Dazu zählen z. B. ein höheres Aktivitätsniveau und eine höhere Wahrscheinlichkeit einer Manipulation der Elektrode. Wenn Verdacht auf einen Elektrodenbruch besteht, müssen Diagnosetests durchgeführt werden, um den Durchgang im System zu beurteilen. Wenn die Diagnose auf einen Bruch hinweist, sollte der Generator auf einen Ausgangsstrom von 0 Milliampere (0 mA) eingestellt werden. Eine Fortsetzung der Stimulation bei gebrochener Elektrode kann zur Auflösung des Leitermaterials führen und unerwünschte Ereignisse (z. B. Schmerzen, Entzündungen und Dysfunktion der Stimmbänder) nach sich ziehen. Wenn der Generator bei einem Elektrodenbruch eingeschaltet bleibt (aktive Stimulation), müssen die damit verbundenen Vorteile und Risiken von dem Arzt, der den Patienten behandelt, beurteilt und überwacht werden.

Einzelheiten zu Diagnosetests finden Sie unter „Gerätediagnose“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

2.4.3. Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Implantation

2.4.3.1. Operativ

Platzierung am Vagusnerv

Das VNS Therapy-System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs im Halsbereich innerhalb der Karotisscheide indiziert, **unterhalb des Punktes, an dem die oberen und unteren zervikalen Herzäste vom Vagusnerv abzweigen**. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems wurde für die Stimulation des rechten Vagusnervs oder anderer Nerven, Muskeln oder Gewebe nicht ermittelt.

Umkehrung der Elektrodenpolarität

Bei tierexperimentellen Studien wurde die Umkehrung der Elektrodenpolarität mit einer Zunahme der Bradykardie-Inzidenz in Verbindung gebracht. Die Stimulationskontakte müssen am linken Vagusnerv in der richtigen Ausrichtung befestigt werden. Zudem ist sicherzustellen, dass Elektroden mit zwei Steckerstiften richtig in die Kontaktbuchsen des Generators eingesteckt werden (weiße Markierung/Seriennummer in Richtung des Pluspols).

Geräteplatzierung

Modell 1000	Für die AutoStim-Funktion hat die physische Position des Gerätes einen
Modell 1000-D	entscheidenden Einfluss auf dessen Fähigkeit, Herzschläge richtig zu erkennen.
Modell 106	Deshalb muss das im Kapitel Implantationsverfahren beschriebene Verfahren zum Festlegen der Implantatposition sorgfältig durchgeführt werden. Es ist zu beachten, dass dieses Verfahren zum Festlegen der Implantatposition präoperativ im Rahmen der chirurgischen Voruntersuchungen durchgeführt werden kann.

Netzbetriebene Geräte

Wenn netzbetriebene Geräte zum Testen der Elektrode verwendet werden, ist äußerste Vorsicht geboten, da Ableitströme den Patienten verletzen können.

Stellschraube

Vor dem Einführen einer Elektrode in die Generatorbuchse muss visuell überprüft werden, **ob die Stellschrauben weit genug gelockert wurden**, um das Einführen zu ermöglichen. Die Stellschraube nur so weit lockern, dass die Elektrode eingeführt werden kann.

Sechskantschraubendreher

Sicherstellen, dass der Sechskantschraubendreher vollständig in die Stellschraube eingeführt wurde. Danach Druck auf den Schraubendreher ausüben und diesen im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken zu hören ist. Um ein Ablösen des Stellschraubenstopfens oder eine Beschädigung der Stellschraube zu verhindern, den Sechskantschraubendreher in der Mitte des Stellschraubenstopfens aufsetzen und im rechten Winkel zum Generator halten.

Infektionskontrolle

Die Richtlinien zur Infektionskontrolle sind strikt zu befolgen. Durch implantierte Geräte verursachte Infektionen sind schwer zu behandeln und können eine Explantation des Geräts erfordern. Der Patient sollte vor dem Eingriff Antibiotika erhalten. Der Chirurg muss vor der Operation sicherstellen, dass alle Instrumente steril sind. Vor dem Nahtverschluss sollten beide Inzisionsstellen häufig mit großzügigen Mengen Bacitracin oder einer gleichwertigen Lösung gespült werden. Die Einschnitte sollten mittels kosmetischer Verschlusstechniken geschlossen werden, damit die Narbenbildung möglichst gering bleibt. Nach dem Ermessen des Arztes sollten Antibiotika auch nach der Operation verabreicht werden. Kinder (< 12 Jahren) können im Vergleich zu jugendlichen und erwachsenen Patienten (≥ 12 Jahren) ein höheres Infektionsrisiko haben. Eine sorgfältige Überwachung auf Infektionen an der Implantationsstelle sowie die Vermeidung einer Manipulation an der Operationsstelle nach der Implantation sind zu betonen.

2.4.3.2. Postoperativ

Elektrodenstabilisierung

Dem Patienten kann in der ersten Woche das Tragen einer Halskrause verordnet werden, damit sich die Elektrode in der richtigen Position stabilisieren kann.

Programmierung nach Operation

Das VNS Therapy-System darf nach der ersten Implantation oder nach einer Reimplantation mindestens 14 Tage lang nicht auf EIN oder eine periodische Stimulationstherapie programmiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Beschwerden des Patienten oder unerwünschten Ereignissen führen.

Beschädigung des Vagusnervs

Einige Komplikationen stehen u. U. mit einer Verletzung des Vagusnervs in Zusammenhang:

- Heiserkeit kann durch Geräteausfall, Nervenkonstriktion oder -ermüdung verursacht werden. Eine Nervenkonstriktion macht sich wenige Tage nach der Implantation bemerkbar und kann eine Explantation der Elektrode erforderlich machen. Eine Nervenermüdung kommt im Allgemeinen nach der Benutzung intensiver Stimulationsparameter vor und steht nicht unbedingt mit anderen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang. Bei vermuteter Nervenermüdung sollte der Generator mehrere Tage lang ausgeschaltet werden, bis die Heiserkeit abgenommen hat.
- Eine hartnäckige und *nicht* mit der Stimulation in Verbindung stehende Heiserkeit deutet auf eine mögliche Nervenreizung hin und sollte unmittelbar untersucht werden.
- Ein Vagusnerv-Trauma an der Implantationsstelle kann eine permanente Stimmbanddysfunktion zur Folge haben.

Kehlkopfreizung

Die Stimulation kann Kehlkopfreizungen auslösen. Bei Rauchern ist das Risiko einer Kehlkopfreizung eventuell höher.

2.4.4. Vorsichtsmaßnahmen – Krankenhaus- und medizinische Umgebungen

Der Patient sollte darauf achten, dass er Geräte meidet, die ein starkes elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen. Wenn der Generator in Gegenwart von elektromagnetischer Wechselwirkung (EMI) ausfällt, trägt eine Vergrößerung des Abstands zur Störquelle gegebenenfalls dazu bei, dass der normale Betriebsmodus wieder aufgenommen wird.

Betrieb des VNS Therapy-Systems

Die Gerätediagnose immer gemäß einem der hier genannten Verfahren durchführen. Weitere Vorsichtsmaßnahmen für diese Verfahren sind nachfolgend beschrieben.

Routine-Diagnoseverfahren

Bei den meisten routinemäßigen Diagnoseverfahren (z. B. Fluoroskopie, Radiografie) sind keine Beeinträchtigungen des Systembetriebs zu erwarten.

Mammographie

Um klare Bilder zu erhalten, muss bei Mammographieverfahren aufgrund des Generators in der Brust u. U. die Position der Patientin angepasst werden.

Therapeutische Strahlung

Therapeutische Strahlung kann den Schaltkreis des Generators beschädigen. Zu den Quellen einer solchen Strahlung gehören Strahlentherapie, Kobaltmaschinen und Linearbeschleuniger. Die Strahlenwirkung ist kumulativ, wobei das Ausmaß der Schädigung durch die Gesamtdosis bestimmt wird. Die Auswirkungen einer Exposition gegenüber einer solchen Strahlung können von einer vorübergehenden Störung bis zu permanenten Schäden reichen und sind nicht immer sofort offensichtlich.

Elektrochirurgie

Der Einsatz von Elektrochirurgie (d. h. Elektrokautern oder Hochfrequenz-Ablationsgeräten) kann den Generator beschädigen. Nach Einbringen des Generators in den Sterilbereich sind während des Implantationsverfahrens keine elektrochirurgischen Geräte zu verwenden. Um den Strom zu minimieren, der bei Durchführung anderer chirurgischer Eingriffe durch das Generator- und Elektrodensystem fließt, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Die im Rahmen der Elektrochirurgie verwendeten Stimulationskontakte so weit wie möglich vom Generator und von der Elektrode entfernt positionieren.
- Eine Platzierung des Stimulationskontakts vermeiden, durch die der Generator oder die Elektrode in den direkten Pfad des Stromflusses oder des zu behandelnden Körperteils gelangen.
- Nach dem elektrochirurgischen Eingriff überprüfen, ob der Generator entsprechend seiner Programmierung funktioniert.

Elektrostatische Entladung (ESD)

Eine ESD kann den Generator beschädigen. Den Metallschaft des Sechskantschraubendrehers nicht berühren, wenn dieser mit der Stellschraube des Generators in Verbindung steht. Dieser Schaft kann als Leitungsweg für die elektrostatischen Entladungen in den Schaltkreis des Geräts dienen.

Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie

Durch die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie kann der Generator beschädigt werden. Bei Ultraschalltherapie darf der Bereich des Körpers, in dem der Generator implantiert ist, nicht in das Wasserbad gelangen oder so positioniert werden, dass er der Ultraschalltherapie ausgesetzt wird. Wenn eine solche Position nicht vermieden werden kann, muss der Ausgangsstrom des Generators für die Behandlungsdauer auf 0 mA programmiert und nach der Behandlung auf die ursprünglichen Parameter zurückgesetzt werden.

Behandlung mit elektrischen Strömen

Wenn sich der Patient einer medizinischen Behandlung unterzieht, bei der Strom durch den Körper geleitet werden muss (z. B. im Rahmen einer TENS), muss der Ausgangsstrom des Generators entweder auf 0 mA eingestellt oder die Funktion des Generators während der anfänglichen Phasen der Therapie sorgfältig überwacht werden.

Ultraschalltherapie

Routinemäßig therapeutisch eingesetzter Ultraschall kann den Generator beschädigen und unbeabsichtigt vom Gerät gebündelt werden und so den Patienten verletzen.



HINWEIS: Diagnostischer Ultraschall hat keine bekannten unerwünschten Wirkungen auf den Generator oder die Elektrode.

2.4.5. Vorsichtsmaßnahmen – Privathaushalte

Der Patient sollte darauf achten, dass er Geräte meidet, die ein starkes elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen. Wenn der Generator in Gegenwart von elektromagnetischer Wechselwirkung (EMI) ausfällt, trägt eine Vergrößerung des Abstands zur Störquelle gegebenenfalls dazu bei, dass der normale Betriebsmodus wieder aufgenommen wird.

Keine Auswirkungen auf den Generator zu erwarten

Mikrowellenherde, elektrische Zündsysteme, Stromleitungen, Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren, die ordnungsgemäß funktionieren, wirken sich voraussichtlich nicht auf den Generator aus. Aufgrund ihrer höheren Energiestufen können Quellen wie Sendeantennen mit dem VNS Therapy-System interferieren. Es empfiehlt sich eine Vergrößerung des Abstands zwischen dem Generator und dem Gerät, das Störungen auslösen kann – in der Regel mindestens 1,8 m (6 Fuß).



VORSICHT: Der Patient sollte vor Betreten von Räumlichkeiten, die mit einem Warnhinweis für Schrittmacherpatienten oder Defibrillatoren gekennzeichnet sind, ärztlichen Rat einholen.

Mobiltelefone

Auf Grundlage von aktuellen Testdaten haben die HF-Emissionen von Mobiltelefonen keinen Einfluss auf den Betrieb des Generators. Mobiltelefone können Magnete enthalten (siehe [„Andere elektromechanische Geräte“ auf der nächsten Seite.](#))

Deaktivatoren von Warensicherungsetiketten der elektronischen Warensicherung (EAS)

Deaktivatoren von Warensicherungsetiketten des EAS-Systems können mit VNS Therapy interferieren, wenn sie in der Nähe des Generators betrieben werden. Zu den möglichen Auswirkungen zählen eine Hemmung der Stimulation und versehentliche Aktivierungen (Magnet oder AutoStim). Patienten sollten darauf hingewiesen werden, zu EAS-Systemen einen Abstand von mindestens 60 cm (2 Fuß) einzuhalten, um mögliche Interferenzen zu vermeiden.

Andere elektromechanische Geräte

Starke Magneten, Tablet-Computer und deren Hüllen, Haarschneidegeräte, Vibratoren, Lautsprechermagnete, Mobiltelefone, Smartwatches, tragbare Geräte sowie weitere ähnliche elektrische oder elektromechanische Geräte, die ein starkes statisches oder pulsierendes Magnetfeld ausstrahlen, können zu einer versehentlichen Magnetaktivierung oder Stimulationshemmung führen. Patienten sollten angewiesen werden, derartige Geräte mindestens 20 cm (8 Zoll) vom Generator fernzuhalten.

2.4.6. Vorsichtsmaßnahmen – Generator und EMI-Effekte auf andere Geräte

Der Patient sollte darauf achten, dass er Geräte meidet, die ein starkes elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen. Wenn der Generator in Gegenwart von elektromagnetischer Wechselwirkung (EMI) ausfällt, trägt eine Vergrößerung des Abstands zur Störquelle gegebenenfalls dazu bei, dass der normale Betriebsmodus wieder aufgenommen wird.

Interferenz während der Stimulation

Während der Stimulation kann der Generator mit anderen Geräten interferieren, die im Bereich zwischen 30 kHz und 100 kHz arbeiten (z. B. Transistorradios und Hörgeräte). Solche Interferenzen stellen eine theoretische Möglichkeit dar. Auswirkungen auf Hörgeräte wurden nicht gemeldet, obwohl der Generator mit Transistorradios interferieren kann. Bisher sind keine Tests durchgeführt worden und es stehen keine definitiven Informationen zu solchen Auswirkungen zur Verfügung. Der Patient sollte einen Mindestabstand von 1,8 m zu Geräten einhalten, mit denen der Generator interferieren könnte.

Interferenz während der Programmierung oder Abfrage

Die Programmierung oder Abfrage des Generators kann vorübergehend Interferenzen mit anderen empfindlichen elektronischen Geräten in seiner Nähe hervorrufen. Der Generator löst voraussichtlich keinen Alarm bei Metalldetektoren an Flughäfen oder Diebstahlsicherungen aus, die mindestens 1,8 m (6 Fuß) entfernt sind.

Betrieb von anderen implantierten Geräten

Generator und Patientenmagnet können den Betrieb von **anderen implantierten Geräten**, wie etwa Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren, beeinträchtigen. Zu den möglichen Auswirkungen gehören Wahrnehmungsprobleme und unsachgemäße Generatorreaktionen. Wenn bei Patienten, die einen Generator tragen, gleichzeitig ein implantierbarer Schrittmacher und/oder eine Defibrillatortherapie erforderlich sind, müssen die einzelnen Systeme sorgfältig programmiert werden, damit der Patient Nutzen aus allen Geräten ziehen kann.

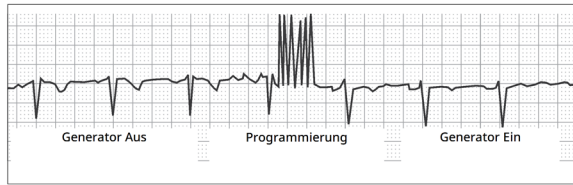
Gegenstände, die von starken Magnetfeldern betroffen sind

Der zur Aktivierung oder Sperrung des Generators zur Verfügung gestellte Magnet kann **Fernseher, Computerfestplatten oder -disketten, Kreditkarten und andere Gegenstände beschädigen, die durch starke Magnetfelder beeinflusst werden.**

Auswirkungen auf EKG-Monitore

Die Datenübertragung des Generators erzeugt ein EKG-Artefakt, wie unten dargestellt.

Abbildung 1. EKG-Artefakt aufgrund von Datenübertragung vom Generator



Wechselwirkungen mit CTG

Die Betriebsbereiche des VNS Therapy-Systems unterscheiden sich von denen eines CTG und es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Es wurden jedoch noch keine Tests durchgeführt, und es besteht die Möglichkeit einer Wechselwirkung zwischen dem VNS Therapy-Systems und CTG.

2.4.7. Vorsichtsmaßnahmen – Sterilisation

Generator, Elektrode, Zubehörsatz und Tunnelierstab wurden mit Wasserstoffperoxidgas sterilisiert (H_2O_2 oder HP) und werden in einer sterilen Verpackung geliefert, um das direkte Einbringen in das Operationsfeld zu ermöglichen.



HINWEIS: Bei bisher vertriebenen sterilen Produkten kann entweder Ethylenoxid(EO/EtO)-Gas oder HP-Gasplasma verwendet worden sein.

Auf jeder Verpackung sind das Verfallsdatum und die Sterilisationsmethode angegeben. Im Inneren der Sterilverpackung befindet sich ein Indikator für den Sterilisationsprozess, welcher nur als internes Hilfsmittel im Herstellungsprozess dient.

Nicht erneut sterilisieren



Es darf kein VNS Therapy-Produkt resterilisiert werden. Alle geöffneten Produkte sind an LivaNova zurückzusenden.

2.4.8. Vorsichtsmaßnahmen – Lagerung

Flüssigkeiten und Feuchtigkeit

Systemkomponenten dürfen nicht an Orten gelagert werden, an denen sie mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommen können. Feuchtigkeit kann die Integrität der Versiegelung der Verpackungsmaterialien beeinträchtigen.

Nichtpyrogen

Die implantierbaren Teile des Systems sind nicht pyrogen.

Temperatur und Luftfeuchtigkeit

Die Geräte im System in den unten angegebenen Bereichen aufbewahren. Durch Bedingungen außerhalb dieses Bereichs können die Komponenten beschädigt werden.

Tabelle 3. Lagertemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich

Gerätetyp oder -modell	Temperaturbereich	Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich
Generatoren		
Alle Modelle	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	k. A.
Elektroden		
Alle Modelle	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	k. A.
Chirurgisches Zubehör		
Modell 402 Modell 502	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	k. A.
Programmiersystem		
Modell 201	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	5–95 %
Modell 2000	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	Bis zu 95 % einschließlich Kondensation
Modell 250	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	10–90 %
Modell 3000	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	10–90 % nicht kondensierend
Magnet		
Modell 220	–20 °C (–4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	k. A.

2.4.9. Vorsichtsmaßnahmen – Handhabung

2.4.9.1. Vor der Anwendung/Implantation

Heruntergefallenes Gerät

Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn es heruntergefallen ist. Bei heruntergefallenen Produkten können interne Komponenten beschädigt sein.

Verwendbar bis

Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Dies kann sich negativ auf die Lebensdauer und Sterilität des Produkts auswirken.

Integrität von Sterilprodukten

Ein steriles Produkt darf nicht implantiert oder verwendet werden, wenn die äußere oder innere Sterilbarriere durchstoßen oder verändert wurde.

Nicht mit Ultraschall reinigen

Keine Komponenten des VNS Therapy-Systems mit Ultraschall reinigen. Die Reinigung des Generators mit Ultraschall kann zu Schäden führen.

Explantiertes Gerät nicht reimplantieren

Die Komponenten des VNS Therapy-Systems, die steril geliefert werden, sind Einwegprodukte. **Explantierte Generatoren oder Elektroden dürfen auf keinen Fall reimplantiert werden**, da Sterilität, Funktionalität und Zuverlässigkeit nicht gewährleistet werden können, was Infektionen zur Folge haben kann.

2.4.9.2. Nach der Explantation

Den Generator nicht verbrennen

Der Generator enthält eine versiegelte chemische Batterie, die bei Verbrennungs- oder Einäscherungstemperaturen zu einer Explosion führen kann.

Explantierte Generatoren und Elektroden zurückgeben

Explantierte Generatoren und Kabel sind medizinischer Abfall und müssen gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgt werden. Zur Untersuchung und ordnungsgemäßen Entsorgung müssen sie mit einem ausgefüllten Produkt-Rücksendeformular an LivaNova zurückgeschickt werden. Die Produktkomponenten vor einer Rücksendung mit Betadine®, Cidex® oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel desinfizieren und in einem doppelt verschlossenen Beutel oder Behälter platzieren, der ordnungsgemäß mit einer Warnung über Biogefährdung gekennzeichnet ist. Anweisungen siehe „[Produktrücksendeformular](#)“ auf Seite 237.

KAPITEL 3

Informationen über Epilepsie – klinische Studien

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

3.1. Klinische Studien – Sicherheit	38
3.2. Klinische Studien – Wirksamkeit	44
3.3. Bibliographie der klinischen Studien	52

3.1. Klinische Studien – Sicherheit



HINWEIS: Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Indikationen siehe „[Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikationen](#)“ auf Seite 17.

Im Rahmen von fünf klinischen Studien mit 611 Geräten wurde das VNS Therapy-System bei 454 Patienten implantiert (bei einigen Patienten wurde der Generator ausgetauscht). Im August 1996 lag die VNS Therapy-Gesamtexposition dieser 454 Patienten bei 901 Gerätejahren. Die Exposition der einzelnen Patienten betrug durchschnittlich 24 Monate und lag zwischen acht Tagen und 7,4 Jahren.

Im Laufe der fünf Studien starben insgesamt neun Patienten. Jeweils ein Patient verstarb an einer der folgenden Ursachen: thrombotisch-thrombozytopenische Purpura, Ertrinken, Aspirationspneumonie, Pneumonie und drogen- bzw. alkoholbedingte Niereninsuffizienz. Bei den übrigen vier Todesfällen konnte die Todesursache nicht festgestellt werden. Diese können daher als plötzlicher Tod bei Epilepsie (Sudden Unexplained Death in Epilepsy, SUDEP) klassifiziert werden. Keiner dieser Todesfälle stand nach Auffassung der Studienleiter mit dem VNS Therapy-System in Verbindung.

3.1.1. Leistung des Gerätes

Das VNS Therapy-System funktionierte entsprechend den Spezifikationen. Die häufigsten Probleme bezogen sich auf Kommunikationsfehler, die durch eine Neupositionierung des Programmier-Wand oder den Austausch der Batterien des Programmier-Wand gelöst wurden. Es trat eine hohe Elektrodenimpedanz auf, die einen Austausch der Elektrode erforderte; es wurde ein Bruch einer Elektrode aufgrund von Ermüdung an der Verzweigung der Elektrode festgestellt. Die meisten Beanstandungen wurden bereits am Tag der ersten Beanstandung behoben.

3.1.2. Unerwünschte Ereignisse in der Studie

Unter den fünf klinischen Studien waren zwei randomisierte, verblindete aktive Kontrollstudien (Studien E03 und E05), in denen 314 Patienten 413 Geräte implantiert wurden, woraus sich eine Exposition gegenüber dem VNS Therapy-System (einschließlich einer langfristigen Nachuntersuchung) von 591 Gerätejahren ergab. Diese Versuche stellen die Grundlage für den Anteil der beobachteten unerwünschten Ereignisse dar.

Die nachstehende Tabelle enthält lediglich die häufigeren und erwarteten unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem VNS Therapy-System beobachtet wurden. Eine umfassende Liste der während dieser Studien beobachteten unerwünschten Ereignisse ist über die klinische Forschungsabteilung bei LivaNova erhältlich.

In der nachstehenden Tabelle sind die unerwünschten Ereignisse während der randomisierten Phase dieser Studien (einer ca. 14-wöchigen Beobachtungsperiode) sowie der randomisierten Phase plus der langfristigen Nachuntersuchung (> 3 Monate) bis August 1996 aufgeführt. Die häufigste, auf die Stimulation

zurückzuführende Nebenwirkung war eine je nach Einstellung des Geräts schwerwiegende bis kaum wahrnehmbare Heiserkeit (Stimmveränderung). Die Heiserkeit wurde hauptsächlich während der Einschaltphasen der Stimulation beobachtet.

Tabelle 4. Beobachtete unerwünschte Ereignisse

N = 413 Geräte bei 314 Patienten, davon 152 Patienten in der Gruppe „HOCH“ (hoher Ausgangsstrom), 591 Gerätejahre						
Randomisiert + langfristige Nachuntersuchung (> 3 Monate) N = 314 Patienten, 591 Gerätejahre					Randomisierte Phase, nur „HOCH“ N = 152 Patienten	
Unerwünschte Ereignisse (AE)	Anzahl der Patienten*	% der Patienten†	Anzahl der Ereignisse	Ereignisse/ Gerätejahr	Anzahl der Patienten	% der Patienten
Schwerwiegende UEs‡						
Chirurgisch bedingt	13	4,1	13	0,022	k. A.	k. A.
Stimulationsbedingt	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Nicht schwerwiegende UEs						
Stimmveränderung	156	50	720	1,218	91	60
Vermehrtes Husten	129	41	456	0,772	57	38
Pharyngitis	84	27	182	0,308	36	24
Parästhesie	87	28	377	0,638	32	21
Dyspnoe	55	18	55	0,093	32	21
Verdauungsstörungen	36	12	98	0,166	22	15
Übelkeit	59	19	154	0,261	21	14
Laryngismus	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Anzahl der Patienten, bei denen das Ereignis mindestens einmal auftrat.

† Prozentsatz der Patienten, bei denen das Ereignis mindestens einmal auftrat.

‡ Dazu gehörten: Infektion, Nervenlähmung, Hypästhesie, Fazialisparese, linksseitige Stimmbandparalyse, linksseitige Fazialisparalyse, linksseitige Zwerchfellparalyse, Verletzung des linksseitigen N. laryngeus recurrens, Harnverhaltung und leichtes Fieber.

3.1.2.1. Status epilepticus

Gültige Schätzungen für die Inzidenz der aufgetretenen Status-epilepticus-Fälle bei Patienten, die mit dem VNS Therapy-System behandelt wurden, sind schwer zu erhalten, da nicht bei allen klinischen Studien die gleichen Regeln zur Identifizierung eines solchen Falles angewandt wurden. Bei mindestens zwei von 441 erwachsenen Patienten traten Episoden auf, die eindeutig als „Status“ beschrieben werden konnten

Darüber hinaus wurde über zahlreiche, verschieden definierte Episoden mit Verschlimmerung der Anfälle (z. B. „Cluster“-Anfälle oder Anfallsserien) berichtet.

3.1.2.2. Rückfall nach Ende der Stimulation

Bei Studie E03 wurde in 72 Fällen (68 Patienten) die Anfallshäufigkeit ein bis vier Wochen nach Stimulationsbeendigung aufgrund von Erschöpfung der Batterie überwacht. Bei 11 dieser 72 Fälle (15 %) wurde eine **Zunahme um mehr als 25 Prozent im Vergleich zum Ausgangswert** beobachtet und bei 42 der 72 Fälle (58 %) nahm die Anfallshäufigkeit um mehr als 25 Prozent ab. Bei 10 Prozent der Fälle stieg die Anfallshäufigkeit um mehr als 1,5 Standardabweichungen über den Ausgangswert (verglichen mit dem erwarteten Wert von 7 Prozent).

3.1.2.3. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die im Rahmen der klinischen Studien beobachteten statistisch signifikanten unerwünschten Ereignisse sind nachstehend aufgeführt:

- Ataxie (Verlust der Fähigkeit, die Muskelbewegungen zu koordinieren)
- Dyspepsie (Verdauungsstörung)
- Dyspnoe (Schweratmigkeit, Kurzatmigkeit)
- Hypästhesie (Störung des Tastsinns)
- Vermehrtes Husten
- Infektion
- Asomnie (Schlaflosigkeit)
- Laryngismus (Hals- bzw. Kehlkopfkrämpfe)
- Muskelbewegungen oder -zuckungen, generell im Zusammenhang mit der Stimulation auftretend
- Übelkeit
- Schmerzen
- Parästhesie (Kribbeln auf der Haut)
- Pharyngitis (Kehlkopf- bzw. Halsentzündung)
- Stimmveränderung (Heiserkeit)
- Erbrechen

Weitere, möglicherweise chirurgisch oder stimulationsbedingte, potenzielle unerwünschte Ereignisse schließen die folgenden Symptome ein, sind jedoch nicht auf diese beschränkt:

- Aspiration (Wasser in der Lunge)
- Blutgerinnsel
- Erstickungsgefühl
- Schädigung der Nerven oder Blutgefäße im Operationsbereich, einschließlich der A. carotis und V. jugularis
- Wandern oder Hervortreten des Gerätes (Generator und/oder Elektrode)
- Schwindel

- Dysphagie (Schluckstörung)
- Zwölffingerdarm- bzw. Magengeschwür (Ulcus duodeni bzw. ventriculi)
- Ohrenschmerzen
- Gesichtsrötung (kann bei Kindern im Alter von 4–11 Jahren häufiger auftreten)
- Vollständige oder unvollständige Lähmung des Gesichtsnervs (Fazialisparalyse bzw. -parese)
- Fremdkörperreaktion auf Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung
- Bildung von fibrösem Gewebe und Wassereinlagerungen
- Veränderung von Herzfrequenz- und -rhythmus
- Schluckauf
- Schmerzen an der Einschnittnarbe
- Erregbarkeit
- Irritation der Larynx (wunder, schmerzhafter Rachen)
- Linksseitige Zwerchfellparalyse
- Verletzung des linksseitigen N. laryngeus recurrens
- Linksseitige Stimmbandparalyse
- Niedriges Fieber
- Muskelschmerzen
- Nackenschmerzen
- Nervenverletzung
- Schmerzhaftes oder unregelmäßiges Stimulation
- Serom
- Haut- oder Gewebereaktion
- Magenbeschwerden
- Tinnitus (Geräuschempfindung im Ohr)
- Zahnschmerzen
- Ungewöhnliche Vernarbung am Einschnitt
- Harnverhalten
- Vagusnervparalyse
- Gewichtsveränderung/Appetitlosigkeit (potenziell erhöhtes Risiko bei Kindern und Jugendlichen)
- Verschlimmerung von Asthma und Bronchitis



VORSICHT: Patienten, die den Generator und die Elektrode durch die Haut hindurch manipulieren (Twiddler-Syndrom), können dabei die Elektrode beschädigen oder vom Generator ablösen und/oder den Vagusnerv verletzen.

3.1.2.3.1. Analyse von Medizinproduktberichten, die bei der FDA für die Indikation Epilepsie für das VNS Therapy-System vom 1. Juli 1997 bis 8. Oktober 2004 eingereicht wurden

Zusammenfassung

Sobald ein medizinisches Gerät für den kommerziellen Vertrieb zugelassen ist, verlangen die Vorschriften der United States Food and Drug Administration (FDA) von bestimmten Parteien, einschließlich der Hersteller von medizinischen Geräten, der FDA Todesfälle und schwere Verletzungen zu melden, die ein Gerät verursacht hat oder verursacht haben könnte oder dazu beigetragen hat. Der geforderte Bericht wird als Medizinproduktbericht (Medical Device Report; MDR) bezeichnet.

Im Rahmen der Zulassung für eine neue Indikation im Jahr 2005 analysierte das FDA Office of Biometrics and Surveillance alle MDRs, die vom 1. Juli 1997 bis zum 8. Oktober 2004 für das VNS Therapy-System eingereicht wurden. Während dieses Zeitraums war das VNS Therapy-System für genau eine Indikation zugelassen: Epilepsie. Die Analyse umfasste 2887 Berichte, von denen 2453 von Standorten innerhalb der Vereinigten Staaten gemeldet wurden. Am Ende des analysierten Zeitraums gab es 32 065 implantierte VNS Therapy-Systeme und 80 144 Gerätejahre an Implantaterfahrung. Es muss betont werden, dass, obwohl die Ereignisse während der Behandlung mit dem VNS Therapy-System auftraten, die Einreichung eines MDR nicht notwendigerweise bedeutet, dass das Produkt das gemeldete Ereignis verursacht oder dazu beigetragen hat.

Todesfälle

Im Zeitraum vom 1. Juli 1997 bis zum 8. Oktober 2004 wurden der FDA insgesamt 524 Todesfälle gemeldet. Am Ende des Zeitraums gab es 32 065 implantierte VNS Therapy Systeme und 80 144 Gerätejahre an Implantaterfahrung. Von den 524 Todesfällen entfielen 102 (20 %) auf eine „unbekannte Ursache“, darunter 24 Todesfälle unbekannter Ursache, die während des Schlafs auftraten (5 % der Gesamtzahl der Todesfälle). Von den Todesfällen mit gemeldeter Ursache traten folgende Ätiologien am häufigsten auf:

- Anfallsleiden (152 Berichte; 29 % aller Todesfälle), darunter plötzlicher unerklärlicher Tod bei Epilepsie und Status epilepticus
- Atemwegsergebnisse (99 Berichte; 19 % aller Todesfälle), einschließlich Lungenentzündung, Lungenödem und Hypoxie
- Herz-Kreislauf-Ereignisse (51 Berichte; 10 % aller Todesfälle), einschließlich Herz-Lungen-Stillstand, Infarkt und Herzrhythmusstörungen
- Neurovaskuläre Ereignisse (24 Berichte; 5 % aller Todesfälle), einschließlich Schlaganfall und Hirnblutungen
- Bösartige Tumore (19 Berichte; 3 % aller Todesfälle), einschließlich Gehirn und Kolon
- Suizid (9 Berichte; 2 % aller Todesfälle)

Schwere Verletzungen

Im Zeitraum vom 1. Juli 1997 bis zum 8. Oktober 2004 wurden der FDA insgesamt 1644 schwere Verletzungen gemeldet. Am Ende des Zeitraums gab es 32 065 implantierte VNS Therapy Systeme und 80 144 Gerätejahre an Implantaterfahrung. Die am häufigsten gemeldete schwere Verletzung war eine Infektion (525 Berichte). Bei etwa 40 % dieser Patienten war bekannt, dass eine Geräteexplantation erforderlich war. Die zweithäufigste gemeldete schwere Verletzung war eine erhöhte Anfallsaktivität (324 Berichte). Weitere schwere Verletzungen waren:

- Verletzung des Vagusnervs (181 Berichte), einschließlich Stimmbandlähmung (109) und Heiserkeit (71)
- Respiratorische Verletzungen (141 Berichte), einschließlich Schlafapnoe (33), Dyspnoe (50) und Aspiration (14)
- Kardiale Ereignisse (123 Berichte), einschließlich Tachykardie, Bradykardie, Herzklopfen, Hypertonie, Hypotonie, Synkope und Asystolie
- Schmerzen (81 Berichte), einschließlich Brust- und Nackenschmerzen
- Gastrointestinale Ereignisse (60 Berichte), einschließlich Dysphagie (24) und Gewichtsverlust (24)
- Depression (21 Berichte)

Von den 1644 Berichten über schwere Verletzungen hatten 694 (42 %) eine anschließende Geräteexplantation bei diesem Patienten zur Folge.

Fehlfunktionen des Geräts

Im Zeitraum vom 1. Juli 1997 bis zum 8. Oktober 2004 wurden der FDA insgesamt 708 Fehlfunktionen des Geräts gemeldet. Am Ende des Zeitraums gab es 32 065 implantierte VNS Therapy Systeme und 80 144 Gerätejahre an Implantaterfahrung. Einige der am häufigsten gemeldeten Fehlfunktionen waren hohe Elektrodenimpedanz (351), Elektrodenbruch (116), Geräteversagen (44) und Gerätemigration (20).

3.2. Klinische Studien – Wirksamkeit

Es wurden fünf klinische Akutphase-Studien mit dem VNS Therapy-System durchgeführt (siehe unten). An diesen Studien nahmen 537 Patienten teil, von denen 454 das VNS Therapy-System implantiert wurde. Insgesamt wurden 611 Geräte implantiert. Die Patientenexposition lag bei insgesamt 901 Gerätejahren und die mittlere Exposition je Patient bei 24 Monaten (zwischen 8 Tagen und 7,4 Jahren). Insgesamt nahmen 45 Zentren an diesen Studien teil: 40 in den USA, 2 in Deutschland und je 1 in Kanada, den Niederlanden und Schweden.

Tabelle 5. Beschreibung der klinischen Studien

Alle an den klinischen Studien beteiligten Patienten, N = 537						
	Längsschnittstudie			Parallelstudie		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Gesamt
Art der Studie	Pilotstudie Längsschnitt- studie	Pilotstudie Längsschnitt- studie	offene Studie Längsschnitt- studie	Randomi- siert Parallel, Hoch/Nied- rig	Randomi- siert Parallel, Hoch/Nied- rig	–
Anzahl Patienten	11	5	133	126	262	537
Anzahl der Studienzen- tren*	3	2	24	17	20	45
Referenz- periode (Ausgangswert)	Wochen 2 bis 4	Wochen 3 bis 6	Wochen –4 bis 0	Wochen –12 bis 0	Wochen –12 bis 0	–
Anfallsart	partiell	partiell	alle	partiell	partiell	–
Anzahl AEDs	1 bis 2	1 bis 2	keine Angabe	0 bis 3	1 bis 3	–

* Gesamtzahl schließt Zentren außerhalb der USA ein (Kanada, Niederlande, Deutschland-2 und Schweden); mehrere US-Einrichtungen nahmen an mehreren Studien teil.

3.2.1. Zweck

Zweck dieser Studien war es, zu ermitteln, ob die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit refraktärer Epilepsie durch den zusätzlichen Einsatz einer optimalen Stimulation des linksseitigen Vagusnervs reduziert werden kann.

3.2.2. Methoden

In den beiden randomisierten, verblindeten aktiven Kontrollstudien (E03 und E05) wurden die Patienten zufällig einer der zwei folgenden Behandlungsgruppen zugeteilt: HOCH (Therapieeffekt wird angenommen) oder NIEDRIG (Therapieeffekt wird als gering eingeschätzt). Während des Anfangszeitraums (Wochen -12 bis 0) wurden die an der Studie beteiligten Patienten alle vier Wochen untersucht. Bei den geeigneten Patienten wurden ein Generator und eine Elektrode implantiert (siehe unten).

Zwei Wochen nach der Implantation wurden die Patienten der Gruppe für hohe oder niedrige Stimulation zugeteilt und der Generator wurde aktiviert. Bei den Patienten der Behandlungsgruppe „HOCH“ wurden für die Stimulation eine höhere Frequenz, eine größere Impulsbreite und ein längerer Arbeitszyklus eingestellt. Auf die Aktivierung des Generators folgte eine 14-wöchige, randomisierte Behandlungsperiode (wobei die letzten 12 Wochen zur Wirksamkeitsanalyse herangezogen wurden und die ersten zwei Wochen eine Anlaufphase für die Behandlung darstellten).

Tabelle 6. Beschreibung der Patienten

Alle Patienten, die bei den klinischen Studien ein Implantat erhielten, N = 454						
	Längsschnittstudie			Parallelstudie		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Gesamt
Anzahl Patienten mit Implantat	11	5	124	115	199	454
Anzahl stimulierte Patienten	10	5	123	115	198	451
Alter in Jahren (Bereich)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Anzahl weiblich (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
Jahre mit Epilepsie (Bereich)	22 (13–32)	20 (5–36)	17 (0,8–48)	21 (4–47)	23 (2–52)	21 (0,8–52)
Durchschnittliche Anzahl AEDs	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Mittelwert der Anfälle pro Tag während der Anfangsperiode	0,6	0,42	0,65	0,70 hoch/ 0,85 niedrig	0,58 hoch/ 0,51 niedrig	–

3.2.3. Ergebnisse

3.2.3.1. Primärer Wirksamkeitsendpunkt

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt (prozentuale Verringerung der Anfallshäufigkeit) wurde über einen Zeitraum von 12 Wochen gemessen (siehe unten). Unerwünschte Ereignisse wurden bei jedem Patientenbesuch bewertet.

