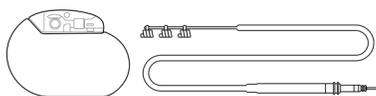


MANUAL DEL MÉDICO

Manual del generador y la derivación de VNS Therapy™ para la depresión



Generador Pulse™ — modelo 102

Generador Pulse Duo™ — modelo 102R

Generador Demipulse™ — modelo 103

Generador Demipulse Duo™ — modelo 104

Generador AspireHC™ — modelo 105

Generador AspireSR™ — modelo 106

Generador SenTiva™ — modelo 1000

Generador SenTiva Duo™ — modelo 1000-D

Generador Symmetry™ — modelo 8103

Derivación — modelo 302

Derivación PerenniaDURA™ — modelo 303

Derivación PerenniaFLEX™ — modelo 304

Diciembre de 2023

Todas las marcas registradas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de Sistema de programación y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual correspondientes. Para facilitar la lectura, las marcas registradas y marcas comerciales de Sistema de programación pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, pero esto no indicará de ningún modo que LivaNova no reivindique los derechos de estas marcas registradas y marcas comerciales de Sistema de programación, en el más amplio sentido de la legislación aplicable. Para utilizar o reproducir dichos derechos de propiedad intelectual, es necesaria la autorización previa de LivaNova.

Año de la autorización concedida para ostentar el mercado CE:

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

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA VNS THERAPY	11
1.1. Sistema: Breve descripción	12
1.1.1. Generador	12
1.1.2. Derivación	12
1.1.3. Sistema de programación	12
1.2. Sistema: Compatibilidad	12
1.3. Sistema: Contenido del paquete	16
1.4. Educación, formación y servicios	16
INDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	17
2.1. Uso previsto e indicaciones	18
2.2. Contraindicaciones	18
2.3. Advertencias	19
2.3.1. Advertencias: Todos los implantes	19
2.3.2. Advertencias: Generadores	23
2.3.2.1. Modelo 1000 (Números de serie <100 000 solo)	23
2.4. Precauciones	23
2.4.1. Precauciones: Todos los implantes	24
2.4.2. Precauciones: Generador y derivación	25
2.4.2.1. Generadores	25
2.4.2.2. Funciones opcionales del generador	25
2.4.2.3. Derivaciones	26
2.4.3. Precauciones relacionadas con la implantación	27
2.4.3.1. Durante la operación	27
2.4.3.2. Después de la operación	28
2.4.4. Precauciones: Entornos clínicos y médicos	29
2.4.5. Precauciones: Entornos profesionales domésticos	30
2.4.6. Precauciones: Efectos del generador y las IEM en otros dispositivos	31
2.4.7. Precauciones: Esterilización	32
2.4.8. Precauciones: Almacenamiento	33
2.4.9. Precauciones: Manipulación	34
2.4.9.1. Antes del uso/implante	34
2.4.9.2. Después de la explantación	34
INFORMACIÓN SOBRE DEPRESIÓN: ESTUDIOS CLÍNICOS	35
3.1. Estudios clínicos crucial y piloto	36
3.1.1. Estudios cruciales y piloto—Seguridad	36
3.1.1.1. Rendimiento del dispositivo	36
3.1.1.2. Efectos adversos	36
3.1.1.2.1. Efectos comunicados	36
3.1.1.2.2. Interrupción debida a Efectos adversos	37
3.1.1.3. Efectos adversos graves (EAG)	38
3.1.1.3.1. Efectos adversos graves	38
3.1.1.3.2. Muertes	40

3.1.1.3.3.	Efectos adversos no anticipados del dispositivo	40
3.1.1.4.	Consideraciones de seguridad específicas de los pacientes depresivos	40
3.1.1.4.1.	Tratamientos antidepresivos y reacciones de manía o de hipomanía	41
3.1.1.4.2.	Ideas suicidas, intentos de suicidio, suicidio y empeoramiento de la depresión	41
3.1.1.5.	Relación de los Efectos adversos con VNS Therapy y duración de los efectos	42
3.1.1.5.1.	Relacionados con la implantación Efectos adversos	42
3.1.1.5.2.	Duración de los Efectos adversos relacionados con el implante	44
3.1.1.5.3.	Efectos adversos relacionados con la estimulación	45
3.1.1.5.4.	Efectos relacionados con la estimulación, fase a largo plazo	47
3.1.1.5.5.	Efectos adversos de aparición tardía	48
3.1.1.5.6.	Duración de los efectos relacionados con la estimulación	50
3.1.1.6.	Gravedad de Efectos adversos	51
3.1.1.7.	Índices de continuidad de VNS Therapy	51
3.1.2.	Estudios crucial y piloto—Efectividad	52
3.1.2.1.	Estudio de viabilidad (D-01)	52
3.1.2.2.	Estudio crucial (D-02)	52
3.1.2.2.1.	Estudio crucial D-02, fase aguda	52
3.1.2.2.2.	Estudio crucial (D-02), fase a largo plazo	53
3.1.2.3.	Evaluaciones comparativas	53
3.1.2.3.1.	Terapias concomitantes	53
3.1.2.3.2.	Comparación de las poblaciones de los estudios D-02 y D-04	54
3.1.2.4.	Análisis de datos: estudios D-02 y D-04	55
3.1.2.4.1.	Estudio crucial (D-02)	55
3.1.2.4.2.	Estudio comparativo (D-04)	55
3.1.2.4.3.	Puntuaciones de propensión	56
3.1.2.4.4.	Índice de respuesta	56
3.1.2.5.	Resultados: estudio crucial (D-02)	57
3.1.2.5.1.	Fase aguda, estudio crucial (D-02)	57
3.1.2.5.2.	Fase a largo plazo, estudio crucial (D-02)	58
3.1.2.5.3.	Evaluación de calidad de vida	60
3.1.2.6.	Resultados: comparación de los estudios D-02 y D-04	60
3.1.2.6.1.	Resultado de eficacia principal	60
3.1.2.6.2.	Análisis secundarios	61
3.1.2.7.	Beneficio clínico a lo largo del tiempo	62
3.1.2.8.	Mantenimiento de la respuesta (datos a los 2 años)	63
3.1.2.9.	Tratamientos antidepresivos de modelo de atención estándar durante la fase a largo plazo del estudio D-02 y durante el estudio D-04	64
3.1.2.9.1.	Terapia electroconvulsiva	64
3.1.2.9.2.	Fármacos antidepresivos y respuesta	64
3.1.2.9.3.	Análisis censurados sobre la medicación	65
3.2.	Bibliografía de estudios clínicos	66
INFORMACIÓN TÉCNICA		67
4.1.	Información técnica: Generadores	68
4.1.1.	Características físicas	68
4.1.2.	Compatibilidad biológica	69

4.1.3.	Fuente de alimentación	69
4.1.4.	Circuitos	70
4.1.5.	Identificación	72
4.2.	Información técnica: Derivaciones	73
4.2.1.	Características físicas	73
4.2.2.	Compatibilidad biológica	74
4.2.3.	Vida útil y reemplazo de la derivación	74
INSTRUCCIONES DE USO DEL GENERADOR		76
5.1.	Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles	77
5.1.1.	Generadores sin AutoStim	78
5.2.	Comunicación del sistema	80
5.2.1.	Sistema de programación	80
5.2.2.	Comunicación	80
5.3.	Funciones y modos del sistema	81
5.3.1.	Modos	81
5.3.1.1.	Modo normal	81
5.3.2.	Funciones	81
5.3.2.1.	Introducción a la Programación Día-Noche	81
5.4.	Parámetros de estimulación y Ciclo de trabajo	82
5.4.1.	Parámetros Programables	82
5.4.2.	Ciclo de trabajo	83
5.5.	Vida útil de la batería del generador	84
5.5.1.	Todos los generadores	84
5.5.2.	Indicadores de estado de las baterías	84
5.6.	Sustitución del generador	85
5.6.1.	Indicios de fin de servicio	85
5.6.2.	Sustitución basada en los indicadores de estado de la batería	85
5.7.	Imán	86
5.7.1.	Usos del imán	86
5.7.2.	Inhibición de la estimulación	86
5.8.	Reinicio del generador	87
5.9.	Efectos del reinicio diario del reloj interno	88
5.10.	Historial del dispositivo	89
5.11.	Diagnóstico del dispositivo	90
5.11.1.	Introducción al diagnóstico del dispositivo	90
5.11.2.	Prueba de Diagnóstico del sistema	90
5.11.3.	Impedancia alta de la derivación	91
5.11.3.1.	Motivos de las lecturas de impedancia alta de la derivación	91
5.11.3.2.	Impedancia alta de la derivación: Posibles implicaciones	92
5.11.4.	Baja impedancia de la derivación	93
5.11.4.1.	Motivos de las lecturas de impedancia baja de la derivación	93
5.11.4.2.	Impedancia baja de la derivación: Posibles implicaciones	93
5.11.5.	Análisis de la forma de onda del estímulo	94
5.12.	Administración de corriente de salida programada	94
5.12.1.	Corriente de salida LOW (Baja) o LIMIT (Límite)	94

5.12.2.	Reprogramación a una corriente menor	95
5.13.	Carga suministrada por impulso	95
IMPLANTACIÓN	96
6.1.	Formación del cirujano	97
6.2.	Componentes y material quirúrgico: Nuevo implante	97
6.3.	Cómo abrir el envase estéril	98
6.3.1.	Generador y derivación	98
6.3.2.	Tunelizador	98
6.3.3.	Paquete de accesorios	98
6.4.	Recomendaciones para la implantación	99
6.5.	Pasos prequirúrgicos	100
6.5.1.	Interrogación del generador	100
6.5.2.	Programación de los datos del paciente	100
6.6.	Procedimiento de implante	100
6.6.1.	Ubicación de la derivación y la cavidad	100
6.6.2.	Descripción general del procedimiento de implantación	101
6.6.3.	Inicio del procedimiento	102
6.6.3.1.	Anatomía	102
6.6.3.2.	Exposición del nervio vago	103
6.6.3.3.	Creación de un bolsillo del generador	104
6.6.4.	Implante de la derivación	104
6.6.4.1.	Elección de una derivación	104
6.6.4.2.	Paso del tunelizador y la derivación	105
6.6.4.3.	Colocación de los electrodos	106
6.6.4.3.1.	Polaridad de los electrodos	106
6.6.4.3.2.	Colocación de las hélices alrededor del nervio	107
6.6.4.3.3.	Suministro de alivio de tensión	110
6.6.5.	Conexión de la derivación al generador	113
6.6.6.	Prueba del sistema	116
6.6.6.1.	Diagnóstico del sistema	117
6.6.6.2.	Diagnóstico del generador	119
6.6.6.3.	Control opcional	121
6.6.7.	Finalización del procedimiento de implantación	121
6.7.	Materiales para el paciente tras el implante	122
6.7.1.	Garantía del implante y formulario de registro	122
6.7.2.	Kit de imán del paciente	123
6.7.3.	Tarjeta de implante para el paciente	123
TRATAMIENTO POSTERIOR AL IMPLANTE	124
7.1.	Directrices para el seguimiento del paciente con depresión	125
7.2.	Personalización del tratamiento	126
7.3.	Información de asesoramiento al paciente	126
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN, SUSTITUCIÓN Y EXTRACCIÓN	127
8.1.	Introducción	128
8.2.	Componentes y materiales quirúrgicos	129

8.2.1.	Sustitución o revisión del generador	129
8.2.2.	Sustitución o revisión de la derivación	130
8.3.	Cómo abrir el envase estéril	130
8.3.1.	Generador y derivación	131
8.3.2.	Tunelizador	131
8.3.3.	Paquete de accesorios	131
8.4.	Revisión: Pasos preoperatorios	131
8.4.1.	Antes de la cirugía	132
8.4.1.1.	Generador	132
8.4.1.2.	Derivación	132
8.4.2.	Antes de que el paciente entre en el quirófano	132
8.4.2.1.	Generador	132
8.4.2.2.	Derivación	132
8.4.3.	En el quirófano antes de sustituir el generador	133
8.4.4.	Sustitución	133
8.4.4.1.	Generador	133
8.4.4.2.	Derivación	133
8.5.	Sustitución del generador: pasos intraoperatorios	134
8.6.	Sustitución de derivaciones: pasos intraoperatorios	135
8.6.1.	Diagnóstico del sistema notifica una impedancia de la derivación «HIGH» (Alta)	135
8.6.2.	Diagnóstico del sistema notifica una impedancia de la derivación «LOW» (Alta)	136
8.6.3.	Diagnóstico del generador	136
8.6.4.	Retirada de las hélices y la derivación	137
8.6.5.	Finalización del procedimiento	138
8.7.	Extracción del sistema	138
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS		140
9.1.	El paciente no puede sentir la estimulación en el seguimiento	141
9.1.1.	Posibles causas	141
9.1.2.	Pasos de la solución	142
TABLAS DE LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA		145
10.1.	Modelo 1000 / Modelo 1000-D — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	146
10.1.1.	AutoStim Función AutoStim deshabilitada	146
10.2.	Modelo 106 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	148
10.2.1.	AutoStim Función AutoStim deshabilitada	148
10.3.	Modelo 105 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	156
10.4.	Modelo 103 / Modelo 104 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	163
10.5.	Modelo 8103 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	171
10.6.	Modelo 102 / Modelo 102R — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	178
10.6.1.	Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)	179
10.6.2.	Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)	185
10.6.3.	Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)	191
10.6.4.	Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)	197

FORMULARIOS DE LIVANOVA	203
Formulario de devolución de productos	203
Garantía del implante y formulario de registro	203
GARANTÍA LIMITADA DE REEMPLAZO	204
CONTACTOS Y RECURSOS	206
Contactos	206
Servicio de asistencia técnica	206
Sitios web de las autoridades reguladoras	206

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Compatibilidad del sistema	15
Tabla 2. Uso de características y modos con pacientes con depresión	15
Tabla 3. Sistema: Contenido del paquete	16
Tabla 4. Rango de temperatura y humedad de almacenamiento	33
Tabla 5. Efectos adversos registrados durante la VNS Therapy durante el periodo de 0-3 meses y 9-12 meses (D-02)	37
Tabla 6. Efectos adversos graves registrados en el estudio D-02, independientemente de la relación con la implantación o la estimulación	40
Tabla 7. Intento de suicidio e índices de suicidio	42
Tabla 8. Efectos adversos relacionados con la implantación producidos en el 5 % o más de los sujetos durante la fase aguda del estudio crucial (D-02)	43
Tabla 9. Efectos adversos relacionados con la implantación que se produjeron en ≥ 5 % de los sujetos en la fase aguda del estudio crucial (D-02)	44
Tabla 10. Efectos adversos emergentes de la duración del tratamiento de la fase aguda de D-02 relacionados con la implantación registrados en más del 10 % de los sujetos	45
Tabla 11. Efectos adversos relacionadas con la estimulación que se produjeron en ≥ 5 % de los sujetos en tratamiento frente a control – Fase aguda crucial (D-02)	46
Tabla 12. Efectos adversos relacionados con la estimulación que se produjeron en ≥ 5 % de los sujetos en tratamiento frente a control – Fase aguda del estudio crucial (D-02)	47
Tabla 13. Efectos adversos relacionados con la estimulación producidos en el 5 % o más de los sujetos clasificados por intervalo de tiempo después del comienzo de la estimulación del estudio crucial (D-02)	47
Tabla 14. Efectos adversos relacionados con la implantación que se produjeron en ≥ 5 % de los sujetos en la fase a largo plazo del estudio crucial (D-02)	48
Tabla 15. Incidencia de los Efectos adversos relacionados con la estimulación que se registraron primero, producidos después de 3 meses de VNS Therapy	50
Tabla 16. Duración de los efectos tempranos relacionados con la estimulación durante 1 año (estudio D-02)	51
Tabla 17. Descripción de los sujetos en los estudios crucial (D-02) y comparativo (D-04)	55
Tabla 18. Pacientes con respuesta, pacientes en remisión y cambio de porcentaje del estudio crucial (D-02) para la población que completó los 12 meses del estudio	60
Tabla 19. Características físicas del generador	68
Tabla 20. Compatibilidad biológica del generador	69

Tabla 21.	Características de la batería	69
Tabla 22.	Funcionalidad del circuito del generador	72
Tabla 23.	Identificación del generador	72
Tabla 24.	Características físicas de la derivación	74
Tabla 25.	Características físicas del cuerpo de la derivación	74
Tabla 26.	Compatibilidad biológica de la derivación	74
Tabla 27.	Ciclos de trabajo para distintos ajustes de Tiempo "ON" y Tiempo "OFF"	83
Tabla 28.	Tiempo necesario para terminar la estimulación	87
Tabla 29.	Optimización de la terapia de los pacientes afectados por el ciclo del reloj interno	89
Tabla 30.	Comportamiento del diagnóstico del sistema	91
Tabla 31.	Conversión del código DC DC e intervalo de impedancia estimada (impedancia de la derivación)	93
Tabla 32.	Componentes necesarios para un nuevo implante	97
Tabla 33.	Comportamiento del diagnóstico del sistema	118
Tabla 34.	Parámetros de estimulación a los 12 meses de VNS Therapy en el estudio crucial (D-02)	126
Tabla 35.	Componentes necesarios para la sustitución o revisión del generador	129
Tabla 36.	Componentes necesarios para la sustitución o revisión de la derivación	130

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Artefacto de ECG producido por la comunicación del generador	32
Figura 2.	estudio crucial, fase a largo plazo	57
Figura 3.	Resultados trimestrales de pacientes con respuesta de los sujetos evaluables del D-02	58
Figura 4.	Resultados trimestrales de pacientes en remisión de los sujetos evaluables del estudio D-02	59
Figura 5.	Comparación de las puntuaciones de IDS-SR de los sujetos de los estudios crucial (D-02) y comparativo (D-04) por trimestre (análisis de regresión lineal de medidas repetidas), población evaluable	61
Figura 6.	Análisis secundarios: IDS-SR30 y resultados categóricos de HRSD24 a los 12 meses (análisis observado evaluable)	62
Figura 7.	Análisis secundarios: resultados categóricos de CGI-I a los 12 meses (análisis observado evaluable)	62
Figura 8.	Beneficio clínico después de 3, 12 y 24 meses; población evaluable del D-02; HRSD24)	63
Figura 9.	Mantenimiento de la respuesta a la VNS Therapy complementaria (% de pacientes con respuesta en HRSD24 que mantuvieron dicha respuesta 1 y 2 años)	64
Figura 10.	Circuito del generador	70
Figura 11.	Derivaciones	73
Figura 12.	Estimulación	82
Figura 13.	Formas de onda típicas obtenidas de los electrodos en la piel	94
Figura 14.	Relación entre la corriente de salida programada y la impedancia de la derivación	95
Figura 15.	Colocación del generador y la derivación	101
Figura 16.	Anatomía del nervio vago y colocación de la derivación	102
Figura 17.	Lugar de colocación del electrodo	103
Figura 18.	Posición del tubo y los conectores de la derivación	106
Figura 19.	Polaridad de los electrodos	107
Figura 20.	Extensión de la hélice	108
Figura 21.	Vuelta de la hélice	108
Figura 22.	Colocación de la vuelta	108
Figura 23.	Colocación inicial de la parte distal de la hélice	108

Figura 24.	Colocación de la hélice tras enrollar el nervio con la parte distal	109
Figura 25.	Colocación de la parte proximal de la hélice	109
Figura 26.	Colocación de los electrodos y la espiral de anclaje	109
Figura 27.	Curva de alivio de tensión	111
Figura 28.	Solo Modelo 303: Uso de una herramienta quirúrgica (por ejemplo, unas pinzas) para sujetar la espiral de anclaje durante la creación del alivio de tensión	111
Figura 29.	Uso de fijadores para la colocación de electrodos	112
Figura 30.	Lazo de alivio de tensión	113
Figura 31.	Receptáculo del generador y tornillo de fijación	114
Figura 32.	Posición del destornillador hexagonal	114
Figura 33.	Conectores de la derivación antes de la inserción y completamente insertados	115
Figura 34.	Conexión del conjunto de resistencias	120
Figura 35.	Conexión del conjunto de resistencias para generador de receptáculo sencillo and Dual	137

Introducción al sistema VNS Therapy

Los enlaces a los siguientes documentos se encuentran en www.livanova.com.

- Glosario del sistema VNS Therapy
- Símbolos y definiciones de la neuromodulación LivaNova

Este tema incluye los siguientes conceptos:

1.1. Sistema: Breve descripción	12
1.2. Sistema: Compatibilidad	12
1.3. Sistema: Contenido del paquete	16
1.4. Educación, formación y servicios	16

1.1. Sistema: Breve descripción

El sistema LivaNova VNS Therapy utilizado para la estimulación del nervio vago, consta de un generador implantable, una derivación y un sistema de programación externo utilizado para cambiar los ajustes de estimulación. El generador y la derivación conforman la parte implantable del sistema VNS Therapy.

1.1.1. Generador

El generador es un generador de impulsos implantable y multiprogramable que suministra señales eléctricas al nervio vago mediante la derivación. El generador está alojado en una caja de titanio herméticamente cerrada y funciona con una sola batería.

 NOTA: Para obtener información técnica detallada, consulte ["Información técnica: Generadores" en la página 68](#).

1.1.2. Derivación

La derivación, que transmite la señal eléctrica desde el generador al nervio vago, está aislada con silicona. Tiene dos electrodos helicoidales y una espiral de anclaje, que se enrollan alrededor del nervio vago. La derivación está disponible en varios tamaños para asegurar un ajuste óptimo sobre nervios de diferentes tamaños. El extremo del conector de la derivación se tuneliza subcutáneamente hacia la cavidad del generador.

 NOTA: Para obtener información técnica detallada, consulte ["Información técnica: Derivaciones" en la página 73](#).

1.1.3. Sistema de programación

El sistema de programación externo incluye un ordenador de programación (Programmer) que lleva preinstalado el software de programación VNS Therapy y una wand de programación (Wand). El médico utiliza el sistema de programación para leer y cambiar los ajustes del generador y obtener información sobre la integridad del sistema. El software incluye una función de diagnóstico del sistema que se puede utilizar para evaluar la impedancia de la derivación.

1.2. Sistema: Compatibilidad

En la tabla siguiente se proporciona una lista de características y compatibilidad para generadores, accesorios quirúrgicos y sistemas de programación. Para obtener descripciones detalladas de los modos y

funciones de programación, consulte [“Funciones y modos del sistema” en la página 81](#).