Tabelle 7. Hauptergebnisse für Wirksamkeit und Sicherheit

Alle Patienten in Wirksamkeitsanalysen bei den klinischen Studien, N = 441						
	Längsschnittstudie			Parallelstudie		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Gesamt
Anzahl Patienten bei Wirksamkeitsanalyse	10	5	116	114	196	441
Verringerung der Anfälle/Tag (Mittelwert)	32 %*	48 %	22 %*	23 % hoch*/6 % niedrig	23 % hoch [†] /21 % niedrig [†]	–
Verringerung der Anfälle/Tag (Mittelwert)	24 % [†]	40 %	7 % [‡]	24 % hoch [‡] /6 % niedrig	28 % hoch [†] /15 % niedrig [†]	–
Differenz der Mittelwerte (hoch/niedrig)	–	–	–	17 % [§] (3 %/31 %)	13 % (2 %/23 %)	–
% mit Ansprechen > 50 %	30 %	50 %	29 %	30 % hoch/14 % niedrig	23 % hoch/16 % niedrig	–
Hauptergebnisse zur Sicherheit einschl. langfristiger Nachuntersuchung						
Anwendung (Pat.-Jahr)	45	20	245	456	135	901
SAEs [¶]	9 %/-	0 %/-	6 %/-	5 %/0 %	7 %/9 %	–
Abgebrochen (LOE/AE) [#]	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Anzahl Explantierungen ^{**}	2	2	15	9	5	33
Todesfälle durch plötzlichen Tod bei Epilepsie/gesamt ^{††}	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Während der umfassenden Gruppenanalysen:

* $P \leq 0,05$, nach Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test.

† $P < 0,0001$, nach ANOVA.

‡ $P \leq 0,05$, nach t-Test (Student-Verteilung).

Zwischen den umfassenden Gruppenanalysen:

§ $P \leq 0,02$, nach Wilcoxon-Rangsummentest; $P \leq 0,02$, nach t-Test (Student-Verteilung).

|| $P < 0,04$ nach Aligned Rank Test; $P < 0,02$ nach t-Test (Student-Verteilung; $P < 0,03$ nach ANOVA.

Sicherheitsinformation:

¶ SAEs = schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (serious adverse events).

Abbruch aufgrund eines Mangels an Wirksamkeit (lack of efficiency, LOE) bzw. des Auftretens unerwünschter Ereignisse (adverse events, AE) nach einem Jahr, ohne Todesfälle.

** Anzahl Explantierungen bis August 1996, ohne Todesfälle.

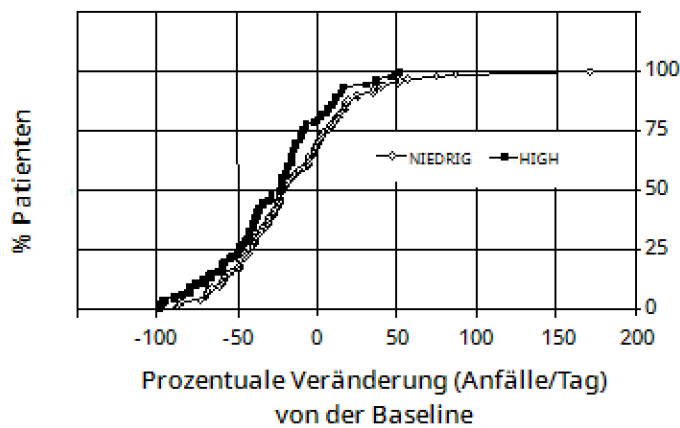
†† Alle Todesfälle traten vor dem Enddatum der langfristigen Verlaufskontrolle im August 1996 auf.

3.2.3.2. Änderung der Anfallshäufigkeit, Patientenverteilung

Das Diagramm und die zugehörige Tabelle unten zeigen die Ergebnisse von Studie E05, der größten und jüngsten der randomisierten, verblindeten aktiven Kontrollstudien:

Abbildung 2. Änderung der Anfallshäufigkeit, Patientenverteilung(mit zugehöriger Tabelle)

Alle Patienten der Studie E05, bei denen die Wirksamkeitsbeurteilung abgeschlossen wurde, N = 196



Alle Patienten in Wirksamkeitsanalysen der Studie E05, N = 196			
Hauptstatistik zur Wirksamkeit (E05)			
Prozentuale Änderung (Anfälle/Tag) gegenüber Baseline			
Statistik	Hoch (94)	Niedrig (102)	Differenz
Median	-23 %	-21 %	k. A.
25 %-, 75 %-Quartile	-8,9 %, -49 %	4,0 %, -43 %	k. A.
95 %-Konfidenzintervalle	-35 %, -21 %	-23 %, -7,7 %	-23 %, -2,3 %
Bereich (min., max.) Mittelwert ± SD	-100 %, 52 %	-89 %, 171 %	-23 %, -2,3 %
	-28 % ± 34 %	-15 % ± 39 %	-13 %* ± 37 %

* Differenz ist statistisch signifikant ($P < 0,05$) gemäß Varianzanalyse ($P = 0,032$) und gemäß Cochran-Mantel-Haenszel-Test ($P = 0,040$).

Das Patientenansprechen auf die VNS Therapy wurde anhand statistischer Modelle (zur Untersuchung von Gruppencharakteristika) sowie durch Auswertung des Ansprechens bei Einzelpatienten untersucht. Es konnten keine brauchbaren Indikatoren für eine Zu- bzw. Abnahme der Anfallshäufigkeit gefunden werden.

3.2.4. Schlussfolgerungen

Bei Patienten mit refraktären, partiellen Anfällen, die mit der Einstellung „HOCH“ der VNS Therapy behandelt wurden, wurde eine statistisch signifikante Abnahme der Anfallshäufigkeit im Vergleich zum Ausgangswert sowie zu den Patienten, die mit der Einstellung „NIEDRIG“ der VNS Therapy behandelt wurden (aktive Kontrolle), beobachtet. Wie in [„Änderung der Anfallshäufigkeit, Patientenverteilung\(mit zugehöriger Tabelle\)“ auf der vorherigen Seite](#) gezeigt, zeigte sich bei den meisten Patienten eine Abnahme der Anfallshäufigkeit; bei einigen wurde jedoch keine Änderung oder eine Zunahme der Anfallshäufigkeit beobachtet. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse waren eine Stimmveränderung und Dyspnoe. Bei 97 Prozent (306 von 314) der an der langfristigen Verlaufskontrolle beteiligten Patienten mit Implantaten wurde die Behandlung gut vertragen.

3.2.5. Langfristige Daten aus unkontrollierter Verlaufskontrolle

Bei allen verfügbaren Patienten der Studien E01 bis E04 wurden langfristige Daten (> 3 Monate Stimulation) gesammelt (siehe unten). Während der Genehmigungsantrag zur Vermarktung des VNS Therapy-Systems durch die US Food and Drug Administration geprüft wurde, lagen über die meisten Patienten der Studie E05 noch keine langfristigen Daten vor. Diese Daten der langfristigen Verlaufskontrolle sind unkontrolliert, da sie aus einem Open-Label-Protokoll stammen, bei dem sowohl Änderungen der Antiepileptika als auch der Einstellungen des VNS Therapy Gerätes zulässig waren.

Ein Jahr nach der Erstimplantation wurden fünfundneunzig Prozent (95 %) der Patienten weiterhin mit der VNS Therapy behandelt. Nach zwei Jahren traf dies noch auf 82 Prozent zu und nach drei Jahren auf 69 Prozent. Bei einem Teil der Patienten in der Studie E04 reichte die Anwendungsdauer zur Auswertung einer zwei- oder dreijährigen Stimulation nicht aus, sodass sie nicht in die Berechnung einbezogen wurden. Darüber hinaus wurde bei 28 Patienten der Studie E03 die Implantation außerhalb der USA in Ländern vorgenommen, in denen die Geräte die Marktzulassung erst später erhielten. Daten lagen infolgedessen nur für ein Jahr der Stimulationstherapie vor.

Tabelle 8. Patientenübersichtstabelle

Patienten, die am 22. 08. 1996 noch behandelt wurden					
Studie	E01	E02	E03	E04	Gesamt
Anzahl randomisierter/stimulierter Patienten	10	5	115	123	253
Anzahl Patienten am Anfang der langfristigen Phase	10	5	113	123	251
Anzahl Patienten, die Behandlung bis zu 1 Jahr fortsetzten/Anzahl derer, die Behandlung begannen	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251

Tabelle 8. Patientenübersichtstabelle (Fortsetzung)

Patienten, die am 22. 08. 1996 noch behandelt wurden					
Studie	E01	E02	E03	E04	Gesamt
Anzahl Patienten, die Behandlung bis zu 2 Jahre fortsetzten/Anzahl derer, die Behandlung begannen	9/10	4/5	71/87 [†]	58 [‡] /70	142/172
Anzahl Patienten, die Behandlung bis zu 3 Jahre fortsetzten/Anzahl derer, die Behandlung begannen	7/10	3/5	57/87	21 [§] /24	88/126

* Bei zwei Patienten der Studie E04 lag das Implantationsdatum noch kein Jahr zurück.

† Achtundzwanzig (N = 28) der europäischen Patienten wurden nach einjähriger Behandlung aus der Nachuntersuchung ausgeschlossen, da das VNS Therapy-System in den betreffenden Ländern die Marktzulassung erhielt.

‡ Am 22. 08. 1996 war das System nur bei 70 Patienten ausreichend lang implantiert, um eine zweijährige Behandlungsdauer zu erreichen; 58 der 70 Patienten setzten die Behandlung fort.

§ Am 22. 08. 1996 war das System nur bei 24 Patienten ausreichend lang implantiert, um eine dreijährige Behandlungsdauer zu erreichen; 21 der 24 Patienten setzten die Behandlung fort.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Patienten, deren Daten in die Wirksamkeitsanalyse einfließen. Aus der Tabelle ist ersichtlich, dass nicht alle Patienten, die die Behandlung fortsetzten, in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen wurden. Dieser Unterschied beruht hauptsächlich auf fehlenden Daten (einige Patienten erstellten während der langfristigen Phase nur sporadische Aufzeichnungen). Die Daten von zwei Patienten wurden nicht verwendet, da bei ihnen eine Lobektomie vorgenommen wurde, die sich auf die Anfallshäufigkeit auswirkte.

Tabelle 9. Patienten, deren Daten in die Wirksamkeitsanalyse einfließen

Studie	E01	E02	E03	E04	Gesamt
Anzahl randomisierter/stimulierter Patienten	10	5	115	123	253
Anzahl Patienten am Anfang der langfristigen Phase	10	5	113	123	251
Anzahl Patienten in 1-jähriger Wirksamkeitsanalyse/Anzahl stimuliert	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
Anzahl Patienten in 2-jähriger Wirksamkeitsanalyse/Anzahl stimuliert	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
Anzahl Patienten in 3-jähriger Wirksamkeitsanalyse/Anzahl stimuliert	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* Von den 71 Patienten, die die Behandlung fortsetzten, lagen lediglich für 51 Wirksamkeitsdaten vor.

† Von den 58 Patienten lagen lediglich für 34 Wirksamkeitsdaten vor.

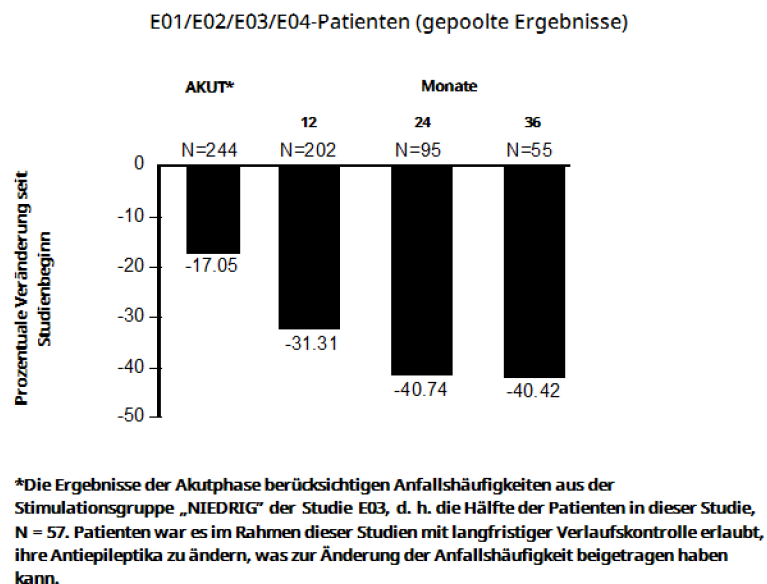
‡ Für die Patienten der Studie E04 lagen am Drei-Jahres-Zeitpunkt keine Daten vor.

3.2.5.1. Langfristige Ergebnisse

Laut vorliegenden Langzeitdaten aus unkontrollierten Open-Label-Protokollen, bei denen eine Änderung der Antiepileptika und VNS Therapy Geräteeinstellungen erlaubt waren, verbesserte sich die Wirksamkeit im Laufe der ersten 24 Behandlungsmonate. Diese Verbesserung stabilisierte sich nach den ersten zwei Jahren

(siehe unten). Wie aus der obigen Tabelle ersichtlich, beschränken sich die Langzeitdaten auf den Zeitraum bis zum Ende des zweiten bzw. dritten Jahres. Aus den Studien E04 und E05 wurden keine Patienten bei der Analyse nach drei Jahren berücksichtigt. Es kann keine verbindliche Aussage dazu getroffen werden, ob die Wirksamkeit der VNS Therapy-Behandlung im Laufe der Zeit weiter ansteigt oder wieder abnimmt. Ebenso wenig kann zugesichert werden, dass Langzeitdaten keine neuen nachteiligen Auswirkungen aufzeigen, die LivaNova bis dato nicht bekannt sind. Die momentan vorliegenden Langzeitdaten lassen jedoch nicht darauf schließen, dass eine Zunahme oder Verschlimmerung der unerwünschten Ereignisse oder eine Abnahme der Wirksamkeit zu erwarten ist.

Abbildung 3. Mediane prozentuale Änderung der Anfallshäufigkeit



3.2.5.2. Sonstige Information

Im Gegensatz zu den beiden randomisierten Studien wurden bei der Open-Label-Studie E04 Patienten im Alter von 12 Jahren und jünger sowie Patienten mit generalisierten Anfällen berücksichtigt. Die Daten von sechzehn Patienten unter 12 Jahren (zwischen 3,6 und 12 Jahren) wurden ausgewertet. (Bei zwei weiteren Patienten konnten die Anfallsdaten nicht ausgewertet werden.) Bei diesen Patienten wurde eine mediane Verringerung der Anfallshäufigkeit von 17,9 Prozent in der Akutphase beobachtet, wobei die Verringerung bei 31 Prozent der Patienten mehr als 50 Prozent betrug.

Darüber hinaus wurden 25 Patienten mit generalisierten Anfällen ausgewertet. (Bei zwei weiteren Patienten konnten die Anfallsdaten nicht ausgewertet werden.) Bei diesen Patienten wurde eine mediane Verringerung der Anfallshäufigkeit von 46,6 Prozent in der Akutphase beobachtet, wobei die Verringerung bei 44 Prozent

mehr als 50 Prozent betrug. Die Ergebnisse der Studie E04 (N = 116 analysiert), einschließlich Patienten unter 12 Jahren oder mit generalisierten Anfällen, zeigten eine mediane Verringerung der Anfallshäufigkeit von 22 Prozent in der Akutphase, wobei die Verringerung bei 29 Prozent der Patienten mehr als 50 Prozent betrug.

Die Ergebnisse der Studie E04 (N = 86 analysiert), ohne Patienten unter 12 Jahren oder mit generalisierten Anfällen, zeigten eine mediane Verringerung der Anfallshäufigkeit von 18,3 Prozent in der Akutphase, wobei die Verringerung bei 27,9 Prozent der Patienten mehr als 50 Prozent betrug.

3.2.5.3. Wirkungsweise

Die genaue Art und Weise, auf die das VNS Therapy-System entkrampfend wirkt, ist noch unbekannt. Bei Tiermodellen zur Untersuchung der entkrampfenden Wirkung verhinderte die Vagusnervstimulation in den folgenden Modellen Anfälle oder die Ausbreitung von Anfällen: maximaler Elektroschock (maximum electroshock, MES), Pentylenetetrazol(PTZ)-Tests, 3-Mercaptopropionsäure (3-MPA), Aluminiumoxidgel, Kaliumpenicillin, Strychnin und Kindling. Außer beim Aluminogel-Modell wurde festgestellt, dass die Vagusnervstimulation Auswirkungen auf die Herz- und Atemfrequenz hatte. Dies hat möglicherweise zur Veränderung des Anfallgeschehens beigetragen.

Eine Lokalisation der durch den Vagusnerv initiierten Aktivität im Gehirn wurde in Tierversuchen zur Untersuchung der *fos*¹-Immunreaktivität, in Untersuchungen des regionalen Gehirn-Glukosestoffwechsels und mittels Positronemissionstomographie (PET) beim Menschen beobachtet.

Anhand einer [¹⁵O] H₂O PET-Studie bei 10 Patienten konnte nachgewiesen werden, dass die Vagusnervstimulation durch das VNS Therapy-System die Durchblutung in rostraler Medulla, rechtem Thalamus, rechtsseitigem vorderen Parietallappen sowie bilateral in Hypothalamus, vorderer Insula und unterem Cerebellum steigerte. Eine verminderte Durchblutung wurde bilateral in Hippocampus, Amygdala und hinterem Gyrus cinguli festgestellt.

¹Ein Kernprotein, das unter Bedingungen hoher neuronaler Aktivität exprimiert wird.

3.3. Bibliographie der klinischen Studien

Auf Anfrage ist von LivaNova eine Bibliografie der Tier-, klinischen und Wirkmechanismus-Studien erhältlich.

KAPITEL 4

Technische Informationen

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

4.1. Technische Informationen – Generatoren	54
4.2. Technische Information – Elektroden	60

4.1. Technische Informationen – Generatoren

4.1.1. Physische Eigenschaften

Das Titangehäuse des VNS Therapy-Generators ist hermetisch versiegelt und wurde auf seine Leckrate getestet. Der elektrische Anschluss zwischen den Anschlussblöcken und den Schaltkreisen wird durch spezielle Durchführungen mit Platinleitern durch das hermetisch versiegelte Gehäuse hergestellt. Die nachstehende Tabelle enthält die physikalischen Eigenschaften aller Generatormodelle.

Tabelle 10. Physikalische Merkmale des Generators

Modell	Elektrodenbuchse	Abmessungen*	Gewicht	Haltekraft des Steckers mit Elektrode
Modell 1000 Modell 103	3,2 mm (0,126 Zoll) (eipolige Elektrode)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 Zoll x 1,3 Zoll x 0,27 Zoll)	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Modell 106 Modell 105 Modell 102	3,2 mm (0,126 Zoll) (eipolige Elektrode)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 Zoll x 2,0 Zoll x 0,27 Zoll)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Modell 104 Modello 1000-D	5 mm (0,2 mm) (zweipolige Elektrode)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 Zoll x 1,6 Zoll x 0,27 Zoll)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Modell 102R	5 mm (0,2 mm) (zweipolige Elektrode)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 Zoll x 2,3 Zoll x 0,27 Zoll)	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Abmessungen (typisch) – alle Abmessungen nominal

4.1.2. Biologische Kompatibilität

Alle subkutan eingesetzten Materialien sind biologisch kompatibel. Sie werden alle schon seit langem in medizinischen Implantaten eingesetzt und sind gewebeverträglich. Die nachstehende Tabelle enthält eine Liste der Komponentenmaterialien aller Generatormodelle.

Tabelle 11. Biologische Kompatibilität des Generators

Komponente	Material
Gehäuse	Titan, hermetisch versiegelt
Anschlussblock	Polyurethan – Tecothane™ TT-1075D-M Thermoplast
Elektrodenverbindungsblock	Edelstahl
Stellschraubenstopfen	Silikon*

* Keine der Komponenten des Systems enthält Naturkautschuklatex.

4.1.3. Stromversorgung

Die nachstehende Tabelle enthält die Batterieeigenschaften für den Generator.

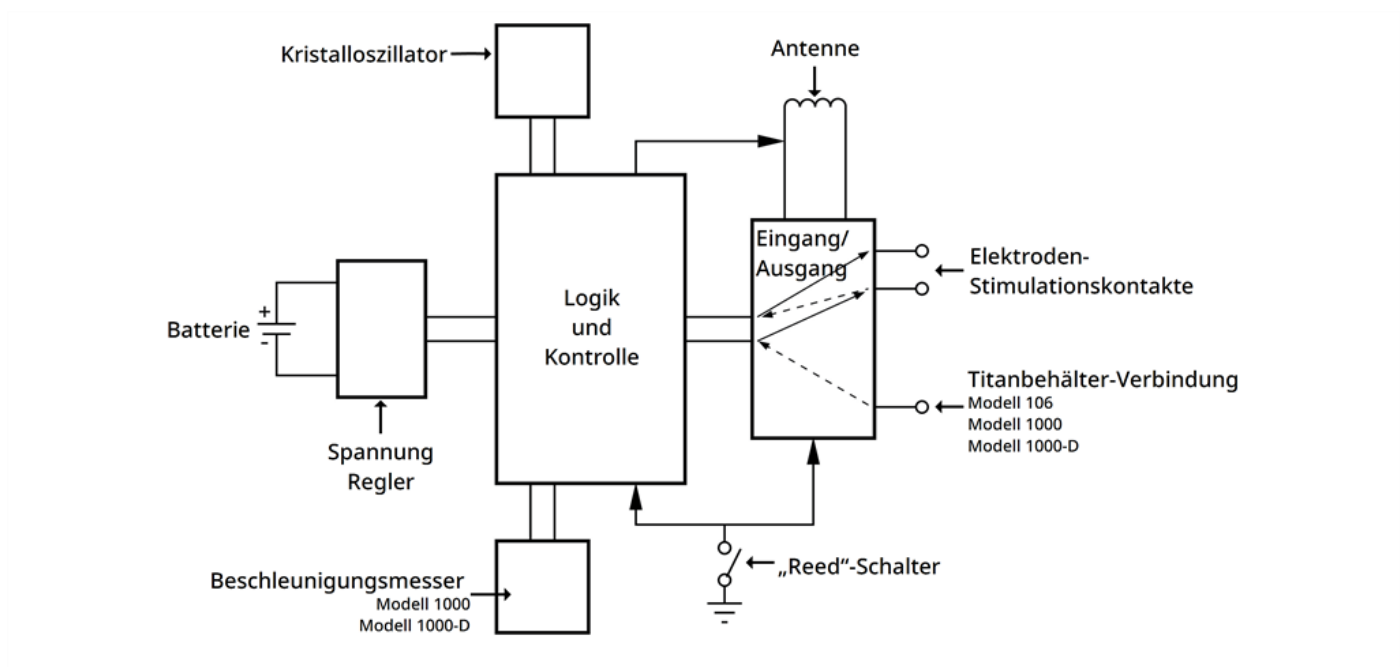
Tabelle 12. Batterieeigenschaften

Modell	Batteriehersteller und -modell	Batteriechemie	Leerlaufspannung	Maximale Kapazität	Selbstentladung	Batteriespannungsabfall am Ende der Nutzungsdauer (EOS)
Modell 1000 Modello 1000-D Modell 104 Modell 103	Wilson Greatbatch Ltd. Modell 2183	Lithium-Carbon-Monofluorid	3,3	1 Ah	verringert die Kapazität um < 1 % pro Jahr	allmählicher Spannungsabfall bei EOS
Modell 106 Modell 105 Modell 102 Modell 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Modell 2075	Lithium-Carbon-Monofluorid	3,3	1,7 Ah	verringert die Kapazität um < 1 % pro Jahr	allmählicher Spannungsabfall bei EOS

4.1.4. Schaltkreise

In diesem Generator werden komplementäre Metalloxidhalbleiter-ICs eingesetzt, einschließlich eines Mikroprozessors. Der Schaltkreis ist nachstehend schematisch dargestellt.

Abbildung 4. Schaltkreis des Generators



Zu Beschreibungszwecken ist der Generatorschaltkreis in Funktionsabschnitte unterteilt, wie in der folgenden Tabelle gezeigt.

Tabelle 13. Funktion des Generatorschaltkreises

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R
Spannungsregler	Regelung der Spannungszufuhr zum System.	Regelung der Spannungszufuhr zum System.	Regelung der Spannungszufuhr zum System.
Kristalloszillator	Herstellung des Zeitbezugs.	Herstellung des Zeitbezugs.	Herstellung des Zeitbezugs.
Logik und Steuerung	Steuert die Gesamtfunktion des Generators.	Steuert die Gesamtfunktion des Generators.	Steuert die Gesamtfunktion des Generators.
	Empfängt Programmierbefehle und setzt sie um	Empfängt Programmierbefehle und setzt sie um	Empfängt Programmierbefehle und setzt sie um
	Erfasst und speichert Telemetriedaten, verarbeitet Sinneseindrücke und steuert geplante und empfindungsbasierte Therapieausgaben	Erfasst und speichert Telemetriedaten, verarbeitet Sinneseindrücke und steuert geplante und empfindungsbasierte Therapieausgaben	Erfasst und speichert Telemetriedaten, verarbeitet Sinneseindrücke und steuert geplante und empfindungsbasierte Therapieausgaben
Antenne	Empfängt Programmiersignale.	Empfängt Programmiersignale.	Empfängt Programmiersignale
	Übermittelt Telemetriedaten an den Programmier-Wand	Übermittelt Telemetriedaten an den Programmier-Wand	Übermittelt Telemetriedaten an den Programmier-Wand
„Reed“-Schalter	Zur Umschaltung des Generators in den Magnetbetrieb und zur Abgabehemmung	Zur Umschaltung des Generators in den Magnetbetrieb und zur Abgabehemmung	Zur Umschaltung des Generators in den Magnetbetrieb und zur Abgabehemmung

Tabelle 13. Funktion des Generatorschaltkreises (Fortsetzung)

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R
Eingang/Ausgang	Erstellung und Modulation von Signalen an die Elektrode	Erstellung und Modulation von Signalen an die Elektrode	Erstellung und Modulation von Signalen an die Elektrode
	Ermöglicht, dass die herkömmlichen VNS Therapy-Elektroden sowohl als Verbindungen für Therapieausgangsstrom als auch für Sensoreingangsstrom dienen	Ermöglicht, dass die herkömmlichen VNS Therapy-Elektroden sowohl als Verbindungen für Therapieausgangsstrom als auch für Sensoreingangsstrom dienen	Ermöglicht, dass die herkömmlichen VNS Therapy-Elektroden sowohl als Verbindungen für Therapieausgangsstrom als auch für Sensoreingangsstrom dienen
	Bietet eine Amplifikation der Herzsignale	Bietet eine Amplifikation der Herzsignale	
Beschleunigungsmesser	Stellt Informationen zur Körperhaltung des Patienten bereit	k. A.	k. A.

4.1.5. Identifikation

Der Generator kann auf einem Röntgenbild anhand der nachstehend angegebenen Tag-Codes identifiziert werden. Die Serien- und Modellnummer des Generators sind auf dem Titangehäuse angegeben, jedoch nicht auf dem Röntgenbild erkennbar.

Die Serien- und Modellnummer werden bei der Abfrage des Generators durch das Programmiersystem ermittelt.

 **HINWEIS:** Einzelheiten zur Generatorabfrage finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

Tabelle 14. Generatoridentifizierung

Modell	Mögliche Röntgen-Tag-Codes	Weitere Identifizierung anhand der Seriennummer
Modell 1000 Modell 1000-D	LIVN VNS	k. A.

Tabelle 14. Generatoridentifizierung (Fortsetzung)

Modell	Mögliche Röntgen-Tag-Codes	Weitere Identifizierung anhand der Seriennummer
Modell 106 Modell 105	CYBX	k. A.
Modell 104 Modell 103	CYB A VNS A	k. A.
Modell 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = Jahr, z. B. 10 für 2010)	Seriennummern < 1000000
Modell 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = Jahr, z. B. 10 für 2010)	Seriennummern \geq 1000000

4.1.6. Leistung der Herzschlagerkennung

Gültig für Modelle: **Modell 1000** **Modell 1000-D** **Modell 106**

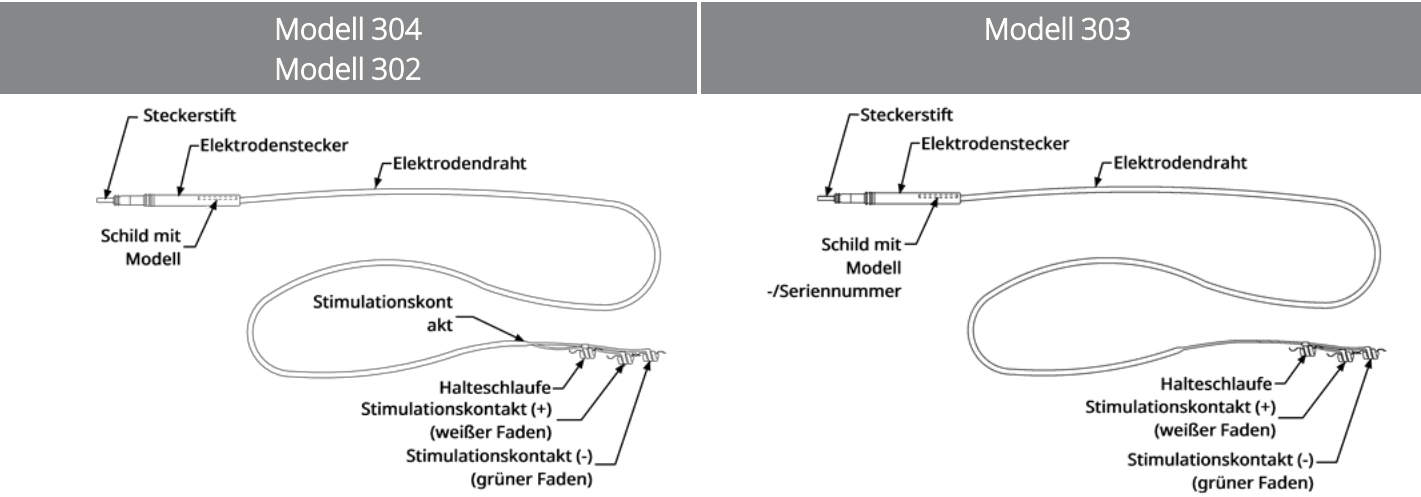
AutoStim-fähige Modelle weisen eine Empfindlichkeit der Herzschlagerkennung von 98 % und einen positiven Vorhersagewert (Positive Predictive Value, PPV) von 98 % auf.

Eine falsche Positionierung des Implantats und/oder eine unzureichende Konfiguration der Herzschlagerkennung kann sich negativ auf die Ergebnisse der R-Zacken-Erkennung auswirken. Einzelheiten zur Bestimmung der Implantatposition und zur Konfiguration der Herzschlagerkennung finden Sie unter [„Bestimmen geeigneter Implantatpositionen“ auf Seite 99](#).

4.2. Technische Information – Elektroden

Gültig für Modelle:	PerenniaFLEX™ Modell 304 (sofern zutreffend)	PerenniaDURA™ Modell 303	Modell 302
---------------------	---	--------------------------	------------

Abbildung 5. Elektroden



4.2.1. Physische Eigenschaften

Tabelle 15. Physikalische Merkmale der Elektrode

Komponenten	Abmessungen*	Steckermontage	Retentionsstärke mit Generator
Elektrodenstecker	3,2 mm (0,127 Zoll) D	Ein (1)	> 10 N
Steckerstift	1,27 mm (0,05 Zoll) D	k. A.	k. A.
Steckerring	2,67 mm (0,105 Zoll) D	k. A.	k. A.
Elektrodendraht	2 mm (0,08 Zoll) D 43 cm (17 in) L	k. A.	k. A.
Stimulationskontakte und Halteschleife	Spiralförmiger Stimulationskontakt: 2 mm (0,08 Zoll) ID Spiralförmiger Stimulationskontakt: 3 mm (0,12 Zoll) ID Trennung: 8 mm (0,31 Zoll) Mittellinie zu Mittellinie	k. A.	k. A.

Tabelle 15. Physikalische Merkmale der Elektrode (Fortsetzung)

Komponenten	Abmessungen*	Steckermontage	Retentionsstärke mit Generator
Befestigung	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 Zoll x 0,30 Zoll)	k. A.	k. A.

* Alle Abmessungen nominal; Durchmesser (D); Innendurchmesser (ID); Länge (L)

Tabelle 16. Physikalische Merkmale des Elektrodendrahts

Modell	Konstruktion der Leiterspule	Widerstand (Stift/Ring zum Stimulationskontakt)
Modell 302 Modell 304	Gewunden, quadfilär	120 bis 180 Ω
Modell 303	Spiralförmig, trifilar	180 bis 250 Ω

4.2.2. Biologische Kompatibilität

Alle subkutan eingesetzten Materialien sind biologisch kompatibel. Sie werden alle schon seit langem in medizinischen Implantaten eingesetzt und sind gewebeverträglich.

Tabelle 17. Biologische Kompatibilität der Elektrode

Komponenten	Material
Elektrodenstecker	Silikon*
Steckerstift	Edelstahl 300
Steckerring	Edelstahl 300
Elektrodendraht	Leiter: MP-35N-Legierung Isolierung: Silikon*
Stimulationskontakte und Halteschleife	Spiralförmiger Stimulationskontakt: Silikonelastomer* Leiter: Platin/Iridium-Legierung Nahtmaterial: Polyester
Befestigung	Material: Strahlenundurchlässiges Silikon*

* Keine der Komponenten des Systems enthält Naturkautschuklatex.


4.2.3. Lebensdauer und Ersatz der Elektrode

Zu diesem Zeitpunkt ist die Lebensdauer der Elektrode unbekannt. Eine Elektrode sollte ausgetauscht werden, wenn aufgrund von Diagnosetests ein Elektrodenbruch vermutet wird.

Ereignisse, die die erwartete Nutzungsdauer der Elektrode verkürzen können, sind nachfolgend aufgeführt:

- Stumpfes Trauma gegen den Hals und/oder ein Körperteil, unter welchem die Elektrode implantiert wurde.

- Patient dreht oder zupft an der implantierten Elektrode oder dem implantierten Generator.
- Falsche chirurgische Implantation des VNS Therapy-Systems (z. B. unzureichende Zugentlastungsschleife, Nähte direkt am Elektrodendraht oder Muskel, fehlende Befestigungsvorrichtungen, Befestigung am Muskel)

 **VORSICHT: Über einen Austausch oder die Entfernung einer Elektrode aufgrund von Unwirksamkeit** muss der Arzt auf Grundlage der Wünsche und des Gesundheitszustands des Patienten entscheiden. Eine derartige Entscheidung muss im Hinblick auf bekannte und unbekannte Operationsrisiken sorgfältig abgewogen werden. Mit Ausnahme der bereits beschriebenen sind keine weiteren langfristigen Gefahren und Risiken bekannt, die damit verbunden sind, die Elektrode implantiert zu lassen.



Gebruiksaanweisung für den Generator

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

5.1.	Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen	64
5.2.	Systemkommunikation	69
5.3.	Systemfunktionen und -betriebsarten	70
5.4.	Stimulationsparameter und Arbeitszyklus	76
5.5.	Batterienutzungsdauer für den Generator	78
5.6.	Austausch des Generators	80
5.7.	Magnet	82
5.8.	Zurücksetzen des Generators	84
5.9.	Auswirkungen der täglichen Rücksetzung der internen Uhr	85
5.10.	Gerätehistorie	87
5.11.	Gerätediagnose	87
5.12.	Abgabe eines programmierten Ausgangsstroms	91
5.13.	Pro Impuls abgegebene Ladung	92

5.1. Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen

Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen		
Stimulationsparameter	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Ausgangsstrom	0–2,0 mA in Schritten von 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA oder ± 10 %; je nachdem, welcher Wert größer ist); 2–3,5 mA in Schritten von 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA oder ± 10 %; je nachdem, welcher Wert größer ist)	0–2,0 mA in Schritten von 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA oder ± 10 %; je nachdem, welcher Wert größer ist); 2–3,5 mA in Schritten von 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA oder ± 10 %; je nachdem, welcher Wert größer ist)
Signalfrequenz	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Impulsbreite	130, 250, 500, 750, 1000 μ s ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ s ± 10 %
Signalbetriebszeit ein	Normalbetrieb – 7, 14, 21, 30, 60 s AutoStim-Betrieb – 30, 60 s Magnetbetrieb – 7, 14, 21, 30, 60 s	Normalbetrieb – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s/- 15 %) AutoStim-Betrieb – 30, 60 s (+ 15 %/- 7 s) Magnetbetrieb – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 15 %/- 7 s)
Signalbetriebszeit aus	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min und 5 bis 180 min (5 bis 60 in Schritten von 5 min; 60 bis 180 in Schritten von 30 min); $\pm 4,4$ s oder ± 1 %, je nachdem, welcher Wert größer ist	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min und 5 bis 180 min (5 bis 60 in Schritten von 5 min; 60 bis 180 in Schritten von 30 min); $\pm 4,4$ s oder ± 1 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Magnetaktivierung	Durch Magnetanwendung ausgelöst (Ausgangsstrom, Impulsbreite und Signal-Ein-Periode sind unabhängig zu diesem Zweck programmierbar)	Durch Magnetanwendung ausgelöst (Ausgangsstrom, Impulsbreite und Signal-Ein-Periode sind unabhängig zu diesem Zweck programmierbar)
Rücksetzparameter	Einstellungen unverändert, Ausgangsstrom ist jedoch deaktiviert (0 mA)	Einstellungen unverändert, Ausgangsstrom ist jedoch deaktiviert (0 mA)
Konfigurationsparameter für die Erkennung		
Tachykardieerkennung	Aktiviert oder deaktiviert; wenn aktiviert, kann das Gerät Herzschlag- und Tachykardieerkennung durchführen.	Aktiviert oder deaktiviert; wenn aktiviert, kann das Gerät Herzschlag- und Tachykardieerkennung durchführen.

Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen		
Stimulationsparameter	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
AutoStim-Schwellwert	Schwellenwert für eine Erhöhung der Herzfrequenz, die eine automatische Stimulation (AutoStim) auslöst. Der Einstellungsbereich liegt zwischen 20 % und 70 %. 20 % ist die empfindlichste Einstellung. 70 % ist die am wenigsten empfindliche Einstellung.	Schwellenwert für eine Erhöhung der Herzfrequenz, die eine automatische Stimulation (AutoStim) auslöst. Der Einstellungsbereich liegt zwischen 20 % und 70 %. 20 % ist die empfindlichste Einstellung. 70 % ist die am wenigsten empfindliche Einstellung.
Herzschlagerkennung (Empfindlichkeit)	<p>Empfindlichkeitsparameter für die Herzschlagerkennung von 1 bis 5, wobei „1“ die am wenigsten empfindliche und „5“ die empfindlichste Einstellung ist.</p> <p> HINWEIS: Modell 1000 / Modell 1000-D ist in der Lage zur Herzschlagerkennung zwischen 28 und 180 bpm ($\pm 10\%$ oder 5 bpm, je nachdem, welcher Wert größer ist). Der Algorithmus zur Erkennung von Tachykardien (Funktion AutoStim) berücksichtigt nur Herzfrequenzen bis 180 bpm.</p>	<p>Empfindlichkeitsparameter für die Herzschlagerkennung von 1 bis 5, wobei „1“ die am wenigsten empfindliche und „5“ die empfindlichste Einstellung ist.</p> <p> HINWEIS: Beachten, dass das Modell 106 zwischen 32 und 240 bpm erkennen kann ($\pm 10\%$ oder 5 bpm, je nachdem, welcher Wert größer ist). Der Algorithmus zur Erkennung von Tachykardien (Funktion AutoStim) berücksichtigt nur Herzfrequenzen bis 180 bpm.</p>
Herzschlagerkennung bestätigen	Eine Funktion der Programmiersoftware, die bei Aktivierung auf dem Generator ein Impulssignal sendet, wenn ein Herzschlag erkannt wird (für 2 Minuten). Kann verwendet werden, um die Leistung der Herzschlagerkennung mit der aktuell programmierten Einstellung zu überprüfen.	Eine Funktion der Programmiersoftware, die bei Aktivierung auf dem Generator ein Impulssignal sendet, wenn ein Herzschlag erkannt wird (für 2 Minuten). Kann verwendet werden, um die Leistung der Herzschlagerkennung mit der aktuell programmierten Einstellung zu überprüfen.

Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen		
Stimulationsparameter	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Schwellenwert niedrige Herzfrequenz	Schwellenwert für eine niedrige Herzfrequenz, welche die Aufzeichnung des Ereignisses auslöst, wenn es nach einer Stimulation im AutoStim- oder Magnetbetrieb auftritt. Zur Auswahl stehen OFF (AUS), 30, 40, 50 und 60 bpm. Hinweis: „OFF“ (AUS) schaltet die Erkennung von Ereignissen mit niedriger Herzfrequenz aus.	k. A.
Erkennung Bauchlage	EIN oder AUS; bei EIN wird das Modell 1000 / Modell 1000-D so konfiguriert, dass nach einer Stimulation im AutoStim- oder Magnetbetrieb eine Erkennung von Ereignissen in der Bauchlage erfolgt.	k. A.
Tag-Nacht-Programmierung		
Tag-Nacht-Programmierung	Aktiviert oder deaktiviert; wenn aktiviert, kann der Benutzer den Generator so programmieren, dass er innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden zu unterschiedlichen Zeitpunkten zwei unabhängige Stimulationsparametersätze abgeben kann.	k. A.
Nachtzeit	Zeitraum, für den die nächtlichen Werte aktiv sind; 1–23 Stunden in 30-Minuten-Schritten	k. A.

Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen		
Stimulationsparameter	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Nächtliche Werte	<p>Zu den programmierbaren Parametern für die nächtliche Stimulation gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgangsstrom im Normalbetrieb, AutoStim-Betrieb und Magnetbetrieb • Frequenz im Normalbetrieb • Impulsbreite im Normalbetrieb, AutoStim-Betrieb und Magnetbetrieb • EIN-Zeit im Normalbetrieb, AutoStim-Betrieb und Magnetbetrieb • AUS-Zeit im Normalbetrieb • Nächtlicher AutoStim-Schwellenwert <p>Die Frequenz beim nächtlichen AutoStim- und Magnetbetrieb wird standardmäßig auf denselben Wert wie die Frequenz beim nächtlichen Normalbetrieb gesetzt.</p>	k. A.
Geplante Programmierparameter		
Geplante Programmierung	Aktiviert oder deaktiviert – Wenn aktiviert, kann der Benutzer automatische Erhöhungen des Ausgangsstroms mit einem Protokoll von bis zu 7 Schritten planen	k. A.
Intervall zwischen Schritten	Standardwert: 14 Tage; Bereich von 7 Tagen bis 28 Tage	k. A.
Schrittweite	<p>Programmierbare Parameter für jeden Schritt eines Protokolls:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erster Schritt: Alle Stimulationsparameter • Alle weiteren Schritte: nur Ausgangsströme 	k. A.

5.1.1. Generatoren ohne AutoStim

Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen			
Stimulationsparameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
Ausgangsstrom	0–3,5 mA in Schritten von 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA oder ± 10 %, je nachdem, welcher Wert größer ist)	0–3,5 mA in Schritten von 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA	0–3,5 mA in Schritten von 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA

Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen			
Stimulationsparameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
Signalfrequenz	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 %
Impulsbreite	130, 250, 500, 750, 1000 µs ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 µs ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 µs ± 10 %
Signalbetriebszeit ein	Normalbetrieb – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s/- 15 %) Magnetbetrieb – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 15 %/- 7 s)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ± 15 % oder + 7 s, je nachdem, welcher Wert größer ist (± 15 % oder ± 7 s im Magnetbetrieb)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ± 15 % oder + 7 s, je nachdem, welcher Wert größer ist (± 15 % oder ± 7 s im Magnetbetrieb)
Signalbetriebszeit aus	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min und 5 bis 180 min (5 bis 60 in Schritten von 5 min; 60 bis 180 in Schritten von 30 min); + 4,4/- 8,4 s oder ± 1 %, je nachdem, welcher Wert größer ist,	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min und 5 bis 180 min (5 bis 60 in Schritten von 5 min; 60 bis 180 in Schritten von 30 min); + 4,4/- 8,4 s oder ± 1 %, je nachdem, welcher Wert größer ist,	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 min und 5 bis 180 min (5 bis 60 in Schritten von 5 min; 60 bis 180 in Schritten von 30 min); + 4,4/- 8,4 s oder ± 1 %, je nachdem, welcher Wert größer ist,
Magnetaktivierung	Durch Magnetanwendung ausgelöst (Ausgangsstrom, Impulsbreite und Signal-Ein- Periode sind unabhängig zu diesem Zweck programmierbar)	Durch Magnetanwendung ausgelöst (Ausgangsstrom, Impulsbreite und Signal-Ein- Periode sind unabhängig zu diesem Zweck programmierbar)	Durch Magnetanwendung ausgelöst (Ausgangsstrom, Impulsbreite und Signal-Ein- Periode sind unabhängig zu diesem Zweck programmierbar)
Rücksetzparameter	Einstellungen unverändert, Ausgangsstrom ist jedoch deaktiviert (0 mA)	Einstellungen unverändert, Ausgangsstrom ist jedoch deaktiviert (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 µs; EIN-Zeit, 30 s; AUS-Zeit, 60 min

*Für Ausgangsströme ≤ 1 mA beträgt die Toleranz ± 0,25 mA. Die maximale Ausgangsleistung beträgt 12,5 ± 2,5 V mit Ausnahme von 10 Hz, 7 Sekunden EIN-Zeit; in diesem Fall beträgt die Ausgangsleistung 4,4 V und die Toleranz 0,25 mA. Diese Toleranz von 0,25 mA trifft ebenfalls auf 15 Hz, 7 Sekunden EIN-Zeit und 0,5 mA Ausgangsstrom zu.

[†]Bei einer Signalbetriebszeit ein > 7 s erfolgt bei 15 Hz mit 0,5 mA und bei 10 Hz mit 0,5–1,75 oder 2,75 mA kein Runterfahren. Für die Signalbetriebszeit ein von 30 Sekunden beträgt die tatsächliche EIN-Zeit 40 Sekunden bei 10 Hz mit 0,25 mA und 38 Sekunden bei 15 Hz mit 0,25 mA.

5.2. Systemkommunikation

5.2.1. Programmiersystem

Ein kompatibles VNS Therapy-Programmiersystem ist erforderlich, um mit dem Generator zu kommunizieren und diesen zu programmieren. Das externe Programmiersystem besteht aus einem Programmiercomputer (Programmer), auf dem die VNS Therapy Programmiersoftware vorinstalliert ist, und einem Programmier-Wand (Wand). Siehe „[System – Kompatibilität](#)“ auf [Seite 13](#)



HINWEIS: Weitere Informationen zur korrekten Platzierung des Wand, der Verbindung des Wand mit einem Computer und der Verwendung des Programmiersystems sind modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com zu entnehmen.

5.2.2. Communication (Kommunikation)

Der Generator „wartet“ auf ein Kommunikationssignal vom Wand. Die Kommunikation startet in der Regel zwischen 1 und 4 Sekunden (zwischen 3 und 10 Sekunden für Modell 102 und Modell 102R), kann jedoch bei elektromagnetischen Störungen (EMI) länger dauern oder unterbrochen werden. Die vollständige Kommunikation, die bis zu einer Minute dauern kann, hängt von der Art und Menge der zwischen dem Generator und dem Wand zu übertragenden Informationen ab. Das Herunterladen zusätzlicher Informationen nimmt möglicherweise mehr Zeit in Anspruch.

Der Generator empfängt Abfragen, Parameter-Programmieranweisungen, Anforderungen für Gerätediagnosetests und Gerätehistorie-Anfragen und implementiert diese. Im Gegenzug sendet der Generator Informationen zu den Stimulationsparameter-Einstellungen, ändert die Parametereinstellungen und reagiert auf Anforderungen für Diagnosetests bzw. Gerätehistorie-Anfragen. Alle vom Generator übertragenen Daten werden von der Programmiersoftware in einer Datenbank gespeichert.



HINWEIS: Einzelheiten zur Anzeige von Datenbankinformationen finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

Zusätzlich zum Programmiersystem kann ein Magnet, der einen „Reed“-Schalter in der elektronischen Schaltung aktiviert, für eine einseitige Kommunikation mit dem Generator verwendet werden. Der Magnet kann zur Einleitung der Stimulation, zur temporären Blockierung der Stimulation, zur Durchführung von Magnetbetrieb-Diagnosetests und zum Zurücksetzen des Generators verwendet werden.

5.3. Systemfunktionen und -betriebsarten

 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen finden Sie unter „System – Kompatibilität“ auf Seite 13.

5.3.1. Betriebsarten

5.3.1.1. Normalbetrieb

Sobald der Generator programmiert wurde, wird die Stimulation gemäß den programmierten EIN- und AUS-Zyklen (Normalbetrieb) wiederholt, bis der Generator eine Kommunikation vom Programmiersystem empfängt, mit einem Magneten inhibiert oder aktiviert wird oder ein physiologisches Signal erkennt, das auf einen Anfall hindeutet und AutoStim auslöst. Der Generator gibt sofort nach der erfolgreichen Programmierung eine programmierte Stimulation ab, damit der Programmierer die Reaktion des Patienten beurteilen kann. Wenn die Programmierung während der Stimulation durchgeführt wird, wird die Stimulation beendet. Nach der Programmierung beginnt die Stimulation erneut mit den geänderten Einstellungen.

5.3.1.2. Magnetbetrieb

Bei Magnetbetrieb erfolgt eine bedarfsgerechte Stimulation gemäß der programmierten Magnet-EIN-Periode. Zum Einleiten der Stimulation den Magneten 1–2 Sekunden lang über den Generator halten und dann sofort aus diesem Bereich entfernen. Die Stimulation im Magnetbetrieb wird nach Entfernen des Magneten abgegeben. Im Magnetbetrieb wird die gleiche Frequenz verwendet wie im Normalbetrieb, Ausgangsstrom, Impulsbreite und Signal-EIN-Periode sind jedoch voneinander unabhängig programmierbar.

Der Magnet kann auch zur Hemmung der Stimulation verwendet werden. Um dies zu tun, den Magneten über den Generator halten und dort belassen. Der Generator nimmt erst dann eine Stimulation vor, wenn der Magnet entfernt wird.

5.3.1.3. AutoStim-Betrieb

Gültig für Modelle:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
----------------------------	--------------------	----------------------	-------------------

Der AutoStim-Betrieb ist eine optionale Funktion, mit der während der AUS-Zeiten der Stimulation die Herzfrequenz überwacht und schnelle, relative Anstiege der Herzfrequenz ($\geq 20\%$), die mit Anfällen einhergehen können, erkannt werden. Nach der Erkennung erfolgt die On-Demand-Stimulation.

Wenn AutoStim aktiviert ist, wird die Stimulation automatisch eingeleitet, sobald ein Anstieg der Herzfrequenz festgestellt wurde, der den für AutoStim ausgewählten Schwellenwert überschreitet. Aufgrund der unterschiedlichen physiologischen Bedingungen der Patienten wurde die AutoStim-Funktion so konzipiert, dass die Empfindlichkeit der Erkennung für relative Herzfrequenzänderungen von 20 % bis 70 % einstellbar ist.

Die für die AutoStim-Funktion verwendete Tachykardieerkennung setzt voraus, dass der Generator die Herzfrequenz genau misst. Daher sollte die Genauigkeit der Herzschlagerkennung bei der Implantation und bei jedem Praxisbesuch vom Arzt überprüft werden. Wenn die Herzschlagerkennung ungenau ist, muss die Einstellung der Herzschlagerkennung möglicherweise angepasst werden.



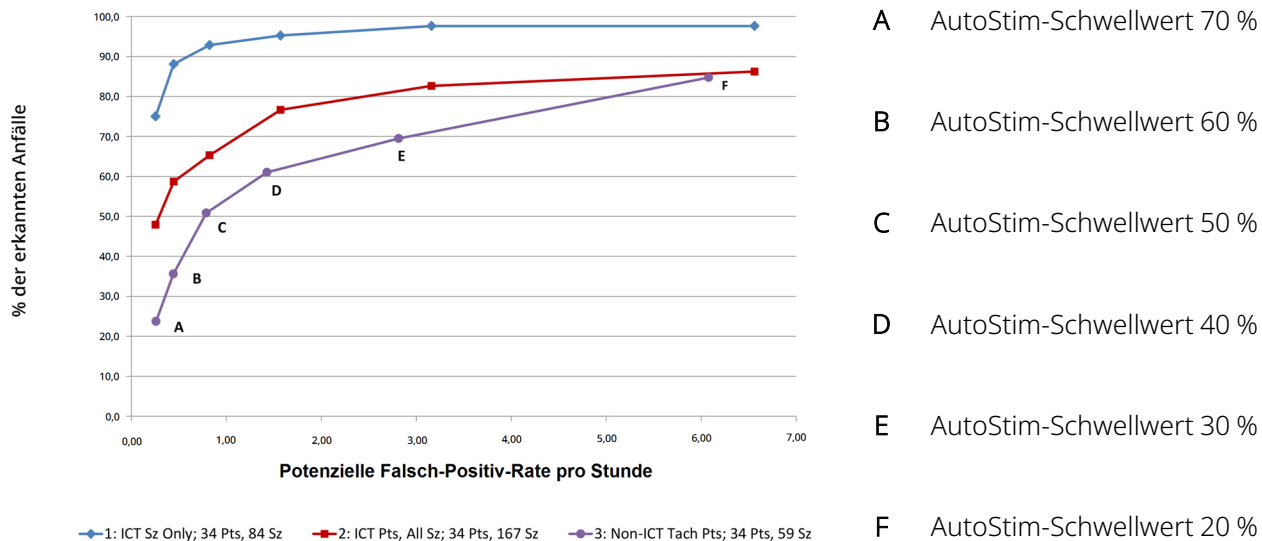
HINWEIS: Unter „Erkennungsprobleme“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com nachlesen.

5.3.1.3.1. Receiver Operating Characteristic-Kurve (ROC-Kurve) für die Anfallerkennung auf Basis der Herzfrequenz

Die „[Receiver Operating Characteristic-Kurve \(ROC-Kurve\) für die Anfallerkennung auf Basis der Herzfrequenz](#)“ auf der nächsten Seite wurde basierend auf Daten aus einer klinischen Studie mit Epilepsie-Patienten im Rahmen eines Aufenthalts in einer Epilepsie-Überwachungseinheit (Epilepsy Monitoring Unit, EMU) generiert. Zusammen mit dem EKG-Daten wurden die EEG-Daten aufgezeichnet. Die EEG-Daten wurde von mindestens drei Neurologen überprüft, um die Anfallaktivitäten mehrheitlich zu identifizieren und zu bestätigen. Diese Daten wurden dazu verwendet, sowohl die Empfindlichkeit als auch die Falsch-Positiv-Rate des Algorithmus zur Anfallerkennung auf Basis der Herzfrequenz zu analysieren. Dabei werden die Algorithmuserkennungen mit dem aus Patienten-EEG-Daten ermittelten Einsetzen von Anfällen korreliert. In der nachstehenden ROC-Kurve sind drei verschiedene Kurven aufgetragen.

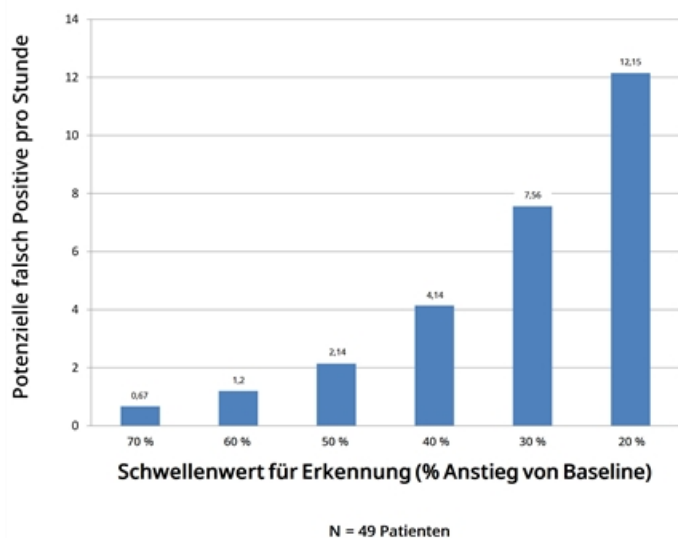
- Kurve 1 (blau) umfasst nur Anfälle mit iktaler Tachykardie, dem Biomarker, den der Algorithmus erkennen soll.
- Kurve 2 (rot) umfasst alle Anfälle von Patienten, die mindestens einen Anfall mit iktaler Tachykardie hatten.
- Kurve 3 (violett) umfasst die Ergebnisse des Algorithmus bei Anfällen von Patienten, die die Definition von LivaNova in Bezug auf iktale Tachykardie bei keinem ihrer auswertbaren Anfälle erfüllten.

Abbildung 6. Receiver Operating Characteristic-Kurve (ROC-Kurve) für die Anfallerkennung auf Basis der Herzfrequenz



In einer zuvor durchgeführten klinischen Studie wurden EKG-Daten von gesunden normalen Freiwilligen (E-34) während submaximaler Belastungstests und im Schlaf ermittelt. Das nachstehende Diagramm zeigt die Auswirkungen körperlicher Belastung (z. B. Treppensteigen und moderates Laufbandlaufen) und anderer Aktivitäten (z. B. Valsalva-Manöver und Schlaf) auf die potenzielle Falsch-Positiv-Rate von AutoStim.

Abbildung 7. Veränderungen der Herzfrequenz ohne Anfall



Zu Vergleichszwecken wäre ein VNS-Arbeitszyklus von 10 % (30 Sekunden EIN, 5 Minuten AUS) im Normalbetrieb gleichbedeutend mit einer Falsch-Positiv-Rate pro Stunde von etwa 11 Stimulationen pro Stunde. Ein Arbeitszyklus von 35% (30 Sekunden EIN, 1,1 Minuten AUS) wäre gleichbedeutend mit einer Falsch-Positiv-Rate pro Stunde von etwa 37 Stimulationen pro Stunde.

5.3.1.3.2. Empfindlichkeit und potenzielle Falsch-Positiv-Raten je AutoStim-Schwellenwert

Die folgende Tabelle gilt nur für Generatoren mit der AutoStim-Funktion und ergänzt die „[Receiver Operating Characteristic-Kurve \(ROC-Kurve\) für die Anfallerkennung auf Basis der Herzfrequenz](#)“ auf der [vorherigen Seite](#).

Tabelle 18. Mittelwerte und 95 %-Konfidenzintervalle (CI) aus den Leistungsdaten der klinischen Studien E36 und E37

Schwellenwert für AutoStim	Mittlere Empfindlichkeit (%) (95 %-CI)*			Potenzielle falsch Positive pro Stunde (95 %-CI)*
	Nur ik tale Tachykardie-Anfälle (—◆—) n = 11 Pat., 28 Anf.	Anfälle ≥ 20 % Änderung der Herzfrequenz (—●—) n = 25 Pat., 82 Anf.	Alle Patienten (Pat.), Alle Anfälle (Anf.) (—■—) n = 34 Pat., 170 Anf.	Gilt für alle Kategorien n = 50 Pat., 4516 Std.
70 %-Schwellenwert	60,7 (40,0; 81,8)	26,8 (14,2; 42,9)	18,8 (10,5; 34,4)	0,4 (0,3; 0,5)
60 %-Schwellenwert	67,9 (46,9; 88,0)	39,0 (23,8; 53,9)	27,1 (12,9; 41,0)	0,6 (0,5; 0,8)
50 %-Schwellenwert	85,7 (70,4; 96,0)	56,1 (38,1; 73,0)	41,2 (20,9; 50,9)	1,0 (0,8; 1,3)
40 %-Schwellenwert	96,4 (86,2; 100)	70,7 (52,5; 84,4)	53,5 (28,9; 61,3)	1,9 (1,5; 2,3)
30 %-Schwellenwert	100 [†]	91,5 (78,6; 97,5)	67,1 (39,0; 71,2)	3,7 (3,2; 4,5)
20 %-Schwellenwert	100 [†]	98,8 (94,4; 100)	80,0 (56,0; 82,1)	7,6 (6,6; 8,8)

* 95 %-Konfidenzintervalle auf der Grundlage von 3000 Bootstrap-Stichproben


[†] Konfidenzintervalle können nicht berechnet werden, wenn die mittlere Empfindlichkeit gleich 100 % ist

5.3.2. Funktionen

5.3.2.1. Niedrige Herzfrequenz / Erkennung Bauchlage – Einführung


Gültig für Modelle: Modell 1000 Modell 1000-D

 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen finden Sie unter „System – Kompatibilität“ auf Seite 13.

 VORSICHT: Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz und in Bauchlage dienen nur zu Informationszwecken. Die erkannten Ereignisse sind nicht für Alarmer oder medizinische Diagnosen zu verwenden.

Klinische Daten deuten darauf hin, dass Ereignisse mit Herzstillstand und/oder Atemstillstand, die möglicherweise durch die Bauchlage verschlimmert werden, Vorstufen von Fällen des plötzlichen Todes bei Epilepsie sind¹. Der Generator kann Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz und Bauchlage erkennen und aufzeichnen, wenn sie für den Arzt von Interesse sind. Diese Ereignisse werden nach der Stimulation im AutoStim- oder Magnetbetrieb erkannt. Die Anfallerkennung muss aktiviert sein, damit Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz und Bauchlage aufgezeichnet werden können.


Die Erkennung von Ereignissen mit niedriger Herzfrequenz und Bauchlage ist unabhängig konfigurierbar. Für die Verwendung der Erkennung niedriger Herzfrequenzen muss der Arzt einen für den Patienten spezifischen Erkennungsschwellenwert zwischen 30 und 60 bpm in Schritten von 10 bpm festlegen. Für die Erkennung der Bauchlage ist vor der Aktivierung der Funktion eine Kalibrierung mit dem Patienten in Rückenlage und aufrechter Position erforderlich. Erkannte Ereignisse werden im Speicher des Generators gespeichert und können bei Nachuntersuchungen des Patienten über den Programmierer eingesehen werden.


 HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung dieser Funktion finden Sie unter „Einrichtung eines Schwellenwerts für niedrige Herzfrequenzen und der Erkennung der Bauchlage“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch, das unter www.livanova.com verfügbar ist.

5.3.2.2. Einführung in die geplante Programmierung

Gültig für Modelle: Modell 1000 Modell 1000-D


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

 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen finden Sie unter „System – Kompatibilität“ auf Seite 13.

 VORSICHT: Diese Funktion ist möglicherweise nicht für die Verwendung bei Patienten geeignet, die nonverbal oder nicht in der Lage sind, den Patientenmagneten zum Unterbrechen unerwünschter Stimulation zu verwenden. Ebenso ist bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit obstruktive Schlafapnoe, Kurzatmigkeit, Husten, Schluckbeschwerden oder Aspiration aufgetreten sind, bei der Verwendung dieser Funktion Vorsicht geboten.


Die geplante Programmierung ist eine optionale Funktion, mit deren Hilfe der Generator so programmiert werden kann, dass er automatisch die Parameter der Stimulationstherapie erhöht, ohne dass der Patient zu einem Termin erscheinen muss. Diese Funktion ist für die Verwendung während der Titrationsphase vorgesehen und kann möglicherweise die Anzahl der Patiententermine in der Klinik verringern, die zur Anpassung der Programmierung stattfinden würden. Ärzte haben die Optionen, einen maßgeschneiderten Programmierplan zu erstellen oder einen Standardplan auszuwählen und zu bestätigen. Der Programmierplan ist auf maximal 7 Schritte begrenzt und der Arzt legt die Parametereinstellungen für jeden Schritt sowie die Zeit zwischen den Schritten fest. Sobald der Generator programmiert wurde, gibt er die Stimulationssteigerungen für jeden Schritt zu den vom Arzt festgelegten Zeiten und Daten ab.

Wenn diese Funktion verwendet wird, ist es sehr empfehlenswert, dass Ärzte dem Patienten und/oder Pfleger die Daten und Zeiten des programmierten Plans mitteilen, damit der Patient über die bevorstehenden Parametererhöhungen informiert ist. Wenn ein Patient eine geplante Therapieerhöhung nicht tolerieren kann, ist dieser anzuweisen, die Stimulation mit dem Magneten zu deaktivieren (d. h. den Magneten über den Generator zu halten) und sich zur Anpassung der Programmierung an den Arzt zu wenden.

 HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung der geplanten Programmierung finden Sie unter „Verwendung der geplanten Programmierung“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

5.3.2.3. Tag-Nacht-Programmierung – Einführung

Gültig für Modelle:	Modell 1000	Modell 1000-D
---------------------	-------------	---------------

 VORSICHT: Zeitbasierte Funktionen stellen sich nicht automatisch auf Sommer- oder Winterzeit oder andere Zeitzonen um. Den Patienten darauf hinweisen, dass er bei Bedarf zur Umprogrammierung seinen Arzt aufsuchen soll.

 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen finden Sie unter „System – Kompatibilität“ auf Seite 13.

Die Tag-Nacht-Programmierung ist eine optionale Funktion, über die der Generator innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden zu unterschiedlichen Zeitpunkten zwei unabhängige Parametersätze abgeben kann. Über diese Funktion kann der Benutzer:

- Spezielle Tag- und Nacht-Einstellungen auswählen
- Den Zeitraum definieren, über den der jeweilige Parametersatz aktiv ist

Der Arzt gibt an, welche Parameter sich ändern sollen, und legt einen Zeitraum von 24 Stunden fest, in dem der alternative Parametersatz aktiv sein soll. Nachdem das Tag-Nacht-Programm definiert wurde, wechselt der Generator täglich zwischen den beiden unabhängigen Parametersätzen. Diese Funktion bietet dem Arzt die Möglichkeit, die gelieferte VNS Therapy weiter an die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten anzupassen, nachdem ein Sollwert für den Patienten festgelegt wurde.

Wie bei jeder Änderung einer Therapieeinstellung sollten bei Anpassungen die Risiken und Vorteile einer Änderung der bekannten wirksamen Einstellungen eines Patienten abgewogen werden. Die Patienten sind darüber zu informieren, wann sie mit einem Einstellungswechsel rechnen müssen (z. B. wenn die Tageseinstellungen in die Nachteinstellungen übergehen). Darüber hinaus ist die Verträglichkeit des alternativen Parametersatzes für den Patienten zu prüfen, bevor dieser die Praxis verlässt.



HINWEIS: Die Tag-Nacht-Programmierung steht im geleiteten Betrieb nicht zur Verfügung.



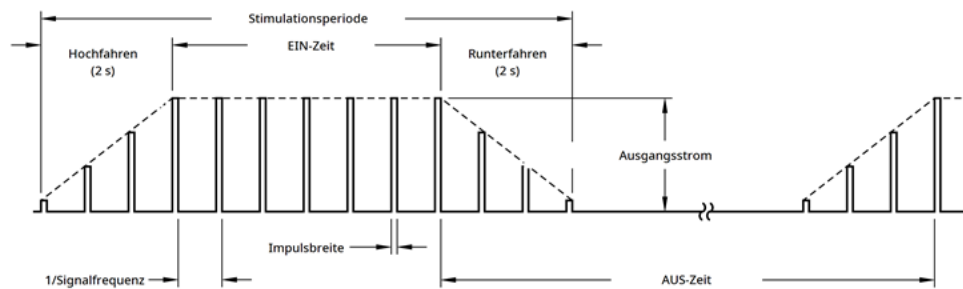
HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung der Tag-Nacht-Programmierung finden Sie unter „Tag-Nacht-Programmierung“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

5.4. Stimulationsparameter und Arbeitszyklus

5.4.1. Programmierbare Parameter

Die Beziehung zwischen den programmierbaren Parametern ist nachstehend in der grafischen Darstellung der Stimulation zu sehen.

Abbildung 8. Stimulation



i HINWEIS: Bei Frequenzen < 10 Hz gibt es kein Hochfahren.

Jeder Parameter kann individuell eingestellt werden. Der Arzt kann folglich aus einer Vielzahl möglicher Kombinationen die optimale Stimulation für den Patienten auswählen.

Die Stimulationsgrafik zeigt, dass der Ausgangsimpuls in Bezug auf Amplitude (Ausgangsstrom) und Dauer (Impulsbreite) geändert werden kann. Die Anzahl der Ausgangsimpulse pro Sekunde bestimmt die Frequenz.

5.4.2. Arbeits-zyklus

Der Prozentsatz der Zeit, in der der Generator eine Stimulation abgibt, wird als Arbeitszyklus bezeichnet. Zur Berechnung des Arbeitszyklus wird die Stimulationszeit (programmierte EIN-Zeit im Normalbetrieb plus, wenn die Frequenz ≥ 10 Hz ist, 2 Sekunden zum Hochfahren und 2 Sekunden zum Runterfahren) durch die Summe der EIN-Zeit und AUS-Zeit dividiert.

Einzelheiten zu den verfügbaren Parametern finden Sie unter [„Stimulationsparameter und verfügbare Parametereinstellungen“ auf Seite 64](#).



WARNUNG: Übermäßige Stimulation ist die Kombination aus einem übermäßigen Arbeitszyklus (d. h. einem Zyklus, bei dem die EIN-Zeit länger als die AUS-Zeit ist) und einer Hochfrequenzstimulation (d. h. einer Stimulation bei ≥ 50 Hz). Eine übermäßige Stimulation hat bei Versuchstieren zu degenerativen Nervenschädigungen geführt. Zudem kann ein übermäßiger Arbeitszyklus durch eine kontinuierliche oder häufige Magnetaktivierung (> 8 Stunden) herbeigeführt werden. LivaNova begrenzt die maximal programmierbare Frequenz auf 30 Hz; es wird daher empfohlen, die Stimulation nicht mit einem übermäßigen Arbeitszyklus durchzuführen. Ärzte müssen ihre Patienten zudem darauf hinweisen, dass eine kontinuierliche oder häufige Magnetanwendung zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie führen könnte.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Arbeitszyklen für die typische Einstellung von Signal-EIN- und -AUS-Zeiten.


Tabelle 19.

Arbeitszyklen für verschiedene EIN-Zeit- und AUS-Zeit-Einstellungen

EIN-Zeit (sek)	AUS-Zeit (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Arbeitszyklen* (% EIN-Zeit)								
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

* $\text{Arbeitszyklus} = (\text{EIN-Zeit} + 2 \text{ s Hochfahren} + 2 \text{ s Runterfahren}) / (\text{EIN-Zeit} + \text{AUS-Zeit})$.

Hinweis: Die Arbeitszyklen in Grau werden *nicht empfohlen*, da sie Parameterkombinationen mit Signal-EIN-Zeit > -AUS-Zeit entsprechen.

 **HINWEIS:** Wenn die Anfallerkennung aktiviert ist und der AutoStim-Ausgangsstrom > 0 mA ist, stehen die AUS-Zeiten im Normalbetrieb < 1,1 Minuten nicht für die Programmierung zur Verfügung.

5.5. Batterienutzungsdauer für den Generator

5.5.1. Alle Generatoren

Die zu erwartende Nutzungsdauer der Generatorbatterie hängt von den programmierten Einstellungen ab. Höhere Ausgangsströme, Frequenzen, Impulsbreiten und Arbeitszyklen führen in der Regel zu einer schnelleren Entladung der Batterie als niedrigere Einstellungen. Im Allgemeinen ist, wenn keine Erkennung erfolgt, die schnellere Erschöpfung der Batterie proportional zum Anstieg der programmierten Einstellung.



VORSICHT: Nicht lieferbarer Ausgangsstrom: Das Programmieren des Generators auf einen hohen Ausgangsstrom, der aufgrund einer hohen Elektrodenimpedanz nicht geliefert werden kann, kann zu einer unverhältnismäßig schnellen Erschöpfung der Batterie führen und sollte vermieden werden.

Andere Faktoren wie die Elektrodenimpedanz, die Verwendung des Magneten oder die Nutzung optionaler Funktionen (z. B. AutoStim-Schwellenwerteinstellungen, AutoStim) wirken sich ebenfalls auf die erwartete Batterielebensdauer aus. Die zu erwartende Batterienutzungsdauer verringert sich mit steigender Elektrodenimpedanz. Obwohl die Elektrodenimpedanz im Allgemeinen zwischen 1,5 kΩ und 3 kΩ liegt, kann diese während des Implantationszeitraums auf 3 kΩ bis 5 kΩ ansteigen.

Unter „[Tabelle zur Batterienutzungsdauer](#)“ auf [Seite 164](#) finden Sie die geschätzte Lebensdauer der Generatorbatterie unter einer Vielzahl von Stimulationsbedingungen.

Aufgrund der großen Anzahl an möglichen Parameterkombinationen ist es nicht sinnvoll, die erwartete Nutzungsdauer für alle Kombinationen anzugeben. Die Tabellen zur Nutzungsdauer sollten nicht verwendet werden, um das Ende der Batterienutzungsdauer (EOS) abzuschätzen. Sie geben vielmehr einen Überblick über die Auswirkung verschiedener Parameter auf die Batterienutzungsdauer, um die Auswahl von Parametereinstellungen zu erleichtern. Sie zeigen außerdem, dass sich die Nutzungsdauer der Batterie bei geringen Arbeitszyklen und Stimulationsfrequenzen (z. B. 20 Hz) maximieren lässt.



HINWEIS: Einzelheiten finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

5.5.2. Generatoren mit AutoStim

Gültig für Modelle: **Modell 1000** **Modell 1000-D** **Modell 106**

Bei der Auswahl einer Kombination von Parametereinstellungen zur Stimulation muss der Arzt auch berücksichtigen, dass einige Kombinationen die Nutzungsdauer der Batterie verkürzen. Die Anfallerkennung und/oder zusätzliche Funktionen verkürzen ebenfalls die Nutzungsdauer der Batterie.



HINWEIS: Siehe „[Alle Generatoren](#)“ auf der [vorherigen Seite](#).

Die nachstehende Tabelle zeigt die Auswirkungen des AutoStim-Betriebs auf die Nutzungsdauer von AutoStim-fähigen Generatoren mit einer typischen Elektrodenimpedanz (3 kΩ) und den in der Tabelle aufgeführten Parameterwerten.

Tabelle 20. Geschätzte Nutzungsdauer mit und ohne Erkennung und AutoStim

	Modell 1000 Modell 1000-D		Modell 106	
Normalbetrieb-Einstellungen: 2 mA Ausgangsstrom, 20 Hz Signalfrequenz, 30 s EIN, 5 min AUS				
AutoStim-Funktion	Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 250 µs	Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 500 µs	Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 250 µs	Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 500 µs
Anfallerkennung/AutoStim AUS	11,4	8,5	> 12	> 10

Tabelle 20. Geschätzte Nutzungsdauer mit und ohne Erkennung und AutoStim (Fortsetzung)


	Modell 1000 Modell 1000-D				Modell 106			
	AutoStim-EIN-Zeit				AutoStim-EIN-Zeit			
Anfallerkennung/AutoStim EIN (Ausgangsstrom 2 mA)	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s
AutoStims pro Stunde	Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 250 μ s		Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 500 μ s		Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 250 μ s		Erwartete Nutzungsdauer (Jahre) bei 500 μ s	
1	7,7	7,5	6,2	5,9	8,8	8,7	6,5	6,9
7	7,1	6,1	5,5	4,5	8,4	7,5	6,5	5,5
15	6,5	5,0	4,8	3,4	7,8	6,5	6,0	4,4

5.5.3. Batteriestatusanzeigen

Die Programmiersoftware zeigt eine Batterieanzeige für den Generator an, die der Anzeige auf einigen Mobiltelefonen ähnelt. Die visuelle Anzeige veranschaulicht die ungefähre verbleibende Batteriekapazität.

Wenn der Batteriestand so niedrig ist, dass aufgrund des bevorstehenden (NEOS) oder erreichten (EOS) Endes der Nutzungsdauer entsprechende Maßnahmen ergriffen werden müssen, zeigt die Programmiersoftware nach einer Abfrage oder Programmierung des Generators Warnmeldungen an.

 HINWEIS: Detailliertere Informationen zu diesen Anzeigen sind im VNS Therapy Programmiersystem-Handbuch zu finden.

 VORSICHT: *Batteriebewertung bei niedrigen Temperaturen:* Die Lagerung bei niedrigen Temperaturen kann die Batteriestatusanzeigen beeinflussen. In solchen Fällen den Generator 30 Minuten lang bei Raum- oder Körpertemperatur aufbewahren und dann die System- oder Generatordiagnose anwenden, um die Batteriestatusanzeigen erneut zu bewerten.

5.6. Austausch des Generators

Alle VNS Therapy-Generatoren müssen irgendwann aufgrund einer erschöpften Batterie in einem chirurgischen Eingriff ausgetauscht werden. Beim Austausch des Generators ist normalerweise kein Austausch der Elektroden erforderlich, es sei denn, es wird ein Elektrodenbruch vermutet. Zum Austausch bzw. Entfernen des Generators ist eine Dissektion der Generatortasche erforderlich. Dabei ist sorgfältig

darauf zu achten, dass die Elektrode nicht beschädigt oder abgeschnitten wird. Der gesamte chirurgische Eingriff dauert ungefähr 1 Stunde.



HINWEIS: Weiterführende Informationen sind unter „[Revision, Austausch und Entfernung](#)“ auf Seite 141 zu finden.

5.6.1. Anzeichen für das Ende der Nutzungsdauer

Der häufigste Grund für eine fehlende Stimulation ist eine Erschöpfung der Batterie. Es gibt jedoch auch andere mögliche Gründe. Am Ende der Nutzungsdauer (EOS) deaktiviert der Generator die Stimulation und gibt keine Therapie mehr ab. Wird der Generator am Ende der Nutzungsdauer (EOS) nicht explantiert oder ausgetauscht, nimmt die Batteriespannung immer weiter ab und eine Kommunikation mit dem Generator ist nicht mehr möglich.



VORSICHT: Das Ende der Nutzungsdauer (EOS) des Generators kann zu einer erhöhten Häufigkeit, Intensität oder Dauer der krankheitsbedingten Anzeichen und Symptome beim Patienten führen. In einigen Fällen übersteigen diese sogar das vor Beginn der Stimulationstherapie berichtete Niveau.

5.6.2. Austausch bedingt durch den Status der Batterieladeanzeige

Der Generator und das Programmiersystem weisen Batteriestatusanzeigen auf (siehe „[Batteriestatusanzeigen](#)“ auf der vorherigen Seite). Diese Anzeigen geben Warnungen ab, wenn die Batterie des Generators häufiger überwacht werden sollte, da sich das Ende ihrer Nutzungsdauer nähert (NEOS) oder erreicht ist (EOS). Wenn diese Warnmeldungen angezeigt werden, die Empfehlungen im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch beachten, das unter www.livanova.com verfügbar ist.



VORSICHT: *Umgehender Austausch des Generators* – LivaNova empfiehlt, den Generator umgehend am Ende der Nutzungsdauer (EOS) oder bereits vorher auszutauschen. Der umgehende Austausch kann das Risiko eines möglichen Rückfalls minimieren. Unter „[Systementfernung](#)“ auf Seite 153 finden Sie weitere Informationen über explantierte Geräte.



VORSICHT: *Explantierter Generator* – Ein Generator, der einmal explantiert wurde (egal, aus welchem Grund), darf nicht erneut implantiert werden. Explantierte Generatoren an LivaNova zurücksenden. Anweisungen finden Sie unter „[Produktrücksendeformular](#)“ auf Seite 237.

5.7. Magnet

5.7.1. Magnetanwendungen

Die Magnete werden von LivaNova geliefert. Es gibt vier Anwendungsmöglichkeiten für den Magneten:

- Bedarfsgesteuerte Stimulation zum Beenden bzw. Mildern eines beginnenden Anfalls bereitstellen. Während einer Aura oder zu Beginn eines Anfalls kann der Patient, eine Begleitperson oder der Arzt die Magnetaktivierung mit dem Magneten auslösen. Dazu wird der Magnet über den Generator gehalten, um den „Reed“-Schalter in der elektronischen Schaltung des Generators zu aktivieren. Hierdurch wechselt der Generator vom Normal- in den Magnetbetrieb.
- Temporäres Hemmen der Stimulation
- Generator zurücksetzen (zusammen mit dem Programmiersystem))
- Zum Testen der Generatorfunktion wird empfohlen, die Patienten anzuweisen, den Magneten zur Aktivierung der Stimulation zu verwenden. Es ist zu beachten, dass der Generator indirekt durch Prüfen der Fähigkeit des Patienten, die Stimulation im Magnetbetrieb wahrzunehmen, getestet wird. Da sich der Patient mit der Zeit an die Stimulationseinstellungen gewöhnen kann, wird Ärzten empfohlen, stets die in der Programmiersoftware verfügbaren Diagnosetests zu verwenden, um das implantierte System formell zu testen.



WARNUNG: Übermäßige Stimulation ist die Kombination aus einem übermäßigen Arbeitszyklus (d. h. einem Zyklus, bei dem die EIN-Zeit länger als die AUS-Zeit ist) und einer Hochfrequenzstimulation (d. h. einer Stimulation bei ≥ 50 Hz). Eine übermäßige Stimulation hat bei Versuchstieren zu degenerativen Nervenschädigungen geführt. Zudem kann ein übermäßiger Arbeitszyklus durch eine kontinuierliche oder häufige Magnetaktivierung (> 8 Stunden) herbeigeführt werden. LivaNova begrenzt die maximal programmierbare Frequenz auf 30 Hz; es wird daher empfohlen, die Stimulation nicht mit einem übermäßigen Arbeitszyklus durchzuführen. Ärzte müssen ihre Patienten zudem darauf hinweisen, dass eine kontinuierliche oder häufige Magnetanwendung zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie führen könnte.



HINWEIS: Siehe auch die *Gebrauchsanweisung für Patientenmagneten* unter www.livanova.com.

5.7.2. On-Demand-Stimulation

Zum Einleiten der Stimulation den Magneten 1–2 Sekunden lang über den Generator halten und dann sofort aus diesem Bereich entfernen. Durch Entfernen des Magneten wird der Generator auf Magnetbetrieb geschaltet, und es wird eine Einzelstimulation mit den programmierten Einstellungen für Impulsbreite, Magnetstrom und Signalbetriebszeit ein des Magneten abgegeben. Es wird die für den Normalbetrieb

programmierte Frequenz verwendet. Eine Stimulation im Magnetbetrieb hat immer Vorrang vor einer programmierten Stimulation im Normalbetrieb. Wenn keine Stimulation im Magnetbetrieb gewünscht wird, kann der Ausgangsstrom für den Magnetbetrieb auf 0 mA programmiert werden.

Es wird empfohlen, den Ausgangsstrom des Magneten noch unter Aufsicht des Arztes zu testen, um die Toleranz der Stromstärke sicherzustellen.

5.7.3. Magnetaktivierungsmethode

Die korrekte Ausrichtung und Bewegung zur Magnetaktivierung ist unten dargestellt. Wenn die einmalige Bewegung des Magneten nicht ausreicht, kann der Magnet durch den Patienten oder Pfleger über Kreuz über den Generator geführt werden, um den Magnetbetrieb zu aktivieren.

Abbildung 9. Standard-Magnetaktivierung

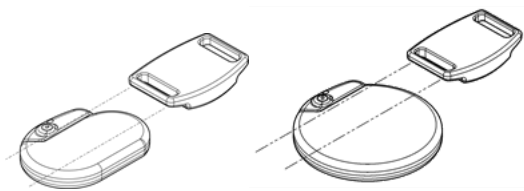
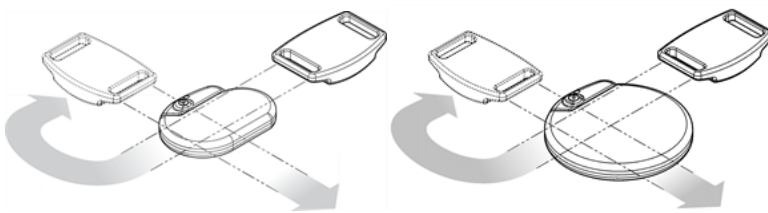




Abbildung 10. Optionale Magnetaktivierung über Kreuz



 **VORSICHT:** Zum Aktivieren oder Beenden der Stimulation sollte die Magnetseite mit dem Etikett zum Generator zeigen.


 **VORSICHT:** Die Magnetaktivierung über Kreuz kann doppelte Einträge über die Magnetaktivierung in der Datenbank der Programmiersoftware verursachen. Dies ist aufgrund der Konstruktion des Gerätes zu erwarten und gilt nicht als Fehlfunktion.

5.7.4. Hemmen der Stimulation

Ein Magnet, der über den Generator gehalten wird, unterbricht vorübergehend jede laufende Stimulation. Um den gesamten Stimulationszyklus zu hemmen, muss der Magnet für die in der nachstehenden Tabelle angegebene Mindestzeit über den Generator gehalten werden. Nach Entfernen des Magneten wird der Normalbetrieb nach Ablauf einer AUS-Zeit wieder aufgenommen.

Tabelle 21. Erforderliche Zeit zur Beendigung der Stimulation

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


 VORSICHT: Der Patient sollte angewiesen werden, die Stimulation mit dem Magneten zu unterbrechen, falls die Stimulation Schmerzen verursacht.

Für den unwahrscheinlichen Fall einer Dauerstimulation oder einer anderen Fehlfunktion ist der Patient anzuweisen, den Magneten direkt über dem implantierten Generator zu platzieren und unverzüglich den behandelnden Arzt zu benachrichtigen.



 HINWEIS: Einzelheiten zu unerwünschten Ereignissen finden Sie unter „[Mögliche unerwünschte Ereignisse](#)“ auf [Seite 40](#).

5.8. Zurücksetzen des Generators

Das System ermöglicht das Zurücksetzen des Mikroprozessors im Generator im Fall einer Fehlfunktion. Ein Zurücksetzen ist nur im seltenen Fall eines Mikroprozessor-Speicherfehlers erforderlich. Dieser kann durch die in „[Indikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“ auf [Seite 16](#) beschriebenen Faktoren ausgelöst werden. Ein Zurücksetzen des Mikroprozessors kann angebracht sein, wenn die Kommunikation zwischen Generator und Programmiersystem fehlschlägt.


 HINWEIS: Vorschläge zur Lösung von Kommunikationsproblemen finden Sie unter „Kommunikationsprobleme“ im Handbuch des Programmiersystems.

Wenn mögliche Umweltgefahren beseitigt und alle möglichen Schritte zur Fehlerbehebung durchgeführt wurden, kann ein Zurücksetzen des Generators erforderlich sein. „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 240](#) kontaktieren, um Unterstützung beim Zurücksetzen des Generators zu erhalten.


Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	 VORSICHT: Zurücksetzen des Generators: Beim Zurücksetzen des Generators werden optionale Funktionen (z. B. Tag-Nacht-Programmierung) und der Stimulations-Ausgangsstrom deaktiviert (0 mA); alle Einstellungen und die Gerätehistorie bleiben jedoch erhalten. Nachdem der Generator erfolgreich zurückgesetzt wurde, kann der Ausgangsstrom für die Stimulation mit den zuvor programmierten Einstellungen und optionalen Funktionen reaktiviert werden.
Modell 102 Modell 102R	 VORSICHT: Zurücksetzen des Generators: Wenn der Generator zurückgesetzt wird, gehen alle Informationen zur Gerätehistorie verloren, und die Rücksetzparameter (0 mA, 10 Hz; 500 µs; EIN-Zeit, 30 s; AUS-Zeit, 60 min) werden intern programmiert. Ein Zurücksetzen des Generators schaltet das Gerät aus (Ausgangsstrom = 0 mA). Nachdem der Generator erfolgreich zurückgesetzt wurde, kann der Ausgangsstrom für die Stimulation mit den zuvor programmierten Einstellungen und optionalen Funktionen reaktiviert werden.

5.9. Auswirkungen der täglichen Rücksetzung der internen Uhr

Die Generatormodelle 102 und 102R enthalten eine interne Uhr, die alle 24 Stunden neu gestartet wird (Rollover). Dieser tägliche Neustart der internen Uhr ist eine normale Gerätefunktion. Bei jedem Neustart der Uhr wird ein Stimulationszyklus abgegeben, der mit der programmierten Signal-EIN-Periode beginnt. Die Patienten können eine kürzere Signal-AUS-Periode zwischen dem letzten Stimulationszyklus direkt vor dem Neustart der Uhr und dem ersten Stimulationszyklus nach dem Neustart der Uhr bemerken.

 **HINWEIS:** Die Zeit, zu der die Uhr jeden Tag neu gestartet wird, entspricht der Zeit, zu der das letzte Programmierereignis stattfand. Wenn der Magnet für eine längere Zeit über den Generator gehalten wird, werden alle Zeitmessungsfunktionen angehalten und der Zeitpunkt des täglichen Neustarts (Rollover) der internen Uhr wird verzögert.

Einige Patienten reagieren empfindlicher auf diese kürzere Signal-AUS-Zeit. Bei diesen Patienten können gängige stimulationsbezogene Nebenwirkungen auftreten (z. B. Husten, Stimmveränderungen). Diese Nebenwirkungen treten nur einmal am Tag zum Zeitpunkt des täglichen Neustarts der Uhr auf. In den seltenen dokumentierten Fällen, in denen beim täglichen Neustart der Uhr Nebenwirkungen auftraten, wurde beobachtet, dass der am häufigsten programmierte Arbeitszyklus 30 Sekunden EIN-Zeit und 3 Minuten AUS-Zeit zusammen mit einem hohen Ausgangsstrom (> 2 mA) betrug.

 **HINWEIS:** Für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen siehe „[Mögliche unerwünschte Ereignisse](#)“ auf Seite 40

Wie bei jeder normalen Nebenwirkung hat sich die Korrektur der Einstellungen im Hinblick auf die Verträglichkeit (d. h. Verminderung der Impulsbreite, der Signalfrequenz und/oder des Ausgangsstroms) als erfolgreich bei der Beseitigung von stimulationsbezogenen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem 24-stündigen Rollover-Ereignis erwiesen. Da dieses 24-stündige Rollover-Ereignis direkt mit der programmierten Signal-EIN-Zeit und Signal-AUS-Zeit verbunden ist, ist die Anpassung des Arbeitszyklus jedoch möglicherweise eine bessere Option. Die Optimierung des Therapienutzens des Patienten sollte bei der Entscheidung über den einzustellenden Parameter in Erwägung gezogen werden. Wenn der Patient beispielsweise bei einem bestimmten Ausgangsstrom klinisch gut anspricht, kann die Einstellung eines anderen Parameters oder Arbeitszyklus in Betracht gezogen werden. Die nachstehende Tabelle zeigt verschiedene Kombinationen von EIN-Zeit und AUS-Zeit, die möglicherweise bessere Optionen sind, wenn es darum geht, stimulationsbedingte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem täglichen Neustart der Uhr zu beheben.

Tabelle 22. Optimieren der Therapie für Patienten, die durch den Zyklus der internen Uhr beeinträchtigt sind

EIN-Zeit (s)	AUS-Zeit (min)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0



HINWEIS: Einzelheiten zum Arbeitszyklus finden Sie unter „Arbeits-zyklus“ auf Seite 77.

5.10. Gerätehistorie

Die Gerätehistorie des Generators umfasst die Serien- und Modellnummer, die Patienten-ID, das Implantationsdatum sowie weitere Informationen zu Diagnose- und Programmiervorgängen.


Die Gerätehistorie kann mithilfe der Software aufgerufen und angezeigt werden. Einzelheiten finden Sie unter „Gerätehistorie“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

5.11. Gerätediagnose

5.11.1. Einführung in die Gerätediagnose

Die Informationen aus den Diagnosetests des Gerätes unterstützen den Arzt bei der Beurteilung, ob folgende Punkte zutreffen:

- Ausgangsstrom des Generators entspricht dem programmierten Wert.
- Generatorbatterie ist auf einem ausreichenden Niveau.
- Elektrodenimpedanz liegt im akzeptablen Bereich.



 **HINWEIS:** Ein Zugriff auf Gerätediagnoseinformationen ist über die Programmiersoftware möglich. Einzelheiten finden Sie unter „Gerätediagnose“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

5.11.2. Systemdiagnosetest

Die Systemdiagnose bewertet die Elektrodenimpedanz des Systems sowie die Fähigkeit des Generators, die programmierte Normalbetrieb-Stimulation zu liefern.


Je nach Generatormodell und programmiertem **Ausgangsstrom** im Normalbetrieb können während des Tests verschiedene Testimpulse durchgeführt werden (siehe Tabelle unten).

Tabelle 23. Systemdiagnoseverhalten

Normalbetrieb Ausgangsstrom	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
0 mA	Abgabe eines programmierten Ausgangsstroms für ca. 4 Sekunden, gefolgt von einem kurzen Impuls bei 0,25 mA für weniger als 130 µs.*	1 mA, 500 µs für etwa 14 Sekunden	1 mA, 500 µs für etwa 14 Sekunden
> 0 mA		Ein kurzer Impuls bei 0,25 mA, 130 µs, gefolgt von der Abgabe des programmierten Ausgangsstroms für die Dauer der programmierten EIN-Zeit.	
	 HINWEIS: Nach Programmierung auf EIN wird die Elektrodenimpedanz automatisch einmal alle 24 Stunden gemessen.	 HINWEIS: Nach Programmierung auf EIN wird die Elektrodenimpedanz automatisch einmal alle 24 Stunden gemessen.	k. A.

*Für Modell 1000 mit Seriennummern < 100.000 bestehen geringfügige Unterschiede im Systemdiagnosetest. Weitere Informationen finden Sie unter Modell 1000 (nur Seriennummern < 100.000) im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.

Die Programmiersoftware meldet die Elektrodenimpedanz und ob die programmierte Stimulation der abgegebenen Stimulation entsprach.

 HINWEIS: Einzelheiten zu den verfügbaren Diagnosetests und zur Durchführung der Tests finden Sie unter „Gerätediagnose“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

5.11.3. Hohe Elektrodenimpedanz

Eine hohe Elektrodenimpedanz wird definiert als jeder Wert $\geq 5300 \Omega$.

5.11.3.1. Gründe für hohe Elektrodenimpedanzwerte


Mögliche Gründe für hohe Elektrodenimpedanzwerte sind u. a.:


- Drahtbruch einer Elektrode
- Abtrennung der Elektrode vom Generator
- Fibrose zwischen Nerv und Stimulationskontakt
- Abtrennung der Elektrode vom Nerv
- Generator defekt

5.11.3.2. Hohe Elektrodenimpedanz – mögliche Auswirkungen

Eine hohe Elektrodenimpedanz ($\geq 5300 \Omega$) ist bei Abwesenheit anderer gerätebezogener Komplikationen keine Indikation eines Elektroden- oder Generatorversagens. Wenn der Patient bei hoher Elektrodenimpedanz die Stimulation selbst bei maximaler Ausgangsleistung nicht spürt, kann ein Elektrodendraht oder eine andere elektrische Verbindung in der Elektrode unterbrochen sein. Komplikationen bei der Herzschlagerkennung können auch auf einen Drahtbruch einer Elektrode hindeuten.

Bei Patienten, die bei hoher Elektrodenimpedanz die Stimulation selbst bei maximaler Ausgangsleistung nicht spüren und gleichzeitig mehr Anfallsymptome aufweisen, sollte ein Elektrodenaustausch in Erwägung gezogen werden.

 HINWEIS: Zusätzliche Anweisungen zur Durchführung der Systemdiagnose finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

 HINWEIS: Zur Fehlerbehebung einer hohen Impedanz siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

Für Modelle: **Modell 102** **Modell 102R**

Die auf dem Systemdiagnose-Bildschirm angezeigten DC-DC-Codes, anhand derer die ungefähre Elektrodenimpedanz in Ohm (Ω) ermittelt werden kann, sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen. Diese Tabelle darf nicht mit DC-DC-Codes von anderen Diagnosebildschirmen als Systemdiagnose und Generatordiagnose verwendet werden, es sei denn, die Ausgangsparameter des Generators entsprechen den in der Tabelle angegebenen Werten. Eine hohe Elektrodenimpedanz ist definiert als ein DC-DC-Code von 4 oder höher bei einem Diagnosestrom von 1 mA.

Tabelle 24. DC-DC-Code-Umrechnung und geschätzter Impedanzbereich der Elektrodenimpedanz

DC/DC-Code	Geschätzter Impedanzbereich (Elektrodenimpedanzwert bei 1 mA, 500 μ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 Ω
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω
5	6600–7700 Ω

Tabelle 24. DC-DC-Code-Umrechnung und geschätzter Impedanzbereich der Elektrodenimpedanz (Fortsetzung)

DC/DC-Code	Geschätzter Impedanzbereich (Elektrodenimpedanzwert bei 1 mA, 500 µs)
6	7800–8900 Ω
7	≥ 9000 Ω

5.11.4. Niedrige Elektrodenimpedanz

Eine niedrige Elektrodenimpedanz ist definiert als jeder Wert $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Gründe für niedrige Elektrodenimpedanzwerte

Mögliche Gründe für niedrige Elektrodenimpedanzwerte sind u. a.:

- Kurzschluss in der Elektrode
- Generator defekt

5.11.4.2. Niedrige Elektrodenimpedanz – mögliche Auswirkungen

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Eine niedrige Elektrodenimpedanz ($\leq 600 \Omega$) weist wahrscheinlich auf einen Kurzschluss hin, obwohl eine Impedanz von mehr als 600 Ω diese Möglichkeit nicht ausschließt.
Modell 102 Modell 102R	Eine niedrige Elektrodenimpedanz (DC-DC-Code „0“) weist wahrscheinlich auf einen Kurzschluss hin, obwohl eine Impedanz von mehr als 600 Ω diese Möglichkeit nicht ausschließt. Ein signifikanter Abfall des DC-DC-Codewerts in der Systemdiagnose (z. B. von „3“ auf „1“) im Vergleich zur vorherigen Systemdiagnose kann auch auf ein Elektrodenproblem hinweisen.

Ein plötzlicher Abfall des Impedanzwertes in Kombination mit den unten aufgeführten gerätebezogenen Komplikationen kann auch auf einen Kurzschluss in der Elektrode hinweisen:

- Zunahme der Anfallssymptome
- Schmerzhafte Stimulation
- Komplikationen bei der Herzschlagerkennung
- Patientenempfindung einer unregelmäßigen, eingeschränkten oder ganz fehlenden Stimulation

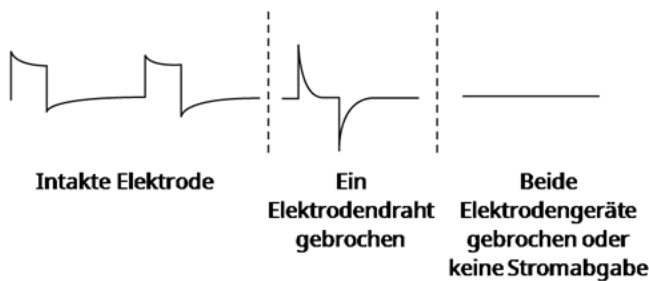


HINWEIS: Zur Fehlerbehebung einer niedrigen Impedanz siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

5.11.5. Analyse der Stimulus-Wellenform

Zur Analyse der Stimulus-Wellenform vom Hals und zur Verifizierung einer elektrischen Unterbrechung kann entweder ein Überwachungsgerät für evozierte Potenziale oder ein Oszilloskop verwendet werden. Eine differenzierte Wellenform mit verengten Impulsen oder überhaupt keine Wellenform können eine Diskontinuität bestätigen. Die nachstehende Abbildung zeigt charakteristische Wellenformen von Hautstimulationskontakten für eine Elektrode, die intakt ist, und eine Elektrode, die einen Bruch in einem oder beiden Drähten aufweist. Außerdem lassen sich Drahtbrüche einer Elektrode manchmal anhand einer Röntgenaufnahme der Implantationsstelle feststellen.

Abbildung 11. Typische Kurvenformen von Hautelektroden



5.12. Abgabe eines programmierten Ausgangsstroms

5.12.1. Ausgangsstrom LOW (niedrig) oder LIMIT (Grenzwert)

Wenn die Diagnosetests als Ausgangsstrom LOW (niedrig) oder LIMIT (Grenzwert) (Modell 102 und Modell 102R) ergeben, gibt der Generator ggf. nicht den programmierten Ausgangsstrom ab. Gründe dafür, dass der programmierte Ausgangsstrom nicht abgegeben wird, sind u. a. ein hoher programmierter Ausgangsstrom und eine hohe Elektrodenimpedanz. Der maximale Ausgangsstrom entspricht gemäß dem Ohmschen Gesetz der maximalen Ausgangsspannung (ca. 12 V) geteilt durch die Elektrodenimpedanz.

5.12.2. Programmierung eines niedrigeren Ausgangsstroms

Wenn der Generator nicht den programmierten Ausgangsstrom abgibt, kann das Gerät auf einen niedrigeren Ausgangsstrom programmiert und versucht werden, die niedrigere Energieabgabe durch eine größere Impulsbreite auszugleichen.

Wenn beispielsweise der Ausgangsstrom bei einem Generator, der auf 2,5 mA, 30 Hz, 500 µs und 30 Sekunden EIN-Zeit programmiert ist, auf LOW (niedrig) oder LIMIT (Grenzwert) steht, den Ausgangsstrom auf 2 mA senken und die Impulsbreite auf 750 µs steigern.

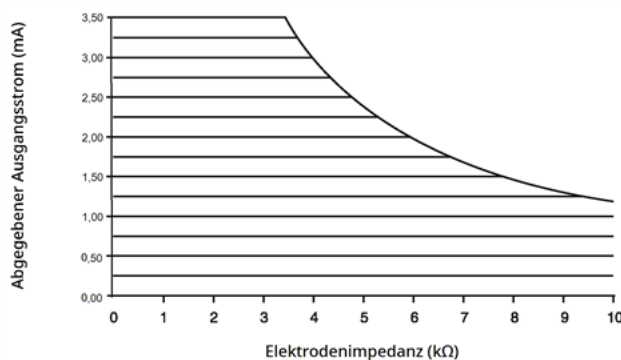
5.13. Pro Impuls abgegebene Ladung

Die pro Impuls abgegebene Ladung ist der wichtigste Parameter bei der Bewertung der Stimulations-Ausgangsleistung. Sie ist definiert als Mikrocoulomb (µC), das Produkt aus Stromstärke und Zeit.

$$\text{Pro Impuls abgegebene Ladung (}\mu\text{C)} = \text{Ausgangsstrom (mA)} \times \text{Impulsbreite (ms)}^1$$

Die Beziehung zwischen programmiertem Ausgangsstrom (mA) und Elektrodenimpedanz für einen Impuls von 1000 µs mit Ausgangsströmen von 0 bis 3,5 mA ist nachstehend dargestellt.

Abbildung 12. Beziehung zwischen programmiertem Ausgangsstrom und Elektrodenimpedanz



⚠ VORSICHT: Modell 100, Modell 102 und Modell 102R **Für eine langfristige Stimulation dürfen keine Frequenzen von 5 Hz oder niedriger angewandt werden.** Da diese Frequenzen ein elektromagnetisches Triggersignal generieren, welches im implantierten Generator eine übermäßige Erschöpfung der Batterie verursacht, dürfen diese niedrigen Frequenzen nur kurzzeitig zur Anwendung kommen.

¹Umgerechnet von µs in ms

Implantation

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren siehe [„Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Implantation“ auf Seite 28.](#)

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

6.1. Schulung für Chirurgen	94
6.2. Komponenten und chirurgische Materialien – neues Implantat	95
6.3. So öffnen Sie die Sterilverpackung	95
6.4. Implantationsempfehlungen	97
6.5. Schritte vor dem Eingriff	98
6.6. Implantationsverfahren	102
6.7. Materialien für Patienten nach der Implantation	125

6.1. Schulung für Chirurgen

Ärzte, die das VNS Therapy-System implantieren, sollten Erfahrung mit der Chirurgie innerhalb der Karotisscheide haben und die chirurgische Technik zur Implantation des VNS Therapy-Systems beherrschen.

Alle Programmierungen müssen von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden, der mit dem Einsatz und der Bedienung des Programmiersystems vertraut ist.

Ärzte, die das VNS Therapy-System implantieren, müssen mit allen einschlägigen Schulungsunterlagen gut vertraut sein:

- Arzt- und Patientenbeschriftung für das VNS Therapy-System
- Stimulationskontakt-Übungsvorrichtung – eine Vorrichtung zum Erlernen/Üben der Platzierung der spiralförmigen Stimulationskontakte um den Vagusnerv



HINWEIS: Wenden Sie sich an „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 240](#), um weiteres Schulungsmaterial und Unterstützung anzufordern.


6.2. Komponenten und chirurgische Materialien – neues Implantat

Tabelle 25. Benötigte Komponenten für neues Implantat

Für die Operation benötigte Komponenten	Neues Implantat
Generator	1 primärer Generator mit einpoliger Buchse 1 Backup-Generator mit einpoliger Buchse
Elektrode	1 primäre einpolige Elektrode 1 einpolige Backup-Elektrode
Zubehörsatz	1 Zubehörsatz
Programmiersystem	1 Programmiersystem
Tunnelierstab	1 Tunnelierstab
Steriler Beutel (oder gleichwertiges Produkt) für den Laserarm*	Erforderlich
Weiche Gefäßschlaufen oder Silikonfolie*	Vorgeschlagen, aber optional
Kommerzieller EKG-Monitor und zugehörige Gebrauchsanweisung*†	Erforderlich (Ausdrucken der EKG-Wellenform/-Amplituden auf dem Kanal der Elektrode I möglich)
Standard, 10 mm-Ag/AgCl-Hautelektroden*†	Erforderlich

* Nicht von LivaNova bereitgestellt


† Wird verwendet, um akzeptable Implantatpositionen für Generatoren mit AutoStim zu identifizieren. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„Schritte vor dem Eingriff“ auf Seite 98](#).


 HINWEIS: Informationen zu den verfügbaren Elektrodengrößen sind [„Physische Eigenschaften“ auf Seite 60](#) zu entnehmen.

 HINWEIS: Weiterführende Informationen sind unter [„Schritte vor dem Eingriff“ auf Seite 98](#) zu finden. Diese Informationen werden auch im Tool zur präoperativen Beurteilung zusammengefasst.

6.3. So öffnen Sie die Sterilverpackung

Jede Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden oder zweifelhafte Sterilität prüfen. Sollte die innere oder äußere Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt sein, kann LivaNova die Sterilität des Inhalts nicht garantieren. Die Teile sollten in diesem Fall nicht verwendet werden. Ein geöffnetes oder beschädigtes Produkt muss an LivaNova zurückgeschickt werden.

 VORSICHT: Öffnen Sie die Verkaufsverpackung nicht, wenn sie übermäßigen Temperaturen ausgesetzt wurde, Anzeichen von äußeren Schäden aufweist oder das Verpackungssiegel gebrochen ist. Senden Sie das Produkt in diesen Fällen stattdessen ungeöffnet zurück an LivaNova.

 VORSICHT: Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn es heruntergefallen ist. Bei heruntergefallenen Produkten können interne Komponenten beschädigt sein.

6.3.1. Generator und Elektrode

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.

6.3.2. Tunnelierstab

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.
4. Alle vier Teile (Schaft, Rundspitze, Hülse mit großem Durchmesser, Hülse mit kleinem Durchmesser) aus der Verpackung entnehmen.


6.3.3. Zubehörsatz

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:


1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.
4. Zum Entfernen des Sechskantschraubendrehers, des Widerstands oder der Befestigungsvorrichtungen auf ein Ende der Komponente drücken und das andere (angehobene) Ende greifen.

6.4. Implantationsempfehlungen


Die Implantation des VNS Therapy-Systems erfolgt im Allgemeinen auf ähnliche Weise wie bei anerkannten medizinischen Verfahren zur Implantation eines Herzschrittmachers. Die einzige Abweichung besteht in der Platzierung der spiralförmigen Stimulationskontakte und der subkutanen Verlegung des Elektrodendrahts. Der operative Ansatz und die Techniken hängen von der Präferenz des Chirurgen ab. Um eine korrekte Platzierung der Elektroden zu gewährleisten, enthält diese Anleitung Empfehlungen für die Implantation, die Reihenfolge der Platzierung der spiralförmigen Stimulationskontakte und der Halteschlaufen sowie weitere wichtige Schritte.

 **VORSICHT:** Um eine optimale Systemfunktion zu gewährleisten und das Risiko einer Verletzung des Nervs bzw. einer Beschädigung der Elektrode zu minimieren, müssen die **Platzierung der spiralförmigen Stimulationskontakte und das Verschieben der Elektrode mit größter Sorgfalt erfolgen.**

- Bei Generatoren mit AutoStim-Funktion hat die physische Position einen entscheidenden Einfluss auf die Fähigkeit des Geräts, Herzschläge richtig zu erkennen. Deshalb muss das unter [„Bestimmen geeigneter Implantatpositionen“ auf Seite 99](#) beschriebene Verfahren zum Festlegen der Implantatposition sorgfältig befolgt werden.

 **HINWEIS:** Das Verfahren zum Festlegen der Implantatposition kann präoperativ als Teil der chirurgischen Voruntersuchungen durchgeführt werden.

- Der Chirurg muss sicherstellen, dass Generator, Elektrode und Tunnelierstab miteinander kompatibel sind. Siehe [„System – Kompatibilität“ auf Seite 13](#).
- Es wird empfohlen, dem Patienten vor dem Eingriff Antibiotika zu verabreichen und beide Inzisionsstellen vor dem Verschluss häufig mit einer großzügigen Menge Bacitracin oder einer anderen geeigneten Lösung zu spülen. (Diese Inzisionen sollten mit kosmetischen Verschlusstechniken verschlossen werden, um die Entstehung von Narben zu minimieren.) Außerdem sollten nach dem Eingriff Antibiotika nach Ermessen des Arztes verabreicht werden.

 **VORSICHT:** **Mit einem implantierten Gerät im Zusammenhang stehende Infektionen sind nur schwer zu behandeln** und können eine Explantation des VNS Therapy-Systems erforderlich machen.

- Die Verwendung der richtigen Techniken zur Befestigung der Stimulationskontakte und Halteschlaufen am Vagusnerv sowie eine ausreichende Zugentlastung unter- und oberhalb des M. sternocleidomastoideus sind für die Sicherung des langfristigen Implantaterfolgs entscheidend. Einzelheiten zur üblichen Platzierung von Generator und Elektrode finden Sie unter [„Position von Elektrode und Brustkorbtasche“ auf Seite 102](#).
- Den Elektrodendraht in eine Schleife legen und in der subkutanen Tasche neben dem Generator platzieren.

- Für die Platzierung der spiralförmigen Stimulationskontakte um den Nerv ist eine ausreichende Freilegung (> 3 cm) des Vagusnervs erforderlich. Der Nerv kann vorübergehend anschwellen, wenn er während der Implantation gedehnt wird oder austrocknet. Eine Konstriktion oder anderweitige Verletzung des Nervs kann eine Dysfunktion der Stimmbänder verursachen.
- Es wird empfohlen, den Ausgangsstrom des Generators und die Funktion des implantierten Systems zum Zeitpunkt der Implantation zu testen. Es wird empfohlen, für die routinemäßige Verifizierung der Systemfunktionen die passende Version der Programmiersoftware und des (in ein steriles Abdecktuch gewickelten) Wand zu verwenden. Weiterführende Informationen sind unter „[Testen des Systems](#)“ auf [Seite 118](#) zu finden.
- Nachdem die Stimulationskontakte am Nerv platziert wurden, ist die Impedanz der Schnittstelle von Stimulationskontakt und Nerv zu testen. Die Elektrode direkt an den Generator anschließen und eine Systemdiagnose durchführen. Weiterführende Informationen sind unter „[Testen des Systems](#)“ auf [Seite 118](#) zu finden.

6.5. Schritte vor dem Eingriff

Vor dem Eingriff außerhalb des sterilen Bereichs folgende Maßnahmen durchführen.

6.5.1. Abfragen des Generators

Um eine ordnungsgemäße Gerätekommunikation zu gewährleisten, das Gerät abfragen, solange es noch steril verpackt ist.

Einzelheiten zur Generatorabfrage finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

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



VORSICHT: Bei der Abfrage eines Generators, der innerhalb der letzten 24 Stunden niedrigen Temperaturen ausgesetzt war, kann ein niedriger Batterieladezustand angezeigt werden. Einzelheiten zur Behebung dieses Problems finden Sie unter „Fehlerbehebung“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.


6.5.2. Patientendaten programmieren

Die Patientendaten und das Implantationsdatum in den Generator einprogrammieren. Einzelheiten finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

6.5.3. Generatoren mit AutoStim

6.5.3.1. Bestimmen geeigneter Implantatpositionen


Die Implantatposition von Generatoren zur Anfallerkennung wirkt sich entscheidend auf ihre Fähigkeit aus, den Herzschlag richtig zu erfassen. Die folgenden Schritte beschreiben das empfohlene Verfahren zum Identifizieren geeigneter Implantatpositionen für den Generator und die Elektrode.

 HINWEIS: Das Verfahren zum Festlegen der Implantatposition wird auch im *Tool zur präoperativen Beurteilung* in der Generator-Verkaufsverpackung zusammengefasst.

6.5.3.2. Materialien zur präoperativen Beurteilung

Die folgenden Materialien werden benötigt, um geeignete Implantatpositionen zu identifizieren:

- Kommerzieller EKG-Monitor – Der EKG-Monitor muss die EKG-Kurve/-Amplituden am Kanal der Elektrode I ausdrucken können. Der EKG-Monitor muss das Konfigurieren einer Einstellung von bis zu 150 Hz für den Tiefpass-Filter ermöglichen.
- Standard, 10 mm-Ag/AgCl-Hautelektroden
- Anleitung für die Verwendung des kommerziellen EKG-Systems
- Tool zur präoperativen Beurteilung verfügbar unter www.livanova.com

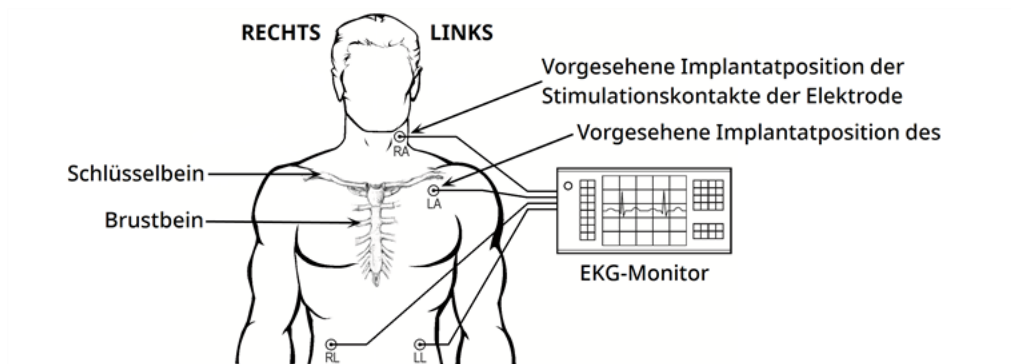
 HINWEIS: Jedes kommerzielles EKG-System, das die im Abschnitt „Erforderliche Geräte/Materialien“ beschriebenen Anforderungen erfüllt, kann zum Identifizieren von potenziellen Implantatpositionen verwendet werden. Informationen zum ordnungsgemäßen Betrieb und zur Konfiguration sind in der Gebrauchsanweisung des kommerziellen EKG-Systems zu finden.

6.5.3.3. Vorgehen bei der präoperativen Beurteilung

1. Sicherstellen, dass die Druckskala des EKG-Monitors auf 10 mm/mV eingestellt ist und der Tiefpass-Filter 150 Hz nicht überschreitet.
2. Die Haut des Patienten im linken Nacken- und Brustbereich vorbereiten (z. B. überschüssige Körperbehaarung entfernen, mit Alkohol abwischen), um den ordnungsgemäßen Kontakt mit den EKG-Hautelektroden zu gewährleisten.
3. EKG-Hautelektroden wie folgt am Patienten platzieren:
 - Ein Stimulationskontakt auf der linken Halsseite an der ungefähren beabsichtigten Implantatposition der Elektroden
 - Ein Stimulationskontakt auf der Brust an der ungefähren beabsichtigten Implantatposition des Generators

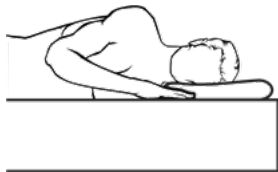
- Ein Stimulationskontakt auf dem rechten Unterbauch oder Bein
- Ein Stimulationskontakt auf dem linken Unterbauch oder Bein

Abbildung 13. Beispiel für die Stimulationskontakt-Konfiguration



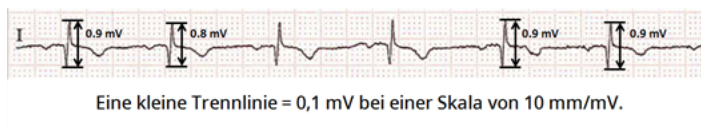
4. EKG-Elektroden mit den Elektroden verbinden:
 - RA – Hals
 - LA – Brust
 - RL – rechter Unterbauch oder rechtes Bein
 - LL – linker Unterbauch oder linkes Bein
5. Sicherstellen, dass die EKG-Kurve der Elektrode I auf dem EKG-Monitor angezeigt wird, warten, bis sich das EKG-Signal stabilisiert, dann 10 Sekunden lang EKG-Daten erfassen, wobei der Patient auf der linken Seite liegt (erste von zwei Positionen).

Abbildung 14. Patientenposition – auf der linken Seite liegend



6. Den EKG-Streifen ausdrucken und die Position des Patienten notieren. Mithilfe der Skalierung in Schritt 1 auf dem EKG-Streifen den Spitze-Spitze-Wert der R-Zacken-Amplitude im Kanal der Elektrode I messen. Dies für mindestens 4 repräsentative R-Zacken in den 10 Sekunden der erfassten Daten durchführen und den minimalen Amplitudenwert der beurteilten R-Wellen aufzeichnen. Dieser Wert entspricht dem Mindest-Spitze-Spitze-Wert der R-Zacken-Amplitude für den Patienten in der definierten Körperposition.

Abbildung 15. Beispiel-EKG-Kurve mit Spitze-Spitze-R-Zacke

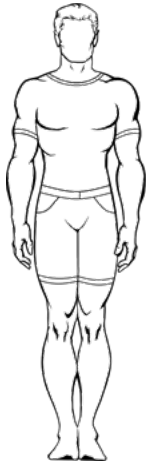


7. Sicherstellen, dass der Mindestwert der Spitze-Spitze-R-Zacken-Amplitude in Schritt 6 0,4 mV oder höher beträgt. Ist dies der Fall, die Schritte 5–6 mit der anderen Körperposition wiederholen, wie unten dargestellt, bis beide Körperpositionen getestet wurden und als Mindestwert für die Spitze-Spitze-R-

Zacken-Amplitude für jede Körperposition ein Wert von 0,4 mV oder höher bestätigt wurde.

- i** HINWEIS: Bei einer Skala von 10 mm/mV müssen sich die Messwerte der Spitze-Spitze-R-Zacken-Amplitude über mindestens 4 Zeilen auf dem EKG-Ausdruck erstrecken, um die Mindestanforderung von 0,4 mV zu erfüllen.

Abbildung 16. Patientenposition – stehend, Arme an der Seite



8. Falls der Mindestwert der Spitze-Spitze-R-Zacken-Amplitude für eine der Positionen niedriger als 0,4 mV ist, eine neue potenzielle Implantatposition für den Generator wählen, bei der die Entfernung zwischen dem Hals-Stimulationskontakt und dem vorhandenen Brust-Stimulationskontakt vergrößert wird und/oder näher am Herzen des Patienten liegt. Einen neuen Stimulationskontakt auf der neuen potenziellen Implantatposition platzieren (der alte Brust-Stimulationskontakt kann entfernt werden, sollte er im Weg sein), diese mit der LA-Elektrode verbinden und Schritte 5–7 für beide Körperpositionen so lange wiederholen, bis eine Position mit ausreichender Spitze-Spitze-R-Zacken-Amplitude identifiziert werden kann.

- i** HINWEIS: Es ist vorzuziehen, den Generator entlang der Axillargrenze, an oder über der anterioren 4. Rippe, zu platzieren, damit der Patient nach der Operation eine maximale Flexibilität für die MRT hat. Siehe MRT-Leitfaden unter www.livanova.com.

9. Wenn beide Körperpositionen getestet wurden und als Mindestwert der Spitze-Spitze-R-Zacken-Amplitude für jede Körperposition ein Wert von 0,4 mV oder höher bestätigt wurde, sind die Hals- und Brustposition für das Implantat geeignet. Die Stellen auf dem Hals und der Brust, wo sich die Elektroden befinden, markieren, und während des chirurgischen Eingriffs diese Positionen als die beabsichtigte Implantatposition verwenden. Die Mindestwerte der Spitze-Spitze-R-Zacken-Amplitude für die verschiedenen Körperpositionen werden zur Konfiguration der Herzschlag- und Anfallerkennung sowie postoperativ zur Optimierung der Einstellung für die Herzschlagerkennung verwendet.

- i** HINWEIS: Informationen zur Konfiguration der Herzschlagerkennung finden Sie unter „[Konfiguration der Herzschlag- und Anfallerkennung](#)“ auf Seite 122.



HINWEIS: Informationen zur Optimierung der Einstellungen für die Herzschlagerkennung finden Sie unter [„Optimieren der Einstellung für die Herzschlagerkennung“ auf Seite 137](#).