Tabla 1. Compatibilidad del sistema

Modelo de generador	Derivación compatible (cabezal)	Accesorios quirúrgicos	Parámetros de programación	Wand	Programmer
Dispositivos específicos para la depresión					
Modelo 8103	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modo normal • Programación guiada 	Modelo 2000 v1.1+	Modelo 3000 v1.6+
Generadores implantados anteriormente					
Modelo 1000	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modo normal • Modo AutoStim • Modo del imán • Programación guiada • Programación planificada • Programación Día-Noche • Detección de frecuencia cardíaca baja • Detección de posición decúbito prono 	Modelo 2000 todas las versiones	Modelo 3000 todas las versiones

Tabla 1. Compatibilidad del sistema (continuación)

Modelo de generador	Derivación compatible (cabezal)	Accesorios quirúrgicos	Parámetros de programación	Wand	Programmer
Modelo 1000-D	Modelo 300	Modelo 502 Modelo 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modo normal • Modo AutoStim • Modo del imán • Programación guiada • Programación planificada • Programación Día-Noche • Detección de frecuencia cardíaca baja • Detección de posición decúbito prono 	Modelo 2000 v1.1+	Modelo 3000 v1.6.
Modelo 106	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modo normal • Modo AutoStim • Modo del imán 	Modelo 201	Modelo 250 v11.0
				Modelo 2000 todas las versiones	Modelo 3000 todas las versiones
			<ul style="list-style-type: none"> • Programación guiada 	Modelo 2000 todas las versiones	Modelo 3000 todas las versiones
Modelo 105 Modelo 103 Modelo 102	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modo normal • Modo del imán 	Modelo 201	Modelo 250 v11.0
				Modelo 2000 todas las versiones	Modelo 3000 todas las versiones
			<ul style="list-style-type: none"> • Programación guiada 	Modelo 2000 todas las versiones	Modelo 3000 todas las versiones

Tabla 1. Compatibilidad del sistema (continuación)

Modelo de generador	Derivación compatible (cabezal)	Accesorios quirúrgicos	Parámetros de programación	Wand	Programmer
Modelo 104 Modelo 102R	Modelo 300	Modelo 502 Modelo 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modo normal • Modo del imán 	Modelo 201	Modelo 250 v11.0
				Modelo 2000 todas las versiones	Modelo 3000 todas las versiones
			<ul style="list-style-type: none"> • Programación guiada 	Modelo 2000 todas las versiones	Modelo 3000 todas las versiones

Tabla 2. Uso de características y modos con pacientes con depresión

Funciones y modos	Modelos
Disponibles	
Modo normal	Total
Programación guiada*	Modelo 8103 Modelo 1000 Modelo 1000-D
Programación Día-Noche	Modelo 1000 Modelo 1000-D
Programación planificada*	Modelo 1000 Modelo 1000-D
No recomendado	
Modo del imán	Si está disponible en el modelo implantado
Modo AutoStim	Si está disponible en el modelo implantado
Frecuencia cardíaca baja/Detección de posición decúbito prono	Si está disponible en el modelo implantado
Programación guiada	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 102

*La programación guiada y programada de los dispositivos de depresión solo está disponible en el Programmer Modelo 3000. Si se utiliza la programación guiada o planificada para un paciente con depresión implantado con un modelo 1000/modelo 1000-D, se debe introducir y seleccionar un protocolo personalizado en el que tanto la salida del Modo del Imán como la del Modo AutoStim sean de 0 mA para cada paso deseado.

1.3. Sistema: Contenido del paquete

Tabla 3. Sistema: Contenido del paquete

Dispositivo	Contenido del paquete
Generadores	1 generador 1 destornillador hexagonal
Derivaciones	1 derivación 4 fijadores
Tunelizador	1 eje de tunelizador 1 punta roma de tunelizador 1 tubo de pequeño diámetro (para derivaciones de clavija unipolar) 1 tubo de gran diámetro (para derivaciones de clavija bipolar)
Paquete de accesorios	1 destornillador hexagonal 1 resistencia de prueba de clavija unipolar 1 resistencia de prueba de clavija bipolar 4 fijadores
Wand Modelo 201	1 Wand con cable serie unido 1 batería de 9 voltios
Wand Modelo 2000	1 Wand con cable serie separado 2 pilas AA
Programmer (Modelo 250 y Modelo 3000)	Software de programación de VNS Therapy instalado en una tableta comercial u ordenador de programación de mano (incluye ordenador comercial, fuente de alimentación y adaptadores)
Kit del paciente	2 imanes (≥ 35 gauss) 1 correa de reloj 1 clip

1.4. Educación, formación y servicios

LivaNova emplea a representantes y técnicos debidamente formados en todo el mundo para ayudarle y para impartir formación al personal médico que prescribe e implanta los productos de LivaNova. Los médicos deben ponerse en contacto con LivaNova antes de prescribir o implantar por primera vez un sistema VNS Therapy. Además de la información proporcionada en este documento, el material de formación incluye, entre otros, una presentación de diapositivas de formación para cirujanos o médicos prescriptores, un vídeo de la cirugía, un bloque de formación y una derivación de demostración, etc. La formación necesaria (elementos, duración y frecuencia) para utilizar productos LivaNova depende del producto y del médico. Puede discutir sus necesidades y organizarse con su representante local de LivaNova, o póngase en contacto con ["Servicio de asistencia técnica" en la página 206](#).

Indicaciones, advertencias y precauciones

Este tema incluye los siguientes conceptos:

2.1. Uso previsto e indicaciones	18
2.2. Contraindicaciones	18
2.3. Advertencias	19
2.4. Precauciones	23

2.1. Uso previsto e indicaciones

El sistema VNS Therapy está indicado para el tratamiento de la *crónica o recurrente* en pacientes que padecen episodios depresivos graves resistentes o intolerantes al tratamiento.

VNS Therapy puede estar aprobado para otras indicaciones en su país. Todo el etiquetado de VNS Therapy se encuentra en www.livanova.com.

2.2. Contraindicaciones

Salvo que se especifique lo contrario, todas las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones y efectos adversos son aplicables a todas las partes implantables del sistema VNS Therapy.

Vagotomía

El sistema VNS Therapy no puede utilizarse en pacientes después de una vagotomía cervical izquierda o bilateral.

Diatermia

- No emplee diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica con ultrasonidos (en lo sucesivo "diatermia") en pacientes en los que se haya implantado un sistema VNS Therapy. La energía emitida mediante diatermia puede concentrarse o reflejarse en productos implantados, como el sistema VNS Therapy. Esta concentración o reflexión de energía puede generar calentamiento del sistema.
- Las pruebas indican que la diatermia puede causar un calentamiento del sistema VNS Therapy muy por encima de las temperaturas necesarias para la destrucción de tejido. El calentamiento resultante de la diatermia puede provocar daños nerviosos, tisulares o vasculares temporales o permanentes. Este daño puede causar dolor o molestias, pérdida de la función de las cuerdas vocales e incluso la muerte si se producen daños en los vasos sanguíneos.
- Puesto que la diatermia puede concentrar o reflejar su energía sobre un objeto implantado de cualquier tamaño, el peligro de calentamiento puede surgir cuando cualquier parte del sistema VNS Therapy permanece implantado, incluso una pequeña porción de la derivación o el electrodo. Durante el tratamiento con diatermia, pueden producirse lesiones o daños tanto si el sistema está encendido «ON», o apagado, «OFF».
- Asimismo, la diatermia también está prohibida porque puede dañar los componentes del sistema VNS Therapy, lo que puede anular la terapia y requerir cirugía adicional para la explantación y el reemplazo del sistema. En este caso, serían aplicables todos los riesgos asociados con la cirugía o la anulación de la terapia.
- Recomiende a sus pacientes que informen a todos los profesionales médicos que les atiendan de que no deben exponerse a un tratamiento con diatermia.

2.3. Advertencias

Salvo que se especifique lo contrario, todas las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones y efectos adversos son aplicables a todas las partes implantables del sistema VNS Therapy.

2.3.1. Advertencias: Todos los implantes

Utilización

Este dispositivo es un implante permanente. Debe usarse solo en pacientes con depresión grave que no respondan a tratamientos psiquiátricos normales. Su prescripción y control se reservan únicamente a médicos con capacitación específica y conocimientos expertos en el tratamiento de la depresión resistente al tratamiento y en la utilización de este dispositivo. Deberá ser implantado solo por médicos con preparación en cirugía de la vaina carotídea y que hayan recibido formación específica en la implantación de este dispositivo.

No es una cura

El médico debe advertir a los pacientes en caso de que el sistema VNS Therapy no se haya establecido como cura para la depresión. Se debe informar a los pacientes de que los resultados individuales pueden variar. Los resultados positivos pueden no manifestarse durante meses. La mayoría de los pacientes seguirán necesitando medicamentos antidepresivos y/o terapia electroconvulsiva (TEC) además de VNS Therapy.

Empeoramiento de la depresión/tendencia al suicidio

Los pacientes que reciben tratamiento complementario con VNS Therapy deben ser observados detenidamente para detectar el empeoramiento clínico y la tendencia al suicidio, en especial cuando se produzcan cambios en los parámetros de estimulación con VNS Therapy o cambios de los medicamentos o la dosis de estos, inclusive tanto el aumento como la disminución en los parámetros de estimulación o los tratamientos concomitantes. Se debe considerar el cambio del régimen terapéutico de VNS Therapy o de los tratamientos concomitantes, incluso su posible interrupción, en pacientes cuya depresión empeore de forma continuada o en quienes haya surgido una tendencia al suicidio que sea grave, que haya aparecido de manera repentina o que no formara parte de los síntomas que presentaba el paciente.

Seguridad y eficacia no establecidas

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para aquellos usos que no estén incluidos en las indicaciones de uso aprobadas. *No se ha demostrado* la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy para aquellos pacientes que sufren las siguientes afecciones:

- Pensamiento o comportamiento suicida agudo
- Arritmias cardíacas u otras anormalidades
- Historial de disautonomías
- Antecedentes de cirugía cerebral terapéutica previa o daños del SNC
- Historial de esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo o trastornos delirantes
- Historial de trastorno bipolar de ciclo rápido
- Antecedentes de enfermedades o trastornos respiratorios, incluyendo la disnea y el asma
- Historial de úlceras (gástricas, duodenales u otras)
- Antecedentes de síncope vasovagal
- Un único nervio vago
- Otras formas concurrentes de estimulación cerebral
- Ronquera preexistente
- Enfermedades neurológicas progresivas distintas de la depresión

Sistemas de conducción cardíaca alterados

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy en pacientes con predisposición a una disfunción de los sistemas de conducción cardíaca (vía de reentrada). Se recomienda la evaluación por parte de un cardiólogo en caso de que el historial familiar y del paciente, o un electrocardiograma, sugirieran una vía anormal de conducción cardíaca. Los electrolitos de suero, el magnesio y calcio deben ser revisados antes del implante. Además, puede ocurrir una bradicardia postoperatoria en pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes. Se recomienda obtener electrocardiogramas y realizar una monitorización Holter después de la introducción, si está indicado clínicamente.

Bradicardia o asistolia durante la implantación

Es importante seguir los procedimientos de implantación recomendados y las pruebas del producto durante la operación descritas en "[Descripción general del procedimiento de implantación](#)" en la [página 101](#). Durante el Diagnóstico del sistema intraoperatorio se han producido incidentes infrecuentes de bradicardia o asistolia. Si se detecta asistolia, bradicardia grave (frecuencia cardíaca <40 lpm) o un cambio clínicamente significativo en la frecuencia cardíaca durante un Diagnóstico del sistema o durante el inicio de la estimulación, los médicos deben estar preparados para seguir las directrices coherentes con el soporte vital cardíaco avanzado (SVCA).

Además, puede ocurrir una bradicardia postoperatoria en pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes. Si un paciente experimenta asistolia, bradicardia severa (ritmo cardíaco de <40 lpm) o un cambio clínicamente importante de la frecuencia cardíaca durante una prueba de Diagnóstico del sistema en el momento de iniciar el implante del dispositivo, el paciente debe controlarse mediante un monitor cardíaco durante el inicio de la estimulación.

No se ha establecido sistemáticamente la seguridad de esta terapia para pacientes que sufren bradicardia o asistolia durante el implante del sistema VNS Therapy.

Desfibrilación externa o cardioversión (eléctrica)

Los procedimientos de desfibrilación externa o cardioversión (eléctrica) pueden dañar el generador y lesionar el nervio de forma temporal o permanente. Siga estas recomendaciones para minimizar el flujo de corriente a través del generador y el sistema de derivación:

- Coloque las paletas o los parches de desfibrilación perpendiculares al generador y al sistema de derivación, lo más alejados posible del generador.
- Utilice la energía de salida (en vatios-segundo) más baja adecuada desde el punto de vista clínico.
- Confirme el funcionamiento del generador después de realizar cualquier tipo de desfibrilación interna o externa, o tratamiento de cardioversión.

Imagen de Resonancia Magnética (IRM)



Los pacientes con el sistema VNS Therapy, o cualquier parte del sistema, implantado deben someterse a procedimientos de IRM **solo como se describe en las instrucciones de uso de la guía de IRM.**

Dispositivos no seguros para la RM



La Wand, el Programmer y el imán del paciente son dispositivos no seguros para la RM. Estos dispositivos corren el riesgo de salir despedidos y no deben introducirse en la sala de RM.

Estimulación excesiva

estimulación excesiva es la combinación de un ciclo de trabajo excesivo (es decir que se produce cuando el tiempo "ON" es mayor que el tiempo "OFF") y estimulación de alta frecuencia (es decir estimulación a ≥ 50 Hz). estimulación excesiva ha ocasionado lesiones neurológicas degenerativas en animales de laboratorio. Aunque LivaNova limita la frecuencia máxima programable a 30 Hz, se recomienda no estimular con ciclo de trabajo excesivo.

Manipulación del dispositivo

Los pacientes que manipulan el manipule el generador y la derivación a través de la piel (síndrome de Twiddlers) pueden dañar o desconectar la derivación del generador o posiblemente causar daños en el nervio vago. Se debe advertir a los pacientes, padres y cuidadores que no manipulen el generador ni la derivación.

Dificultades para tragar

Puede producirse disfagia (dificultad para tragar) con la estimulación activa, y la aspiración puede ser consecuencia del aumento de las dificultades para tragar. Los pacientes con dificultades preexistentes para tragar y aquellos con antecedentes de babeo o hipersalivación corren un mayor riesgo de aspiración. Se deben tomar las precauciones de aspiración oportunas para dichos pacientes. El uso del imán para detener temporalmente la estimulación durante las comidas puede mitigar el riesgo de aspiración.

Disnea o dificultad para respirar

Puede aparecer disnea (respiración entrecortada) con la terapia VNS activa. Cualquier paciente con una enfermedad o insuficiencia pulmonar subyacente, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o el asma, puede presentar un mayor riesgo de disnea y debe someterse a una evaluación de su estado respiratorio antes de la implantación y a un seguimiento tras el inicio de la estimulación.

Apnea obstructiva del sueño (AOS)

Los pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) pueden sufrir ataques de apnea durante la estimulación. Una reducción de la frecuencia del estímulo o un tiempo «OFF» prolongado pueden prevenir la intensificación de la AOS. La estimulación del nervio vago puede causar también una nueva apnea del sueño en pacientes a los que no se les ha diagnosticado anteriormente este trastorno. Se recomienda que a los pacientes a los que se vaya a aplicar VNS Therapy que muestren signos o síntomas de AOS, o que presenten un alto riesgo de desarrollar AOS, se les someta a las evaluaciones pertinentes antes de la realización del implante.

Mal funcionamiento del dispositivo

El mal funcionamiento del dispositivo podría causar estimulación dolorosa o estimulación con corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado o pueden surgir otros problemas secundarios. Indique a los pacientes, padres y cuidadores que utilicen el imán para detener la estimulación si sospechan de un mal funcionamiento, y que se pongan en contacto con su médico inmediatamente para una evaluación adicional. Si ocurre un fallo en el funcionamiento, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica inmediata.

Traumatismo del dispositivo

Traumatismo contundente en el cuello o en cualquier parte del cuerpo bajo la cual esté implantada la derivación, podría causar daños en esta.

2.3.2. Advertencias: Generadores

2.3.2.1. Modelo 1000 (Números de serie <100 000 solo)

Posible advertencia errónea de impedancia alta

Algunos generadores del Modelo 1000 (números de serie <100 000) informan de valores de impedancia más altos en comparación con modelos anteriores, debido a un cambio en el momento de la medición de impedancia durante el pulso de prueba de diagnóstico. Esta diferencia de tiempo no afectará a la vida útil de la batería ni a la capacidad de administrar la terapia de forma segura. Sin embargo, puede dar lugar a una advertencia errónea de impedancia alta:

- **Posible advertencia errónea de impedancia alta durante la cirugía de implantación**

La advertencia errónea de impedancia alta es más probable en las cirugías de reemplazo del generador que en los implantes nuevos, debido a la fibrosis de la derivación. Siga los pasos de solución de problemas del manual del médico del de LivaNova para resolver las causas habituales de una auténtica impedancia alta (confirme: inserción de la clavija de la derivación, tensión del tornillo de fijación, colocación del electrodo en el nervio, irrigación del nervio y diagnósticos del generador indicativos de funcionamiento normal). Si se sigue informando de una impedancia alta de la derivación ($\geq 5300 \Omega$), considere la posibilidad de reemplazar la derivación o el generador.

- **Posible advertencia errónea de impedancia alta en la visita de seguimiento o de regulación**

Si se observa una impedancia alta de la derivación ($\geq 5300 \Omega$), realice una radiografía de tórax y cuello (vistas anteroposterior y lateral) y póngase en contacto con "[Servicio de asistencia técnica](#)" en la [página 206](#). La cirugía está justificada si en la radiografía se observa una inserción incorrecta de la clavija o una rotura de la derivación. Para el Modelo 1000 implantado (números de serie <100 000), aconseje a los pacientes que utilicen el imán diariamente para verificar que se siente la estimulación e informar de cualquier cambio en los síntomas clínicos percibidos relacionados con la estimulación (por ejemplo, aumento de las crisis, estimulación dolorosa, cambios en la percepción de la estimulación). En ausencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo (por ejemplo, no hay cambios en los síntomas clínicos), una impedancia de la derivación superior a la esperada no es una indicación de mal funcionamiento del generador o de la derivación. Siga realizando el Diagnóstico del sistema en cada visita para controlar si se producen nuevos aumentos de la impedancia.

2.4. Precauciones

Los médicos deben informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y efectos adversos que están descritos en las instrucciones de uso del VNS Therapy.

2.4.1. Precauciones: Todos los implantes

Precaución general

Salvo que se especifique lo contrario, todas las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones y efectos adversos son aplicables a todas las partes implantables del sistema VNS Therapy.

Formación del médico

Es muy importante que el médico esté preparado de forma adecuada.

El médico que realiza la prescripción debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la depresión y debe estar familiarizado con la programación y uso del sistema VNS Therapy. Consulte también "[Educación, formación y servicios](#)" en la página 16.

Los médicos que llevan a cabo la implantación del sistema VNS Therapy deben tener experiencia en la práctica de la cirugía de la vaina carotídea y deben estar capacitados para realizar técnicas quirúrgicas relacionadas con la implantación del sistema. Consulte también "[Formación del cirujano](#)" en la página 97.

Uso durante el embarazo

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del sistema VNS Therapy para su uso durante el embarazo. No existen estudios adecuados y correctamente controlados del uso de VNS Therapy en mujeres embarazadas. Se han realizado estudios sobre la reproducción usando conejos hembra estimulados con el sistema VNS Therapy comercial y con valores de dosis de estimulación similares a los usados en los seres humanos. Estos estudios con animales no han revelado indicios de alteración de fertilidad ni de daños en el feto por el uso de VNS Therapy. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana y a que dichos estudios no pueden contemplar anomalías en el desarrollo, VNS Therapy solo se debe utilizar durante el embarazo si es claramente necesario.

Efectos sobre otros dispositivos médicos

El sistema VNS Therapy puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados (por ejemplo, marcapasos y desfibriladores implantables). Los posibles efectos incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente necesita simultáneamente un marcapasos implantable, un tratamiento con desfibrilador u otros tipos de estimuladores, puede ser necesaria una programación cuidadosa de cada sistema para optimizar los beneficios de cada dispositivo para el paciente. Por otra parte, si se implanta el sistema VNS Therapy y otro estimulador en el mismo paciente, ambos dispositivos deben separarse una distancia de al menos 10 cm (4 pulgadas) para evitar interferencias de comunicación. Los usuarios deben remitirse al etiquetado del producto del dispositivo simultáneo para determinar si existen precauciones adicionales que deban tomarse en consideración.

Reinicio del dispositivo

Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Cuando se reinicia el generador, su salida de estimulación se desactiva; sin embargo, se conservan todos los ajustes y el historial del dispositivo. Tras un restablecimiento correcto, la salida de estimulación del generador puede volver a activarse para reanudar el funcionamiento con los ajustes programados anteriormente.
Modelo 102 Modelo 102R	Al reiniciarse el dispositivo se programa su estado en «OFF» (corriente de salida = 0 mA).

Pérdida del historial del dispositivo

Modelo 102 Modelo 102R	Un reinicio del dispositivo provoca la pérdida de toda la información del historial del dispositivo. La información sobre el historial del dispositivo (por ejemplo, las iniciales del paciente programado, la fecha del implante, el número de serie del dispositivo) debe documentarse antes de reiniciarlo.
---------------------------	--

2.4.2. Precauciones: Generador y derivación

2.4.2.1. Generadores

Agotamiento o drenaje de la batería

Modelo 102 Modelo 102R	No se deben usar frecuencias de 5 Hz o inferiores para la estimulación a largo plazo. Estas frecuencias generan una señal de activación electromagnética, que produce un consumo excesivo de la batería del generador de impulsos implantado. Por lo tanto, estas frecuencias bajas solamente se deben utilizar durante períodos breves de tiempo.
---------------------------	---

2.4.2.2. Funciones opcionales del generador

 **NOTA:** Consulte "[Funciones y modos del sistema](#)" en la [página 81](#) para obtener una descripción completa de las funciones opcionales.

Programación Día-Noche

Modelo 1000
Modelo 1000-D

Considere el riesgo y los beneficios de alterar los ajustes eficaces conocidos de un paciente antes de utilizar esta función o cuando se realicen ajustes de parámetros.

Evalúe la tolerabilidad del paciente al conjunto de parámetros alternativos antes de que abandone la consulta.

Informe a sus pacientes sobre el momento en que deben esperar un cambio de configuración (es decir cuándo la Ajustes diurnos pasa a la Ajustes nocturnos).

Funciones basadas en tiempo

Modelo 1000
Modelo 1000-D

La Programación Día-Noche no se ajusta automáticamente al horario de verano ni a los cambios de zona horaria. Dígame al paciente que se ponga en contacto con el médico para una reprogramación si es necesario.

2.4.2.3. Derivaciones

No utilice una derivación que no sea de VNS Therapy

Utilice una derivación de clavija unipolar de VNS Therapy con el generador de receptáculo sencillo o una derivación de clavija bipolar de VNS Therapy con el generador de doble receptáculo porque el uso de otras derivaciones puede dañar el generador o lesionar al paciente.

Tamaño de la derivación

La derivación está disponible en varios tamaños. Como no es posible predecir el tamaño de la derivación requerido para un paciente en particular, **se recomienda que haya al menos otro tamaño de derivación disponible en el quirófano**. Además, debe haber derivaciones de repuesto en caso de que la esterilidad se vea comprometida o se produzca algún daño durante la operación. Para obtener información sobre los tamaños de derivación disponibles, consulte ["Información técnica: Derivaciones" en la página 73](#).

Efectos adversos relacionados con la derivación

Los posibles efectos adversos relacionados específicamente con la derivación incluyen migración, desplazamiento, rotura y corrosión.

Efectos potenciales de las roturas de la derivación

Las fracturas de la derivación del sistema VNS Therapy pueden impedir que los pacientes reciban terapia. Si se sospecha la fractura de la derivación, realice una prueba de diagnóstico para evaluar la continuidad dentro del sistema. Si el diagnóstico sugiere la existencia de una fractura, considere fijar la corriente de salida del generador a cero miliamperios (0 mA). Continuar la estimulación con una derivación fracturada puede provocar la desintegración del material conductor lo que puede ocasionar efectos adversos como dolor, inflamación y disfunción de las cuerdas vocales. El médico que trata al paciente debe evaluar y controlar los beneficios y riesgos de dejar el generador en «ON» (estimulación activa) cuando la derivación presenta una fractura.

Para obtener más información sobre las pruebas de diagnóstico, consulte «Diagnóstico del dispositivo» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

2.4.3. Precauciones relacionadas con la implantación

2.4.3.1. Durante la operación

Colocación del nervio vago

El sistema VNS Therapy está indicado solo para la estimulación del nervio vago izquierdo dentro de la vaina carótida, **por debajo del punto donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se bifurcan desde el nervio vago**. No se han establecido la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy para la estimulación del nervio vago derecho o de cualquier otro nervio, músculo o tejido.

Inversión de la polaridad de la derivación

En estudios con animales, se ha asociado la inversión de la polaridad de la derivación con un aumento del riesgo de bradicardia. Es importante que los electrodos se acoplen al nervio vago izquierdo con la orientación correcta. También es importante asegurarse de que las derivaciones con clavijas de doble conector están correctamente insertados (banda marcadora blanca/número de serie a la conexión +) en el receptáculo del generador.