Falls alle praktikablen Implantatpositionen ausgeschöpft wurden, ohne dass eine Position gefunden wurde, bei der eine Spitze-Spitze-R-Zacken-Amplitude von mindestens 0,4 mV für beide Körperpositionen erreicht wird, bringt die automatische Stimulationsfunktion dem Patienten möglicherweise keinen weiteren Nutzen als der Normalbetrieb VNS Therapy.

6.6. Implantationsverfahren

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren siehe [„Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Implantation“ auf Seite 28](#).

6.6.1. Position von Elektrode und Brustkorbtasche

Der Generator wird gewöhnlich direkt unterhalb des Schlüsselbeins in einer subkutanen Tasche im linken oberen Brustkorb implantiert.



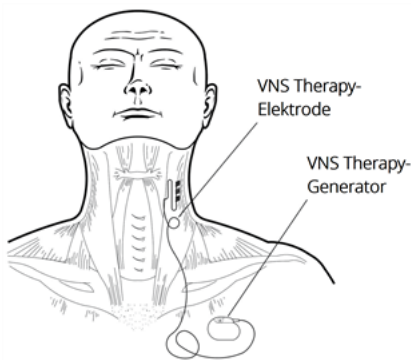
HINWEIS: Es ist vorzuziehen, den Generator entlang der Axillargrenze, an oder über der anterioren 4. Rippe, zu platzieren, damit der Patient nach der Operation eine maximale Flexibilität für die MRT hat.




HINWEIS: Zur Platzierung von Generatoren, die einen Anfall erkennen können, siehe [„Bestimmen geeigneter Implantatpositionen“ auf Seite 99](#).

Die empfohlene Platzierungsstelle für die Elektrode ist der Bereich des Vagusnervs in der Mitte zwischen dem Schlüsselbein und dem Proc. mastoideus. Die Elektrode wird subkutan zwischen der Inzisionsstelle am Hals und der im oberen Brustkorb gebildeten Tasche vorgeschoben (siehe unten).

Abbildung 17. Platzierung von Generator und Elektrode



Es wird empfohlen, Elektrodendraht und Generator auf der gleichen Körperseite des Patienten zu positionieren. Für die subkutane Verlegung der Elektrode wird der VNS Therapy Tunnelierstab empfohlen.

 HINWEIS: Um sicherzustellen, dass die Platzierung des Geräts den aktuellen MRT-Richtlinien entspricht, vor der Platzierung des Systems die MRT-Warnhinweise und -Vorsichtsmaßnahmen durchlesen. Siehe MRT-Leitfaden unter www.livanova.com.

 HINWEIS: Einzelheiten zur Platzierung von Generatoren, die einen Anfall erkennen können, siehe „[Bestimmen geeigneter Implantatpositionen](#)“ auf Seite 99.

6.6.2. Übersicht über das Implantationsverfahren

 VORSICHT: Diese Verfahrensübersicht gilt nicht als Ersatz für die komplette Beschreibung des Implantationsverfahrens.

 HINWEIS: Bei Generatoren mit Anfallerkennung versuchen, Elektrode und Generator ungefähr an den Positionen zu implantieren, die in „[Bestimmen geeigneter Implantatpositionen](#)“ auf Seite 99 ermittelt wurden.

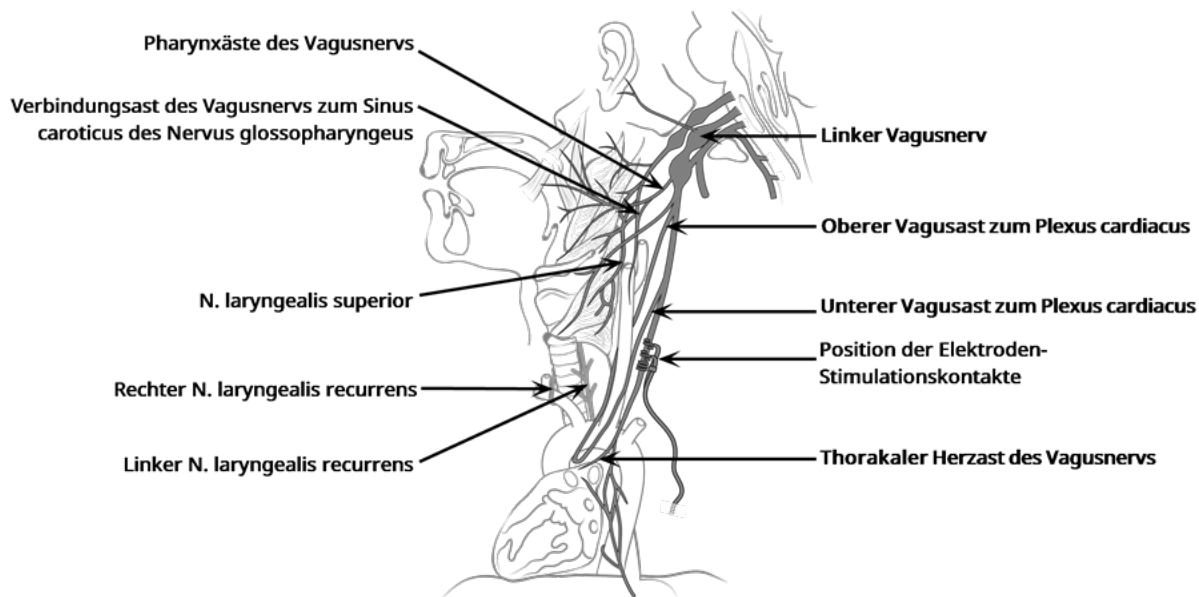
1. Die linke Karotisscheide und den Vagusnerv freilegen.
2. Im linken oberen Brustbereich eine Tasche für den Generator erstellen.
3. Elektrode der richtigen Größe auswählen.
4. Elektrode subkutan vom Hals in die Generatortasche im Brustkorb vorschieben.
5. Stimulationskontakte und Halteschleife am Vagusnerv befestigen.
6. Elektrode parallel zum Nerv befestigen.
7. Spannungsabbaukrümmung und -schleife bilden.
8. Elektrode am Generator anschließen.
9. Steckerstifte auf vollen Eingriff prüfen und Stellschraube anziehen.
10. Eine Systemdiagnose durchführen.
11. Generator in der Brustkorbtasche platzieren und sicherstellen, dass die Schleife des zusätzlichen Elektrodendrahts neben (nicht hinter) dem Generator verläuft.
12. Bei Generatoren mit Anfallerkennung die Erkennungseinstellungen konfigurieren und den Herzschlag überprüfen.
13. Generator an einer Faszie befestigen und sicherstellen, dass die Nähte nicht direkt um die oder auf der Elektrode verlaufen.
14. Zweite Systemdiagnose durchführen.
15. Generator abfragen, um sicherzustellen, dass kein Strom abgegeben wird (0 mA).
16. Inzisionsstelle mit Bacitracin oder einer anderen geeigneten Lösung spülen.
17. Inzisionsstelle verschließen.

6.6.3. Beginn des Verfahrens

6.6.3.1. Anatomie

Es ist sehr wichtig, dass der das VNS Therapy-System implantierende Arzt mit der Vagusnerv-Anatomie und insbesondere mit den Herzästen vertraut ist. Die Stimulationskontakte der Elektrode dürfen nicht auf dem oberen oder unteren Vagusast zum Plexus cardiacus zu liegen kommen. **Die Elektrode wird unterhalb des Punktes platziert, an dem sich der obere und untere Vagusast zum Plexus cardiacus vom Vagusnerv trennen.** Die Stimulation einer dieser beiden Äste während der Systemdiagnose kann eine **Bradykardie und/oder Asystolie** verursachen. Eine sorgfältige laterale Dissektion auf dem Vagusnerv wird dem Arzt in der Bestimmung einer geeigneten Elektrodenanordnung behilflich sein. Bei den meisten, aber nicht allen Patienten ist der Hauptvagusnerv der größte der drei Nerven. Die nachstehende Abbildung zeigt die anatomisch korrekte Platzierung der spiralförmigen Stimulationskontakte.

Abbildung 18. Anatomie des Vagusnervs und Platzierung der Elektrode



⚠ VORSICHT: Die Stimulationskontakte der Elektrode dürfen nicht am oberen oder unteren Vagusast zum Plexus cardiacus des Vagusnervs befestigt werden. Die Stimulationskontakte *unterhalb* des Punktes platzieren, an dem diese beiden Äste sich vom Vagusnerv trennen.

⚠ VORSICHT: Eine übermäßige Manipulation des Vagusnervs während der Elektrodenpositionierung kann postoperativ eine merkliche Heiserkeit verursachen. In den meisten Situationen verschwindet dieser Zustand jedoch in drei bis vier Wochen ohne eine weitere medizinische Behandlung, d. h. je nach der Spannung, welcher der Nerv während des chirurgischen Eingriffs ausgesetzt war. Weil eine Stimulation in diesem Fall den Zustand verschlimmern kann, empfiehlt LivaNova, die Stimulation erst nach erfolgter Heilung dieses Zustands zu initiieren.

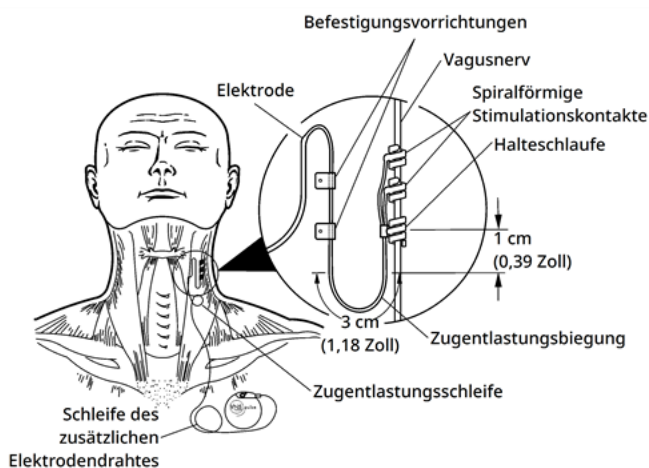
6.6.3.2. Freilegen des Vagusnervs

Die spezifischen chirurgischen Verfahren und Techniken zur Elektrodenimplantation liegen im Ermessen des implantierenden Chirurgen. Die folgenden detaillierten Anweisungen dienen zur Orientierung:

1. Dem Patienten eine angemessene Anästhesie verabreichen.
2. Die linke Karotisscheide entlang des anterioren Randes des M. sternocleidomastoideus freilegen.
3. Den Vagusnerv lokalisieren und *mindestens 3 cm (1,18 Zoll)* davon freilegen. Die empfohlene Stimulationsstelle ist ein 3 cm langer Abschnitt des Vagusnervs, der ungefähr in der Mitte zwischen Schlüsselbein und Proc. mastoideus liegt, wo sich keine Äste befinden (unterhalb des Punktes, an dem der obere und untere Herzast sich vom Vagusnerv trennen.) Der Nerv liegt im Allgemeinen in einer posterioren Furche zwischen Karotide und innerer Halsvene.

⚠ VORSICHT: Der Vagusnerv darf während des chirurgischen Eingriffs nicht austrocknen, weil die dadurch verursachte Dehydrierung zur Verletzung oder Schwellung des Nervs führen kann.


Abbildung 19. Position für die Stimulationskontakt-Platzierung




6.6.3.3. Vorbereiten einer Generatortasche

Subkutane Tasche für die Platzierung des Generators unterhalb des Schlüsselbeins im Brustkorb bilden. Die Tasche sollte nicht tiefer als 2,5 cm (1 Zoll) unter der Haut liegen. Es wird nicht empfohlen, den Generator

unterhalb des Muskels zu implantieren. Dies kann nach der Implantation zu Kommunikationsschwierigkeiten führen.

 HINWEIS: Es ist vorzuziehen, den Generator entlang der Axillargrenze, an oder über der anterioren 4. Rippe, zu platzieren, damit der Patient nach der Operation eine maximale Flexibilität für die MRT hat.


6.6.4. Implantieren der Elektrode


 VORSICHT: Um die optimale Systemfunktion zu gewährleisten und das Risiko einer Verletzung des Nerven bzw. einer Beschädigung der Elektrode zu minimieren, muss die Verlegung, Stabilisierung und Platzierung der Stimulationskontakte mit größter Sorgfalt erfolgen.


6.6.4.1. Auswählen der Elektrode

Die richtige Größe der Elektrode sorgfältig auswählen. Sie sollte eng am Nerv anliegen, ohne diesen einzuschnüren. Die Elektrode (2,0 mm/0,08 Zoll) sollte für die meisten Nerven passend sein.

 HINWEIS: Informationen zu den verfügbaren Elektrodengrößen sind [„Technische Information – Elektroden“ auf Seite 60](#) zu entnehmen.

 VORSICHT: Die Elektrode wird in mehreren Größen geliefert. **Es wird empfohlen, mindestens eine weitere Elektrodengröße im OP bereitzuhalten**, da die erforderliche Größe der Elektrode für den Patienten nicht im Voraus bestimmt werden kann. Außerdem sollten für den Fall einer zweifelhaften Sterilität oder während des Eingriffs verursachter Schäden auch Ersatzelektroden vorhanden sein.

 VORSICHT: Elektrode von Staub oder anderen ähnlichen Partikeln fernhalten, da die Silikonisolierung Schwebstoffe anziehen kann.

 VORSICHT: Elektrode vor der Implantation nicht in Salzlösung oder eine ähnliche Lösung tauchen, da dadurch die isolierten Steckerstifte aufquellen und ein Einführen in den Generator erschweren können.

6.6.4.2. Einführen von Tunnelierstab und Elektrode

Der Tunnelierstab wird verwendet, um Elektrodenstecker und -draht subkutan zwischen der Inzisionsstelle am Hals und dem in der Brusttasche platzierten Generator vorzuschieben.



HINWEIS: Eine ausführliche Beschreibung des Tunnelierstabs finden Sie im Handbuch des Tunnelierstabs Modell 402 unter www.livanova.com.



VORSICHT: Elektrode nie durch einen Muskel führen.

Bei Bedarf kann der Tunnelierstab manuell geformt werden, um das Vorschieben im Körper zu erleichtern.



VORSICHT: Den Tunnelierstab manuell nicht um **mehr als 25 Grad** verformen, da dies die Hülse verbiegen oder knicken kann.

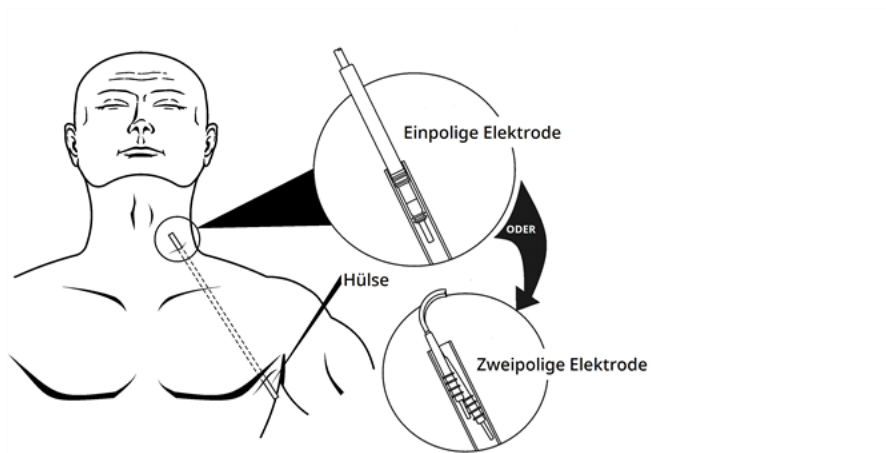
Der Tunnelierstab wird auf folgende Weise vorgeschoben:

1. Das Ende des Tunnelierstabs mit Rundspitze durch die Halsinzision führen und subkutan in Richtung der Brustinzision vorschieben. Auf das Ende des Griffs Kraft ausüben und den Tunnelierstab nach Bedarf lenken.

Alternativ können Elektrodenstecker und -draht subkutan von der Inzisionsstelle am Hals zum Generator in der Brusttasche vorgeschoben werden, *nachdem die Stimulationskontakte und Halteschleife am Nerv platziert wurden und die Zugentlastung mit den Befestigungsvorrichtungen fixiert wurde*. Siehe „[Anordnen der Stimulationskontakte](#)“ auf der nächsten Seite bzw. „[Gewährleistung der Zugentlastung](#)“ auf Seite 111.

2. Nachdem die Rundspitze von einer Inzisionsstelle zur anderen bewegt wurde, die Kugel abschrauben und den Schaft aus der Hülse ziehen. Die Hülse durch beide Inzisionen reichen lassen.

Abbildung 20. Position der Hülsen- und Elektrodenstecker



HINWEIS: Die Elektrode in die Hülse am Hals einführen.

3. Während die Hülse zwischen den beiden Inzisionen liegt, wird der Elektrodenstecker vorsichtig in das Ende der Hülse an der Halsinzision eingeführt, bis er befestigt ist. Bei zweipoligen Elektroden sitzt der zweite Elektrodenstecker fest zwischen dem Schlauchverbindungsstück des ersten Elektrodensteckers und der Innenseite der Hülse.

4. Hülse vorsichtig mit dem Elektrodenstecker aus der Brustinzision herausziehen, bis beide Teile vollständig aus dieser ausgetreten sind.
5. Elektrodenstecker aus der Hülse entfernen und den Stimulationskontakt in der Halsinzision belassen.
6. Die gesamte Tunnelierstab-Baugruppe und die nicht verwendeten Teile nach Gebrauch entsorgen.

6.6.4.3. Anordnen der Stimulationskontakte

i HINWEIS: Eine detaillierte Darstellung der Anatomie des Vagusnervs finden Sie unter [„Anatomie“ auf Seite 104](#).

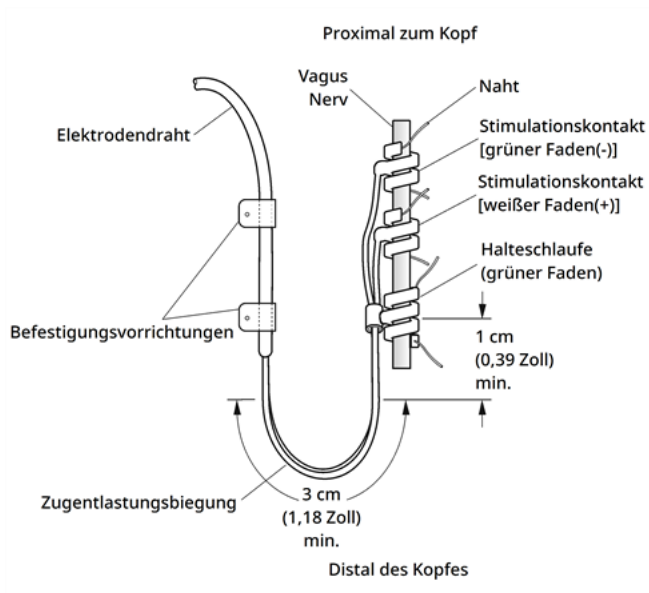
6.6.4.3.1. Polarität der Stimulationskontakte

Die spiralförmigen Stimulationskontakte und eine Halteschleife werden um den Nerv gewickelt. Mit dem Stimulationskontakt beginnen, der am weitesten von der Elektrodenverzweigung entfernt ist (mit einer grünen Naht im Helixmaterial). Dieser Stimulationskontakt sollte sich so nah wie möglich (proximal) am Kopf des Patienten befinden.

Alternativ kann der Chirurg sich entscheiden, bei der Platzierung mit der Halteschleife (distal des Kopfes) zu beginnen, danach den Stimulationskontakt (mit weißem Faden) anzubringen, der der Elektrodenverzweigung am nächsten ist, und dann den von der Elektrodenverzweigung am weitesten entfernten Stimulationskontakt (mit grünem Faden) zu platzieren.

Die Polarität der Stimulation ändert sich nicht, solange die Stimulationskontakte in der unten dargestellten endgültigen Ausrichtung angebracht sind.

Abbildung 21. Polarität der Stimulationskontakte



6.6.4.3.2. Platzieren der Stimulationskontakte um den Nerv

⚠ VORSICHT: Die Elektrode und die spiralförmigen Stimulationskontakte sind sehr empfindlich. Die Stimulationskontakte dürfen bei Handhabung mit Pinzetten nicht gedehnt, eingeklemmt oder zusammengedrückt werden und beim Wickeln um den Nerv nicht übermäßig begradigt oder gedehnt werden. Andernfalls können die Stimulationskontakte oder die Halteschleife beschädigt werden. Gegebenenfalls müssen zum Heben des Nerts weiche Gefäßschleifen aus Gummi zum Einsatz kommen.

⚠ VORSICHT: Die Verwendung der richtigen Techniken zur Befestigung der Stimulationskontakte und Halteschleifen am linken Vagusnerv ist für die Sicherung des langfristigen Implantaterfolgs entscheidend.

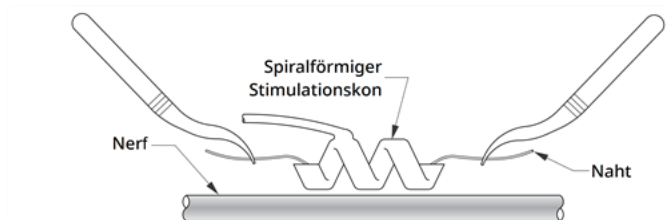
⚠ VORSICHT: Die Fäden, die (in den spiralförmigen Stimulationskontakten und Halteschleifen eingebettet) Teil der Elektrode sind, dienen der Platzierung der spiralförmigen Stimulationskontakte um den Vagusnerv. Sie dürfen nicht aneinander oder um den Nerv befestigt werden, weil dies zur Verletzung des Nerts führen kann.

⚠ VORSICHT: Wenn die Anweisungen auf dem Produktetikett nicht befolgt werden (d. h. Elastomerisation und Faden werden zum Manipulieren des spiralförmigen Stimulationskontakts auf dem Nerv ergriffen), kann sich der Faden vom Stimulationskontakt lösen.

Die Stimulationskontakte wie unten beschrieben am Nerv platzieren. Als Alternative können die einzelnen spiralförmigen Stimulationskontakte unter dem Nerv platziert werden, bevor sie gespreizt werden. Zur Trennung von Nerv und Gewebe während des Verfahrens kann eine Silikonfolie von Vorteil sein.

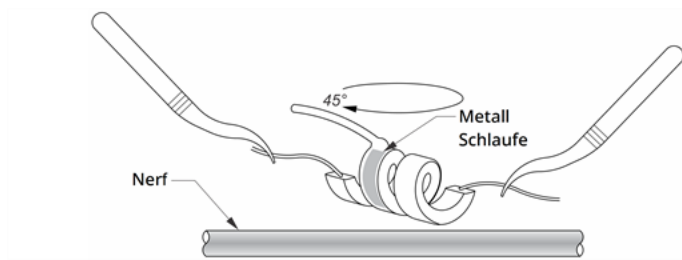
1. Den ersten spiralförmigen Stimulationskontakt (mit grünem Faden) lokalisieren.
2. Die Enden des spiralförmigen Stimulationskontakts vorsichtig mit einer Pinzette auseinanderziehen; dabei ausschließlich an den Fäden ansetzen.

Abbildung 22. Spreizen des spiralförmigen Stimulationskontakts



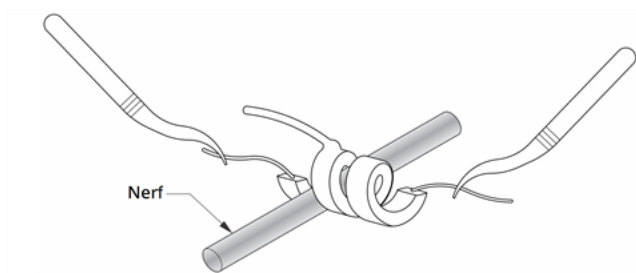
3. Den geöffneten spiralförmigen Stimulationskontakt direkt über dem und parallel zum freigelegten Nerv spreizen und im Winkel von 45° zum Nerv im Uhrzeigersinn drehen.

Abbildung 23. Eindrehen des spiralförmigen Stimulationskontakts



- Die Biegung des spiralförmigen Stimulationskontakts an dem Punkt, an dem der Elektroden Draht mit dem Stimulationskontakt verbunden ist (das Segment mit dem Metallband), auf dem Nerv positionieren.

Abbildung 24. Platzierung der Eindrehung



- Den *distalen* Fadenteil des spiralförmigen Stimulationskontakts unter den Nerv schieben und so herumführen, dass er den Nerv umschließt.

Abbildung 25. Erste Platzierung des distalen Teils des spiralförmigen Stimulationskontakts

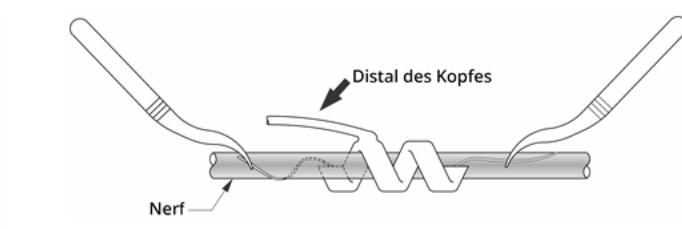
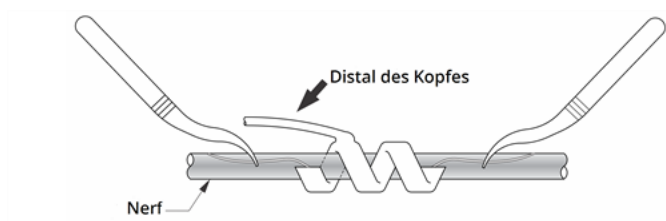
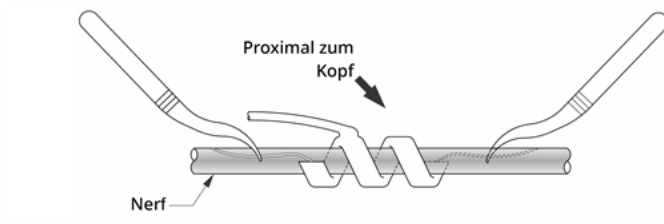


Abbildung 26. Spiralförmiger Stimulationskontakt nach Positionierung des distalen Teils um den Nerv



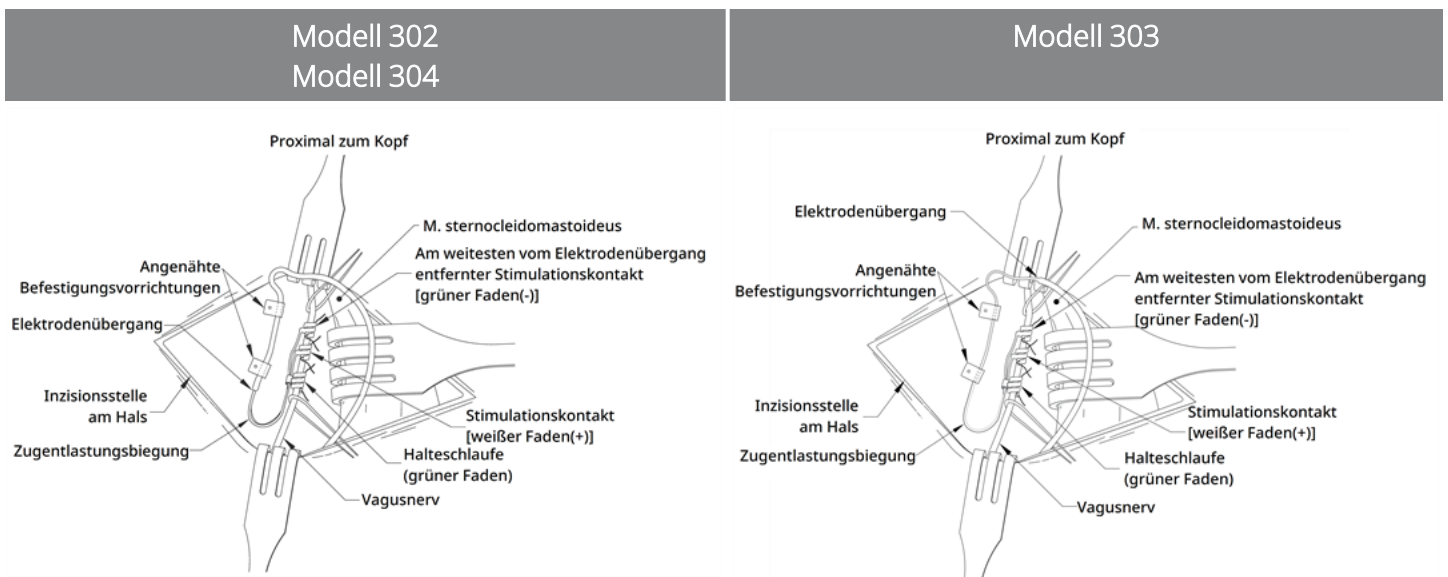
- Den *proximalen* Fadenteil des spiralförmigen Stimulationskontakts unter den Nerv schieben und so herumführen, dass er den Nerv umschließt.

Abbildung 27. Anordnung des proximalen Teils des spiralförmigen Stimulationskontakts



7. Den mittleren spiralförmigen Stimulationskontakt (mit weißem Faden) lokalisieren und die Schritte 2–6 wiederholen.
8. Den dritten spiralförmigen Stimulationskontakt (mit grünem Faden) lokalisieren und die Schritte 2–6 wiederholen.
9. Nachdem alle drei spiralförmigen Stimulationskontakte um den Nerv gelegt wurden, sicherstellen, dass der Elektrodendraht aus jeder Spiralenwindung in der gleichen Orientierung austritt und dass die beiden Elektrodendrähte sowohl zueinander als auch zum Nerv parallel ausgerichtet sind. Die richtige Anordnung der beiden spiralförmigen Stimulationskontakte und der Halteschleufe ist unten dargestellt.

Abbildung 28. Anordnung der Stimulationskontakte und Halteschleufe



6.6.4.3.3. Gewährleistung der Zugentlastung

⚠ VORSICHT: Die Verwendung der **richtigen Techniken** zur Gewährleistung einer ausreichenden Zugentlastung unter- und oberhalb des M. sternocleidomastoideus ist für die Sicherung des langfristigen Implantaterfolgs entscheidend.



VORSICHT: Der Elektrodendraht kann brechen, wenn die empfohlene Zugentlastung nicht wie beschrieben angebracht wird.

Nachdem die beiden Stimulationskontakte und die Halteschleife befestigt wurden, müssen eine Zugentlastungsbiegung und -schleife in der Elektrode gebildet werden, um ausreichende Freiheit der Elektrode für Halsbewegungen zu gewährleisten.

Bilden der Zugentlastungsbiegung



VORSICHT: Stets die Befestigungsvorrichtungen verwenden.



VORSICHT: Elektrode oder Elektrodendraht dürfen nicht an Muskelgewebe angenäht werden.

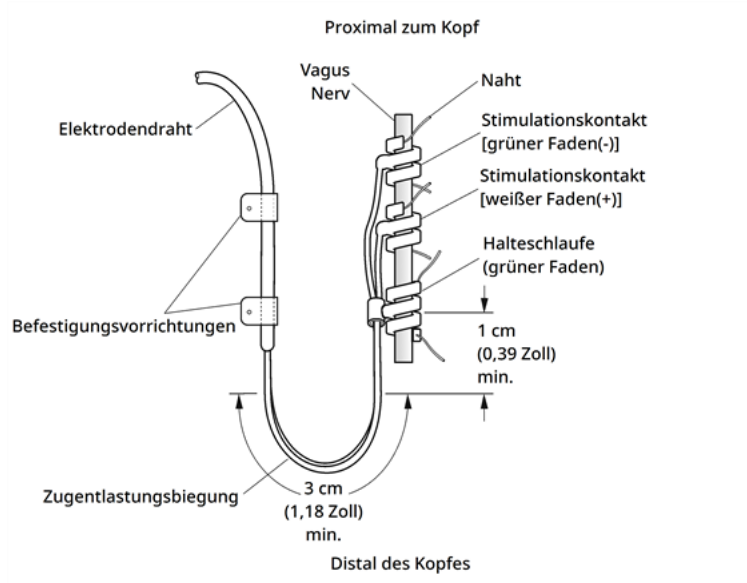


VORSICHT: Die Nähte dürfen nicht direkt um den Elektrodendraht gewunden werden, weil dadurch die Isolierung beschädigt werden, das System ausfallen oder die Elektrode brechen kann.

Die folgenden Schritte ausführen, um die Zugentlastungsbiegung zu bilden:

1. Den Elektrodendraht in eine 3 cm (1,18 Zoll) lange Zugentlastungsbiegung legen, wobei mindestens 1 cm (0,39 Zoll) parallel zum Nerv liegen muss. Der parallele Teil kann in einer Gewebetasche platziert werden, die neben der Halteschleife gebildet wurde.

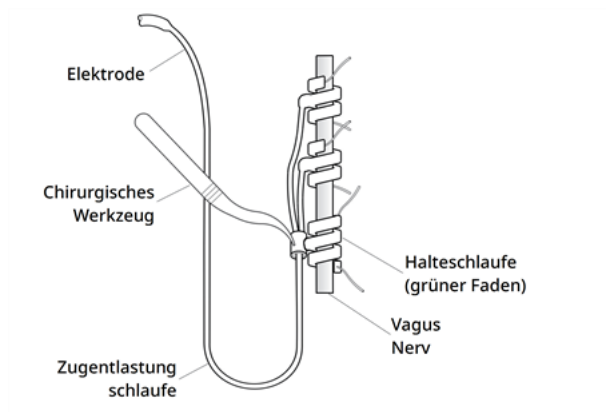
Abbildung 29. Zugentlastungsbiegung



Nur Elektrode des Modells 303: Mit größter Vorsicht vorgehen, damit sich die bereits platzierte(n) Halteschleife und Stimulationskontakte nicht lösen. Die Halteschleife kann mithilfe eines

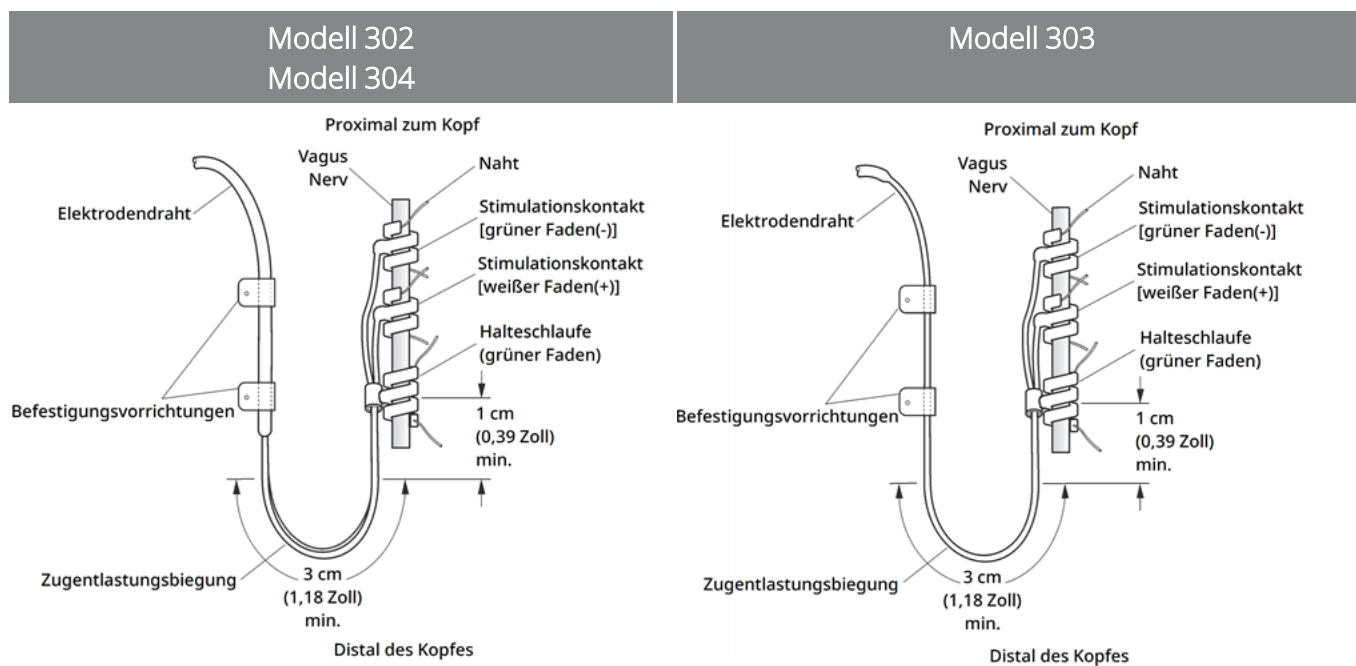
Operationsinstruments leicht abgestützt werden, um die Fixierung während der Bildung der Zugentlastungsbiegung zu gewährleisten.

Abbildung 30. Nur Modell 303: Verwendung eines Operationsinstruments (z. B. Pinzette) zur Fixierung der Halteschleife während der Bildung der Zugentlastungsbiegung



2. Bevor die Elektrode über den Muskel geführt wird, muss die 3 cm lange Zugentlastungsbiegung mit Befestigungsvorrichtungen lose an der nächstgelegenen Faszie fixiert werden. Die erste Befestigungsvorrichtung muss lateral von der Halteschleife positioniert werden. Die Befestigungsvorrichtungen sind in der Elektroden-Verkaufsverpackung enthalten.

Abbildung 31. Verwendung der Befestigungsvorrichtungen zur Platzierung der Stimulationskontakte



Bilden der Zugentlastungsschleife

⚠ VORSICHT: **Ausreichend zusätzliche Elektrodendrahtlänge** auf beiden Seiten des Schlüsselbeins vorsehen, um eine Beschädigung der Elektrode durch die über dem Schlüsselbein erzeugte Spannung zu vermeiden.

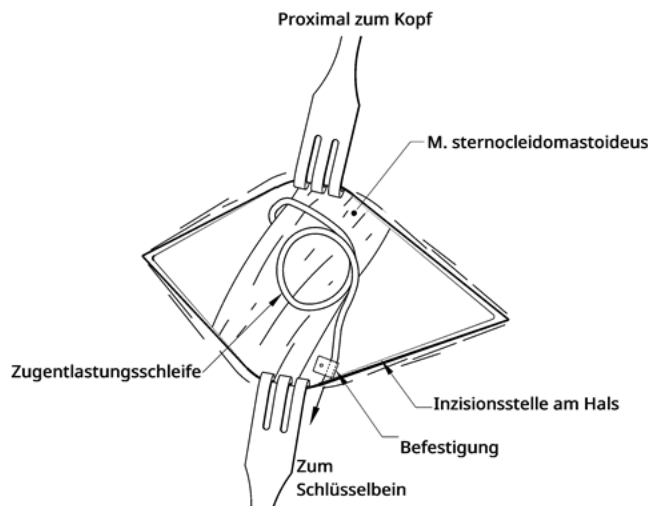
⚠ VORSICHT: Die Nähte dürfen nicht direkt um den Elektrodendraht gewunden werden, weil dadurch die Isolierung beschädigt werden, das System ausfallen oder die Elektrode brechen kann.

⚠ VORSICHT: Zum Befestigen der Elektroden ausschließlich die mitgelieferten Befestigungsvorrichtungen verwenden.

Die folgenden Schritte ausführen, um die Zugentlastungsschleife über dem M. sternocleidomastoideus zu bilden:

1. Elektrode im Hals in eine große subkutane Schleife legen.
2. Bevor die Elektrode über das Schlüsselbein geführt wird, Draht mit einer Befestigungsvorrichtung lose an einer Faszie befestigen. Die Zugentlastungsschleife sollte lang genug sein, sodass eine Elektrodenverlängerung von mehreren Zentimetern entstehen kann, wenn sich der Hals in voll ausgestreckter Position befindet.

Abbildung 32. Zugentlastungsschleife



6.6.5. Elektrode am Generator anschließen

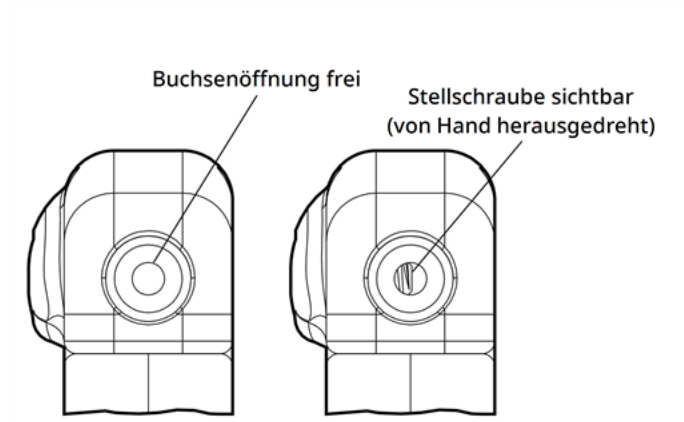
⚠ VORSICHT: Nach Einbringen des Generators in den Sterilbereich keine elektrochirurgischen Geräte verwenden. Kontakt mit diesen Geräten kann den Generator beschädigen.