Equipo conectado a la red eléctrica

Extreme las precauciones si utiliza un equipo conectado a la red eléctrica para probar la derivación, ya que la corriente de fuga puede lesionar al paciente.

Tornillo de fijación

No inserte una derivación en el receptáculo del generador hasta que verifique visualmente **que el tornillo de fijación está suficientemente retraído** para permitir la inserción. No retire el tornillo de fijación más de lo necesario para insertar la derivación.

Destornillador hexagonal

Asegúrese de que el Destornillador hexagonal está completamente insertado en la cabeza del tornillo de fijación y, a continuación, presiónelo en el Destornillador hexagonal y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta oír un clic. Para evitar que el tapón del tornillo de fijación se salga o se dañe, inserte el Destornillador hexagonal en el centro del tapón del tornillo de fijación y manténgalo perpendicular al generador.

Control de infecciones

Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo de implante son difíciles de tratar y pueden requerir la explantación del dispositivo. Se deben administrar antibióticos al paciente antes de la intervención quirúrgica. El cirujano debe asegurarse de que todos los instrumentos sean estériles antes de la operación. Se debe realizar una irrigación frecuente de ambos puntos de incisión con abundantes cantidades de bacitracina o una solución equivalente antes de la sutura. Para facilitar la cicatrización, se deben cerrar estas incisiones mediante técnicas de sutura estética. Además, se deben suministrar antibióticos tras la operación a juicio del médico.

2.4.3.2. Después de la operación

Estabilización de la derivación

El paciente puede llevar un collarín cervical durante la primera semana para garantizar la correcta estabilización de la derivación.

Programación tras la cirugía

No programe el sistema VNS Therapy para un tratamiento de estimulación activo («ON») o periódico durante un período mínimo de 14 días después de la implantación inicial o de reemplazo. El incumplimiento de esta precaución puede provocar molestias al paciente o efectos adversos.

Daños en el nervio vago

Algunas complicaciones pueden estar asociadas a daños en el nervio vago:

- La ronquera puede estar motivada por un fallo del dispositivo o la constricción o fatiga del nervio. La constricción del nervio debería manifestarse en un lapso de pocos días a partir de la implantación y podría exigir la explantación de la derivación. La fatiga del nervio se produce generalmente después del uso de parámetros asociados a una estimulación intensa y puede no estar relacionada con ningún otro efecto adverso. Si se sospecha de la existencia de fatiga, debe desactivarse el generador durante varios días hasta que remita la ronquera.
- La ronquera persistente *no* relacionada con la estimulación sugiere la posibilidad de irritación del nervio y debe investigarse inmediatamente.
- El traumatismo del nervio vago en el punto de implantación podría ocasionar la disfunción permanente de las cuerdas vocales.

Irritación laríngea

La estimulación puede provocar irritación de la laringe. El riesgo de irritación de laringe en pacientes fumadores puede ser mayor.

2.4.4. Precauciones: Entornos clínicos y médicos

Los pacientes deben tomar las precauciones adecuadas para evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Si un generador deja de funcionar en presencia de interferencias electromagnéticas (EMI), alejarlo de la fuente puede permitirle volver a su modo de funcionamiento normal.

Funcionamiento del sistema VNS Therapy

Realice siempre el diagnóstico del dispositivo después de cualquiera de los procedimientos aquí mencionados. A continuación se describen precauciones adicionales para estos procedimientos.

Procedimientos diagnósticos rutinarios

No se espera que la mayoría de los procedimientos diagnósticos rutinarios (por ejemplo, fluoroscopia, radiografía) afecten al funcionamiento del sistema.

Mamografías

Para obtener imágenes claras, quizá sea necesario colocar a los pacientes de una forma especial para llevar a cabo procedimientos de mamografía, dada la ubicación del generador en el pecho.

Radiación terapéutica

La radiación terapéutica puede dañar los circuitos del generador. Las fuentes de este tipo de radiación incluyen la radiación terapéutica, las máquinas de cobalto y los aceleradores lineales. El efecto de la radiación es acumulativo, y el alcance del daño viene determinado por la dosis total. Los efectos de la exposición a tal radiación pueden variar desde una molestia temporal hasta un daño permanente y es posible que no se detecten de forma inmediata.

Electrocirugía

El uso de electrocirugía [es decir, electrocauterización o dispositivos de ablación por radiofrecuencia (RF)] puede dañar el generador. Durante el procedimiento de implantación, no utilice equipos electroquirúrgicos después de introducir el generador en el campo estéril. Para minimizar la corriente que fluye a través del sistema del generador y la derivación cuando se realizan otros procedimientos quirúrgicos, siga estas precauciones:

- Coloque los electrodos de electrocirugía a la mayor distancia posible del generador y la derivación.
- Evite colocar el electrodo de modo que el generador o la derivación queden situados en la vía directa del flujo eléctrico o dentro de la parte del cuerpo que está siendo tratada.
- Después de la electrocirugía, compruebe que el generador funciona de la manera en que fue programado.

Descarga electrostática (DES)

La DES puede dañar el generador. No toque el eje metálico del Destornillador hexagonal cuando esté engranado con el tornillo de fijación del generador. Este eje puede actuar como conductor y permitir el paso de las corrientes electrostáticas hacia los circuitos del dispositivo.

Litotricia extracorpórea por ondas de choque

La litotricia extracorpórea por ondas de choque puede dañar el generador. Si se requieren ultrasonidos terapéuticos, evite colocar la zona del cuerpo donde está implantado el generador en el baño de agua o en cualquier otra posición que pudiera exponerlo a la terapia de ultrasonidos. Si no se puede evitar tal posición, programe la salida del generador a 0 mA durante el tratamiento y, tras el tratamiento, re programe el generador con los parámetros iniciales.

Tratamiento con corrientes eléctricas

Si el paciente recibe un tratamiento médico para el que se hace pasar corriente eléctrica a través del cuerpo (por ejemplo, desde una unidad TENS), la salida del generador debe ajustarse a 0 mA o debe supervisarse el funcionamiento del generador durante las fases iniciales del tratamiento.

Ultrasonidos terapéuticos

Los ultrasonidos terapéuticos rutinarios podrían dañar el generador y el dispositivo podría concentrarlos inadvertidamente, causando daños al paciente.



NOTA: Los ultrasonidos de diagnóstico no tienen efectos adversos conocidos sobre el generador o la derivación.

2.4.5. Precauciones: Entornos profesionales domésticos

Los pacientes deben tomar las precauciones adecuadas para evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Si un generador deja de funcionar en presencia de interferencias electromagnéticas (EMI), alejarlo de la fuente puede permitirle volver a su modo de funcionamiento normal.

No se esperan efectos en el generador

No se espera que los hornos microondas, los sistemas de encendido eléctrico, las líneas de transmisión de energía, los dispositivos de prevención de robos y los detectores de metales que funcionan correctamente afecten al generador. Sin embargo, debido a sus altos niveles de energía, fuentes como las antenas de transmisión pueden interferir en el sistema VNS Therapy. Se recomienda alejar el generador de los equipos —por lo general, a una distancia mínima de 1,8 metros (6 pies)— que puedan causar interferencias.



PRECAUCIÓN: El paciente debe pedir consejo médico antes de entrar en entornos protegidos por un aviso de advertencia que impida la entrada a pacientes implantados con un marcapasos cardíaco o un desfibrilador.

Teléfonos móviles

Según los datos de las pruebas actuales, las emisiones de radiofrecuencia de los teléfonos móviles no afectan al funcionamiento del generador. Los teléfonos móviles pueden contener imanes (consulte "[Otros dispositivos electromecánicos](#)" abajo).

Desactivadores de etiquetas del sistema de vigilancia electrónica de artículos (EAS)

Los desactivadores de etiquetas del sistema EAS pueden interferir con VNS Therapy cuando funcionan cerca del generador. Los efectos potenciales incluyen la inhibición de la estimulación y las activaciones accidentales (Imán o AutoStim). Se debe advertir a los pacientes que se mantengan a una distancia mínima de 60 centímetros (2 pies) de los desactivadores de etiquetas del sistema EAS para evitar posibles interferencias.

Otros dispositivos electromecánicos

Los imanes potentes, las tabletas y sus fundas, los cortapelos, los vibradores, los imanes de altavoces, los teléfonos móviles, los relojes inteligentes, los dispositivos portátiles y otros dispositivos eléctricos o electromecánicos similares, que tienen un campo magnético estático o pulsante fuerte, pueden causar la inhibición accidental de la estimulación. Los pacientes deben procurar mantener estos dispositivos a una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) del generador.

2.4.6. Precauciones: Efectos del generador y las IEM en otros dispositivos

Los pacientes deben tomar las precauciones adecuadas para evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Si un generador deja de funcionar en presencia de interferencias electromagnéticas (EMI), alejarlo de la fuente puede permitirle volver a su modo de funcionamiento normal.

Interferencias durante la estimulación

Durante la estimulación, el generador puede interferir en dispositivos que funcionen en un intervalo de frecuencia de 30 a 100 kHz, tales como audífonos y radios portátiles de transistores. Esta interferencia es una posibilidad teórica y no se han constatado efectos en audífonos, si bien el generador puede causar interferencias en un radiotransistor. Hasta la fecha, no se han realizado pruebas específicas ni se dispone de información definitiva sobre dichos efectos. El paciente debe alejarse del equipo que pueda estar causando la interferencia, normalmente una distancia de 1,8 metros (6 pies) como mínimo.

Interferencias durante la programación o el interrogatorio

La programación o interrogación del generador puede interferir momentáneamente con otros equipos electrónicos sensibles cercanos. No se espera que el generador active los detectores de metales de los aeropuertos ni los dispositivos antirrobo situados a más de 1,8 metros (6 pies).

Funcionamiento de otros dispositivos implantados

El generador y el imán del paciente pueden afectar al funcionamiento de **otros dispositivos implantados**, como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantables. Los posibles efectos incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del generador. Si el paciente requiere una terapia simultánea de marcapasos o desfibrilador implantables, es necesario programar minuciosamente todos los sistemas para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo.

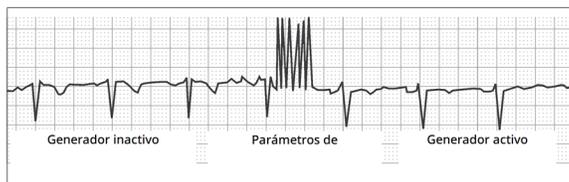
Elementos afectados por campos magnéticos intensos

El imán proporcionado para la activación o inhibición del generador puede dañar **televisores, discos de ordenador, tarjetas de crédito y otros objetos sensibles a campos magnéticos fuertes**.

Efectos en monitores ECG

La comunicación de datos del generador produce un artefacto de ECG como el que se muestra a continuación.

Figura 1. Artefacto de ECG producido por la comunicación del generador



Interacciones con los monitores fetales

Los intervalos de funcionamiento del sistema VNS Therapy y los monitores fetales son distintos y no cabría esperar ninguna interacción. Sin embargo, no se han realizado pruebas y puede existir un potencial de interacción entre el sistema VNS Therapy y los sistemas de control fetal.

2.4.7. Precauciones: Esterilización

El generador, la derivación, el paquete de accesorios y el tunelizador han sido esterilizados con plasma gaseoso de peróxido de hidrógeno (H₂O₂ o HP) y se suministran en un paquete estéril que permite la introducción directa en el campo operatorio.

i NOTA: Se puede haber utilizado óxido de etileno (EO/EtO) gaseoso o plasma gaseoso HP en dispositivos estériles distribuidos previamente.

En cada envase se indica la fecha de caducidad y el método de esterilización. El indicador del proceso de esterilización se encuentra en el interior del paquete estéril y solo se utiliza como ayuda interna del proceso de fabricación.

No volver a esterilizar

No vuelva a esterilizar ninguno de los productos del sistema VNS Therapy. Devuelva los dispositivos abiertos a LivaNova.

2.4.8. Precauciones: Almacenamiento

Líquidos y humedad

No almacene ningún componente del sistema en un lugar expuesto al agua u otros líquidos. La humedad puede dañar la integridad del precinto de los materiales envasados.

Apirógeno

Las partes implantables del sistema son no pirogénicas.

Temperatura y humedad

Guarde los dispositivos en el sistema en los rangos indicados a continuación. Las condiciones fuera de este intervalo pueden dañar los componentes.

Tabla 4. Rango de temperatura y humedad de almacenamiento

Tipo o modelo de dispositivo	Rango de temperatura	Rango de humedad relativa
Generadores		
Todos los modelos	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A
Derivaciones		
Todos los modelos	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A
Accesorios quirúrgicos		
Modelo 402 Modelo 502	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A
Sistema de programación		
Modelo 201	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	5 %-95 %
Modelo 2000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Hasta un 95 % incluida condensación
Modelo 250	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10-90 %
Modelo 3000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Del 10 % al 90 % sin condensación.
Imán		
Modelo 220	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A

2.4.9. Precauciones: Manipulación

2.4.9.1. Antes del uso/implante

Dispositivo caído

No implante ni utilice un dispositivo estéril si se ha caído. Los dispositivos pueden tener componentes internos dañados si se han caído.

Fecha de caducidad

No implante ni utilice un dispositivo estéril si la fecha de caducidad ha expirado. Esto puede afectar negativamente a la longevidad y esterilidad del dispositivo.

Integridad del dispositivo estéril

No implante ni utilice un dispositivo estéril si la integridad de la barrera estéril externa o interna ha sido perforada o alterada.

No limpiar con ultrasonidos

No limpie ningún componente del sistema VNS Therapy con ultrasonidos. La limpieza ultrasónica del generador puede causar daños.

No reimplantar un dispositivo explantado

Los componentes del sistema VNS Therapy que se suministran estériles son dispositivos de un solo uso. **No reimplante por ningún motivo un generador o derivación explantados**, ya que no se puede garantizar su esterilidad, funcionalidad y fiabilidad, y pueden producirse infecciones.

2.4.9.2. Después de la explantación

No incinere el generador

El generador contiene una batería química sellada, y podría producirse una explosión si se somete a temperaturas de incineración o cremación.

Devuelva generadores y derivaciones explantados

Los generadores y derivaciones explantados son residuos médicos y deben manipularse de acuerdo con la legislación local. Deben devolverse a LivaNova para su examen y eliminación adecuada, junto con un formulario de devolución de producto cumplimentado. Antes de devolver componentes, desinfectelos con Betadine®, una solución Cidex® u otro desinfectante similar, y enciérrelos dentro de una bolsa u otro contenedor de doble cierre hermético que debe llevar una etiqueta adecuada de riesgo biológico. Consulte las instrucciones en [Returned Product Procedure](#).

Información sobre depresión: estudios clínicos

Este tema incluye los siguientes conceptos:

3.1. Estudios clínicos crucial y piloto	36
3.2. Bibliografía de estudios clínicos	66

3.1. Estudios clínicos crucial y piloto

3.1.1. Estudios cruciales y piloto—Seguridad

Excepto donde aparece indicado, la información de seguridad que se presenta en esta sección proviene del estudio crucial (D-02). El estudio D-02 de VNS Therapy constó de una fase aguda y de una fase a largo plazo para recopilar datos concernientes a la seguridad y eficacia de VNS Therapy como tratamiento complementario para personas con depresión resistente al tratamiento de tipo recurrente o crónica.

 NOTA: Consulte también [“Uso previsto e indicaciones” en la página 18.](#)

3.1.1.1. Rendimiento del dispositivo

El sistema VNS Therapy funcionó según las especificaciones. La mayor parte de problemas del dispositivo se debieron a dificultades de comunicación que se resolvieron al cambiar la posición o las baterías de la Wand de programación. Se produjo una alta impedancia de la derivación que requirió el reemplazo; se informó de una rotura de la derivación por fatiga en la bifurcación del electrodo. La mayoría de las quejas sobre los dispositivos se resolvieron el mismo día de la queja inicial.

3.1.1.2. Efectos adversos

3.1.1.2.1. Efectos comunicados

El número (y porcentaje) de sujetos que registraron efectos adversos durante el periodo de 0 a 3 meses y durante el periodo de 9 a 12 meses del estudio crucial (D-02) se refleja en la tabla siguiente para los efectos adversos registrados con mayor frecuencia. Los efectos adversos se codificaron mediante el diccionario COSTART 5. Tenga en cuenta que algunos sujetos pueden haber registrado efectos múltiples.

Tabla 5. Efectos adversos registrados durante la VNS Therapy durante el periodo de 0-3 meses y 9-12 meses (D-02)

Efecto adverso	0-3 meses (N = 232)	9-12 meses (N = 209)
Ronquera	135 (58,2 %)	113 (54,1 %)
Aumento de la tos	55 (23,7 %)	13 (6,2 %)
Dolor cervical	38 (16,4 %)	27 (12,9 %)
Disnea	33 (14,2 %)	34 (16,3 %)

Tabla 5. Efectos adversos registrados durante la VNS Therapy durante el periodo de 0-3 meses y 9-12 meses (D-02) (continuación)

Efecto adverso	0-3 meses (N = 232)	9-12 meses (N = 209)
Disfagia	31 (13,4 %)	9 (4,3 %)
Parestesia	26 (11,2 %)	9 (4,3 %)
Laringismo	23 (9,9 %)	10 (4,8 %)
Faringitis	14 (6,0 %)	11 (5,3 %)
Náuseas.	13 (5,6 %)	4 (1,9 %)
Dolor.	13 (5,6 %)	13 (6,2 %)
Dolor de cabeza	12 (5,2 %)	8 (3,8 %)
Insomnio	10 (4,3 %)	2 (1,0 %)
Palpitaciones	9 (3,9 %)	6 (2,9 %)
Dolor en el pecho	9 (3,9 %)	4 (1,9 %)
Dispepsia	8 (3,4 %)	4 (1,9 %)
Hipertonia	6 (2,6 %)	10 (4,8 %)
Hipoestesia	6 (2,6 %)	2 (1,0 %)
Ansiedad	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Dolor de oído	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Eructos	4 (1,7 %)	0
Diarrea	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Mareos.	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reacción en la zona de la incisión	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Asma	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reacción en la ubicación del dispositivo	4 (1,7 %)	0
Dolor en la ubicación del dispositivo	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Dolor de cabeza migrañoso	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)

Es importante tener en cuenta que los sujetos con frecuencia presentaban enfermedades comórbidas y casi todos los sujetos del estudio tomaban antidepresivos y otros fármacos, lo que pudo haber contribuido a tales efectos.

3.1.1.2.2. Interrupción debida a Efectos adversos

En el estudio de viabilidad (D-01), no se relacionó ningún caso de interrupción con efectos adversos atribuidos a VNS Therapy o al procedimiento de implante. Cuando todos los sujetos que continuaron en el estudio crucial (D-02) llevaban al menos un año de VNS Therapy, el 3% (8/235) de los sujetos interrumpió la

VNS Therapy por un motivo relacionado con los efectos adversos. Las razones de estas 8 interrupciones incluyeron 1 caso de suicidio, 1 caso de infección relacionada con el implante que requirió la retirada del dispositivo, 1 caso de ronquera, 1 caso de mareo, 1 caso de dolor posoperatorio, 1 caso de dolor torácico y de brazo, 1 caso de muerte súbita (de causa desconocida) y 1 caso de empeoramiento de la depresión (notificado por el investigador como efecto adverso y no como falta de eficacia).

3.1.1.3. Efectos adversos graves (EAG)

3.1.1.3.1. Efectos adversos graves

Los efectos adversos graves descritos en esta sección se basan en registros del investigador a partir del estudio crucial (D-02), desde el inicio del estudio hasta la fecha límite de entrega de datos. La fecha límite de los datos incluyó el periodo entero de evaluación para los sujetos que no completaron 12 meses de VNS Therapy así como un mínimo de 12 meses de evaluación durante VNS Therapy para todos los sujetos que continuaron el estudio durante 12 meses o más.

Durante el estudio crucial (D-02), se relacionaron 12 efectos adversos graves con el procedimiento del implante (infección de la herida, asistolia, bradicardia, síncope, pensamiento anormal, parálisis de las cuerdas vocales, neumonía por aspiración, ronquera, reacción en la ubicación del dispositivo [2 registros], insuficiencia renal aguda y retención urinaria). Durante la fase aguda del estudio D-02, los investigadores no registraron ningún efecto adverso grave relacionado con la estimulación. Durante la fase a largo plazo del estudio D-02, 8 EAG se tuvieron en cuenta ocho acontecimientos adversos graves, al menos, posiblemente relacionados con la estimulación: muerte súbita de causa desconocida, síncope (2 informes), mareos, una reacción maníaco-depresiva en un sujeto con trastorno bipolar, hemorragia GI, parestesia y un incidente de empeoramiento de la depresión. La tabla siguiente muestra todos los EAG notificados durante el estudio D-02 antes de la fecha de corte de los datos, independientemente de su relación con la implantación o la estimulación.

Tabla 6. Efectos adversos graves registrados en el estudio D-02, independientemente de la relación con la implantación o la estimulación

Efecto	Agudo (N = 235)		A largo plazo (N = 233)	
	Número de efectos Tratamiento (N = 119)/ intervención simulada (N = 116)	Número de sujetos	Número de efectos	Número de sujetos
Empeoramiento de la depresión	5/7	11	62	31
Intento de suicidio	0	0	7	6
Síncope	0	0	4	3
Deshidratación	1/1	2	1	1

Tabla 6. Efectos adversos graves registrados en el estudio D-02, independientemente de la relación con la implantación o la estimulación (continuación)

Efecto	Agudo (N = 235)		A largo plazo (N = 233)	
	Número de efectos Tratamiento (N = 119)/ intervención simulada (N = 116)	Número de sujetos	Número de efectos	Número de sujetos
Infección de la herida	1/0	1	1	1
Colecistitis	0/1	1	1	1
Afección gastrointestinal	0	0	2	2
Pensamiento anormal	1/0	1	1	1
Convulsiones	0	0	2	2
Reacción en la ubicación del dispositivo	2/0	2	0	0
Neumonía	0/1	1	0	0
Dolor abdominal	0	0	1	1
Lesión accidental	0	0	1	1
Dolor en el pecho	0	0	1	1
Sobredosis	0	0	1	1
Peritonitis	0	0	1	1
Muerte súbita inexplicable	0	0	1	1
Suicidio	1/0	1	0	0
Procedimiento quirúrgico	0	0	1	1
Asistolia	1/0	1	0	0
Bradycardia	1/0	1	0	0
Colelitiasis	0	0	1	1
Estreñimiento	0	0	1	1
Miastenia	0/1	1	0	0
Confusión	1/0	1	0	0
Mareos.	0	0	1	1
Drogadicción	0	0	1	1
Síndrome maníaco depresivo	0	0	1	1
Somnolencia	0	0	1	1
Parálisis de las cuerdas vocales	0/1	1	0	0
Cáncer de pecho	0	0	1	1

Tabla 6. Efectos adversos graves registrados en el estudio D-02, independientemente de la relación con la implantación o la estimulación (continuación)

Efecto	Agudo (N = 235)		A largo plazo (N = 233)	
	Número de efectos Tratamiento (N = 119)/ intervención simulada (N = 116)	Número de sujetos	Número de efectos	Número de sujetos
Neumonía por aspiración	1/0	1	0	0
Ronquera	0/1	1	0	0
Insuficiencia renal aguda	0/1	1	0	0
Fibroma uterino dilatado	0	0	1	1
Retención urinaria	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Muertes

Durante el estudio crucial (D-02) se produjeron cuatro muertes: una después de que el sujeto hubiera dado su consentimiento, pero antes de que se le realizara la implantación; la segunda, un suicidio; la tercera, una muerte de causa desconocida; y la cuarta, un sujeto que desarrolló un fallo multiorgánico.

3.1.1.3.3. Efectos adversos no anticipados del dispositivo

Dos efectos del estudio crucial (D-02) cumplieron los criterios de efecto adverso no anticipado del dispositivo (UADE, del inglés unanticipated adverse device effect). Ambos efectos se produjeron como complicaciones no específicas de la cirugía relativas al procedimiento de implante y sucedieron antes de que comenzara la estimulación. Uno de los UADE fue un episodio de insuficiencia renal aguda, se cree que derivado de la administración de antibióticos, y el otro fue un episodio de estado mental alterado, se cree que debido a la administración de narcóticos durante la operación.

3.1.1.4. Consideraciones de seguridad específicas de los pacientes depresivos

Dos aspectos de seguridad específicos en el uso de todas las terapias antidepresivas son la precipitación de episodios de manía o de hipomanía y el posible efecto de la terapia antidepresiva en las ideas y comportamiento suicida.

3.1.1.4.1. Tratamientos antidepresivos y reacciones de manía o de hipomanía

Aunque los pacientes con un trastorno bipolar padecen episodios de manía como característica central del trastorno, las terapias antidepresivas efectivas pueden por sí mismas precipitar de manera ocasional un episodio de manía o hipomanía. Las terapias antidepresivas también pueden precipitar ocasionalmente un episodio de manía o de hipomanía en pacientes sin un historial anterior de manía que estén en tratamiento por un episodio depresivo grave.

En el estudio crucial (D-02), se identificaron seis reacciones de manía o de hipomanía según los criterios del DSM-IV o la escala para evaluación de la manía de Young (YMRS, del inglés Young Mania Rating Scale). Cinco se observaron en sujetos con un historial de episodios de manía o de hipomanía anteriores. Uno de estos efectos se consideró grave y el sujeto tuvo que ser hospitalizado.

3.1.1.4.2. Ideas suicidas, intentos de suicidio, suicidio y empeoramiento de la depresión

Las ideas suicidas se analizaron a través del análisis de las puntuaciones del elemento 3 de la escala HRSD₂₄. A los 12 meses de VNS Therapy, el 90 % de los sujetos del estudio crucial (D-02) mostraron mejoras (56 %) o no mostraron ningún cambio (34 %) en sus puntuaciones del elemento 3. Durante el estudio D-02 exhaustivo, el 2,6 % de los sujetos de intervención simulada y el 1,7 % de los sujetos con estimulación aumentaron la puntuación del elemento 3 en 2 o más puntos, lo que es indicativo de un aumento de las ideas suicidas. Durante la fase a largo plazo D-02, el 2,8 % de los sujetos tuvo un aumento de la puntuación del elemento 3 de al menos 2 puntos a los 12 meses, en comparación con la línea basal. En un grupo de control no aleatorio de sujetos tratados con terapias antidepresivas estándar sin VNS Therapy (la población del estudio D-04), el 1,9 % de los sujetos presentó un aumento de al menos 2 puntos. Basándose en la presentación de cualquier aumento de la puntuación del elemento 3, a partir de la línea basal y hasta los 12 meses, el 10 % de los sujetos de D-02 presentó un aumento, en comparación con el 11 % de la población de D-04. Asimismo, el 27 % de los sujetos de D-02 presentó una disminución en la puntuación de al menos 2 puntos a los 12 meses, en comparación con la línea basal, donde sólo el 9 % de los sujetos de D-04 presentó tal disminución.

Los intentos de suicidio y los suicidios llevados a cabo en los estudios D-02 y D-04 se muestran en la tabla siguiente. Como se ha indicado anteriormente, un sujeto cometió suicidio en la fase aguda y seis intentaron suicidarse durante la fase a largo plazo del estudio D-02 (N = 235). Uno de los seis sujetos indicados en la fase a largo plazo intentó suicidarse dos veces. Aunque los datos de seguridad para el estudio D-04 no se recopilaron de forma prospectiva, el formulario de utilización de asistencia sanitaria documentó intentos de suicidio. Se registraron tres intentos de suicidio para el estudio D-04 durante el primer año del estudio (N = 124).

Tabla 7. Intento de suicidio e índices de suicidio

	Número de pacientes	Años paciente	Intentos de suicidio/ Años paciente	Suicidio/ Años paciente
D-02	235	502	2,4 %	0,2 %
D-04	124	118	2,5 %	0,0 %

En la fase aguda del estudio D-02, hubo 12 registros de empeoramiento de la depresión, 5 en el grupo de estimulación (5 de 119 sujetos) y 7 en el grupo de intervención simulada (7 de 116 sujetos). Uno de los registros del grupo de tratamiento ocurrió antes del inicio de la estimulación. Al considerar la salida de la fase aguda y la fase de estimulación a largo plazo, se registraron 62 efectos en 31 sujetos. El número de episodios de empeoramiento de la depresión por sujeto osciló entre 1 y 6. Aunque los índices específicos de empeoramiento de la depresión (y otros criterios de valoración de seguridad) no se recogieron durante el estudio D-04, sí se registraron las «hospitalizaciones por enfermedad psiquiátrica», que podrían ser un sustituto razonable del empeoramiento de la depresión. El índice de este efecto fue de 0,237 efectos por paciente-año en el grupo D-04 en comparación con 0,293 efectos de empeoramiento de la depresión por paciente-año en el grupo D-02.

3.1.1.5. Relación de los Efectos adversos con VNS Therapy y duración de los efectos

Los investigadores del estudio crucial (D-02) determinaron si un (EA) era posible, probable o definitivamente relacionado con la implantación o estimulación mediante el generador de impulsos y la derivación de VNS Therapy.

3.1.1.5.1. Relacionados con la implantación Efectos adversos

Como el dispositivo del sistema VNS Therapy se implantó en todos los sujetos del estudio que cumplían los requisitos en el estudio crucial (D-02), no había disponible una medida de control para evaluar si el efecto adverso se relacionaba con la cirugía. Por ello, los investigadores determinaron qué efectos adversos se relacionaban con la implantación. Los efectos registrados como relacionados con la implantación y que se produjeron en al menos el 10 % de los sujetos que recibieron implantes del sistema VNS Therapy en el estudio crucial (D-02) fueron dolor en la ubicación del dispositivo, reacción en la ubicación del dispositivo, dolor en la incisión, disfagia, hipoestesia, faringitis, ronquera y reacción en la zona de la incisión. La lista completa de efectos adversos relacionados con la implantación se muestra en las tablas siguientes.

 NOTA: Si bien no es considerada parte del estudio crucial (D-02), la formación de seroma es un efecto adverso potencial con respecto a implantaciones.

Tabla 8. Efectos adversos relacionados con la implantación producidos en el 5 % o más de los sujetos durante la fase aguda del estudio crucial (D-02)

Incidencia en la fase aguda de D-02 de efectos adversos relacionados con la cirugía (n= 235)	
Cuerpo en conjunto	
Dolor en el lugar de la incisión	36 %
Dolor en la ubicación del dispositivo	23 %
Reacción en la ubicación del dispositivo	14 %
Dolor de cabeza	8 %
Dolor cervical	7 %
Dolor	7 %
Sistema digestivo	
Disfagia	11 %
Náuseas	9 %
Sistema nervioso	
Hipoestesia	11 %
Parestesia	6 %
Sistema respiratorio	
Ronquera	33 %
Faringitis	13 %
Disnea	9 %
Aumento de la tos	6 %
Piel y apéndices	
Reacción en la zona de la incisión	29 %

Tabla 9. Efectos adversos relacionados con la implantación que se produjeron en ≥ 5 % de los sujetos en la fase aguda del estudio crucial (D-02)

Sistema	Efectos adversos relacionados con la implantación
Cuerpo en conjunto	Astenia, daño quirúrgico, dolor abdominal, dolor de espalda, dolor en el pecho, dolor en la zona de la inyección, escalofríos, fiebre, infección, infección de la herida, infección viral, reacción por sensibilidad a la luz, reacción alérgica, reacción anafiláctica, rigidez cervical
Sistema cardiovascular	Arritmia, asistolia, bradicardia, hemorragia, migraña, palpitaciones, síncope, taquicardia
Sistema digestivo	Anorexia, afección gastrointestinal, diarrea, dispepsia, estreñimiento, flatulencia, vómitos

Tabla 9. Efectos adversos relacionados con la implantación que se produjeron en ≥ 5 % de los sujetos en la fase aguda del estudio crucial (D-02) (continuación)

Sistema	Efectos adversos relacionados con la implantación
Sistema endocrino	Afección tiroidea
Sistema hémico y linfático	Adenopatía linfática, equimosis
Desórdenes metabólicos y nutricionales	Edema, edema periférico, hiperglucemia
Sistema musculoesquelético	Afección articular, artralgia, mialgia, miastenia
Sistema nervioso	Agitación, ataxia, hipertonia, insomnio, mareos, nerviosismo, neuralgia, neuropatía, parálisis de las cuerdas vocales, pensamientos anormales, sueños anormales, temblores, vasodilatación
Sistema respiratorio	Afección pulmonar, afección respiratoria, asma, atelectasia, aumento de la producción de esputo, bronquitis, hipo, hipoxia, laringismo, laringitis, neumonía por aspiración, rinitis, sinusitis
Piel y apéndices	Erupción, erupción maculopapular, prurito, reacción en la zona de la aplicación, sudoración
Percepción especial	Afección de oído, dolor de oído, tinnitus
Sistema urogenital	Disuria, insuficiencia renal aguda, metrorragia, retención urinaria

3.1.1.5.2. Duración de los Efectos adversos relacionados con el implante

Como se puede observar en la tabla siguiente muchas de las incidencias individuales de los efectos adversos más comunes relacionados con la implantación se resolvieron en 30 días. Sin embargo, la hipoestesia (generalmente descrita como entumecimiento localizado) y la ronquera fueron más persistentes en algunos sujetos. Por ejemplo, en 17 de 24 registros de hipoestesia relacionada con la implantación, el efecto continuó más allá de los 3 meses. La hipoestesia sería un efecto secundario esperado de la lesión del nervio durante la cirugía. La persistencia de la ronquera en algunos sujetos es difícil de evaluar, ya que podría representar una lesión quirúrgica en la inervación de la laringe, aunque la propia estimulación del nervio vago puede causar ronquera.

Tabla 10. Efectos adversos emergentes de la duración del tratamiento de la fase aguda de D-02 relacionados con la implantación registrados en más del 10 % de los sujetos

	Duración hasta la solución del efecto en días considerando todos los sujetos implantados					
	1 a 7 días	8-14 días	15-30 días	31-60 días	61-90 días	>90 días
	N total = 235 en 30 días, 234 entre 31 y 90, 233 en >90 días El número de cada casilla indica el número de sujetos cuyo efecto se resolvió en los días correspondientes (p. ej., 27 sujetos presentaron una recuperación del efecto de dolor en la ubicación del dispositivo en 7 días)					
Cuerpo en conjunto						
Dolor en la ubicación del dispositivo	27	4	9	9	3	4
Reacción en la ubicación del dispositivo	5	5	8	9	2	8
Dolor en el lugar de la incisión	28	18	21	10	3	6
Sistema digestivo						
Disfagia	2	5	9	5	2	5
Sistema nervioso						
Hipoestesia	0	0	3	2	2	17
Sistema respiratorio						
Faringitis	10	8	10	2	0	1
Ronquera	11	7	22	17	3	21
Piel y apéndices						
Reacción en la zona de la incisión	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Efectos adversos relacionados con la estimulación

Entre los EA considerados por los investigadores como relacionados con la estimulación en el grupo de tratamiento de la fase aguda del estudio D-02, se produjeron 7 efectos con una frecuencia del 10 % o superior: ronquera (55 %), aumento de la tos (24 %), disnea (19 %), dolor de cuello (16 %), disfagia (13 %), laringismo (11 %) y parestesia (10 %).

Tabla 11. Efectos adversos relacionadas con la estimulación que se produjeron en $\geq 5\%$ de los sujetos en tratamiento frente a control – Fase aguda crucial (D-02)

	Tratamiento de D-02 (n = 119)	Intervención simulada o control* de D-02 (n = 116)
Cuerpo en conjunto		
Dolor en el lugar de la incisión	6 (5 %)	3 (3 %)
Dolor cervical	19 (16 %)	1 (<1 %)
Sistema digestivo		
Disfagia	15 (13 %)	0 (0 %)
Náuseas	8 (7 %)	1 (<1 %)
Sistema nervioso		
Parestesia	12 (10 %)	3 (3 %)
Sistema respiratorio		
Aumento de la tos	28 (24 %)	2 (2 %)
Disnea	23 (19 %)	2 (2 %)
Laringismo	13 (11 %)	0 (0 %)
Faringitis	9 (8 %)	1 (<1 %)
Ronquera	65 (55%)	3 (3 %)

*Estos sujetos no recibieron estimulación durante esta fase.

Tabla 12. Efectos adversos relacionados con la estimulación que se produjeron en $\geq 5\%$ de los sujetos en tratamiento frente a control – Fase aguda del estudio crucial (D-02)

Sistema	Efectos adversos relacionados con la estimulación
Cuerpo en conjunto	Astenia, dolor, dolor de cabeza, dolor en la ubicación del dispositivo, dolor en el pecho, reacción en la ubicación del dispositivo, rigidez cervical
Sistema cardiovascular	Hipotensión postural, migraña, palpitaciones, síncope, taquicardia
Sistema digestivo	Anorexia, aumento de apetito, diarrea, dispepsia, eructos, estreñimiento, flatulencia, vómitos
Desórdenes metabólicos y nutricionales	Aumento de peso
Sistema musculoesquelético	Mialgia, miastenia
Sistema nervioso	Sueños anormales, agitación, depresión, mareo, labilidad emocional, hipertonia, hipoestesia, insomnio, reacción maníaca, nerviosismo, trastorno del sueño, somnolencia, fasciculaciones, vasodilatación
Sistema respiratorio	Afección respiratoria, asma, hipo, rinitis
Piel y apéndices	Reacción en la zona de la incisión

Tabla 12. Efectos adversos relacionados con la estimulación que se produjeron en $\geq 5\%$ de los sujetos en tratamiento frente a control – Fase aguda del estudio crucial (D-02) (continuación)

Sistema	Efectos adversos relacionados con la estimulación
Percepción especial	Dolor de oído, tinnitus
Sistema urogenital	Amenorrea

3.1.1.5.4. Efectos relacionados con la estimulación, fase a largo plazo

En la tabla siguiente se enumeran los efectos adversos relacionados con la estimulación que se produjeron con una incidencia de $\geq 5\%$ durante el estudio crucial (D-02). Estos efectos adversos se observaron entre trimestres de la estimulación. Observe que esta tabla también incluye observaciones tras 24 meses de tratamiento. Los sujetos se cuentan una sola vez dentro de cada término descriptivo preferido, por ejemplo, dolor de cuello, náuseas, faringitis e intervalo de tiempo.

Tabla 13. Efectos adversos relacionados con la estimulación producidos en el 5 % o más de los sujetos clasificados por intervalo de tiempo después del comienzo de la estimulación del estudio crucial (D-02)

	0 a 3 meses n = 232	>3-6 meses n = 225	>6-9 meses n = 217	>9-12 meses n = 209	>12-24 meses n = 184
Cuerpo en conjunto					
Dolor cervical	16 %	11 %	14 %	13 %	15 %
Dolor	6 %	7 %	5 %	6 %	5 %
Dolor de cabeza	5 %	4 %	4 %	3 %	3 %
Sistema digestivo					
Disfagia	13 %	8 %	7 %	5 %	5 %
Náuseas	6 %	2 %	2 %	1 %	1 %
Sistema nervioso					
Parestesia	11 %	7 %	3 %	4 %	4 %
Sistema respiratorio					
Ronquera	59 %	60 %	58 %	54 %	52 %
Aumento de la tos	24 %	10 %	8 %	7 %	4 %
Disnea	14 %	16 %	15 %	16 %	14 %
Laringismo	10 %	8 %	8 %	6 %	5 %
Faringitis	6 %	4 %	4 %	5 %	4 %

Tabla 14. Efectos adversos relacionados con la implantación que se produjeron en ≥ 5 % de los sujetos en la fase a largo plazo del estudio crucial (D-02)

Cuerpo en conjunto	
	Astenia, dolor abdominal, dolor en el lugar de la incisión, dolor en el pecho, dolor en la ubicación del dispositivo, infección viral, muerte súbita sin explicación, reacción en la ubicación del dispositivo, rigidez cervical, síndrome de gripe
Sistema cardiovascular	
	Bradicardia, hipotensión, hipotensión postural, migraña, palpitaciones, síncope, taquicardia
Sistema digestivo	
	Afección gastrointestinal, anorexia, aumento de apetito, colitis, diarrea, dispepsia, eructos, estreñimiento, flatulencia, gastritis, vómitos
Desórdenes metabólicos y nutricionales	
	Aumento de peso, pérdida de peso
Sistema musculoesquelético	
	Afección articular, artralgia, mialgia
Sistema nervioso	
	Sueños anormales, agitación, amnesia, ansiedad, confusión, depresión, mareo, boca seca, labilidad emocional, hipertensión, hipertonía, hipoestesia, insomnio, reacción maníaca, reacción maníaco-depresiva, nerviosismo, trastorno del sueño, somnolencia, trastorno del habla, pensamiento anormal, temblor, fasciculaciones, vasodilatación, parálisis de las cuerdas vocales.
Sistema respiratorio	
	Afección respiratoria, asma, estridor, hipo, rinitis
Piel y apéndices	
	Reacción en la zona de la incisión, sudoración
Percepción especial	
	Ambliopía, dolor de oído, dolor ocular, sordera, tinnitus
Sistema urogenital	
	Amenorrea, trastorno de la menstruación

3.1.1.5.5. Efectos adversos de aparición tardía

Después de los 3 primeros meses de estimulación, la incidencia de los efectos adversos relacionados con la estimulación que se registraron primero (tipos de efectos nuevos) no superó el 1,3 % de los sujetos del estudio total en ningún efecto.

Tabla 15. Incidencia de los Efectos adversos relacionados con la estimulación que se registraron primero, producidos después de 3 meses de VNS Therapy

Sistema corporal	Término de COSTART	Grupo de tratamiento (N = 117) N (%)	Grupo de tratamiento retrasado (N = 116) N (%)	Total (N = 233) N (%)
Cuerpo en conjunto	Dolor de espalda	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)
	Síndrome de gripe	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)
	Muerte súbita inexplicable	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)
	Infección viral	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)
Sistema cardiovascular	Hipotensión	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)
	Síncope	3 (3 %)	0	3 (1 %)
Sistema digestivo	Colitis	2 (2 %)	0	2 (<1 %)
	Gastritis	2 (2 %)	1 (<1 %)	3 (1 %)
Desórdenes metabólicos y nutricionales	Aumento de peso	1 (<1 %)	2 (2 %)	3 (1 %)
	Pérdida de peso	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)
Sistema musculoesquelético	Artralgia	0	1 (<1 %)	1 (<1 %)
	Afección articular	0	1 (<1 %)	1 (<1 %)
	Mialgia	0	1 (<1 %)	1 (<1 %)
Sistema nervioso	Trastorno del habla	0	1 (<1 %)	1 (<1 %)
	Parálisis de las cuerdas vocales	0	1 (<1 %)	1 (<1 %)
Sistema respiratorio	Estridor	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)
Percepción especial	Ambliopía	1 (<1 %)	0	1 (<1 %)

Tabla 15. Incidencia de los Efectos adversos relacionados con la estimulación que se registraron primero, producidos después de 3 meses de VNS Therapy (continuación)

Sistema corporal	Término de COSTART	Grupo de tratamiento (N = 117) N (%)	Grupo de tratamiento retrasado (N = 116) N (%)	Total (N = 233) N (%)
	Sordera	2 (2 %)	0	2 (<1 %)

i NOTA: Los efectos adversos relacionados con la estimulación registrados primero se definen como efectos adversos relacionados con la estimulación registrados después de 3 meses de VNS Therapy y siempre que ningún sujeto registrase un EA codificado en este término durante los 3 primeros meses.

i NOTA: Los efectos adversos se codificaron mediante el diccionario COSTART 5.

i NOTA: Los sujetos se registraron solo una vez en cada término preferido.

i NOTA: Incluye todos los efectos adversos en los que la relación con la estimulación se registró como posible, probable o definitiva.

3.1.1.5.6. Duración de los efectos relacionados con la estimulación

A los sujetos que registraron efectos adversos durante los 3 primeros meses de estimulación y que siguieron en observación durante los siguientes 9 meses se les evaluó en intervalos de 3 meses para observar la continuidad o recuperación del efecto. Las disminuciones más importantes se observaron entre el primer y segundo trimestre de estimulación. La excepción más relevante fue la ronquera. Durante el primer trimestre, 135 de 209 sujetos (65%) registraron ronquera. De estos 135 sujetos, 90 siguieron registrando la ronquera durante el cuarto trimestre de estimulación.

Tabla 16. Duración de los efectos tempranos relacionados con la estimulación durante 1 año (estudio D-02)

Término preferido	N que registró el efecto durante los 3 primeros meses ¹ (N = 209)	N (%) que continuó registrando el efecto durante los trimestres posteriores ² (N = 209)		
		0 a 3 meses	3 a 6 meses	6 a 9 meses
Ronquera	135	115 (85 %)	101 (75 %)	90 (67 %)
Aumento de la tos	55	18 (33 %)	15 (27 %)	11 (20 %)
Dolor cervical	38	17 (45 %)	19 (50 %)	16 (42 %)
Disnea	35	22 (63 %)	18 (51 %)	16 (46 %)
Disfagia	31	16 (52 %)	10 (32 %)	6 (19 %)

Tabla 16. Duración de los efectos tempranos relacionados con la estimulación durante 1 año (estudio D-02) (continuación)

Término preferido	N que registró el efecto durante los 3 primeros meses ¹ (N = 209)	N (%) que continuó registrando el efecto durante los trimestres posteriores ² (N = 209)		
		0 a 3 meses	3 a 6 meses	6 a 9 meses
Parestesia	26	12 (46 %)	6 (23 %)	4 (15 %)
Laringismo	23	13 (57 %)	9 (39 %)	5 (22 %)
Faringitis	14	3 (21 %)	2 (14 %)	2 (14 %)
Náuseas.	13	3 (23 %)	1 (8 %)	2 (15 %)

¹Las entradas son el número de sujetos que experimentaron efectos adversos entre la implantación y los 3 meses.

²Número de sujetos que siguió experimentando el mismo efecto adverso entre los 3 y 6 meses, los 6 y 9 meses y los 9 y 12 meses.



NOTA: Los sujetos se registraron solo una vez en cada término preferido e intervalo de tiempo.

3.1.1.6. Gravedad de Efectos adversos

Los investigadores clasificaron los efectos adversos como leve, moderado o grave según las definiciones del protocolo: los efectos leves son transitorios y fáciles de tolerar por el sujeto; los efectos moderados provocan molestias e interrupción de las actividades habituales; los efectos graves provocan una interferencia considerable con las actividades habituales del sujeto.

La mayoría de los efectos adversos del estudio de viabilidad (D-01) y del estudio crucial (D-02) fueron leves o moderados. Como el estudio crucial (D-02) incluyó un grupo control de intervención simulada, se realizaron más análisis de clasificación de la gravedad. Después de 3 meses de tratamiento, había 280 (43 %) efectos adversos categorizados como leves, 293 (45 %) como moderados y 73 (11 %) como graves en el grupo control de intervención simulada. El grupo activo de VNS Therapy tuvo 360 (47 %) efectos adversos categorizados como leves, 349 (45 %) como moderados y 61 (8 %) como graves.

3.1.1.7. Índices de continuidad de VNS Therapy

De los 295 sujetos a los que se realizó el implante durante el estudio de viabilidad (D-01) y el crucial (D-02), 270 sujetos (92 %) continuaron recibiendo VNS Therapy 12 meses y 242 sujetos (82 %) continuaron recibiendo VNS Therapy 24 meses. Esto se puede comparar con los índices de continuidad del 95 % y el 83 %, respectivamente, a los 12 y 24 meses en los sujetos implantados en las pruebas aprobadas previamente de epilepsia.