HINWEIS: Für den Generator mit zweipoliger Buchse gelten diese Anweisungen für beide Buchsen, Stifte, Stecker und Stellschrauben.

1. Sicherstellen, dass die Generatorbuchse nicht blockiert ist. Sicherstellen, dass die Stellschraube ausreichend weit herausgedreht ist, damit der Steckerstift vollständig eingeführt werden kann. Die Stellschraube nur so weit lockern, dass die Elektrode eingeführt werden kann.

Abbildung 33. Buchse und Stellschraube des Generators



HINWEIS: Kontrast zwischen einer freien und einer blockierten Buchsenöffnung. Gilt für ein- oder zweipolige Anschlussblöcke.



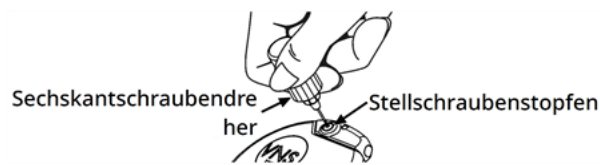
VORSICHT: Den Sechskantschraubendreher bei Verwendung nur am Griff anfassen. Keinen anderen Teil des Schraubendrehers anfassen, da dadurch die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt werden kann. Wenn der Metallschaft berührt wird, während der Sechskantschraubendreher mit der Stellschraube in Kontakt steht, kann es zu elektrostatischen Entladungen in den Schaltkreis des Geräts kommen, wodurch der Generator beschädigt werden kann.



VORSICHT: In den folgenden Schritten sicherstellen, dass der Sechskantschraubendreher vollständig in die Stellschraube eingeführt wurde, und **immer Druck auf den Sechskantschraubendreher ausüben, während dieser im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis ein Klicken zu hören ist** (beginnt einzurasten). Der Sechskantschraubendreher muss außerdem in der Mitte des aus Silikongummi gefertigten Stellschraubenstopfens eingeführt sein und rechtwinklig zum Generator gehalten werden, um zu vermeiden, dass das Stellschraubengewinde beschädigt und/oder der Stellschraubenstopfen herausgezogen wird.

2. Sechskantschraubendreher senkrecht zum Generator halten und durch die Mitte des Stellschraubenstopfens einführen, um den beim Einführen der Elektroden erzeugten Gegendruck abzubauen.

Abbildung 34. Positionierung des Sechskantschraubendrehers



3. Bei Verwendung eines Generators mit einpoliger Buchse und einer einpoligen Elektrode den Stift des Elektrodensteckers bis zum Anschlag in den Anschlussblock des Generators stecken. Die Spitze des Sechskantschraubendrehers im Schlitz des Stellschraubenstopfens belassen, um den beim Einführen erzeugten Gegendruck abzubauen.

Bei Verwendung eines Generators mit zweipoliger Buchse und einer zweipoligen Elektrode die Stifte des Elektrodensteckers bis zum Anschlag in die entsprechenden Generatorbuchsen am Anschlussblock des Generators stecken. Die Spitze des Sechskant-Schraubendrehers bleibt im Schlitz des Stellschraubenstopfens des eingeführten Steckers, um den beim Einführen erzeugten Gegendruck abzubauen. Elektrodenstecker mit dem weißen Markierungsband und der eingebetteten Modellnummer/dem Seriennummernschild an die mit „+“ gekennzeichnete Generatorbuchse anschließen (siehe Abschnitt zum Generator mit zweipoliger Buchse in der nachstehenden Abbildung). Den anderen Elektrodenstecker an die andere Generatorbuchse anschließen.



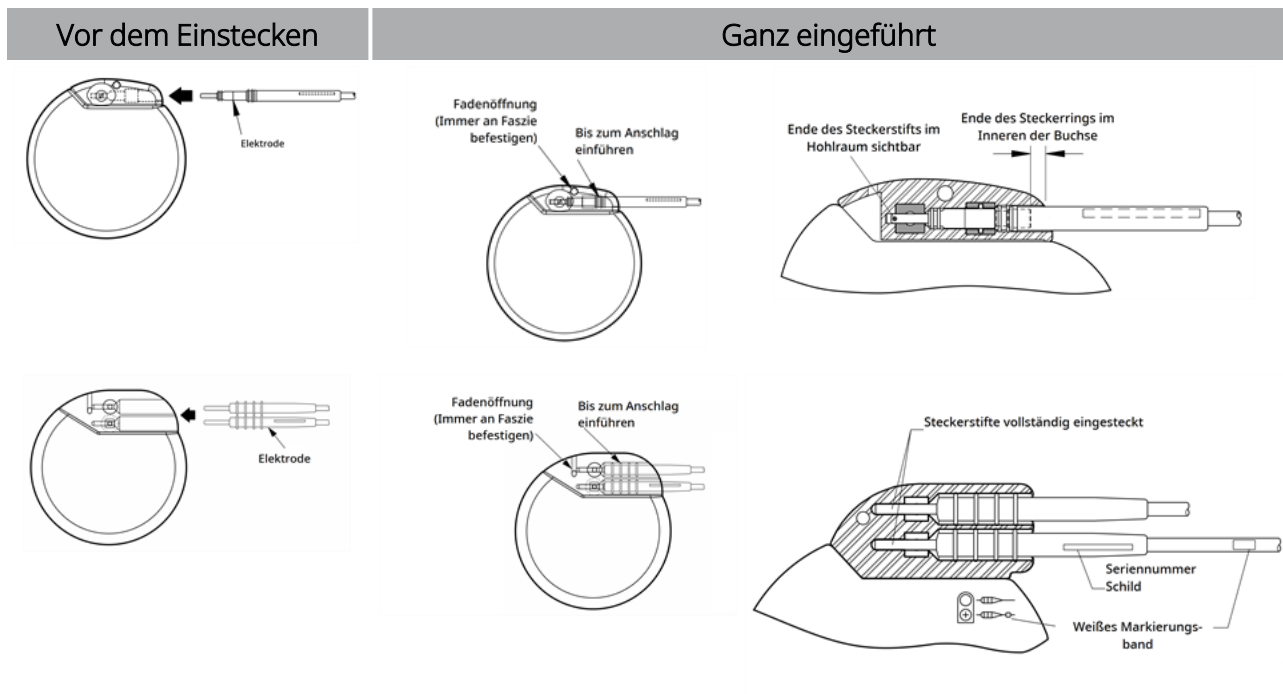
VORSICHT: Die Stellschraube nicht vollständig herausziehen. Beim Lockern während des operativen Eingriffs sollten nicht mehr als zwei Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn vorgenommen werden.



VORSICHT: Bei tierexperimentellen Studien wurde die Umkehrung der Elektrodenpolarität mit einer Zunahme der Bradykardie-Inzidenz in Verbindung gebracht. Die Steckerstifte der zweipoligen Elektrode von VNS Therapy müssen richtig an die zweipolige Buchse des Generators angeschlossen werden (weißes Markierungsband an Pluspol).

4. Sicherstellen, dass die Steckerstifte bis zum Anschlag eingeführt sind, während der Sechskant-Schraubendreher noch im Stellschraubenstopfen positioniert ist. Der Stift muss am hinteren Ende des Stellschrauben-Gewindeblocks sichtbar sein. Bei Verwendung des Generators mit zweipoliger Buchse dieses Verfahren für jede Stellschraube wiederholen.

Abbildung 35. Elektrodenstecker vor und nach dem Einstecken



5. Wenn der Stift nicht sichtbar ist, diesen entfernen. Zum Lösen der Stellschraube den Sechskantschraubendreher in den Stellschraubenschlitz einsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Steckerstift ganz eingeführt werden kann. Die Stellschraube nur so weit lockern, dass die Elektrode eingeführt werden kann. Bei Verwendung des Generators mit zweipoliger Buchse dieses Verfahren für jede Stellschraube wiederholen.
6. Überprüfen, dass der Steckerstift vollständig eingeführt ist, und dann die Stellschraube anziehen. Den Sechskantschraubendreher vollständig einrasten lassen und im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken zu hören ist. Beim Drehen immer auf den Schraubendreher drücken, um zu gewährleisten, dass er richtig in die Stellschraube eingeführt ist.



VORSICHT:

Die folgenden wichtigen Tests sind durchzuführen:

- Sicherstellen, dass die Generatorbuchse sauber und nicht blockiert ist.
- Elektrodensteckerstift vorsichtig in die Generatorbuchse einführen, ohne den Elektrodenstecker zu biegen.
- Steckerstift visuell auf Sauberkeit und vollständige Einführung prüfen.
- **Die elektrische Verbindung mit dem Generator ist erst dann hergestellt, wenn die Stellschraube mit dem Sechskantschraubendreher fest angezogen wurde.** Ein unsachgemäßer Anschluss kann zu HOHER Impedanz während einer Systemdiagnose oder zu ungleichmäßiger Stimulation mit variierender Intensität aufgrund von schnellen, unvorhersehbaren Änderungen der Elektrodenimpedanz führen. Dies wirkt sich nachteilig auf die Gerätefunktion aus und kann schwerwiegende Folgen für die Sicherheit haben. Außerdem kann bei Generatoren, die Anfälle erkennen können, die Herzschlagerkennung beeinträchtigt werden.
- Manschette des Elektrodensteckers (den dicken Abschnitt der Elektrode) greifen und leicht ziehen, um zu gewährleisten, dass die Elektrode fest an der Generatorbuchse angeschlossen ist. Nicht zu stark am Elektrodendraht (dünner Abschnitt) ziehen, da die Elektrode dadurch beschädigt werden kann.

6.6.6. Testen des Systems

Bei der Systemdiagnose, die zuerst durchgeführt werden muss, sind Elektrode und Generator direkt verbunden. Somit bedeutet eine erfolgreiche Systemdiagnose, dass beide Komponenten richtig funktionieren. Wenn die Systemdiagnose jedoch nicht erfolgreich verläuft, kann es sein, dass eine der beiden Komponenten defekt ist oder zwischen Generator und Elektrodensteckerstift keine gute elektrische Verbindung besteht. Wenn der Verdacht besteht, dass eine Komponente defekt ist, die Verbindung der Elektrode trennen und die optionale Generatordiagnose durchführen. Den im Zubehörsatz enthaltenen Widerstand verwenden.



HINWEIS: Der Wand muss in einem sterilen Laserarm-Beutel oder einem gleichwertigen Produkt (Nicht von LivaNova bereitgestellt) verpackt sein, wenn der Wand in den Sterilbereich eingebracht wird.



WARNUNG: Es ist wichtig, dass die in „Übersicht über das Implantationsverfahren“ auf Seite 103 empfohlenen und beschriebenen Implantationsverfahren und intraoperativen Produkttests beachtet werden. Bradykardien und/oder Asystolien sind während der intraoperativen Systemdiagnose gelegentlich vorgekommen. Wenn während der Systemdiagnose oder der Stimulationseinleitung eine Asystolie, schwere Bradykardie (Herzfrequenz < 40 bpm) oder klinisch signifikante Änderung der Herzfrequenz eintritt, müssen die Ärzte darauf vorbereitet sein, erweiterte lebensrettende Sofortmaßnahmen (ACLS) zu ergreifen.

Außerdem kann bei Patienten mit bestimmten zugrunde liegenden Herzarrhythmien eine postoperative Bradykardie auftreten. Falls es während eines Systemdiagnosetests zum Zeitpunkt der erstmaligen Systemimplantation beim Patienten zu einer Asystolie, schweren Bradykardie (Herzfrequenz < 40 bpm) oder klinisch signifikanten Herzfrequenzänderung gekommen ist, muss der Patient bei Einleitung der Stimulation an einen Herzmonitor angeschlossen werden.

Die Sicherheit dieser Therapie bei Patienten mit Bradykardie oder Asystolie während der Implantation des VNS Therapy-Systems wurde nicht systematisch bewiesen.



6.6.6.1. Systemdiagnose

Die Systemdiagnose erfolgt intraoperativ, wenn Elektrode und Generator verbunden sind. Bei diesem Test wird die Verbindung zwischen Elektrode, Generator und Nerv überprüft. Je nach Generatormodell und programmiertem Ausgangsstrom im Normalbetrieb können während des Tests verschiedene Testimpulse (wie unten dargestellt) durchgeführt werden.

Tabelle 26. Systemdiagnoseverhalten


Normalbetrieb Ausgangsstrom	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
0 mA	Abgabe eines programmierten Ausgangsstroms für ca. 4 Sekunden, gefolgt von einem kurzen Impuls bei 0,25 mA für weniger als 130 µs.*	1 mA, 500 µs für etwa 14 Sekunden	1 mA, 500 µs für etwa 14 Sekunden
> 0 mA		Ein kurzer Impuls bei 0,25 mA, 130 µs, gefolgt von der Abgabe des programmierten Ausgangsstroms für die Dauer der programmierten EIN-Zeit.	


Tabelle 26. Systemdiagnoseverhalten (Fortsetzung)

Normalbetrieb Ausgangsstrom	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
	 HINWEIS: Nach Programmierung auf EIN wird die Elektrodenimpedanz automatisch einmal alle 24 Stunden gemessen.	 HINWEIS: Nach Programmierung auf EIN wird die Elektrodenimpedanz automatisch einmal alle 24 Stunden gemessen.	k. A.

*Für Modell 1000 mit Seriennummern < 100.000 bestehen geringfügige Unterschiede im Systemdiagnostest. Weitere Informationen finden Sie unter Modell 1000 (nur Seriennummern < 100.000) im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.

Den Test durchführen und die folgenden Punkte prüfen, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß verbunden ist und funktioniert:

Modell	Bewerten	
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Sicherstellen, dass die Systemdiagnose erfolgreich war (Ausgangsstrom und Elektrodenimpedanz OK).	
	WENN	DANN
	Die Systemdiagnose nicht erfolgreich verläuft (Ausgangsstrom LOW (niedrig) oder Elektrodenimpedanz HIGH (hoch) oder LOW (niedrig)).	Unter „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com nachlesen.  VORSICHT: Unter Umständen besteht eine nicht ordnungsgemäße elektrische Verbindung zwischen Generator und Elektrodensteckerstift.

Modell	Bewerten	
Modell 102 Modell 102R	Sicherstellen, dass der Status der Elektrodenimpedanz OK ist.	
	WENN Der Status der Elektrodenimpedanz <i>nicht</i> OK ist.	DANN Unter „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com nachlesen.  VORSICHT: Unter Umständen besteht eine nicht ordnungsgemäße elektrische Verbindung zwischen Generator und Elektrodensteckerstift.

6.6.6.2. Generatordiagnose

Im Falle einer Fehlerbehebung während des operativen Eingriffs wird die optionale Generatordiagnose mit einem am Generator angeschlossenen Testwiderstand durchgeführt. Wenn die Systemdiagnose fehlschlägt (Elektrodenimpedanz **HIGH** (hoch) oder **LOW** (niedrig)), kann die Generatordiagnose verwendet werden, um zu bestimmen, ob das Problem durch die Elektrode oder den Generator verursacht wird. Für die Generatordiagnose wird der Testwiderstand verwendet, der im Zubehörsatz enthalten ist. Anhand dieses Tests wird geprüft, ob der Generator unabhängig von der Elektrode ordnungsgemäß funktioniert.

Der Testwiderstand wird wie folgt am Generator angeschlossen:



-  **HINWEIS:** Für den Generator mit zweipoliger Buchse gelten diese Anweisungen für beide Buchsen, Stifte, Stecker und Stellschrauben.
1. Den Elektrodensteckerstift aus der Generatorbuchse herausziehen. Dafür den Sechskantschraubendreher durch die Mitte des Stellschraubenstopfens führen und die Stellschraube lösen. Die Stellschraube nur so weit herausdrehen, dass die Elektrode entfernt werden kann. Es sollte nicht mehr als eine halbe Umdrehung erforderlich sein.
 2. Den Steckerstift des Testwiderstands in die Generatorbuchse stecken. Beim Einführen der Stifte des Testwiderstands in die Generatorbuchse vorsichtig vorgehen. Wenn ein übermäßiger Widerstand spürbar ist oder die Stifte klemmen, den Testwiderstand entfernen, untersuchen und bei Bedarf reinigen. Testwiderstand ohne hohen Kraftaufwand erneut einführen.
-  **HINWEIS:** Beim Lockern oder Festziehen der Stellschraube immer auf den Schraubendreher drücken, um zu gewährleisten, dass er richtig in die Stellschraube eingeführt ist.
3. Wenn der Widerstand ordnungsgemäß positioniert ist, die Stellschraube anziehen, bis der Sechskantschraubendreher hörbar klickt. Beim Drehen immer auf den Schraubendreher drücken, um zu gewährleisten, dass er richtig in die Stellschraube eingeführt ist.

Abbildung 36. Anschluss des Testwiderstands



4. Eine Generatordiagnose durchführen und folgende Punkte bewerten:

WENN	DANN
Die Generatordiagnose erfolgreich ist (Elektrodenimpedanz ist OK)	Funktioniert der Generator einwandfrei.
Die Generatordiagnose fehlschlägt (Elektrodenimpedanz ist HIGH (hoch) oder LOW (niedrig))	Unter „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com nachlesen.
Die Komponente beschädigt ist	„ Technischer Support “ auf Seite 240 kontaktieren und den Artikel desinfizieren und zusammen mit einem ausgefüllten Produkt-Rücksendeformular zurücksenden. Das Formular kann unter „ LivaNova-Formulare “ auf Seite 237 heruntergeladen werden.



HINWEIS: Siehe das modellspezifische Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

6.6.6.3. Optionale Überwachungsmaßnahmen

Wenn der Eingriff unter Lokalanästhesie durchgeführt wird, kann die optionale physiologische Überwachung des VNS Therapy-Systembetriebs erfolgen. Die Stimme des Patienten ist auf Anzeichen von Heiserkeit zu überwachen, während der Ausgangsstrom des Generators allmählich erhöht wird. Nach Durchführung der Systemdiagnose und Erhalt erfolgreicher Ergebnisse den Strom auf 0 mA zurücksetzen.

6.6.6.4. Konfiguration der Herzschlag- und Anfallerkennung

Bei Generatoren mit Anfallerkennung die Funktionen zur Herzschlag- und Anfallerkennung nach Abschluss der Diagnosetests konfigurieren:

1. Den Generator in der Brusttasche platzieren. Zusätzliche Elektrodenlänge einrollen und seitlich vom Generator ablegen. Der Generator kann mit einer beliebigen Seite nach außen gerichtet positioniert werden.

2. Die Programmiersoftware verwenden, um die Anfallerkennung einzuschalten und die Herzschlagerkennung zu überprüfen.

 **HINWEIS:** Die Schritte zur Konfiguration der Anfalls- und Herzschlagerkennung sind softwarespezifisch. Einzelheiten finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

3. Die folgende Methode verwenden, um einen patientenspezifischen **Herzschlagerkennungswerts** (Empfindlichkeit) auszuwählen:
 - Einen Mittelwert der beiden bei der Positionsbeurteilung erhaltenen Messwerte der R-Zacken-Amplitude bilden. Falls diese Information nicht vorliegt, mit Schritt 6 fortfahren.
 - Den Mittelwert der R-Zacken-Amplitude der entsprechenden Herzschlagerkennungseinstellung in der Tabelle Herzschlagerkennungs-Zuordnungen zuordnen und diesen Wert in der Programmiersoftware auswählen.

 **HINWEIS:** Zur Bestimmung der R-Zacken-Amplitude siehe „[Schritte vor dem Eingriff](#)“ auf Seite 98.

Tabelle 27. Herzschlagerkennungs-Zuordnung

Herzschlagerkennung	Durchschnittliche Amplitude (mV) (in verschiedenen Positionen)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

4. Während des Verifizierungsprozesses der Herzschlagerkennung zeigt die Programmiersoftware 2 Minuten lang die vom Generator erkannte Herzfrequenz an. Der Vorgang wird nach 2 Minuten automatisch beendet. Alternativ kann der Vorgang durch Tippen auf **Stop** auch manuell beendet werden. Der Wand muss sich während des gesamten Vorgangs über dem Generator befinden.
5. Während des Verifizierungsprozesses der Herzschlagerkennung den EKG-Monitor verwenden, um den auf dem Programmer angezeigten Herzschlag mit dem des EKG-Monitors zu vergleichen. Ist die Herzschlagerkennung genau, mit Schritt 8 fortfahren, anderenfalls mit Schritt 6.
6. Falls in Schritt 5 die Herzschlagerkennung ungenau ist oder die R-Zacken-Amplitudeninformationen aus „[Schritte vor dem Eingriff](#)“ auf Seite 98 nicht vorliegen, den Wert „1“ aus der Herzschlagerkennungsparameterliste (1–5) auswählen und die Schritte 4 und 5 wiederholen.
7. Die vom Programmer gemeldete Herzfrequenz überwachen und mit den vom EKG-Monitor gemeldeten Daten vergleichen. Bei Bedarf die Schritte 4 und 5 wiederholen, um die Herzschlagerkennungseinstellungen zu testen bzw. andere Einstellungen zu konfigurieren (Einstellungen 2, 3, 4 und 5), bis das Gerät die Herzfrequenz genau erkennt. Wenn mehr als eine

Herzschlagerkennungseinstellung zu einer genauen Erkennung der Herzfrequenz führt, die niedrigere dieser Erkennungseinstellungen wählen.

8. Angemessenen **AutoStim-Schwellwert** (70 % – am wenigsten empfindlich, 20 % – am empfindlichsten) auswählen und die Änderungen anwenden (d. h. programmieren).
9. Nach Abschluss der Konfiguration mit „[Abschließen des Implantationsverfahrens](#)“ unten, Schritt 2, fortfahren.

6.6.7. Abschließen des Implantationsverfahrens

Nach Beendigung der Tests das Implantationsverfahren wie folgt abschließen:

1. Den Generator in der Brusttasche platzieren, wenn nicht bereits geschehen. Verbleibende Elektrodenlänge einrollen und seitlich vom Generator ablegen. Beide Seiten des Generators können nach außen zeigen.



VORSICHT: Zusätzliche Elektrodenlänge nicht unter dem Generator platzieren, da hierdurch die Isolierung beschädigt werden und das System ausfallen kann.

2. Den Generator befestigen. Dazu einen Faden durch die Fadenöffnung verlegen an einer Faszie anbringen (nicht am Muskel).



VORSICHT: Die Befestigung des Generators mit Faden an einer Faszie ist wichtig, um diesen zu stabilisieren und eine Manipulation durch den Patienten zu verhindern. Anderenfalls können die Elektrodendrähte beschädigt werden.



VORSICHT: Die Nähte dürfen nicht direkt um den Elektrodendraht gewunden werden, weil dadurch die Isolierung beschädigt werden, das System ausfallen oder die Elektrode brechen kann.

3. Zweite Systemdiagnose durchführen und prüfen, ob der Status der Elektrodenimpedanz weiterhin „OK“ ist.
4. Generator abfragen um sicherzustellen, dass kein Ausgangsstrom abgegeben wird (0 mA).

- Normalstrom: 0 mA
- Magnetstrom: 0 mA
- AutoStimStrom: 0 mA Modell 1000 Model 1000-D Modell 106

Kontakt „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 240](#).



VORSICHT: Das VNS Therapy-System darf nach der ersten Implantation oder nach einer Reimplantation **mindestens 14 Tage lang nicht auf EIN oder eine periodische Stimulationstherapie programmiert werden**. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Beschwerden des Patienten oder unerwünschten Ereignissen führen.

5. Es wird empfohlen, beide Inzisionsstellen vor dem Verschluss mit einer großzügigen Menge Bacitracin oder einer gleichwertigen Lösung zu spülen.
6. Die chirurgischen Inzisionen verschließen. Kosmetische Verschlusstechniken verwenden, um die Narbenbildung zu minimieren.
7. Nach dem chirurgischen Eingriff werden (nach Ermessen des Arztes) Antibiotika verabreicht.

Der Patient kann in der ersten Woche nach dem Eingriff eine Halsstütze tragen, um die ordnungsgemäße Stabilisierung der Elektrode zu gewährleisten.

6.7. Materialien für Patienten nach der Implantation

6.7.1. Garantie- und Registrierungsformular für das Implantat

Im Lieferumfang des Generators ist ein Garantie- und Registrierungsformular für das Implantat enthalten, das ausgefüllt werden *muss*. Es ist ausreichend Platz zur Erfassung von Generator und Elektrode vorhanden. Wenn es sich bei der Operation um einen Austausch handelt, sind auch Informationen zum explantierten System einzuschließen. Entsprechend den Anweisungen auf dem Formular ein Exemplar an LivaNova übermitteln, ein Exemplar für das chirurgische Zentrum aufbewahren und ein Exemplar an den Patienten oder das Pflegepersonal aushändigen.

LivaNova empfiehlt, beim Ausfüllen dieses Formulars alle lokalen Datenschutzgesetze zu befolgen. Diese Informationen werden von einigen Regierungsbehörden verlangt. An LivaNova übermittelte ausgefüllte Formulare werden in das Implantatregister eingetragen und dienen als permanente Aufzeichnung der Informationen zum Implantatträger. Was die Verwaltung und Sicherheit dieser Informationen betrifft, werden alle geltenden Datenschutzgesetze befolgt.

Ein elektronisches Exemplar, das zurückgesendet oder ausgedruckt werden kann, ist unter „Implantat- und Garantie- und Registrierungsformular“ unter www.livanova.com zu finden.

6.7.2. Patientenmagnetkit

Dem Patienten ein Patientenmagnet-Kit überreichen, das Magneten, Zubehör und andere Patientenmaterialien enthält.

6.7.3. Patientenimplantatkarte

Die Implantatkarte enthält Informationen über das VNS Therapy-System des Patienten. Die Karte nach der Implantation dem Patienten und/oder Pfleger aushändigen und diesen/dieses anweisen, die Gerätedaten (falls nicht bereits enthalten), den Namen des Patienten oder andere Identifizierungsinformationen (z. B.

Patientennummer) sowie den Namen und die Telefonnummer des Verschreibers einzutragen. Den Patienten anweisen, die Karte stets bei sich zu tragen.

Post-Implantations-Management

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

7.1.	Leitlinien für die Verlaufskontrolle bei Epilepsiepatienten	128
7.2.	Individuelle Ausrichtung der Behandlung	130
7.3.	Informationen zur Patientenberatung	140

7.1. Leitlinien für die Verlaufskontrolle bei Epilepsiepatienten

7.1.1. Nach der Implantation


Während der ersten Wochen nach der Implantation eines Neu- oder Ersatzgeräts sollte der Patient beim Arzt vorstellig werden, um die Heilung der Wunde und die ordnungsgemäße Funktion des Generators zu bestätigen. Der Ausgangsstrom des Generators für die programmierte Stimulation bei allen Betriebsarten muss für die ersten 14 Tage nach der Implantation 0 mA betragen.

Das VNS Therapy-System ist eine Begleittherapie neben der aktuellen Behandlung mit Antiepileptika (vor der Implantation der Vorrichtung). Ärzten wird empfohlen, **alle Antiepileptika in den ersten 3 Monaten der Stimulation stabil zu halten**, bevor die Medikation des Patienten reduziert oder geändert wird.

7.1.2. Nachuntersuchungstermine

7.1.2.1. Erste Titrationstermine (Anlaufphase der VNS Therapy)

Während der anfänglichen Programmierung sollte der Patient häufiger beim Arzt vorsprechen, bis ein Zielniveau (d. h. angemessene Anfallskontrolle bei minimalen Nebeneffekten) erreicht ist. Sobald die Stimulation zur Programmierung auf EIN bereit ist, den Ausgangsstrom langsam in Schritten von 0,25 mA erhöhen, bis der Patient die Stimulation als angenehm empfindet. Patienten, die mit einem Ersatzgenerator versorgt werden, sollten auf die gleiche Weise titriert werden, bis sie sich wieder an diese Leistung gewöhnt haben. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [„Dosierungsstrategien“ auf Seite 131](#).

 **HINWEIS: (Nur Generatoren mit AutoStim)** – Eine kleinere Schrittgröße für den Ausgangsstrom von 0,125 mA ist verfügbar (bis 2 mA), um die Gerätestimulation für den Patienten tolerabel zu machen.

7.1.2.2. Langfristige Nachuntersuchung

Über die darauffolgenden Nachsorgetermine und den Umfang der einzelnen Untersuchungen entscheidet der Arzt auf Grundlage der Reaktion des Patienten auf die Behandlung und je nachdem, wie gut der Patient das Implantat toleriert. In allen anderen Belangen erfolgt die Nachuntersuchung gemäß der standardmäßigen medizinischen Praxis für Patienten mit Epilepsie.

Wenn nicht akzeptable Nebenwirkungen gemeldet werden, versuchen, die Stimulationsparameter zu reduzieren, um diese zu beseitigen oder deren Schweregrad zu verringern. Empfehlungen zur Einstellung

der Parameter finden Sie unter „[Verträglichkeitsstrategien](#)“ auf Seite 132. Zusätzlich sind Patienten oder Pfleger in die Anwendung des Magneten zum Ausschalten des Generators (Ausgangsstrom 0 mA) einzuweisen, für den Fall, dass ein unerwünschtes Ereignis zu schwerwiegend erscheint.

7.1.2.3. Typische Maßnahmen im Rahmen der Verlaufskontrolle

Bei jedem Patientenbesuch die passende Version der VNS Therapy-Programmiersoftware verwenden, um den Generator abzufragen. Stimulationsanpassungen abhängig von der Reaktion des Patienten oder der Verträglichkeit durchführen.

Die Behandlung mit dem VNS Therapy-System sollte dem Patienten nicht unangenehm sein und auch keine störenden Nebenwirkungen verursachen. Patienten nach der letzten Stimulationsanpassung beobachten, um sicherzustellen, dass sie sich mit allen verfügbaren programmierten Stimulationsmodi wohl fühlen. Da jeder Patient potenziell unterschiedlich auf die Stimulation reagiert, kann die Beobachtungszeit mindestens 30 Minuten betragen oder so lange, wie es der Arzt für erforderlich hält.

Sicherstellen, dass bei jedem Besuch ein Systemdiagnostest durchgeführt wird, um die ordnungsgemäße Funktion des VNS Therapy-Systems zu bestätigen. Darüber hinaus den Ausgangsstrom des Magnetbetriebs noch unter der Aufsicht des Arztes testen, um sicherzustellen, dass dieser tolerabel ist.

Bei Generatoren mit AutoStim-Betrieb ist die Leistung der Herzschlagerkennung bei jedem Termin zu überprüfen.

Nach einer Neuprogrammierung und/oder der Durchführung von Diagnostests die erhaltenen Daten ausdrucken und archivieren. Diese Daten können für einen Vergleich mit den Tagebucheinträgen des Patienten oder den eigenen Unterlagen verwendet werden, um das VNS Therapy-System zu überprüfen, seine ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen und die Notwendigkeit einer Neuprogrammierung zu beurteilen. Am Ende der Sitzung eine finale Befragung durchführen, um zu bestätigen, dass die Parameter auf die gewünschte Dosis eingestellt sind, bevor der Patient die Praxis verlässt.




HINWEIS: Anweisungen zum Drucken der Daten finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.


7.2. Individuelle Ausrichtung der Behandlung

7.2.1. In klinischen Studien verwendete Behandlungsparameter

Während der klinischen Studien wurde nach 3-monatiger Stimulation ein durchschnittlicher Ausgangsstrom von etwa 1 mA¹ verwendet.

Weitere Standard-Therapieeinstellungen im Normalbetrieb waren Frequenz von 30 Hz, Impulsbreite von 500 µs, Einschaltdauer (EIN) von 30 Sekunden und Ausschaltdauer (AUS) von 5 Minuten. Es existieren keine Daten, die bestätigen, dass dies optimale Parameter sind.

 **VORSICHT: Nur Generatoren mit AutoStim** – Es wird empfohlen, darauf zu achten, dass der Ausgangsstrom für AutoStim-Betrieb den höheren Ausgangsstrom für den Normal- oder Magnetbetrieb nicht überschreitet, vor allem bei Patienten, die Beschwerden oder negative Stimulationsauswirkungen verspüren (z. B. während des Schlafs).

 **WARNUNG: Nur Modell 106 Seriennummern < 80000** – Der Ausgangsstrom im Magnetbetrieb muss mindestens 0,125 mA höher als der Ausgangsstrom im AutoStim-Betrieb eingestellt werden, um die seltenen Situationen zu verhindern, in denen eine Sicherheitsfunktion des Geräts die Stimulation aufgrund wiederholter Magnetanwendungen deaktiviert.

In der nachstehenden Tabelle ist der Bereich der in den randomisierten, verblindeten aktiven Kontrollstudien eingesetzten Stimulationsparameter nach 3 Monaten aktiver Behandlung aufgeführt.

Tabelle 28. Hohe Stimulationsparameter

Stimulationsparameter	Normalbetrieb	Magnetbetrieb
Ausgangsstrom (mA)	0–3,5 mA	0–3,5 mA
Frequenz (Hz)	30 Hz	30 Hz
Impulsbreite (µs)	500 µs	500 µs
EIN-Zeit (Sekunden)	30 s	30 s
AUS-Zeit (Minuten)	5 min	k. A.

Derzeit kann keine Korrelation zwischen hohem Ausgangsstrom (mA) und der Wirksamkeit des Gerätes nachgewiesen werden. Zudem muss in der Anlaufphase der Behandlung keine bestimmte


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

Standardtherapiestufe erreicht werden. Allerdings deuten Computermodelle der Vagusnervstimulation auf ein ungefähres Ziel für die Nervenaktivierung hin¹.

7.2.2. Dosierungsstrategien

Im Allgemeinen sollte die VNS Therapy auf einen für den Patienten angenehmen Wert eingestellt werden und dann je nach Toleranz für eine wirksame Behandlung erhöht werden. Obwohl LivaNova eine Anpassung des Ausgangsstroms je nach Bedarf empfiehlt, stehen zur Zeit keine kontrollierten Daten zur Verfügung, die darauf hindeuten, dass höhere Stromstärken eine bessere Wirkung erzielen. Bei Patienten, deren Anfälle zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gut kontrolliert sind, sollten keine Änderungen der Einstellungen vorgenommen werden, sofern sie keine unangenehmen Nebenwirkungen erleiden.

Die Behandlung sollte bei einer Stimulation mit niedrigem Ausgangsstrom (0,25 mA) beginnen und der Strom allmählich erhöht werden, um eine Gewöhnung an die Stimulation zu ermöglichen. Um die Anpassung für den Patienten angenehmer zu gestalten, sollte der Ausgangsstrom in Schritten von 0,25 mA erhöht werden, bis ein angenehmes Toleranzniveau erreicht ist. Ärzte sollten berücksichtigen, dass sich einige Patienten mit der Zeit an das Stimulationsniveau gewöhnen und daher ggf. weitere Erhöhungen des Ausgangsstroms (in Schritten von 0,25 mA) sinnvoll sein können.

 HINWEIS: Informationen zur Verwendung der Funktion „Geleitete Programmierung“ in bestimmten Versionen der Programmiersoftware, die Sie durch den anfänglichen Titrationsprozess führt, finden Sie unter „Geleitete Programmierung“ im modellspezifischen Handbuch des Programmiersystems unter www.livanova.com.

Falls erforderlich, kann der Ausgangsstrom im Magnetbetrieb bei jedem Arztbesuch erneut auf einen vom Patienten wahrnehmbaren Wert programmiert werden. Dieser liegt in der Regel 0,25 mA höher als der Ausgangsstrom im Normalbetrieb. Manchen Patienten fiel die tägliche Kontrolle des Magnetbetriebs leichter, wenn der Ausgangsstrom eine Stufe über dem des Normalbetriebs lag. Dieser leicht erhöhte Ausgangsstrom soll eine Wahrnehmung der Magnetstimulation bei Patienten erleichtern, die sich bereits an die Stimulation im Normalbetrieb gewöhnt haben, um die normale Gerätefunktion zu bestätigen.

Bei Generatormodellen mit AutoStim-Betrieb sollte der Ausgangsstrom im AutoStim-Betrieb nicht höher als der Ausgangsstrom im Magnetbetrieb eingestellt werden. Der Ausgangsstrom im AutoStim-Betrieb kann auf einen Wert zwischen dem Ausgangsstrom im Normal- und Magnetbetrieb oder auch auf den gleichen Wert wie im Normalbetrieb eingestellt werden, damit der Patient diesen als angenehm empfindet und gut verträgt.

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



WARNUNG: Nur Modell 106 Seriennummern < 80000 – Der Ausgangsstrom im Magnetbetrieb muss mindestens 0,125 mA höher als der Ausgangsstrom im AutoStim-Betrieb eingestellt werden, um die seltenen Situationen zu verhindern, in denen eine Sicherheitsfunktion des Geräts die Stimulation aufgrund wiederholter Magnetanwendungen deaktiviert.

In der nachstehenden Tabelle sind die vorgeschlagenen Parameter für die anfängliche Stimulation bei Beginn der Titration der VNS Therapy aufgeführt.

Tabelle 29. Vorgeschlagenen Parameter für die anfängliche Stimulation (≥ 2 Wochen nach der Implantation)

Normalbetrieb	Ausgangsstrom	0,25 mA
	Signalfrequenz [†]	20–30 Hz
	Impulsbreite [†]	250–500 μ s
	Arbeitszyklus: 10 %	
	Signalbetriebszeit ein	30 s
	Signalbetriebszeit aus	5 min
Magnetbetrieb	Ausgangsstrom	0,5 mA
	Signalbetriebszeit ein	60 s
	Impulsbreite	250–500 μ s
AutoStim-Betrieb *	Ausgangsstrom	0,25–0,375 mA
	Signalbetriebszeit ein	60 s
	Impulsbreite	250–500 μ s

* Nicht bei allen Generatormodellen verfügbar.

† Einige Patienten empfinden 20 Hz/250 μ s möglicherweise als tolerabel. Aus diesem Grund ziehen einige Ärzte es vor, bei einer niedrigeren Einstellung zu beginnen und diese dann je nach Verträglichkeit zu erhöhen.

Andere Ärzte hingegen beginnen bei einer höheren Einstellung und passen diese dann nach unten an, sofern aufgrund der Verträglichkeit erforderlich¹.

7.2.3. Verträglichkeitsstrategien

Beurteilen Sie nach jeder Erhöhung des Ausgangsstroms, wie der Patient diese verträgt. Falls eine Erhöhung des Ausgangsstroms nicht tolerabel ist, können andere Stimulationsparameter angepasst werden, wie unten gezeigt, um eine bessere Patientenverträglichkeit zu erzielen.

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

Vor jeder Parameteranpassung wird empfohlen, den Ausgangsstrom auf den letzten vom Patienten als verträglich empfundenen Wert einzustellen.

Führen Sie die Parameteranpassung durch und versuchen Sie erneut, den Ausgangsstrom zu erhöhen.

Falls der Patient bereits bei den niedrigeren empfohlenen Einstellungen für Impulsbreite und Frequenz begonnen hat, sind möglicherweise eine Verringerung des Ausgangsstroms sowie weitere Verringerungen der Impulsbreite die einzigen Vorgehensweisen. Falls die Impulsbreite allerdings auf 130 μs verringert wird, sollte der Ausgangsstrom erhöht werden, um die Auswirkungen der insgesamt gelieferten Therapie zu minimieren. Aus der Literatur ist bekannt, dass ein höherer Ausgangsstrom erforderlich ist, um den Vagusnerv zu aktivieren, wenn Impulsbreiten unter 250 μs verwendet werden.¹

Tabelle 30. Parameter Adjustments for Tolerability

Parameter	Anpassung
Impulsbreite	Reduzieren von 500 μs auf 250 μs
Signalfrequenz	Reduzieren von 30 Hz auf 20 Hz*
Ausgangsstrom	Verringern um 0,125 mA [†] oder 0,25 mA

* 25 Hz sind ebenfalls verfügbar

† Nur bei bestimmten Generatormodellen verfügbar

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

Die nachstehende Tabelle zeigt ein Beispiel für eine Titration bei der Anpassung zur Gewährleistung der Patientenverträglichkeit. Für jedes Beispiel wird der mögliche Wert für Signalfrequenz und/oder Impulsbreite angegeben.