3.1.2. Estudios crucial y piloto—Efectividad

3.1.2.1. Estudio de viabilidad (D-01)

La medida principal de efectividad en el estudio de viabilidad (D-01) abierto fue el porcentaje de sujetos que respondió (por respuesta se entiende un 50 % o más de mejoría en la puntuación HRSD₂₈). De los 59 sujetos con datos evaluables, el 18 (31%) respondió con la salida del estudio exhaustivo, lo que sucedió 12 semanas después de la implantación. La observación de los sujetos continuó. Después de 1 año de VNS Therapy complementaria, respondieron 25 de 55 sujetos (45 %), y después de 2 años, 18 de 42 (43 %). Tras 1 y 2 años de tratamiento, el 27 % y el 21 % de los sujetos, respectivamente, estaban en remisión (definida como puntuaciones HRSD₂₈ inferiores o iguales a 10. Otras medidas de los síntomas depresivos (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) y de la calidad de vida (MOS-36) respaldaron las puntuaciones HRSD₂₈.

3.1.2.2. Estudio crucial (D-02)

El estudio crucial (D-02) de VNS Therapy constó de una fase aguda y de una fase a largo plazo para recopilar datos concernientes a la seguridad y eficacia de VNS Therapy como tratamiento complementario para personas con depresión resistente al tratamiento de tipo recurrente o crónica.

3.1.2.2.1. Estudio crucial D-02, fase aguda

La fase aguda fue un estudio multicentro de 12 semanas (después de la implantación), de doble ciego, aleatorio y de control de tratamiento e intervención simulada en grupo paralelo. Los sujetos se asignaron aleatoriamente al grupo de tratamiento (estimulación) o al grupo control (intervención simulada) y se compararon los resultados de estos dos grupos. Se implantó el generador de impulsos de VNS Therapy y la derivación de VNS Therapy en todos los sujetos de los dos grupos que cumplían los criterios necesarios para la participación en el estudio. El sistema VNS Therapy permaneció en «OFF» (apagado) durante 2 semanas después de la implantación para permitir la recuperación tras la cirugía. La mayoría de los sujetos del estudio crucial (D-02) estaba bajo tratamiento con uno o varios fármacos antidepressivos al inscribirse en el estudio. Las medicaciones se mantuvieron constantes en las dosis de la línea basal previa al implante durante toda la fase aguda para los grupos de tratamiento y de control de intervención simulada.

Grupo de control de intervención simulada: los sujetos del grupo de control de intervención simulada recibieron el mismo tratamiento que los del grupo de tratamiento, con la diferencia de que la corriente de salida del dispositivo permaneció a 0,0 mA para no suministrar estimulación durante la fase aguda.

Grupo de tratamiento: dos semanas después del implante, se inició la estimulación en el grupo de tratamiento. Durante las 2 semanas siguientes, los parámetros se ajustaron según la tolerancia de los sujetos; a continuación, permanecieron constantes durante el resto de la fase aguda (8 semanas). Se permitieron disminuciones en los parámetros de estimulación para adecuarlos a la tolerancia de los sujetos.

3.1.2.2.2. Estudio crucial (D-02), fase a largo plazo

Todos los sujetos del estudio crucial (D-02) que completaron la fase aguda cumplían los criterios necesarios para continuar en la fase de extensión a largo plazo, durante la que todos los sujetos recibieron VNS Therapy activa. Durante las 10 primeras semanas de la fase de extensión, los sujetos del grupo de control de intervención simulada (también llamado grupo de tratamiento retrasado en la fase a largo plazo) recibieron ajustes de los parámetros de estimulación. Las visitas y evaluaciones clínicas semanales o quincenales fueron idénticas a las que experimentó el grupo de tratamiento durante la fase aguda. Aparte de eso, el protocolo especificaba visitas clínicas mensuales para ambos grupos durante los 12 meses de VNS Therapy activa. Durante este período se realizaron varias evaluaciones, entre las que se incluyeron las escalas para depresión. Durante la fase de extensión a largo plazo, los programadores del lugar donde se desarrolló la investigación estaban autorizados para ajustar los parámetros de estimulación según las indicaciones clínicas. Asimismo, se podían prescribir, eliminar o ajustar tratamientos antidepresivos concomitantes según las indicaciones clínicas.

3.1.2.3. Evaluaciones comparativas

Los resultados de un estudio comparativo no aleatorizado (D-04) se compararon con los resultados a largo plazo del estudio D-02. El D-04 fue un estudio observacional, prospectivo y a largo plazo para recopilar datos relativos a los cuidados habituales estándar para la depresión crónica o recurrente resistente al tratamiento en personas que estaban experimentando un episodio depresivo mayor en el momento del ingreso. Los resultados clínicos (evaluaciones de la depresión) y de calidad de vida se evaluaron en la línea basal a los 3, 6, 9 y 12 meses.

3.1.2.3.1. Terapias concomitantes

Los sujetos inscritos en el estudio comparativo (D-04) cumplían los mismos criterios de inscripción en cuanto a cronicidad y recurrencia de la depresión, tratamientos anteriores sin éxito y gravedad de la depresión que los sujetos del estudio crucial (D-02). Como la naturaleza del estudio fue observacional, el protocolo no especificaba las terapias para el tratamiento de la depresión; en su lugar, el médico que controlaba la depresión de los sujetos del estudio seleccionó la terapia según valoración clínica. Por lo tanto, la terapia antidepresiva del estudio comparativo (D-04) incluía el tratamiento “modelo de atención” (también llamado “tratamiento convencional”). La gama completa de opciones de tratamiento disponibles para los sujetos del estudio comparativo (D-04) también estuvo disponible para los sujetos del estudio crucial (D-02) como tratamiento concomitante a VNS Therapy. De esta manera, los sujetos de la extensión crucial (D-02) a largo plazo y del estudio comparativo (D-04) recibieron el tratamiento modelo de atención; sin embargo, solo los sujetos del estudio crucial (D-02) recibieron la VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Comparación de las poblaciones de los estudios D-02 y D-04

El estudio comparativo (D-04) se llevó a cabo en 13 lugares de investigación, en los que 12 de ellos eran también lugares del estudio crucial (D-02). Las similitudes entre los lugares de estudio y los criterios clave de inclusión proporcionaron una base para considerar que las características del trastorno y las características demográficas de los dos grupos serían comparables, lo que se confirmó por los resultados de los análisis dirigidos a examinar la posibilidad de comparación. Los sujetos de D-04 proporcionaron un grupo de comparación para los sujetos del estudio crucial (D-02) a los 12 meses. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 17. Descripción de los sujetos en los estudios crucial (D-02) y comparativo (D-04)

Parámetro	Estadístico	D-02 (N = 205)	D-04 (N = 124)
Edad (años)	Media	46,3	45,5
Varón	N (%)	74 (36)	39 (31)
Hembra	N (%)	131 (64)	85 (69)
Caucásico	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afroamericano	N (%)	3 (1)	5 (4)
Hispano	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolar	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolar	N (%)	20 (10)	15 (12)
Recurrente	N (%)	161 (87)	93 (85)
Episodio único	N (%)	24 (13)	16 (15)
Longitud del MDE actual (mes)	Media (D.S.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
# Pruebas fallidas en el MDE actual	Media (D.S.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Vida útil de la ECT recibida	N(%)	108 (53%)	32 (26 %)*
ECT recibida, MDE actual	N(%)	72 (35%)	15 (12%)*
Duración de la enfermedad (años)	Media (D.S.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Episodios de depresión a lo largo del ciclo vital*			
0-2	N(%)	50 (24)	31 (25)
3-5	N(%)	69 (34)	36 (29)
6-10	N(%)	56 (27)	18 (15)
>10	N(%)	19 (9)	32 (26)
Sin intentos de suicidio a lo largo del ciclo vital	N(%)	140 (68)	80 (65)
Tratamiento inductor de (hipo)manía	N(%)	16 (8)	6 (5)

Tabla 17. Descripción de los sujetos en los estudios crucial (D-02) y comparativo (D-04) (continuación)

Parámetro	Estadístico	D-02 (N = 205)	D-04 (N = 124)
Hospitalizaciones por depresión	Media (D.S.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Tratamiento con ECT en los 2 años anteriores	N(%)	54 (26)	19 (15)

* $P < 0,05$

Esta comparación analizó las poblaciones evaluables de 205 sujetos con VNS Therapy complementaria (D-02) y 124 sujetos con el modelo de atención convencional (D-04). Todos los grupos coincidían, con características demográficas, psiquiátricas e historiales de tratamiento de trastorno del humor parecidos. Las únicas diferencias significativas entre los grupos fueron el historial de terapia electroconvulsiva previo (con más casos de uso de terapia electroconvulsiva en el grupo D-02) y el número de episodios de depresión a lo largo del ciclo vital (con un porcentaje mayor en el grupo D-04, donde se registraron >10 episodios a lo largo del ciclo vital). Estas diferencias se manejaron con el análisis de la eficacia mediante el uso de un ajuste de propensión.

3.1.2.4. Análisis de datos: estudios D-02 y D-04

3.1.2.4.1. Estudio crucial (D-02)

La variable de eficacia principal para las fases aguda y a largo plazo del estudio crucial (D-02) fue el elemento 24 de la Escala Hamilton para depresión (HRSD₂₄). Para el análisis de la fase aguda, el índice de respuesta a HRSD₂₄ (porcentaje de sujetos con una mejora de ≥ 50 % a partir de la línea inicial y hasta los tres meses, salida de la fase aguda) se comparó entre los grupos de tratamiento y de control de intervención simulada. Para la fase a largo plazo, se utilizó un modelo de regresión lineal para evaluar los cambios en las puntuaciones de corte de HRSD₂₄. Los análisis de eficacia secundarios que se incluyeron tanto en las comparaciones de los grupos como en los grupos fueron: 1) el inventario de sintomatología depresiva (autoevaluación) (IDS-SR, del inglés Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report), 2) impresiones globales clínicas (CGI, del inglés Clinical Global Impressions), 3) escala de índice de depresión Montgomery-Asberg (MADRS, del inglés Montgomery-Asberg Depression Rating Scale) y 4) cuestionario de salud breve de 36 elementos de resultados médicos (MOS SF-36, del inglés Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey).

3.1.2.4.2. Estudio comparativo (D-04)

La variable de eficacia principal para el análisis comparativo de D-02 y D-04 fue el IDS-SR (puntuaciones de corte). Las múltiples evaluaciones con el IDS-SR permitieron el uso de un modelo de regresión lineal para el análisis. La puntuación HRSD₂₄ se utilizó como una variable de evaluación secundaria para analizar las diferencias en los índices de respuesta y los cambios en la puntuación de corte entre los sujetos de los estudios crucial (D-02) y comparativo (D-04). A los sujetos del estudio comparativo (D-04) se les evaluó con el HRSD₂₄ solo en la línea basal y a los 12 meses.

Los análisis secundarios incluyeron el cambio del promedio del IDS-SR, la respuesta del IDS-SR, la remisión del IDS-SR, la respuesta mantenida del IDS-SR y la remisión HRSD₂₄. Otros análisis secundarios incluyeron la respuesta de CGI.

3.1.2.4.3. Puntuaciones de propensión

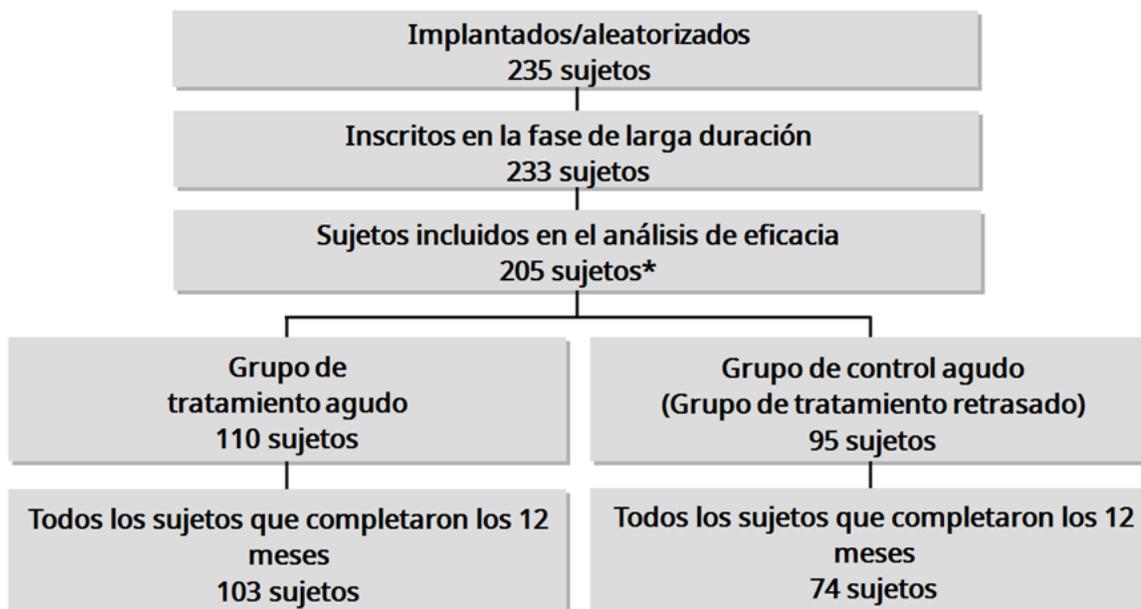
Las puntuaciones de propensión se calcularon para los grupos del estudio crucial (D-02) y del estudio comparativo (D-04) y se utilizaron en el análisis de regresión lineal para centrar el impacto potencial de las diferencias de la línea basal sobre las diferencias en los resultados de los 2 grupos. Las puntuaciones de propensión proporcionaron un resumen escalar de la información de covarianza (es decir, edad, número de episodios depresivos anteriores, etc.). No estuvieron limitadas por las restricciones de los métodos tradicionales de ajuste, que solo permiten el uso de un número limitado de elementos covariables para el ajuste.

3.1.2.4.4. Índice de respuesta

La respuesta se definió de manera prospectiva como una mejora de ≥ 50 % a partir de la línea basal de las evaluaciones a través de IDS-SR, HRSD₂₄, y MADRS y como una puntuación mejorada o muy mejorada en la evaluación de la mejora mediante CGI. La remisión (respuesta completa) se definió de manera prospectiva como una puntuación en HRSD₂₄ de ≤ 9 , una puntuación en MADRS de ≤ 10 , o bien una puntuación en el IDS-SR de ≤ 14 .

Todos los análisis estadísticos se realizaron mediante la versión 8.2 actualizada del sistema SAS. Todas las pruebas estadísticas fueron bilaterales y se realizaron a un nivel de significancia de 0,050. No se realizaron ajustes para medidas de resultados múltiples.

Figura 2. estudio crucial, fase a largo plazo



*28 sujetos no estaban cualificados para el análisis de eficacia:

-21 sujetos del grupo de control de intervención simulada no obtuvieron la puntuación requerida en HRSD₂₄ de mayor o igual que 18 en la salida de la fase aguda

-4 sujetos no tuvieron evaluaciones de eficacia en la fase a largo plazo

-3 sujetos no cumplieron los criterios de continuidad para la fase aguda

3.1.2.5. Resultados: estudio crucial (D-02)

Para ver un diagrama de flujo que muestra a los sujetos desde la fase aguda hasta la fase a largo plazo del estudio crucial (D-02), consulte [“Estudio crucial \(D-02\), fase a largo plazo” en la página 53](#).

Para información que describe a los sujetos en los estudios crucial (D-02) y comparativo (D-04), consulte [“Estudio crucial \(D-02\)” en la página 52](#).

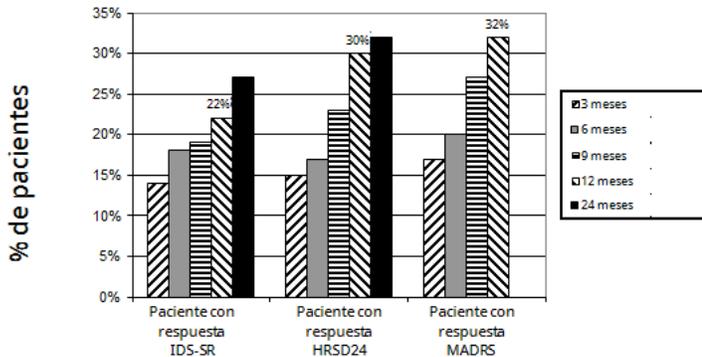
3.1.2.5.1. Fase aguda, estudio crucial (D-02)

En la medida de eficacia principal, índice de respuesta a HRSD₂₄ (porcentaje de sujetos que consiguió una mejora de ≥ 50 % en la puntuación total de HRSD₂₄ a partir de la línea basal y hasta la salida de la fase aguda), el 15 % del grupo de tratamiento y el 10 % del grupo de control de intervención simulada fueron pacientes con respuesta ($p = 0,238$). Los análisis que utilizaron un parámetro de eficacia secundario, la IDS-SR, mostraron una ventaja estadísticamente significativa de VNS Therapy respecto al tratamiento simulado: 17 % de respuesta frente a 7 % de respuesta ($p = 0,032$) utilizando el método de la última observación realizada (LOCF).

3.1.2.5.2. Fase a largo plazo, estudio crucial (D-02)

Durante la VNS Therapy complementaria a largo plazo, los sujetos del D-02 mostraron una mejora significativa clínica y estadísticamente. El análisis principal mostró una mejora estadísticamente significativa a partir de la línea inicial en las puntuaciones de HRSD₂₄ promediadas a lo largo de los 12 meses ($p < 0,001$). Además, se demostró la significación clínica, utilizando HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS y CGI.

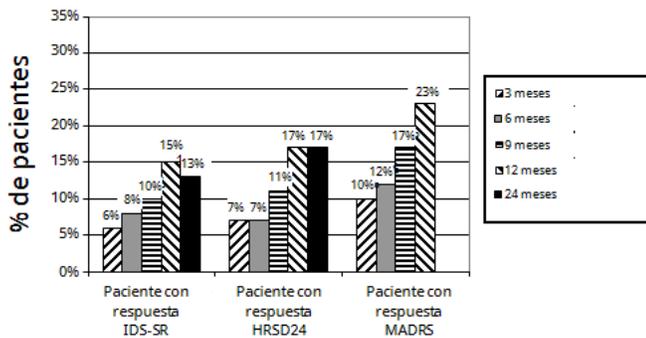
Figura 3. Resultados trimestrales de pacientes con respuesta de los sujetos evaluables del D-02



Este gráfico registra la población evaluable en cada evaluación y en cada visita.

Número de sujetos evaluables del D-02—Resultados trimestrales de respuesta			
Meses	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N/A

Figura 4. Resultados trimestrales de pacientes en remisión de los sujetos evaluables del estudio D-02



Este gráfico registra la población evaluable en cada evaluación y en cada visita.

Número de sujetos evaluables del D-02—Resultados trimestrales de remisión			
Meses	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N/A

Tabla 18. Pacientes con respuesta, pacientes en remisión y cambio de porcentaje del estudio crucial (D-02) para la población que completó los 12 meses del estudio

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Visita a los 12 meses	Visita a los 12 meses	Visita a los 12 meses
Pacientes con respuesta – N (%)			
Tratamiento	34/103 (33 %) ²	25/102 (25 %)	34/103 (33 %) ²
Tratamiento retrasado	18/71 (25 %)	13/71 (18 %)	22/71 (31 %) ¹
Todos los sujetos que completaron los 12 meses	52/174 ^a (30 %) ³	38/173 (22 %) ¹	56/174 (32 %) ³
Pacientes en remisión – N (%)			
Tratamiento	19/103 (18 %) ²	16/102 (16 %) ¹	25/103 (24 %) ²
Tratamiento retrasado	10/71 (14 %)	10/71 (14 %)	16/71 (23 %) ¹
Todos los sujetos que completaron los 12 meses	29/174 (17 %) ²	26/173 (15 %) ²	41/174 (24 %) ³

Tabla 18. Pacientes con respuesta, pacientes en remisión y cambio de porcentaje del estudio crucial (D-02) para la población que completó los 12 meses del estudio (continuación)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Visita a los 12 meses	Visita a los 12 meses	Visita a los 12 meses
Cambio de porcentaje medio respecto a la línea basal			
Tratamiento	31,9 % ³	27,8 % ³	32,9 % ³
Tratamiento retrasado	26,5 % ³	17,3 % ³	26,3 % ³
Todos los sujetos que completaron los 12 meses	29,7 % ³	23,5 % ³	30,2 % ³

1 $p < 0,05$; 2 $p < 0,01$; 3 $p < 0,001$; los pacientes con respuesta y los pacientes en remisión utilizaron el test de McNemar realizando una comparación con los 3 meses; el cambio de porcentaje utilizó la prueba t pareada (cambio respecto a la línea inicial anterior a la estimulación).

* Tres de los sujetos no tuvieron evaluaciones a los 12 meses en HRSD₂₄. (Tampoco tuvieron evaluaciones a los 11 meses.)

† Uno de los sujetos no tuvo una evaluación con IDS-SR en la línea inicial y algunos otros sujetos no tuvieron evaluaciones a los 12 meses, lo que afecta al N variable en la comparación de HRSD₂₄ con datos de IDS-SR.

‡ Dos sujetos del tratamiento retrasado no tuvieron evaluaciones con MADRS a los 12 meses.

3.1.2.5.3. Evaluación de calidad de vida

La mejora de la depresión observada entre los sujetos de la fase a largo plazo del estudio crucial (D-02) se ratificó por una calidad de vida mejorada medida a través de MOS SF-36. Se observó una mejora significativa en varias de las subescalas de MOS SF-36: vitalidad, funcionamiento social, funcional; salud mental y emocional ($p < 0,01$).

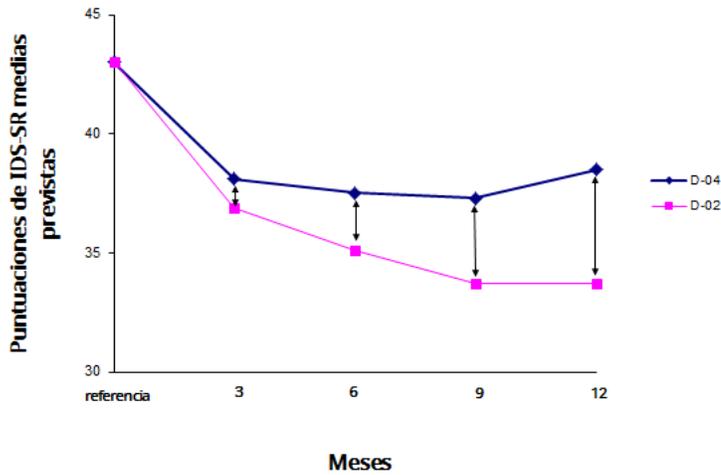
3.1.2.6. Resultados: comparación de los estudios D-02 y D-04

El estudio D-04 presentó un grupo de control de sujetos enfermos similares que recibieron terapias de modelos de atención convencionales durante 12 meses, pero a los que no se les implantó el dispositivo VNS Therapy.

3.1.2.6.1. Resultado de eficacia principal

Los análisis principales y secundarios comparativos de los sujetos tratados mediante VNS Therapy, junto con un modelo de atención convencional, (crucial, D-02) y los sujetos tratados solo con un modelo de atención convencional (comparativo, D-04) mostraron que la aplicación de VNS Therapy complementaria produjo una mayor mejora estadísticamente significativa en los síntomas depresivos durante 1 año de tratamiento. El análisis de eficacia principal, un análisis de regresión lineal de medidas repetidas de IDS-SR durante 1 año, mostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$ evaluable; $p < 0,001$ con intención de tratar) favorable a la VNS Therapy complementaria.

Figura 5. Comparación de las puntuaciones de IDS-SR de los sujetos de los estudios crucial (D-02) y comparativo (D-04) por trimestre (análisis de regresión lineal de medidas repetidas), población evaluable



	Meses				
	Línea basal	3	6	9	12
Puntuaciones medias del D-04	43,0 (N = 124)	38,1 (N = 120)	37,5 (N = 119)	37,3 (N = 116)	38,5 (N = 112)
Puntuaciones medias del D-02	43,0 (N = 201)	36,9 (N = 200)	35,1 (N = 195)	33,7 (N = 183)	33,7 (N = 177)
Diferencia media prevista	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Diferencia media real	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

3.1.2.6.2. Análisis secundarios

Asimismo, los siguientes análisis secundarios fueron estadísticamente significativos y mostraron una mejora de los síntomas depresivos con la VNS Therapy complementaria que solo con el modelo de atención convencional después de 12 meses de terapia.

Figura 6. Análisis secundarios: IDS-SR₃₀ y resultados categóricos de HRSD₂₄ a los 12 meses (análisis observado evaluable)

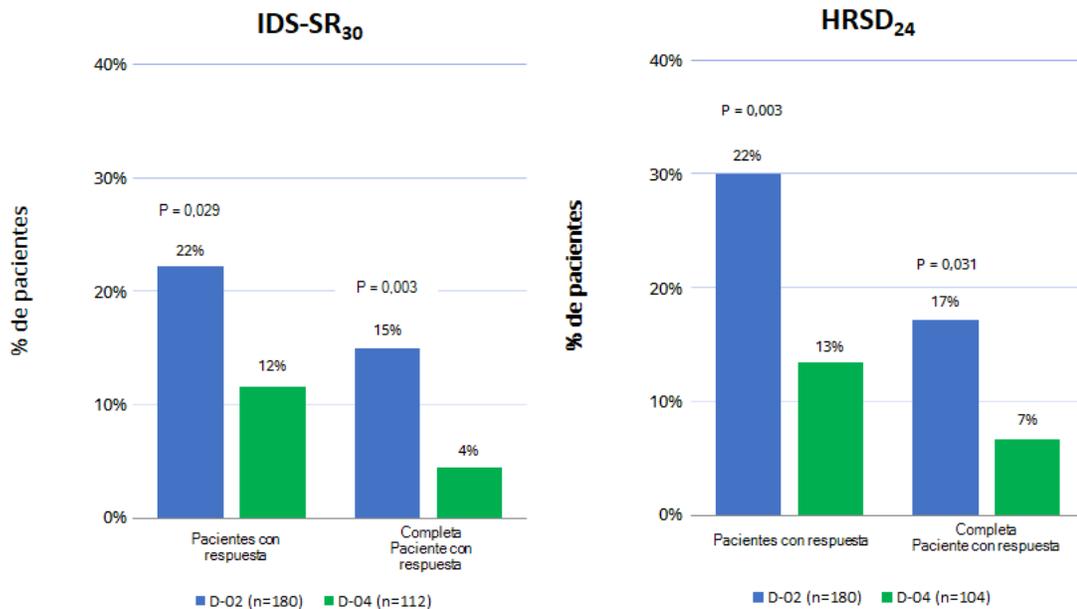
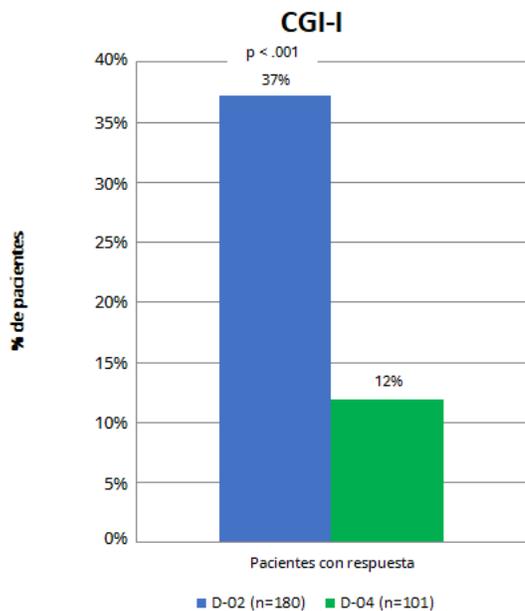


Figura 7. Análisis secundarios: resultados categóricos de CGI-I a los 12 meses (análisis observado evaluable)



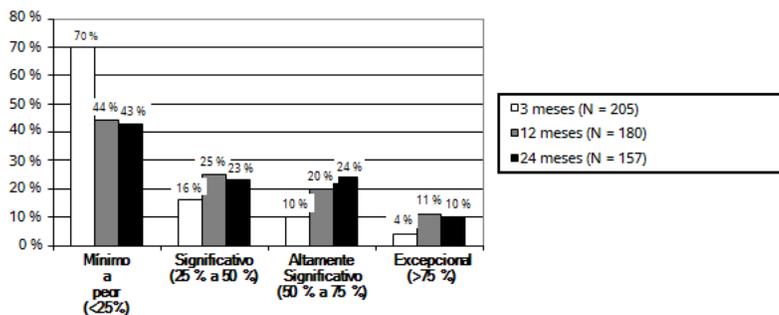
3.1.2.7. Beneficio clínico a lo largo del tiempo

Para explorar si estos sujetos estaban recibiendo un beneficio que no se reflejaba plenamente en los índices de respuesta, se asignaron a categorías según el «beneficio clínico», que se definió prospectivamente como

extraordinario ($\geq 75\%$ de mejora en HRSD₂₄), muy significativo (50 % a <75 %), significativo (25 % a <50 %), mínimo (0 % a <25 %) y empeorado (inferior al 0 %). Esta escala es coherente con los estudios de muchas enfermedades crónicas que definen una mejora menor al 50% como respuesta clínicamente significativa (p. ej., esquizofrenia, trastorno obsesivo compulsivo).

Como se muestra a continuación, el beneficio clínico aumentó a lo largo del tiempo. El porcentaje de sujetos que experimentó al menos un beneficio clínico significativo a los 12 meses fue significativo comparado al de aquellos que experimentaron un beneficio parecido después de tres meses (test de Stuart-Maxwell, $p < 0,001$).

Figura 8. Beneficio clínico después de 3, 12 y 24 meses; población evaluable del D-02; HRSD₂₄)



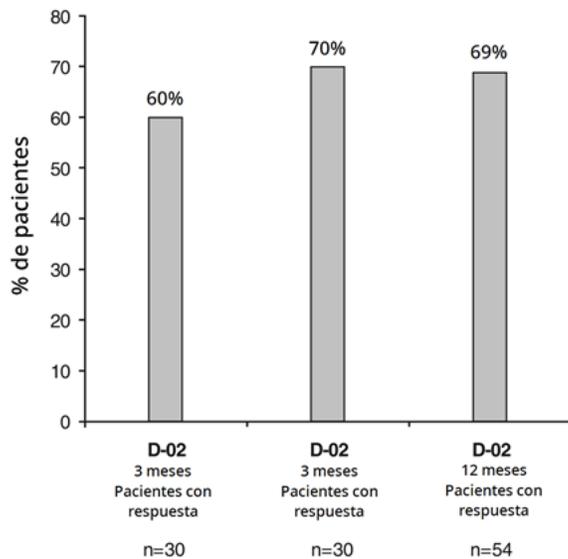
Entre estos sujetos que experimentaron al menos un beneficio clínico significativo después de 12 meses de VNS Therapy complementaria se incluyen sujetos que mantuvieron un beneficio significativo o mayor durante 3 meses y aquellos que obtuvieron un beneficio mínimo o ningún beneficio a los 3 meses pero que acumularon un beneficio significativo después de 12 meses. De los 56 sujetos que obtuvieron al menos un beneficio significativo a los 3 meses, 41 sujetos (73%) mantuvieron al menos el beneficio significativo a los 12 meses y 34 (61%) de estos mismos 56 sujetos tuvieron al menos el *mismo* nivel de beneficio clínico después de 12 meses de VNS Therapy complementaria que a los 3 meses. De los 118 sujetos que experimentaron un beneficio clínico entre mínimo y peor después de 3 meses de VNS Therapy complementaria, 56 sujetos (47%) tuvieron al menos un beneficio significativo después de 12 meses de VNS Therapy complementaria.

La mayoría de sujetos evaluables (56%) que recibió tratamiento con VNS Therapy complementaria experimentó al menos un beneficio clínico significativo después de 12 meses de tratamiento. Después de 24 meses de VNS Therapy, el 57% de los sujetos evaluables experimentó al menos un beneficio clínico significativo.

3.1.2.8. Mantenimiento de la respuesta (datos a los 2 años)

Para el estudio D-02 se realizó un análisis de los sujetos con una reducción inicial de $\geq 50\%$ en la puntuación en la HRSD en la visita denominada «temprana» (a los 3 meses o a los 12 meses) y que más adelante mantuvieron al menos una reducción de $\geq 40\%$ en una visita posterior (1 o 2 años). A continuación se muestran los datos en el gráfico de barras (consulte más abajo), donde cada barra muestra el porcentaje de sujetos que mantuvieron una respuesta temprana en la última observación.

Figura 9. Mantenimiento de la respuesta a la VNS Therapy complementaria (% de pacientes con respuesta en HRSD₂₄ que mantuvieron dicha respuesta 1 y 2 años)



Cuando se utilizaron los datos del IDS en lugar de los datos de HRSD, se observaron resultados similares (el 61% de los pacientes que presentó respuesta a los 3 meses también presentó dicha respuesta a los 12 meses; el 57% de los pacientes con respuesta a los 3 meses también presentó dicha respuesta a los 24 meses; y el 85% de los pacientes que presentó respuesta a los 12 meses también presentó dicha respuesta a los 24 meses). Por el contrario, ningún paciente con respuesta favorable del D-04 mantuvo dicha respuesta a los 12 meses de observación.

3.1.2.9. Tratamientos antidepresivos de modelo de atención estándar durante la fase a largo plazo del estudio D-02 y durante el estudio D-04

3.1.2.9.1. Terapia electroconvulsiva

El uso de terapia electroconvulsiva fue similar entre los sujetos del estudio crucial (D-02) y el comparativo (D-04) (7% y 6%, respectivamente) durante el primer año de observación.

3.1.2.9.2. Fármacos antidepresivos y respuesta

El uso de fármacos antidepresivos fue significativamente mayor entre los sujetos del estudio crucial (D-02) que no fueron pacientes con respuesta y los sujetos del estudio comparativo (D-04) en general que en los sujetos del estudio crucial (D-02) que consiguieron una respuesta ($p < 0,001$). A lo largo de los 12 meses, el 77 % de los pacientes sin respuesta en el estudio crucial (D-02) y el 81 % de todos los sujetos del estudio

comparativo (D-04) aumentaron su tratamiento antidepresivo o la dosis antidepresiva existente en uno o más niveles según la clasificación de resistencia a antidepresivos (ARR). Por el contrario, solo el 56 % de los sujetos del estudio crucial (D-02) con respuesta a la VNS Therapy incorporó un nuevo tratamiento antidepresivo o aumentó la dosis del antidepresivo existente en uno o más niveles según la clasificación de resistencia a antidepresivos (ARR).

En el grupo evaluable a los 12 meses, 61 sujetos presentaron respuesta mientras que 144 no lo hicieron (N = 205). Según los porcentajes, el doble de los pacientes con respuesta del estudio crucial (D-02) no presentó cambios en ARR, o bien eliminó o disminuyó la medicación, al menos en 1 nivel de ARR, o no tomó medicación, en comparación con los pacientes sin respuesta favorable (44 % frente a 23 %, respectivamente).

3.1.2.9.3. Análisis censurados sobre la medicación

Se realizaron más análisis censurados sobre la medicación mediante los métodos de regresión lineal de medidas repetidas de D-02 y de D-02 frente a D-04, para evaluar con mayor detalle el efecto potencial de los cambios en la medicación. Este enfoque de censura utilizó un paradigma de omisión de datos para calcular los resultados del D-02 que se habrían observado en el grupo D-02 bajo condiciones sin cambios intercalados en la medicación. El enfoque censura las puntuaciones del IDS-SR del D-02 a partir del punto en que un sujeto tuvo un aumento significativo de la medicación (aumento en ARR) o del tratamiento de terapia electroconvulsiva, así la última puntuación previa a la censura se mantiene y se utiliza para los períodos de evaluación posteriores. La censura tuvo el efecto de truncar los beneficios del tratamiento de VNS Therapy desde los 12 meses hasta un promedio de 7 meses. En el análisis censurado del D-02, el cambio promedio en HRSD₂₄ a partir de la línea inicial fue de -0,25 puntos mensuales en la regresión lineal de medidas repetidas ($p < 0,001$).

La comparación de la regresión lineal de medidas repetidas del D-02 censurado frente a las puntuaciones de IDS-SR del D-04 fue una comparación asimétrica del grupo tratado con VNS durante 7 meses, sin cambios respecto a los tratamientos de la línea basal, frente al grupo D-04 tratado durante 12 meses completos con tratamientos de modelos de atención ilimitados (no se censuraron datos del D-04). Los resultados del análisis censurado se aproximaron a la significación estadística de la comparación del grupo D-02 con el grupo D-04 ($p = 0,052$; IC del 95 % -0,37; 0,00) de la población evaluable, pero sin alcanzarla.

3.2. Bibliografía de estudios clínicos

Existe bibliografía sobre estudios con animales, clínicos y de mecanismos de acción disponible en LivaNova que puede solicitar.

Información técnica

Este tema incluye los siguientes conceptos:

4.1. Información técnica: Generadores	68
4.2. Información técnica: Derivaciones	73

4.1. Información técnica: Generadores

4.1.1. Características físicas

La caja de titanio del generador de VNS Therapy está precintada herméticamente y su hermetismo ha sido probado. Las vías de paso especialmente diseñadas con conductores de platino forman la conexión eléctrica desde los bloques de conexión hasta el circuito, a través de la carcasa precintada herméticamente. En la tabla siguiente se indican las características físicas de todos los modelos de generador.

Tabla 19. Características físicas del generador

Modelo	Receptáculo de la derivación	Dimensiones*	Peso	Fuerza de retención del conector con derivación
Modelo 1000 Modelo 103 Modelo 8103	3,2 mm (0,126 pulgadas) (derivación de clavija unipolar)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,3 in x 0,27 in)	16 g (0,56 oz)	>10 N
Modelo 106 Modelo 105 Modelo 102	3,2 mm (0,126 pulgadas) (derivación de clavija unipolar)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,0 in x 0,27 in)	25 g (0,88 oz)	>10 N
Modelo 104 Modelo 1000-D	5 mm (0,2 pulgadas) (derivación de clavija bipolar)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,6 in x 0,27 in)	17 g (0,63 oz)	>10 N
Modelo 102R	5 mm (0,2 pulgadas) (derivación de clavija bipolar)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,3 in x 0,27 in)	27 g (0,95 oz)	>10 N

* Medidas (típicas) – todas las dimensiones son nominales

4.1.2. Compatibilidad biológica

Los materiales expuestos al entorno subcutáneo son biológicamente compatibles. Todos estos materiales tienen una larga historia en implantes médicos y se consideran compatibles con el tejido. En la tabla siguiente se proporciona una lista de los materiales de los componentes de todos los modelos de generador.

Tabla 20. Compatibilidad biológica del generador

Componente	Material
Caja	Titanio, herméticamente precintada
Cabecera	Poliuretano: Tecothane™ TT-1075D-M termoplástico
Bloque del conector de la derivación	Acero inoxidable
Tapón del tornillo de fijación	Silicona*

* Ningún componente del sistema está fabricado con látex de caucho natural.

4.1.3. Fuente de alimentación

En la tabla siguiente se indican las características de la batería del generador.

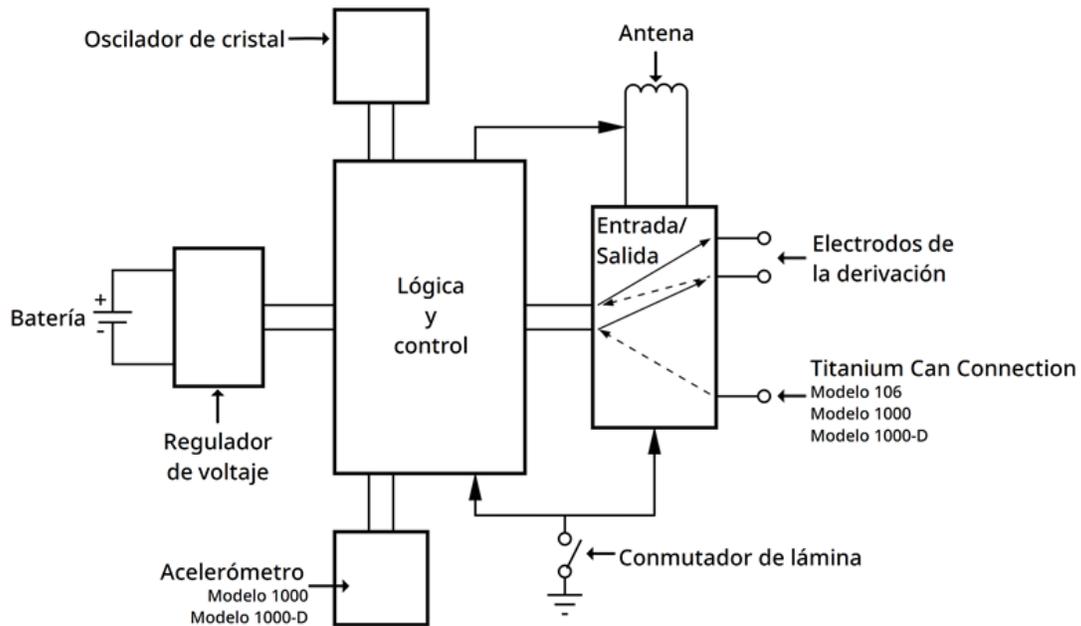
Tabla 21. Características de la batería

Modelo	Fabricante de la batería y modelo	Química de la batería	Tensión de circuito abierto	Capacidad máxima	Autodescarga	Caída de tensión de la batería en el fin del servicio (EOS)
Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2183	monofluoruro de litio-carbono	3,3	1 amperio-hora	reduce la capacidad en <1 % al año	caída gradual de la tensión en EOS
Modelo 106 Modelo 105 Modelo 102 Modelo 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Modelo 2075	monofluoruro de litio-carbono	3,3	1,7 amperios-hora	reduce la capacidad en <1 % al año	caída gradual de la tensión en EOS

4.1.4. Circuitos

El generador utiliza circuitos integrados de semiconductor complementario de óxido de metal (CMOS), incluido un microprocesador. El circuito se ilustra de forma esquemática a continuación.

Figura 10. Circuito del generador



A efectos descriptivos, el circuito del generador se divide en secciones funcionales, como se muestra en la tabla siguiente.

Tabla 22. Funcionalidad del circuito del generador

	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 102 Modelo 102R Modelo 8103
Regulador de voltaje	Regula el suministro eléctrico del sistema	Regula el suministro eléctrico del sistema	Regula el suministro eléctrico del sistema
Oscilador de cristal	Proporciona una referencia temporal	Proporciona una referencia temporal	Proporciona una referencia temporal
Lógica y control	Controla la función general del generador de impulsos	Controla la función general del generador de impulsos	Controla la función general del generador de impulsos
	Recibe y ejecuta comandos de programación	Recibe y ejecuta comandos de programación	Recibe y ejecuta comandos de programación
	Recoge y almacena información telemétrica, procesa la información sensorial y controla los resultados programados y sensoriales de la terapia	Recoge y almacena información telemétrica, procesa la información sensorial y controla los resultados programados y sensoriales de la terapia	Recoge y almacena información telemétrica, procesa la información sensorial y controla los resultados programados y sensoriales de la terapia
Antena	Recibe las señales de programación	Recibe las señales de programación	Recibe las señales de programación
	Transmite información de telemetría a la Wand de programación	Transmite información de telemetría a la Wand de programación	Transmite información de telemetría a la Wand de programación
Conmutador de lámina	Proporciona un mecanismo para inhibir temporalmente la salida del generador de impulsos	Proporciona un mecanismo para inhibir temporalmente la salida del generador de impulsos	Proporciona un mecanismo para inhibir temporalmente la salida del generador de impulsos
	Proporciona amplificación de las señales cardíacas	Proporciona amplificación de las señales cardíacas	
Entrada/salida	Desarrolla y modula las señales entregadas a la derivación	Desarrolla y modula las señales entregadas a la derivación	Desarrolla y modula las señales entregadas a la derivación
	Permite que los electrodos tradicionales de VNS Therapy sirvan como salidas de terapia	Permite que los electrodos tradicionales de VNS Therapy sirvan como salidas de terapia	Permite que los electrodos tradicionales de VNS Therapy sirvan como salidas de terapia

Tabla 22. Funcionalidad del circuito del generador (continuación)

	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 102 Modelo 102R Modelo 8103
Acelerómetro	Proporciona información relacionada con la postura del paciente	N/A	N/A

4.1.5. Identificación

El generador puede identificarse en una radiografía mediante los códigos de etiqueta que se indican a continuación. El número de serie y el número de modelo del generador están marcados en su caja de titanio, pero no aparecen en la radiografía.

El número de serie y el número de modelo se identifican cuando se interroga al generador con el de LivaNova.

 **NOTA:** Para obtener más detalles sobre la interrogación del generador, consulte el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

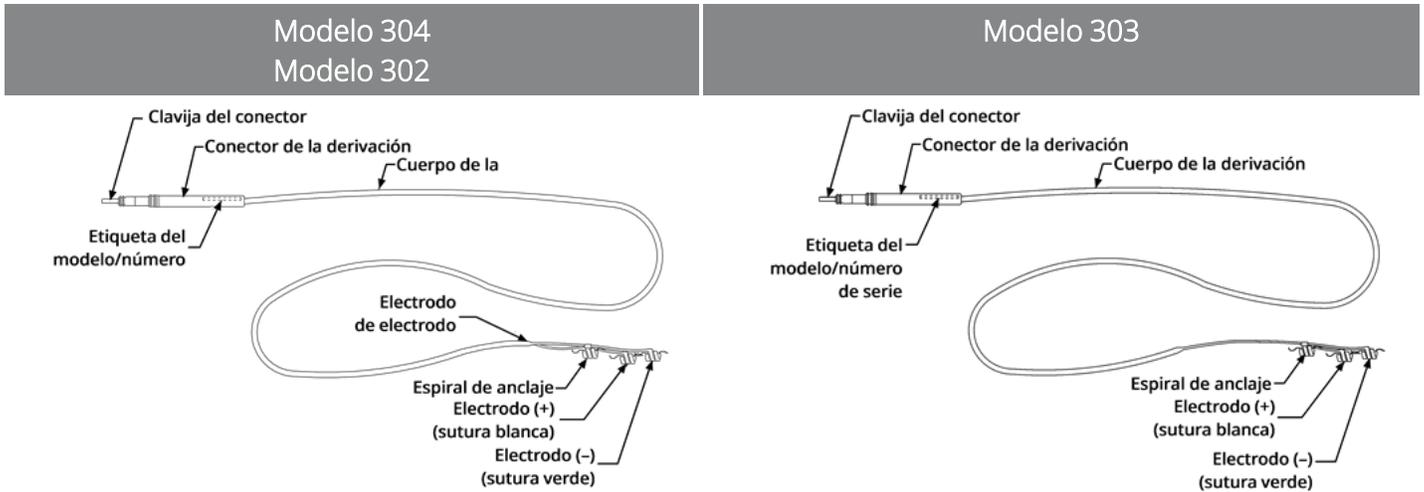
Tabla 23. Identificación del generador

Modelo	Posibles códigos de la etiqueta de rayos X	Identificación adicional por número de serie
Modelo 1000 Modelo 1000-D	LIVN ENV	N/A
Modelo 106 Modelo 105	CYBX	N/A
Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	CYB A VNS A	N/A
Modelo 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = año, p. ej., 10 para 2010)	Números de serie <1000000
Modelo 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = año, p. ej., 10 para 2010)	Números de serie ≥1000000

4.2. Información técnica: Derivaciones

Modelos aplicables:	PerenniaFLEX™ Modelo 304 (si está disponible)	PerenniaDURA™ Modelo 303	Modelo 302
---------------------	--	--------------------------	------------

Figura 11. Derivaciones



4.2.1. Características físicas

Tabla 24. Características físicas de la derivación

Componentes	Dimensiones*	Ensamblaje del conector	Fuerza de retención con generador
Conector de la derivación	3,2 mm (0,127 in) Prof.	Uno (1)	>10 N
Clavija del conector	1,27 mm (0,05 in) Prof.	N/A	N/A
Anillo de conexión	2,67 mm (0,105 in) Prof.	N/A	N/A
Cuerpo de la Derivación	2 mm (0,08 in) Prof. 43 cm (17 in) Long.	N/A	N/A
Electrodos y espiral de anclaje	Hélice: 2 mm (0,08 in) DI Hélice: 3 mm (0,12 in) DI Separación: 8 mm (0,31 in) de centro a centro	N/A	N/A

Tabla 24. Características físicas de la derivación (continuación)

Componentes	Dimensiones*	Ensamblaje del conector	Fuerza de retención con generador
Fijador	5,7 cm x 7,7 cm (0,22 pulgadas x 0,30 pulgadas)	N/A	N/A

* Todas las dimensiones son nominales; diámetro (D); diámetro interior (DI); longitud (L)

Tabla 25. Características físicas del cuerpo de la derivación

Modelo	Construcción de la bobina del conductor	Resistencia (clavija/anillo al electrodo)
Modelo 302 Modelo 304	Hélice, cuatrifilar	120 a 180 Ω
Modelo 303	Helicoidal, trifilar	180 a 250 Ω

4.2.2. Compatibilidad biológica

Los materiales expuestos al entorno subcutáneo son biológicamente compatibles. Todos estos materiales tienen una larga historia en implantes médicos y se consideran compatibles con el tejido.