Tabelle 31. Beispiel – Verträglichkeitsanpassungen während der Titration

Programmierschritte	Parameter	Anpassung	Zweck
1	Ausgangsstrom	Erhöhen um 0,25 mA	Titrationsversuch
Falls der Patient Unbehagen verspürt:			
2	Ausgangsstrom	Verringern um 0,25 mA	Verträglichkeitsanpassung
3	Impulsbreite oder Signalfrequenz	Reduzieren von 500 μs auf 250 μs	
		Reduzieren von 30 Hz auf 20 Hz	

¹(Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. "Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters". J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429-33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. „Application of a computational model of vagus nerve stimulation“. Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43.)

Tabelle 31. Beispiel – Verträglichkeitsanpassungen während der Titration (Fortsetzung)

Programmierschritte	Parameter	Anpassung	Zweck
Falls eine Parameterreduzierung verträglich ist, mit der Titration fortfahren:			
4	Ausgangsstrom	Erhöhen um 0,25 mA	Titrationversuch

Falls die Ausgangsströme zur Beherrschung von Nebenwirkungen verringert werden, der Zielwert jedoch noch nicht erreicht worden ist (d. h. angemessene Anfallskontrolle bei minimalen Nebenwirkungen), wird empfohlen, in Zukunft eine Erhöhung des Ausgangsstroms zu versuchen.

7.2.4. Beispiel für Dosierungsmethode

In diesem Abschnitt wird eine zweiphasige Dosierungsmethode beschrieben¹.

Das Ziel von Phase 1 (0,5–3 Monate nach der Implantation) besteht darin, den Ausgangsstrom auf einen Sollbereich zu erhöhen. Das Ziel von Phase 2 (3–18 Monate nach der Implantation) besteht darin, den Arbeitszyklus zu erhöhen. Falls zu irgendeinem Zeitpunkt die gewünschten Ergebnisse beim Patienten erzielt werden, können weitere Anpassungen gestoppt werden.

7.2.4.1. Phase 1 (Ausgangsstrom)

i HINWEIS: Die Funktion „Geleitete Programmierung“ in bestimmten Versionen der Programmiersoftware kann Sie durch den anfänglichen Titrationsprozess führen. Einzelheiten finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

Zwei Wochen nach dem Implantationseingriff die empfohlenen anfänglichen Einstellungen, wie in „**Dosierungsstrategien**“ auf Seite 131 beschrieben, anwenden. Zum Beispiel mit einer Impulsbreite und Frequenz von 500 µs bzw. 30 Hz beginnen und diese dann nach unten anpassen wie für die Verträglichkeit erforderlich. Oder im niedrigeren Bereich der empfohlenen Einstellungen bei 250 µs und 20 Hz beginnen.

Bei einem Arbeitszyklus von 10 % den Ausgangsstrom in den folgenden Wochen in Schritten von 0,25 mA erhöhen. Der Sollwert für den Ausgangsstrom beträgt je nach ausgewählter Impulsbreite (pulse width, PW) 1,5–2,25 mA²:

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

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

²(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. „Application of a computational model of vagus nerve stimulation“. Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5):336-43)

In einer einzelnen Sitzung können Erhöhungen des Ausgangsstroms in mehreren Schritten (0,25 mA) vorgenommen werden, sofern der Patient dies verträgt. Häufige Termine während dieser Titrationsphase können einen schnelleren Fortschritt in Richtung des angestrebten Ausgangsstroms ermöglichen. Die folgende Tabelle zeigt, wie alle drei Stimulationsbetriebsarten eingestellt werden können.

Tabelle 32. Anpassungen des Ausgangsstroms

Betriebsart (mA)	Schritt 1	Schritt 2	Schritte 3, 4, 5 ...	Ziel*
Normal	0,25	0,50	+0,25	1,5–2,25
AutoStim [†]	0,375	0,625	+0,25	1,625–2,25 [†]
Magnet	0,50	0,75	+0,25	1,75–2,5

* Der Sollwert für den Ausgangsstrom hängt von der ausgewählten Impulsbreite ab. Siehe Kombinationen oben.

† Der AutoStim-Betrieb-Betrieb ist nicht bei allen Generatormodellen verfügbar. Ausgangsströme im AutoStim-Betrieb-Betrieb können auf einen Wert zwischen den ausgewählten Werten im Normal- und Magnetbetrieb (wie gezeigt) oder auf den gleichen Wert wie im Normalbetrieb eingestellt werden, damit der Patient diesen als angenehm empfindet und gut verträgt.

7.2.4.2. Phase 2 (Arbeitszyklus)

Sobald der Ausgangsstrom den Zielwert erreicht hat, kann der Arbeitszyklus nach oben angepasst werden, um die Patientenreaktion besser bewerten zu können. Lassen Sie zwischen den Arbeitszyklusanpassungen ausreichend Zeit zur Patientenbeurteilung. Die Anpassung des Arbeitszyklus sollte weniger häufig erfolgen (etwa alle 3–6 Monate). In der nachstehenden Tabelle sind die empfohlenen Erhöhungen des Arbeitszyklus aufgeführt.

Abbildung 37. Arbeitszyklus – Anpassungstabelle

		AUS-Zeit (min)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
EIN-Periode (s)	7	58	← 44	30	20	15	10	6	4	2
	14	69	56	↖ 41	29	23	15	9	6	3
	21	76	64	↖ 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
		Bei Geräten, bei denen AutoStim aktiviert ist, dürfen keine AUS-Zeiten ≤ 0,8 Minuten verwendet werden.								

Abbildung 38. Anpassungen der Phase 1 und 2 im Zeitverlauf

		Monate nach Implantation						
		0,5-3	3-6	6-9	9-12	12-15	15-18	18+
Phase	Phase 1	Phase 2						
Arbeitszyklus*	10 %	16 %	25 %	35 %	36 %	41 %		
*Weitere Anpassungen nach 41 % könnten 44 % und 58 % umfassen. Empfohlene Kombinationen von EIN-Zeit und AUS-Zeit sind in der Tabelle für den Arbeitszyklus aufgeführt.								

7.2.5. Optimieren von Generatoren mit AutoStim-Funktion

7.2.5.1. Optimieren der Einstellung für die Herzschlagerkennung

Der Anfallerkennungsalgorithmus erfordert eine genaue Herzschlagerkennung, um ordnungsgemäß zu funktionieren. Das Gerät führt die Herzschlagerkennung durch, indem es die R-Zacke der EKG-Morphologie erkennt, die bekanntlich je nach Position des Patienten variiert. Daher wird eine präoperative Beurteilung der R-Zacken-Amplituden bei unterschiedlichen Körperpositionen empfohlen, um minimale Erkennungsanforderungen zu verifizieren und die Herzschlagerkennung zu optimieren.

 **HINWEIS:** Anweisungen zur präoperativen Beurteilung finden Sie im Tool zur präoperativen Beurteilung unter www.livanova.com.


Die durchschnittliche R-Zacken-Amplitude der aufgezeichneten Messungen verwenden, um eine angemessene Einstellung für die Herzschlagerkennung basierend auf den nachstehend aufgeführten Bereichen auszuwählen.

Tabelle 33. Herzschlagerkennungs-Zuordnung

Herzschlagerkennung	Durchschnittliche Amplitude (mV) (in verschiedenen Positionen)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

Falls die früheren R-Zacken-Messungen nicht verfügbar sind, kann alternativ eine der folgenden Optionen durchgeführt werden:

- Die Messungen wie in den präoperativen Schritten für AutoStim beschrieben wiederholen, um die durchschnittliche Amplitude der R-Zacke zu bestimmen.
- Jede der 5 Einstellungen zur Herzschlagerkennung mit der Funktion „Herzschlagerkennung bestätigen“ bei jeder der 2 Körperpositionen testen und die Einstellung auswählen, mit der in beiden Körperpositionen Herzschläge genau erkannt werden.

 **HINWEIS:** Weitere Informationen zur Funktion „Herzschlagerkennung bestätigen“ finden Sie im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

7.2.5.2. Optimieren der AutoStim-Schwellenwerteinstellung

Der Arzt kann die Empfindlichkeit des zugrunde liegenden Erkennungsalgorithmus anpassen. Es sind sechs AutoStim-Schwellwert-Einstellungen verfügbar: 20–70 % (in Stufen von 10 %), wobei jede Einstellung dem Schwellenwert entspricht, den das Herz überschreiten muss, um eine Erkennung (nur wenn Erkennung aktiviert ist) oder eine Erkennung gefolgt vom Auslösen von AutoStim zu veranlassen (wenn sowohl Erkennung als auch AutoStim aktiviert sind).

i HINWEIS: Wenn die Erkennung eingeschaltet ist, verhindert die Programmiersoftware, dass eine AUS-Zeit von weniger als 1,1 Minuten für den Normalbetrieb gewählt wird, damit das Gerät genügend Zeit hat, Herzfrequenzänderungen während jedes „AUS“-Zyklus zu erkennen.

Das Ziel der Optimierung der Einstellung „AutoStim-Schwellwert“ für einen bestimmten Patienten besteht darin, die Anzahl der Erkennungen aufgrund von normalen, autonomen Änderungen der Herzfrequenz zu reduzieren und eine Empfindlichkeit aufrechtzuerhalten, die Änderungen der Herzfrequenz aufgrund von Anfällen erkennt.

Ärzte können mehrere Werkzeuge verwenden, um einen angemessenen Ausgangswert festzulegen (z. B. Pulsmesser, Holter-Monitor usw.). Um die normale Ausgangsherzfrequenz festzustellen, kann der Arzt die Herzfrequenz messen, während der Patient liegt, sitzt oder steht (HR_{BL}). Nach Festlegung eines Ausgangswerts kann der Arzt eine Steigerung der Herzfrequenz bei körperlicher Aktivität feststellen (HR_{ACT}), indem er die Herzfrequenz während normaler Alltagsaktivitäten überwacht. Die folgende Gleichung berechnet den prozentualen Anstieg vom Ausgangswert bis aktiv ($\%HR_{NORM INCR}$).

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

Um den Anstieg der Herzfrequenz während eines Anfalls zu ermitteln, kann der Arzt die EKG-Daten verwenden, die beim Epilepsie-Monitoring des Patienten erfasst wurden.

i HINWEIS: Eine Darstellung der Schritte 1 und 2 siehe „[Berechnung der Ausgangsherzfrequenz und der Herzfrequenz während eines Anfalls](#)“ auf der nächsten Seite.

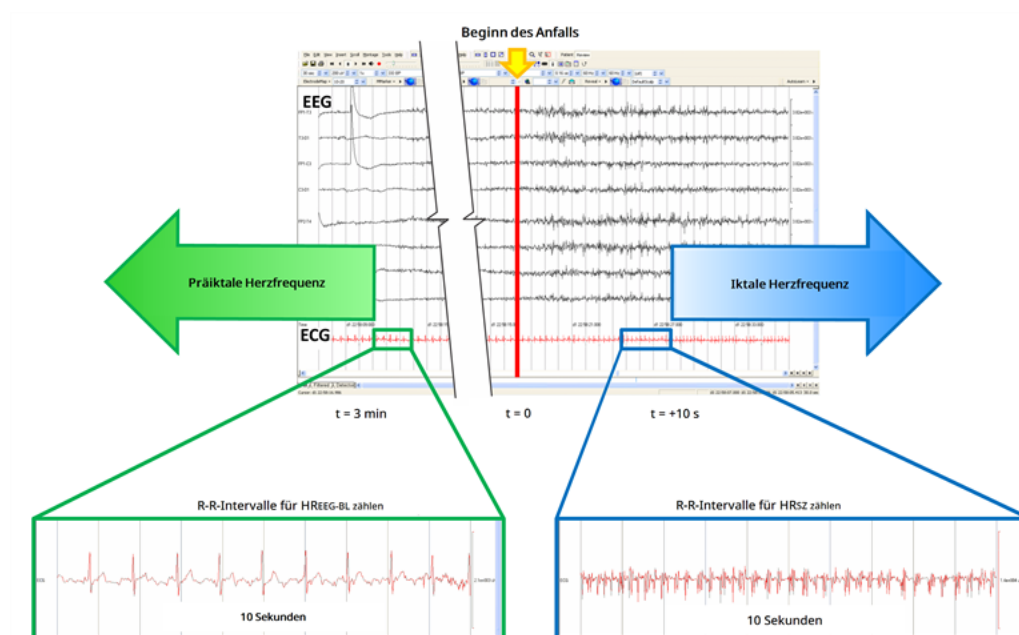
1. Zum Anfang des Anfalls in der EKG-Aufzeichnung gehen. Bis zu 5 Minuten vor dem elektrografischen oder klinischen Beginn des Anfalls scannen und einen Zeitraum von 10 Sekunden auswählen, um einen Ausgangswert für die Herzfrequenz festzulegen ($HR_{EEG BL}$). Die Anzahl der R-R-Intervalle innerhalb dieses 10-Sekunden-Zeitfensters zählen und mit 6 multiplizieren.

$$HR_{EEG BL} = (\text{Anzahl der R-R-Intervalle}) \times 6$$

2. Den elektrografischen oder klinischen Start des Anfalls in derselben Aufzeichnung identifizieren. Den Anfall scannen und einen Zeitraum von 10 Sekunden während des Anfalls, in dem die Herzfrequenz am höchsten ist, auswählen (HR_{SZ}). Die Anzahl der R-R-Intervalle zählen und mit 6 multiplizieren.

$$HR_{SZ} = (\text{Anzahl der R-R-Intervalle}) \times 6$$

Abbildung 39. Berechnung der Ausgangsherzfrequenz und der Herzfrequenz während eines Anfalls



Für dieses Beispiel (siehe Abbildung oben) wurde die Ausgangsherzfrequenz durch Scannen des EKGs und Auffinden eines 10-Sekunden-Zeitfensters etwa 3 Minuten vor Beginn des Anfalls ermittelt. Die Herzfrequenz während des Anfalls wurde festgestellt, indem ein Zeitfenster von 10 Sekunden gefunden wurde, das ungefähr 10 Sekunden nach dem Beginn des Anfalls beginnt.

- Die prozentuale Erhöhung ($\%HR_{SZ\ INCR}$) vom Ausgangswert aus berechnen:

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

Wenn $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$, dann eine Einstellung für AutoStim-Schwellwert auswählen, die zwischen den beiden Werten liegt. Wenn beispielsweise $\%HR_{SZ\ INCR}$ 51 % und $\%HR_{NORM\ INCR}$ 34 % beträgt, sollte als Einstellung für den AutoStim-Schwellwert 40 % oder 50 % gewählt werden. Eine Einstellung von 50 % für AutoStim-Schwellwert sollte gewählt werden, wenn eine niedrigere Rate potenzieller falsch Positiver gewünscht wird. Eine Einstellung von 40 % für AutoStim-Schwellwert sollte gewählt werden, wenn eine höhere Empfindlichkeit gewünscht wird.

Wenn die normalen tagtäglichen Erhöhungen der Herzfrequenz des Patienten ähnlich der oder größer als die Erhöhung der Herzfrequenz während eines Anfalls sind, ist eine Einstellung für AutoStim-Schwellwert zu wählen, die einen Schwellenwert darstellt, der niedriger als $\%HR_{SZ\ INCR}$ ist. Wenn beispielsweise $\%HR_{SZ\ INCR}$ 62 % und $\%HR_{NORM\ INCR}$ 68 % beträgt, sollte als Einstellung für AutoStim-Schwellwert 60 % gewählt werden. In diesem Szenario kann der Patient mit zusätzlichen Stimulationen rechnen. Wenn diese Stimulationen als störend empfunden werden, den Magneten mindestens 5 Sekunden lang über den Generator halten, um die Stimulationen zu unterdrücken.

7.3. Informationen zur Patientenberatung

Patienten anweisen, täglich eine Magnetstimulation durchzuführen, um die Funktion des Generators zu testen und zu überprüfen, ob die Stimulation erfolgt. Löst dies keine Stimulation aus, sollten sich die Patienten an den behandelnden Arzt wenden.

Es ist zu beachten, dass die Zeitsteuerung bei der Magnetstimulation nicht mit der Taktuhr synchronisiert ist, die zur Festlegung der EIN-Zeit verwendet wird und eine Toleranz von $\pm 15\%$ oder ± 7 Sekunden aufweist. Wenn also die EIN-Zeit im Magnetbetrieb auf 7 Sekunden programmiert ist und der Magnet am Ende der Taktzeit über den Generator geführt wird, wird die Magnetstimulation vom Patienten ggf. nicht wahrgenommen. Wird vom Patienten keine Stimulation wahrgenommen, den Magneten ein zweites Mal über den Generator führen.

Für den unwahrscheinlichen Fall von unangenehmen Nebenwirkungen, Dauerstimulation oder anderen Fehlfunktionen ist der Patient oder der Pfleger anzuweisen, den Magneten zur Verhinderung einer weiteren Stimulation direkt über den implantierten Generator zu halten oder dort zu befestigen. Wenn der Patient oder seine Pfleger diese Maßnahme für nötig erachten, sollten sie unverzüglich den behandelnden Arzt benachrichtigen.

KAPITEL 8

Revision, Austausch und Entfernung

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

8.1. Einführung	142
8.2. Komponenten und Operationsmaterialien	143
8.3. So öffnen Sie die Sterilverpackung	144
8.4. Revision – Schritte vor dem Eingriff	145
8.5. Generatöraustausch – intraoperative Schritte	148
8.6. Elektrodenaustausch – intraoperative Schritte	149
8.7. Systementfernung	153

8.1. Einführung

Revision, Austausch oder Entfernung des VNS Therapy-Systems oder einer Komponente des Systems können aus verschiedenen Gründen erforderlich werden:

- Der Austausch des Generators kann erforderlich sein, wenn das Ende der Nutzungsdauer des Generators nahe ist (NEOS) oder erreicht wurde (EOS) und die Kommunikation bzw. Behandlung mit dem Generator nicht mehr möglich ist.
- Eine Revision oder ein Austausch der Elektrode kann erforderlich sein, wenn aufgrund von Diagnosetests oder Röntgenaufnahmen ein Bruch oder Schaden an der Elektrode vermutet wird.
- Im Fall einer Infektion oder bei bestimmten medizinischen Eingriffen kann eine Entfernung des Systems erforderlich sein.



HINWEIS: Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren siehe [„Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Implantation“ auf Seite 28](#).



HINWEIS: Explantierte oder geöffnete und unbenutzte Komponenten des VNS Therapy-Systems an LivaNova zurücksenden. Ein Produktrücksende-Kit ist unter [„Technischer Support“ auf Seite 240](#) verfügbar. Ein elektronisches Exemplar des Formulars kann unter [„Produktrücksendeformular“ auf Seite 237](#) heruntergeladen werden.

Diese Anweisungen dienen als allgemeine Richtlinien. Falls Fragen zu den Verfahren bestehen, [„Technischer Support“ auf Seite 240](#) kontaktieren.

8.2. Komponenten und Operationsmaterialien

8.2.1. Austausch oder Revision des Generators

Tabelle 34. Für den Austausch oder die Revision des Generators benötigte Komponenten

Für die Operation benötigte Komponenten	Generator mit einpoliger Buchse	Generator mit zweipoliger Buchse
Generator mit zweipoliger Buchse	k. A.	1 primär 1 Ersatz
Generator mit einpoliger Buchse	1 primär 1 Ersatz	2 Ersatz-Generatoren mit einpoliger Buchse (falls auch die Elektrode ausgetauscht werden muss)
Einpolige Elektrode	2 Ersatz (falls auch die Elektrode ausgetauscht werden muss)	2 Ersatz (falls auch die Elektrode ausgetauscht werden muss)
Zubehörsatz	1 Zubehörsatz (Prüfwiderstände, Sechskantschraubendreher und Befestigungsvorrichtungen)	1 Zubehörsatz (Prüfwiderstände, Sechskantschraubendreher und Befestigungsvorrichtungen)
Programmiersystem	1 Programmiersystem	1 Programmiersystem
Tunnelierstab	1 Tunnelierstab (falls Elektrode ausgetauscht wird)	1 Tunnelierstab (falls Elektrode ausgetauscht wird)
Steriler Beutel (oder gleichwertiges Produkt) für den Laserarm*	Erforderlich	Erforderlich
Weiche Gefäßschlaufen oder Silikonfolie*	Zur Manipulation des Vagusnervs (empfohlen, aber optional)	Zur Manipulation des Vagusnervs (empfohlen, aber optional)
Kommerzieller EKG-Monitor*†	Erforderlich (Ausdrucken der EKG-Wellenform/-Amplituden auf dem Kanal der Elektrode 1 möglich)	Erforderlich (Ausdrucken der EKG-Wellenform/-Amplituden auf dem Kanal der Elektrode 1 möglich)
Standard, 10 mm-Ag/AgCl-Hautelektroden*†	Erforderlich	Erforderlich

* Nicht von LivaNova bereitgestellt.

† Wird verwendet, um akzeptable Implantatpositionen für Generatoren mit AutoStim zu identifizieren.

8.2.2. Austausch oder Revision der Elektrode

Tabelle 35. Für den Austausch oder die Revision der Elektrode benötigte Komponenten


Für die Operation benötigte Komponenten	Austausch oder Revision der Elektrode
Generator mit zweipoliger Buchse	Nicht verwenden
Generator mit einpoliger Buchse	2 Ersatz (falls auch der Generator ausgetauscht werden muss)
Einpolige Elektrode	1 primär 1 Ersatz
Zubehörsatz	1 Zubehörsatz (Prüfwiderstände, Sechskantschraubendreher und Befestigungsvorrichtungen)
Programmiersystem	1 Programmiersystem
Tunnelerstab	1 Tunnelerstab
Steriler Beutel (oder gleichwertiges Produkt) für den Laserarm*	Erforderlich
Weiche Gefäßschlaufen oder Silikonfolie*	Vorgeschlagen, aber optional


* Nicht von LivaNova bereitgestellt.

 HINWEIS: Informationen zu den verfügbaren Elektrodengrößen sind „[Physische Eigenschaften](#)“ auf Seite 60 zu entnehmen.

8.3. So öffnen Sie die Sterilverpackung

Jede Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden oder zweifelhafte Sterilität prüfen. Sollte die innere oder äußere Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt sein, kann LivaNova die Sterilität des Inhalts nicht garantieren. Die Teile sollten in diesem Fall nicht verwendet werden. Ein geöffnetes oder beschädigtes Produkt muss an LivaNova zurückgeschickt werden.

 VORSICHT: Öffnen Sie die Verkaufsverpackung nicht, wenn sie übermäßigen Temperaturen ausgesetzt wurde, Anzeichen von äußeren Schäden aufweist oder das Verpackungssiegel gebrochen ist. Senden Sie das Produkt in diesen Fällen stattdessen ungeöffnet zurück an LivaNova.

 VORSICHT: Ein steriles Produkt nicht implantieren oder verwenden, wenn es heruntergefallen ist. Bei heruntergefallenen Produkten können interne Komponenten beschädigt sein.

8.3.1. Generator und Elektrode

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.

8.3.2. Tunnelierstab

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.
4. Alle vier Teile (Schaft, Rundspitze, Hülse mit großem Durchmesser, Hülse mit kleinem Durchmesser) aus der Verpackung entnehmen.

8.3.3. Zubehörsatz

Zum Öffnen der Sterilverpackung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung abziehen.
2. Innere sterile Schale unter Anwendung steriler Techniken herausheben.
3. Greifen Sie zur Freilegung des Inhalts die Lasche an der inneren Schale und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab. Achten Sie dabei darauf dass der Inhalt nicht herunterfällt.
4. Zum Entfernen des Sechskantschraubendrehers, des Widerstands oder der Befestigungsvorrichtungen auf ein Ende der Komponente drücken und das andere (angehobene) Ende greifen.

8.4. Revision – Schritte vor dem Eingriff

Bei allen Revisionsoperationen sollte der Patient vor dem Eingriff seine Zustimmung zur Implantation eines neuen Generators und einer neuen Elektrode erteilen, sollten diese beim Eingriff beschädigt werden.

Eine Liste der Komponenten und chirurgischen Materialien finden Sie unter „[Komponenten und chirurgische Materialien – neues Implantat](#)“ auf Seite 95.

8.4.1. Vor dem Eingriff

8.4.1.1. Generator

1. Eine Röntgenaufnahme des Generators zurate ziehen, um die Lage der Elektrode zu bestimmen und so eine versehentliche Beschädigung der Elektrode beim Entfernen des Generators zu vermeiden.
2. Vor dem Eingriff den zuständigen Arzt (Verschreiber) konsultieren, um die erforderlichen Parametereinstellungen nach Platzierung des neuen Generators zu bestimmen.

8.4.1.2. Elektrode

1. Wenn möglich eine Röntgenaufnahme zurate ziehen, um das etwaige Vorliegen einer Unterbrechung der Elektrode (d. h. Elektrodenbruch oder abgetrennter Stift) zu bestätigen.
2. Vor dem Eingriff den Arzt (Verschreiber) konsultieren, um die erforderlichen Parametereinstellungen für den Fall zu bestimmen, dass der Generator ebenfalls ausgetauscht wird.

8.4.2. Bevor der Patient den OP betritt

8.4.2.1. Generator

Aktuellen Generator abfragen und eine Systemdiagnose durchführen, um zu bestätigen, dass ein Austausch des Generators erforderlich ist, und um festzustellen, ob die Funktion der aktuellen Elektrode normal ist. Ausführliche Informationen zur Systemdiagnose finden Sie unter [„Testen des Systems“ auf Seite 118](#).

WENN	DANN
Elektrodenimpedanz = OK	Nur den Generator austauschen. Siehe „Generatöraustausch – intraoperative Schritte“ auf Seite 148 .
Elektrodenimpedanz = HIGH (hoch) oder LOW (niedrig)	Muss die Elektrode entfernt oder ausgetauscht werden. Siehe „Elektrodenaustausch – intraoperative Schritte“ auf Seite 149 .
Die Röntgenaufnahme eine deutliche Unterbrechung der Elektrode zeigt (d. h. Elektrodenbruch oder abgetrennter Stift)	Muss die Elektrode entfernt oder ausgetauscht werden. Siehe „Elektrodenaustausch – intraoperative Schritte“ auf Seite 149 .

8.4.2.2. Elektrode

Vorhandenen Generator abfragen und einen Systemdiagnostest durchführen, um zu bestätigen, dass ein Austausch der Elektrode erforderlich ist, und um festzustellen, ob die Funktion des vorhandenen Generators normal ist. Ausführliche Informationen zur Systemdiagnose finden Sie unter [„Testen des Systems“ auf Seite 118](#).

WENN	DANN
Elektrodenimpedanz = OK	Funktioniert die implantierte Elektrode ordnungsgemäß. Die Notwendigkeit des Eingriffs neu bewerten oder, wenn der Austausch des Generators weiterhin gewünscht ist, unter „Generatöraustausch – intraoperative Schritte“ auf der nächsten Seite nachschlagen.
Die Röntgenaufnahme keine deutliche Unterbrechung der Elektrode zeigt	
Kein Verdacht auf einen Kurzschluss besteht	
Elektrodenimpedanz = HIGH (hoch) oder LOW (niedrig)	Muss die Elektrode entfernt oder ausgetauscht werden. Wenn ein Austausch des Generators gewünscht ist, siehe „Generatöraustausch – intraoperative Schritte“ auf der nächsten Seite
Die Röntgenaufnahme eine deutliche Unterbrechung der Elektrode zeigt (Elektrodenbruch oder abgetrennter Stift)	

8.4.3. Im OP vor dem Austausch des Generators

1. Den Ersatzgenerator außerhalb des Sterilbereichs im OP abfragen, um eine klare Kommunikation sicherzustellen.
2. Wenn der Ersatzgenerator zur Anfallerkennung in der Lage ist (d. h. Generatoren mit AutoStim), ist zu prüfen, ob die derzeitige Implantatposition des Generators die unter [„Schritte vor dem Eingriff“ auf Seite 98](#) beschriebenen Anforderungen erfüllt. Wenn die aktuelle Implantatposition nicht die Mindestanforderungen an die R-Zacken-Amplitude erfüllt, das gleiche Verfahren verwenden, um eine geeignete Position nahe der ursprünglichen Implantatposition zu identifizieren zur Platzierung des neuen Generators zu identifizieren.



HINWEIS: Wenn der Ersatzgenerator zur Anfallerkennung in der Lage ist, muss die Taschenposition möglicherweise verändert werden.



HINWEIS: Es ist vorzuziehen, den Generator entlang der Axillargrenze, an oder über der anterioren 4. Rippe, zu platzieren, damit der Patient nach der Operation eine maximale Flexibilität für die MRT hat.

3. Die Patientendaten in den neuen Generator einprogrammieren.

8.4.4. Ersatz

8.4.4.1. Generator

Um mit Anweisungen zum Austausch des Generators fortzufahren, siehe „[Generatoraustausch – intraoperative Schritte](#)“ unten

8.4.4.2. Elektrode

Um mit Anweisungen zum Austausch der Elektroden fortzufahren, siehe „[Elektrodenaustausch – intraoperative Schritte](#)“ auf der nächsten Seite.

8.5. Generatoraustausch – intraoperative Schritte



VORSICHT: Nach Einbringen des neuen Generators in den Sterilbereich keine elektrochirurgischen Geräte verwenden. Kontakt mit diesen Geräten kann den Generator beschädigen.






HINWEIS: Für den Generator mit zweipoliger Buchse gelten diese Anweisungen für beide Buchsen, Stifte, Stecker und Stellschrauben.



1. Den implantierten Generator aus der Implantattasche entnehmen, ohne den Stift der Elektrode abzuklemmen.
2. Die Verkaufsverpackung des neuen Generators öffnen.
3. Den alten Generator mithilfe des Sechskantschraubendrehers von der implantierten Elektrode trennen. Den Elektrodensteckerstift aus der Generatorbuchse herausziehen. Den Sechskantschraubendreher durch die Mitte des Stellschraubenstopfens führen und die Stellschraube lösen. Die Stellschraube nur so weit herausdrehen, dass die Elektrode entfernt werden kann. Es sollte nicht mehr als eine halbe Umdrehung erforderlich sein.



VORSICHT: Den Sechskantschraubendreher bei Verwendung nur am Griff anfassen. Keinen anderen Teil des Schraubendrehers anfassen, da dadurch die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt werden kann. Wenn der Metallschaft berührt wird, während der Sechskantschraubendreher mit der Stellschraube in Kontakt steht, kann es zu elektrostatischen Entladungen in den Schaltkreis des Geräts kommen, wodurch der Generator beschädigt werden kann.

-  HINWEIS: Hohlräume, die durch den Austausch eines größeren Generators gegen einen kleineren Generator entstehen, können das Risiko bestimmter unerwünschter Ereignisse (z. B. Serom, Gerätemanipulation oder Gerätemigration) steigern.
 -  HINWEIS: Wenn ein kleinerer Generator durch einen größeren ersetzt wird, muss möglicherweise im Rahmen des Eingriffs die Tasche für den Generator vergrößert werden. Der Arzt muss daher die potenziellen Auswirkungen auf die Genesungszeit nach dem Eingriff sowie die Wahrscheinlichkeit von temporärem Unbehagen des Patienten aufgrund der chirurgischen Anpassung der Generatortasche berücksichtigen.
 -  HINWEIS: Es ist vorzuziehen, den Generator entlang der Axillargrenze, an oder über der anterioren 4. Rippe, zu platzieren, damit der Patient nach der Operation eine maximale Flexibilität für die MRT hat.
4. Den Ersatz-Generator an die Elektrode anschließen.
 5. Um mit Anweisungen zum Austausch des Generators fortzufahren, siehe „[Elektrode am Generator anschließen](#)“ auf Seite 114.

8.6. Elektrodenaustausch – intraoperative Schritte

-  HINWEIS: Für den Generator mit zweipoliger Buchse gelten diese Anweisungen für beide Buchsen, Stifte, Stecker und Stellschrauben.
-  HINWEIS: Vollständige Schritte zur Fehlerbehebung siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com.

8.6.1. Systemdiagnose meldet „HOHE“ Elektrodenimpedanz

Falls die Elektrodenimpedanz mit „HOCH“ angezeigt wird, wie folgt vorgehen:

1. Den implantierten Generator aus der Implantattasche entnehmen, ohne den Stift der Elektrode abzuklemmen.
2. Den Zuhörsatz öffnen und den Sechskantschraubendreher und Testwiderstand entnehmen.
3. Den Elektrodensteckerstift aus der Generatorbuchse herausziehen. Den Sechskantschraubendreher durch die Mitte des Stellschraubenstopfens führen und die Stellschraube lösen. Die Stellschraube nur so weit herausdrehen, dass die Elektrode entfernt werden kann. Es sollte nicht mehr als eine halbe Umdrehung erforderlich sein.
4. Wenn die Buchse des Generators Fremdmaterial (z. B. Blut) enthält, die Buchse mit Kochsalzlösung spülen, um das Fremdmaterial zu entfernen. Überschüssige Flüssigkeit aus der Buchse entfernen.

Keine Objekte (mit Ausnahme des Steckerstifts) in die Buchse stecken. Den Elektrodensteckerstift mit Kochsalzlösung reinigen und abtrocknen.

5. Die korrekten Techniken zum Einsetzen der Elektroden befolgen, um den vorhandenen Elektrodensteckerstift wieder in den vorhandenen Generator einzuführen.



VORSICHT: Steckerstift visuell auf Sauberkeit und vollständige Einführung prüfen.



HINWEIS: Geeignete Techniken zum Einführen der Elektrode siehe unter „[Elektrode am Generator anschließen](#)“ auf Seite 114.

6. Das Programmiersystem mit einem sterilen Laserarmbeutel (oder einer ähnlichen Vorrichtung) in das sterile Feld bringen und eine Abfrage sowie eine Systemdiagnose durchführen.
7. Die Ergebnisse der Systemdiagnose aufzeichnen.

WENN	DANN	
Elektrodenimpedanz = OK	Die zuvor beobachtete hohe Elektrodenimpedanz (HIGH) ist behoben und das System scheint ordnungsgemäß zu funktionieren. Den Austausch des Generators neu evaluieren.	
	WENN	DANN
	Ein Austausch des Generators <i>ist nicht gewünscht</i>	Sicherstellen, dass alle relevanten Schritte, die unter „ Testen des Systems “ auf Seite 118 beschrieben sind, durchgeführt wurden. Das Verfahren abschließen. Siehe „ Abschließen des Implantationsverfahrens “ auf Seite 124.
	Ein Austausch des Generators <i>ist gewünscht</i>	Verkaufsverpackung eines neuen kompatiblen Generators öffnen. Die Schritte unter „ Elektrode am Generator anschließen “ auf Seite 114 befolgen, um den Ersatzgenerator an die Elektrode anzuschließen, und dann den Rest des Implantationsverfahrens durchführen. Sicherstellen, dass die entsprechenden Patientendaten in den Impulsgenerator einprogrammiert worden sind.
Ergebnisse zeigen weiterhin eine hohe Elektrodenimpedanz (HIGH) an	Generatordiagnose durchführen, um zu überprüfen, ob der Generator unabhängig von der Elektrode ordnungsgemäß funktioniert. Die Schritte unter „ Generatordiagnose “ auf der nächsten Seite befolgen.	

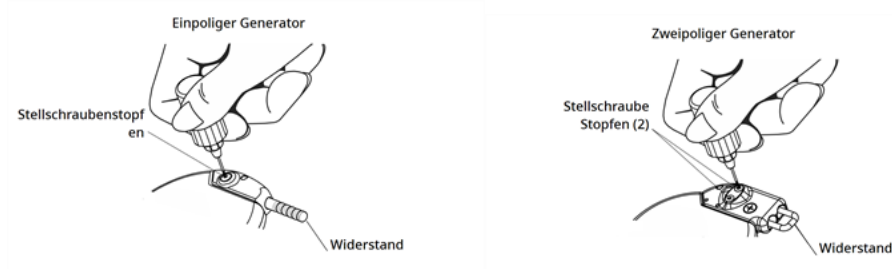
8.6.2. Systemdiagnose meldet „NIEDRIGE“ Elektrodenimpedanz

WENN	DANN
Systemdiagnose meldet niedrige Elektrodenimpedanz (LOW)	Generatordiagnose durchführen, um zu überprüfen, ob der Generator unabhängig von der Elektrode ordnungsgemäß funktioniert. Die Schritte unter „ Generatordiagnose “ unten befolgen.

8.6.3. Generatordiagnose

1. Den Elektrodensteckerstift aus der Generatorbuchse herausziehen. Dafür den Sechskantschraubendreher durch die Mitte des Stellschraubenstopfens führen und die Stellschraube lösen. Die Stellschraube nur so weit herausdrehen, dass die Elektrode entfernt werden kann. Es sollte nicht mehr als eine halbe Umdrehung erforderlich sein.
2. Den Steckerstift des Testwiderstands in die Generatorbuchse stecken. Beim Einführen der Stifte des Testwiderstands in die Generatorbuchse vorsichtig vorgehen. Wenn ein übermäßiger Widerstand spürbar ist oder die Stifte klemmen, den Testwiderstand entfernen, untersuchen und bei Bedarf reinigen. Testwiderstand ohne hohen Kraftaufwand erneut einführen.
3. Wenn der Widerstand ordnungsgemäß positioniert ist, die Stellschraube anziehen, bis der Sechskantschraubendreher hörbar klickt. Beim Drehen immer auf den Schraubendreher drücken, um zu gewährleisten, dass er richtig in die Stellschraube eingeführt ist.

Abbildung 40. Anschluss des Widerstands für Generatoren mit ein- und zweipoliger Buchse



4. Eine Generatordiagnose durchführen und folgende Punkte bewerten:

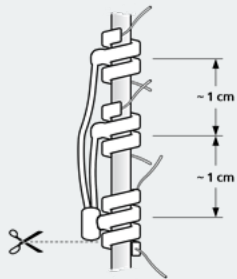
WENN	DANN
Ergebnisse der Generatordiagnose die Elektrodenimpedanz als HIGH (hoch) oder LOW (niedrig) anzeigen	Unter „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com nachlesen
Ergebnisse der Generatordiagnose Elektrodenimpedanz als OK anzeigen	Sollte die implantierte Elektrode ausgetauscht und ein Austausch des Generators erwogen werden.

8.6.4. Entfernen der spiralförmigen Stimulationskontakte und der Elektrode

⚠ VORSICHT: Der Austausch oder die Entfernung einer Elektrode erfolgt nach ärztlichem Ermessen und muss im Hinblick auf bekannte und unbekannte Risiken eines chirurgischen Eingriffs sorgfältig abgewogen werden. Mit Ausnahme der in diesem Ärztehandbuch beschriebenen langfristigen Gefahren und Risiken sind keine weiteren Gefahren bekannt, wenn die Elektrode implantiert bleibt.

1. Die Inzision am Hals öffnen und die spiralförmigen Stimulationskontakte am Vagusnerv lokalisieren.
2. Den Grad der fibrotischen Einkapselung bewerten und bestimmen, ob die gesamte Elektrode sicher entfernt werden kann.

WENN	DANN
Die vorhandenen spiralförmigen Stimulationskontakte können vollständig entfernt werden.	Die neuen spiralförmigen Stimulationskontakte können an der gleichen Stelle platziert werden.
Die vollständige Entfernung der spiralförmigen Stimulationskontakte vom Nerv <i>nicht möglich ist</i>	<p>So viel von der Elektrode durchtrennen wie möglich.</p> <p>Wenn ≤ 2 cm der Elektrode verbleiben, kann ein Ganzkörper-MRT mit der Körperspule zur Übermittlung von HF verwendet werden.</p> <p>Auch wenn der Verbleib von ≤ 2 cm nicht möglich ist, kann mit der passenden TR-Spule eine MRT für Aufnahmen von Gehirn und Extremitäten durchgeführt werden.</p> <p>Weitere Einzelheiten siehe die unter www.livanova.com verfügbaren MRT-Leitlinien.</p>




3. Die neuen spiralförmigen Stimulationskontakte können ober- oder unterhalb der verbleibenden spiralförmigen Stimulationskontakte angebracht werden, wenn diese nicht entfernt werden können.


8.6.5. Abschluss des Eingriffs

Um mit Anweisungen zum Austausch der Elektroden fortzufahren, siehe „[Anordnen der Stimulationskontakte](#)“ auf [Seite 108](#). Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Herzäste sind besonders zu beachten.

i HINWEIS: Der Arzt (Verschreiber) programmiert die Stimulationsparameter im Anschluss an den Eingriff nach Ablauf der empfohlenen Rekonvaleszenzzeit von 2 Wochen, um die Heilung des Nerven zu ermöglichen.