Tabla 26. Compatibilidad biológica de la derivación

Componentes	Material
Conector de la derivación	Silicona*
Clavija del conector	Acero inoxidable de serie 300
Anillo de conexión	Acero inoxidable de serie 300
Cuerpo de la Derivación	Conductor: Aleación MP-35N Aislamiento: Silicona*
Electrodos y espiral de anclaje	Hélice: Elastómero de silicona* Conductor: Aleación de platino/iridio Sutura: Poliéster
Fijador	Material: Silicona radiopaca*

* Ningún componente del sistema está fabricado con látex de caucho natural.

4.2.3. Vida útil y reemplazo de la derivación

Hasta la fecha no se ha determinado la vida útil de la derivación. La derivación debe reemplazarse si se sospecha que está fracturada mediante pruebas de diagnóstico.

Las condiciones que pueden reducir la vida útil de la derivación son las siguientes:

- Traumatismo contundente en el cuello, o en cualquier parte del cuerpo, si la derivación está implantada por debajo
- El paciente retuerce o hurga en la derivación implantada o en el generador.
- Implantación quirúrgica incorrecta del sistema VNS Therapy (p. ej., lazo de alivio de tensión inadecuado, suturas colocadas directamente en el cuerpo de la derivación, no se utilizan fijadores, sutura al músculo)



PRECAUCIÓN: El **reemplazo o extracción de la derivación debido a la falta de eficacia** constituye una decisión médica basada en los deseos y el estado de salud del paciente, y debe sopesarse detenidamente teniendo en cuenta los riesgos conocidos y desconocidos de la cirugía. Actualmente no se conoce ningún peligro o riesgo a largo plazo relacionado con el hecho de dejar la derivación implantada, aparte de los ya mencionados.

Instrucciones de uso del generador

Este tema incluye los siguientes conceptos:

5.1. Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles	77
5.2. Comunicación del sistema	80
5.3. Funciones y modos del sistema	81
5.4. Parámetros de estimulación y Ciclo de trabajo	82
5.5. Vida útil de la batería del generador	84
5.6. Sustitución del generador	85
5.7. Imán	86
5.8. Reinicio del generador	87
5.9. Efectos del reinicio diario del reloj interno	88
5.10. Historial del dispositivo	89
5.11. Diagnóstico del dispositivo	90
5.12. Administración de corriente de salida programada	94
5.13. Carga suministrada por impulso	95

5.1. Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles

Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles		
Parámetros de estimulación	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106
Corriente de salida	0-2,0 mA en pasos de 0,125-mA ($\pm 0,1$ mA o ± 10 %; lo que sea mayor); 2-3,5 mA en pasos de 0,25-mA ($\pm 0,1$ mA o ± 10 %; lo que sea mayor)	0-2,0 mA en pasos de 0,125-mA ($\pm 0,1$ mA o ± 10 %; lo que sea mayor); 2-3,5 mA en pasos de 0,25-mA ($\pm 0,1$ mA o ± 10 %; lo que sea mayor)
Frecuencia de señal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Duración del impulso	130, 250, 500, 750, 1000 μ s ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ s ± 10 %
Tiempo "ON" de la señal	Modo normal: 7, 14, 21, 30, 60 s	Modo normal: 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15 %)
Tiempo "OFF" de la señal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 minutos y de 5 a 180 minutos (de 5 a 60 en incrementos de 5 min; de 60 a 180 en incrementos de 30 min), $\pm 4,4$ s o ± 1 %, lo que sea mayor	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 minutos y de 5 a 180 minutos (de 5 a 60 en incrementos de 5 min; de 60 a 180 en incrementos de 30 min), $\pm 4,4$ s o ± 1 %, lo que sea mayor
Parámetros de reinicio	Los ajustes permanecen invariables pero se desactiva la salida (0 mA)	Los ajustes permanecen invariables pero se desactiva la salida (0 mA)
Programación Día-Noche		
Programación Día-Noche	Habilitada o Deshabilitada; cuando está habilitada, permite al usuario programar el generador para que suministre 2 conjuntos independientes de parámetros de estimulación en diferentes momentos durante un período de 24 horas.	N/A
Período nocturno	Período de tiempo durante el que están activos los valores nocturnos; 1-23 horas en incrementos de 30 minutos	N/A

Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles		
Parámetros de estimulación	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106
Valores nocturnos	<p>Los parámetros programables para la estimulación nocturna son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corriente de salida del Modo normal • Frecuencia del Modo normal • Duración del impulso del Modo normal • Tiempo "ON" del Modo normal • Tiempo "OFF" del Modo normal 	N/A
Parámetros de Programación planificada		
Programación planificada	Habilitada o Deshabilitada: Cuando está habilitada, permite al usuario programar incrementos automáticos de la corriente de salida utilizando un protocolo de hasta 7 pasos.	N/A
Intervalo entre pasos	Valor predeterminado: 14 días; rango de 7 a 28 días	N/A
Valores de pasos	<p>Parámetros programables para cada paso de un protocolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primer paso: Todos los parámetros de estimulación • Pasos siguientes: solo corrientes de salida 	N/A

5.1.1. Generadores sin AutoStim

Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles			
Parámetros de estimulación	Modelo 105	Modelo 104 Modelo 103	Modelo 102 Modelo 102R
Corriente de salida	0-3,5 mA en incrementos de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA o $\pm 10\%$; el valor que sea superior)	0-3,5 mA en incrementos de 0,25-mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\%$ >1 mA	0-3,5 mA en incrementos de 0,25-mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\%$ >1 mA
Frecuencia de señal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Duración del impulso	130, 250, 500, 750, 1000 μ s $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μ s $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μ s $\pm 10\%$
Tiempo "ON" de la señal	Modo normal: 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15 %)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ o +7 s, lo que sea mayor	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ o +7 s, lo que sea mayor

Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles			
Parámetros de estimulación	Modelo 105	Modelo 104 Modelo 103	Modelo 102 Modelo 102R
Tiempo "OFF" de la señal	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 minutos, y de 5 a 180 minutos (de 5 a 60 en incrementos de 5 minutos; de 60 a 180 minutos en incrementos de 30 minutos), +4,4/8,4 s o ± 1 %, lo que sea mayor,	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 minutos, y de 5 a 180 minutos (de 5 a 60 en incrementos de 5 minutos; de 60 a 180 minutos en incrementos de 30 minutos), +4,4/8,4 s o ± 1 %, lo que sea mayor,	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 minutos, y de 5 a 180 minutos (de 5 a 60 en incrementos de 5 minutos; de 60 a 180 minutos en incrementos de 30 minutos), +4,4/8,4 s o ± 1 %, lo que sea mayor,
Parámetros de reinicio	Los ajustes permanecen invariables pero se desactiva la salida (0 mA)	Los ajustes permanecen invariables pero se desactiva la salida (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 μ s; Tiempo "ON", 30 s; Tiempo "OFF", 60 min

*Para corrientes de salida ≤ 1 mA, la tolerancia es de $\pm 0,25$ mA. La salida máxima es de $12,5 \pm 2,5$ V a excepción de 10 Hz, tiempo «ON» de 7 segundos en cuyo caso la salida máxima es de 4,4 V y la tolerancia de 0,25 mA. Esta tolerancia de 0,25 mA también se aplica a 15 Hz, tiempo «ON» de 7 segundos, corriente de salida de 0,5 mA.

†Para el Tiempo "ON" de la señal > 7 s, no hay una bajada progresiva a 15 Hz con 0,5 mA y a 10 Hz con 0,5-1,75 o 2,75 mA. Para el Tiempo "ON" de la señal a 30 s, el Tiempo "ON" real es de 40 s para 10 Hz con 0,25 mA y de 38 s para 15 Hz con 0,25 mA.

Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles	
Estimulación Parámetro	Modelo 8103
Corriente de salida	0-3,5 mA en incrementos de 0,25-mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % >1 mA
Frecuencia de señal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Duración del impulso	130, 250, 500, 750, 1000 μ s ± 10 %
Tiempo "ON" de la señal	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ± 15 % o +7 s, lo que sea mayor
Tiempo "OFF" de la señal	0,2; 0,3; 0,5; 0,8; 1,1; 1,8; 3 minutos, y de 5 a 180 minutos (de 5 a 60 en incrementos de 5 minutos; de 60 a 180 minutos en incrementos de 30 minutos), +4,4/8,4 s o ± 1 %, lo que sea mayor,
Parámetros de reinicio	Los ajustes permanecen invariables pero se desactiva la salida (0 mA)

*Para corrientes de salida ≤ 1 mA, la tolerancia es de $\pm 0,25$ mA. La salida máxima es de $12,5 \pm 2,5$ V a excepción de 10 Hz, tiempo «ON» de 7 segundos en cuyo caso la salida máxima es de 4,4 V y la tolerancia de 0,25 mA. Esta tolerancia de 0,25 mA también se aplica a 15 Hz, tiempo «ON» de 7 segundos, corriente de salida de 0,5 mA.

†Para el Tiempo "ON" de la señal > 7 s, no hay una bajada progresiva a 15 Hz con 0,5 mA y a 10 Hz con 0,5-1,75 o 2,75 mA. Para el Tiempo "ON" de la señal a 30 s, el Tiempo "ON" real es de 40 s para 10 Hz con 0,25 mA y de 38 s para 15 Hz con 0,25 mA.

5.2. Comunicación del sistema

5.2.1. Sistema de programación

Se necesita un de LivaNova de VNS Therapy compatible para comunicarse con el generador y programarlo. El de LivaNova externo incluye un Ordenador de programación (Programmer) preinstalado con VNS Therapy software de programación y una Wand de programación (Wand). Consulte “[Sistema: Compatibilidad](#)” en la [página 12](#)

 NOTA: Para obtener más información, como la colocación correcta de la Wand, la conexión de la Wand al ordenador y el uso del de LivaNova, consulte el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com

5.2.2. Comunicación

El generador «escucha» una señal de comunicación de la Wand. La comunicación suele iniciarse entre 1 y 4 segundos (entre 3 y 10 segundos para el Modelo 102 y el Modelo 102R), pero puede prolongarse o interrumpirse en presencia de interferencias electromagnéticas (EMI). La comunicación completa, que puede durar hasta un minuto, depende del tipo y la cantidad de información que deba transferirse entre el generador y la Wand. La descarga de información adicional puede requerir más tiempo.

El generador recibe y realiza las interrogaciones, las instrucciones de programación de parámetros, las solicitudes de pruebas de diagnóstico y las consultas sobre el historial del dispositivo. Como respuesta, el generador transmite información sobre los ajustes de los parámetros de estimulación, modifica dichos ajustes, responde a las solicitudes de prueba de diagnóstico del dispositivo y proporciona historiales del dispositivo, respectivamente. Cada vez que el generador transmite estos datos, el software de programación los almacena en una base de datos.

 NOTA: Para obtener más detalles sobre cómo ver la información de la base de datos, consulte el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com

Además del de LivaNova, se puede utilizar un imán que activa un conmutador de láminas en el circuito electrónico para la comunicación unidireccional con el generador. El imán se puede utilizar para inhibir temporalmente la estimulación y restablecer el generador.

5.3. Funciones y modos del sistema

 NOTA: Para ver una tabla de compatibilidad de modelos, modos y funciones de generadores, consulte ["Sistema: Compatibilidad" en la página 12.](#)

5.3.1. Modos

5.3.1.1. Modo normal

Una vez programado el generador de impulsos, la estimulación se repite de acuerdo con el ciclo «ON» y «OFF» programado (Modo normal) hasta que el generador recibe comunicaciones del de LivaNova o se inhibe con un imán. Inmediatamente después de una programación correcta, el generador de impulsos emite una estimulación programada que permite al Programmer evaluar la respuesta del paciente. Si la programación se realiza durante la estimulación, esta se interrumpirá. Tras la programación, la estimulación se inicia de nuevo con los ajustes revisados.

5.3.2. Funciones

5.3.2.1. Introducción a la Programación Día-Noche

Modelos aplicables: **Modelo 1000** **Modelo 1000-D**

 PRECAUCIÓN: Las funciones basadas en la hora no se ajustan automáticamente al horario de verano ni a los cambios de zona horaria. Dígale al paciente que se ponga en contacto con el médico para una reprogramación si es necesario.

 NOTA: Para ver una tabla de compatibilidad de modelos, modos y funciones de generadores, consulte ["Sistema: Compatibilidad" en la página 12.](#)

La Programación Día-Noche es una función opcional que permite al generador suministrar dos conjuntos de parámetros de tratamiento independientes a diferentes horas, durante un período de 24 horas. Esta función le permite hacer lo siguiente:

- Seleccionar ajustes diurnos y nocturnos exclusivos.
- Definir la hora a la que se activa cada conjunto de parámetros.

El médico especifica qué parámetros cambiarán y un período de tiempo durante las 24 horas en el que el conjunto de parámetros alternativo debe estar activo. Una vez definido el programa Día-Noche, el generador alternará diariamente entre los 2 conjuntos de parámetros independientes. Esta función ofrece al médico la posibilidad de personalizar aún más la administración de VNS Therapy para adaptarse a las necesidades de cada paciente una vez que se ha establecido un nivel objetivo para el paciente.

Al igual que con cualquier cambio en la configuración del tratamiento, cuando se realicen ajustes deben tenerse en cuenta el riesgo y los beneficios de alterar la configuración eficaz conocida de un paciente. Informe a sus pacientes sobre el momento en que deben esperar un cambio de configuración (es decir cuándo Ajustes diurnos pasa a Ajustes nocturnos). Además, debe evaluarse la tolerabilidad del paciente al conjunto de parámetros alternativos antes de que abandone la consulta.

i NOTA: La Programación Día-Noche no está disponible en Modo guiado.

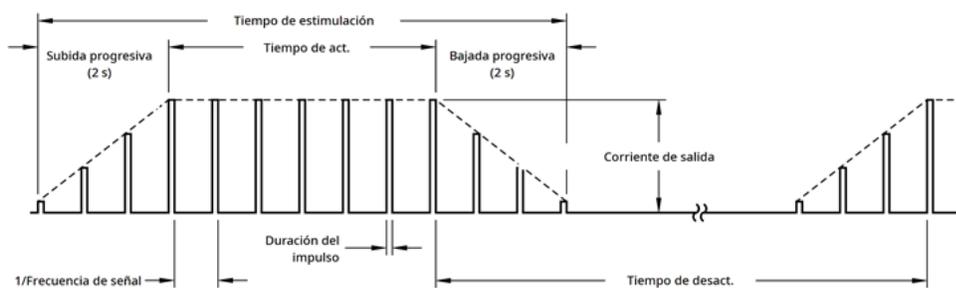
i NOTA: Para saber cómo utilizar la Programación Día-Noche, consulte Programación Día-Noche en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

5.4. Parámetros de estimulación y Ciclo de trabajo

5.4.1. Parámetros Programables

La representación gráfica de la estimulación que se muestra a continuación muestra la relación de los parámetros programables.

Figura 12. Estimulación



i NOTA: Las frecuencias <10 Hz no ascienden.

Cada parámetro puede ser programable independientemente, ofreciendo distintas combinaciones de ajustes que el médico puede seleccionar para aplicar la estimulación más conveniente para el paciente.

El gráfico de estimulación muestra que el impulso de salida puede variar tanto en amplitud (corriente de salida) como en duración (duración del impulso). El número de impulsos de salida emitidos por segundo determina la frecuencia.

5.4.2. Ciclo de trabajo

El porcentaje de tiempo en el que el generador está estimulando se denomina un ciclo de trabajo. Para calcular un ciclo de trabajo, divida el tiempo de estimulación (Modo normal Tiempo "ON" programado más , si la frecuencia es ≥ 10 Hz, 2 segundos de subida progresiva y 2 segundos de bajada progresiva) entre la suma del Tiempo "ON" y Tiempo "OFF" .

Para más información sobre los parámetros disponibles, consulte ["Parámetros de estimulación y ajustes de parámetros disponibles" en la página 77.](#)



ADVERTENCIA: estimulación excesiva es la combinación de un ciclo de trabajo excesivo (es decir que se produce cuando el tiempo "ON" es mayor que el tiempo "OFF") y estimulación de alta frecuencia (es decir estimulación a ≥ 50 Hz). estimulación excesiva ha ocasionado lesiones neurológicas degenerativas en animales de laboratorio. Aunque LivaNova limita la frecuencia máxima programable a 30 Hz, se recomienda no estimular con ciclo de trabajo excesivo.

La siguiente tabla muestra los ciclos de trabajo para los ajustes típicos de Tiempo "ON" y Tiempo "OFF".

Tabla 27.

Ciclos de trabajo para distintos ajustes de Tiempo "ON" y Tiempo "OFF"

Tiempo "ON" (s)	Tiempo "OFF" (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
Ciclos de trabajo* (% Tiempo "ON")									
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

* Ciclos de trabajo = (Tiempo "ON" + 2 s de subida progresiva + 2 s de bajada progresiva) / (Tiempo "ON" + Tiempo "OFF").

Nota: No se recomiendan los ciclos de trabajo en gris ya que representan combinaciones de parámetros con Tiempo "ON" > Tiempo "OFF".

5.5. Vida útil de la batería del generador

5.5.1. Todos los generadores

La longevidad prevista de la batería del generador depende de las opciones de ajuste programadas. Las corrientes de salida, frecuencia, duración de impulsos y ciclo de trabajo más altos agotan la batería más rápidamente que con ajustes a niveles más bajos. Generalmente, la aceleración del agotamiento de la batería es proporcional al aumento del nivel de los ajustes programados.

 **PRECAUCIÓN:** *corrientes de salida* no suministrables: La programación del generador con una alta corriente de salida que no se pueda suministrar debido a una impedancia alta de la derivación, puede acelerar de forma desproporcionada el agotamiento de la batería, por lo que se debe evitar.

Otros factores, como la impedancia de la derivación o el uso de funciones opcionales también afectan a la vida útil prevista de la batería. El desgaste anticipado de la batería disminuye según aumenta la impedancia de la derivación. Aunque un índice entre 1,5 k Ω y 3 k Ω puede resultar una impedancia normal de la derivación en el momento del implante, la impedancia puede aumentar hasta un índice entre 3 k Ω y 5 k Ω durante la vida útil del implante.

En “[Tablas de la vida útil de la batería](#)” en la [página 145](#) se proporcionan estimaciones de la vida útil de la batería del generador en diversas condiciones de estimulación.

Debido al número de posibles combinaciones de parámetros, es poco práctico proporcionar la vida útil prevista para todas las posibles combinaciones. Las tablas de longevidad no deben usarse para predecir la EOS de la batería, pero dan alguna indicación del efecto de varios cambios de parámetros en la vida de la batería y pueden usarse para ayudar en la selección de ajustes de parámetros. También indican que la vida útil de la batería se puede maximizar con ciclos de trabajo bajos y bajas frecuencias (por ej., 20 Hz) para la estimulación.

 **NOTA:** Para obtener más detalles, consulte el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

5.5.2. Indicadores de estado de las baterías

El software de programación muestra un indicador de batería para el generador que se asemeja a un indicador de un teléfono móvil. El indicador visual muestra la capacidad aproximada de batería restante.

El software de programación mostrará mensajes de advertencia después de una interrogación o programación del generador, si la batería se ha desgastado hasta un nivel en el que se recomienda una acción debido a la proximidad del cerca del fin de servicio (NEOS) o el fin de servicio (EOS).

 NOTA: Consulte el manual del de LivaNova VNS Therapy para obtener información detallada sobre estos indicadores.

 PRECAUCIÓN: *Evaluación de la batería en temperaturas frías*: las temperaturas de almacenamiento bajas pueden afectar al funcionamiento de los indicadores de estado de la batería. En tales casos, mantenga el generador a temperatura ambiente o corporal durante 30 minutos y, a continuación, utilice el Diagnóstico del sistema o el Diagnóstico del generador para volver a evaluar los indicadores de estado de la batería.

5.6. Sustitución del generador

Todos los generadores VNS Therapy necesitan en algún momento un reemplazo quirúrgico a consecuencia del agotamiento de la batería. El reemplazo del generador no exige, por sí misma, que se sustituya la derivación, a no ser que haya indicios de discontinuidad de la derivación. El reemplazo o extracción del generador exige practicar una disección hasta el bolsillo del generador, con cuidado de no dañar ni cortar la derivación. Generalmente, el proceso quirúrgico completo dura aproximadamente 1 hora.

 NOTA: Consulte la [“Procedimiento de revisión, sustitución y extracción” en la página 127](#) para obtener más información.

5.6.1. Indicios de fin de servicio

La causa más común de ausencia de estimulación es el agotamiento de la batería, si bien pueden existir otras razones. Cuando se llega al fin de servicio (EOS), el generador deshabilita la estimulación y no suministra corriente de salida. Si el generador no se explanta o se sustituye al producirse el fin de servicio (EOS), el voltaje de la batería seguirá disminuyendo y no será posible comunicar con el generador.

 PRECAUCIÓN: El fin de servicio (EOS) del generador de impulsos puede causar un aumento de la frecuencia, intensidad o duración de los signos y síntomas del trastorno del paciente, en algunos casos con niveles mayores que los advertidos antes de la estimulación.

5.6.2. Sustitución basada en los indicadores de estado de la batería

Los generadores y el de LivaNova disponen de indicadores de estado de la batería (consulte [“Indicadores de estado de las baterías” en la página anterior](#)). Estos indicadores emiten advertencias en las cuales se sugiere monitorizar la batería del generador de impulsos con mayor frecuencia, que está cerca del fin de servicio (NEOS) o ha alcanzado el fin de servicio (EOS). Una vez que aparezcan estos mensajes de

advertencia, consulte las recomendaciones del manual de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

 PRECAUCIÓN: *Sustitución rápida del generador*: LivaNova recomienda el pronto reemplazo del generador cuando llegue el fin de servicio (EOS) o antes. El pronto reemplazo puede reducir posibles recaídas. Consulte “[Extracción del sistema](#)” en la [página 138](#) para obtener información adicional sobre dispositivos explantados.

 PRECAUCIÓN: *Generador explantado*: Un generador explantado, por la razón que sea, no se debe implantar de nuevo. Devuelva los generadores explantados a LivaNova. Para obtener instrucciones, consulte “[Formulario de devolución de productos](#)” en la [página 203](#).