8.7. Systementfernung

 **VORSICHT:** Explantierte Generatoren und Kabel sind medizinischer Abfall und müssen gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgt werden. Zur Untersuchung und ordnungsgemäßen Entsorgung müssen sie mit einem ausgefüllten Produkt-Rücksendeformular an LivaNova zurückgeschickt werden. Die Produktkomponenten vor einer Rücksendung mit Betadine®, Cidex® oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel desinfizieren und in einem doppelt verschlossenen Beutel oder Behälter platzieren, der ordnungsgemäß mit einer Warnung über Biogefährdung gekennzeichnet ist.

 **VORSICHT:** Der Generator enthält eine versiegelte chemische Batterie, die bei Verbrennungs- oder Einäscherungstemperaturen zu einer Explosion führen kann.

Wenn die Entfernung medizinisch erforderlich ist, empfiehlt LivaNova, so viel des VNS Therapy-Systems wie unter Wahrung der Sicherheit möglich zu entfernen:

- Den Grad des fibrotischen Einwuchses in und um die spiralförmigen Stimulationskontakte bewerten.
- Falls möglich, das gesamte System entfernen.
- Wenn eine fibrotische Verkapselung das sichere Entfernen des gesamten Systems verhindert, sollte so viel wie möglich von der Elektrode entfernt werden. Siehe [„Entfernen der spiralförmigen Stimulationskontakte und der Elektrode“ auf der vorherigen Seite](#).
- Wenn nur der Generator entfernt wird, bestehen die Risiken im Zusammenhang mit bestimmten MRT-Verfahren weiterhin.



HINWEIS: Einzelheiten siehe die unter www.livanova.com verfügbaren MRT-Leitlinien.

- Diathermieverfahren sind bei Patienten kontraindiziert, bei denen ein Teil des VNS Therapy-Systems im Körper verbleibt. Weiterführende Informationen sind unter [„Kontraindikationen“ auf Seite 17](#) zu finden.

Für die Rücksendung von VNS Therapy-Systemkomponenten wird ein Rücksendeformular verwendet. Unter [„Produktrücksendeformular“ auf Seite 237](#) ist eine elektronisches Exemplar verfügbar.

Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt bietet Lösungsschritte zur Behebung von Fehlerzuständen bei den Komponenten des Programmiersystems. Bei Problemen mit dem Programmiersystem, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind, [„Technischer Support“ auf Seite 240](#) kontaktieren.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

-
- | | | |
|------|---|-----|
| 9.1. | Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine Stimulation | 155 |
| 9.2. | Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine Magnetaktivierung | 159 |
| 9.3. | Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine AutoStim-Aktivierung | 162 |

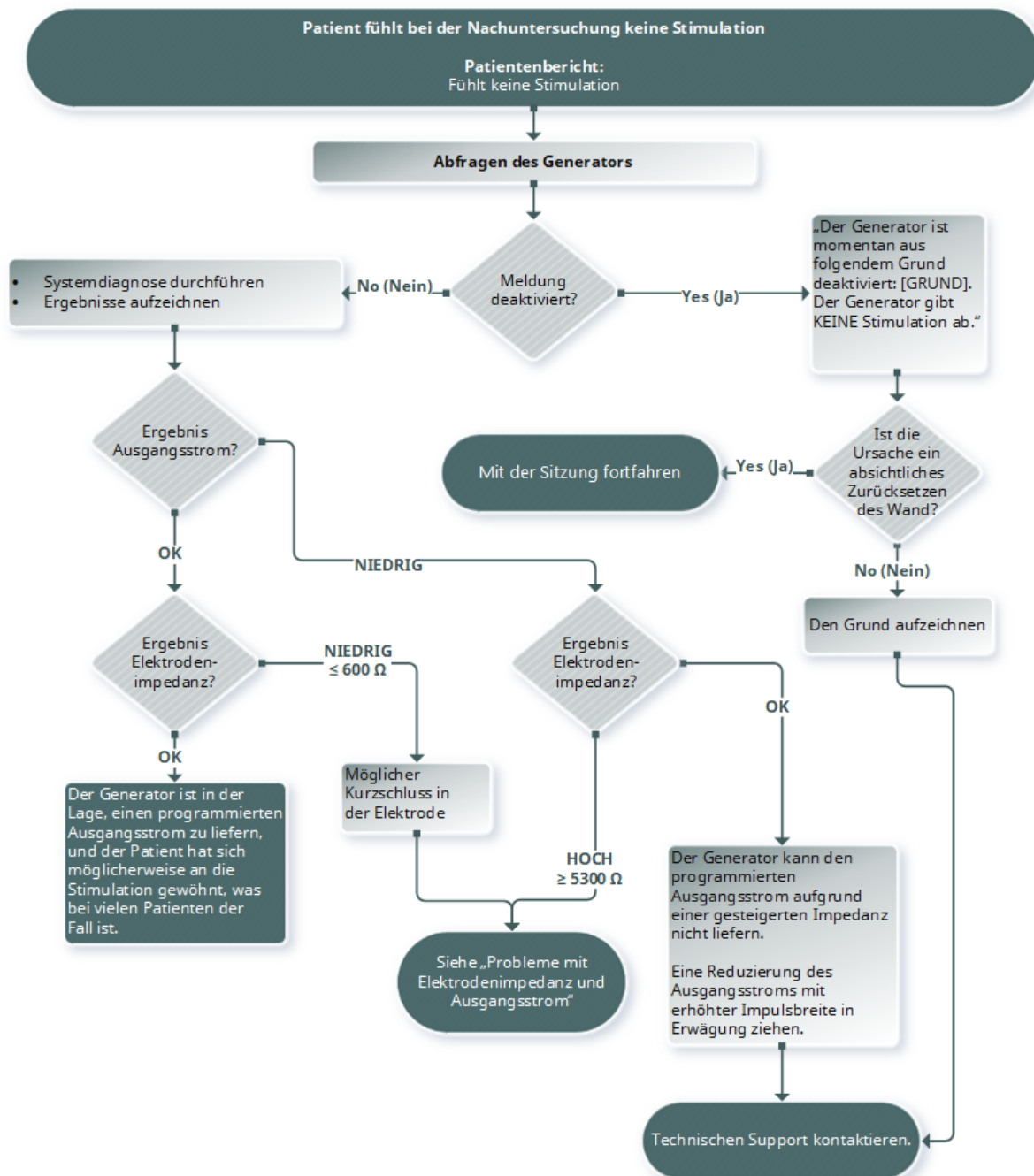
9.1. Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine Stimulation

9.1.1. Mögliche Ursachen




- Patient hat sich an die programmierte Einstellung gewöhnt hat
- Die Generatorbatterie hat das Ende ihrer Nutzungsdauer (EOS) erreicht
- Hohe Elektrodenimpedanz
- Generator defekt
- Deaktivierter Generator
- Kurzschluss in der Elektrode

9.1.2. Lösungsschritte

Gültig für Modelle:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------



Gültig für Modelle: Modell 102 Modell 102R

SCHRITT 1	<p>Den Magneten über den Generator halten. Den Patienten fragen, ob er die Magnetaktivierung spürt, ob sich seine Stimme ändert oder ob er andere häufig beobachtete Nebenwirkungen bemerkt, die auf eine Stimulation hindeuten.</p> <p> HINWEIS: Die richtige Magnetaktivierungstechnik anwenden. Siehe „Magnetaktivierungsmethode“ auf Seite 83.</p> <p> HINWEIS: Einzelheiten zu unerwünschten Ereignissen finden Sie unter „Mögliche unerwünschte Ereignisse“ auf Seite 40.</p>	
SCHRITT 2	Den Generator abfragen.	
SCHRITT 3	Systemdiagnose durchführen und die Ergebnisse dokumentieren.	
	WENN	DANN
	<p>Modell 250 V11.0 und darunter – Als DC/DC-Wandler-Code „0“ angezeigt wird oder im Vergleich zu vorherigen Systemdiagnosen ein deutlicher Abfall im Codewert beobachtet wurde (z. B. von 3 auf 1)</p> <p>Modell 3000 V1.0 und darüber – Die Impedanz $\leq 1700 \Omega$ beträgt oder im Vergleich zu vorherigen Systemdiagnosen eine plötzliche Änderung des Impedanzbereichs (z. B. von 4100–5200 Ω auf 1800–2800 Ω) erfolgt ist</p>	<p>Unter Umständen liegt ein Kurzschluss in der Elektrode vor und der Patient erhält ggf. nicht die beabsichtigte Therapie.</p>
	<p>Modell 250 V11.0 und darunter – Als DC/DC-Wandler-Code nicht „0“ angezeigt wird, im Vergleich zu vorherigen Tests kein deutlicher Abfall im Codewert beobachtet wurde (z. B. von 3 auf 1) und der Systemdiagnostest ergibt, dass die Elektrodenimpedanz OK ist</p> <p>Modell 3000 V1.0 und darüber – Der Systemdiagnostest ergibt, dass die Elektrodenimpedanz OK ist</p>	<p>Das System funktioniert ordnungsgemäß und es kann sein, dass sich der Patient an die Einstellungen gewöhnt hat. Dies ist bei vielen Patienten der Fall.</p>
	Die Systemdiagnose ergibt, dass die Elektrodenimpedanz HIGH (hoch) ist	<p>Siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com zur Fehlerbehebung.</p>
	<p> VORSICHT: Für das System programmiert die Software den Generator automatisch auf 1 mA, 500 μs und 20 Hz. Bei Patienten, bei denen der vom Generator erzeugte Ausgangsstrom normalerweise <i>weniger</i> als diese Werte beträgt, können eine erhöhte Wahrnehmung, Husten, Gesichtsrötung sowie weitere Effekte auftreten.</p>	

SCHRITT 4	Einen Normalbetrieb-Diagnosetest durchführen und die Ergebnisse dokumentieren.	
	WENN	DANN
	Der Normalbetrieb-Diagnosetest einen Ausgangsstromwert von LIMIT (GRENZWERT) ergibt	Kann der Generator den programmierten Ausgangsstrom nicht liefern. Eine Verringerung des Ausgangsstroms oder der Frequenz und eine Erhöhung der Impulsbreite in Betracht ziehen.
	Der Normalbetrieb-Diagnosetest ergibt, dass der Ausgangsstrom OK ist.	<p>Kann der Generator den programmierten Ausgangsstrom liefern.</p> <p> HINWEIS: Damit die Gerätediagnostik genaue Information liefern kann, muss der Generator auf mindestens 0,75 mA, 15 Hz, und mindestens 30 Sekunden EIN-Zeit programmiert werden.</p>
	Der Normalbetrieb-Diagnosetest ergibt, dass die Elektrodenimpedanz HIGH (hoch) ist.	Siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com zur Fehlerbehebung.

Wenn weitere Unterstützung benötigt wird, wenden Sie sich an „[Technischer Support](#)“ auf Seite 240.

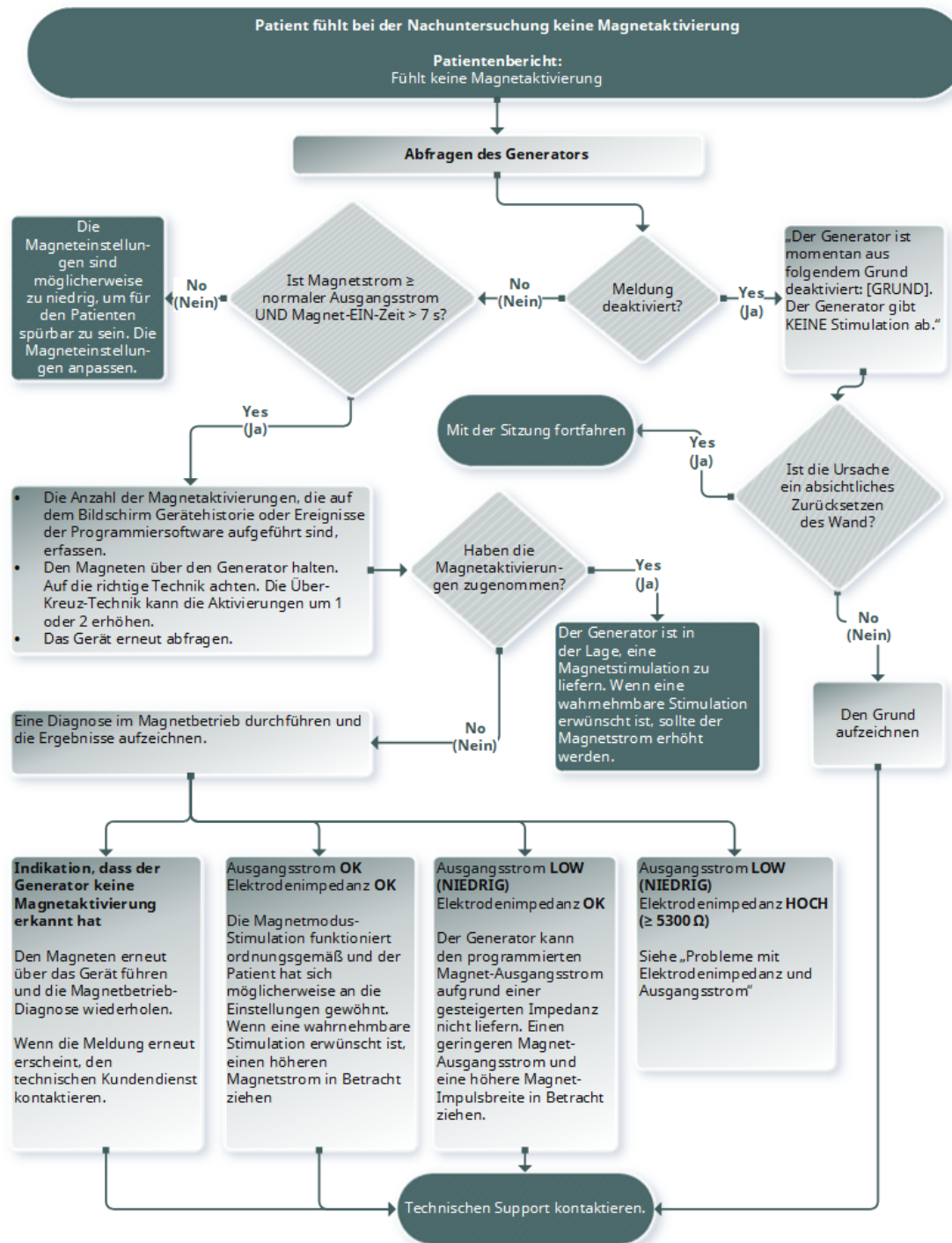
9.2. Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine Magnetaktivierung

9.2.1. Mögliche Ursachen



- Patient hat sich an die programmierte Einstellung gewöhnt hat
- Falsche Magnetaktivierungsmethode
- Magnet-Ausgangsstrom ist auf 0 mA programmiert
- Die Generatorbatterie hat das Ende ihrer Nutzungsdauer (EOS) erreicht
- Generator zu tief in der Brust implantiert
- Generator defekt
- Deaktivierter Generator
- Hohe Elektrodenimpedanz
- Kurzschluss in der Elektrode

9.2.2. Lösungsschritte

Gültig für Modelle:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------



Gültig für Modelle:	Modell 102	Modell 102R
---------------------	------------	-------------

SCHRITT 1	Den Generator abfragen.										
SCHRITT 2	Bestätigen, dass der Magnetausgangsstrom $\geq 0,25$ mA und die Magnet-EIN-Zeit > 7 Sekunden beträgt.										
SCHRITT 3	Die Anzahl der Magnetaktivierungen, die auf dem Bildschirm Gerätehistorie oder Ereignisse der Programmiersoftware aufgeführt sind, erfassen.										
SCHRITT 4	<p>Den Magneten über den Generator führen und auf eine klinische Reaktion auf die Stimulation achten.</p> <p> HINWEIS: Die richtige Magnetaktivierungstechnik anwenden. Siehe „Magnetaktivierungsmethode“ auf Seite 83.</p> <p> HINWEIS: Die aufgeführten Anweisungen beachten und den Magneten kurz vor Beginn des Tests über den Generator führen. Damit die Gerätediagnose genaue Information liefern kann, muss der Generator auf mindestens 0,75 mA (Magnetausgangsstrom), 15 Hz (Normalbetriebsfrequenz) und 30 Sekunden (Magnet-EIN-Zeit) programmiert werden.</p>										
SCHRITT 5	3 bis 4 Minuten warten und dann das Gerät erneut abfragen.										
SCHRITT 6	Die Anzahl der Magnetaktivierungen, die auf dem Bildschirm Gerätehistorie oder Ereignisse der Programmiersoftware aufgeführt sind, erfassen. Die Anzahl der Aktivierungen muss sich um 1 erhöht haben.										
SCHRITT 7	<p>Wenn die Anzahl der Magnetaktivierungen erhöht wurde, der Patient jedoch keine vom Magneten induzierte Stimulation wahrnimmt, den Magnetausgangsstrom erhöhen, bis die Stimulation wahrgenommen wird.</p> <p>Wenn die Anzahl der Magnetaktivierungen nicht erhöht wurde, einen Magnetbetrieb-Diagnosetest durchführen und alle Ergebnisse dokumentieren.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>WENN</th><th>DANN</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Der Magnetbetrieb-Diagnosetest Folgendes ergibt:</td><td></td></tr> <tr> <td>OK-Ergebnisse</td><td>Der Magnet funktioniert ordnungsgemäß und es kann sein, dass sich der Patient an die Einstellungen gewöhnt hat. Dies ist bei vielen Patienten der Fall.</td></tr> <tr> <td>Gerätestatus STANDBY und Ausgangsstrom ****, oder eine Meldung ausgegeben wird, dass die Magnetaktivierung nicht erkannt wurde</td><td>Schritt 1 bis 6 mit einem anderen LivaNova Magneten durchführen.</td></tr> <tr> <td>HOHE Elektrodenimpedanz</td><td>Siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com zur Fehlerbehebung.</td></tr> </tbody> </table>	WENN	DANN	Der Magnetbetrieb-Diagnosetest Folgendes ergibt:		OK-Ergebnisse	Der Magnet funktioniert ordnungsgemäß und es kann sein, dass sich der Patient an die Einstellungen gewöhnt hat. Dies ist bei vielen Patienten der Fall.	Gerätestatus STANDBY und Ausgangsstrom **** , oder eine Meldung ausgegeben wird, dass die Magnetaktivierung nicht erkannt wurde	Schritt 1 bis 6 mit einem anderen LivaNova Magneten durchführen.	HOHE Elektrodenimpedanz	Siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com zur Fehlerbehebung.
WENN	DANN										
Der Magnetbetrieb-Diagnosetest Folgendes ergibt:											
OK-Ergebnisse	Der Magnet funktioniert ordnungsgemäß und es kann sein, dass sich der Patient an die Einstellungen gewöhnt hat. Dies ist bei vielen Patienten der Fall.										
Gerätestatus STANDBY und Ausgangsstrom **** , oder eine Meldung ausgegeben wird, dass die Magnetaktivierung nicht erkannt wurde	Schritt 1 bis 6 mit einem anderen LivaNova Magneten durchführen.										
HOHE Elektrodenimpedanz	Siehe „Probleme mit der Elektrodenimpedanz“ im modellspezifischen Programmiersystem-Handbuch unter www.livanova.com zur Fehlerbehebung.										

Wenn weitere Unterstützung benötigt wird, wenden Sie sich an „[Technischer Support](#)“ auf Seite 240.

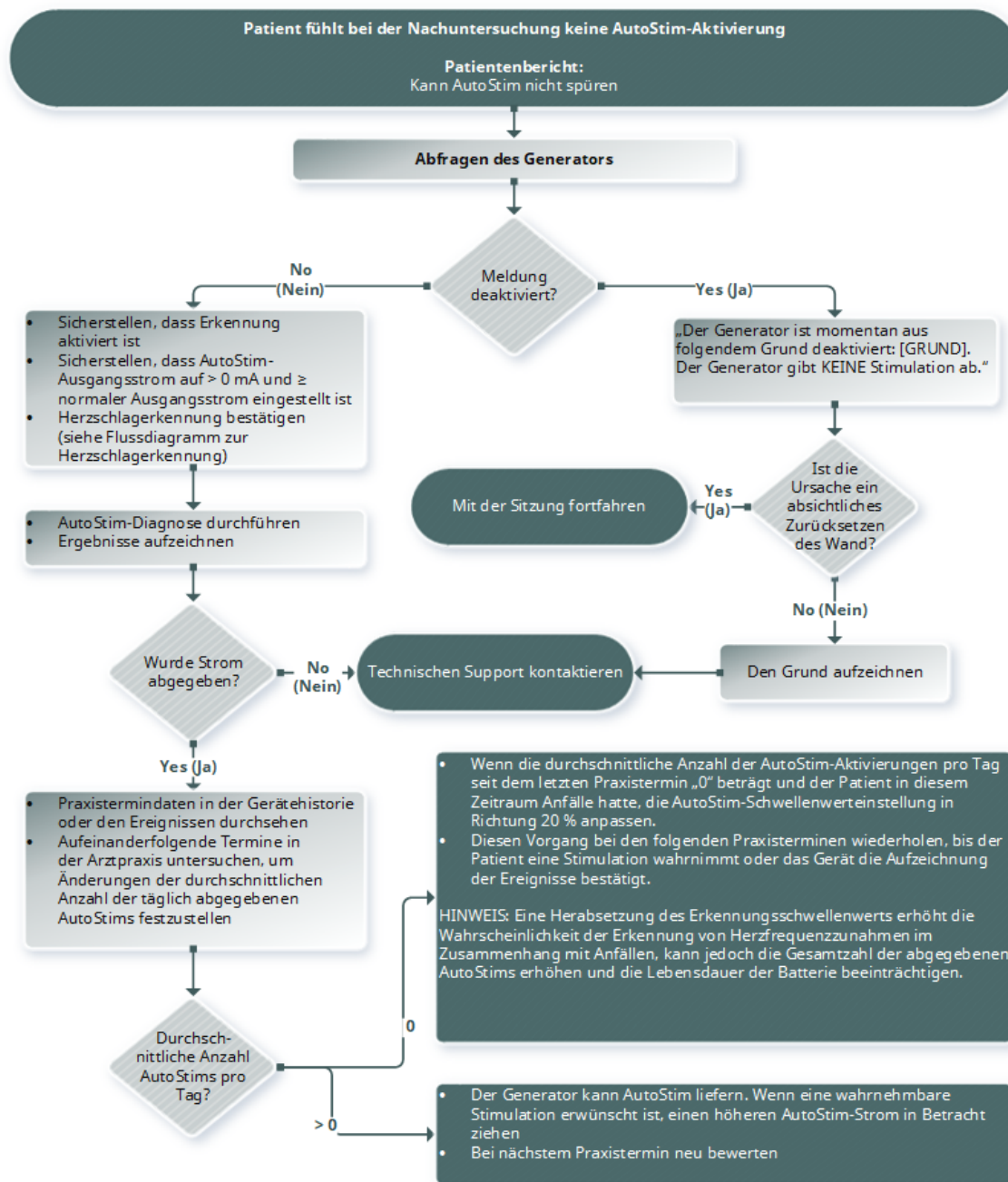
9.3. Patient fühlt bei der Nachuntersuchung keine AutoStim-Aktivierung

Gültig für Modelle:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
---------------------	-------------	---------------	------------

9.3.1. Mögliche Ursachen

- Der AutoStim-Schwellenwert ist zu hoch (z. B. 70 % Schwellenwert gegenüber 50 %)
- Patient hat sich an die programmierte Einstellung gewöhnt hat
- AutoStim-Ausgangsstrom ist auf 0 mA programmiert
- Die Generatorbatterie hat das Ende ihrer Nutzungsdauer (EOS) erreicht
- Generator defekt
- Deaktivierter Generator
- Defekte Elektrode

9.3.2. Lösungsschritte



i HINWEIS: Eine Herabsetzung des Erkennungsschwellenwerts erhöht die Wahrscheinlichkeit der Erkennung von Herzfrequenzzunahmen im Zusammenhang mit Anfällen, kann jedoch die Gesamtzahl der abgegebenen AutoStims erhöhen und die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigen. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Technische Informationen“.

KAPITEL 10

Tabelle zur Batterienutzungsdauer

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

10.1. Modell 1000 / Modell 1000-D: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	165
10.2. Modell 106: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	179
10.3. Modell 105: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	198
10.4. Modell 103 / Modell 104: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	205
10.5. Modell 102 / Modell 102R: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen	212

10.1. Modell 1000 / Modell 1000-D: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen

10.1.1. AutoStim-Funktion deaktiviert

AutoStim-Funktion deaktiviert Modell 1000 Modell 1000-D											
Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb								
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)			51 % (60 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1

AutoStim-Funktion deaktiviert
Modell 1000
Modell 1000-D

Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb								
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)			51 % (60 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2. AutoStim-Funktion aktiviert

10.1.2.1.	Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	167
10.1.2.2.	Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	169
10.1.2.3.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	171
10.1.2.4.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	173
10.1.2.5.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	175
10.1.2.6.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	177

10.1.2.1. Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	7,4	0,8	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,3	0,7	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	30	250	6,7	0,7	0,7	4,0	0,4	0,4
0,5	30	500	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	30	250	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	30	500	6,5	0,7	0,6	3,8	0,4	0,4
1,5	20	250	7,2	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1,5	20	500	6,3	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,5	0,7	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,5	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,5	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,2	0,5	0,5	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,7	0,6	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,3	0,4	0,4	1,9	0,2	0,1
2,5	20	250	5,6	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,4	0,4	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,8	0,5	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,8	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS bis EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS bis EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Die Werte für die Lebensdauer bei eingeschalteter Neigungserkennung variieren um nicht mehr als 4 %.

10.1.2.4. Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS bis EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS bis EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Die Werte für die Lebensdauer bei eingeschalteter Neigungserkennung variieren um nicht mehr als 5 %.

10.1.2.5. Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Modell 106: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen

10.2.1. AutoStim-Funktion deaktiviert

AutoStim-Funktion deaktiviert Modell 106											
Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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 deaktiviert
Modell 106

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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 deaktiviert
Modell 106

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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 deaktiviert
Modell 106

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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 deaktiviert
Modell 106

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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 deaktiviert
Modell 106

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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 deaktiviert Modell 106											
Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
3,5	20	130	> 10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.2.2. AutoStim-Funktion aktiviert

10.2.2.1.	Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	186
10.2.2.2.	Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	188
10.2.2.3.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	190
10.2.2.4.	Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	192
10.2.2.5.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden	194
10.2.2.6.	Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden	196

10.2.2.1. Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden) Modell 106								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,4	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	8,9	0,6	0,5	7,2	0,5	0,3
1,5	20	500	7,7	0,5	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,4	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,0	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	20	250	7,7	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,0	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	7,1	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,5	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,4	0,3	3,6	0,2	0,2
3	20	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,7	0,2	0,2	1,6	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)
Modell 106

Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3,5	20	250	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,5	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.2. Ein AutoStim/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden) Modell 106								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (1 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)
Modell 106

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,6	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,9	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.3. Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden) Modell 106								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,8	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,6	0,6	0,4	7,3	0,5	0,3
1	30	250	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	30	500	7,6	0,6	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	20	250	8,3	0,6	0,4	6,9	0,5	0,3
1,5	20	500	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
1,5	30	250	7,6	0,5	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	30	500	5,8	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	20	250	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
2	20	500	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2	30	250	5,9	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,0	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2,5	30	500	3,3	0,2	0,2	1,8	0,1	0,1
3	20	250	5,2	0,4	0,2	3,3	0,2	0,1
3	20	500	3,4	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	30	250	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)
Modell 106

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3,5	20	250	4,0	0,3	0,2	2,3	0,2	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.2.2.4. Sieben AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden) Modell 106								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,2	0,7	0,5	8,1	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	8,9	0,7	0,5	7,5	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	20	250	8,8	0,6	0,4	7,1	0,5	0,3
1,5	20	500	7,4	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
1,5	30	250	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	30	500	6,6	0,5	0,3	4,1	0,3	0,2
2	20	250	7,5	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
2	20	500	5,8	0,4	0,3	3,3	0,2	0,1
2	30	250	6,7	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	30	500	4,9	0,3	0,2	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	6,8	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2,5	20	500	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	5,9	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,1	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
3	20	500	4,3	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,3	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (7 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)
Modell 106

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3,5	20	250	4,9	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3,5	20	500	3,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.5. Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden) Modell 106								
Parameter bei 3 k Ω			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μ S	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStim/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 60 Sekunden)
Modell 106

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3,5	20	250	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
3,5	20	500	1,8	0,1	0,1	1,1	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3,5	30	500	1,3	0,1	0,1	0,8	0,1	0,0

10.2.2.6. Fünfzehn AutoStims/Stunde und AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden) Modell 106								
Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,1	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,7	0,6	0,4	7,4	0,5	0,4
1	30	250	9,1	0,7	0,5	8,1	0,6	0,4
1	30	500	7,8	0,6	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	20	250	8,5	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1,5	20	500	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
1,5	30	250	7,8	0,5	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	30	500	6,1	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	20	250	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
2	20	500	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2	30	250	6,2	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	30	500	4,4	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,3	0,4	0,3	4,1	0,3	0,2
2,5	20	500	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2,5	30	500	3,6	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	20	250	5,5	0,4	0,3	3,4	0,2	0,1
3	20	500	3,7	0,2	0,2	2,0	0,1	0,1
3	30	250	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,8	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

AutoStim-Funktion aktiviert (15 AutoStims/Stunde; AutoStim-EIN-Zeit 30 Sekunden)
Modell 106

Parameter bei 3 kΩ			Arbeitszyklus Normalbetrieb					
			10 % (30 s EIN / 5 min AUS)			35 % (30 s EIN / 1,1 min AUS)		
			BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS	BOL zu IFI	IFI zu NEOS	NEOS zu EOS
mA	Hz	μS	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.3. Modell 105: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen Modell 105											
Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 105

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 105

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 105

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 105

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 105

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 105

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Modell 103 / Modell 104: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen

Modell 103

Modell 104

Parameter bei 3 kΩ			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μS	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 103
Modell 104

Parameter bei 3 kΩ			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μS	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus
0,5	10	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	> 10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	> 10	> 10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	> 10	> 10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	> 10	> 10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	> 10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	> 10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	> 10	> 10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	> 10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	> 10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	> 10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	> 10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 103
Modell 104

Parameter bei 3 kΩ			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μS	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 103
Modell 104

Parameter bei 3 kΩ			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μS	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 103
Modell 104

Parameter bei 3 kΩ			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μS	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus	10 % Arbeits-zyklus	33 % Arbeits-zyklus	50 % Arbeits-zyklus
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 103
Modell 104

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen
Modell 103
Modell 104

Parameter bei 3 k Ω			Zeit zwischen BOL zu IFI (Jahre)			Zeit zwischen IFI zu NEOS (Jahre)			Zeit zwischen NEOS zu EOS (Jahre)		
mA	Hz	μ S	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus	10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Modell 102 / Modell 102R: Nutzungsdauer der Batterie und mögliche programmierbare Einstellungen

10.5.1. Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS) ..	213
10.5.2. Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)	219
10.5.3. Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)	225
10.5.4. Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)	231

10.5.1. Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)

Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (μ s)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Nennlebensdauer der Batterie (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
Modell 102
Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Nennlebensdauer der Batterie (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
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

Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Nennlebensdauer der Batterie (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
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

Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
Modell 102
Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Nennlebensdauer der Batterie (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
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

Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Nennlebensdauer der Batterie (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
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

Nominale Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Nennlebensdauer der Batterie (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

10.5.2. Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)

Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Lebensdauer der Batterie im ungünstigsten Fall (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Lebensdauer der Batterie im ungünstigsten Fall (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0

Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)
Modell 102
Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Lebensdauer der Batterie im ungünstigsten Fall (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
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

Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)
Modell 102
Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Lebensdauer der Batterie im ungünstigsten Fall (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
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

Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)
Modell 102
Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Lebensdauer der Batterie im ungünstigsten Fall (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
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

Worst-Case-Zeitschätzungen – Beginn der Nutzung (BOL) bis Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS)
Modell 102
Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Geschätzte Lebensdauer der Batterie im ungünstigsten Fall (Jahre)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.5.3. Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)

Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (μ s)	DC-DC- Wandler Code	Nennzeit zwischen NEOS zu EOS (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Nennzeit zwischen NEOS zu EOS (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6

Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
Modell 102
Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Nennzeit zwischen NEOS zu EOS (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3

Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Nennzeit zwischen NEOS zu EOS (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1

Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Nennzeit zwischen NEOS zu EOS (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9

Nominale-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Nennzeit zwischen NEOS zu EOS (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.5.4. Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)

Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (μ s)	DC-DC- Wandler Code	Zeit zwischen NEOS und EOS im ungünstigsten Fall (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
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

Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Zeit zwischen NEOS und EOS im ungünstigsten Fall (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3

Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Zeit zwischen NEOS und EOS im ungünstigsten Fall (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9

Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (μ s)	DC-DC- Wandler Code	Zeit zwischen NEOS und EOS im ungünstigsten Fall (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9

Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Zeit zwischen NEOS und EOS im ungünstigsten Fall (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6

Worst-Case-Zeitschätzungen – Ende der Nutzungsdauer fast erreicht (NEOS) bis Ende der Nutzungsdauer (EOS)
 Modell 102
 Modell 102R

Ausgangsstrom (mA)	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	DC-DC- Wandler Code	Zeit zwischen NEOS und EOS im ungünstigsten Fall (Monate)		
				10 % Arbeits- zyklus	33 % Arbeits- zyklus	50 % Arbeits- zyklus
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

LivaNova-Formulare

Produktrücksendeformular

Für die Rücksendung von VNS Therapy-Systemkomponenten wird ein Rücksendeformular verwendet. Zuerst eine Rücksendenummer (RGA-Nummer) anfordern, was unter „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 240](#) möglich ist. Die Produktkomponenten vor einer Rücksendung mit Betadine®, Cidex® oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel desinfizieren und in einem doppelt verschlossenen Beutel oder Behälter platzieren, der ordnungsgemäß mit einer Warnung über Biogefährdung gekennzeichnet ist.

Produktrücksendeformulare sind zu finden unter www.livanova.com.

Garantie- und Registrierungsformular für das Implantat

Ein Exemplar des Implantat- und Garantieregistrierungsformulars unter www.livanova.com herunterladen.

Ihre bevorzugte Sprache wählen und das Formular online ausfüllen (oder ausdrucken und von Hand ausfüllen).

3 Exemplare des ausgefüllten Formulars ausdrucken:

- Eines an LivaNova zurücksenden
- Eines für die Patientenakte aufbewahren
- Eines dem Patienten übergeben

 HINWEIS: Der Verkaufsverpackung des Generators liegt ein vorgedrucktes Exemplar in dreifacher Ausfertigung bei.


Beschränkte Austauschgarantie

LivaNova USA, Inc. garantiert, dass der VNS Therapy™-Generator und die Elektrode für eine Dauer von zwei (2) Jahren ab dem Datum der Implantation frei von Mängeln sind, die durch Material- oder Verarbeitungsfehler entstanden sind. Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer des VNS Therapy Generators und der Elektrode und für den Patienten, dem sie implantiert wurden. Diese beschränkte Austauschgarantie ist außerdem nur dann gültig, wenn das Produkt gemäß dem Ärztehandbuch für das Produkt zum Einsatz kommt; ausgeschlossen ist Schaden durch ungeeignete Handhabung, Verunstaltung, Unfall (einschließlich Herunterfallen) oder Missbrauch. Die Produktgarantie wird nichtig, wenn das Produkt von Personen verwendet oder implantiert wird, die nicht für das VNS Therapy-System geschult oder nicht mit diesem vertraut sind. Diese beschränkte Austauschgarantie gewährleistet nicht, dass sich die Nutzungsdauer eines beliebigen VNS Therapy-Generators oder einer Elektrode über den gesamten Garantiezeitraum erstreckt.

In keinem Fall haftet LivaNova USA, Inc. für besondere, zufällige und indirekte Schäden oder für Folgeschäden, wenn das Gerät nicht innerhalb normaler Toleranzen funktioniert oder wenn das Gerät durch äußere Krafteinwirkung beschädigt wurde. Dabei wird nicht berücksichtigt, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubter Handlung oder auf sonstigen Faktoren beruht oder mit dem Kauf, dem Einsatz oder der chirurgischen Implantation dieses Gerätes oder entsprechender Komponenten oder mit über den Originalkaufpreis hinausgehenden Kosten von LivaNova USA, Inc. in Zusammenhang steht.

Die folgenden Bedingungen müssen für eine Inanspruchnahme der eingeschränkten Austauschgarantie erfüllt sein:

1. Eine ordnungsgemäß ausgefüllte Implantat- und Garantiekarte für den VNS Therapy-Generator und die VNS Therapy-Elektrode muss innerhalb von sechzig (60) Tagen nach der Implantation an LivaNova USA, Inc. übermittelt werden.
2. Die Batterie im VNS Therapy-Generator darf nicht aufgrund der Programmierung auf ungewöhnlich hohe Ausgangsströme, Impulsbreiten oder Arbeitszyklen entleert worden sein, da diese die Batterie wesentlich mehr beanspruchen.
3. Die VNS Therapy-Elektrode darf nicht infolge übermäßiger Handhabung oder Missbrauch während der chirurgischen Implantation angeschnitten oder beschädigt worden sein.
4. Das Produkt muss gemäß den Handbüchern für den Arzt für VNS Therapy und das Programmiersystem verwendet und verschrieben werden.
5. Der VNS Therapy-Generator oder die Elektrode muss vor seinem/ihrem „Ablaufdatum“ implantiert worden sein.
6. Der defekte VNS Therapy-Generator oder die defekte Elektrode muss zusammen mit einer Autorisierungsnummer an LivaNova USA, Inc. zurückgeschickt und der Defekt von der Qualitätssicherungsabteilung bestätigt werden.
7. Um eine Autorisierungsnummer zu erhalten, wenden Sie sich an [„Technischer Support“ auf Seite 240](#).
8. Alle zurückgegebenen VNS Therapy-Generatoren und Elektroden gehen in das Eigentum von LivaNova USA, Inc. über.

 **VORSICHT: Explantierte Generatoren und Elektroden** mit einem ausgefüllten Produkt-Rücksendeformular zur Untersuchung und ordnungsgemäßen Entsorgung an LivaNova USA, Inc. zurückschicken. Vor Rücksendung der Elektrode sind die Gerätekomponenten mit Betadine®, Cydex® oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel zu desinfizieren und in einen doppelt versiegelten Beutel oder Behälter zu legen, der ordnungsgemäß mit einer Warnung vor Biogefährdung gekennzeichnet ist.

Wenn ein VNS Therapy-Generator oder eine Elektrode während der Garantiezeit Defekte aufweist, wenden Sie sich hinsichtlich eines kostenlosen Austauschs an den Kundendienst von LivaNova USA, Inc.. LivaNova USA, Inc. behält sich das Recht vor, das defekte Produkt durch ein Produkt zu ersetzen, das gegenwärtig lieferbar ist und dem defekten Produkt möglichst gleichwertig ist. Zurückgeschickte biogefährliche Produkte müssen auf der Außenoberfläche der Verpackung eindeutig als solche identifiziert werden. Unter [„Kontakte und Ressourcen“ auf der nächsten Seite](#) ist eine elektronisches Exemplar verfügbar.

Nach der oben spezifizierten Garantiezeit besteht keine stillschweigende Garantie, einschließlich – jedoch nicht beschränkt auf – eine stillschweigende Garantie einer Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Diese Ersatzgarantie soll das ausschließliche Rechtsmittel sein, das jeder Person zur Verfügung steht. Mit Ausnahme dieser eingeschränkten Austauschgarantie ist keine Person autorisiert, LivaNova USA, Inc. an eine Repräsentation, Bedingung oder Garantie zu binden.

Obwohl diese Garantie Ihnen spezifische Rechte einräumt, können auch weitere Rechte bestehen, die von Bundesstaat zu Bundesstaat verschieden sind oder nicht mit den oben genannten Bedingungen übereinstimmen.

Kontakte und Ressourcen

Für Informationen und Unterstützung zur Verwendung des Systems oder seines Zubehörs wenden Sie sich bitte an LivaNova.

Kontakte

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (weltweit)	+32 2 720 95 93	
Gebührenfrei:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technischer Support

Rund um die Uhr erreichbar

Gebührenfrei:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (weltweit)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites der Aufsichtsbehörde

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät an LivaNova und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
UK	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en