5.7. Imán

5.7.1. Usos del imán

Los imanes los suministra LivaNova. Existen dos posibles usos del imán:

- Suspender temporalmente la estimulación
- Restablecer el generador (en combinación con el de LivaNova)

 NOTA: Consulte también las Instrucciones de uso del *Imán del paciente* publicadas en www.livanova.com.

5.7.2. Inhibición de la estimulación

Un imán colocado sobre el generador detiene temporalmente cualquier estimulación en curso. Para inhibir todo el ciclo de estimulación, el imán debe mantenerse en su sitio sobre el generador durante el tiempo mínimo necesario indicado en la tabla siguiente. Una vez retirado el imán, se reanuda el funcionamiento normal cuando haya transcurrido un Tiempo “OFF” completo.

Tabla 28. Tiempo necesario para terminar la estimulación

Modelo	Hora
Modelo 1000 Modelo 1000-D	10 s
Modelo 106	5 s

Tabla 28. Tiempo necesario para terminar la estimulación (continuación)

Modelo	Hora
Modelo 105	65 s
Modelo 104	
Modelo 103	
Modelo 8103	
Modelo 102	
Modelo 102R	

 PRECAUCIÓN: Si la estimulación se hace dolorosa, se debe indicar al paciente que interrumpa la estimulación con el imán.

En el caso improbable de que se produzca una estimulación continua u otro error de funcionamiento, se debe indicar al paciente que aplique el imán y notifique lo sucedido de inmediato a su médico.

 NOTA: Para obtener más información sobre efectos adversos, consulte [“Efectos adversos” en la página 36](#).

5.8. Reinicio del generador

El sistema permite reiniciar el microprocesador del generador de en caso de un fallo de funcionamiento. Un reinicio es necesario solo en el raro caso de mal funcionamiento de la memoria del microprocesador, que podría estar causado por las condiciones descritas en [Contraindicaciones, advertencias y precauciones](#). Un reinicio del microprocesador puede ser apropiado cuando el generador y el de LivaNova no pueden comunicarse.

 NOTA: Para obtener sugerencias sobre cómo resolver las dificultades de comunicación, consulte «Problemas de comunicación» en el manual del de LivaNova.

Si ha eliminado los posibles riesgos ambientales y ha completado todos los pasos posibles para solucionar el problema, quizá sea necesario reiniciar el generador. Póngase en contacto con [“Servicio de asistencia técnica” en la página 206](#) para que le ayuden a reiniciar el generador.

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



PRECAUCIÓN: *Reinicio del generador*: Cuando se reinicia el generador, se desactivan las funciones opcionales (por ejemplo, Programación Día-Noche) y la salida de estimulación (0 mA); sin embargo, se conservan todos los ajustes y el historial del dispositivo. Tras un reinicio correcto, es posible retomar la salida de estimulación del generador con los ajustes previamente programados y las funciones opcionales reactivadas.

Modelo 102
Modelo 102R



PRECAUCIÓN: *Generator reset:* Cuando se reinicia el generador, se pierde toda la información del historial del dispositivo, y los parámetros de reinicio (0 mA, 10 Hz; 500 μ s; Tiempo "ON", 30 s; Tiempo "OFF", 60 min) se programan internamente. Un reinicio del generador apaga el dispositivo (**corriente de salida** = 0 mA). Tras un reinicio correcto, es posible retomar la salida de estimulación del generador con los ajustes previamente programados y las funciones opcionales reactivadas.

5.9. Efectos del reinicio diario del reloj interno

Los generadores de los modelos 102 y 102R contienen un reloj interno que se reinicia (se pone a cero) cada 24 horas. Este reinicio del ciclo diario del reloj interno es una función normal del dispositivo. Cada vez que el reloj reinicia su ciclo, se suministra un ciclo de estimulación que comienza con el tiempo de ACTIVACIÓN programado. Es posible que los pacientes noten un período de DESACTIVACIÓN más corto entre el último ciclo de estimulación, inmediatamente anterior al reinicio del ciclo del reloj, y el primer ciclo de estimulación posterior al reinicio del reloj.

i NOTA: La hora en que el reloj se reinicia cada día se corresponde con la hora del día en que se produjo el evento de programación más reciente. Situando el imán sobre el generador durante un período prolongado se paralizan todas las funciones del reloj y se retrasa la hora en que el reloj interno reinicia su ciclo cada día.

Es posible que algunos pacientes demuestren mayor sensibilidad a este período de DESACTIVACIÓN más corto y que presenten efectos secundarios comunes relacionados con la estimulación (por ejemplo, tos y cambios en la voz). Estos efectos secundarios solo se producirán una vez al día, en el momento del reinicio diario del ciclo del reloj. En los raros casos notificados en los que se produjeron efectos secundarios con el reinicio diario del reloj, se observó que el ciclo de trabajo programado más común era de 30 segundos de tiempo "ON" y 3 minutos de tiempo "OFF" junto con una corriente de salida elevada (>2 mA).

i NOTA: La lista completa de efectos secundarios puede consultarse en ["Efectos adversos" en la página 36](#)

Al igual que con cualquier otro efecto secundario normal, se ha demostrado que el ajuste de la configuración para la tolerabilidad (es decir, disminución de la duración del impulso, frecuencia de la señal y/o corriente de salida) resuelve los efectos secundarios relacionados con la estimulación y asociados al reinicio del ciclo de 24 horas. Sin embargo, dado que este evento de reinicio de 24 horas está directamente relacionado con el tiempo "ON" y "OFF" programado, ajustar el ciclo de trabajo puede ser una mejor opción. Se debe tener en cuenta la optimización de los beneficios terapéuticos para el paciente, al decidir qué parámetro debe ajustarse. Por ejemplo, si el paciente responde bien clínicamente a una corriente de salida determinada, puede considerarse el ajuste de un parámetro o ciclo de servicio diferente. La tabla siguiente muestra varias combinaciones de tiempo "ON" y tiempo "OFF" que pueden ser mejores opciones cuando se intenta resolver los efectos secundarios relacionados con la estimulación asociados con el reinicio diario del reloj.

Tabla 29. Optimización de la terapia de los pacientes afectados por el ciclo del reloj interno

Tiempo ON (s)	Tiempo OFF (m)
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

 NOTA: Para ver más detalles sobre el ciclo de trabajo, consulte ["Ciclo de trabajo" en la página 83](#).

5.10. Historial del dispositivo

El historial del dispositivo generador incluye información de número de serie, número de modelo, ID de paciente, fecha de implantación y demás información del generador pertinente para el diagnóstico y la programación.

Utilice el software de programación para acceder y ver la información del Historial del dispositivo. Para obtener más detalles, consulte Historial del dispositivo en el manual específico del modelo del de LivaNova publicado en www.livanova.com.

5.11. Diagnóstico del dispositivo

5.11.1. Introducción al diagnóstico del dispositivo

La información de las pruebas de diagnóstico del dispositivo puede ayudar al médico a verificar si:

- La corriente de salida del generador se suministra con el valor programado
- La batería del generador está a un nivel suficiente
- La impedancia de la derivación se encuentra dentro del intervalo aceptable

i NOTA: Utilice el software de programación para acceder a la información del diagnóstico del dispositivo y visualizarla. Para obtener más detalles, consulte Diagnóstico del dispositivo en el manual del sistema de programación específico del modelo publicado en www.livanova.com.

5.11.2. Prueba de Diagnóstico del sistema

El Diagnóstico del sistema evalúa la impedancia de la derivación del sistema y también la capacidad del generador para suministrar la estimulación en Modo normal programada.

Dependiendo del modelo de generador y de la **corriente de salida** programada del Modo normal, se pueden realizar diferentes pulsos de prueba durante la prueba (consulte la tabla siguiente).

Tabla 30. Comportamiento del diagnóstico del sistema

Modo normal Corriente de salida	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
0 mA	Suministro de salida programada durante aproximadamente 4 segundos, seguida de un breve impulso a 0,25 mA durante menos de 130 μ s.*	1 mA, 500 μ s durante aproximadamente 14 segundos	1 mA, 500 μ s durante aproximadamente 14 segundos
>0 mA		Un breve impulso a 0,25 mA, 130 μ s, seguido del suministro de la salida programada durante el tiempo programado en "ON".	

Tabla 30. Comportamiento del diagnóstico del sistema (continuación)

Modo normal Corriente de salida	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
	 NOTA: Una vez programadas, las lecturas de medición de la impedancia de la derivación se realizan automáticamente una vez cada 24 horas.	 NOTA: Una vez programadas, las lecturas de medición de la impedancia de la derivación se realizan automáticamente una vez cada 24 horas.	N/A

*Existen pequeñas diferencias en la prueba de diagnóstico del sistema para el modelo 1000 con números de serie <100 000. Para obtener más información, vea el modelo 1000 (solo números de serie <1000 000) en el manual del médico específico de la indicación.

El software de programación indicará la impedancia de la derivación y también si se ha suministrado el estímulo programado.

 NOTA: Para obtener más información sobre las pruebas de diagnóstico disponibles y cómo realizarlas, consulte Diagnóstico del dispositivo en el manual de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

5.11.3. Impedancia alta de la derivación

Se define como impedancia alta de la derivación cualquier valor $\geq 5300 \Omega$.

5.11.3.1. Motivos de las lecturas de impedancia alta de la derivación

Posibles factores causantes de lecturas de impedancia alta de la derivación son:

- Falta de continuidad de la derivación.
- Desconexión de la derivación del generador
- Fibrosis entre el nervio y el electrodo.
- Desconexión del electrodo del nervio.
- Generador defectuoso.

5.11.3.2. Impedancia alta de la derivación: Posibles implicaciones

Una impedancia alta de la derivación ($\geq 5300 \Omega$), en ausencia de otras complicaciones relacionadas con el dispositivo, no es indicativa de una avería de la derivación o del generador. Una impedancia alta de la derivación, junto a la incapacidad del paciente de sentir siquiera el estímulo de salida máximo, puede indicar una rotura de la derivación u otra falta de continuidad eléctrica de esta.

Se debe evaluar a fondo el reemplazo de la derivación en los pacientes que experimenten impedancia alta de la derivación, falta de sensación con la estimulación de salida máxima y aumento de los síntomas de depresión.

 NOTA: Para obtener instrucciones adicionales sobre cómo realizar el diagnóstico del sistema, consulte el manual del sistema de programación específico del modelo publicado en www.livanova.com.

 NOTA: Para solucionar problemas de impedancia alta, consulte “Problemas de impedancia de la derivación” en el manual del sistema de programación específico del modelo publicado en www.livanova.com.

Para los modelos: Modelo 102 Modelo 102R

Utilice la siguiente tabla para encontrar el código DC DC que muestra la pantalla System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) para determinar una estimación de la impedancia de la derivación en ohmios (Ω). El uso de esta tabla con los códigos DC DC de pantallas de diagnóstico que no sean System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) y Generator Diagnostics (Diagnóstico del generador) no es apropiado, a menos que los parámetros de salida del generador sean los valores indicados en las tablas. La impedancia alta de la derivación se define como cualquier código DC DC mayor o igual a 4 con 1 mA de corriente de diagnóstico.

Tabla 31. Conversión del código DC DC e intervalo de impedancia estimada (impedancia de la derivación)

Código DC DC	Intervalo de impedancia estimada (Valor de la impedancia de la derivación a 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

Tabla 31. Conversión del código DC DC e intervalo de impedancia estimada (impedancia de la derivación) (continuación)

Código DC DC	Intervalo de impedancia estimada (Valor de la impedancia de la derivación a 1 mA, 500 μ s).
6	7800-8900 Ω
7	$\geq 9000 \Omega$

5.11.4. Baja impedancia de la derivación

Cualquier valor $\leq 600 \Omega$ se define como una impedancia baja de la derivación.

5.11.4.1. Motivos de las lecturas de impedancia baja de la derivación

Posibles factores causantes de lecturas de baja impedancia de la derivación son:

- Cortocircuito en la derivación.
- Generador defectuoso.

5.11.4.2. Impedancia baja de la derivación: Posibles implicaciones

Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Una impedancia baja de la derivación ($\leq 600 \Omega$) probablemente indica la existencia de una situación de cortocircuito, aunque un valor de impedancia superior a 600Ω no excluye dicha posibilidad.
Modelo 102 Modelo 102R	Una impedancia baja de la derivación (código DC DC de "0") probablemente indica la existencia de una situación de cortocircuito, aunque un valor de impedancia superior a 600Ω no excluye dicha posibilidad. Una reducción considerable del valor del código DC DC en el Diagnóstico del sistema (p. ej., «3» a «1») respecto al Diagnóstico del sistema anterior también puede ser indicativa de un problema en la derivación.

Una disminución repentina del valor de impedancia en combinación con complicaciones relacionadas con el dispositivo, enumeradas a continuación, también puede indicar una condición de cortocircuito en la derivación:

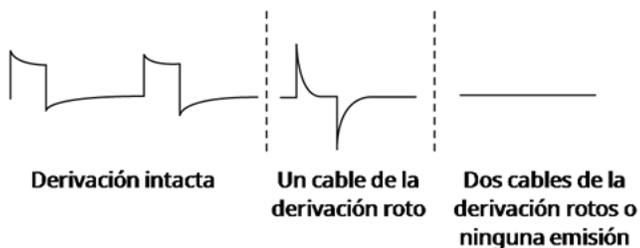
- Aumento de los síntomas de depresión
- Estimulación dolorosa
- Percepción del paciente de sentirse errático, limitado o sin estimulación

i NOTA: Para solucionar problemas de impedancia alta, consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

5.11.5. Análisis de la forma de onda del estímulo

Tanto los equipos de control de potencial evocado como los osciloscopios pueden emplearse para analizar la onda de estímulo desde el cuello para verificar una discontinuidad eléctrica. Una forma de onda diferente con impulsos estrechados o sin forma de onda pueden confirmar una discontinuidad. La figura siguiente muestra las formas de onda características obtenidas a partir de electrodos en la piel para una derivación intacta y para una derivación con uno o ambos cables fracturados. Además de estas propuestas, las discontinuidades de la derivación a veces se pueden identificar en imágenes de rayos X del sitio del implante.

Figura 13. Formas de onda típicas obtenidas de los electrodos en la piel



5.12. Administración de corriente de salida programada

5.12.1. Corriente de salida LOW (Baja) o LIMIT (Límite)

Si las pruebas de diagnóstico indican una LOW (Baja) o LIMIT (Límite) (Modelo 102 y Modelo 102R) corriente de salida, es posible que el generador no esté suministrando la corriente de salida programada. Entre los motivos del fallo para suministrar la corriente de salida programada, se incluyen una alta corriente de salida programada y una impedancia alta de la derivación. La máxima corriente de salida suministrable, según la ley de Ohm, es igual al máximo voltaje de salida (12 V aproximadamente) dividido por la impedancia de la derivación.

5.12.2. Reprogramación a una corriente menor

Si el generador no puede suministrar la corriente de salida programada, el médico puede programar de nuevo el dispositivo con un ajuste menor de corriente de salida e intentar compensar la reducción de la energía suministrada ampliando la duración del impulso.

Por ejemplo, si la corriente de salida está en LOW (Baja) o LIMIT (Límite) para un generador programado a 2,5 mA, 30 Hz, 500 μ s con 30 segundos Tiempo "ON", luego baje la corriente de salida a 2 mA y amplíe la duración del impulso a 750 μ s.

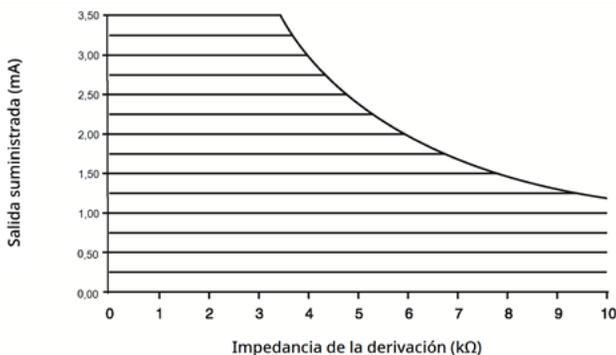
5.13. Carga suministrada por impulso

La carga suministrada por impulso es el parámetro más importante para evaluar la salida de estimulación. Se define como un microculombio (μ C), que es el producto de la corriente y el tiempo.

$$\text{Carga suministrada por impulso } (\mu\text{C}) = \text{corriente de salida (mA)} \times \text{duración del impulso (ms}^1\text{)}$$

A continuación se muestra la corriente de salida programada (mA) con la impedancia de la derivación para un impulso de 1000 μ s con corrientes de salida de 0 a 3,5 mA.

Figura 14. Relación entre la corriente de salida programada y la impedancia de la derivación



⚠ PRECAUCIÓN: Modelo 100, Modelo 102 y Modelo 102R **No se deben usar frecuencias de 5 Hz o inferiores para la estimulación a largo plazo.** Estas frecuencias generan una señal de activación electromagnética, que produce un consumo excesivo de la batería del generador de impulsos implantado. Por lo tanto, estas frecuencias bajas solamente se deben utilizar durante períodos breves de tiempo.

¹Conversión de μ s a ms

Implantación

Para las precauciones relacionadas con el procedimiento de implantación, consulte [“Precauciones relacionadas con la implantación” en la página 27.](#)

Este tema incluye los siguientes conceptos:

6.1. Formación del cirujano	97
6.2. Componentes y material quirúrgico: Nuevo implante	97
6.3. Cómo abrir el envase estéril	98
6.4. Recomendaciones para la implantación	99
6.5. Pasos prequirúrgicos	100
6.6. Procedimiento de implante	100
6.7. Materiales para el paciente tras el implante	122

6.1. Formación del cirujano

Los médicos que llevan a cabo la implantación del sistema VNS Therapy deben tener experiencia en la práctica de la cirugía de la vaina carotídea y deben estar capacitados para realizar técnicas quirúrgicas relacionadas con la implantación del sistema.

Toda la programación debe realizarla un médico familiarizado con el uso y funcionamiento del de LivaNova o bajo su supervisión.

Los médicos que implanten el sistema VNS Therapy deben estar completamente familiarizados con todos los materiales de formación relacionados, incluidos:

- Etiquetado de médico y paciente para el sistema VNS Therapy
- Fijación práctica del electrodo, un dispositivo utilizado para practicar la colocación de las hélices alrededor del nervio vago

 NOTA: Póngase en contacto con [“Servicio de asistencia técnica” en la página 206](#) para solicitar otros materiales de formación y apoyo.

6.2. Componentes y material quirúrgico: Nuevo implante

Tabla 32. Componentes necesarios para un nuevo implante

Componentes necesarios para la cirugía	Nuevo implante
Generador	1 generador de receptáculo sencillo principal 1 generador de receptáculo sencillo de reserva
Derivación	1 derivación de clavija unipolar principal 1 derivación de clavija unipolar de reserva
Paquete de accesorios	1 paquete de accesorios
Sistema de programación	1 de LivaNova
Tunelizador	1 tunelizador
Bolsa estéril para brazo láser o equivalente*	Obligatorio
Bucles de vaso suaves o lámina de silicona*	Sugerido pero opcional

* No proporcionado por LivaNova

 NOTA: Para obtener información sobre los tamaños de derivación disponibles, consulte la [“Características físicas” en la página 73](#).

6.3. Cómo abrir el envase estéril

Antes de abrir el paquete estéril, este se debe examinar detenidamente para determinar si ha sufrido algún daño o si ha perdido la esterilidad. Si la barrera exterior o interior del paquete se ha abierto o dañado, LivaNova no puede garantizar la esterilidad del contenido, por lo que no debe usarse. Los productos abiertos o dañados deben devolverse a LivaNova.

 PRECAUCIÓN: No abra el paquete de venta si ha estado expuesto a temperaturas extremas o si hay algún indicio de daños externos o en el precinto del paquete. En tales casos, devuelva el paquete sin abrir a LivaNova.

 PRECAUCIÓN: No implante ni utilice un dispositivo estéril si se ha caído. Los dispositivos pueden tener componentes internos dañados si se han caído.

6.3.1. Generador y derivación

Para abrir el envase estéril, siga los siguientes pasos:

1. Sujete la pestaña y desgarre el envoltorio exterior.
2. Empleando técnicas estériles, saque la bandeja interior estéril.
3. Sujete la pestaña de la bandeja interior y desprendá cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido sin que caiga al suelo.

6.3.2. Tunelizador

Para abrir el envase estéril, siga los siguientes pasos:

1. Sujete la pestaña y desgarre el envoltorio exterior.
2. Empleando técnicas estériles, saque la bandeja interior estéril.
3. Sujete la pestaña de la bandeja interior y desprendá cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido sin que caiga al suelo.
4. Retire las cuatro piezas del paquete (cuerpo, punta roma, manguito de gran diámetro, manguito de pequeño diámetro).

6.3.3. Paquete de accesorios

Para abrir el envase estéril, siga los siguientes pasos:

1. Sujete la pestaña y desgarre el envoltorio exterior.
2. Empleando técnicas estériles, saque la bandeja interior estéril.

3. Sujete la pestaña de la bandeja interior y desprenda cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido sin que caiga al suelo.
4. Para retirar el Destornillador hexagonal, o el conjunto de resistencias o los fijadores, empuje hacia abajo uno de sus extremos y sujete el extremo opuesto (elevado).

6.4. Recomendaciones para la implantación

En general, la implantación del sistema VNS Therapy es similar a la práctica aceptada de implantación de un marcapasos, salvo por la colocación de las hélices y el enrutamiento subcutáneo del cuerpo de la derivación. El enfoque quirúrgico y la técnica varían según las preferencias del cirujano. Para garantizar la correcta colocación de la derivación, estas instrucciones proporcionan recomendaciones para la implantación, el orden de colocación de los electrodos helicoidales y la espiral de anclaje, así como otros pasos esenciales.

 **PRECAUCIÓN:** Para conseguir el máximo rendimiento del sistema y reducir al mínimo los posibles daños mecánicos en el nervio o la derivación, **preste especial atención a la colocación de la hélice y al enrutamiento de la derivación.**

- El cirujano debe asegurarse de que el generador, derivación y el tunelizador son compatibles entre sí. Consulte [“Sistema: Compatibilidad” en la página 12.](#)
- Se recomienda suministrar antibióticos al paciente antes de la operación y, antes de cerrar las incisiones, irrigar frecuentemente ambos sitios de incisión con grandes cantidades de bacitracina u otra solución similar. (Estas incisiones deben cerrarse con técnicas de cierre cosmético para minimizar el desarrollo de cicatrices). Además, deben administrarse antibióticos en el posoperatorio a discreción del médico.

 **PRECAUCIÓN:** Las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo de implante son difíciles de tratar y puede requerir la extracción del sistema VNS Therapy.

- Para que el implante tenga éxito a largo plazo son fundamentales unas técnicas adecuadas tanto para la fijación de los electrodos y la espiral de anclaje al nervio vago como para la provisión de un alivio de tensión adecuado por debajo y por encima del músculo esternocleidomastoideo. Para más detalles sobre la colocación general del generador y la derivación, consulte [“Ubicación de la derivación y la cavidad” en la página siguiente.](#)
- Enrolle el cuerpo de la derivación y colóquelo en el bolsillo del pecho, al lado del generador.
- Una adecuada exposición del nervio vago (>3 cm) facilita la colocación de las hélices en el nervio. El nervio puede hincharse temporalmente si se estira o se deja secar durante la implantación. Una estenosis del nervio u otros daños en el mismo pueden causar un trastorno en las cuerdas vocales.
- Se recomienda probar la salida del generador y el rendimiento del sistema implantado en el momento de su implantación. Se recomienda utilizar la versión adecuada del software de programación y de la Wand (colocada en un paño estéril) para la verificación rutinaria del sistema. Para obtener más información, consulte [“Prueba del sistema” en la página 116.](#)

- Una vez colocado el electrodo en el nervio, compruebe la impedancia de la interfaz electrodo-nervio. Conecte la derivación directamente al generador y realice un Diagnóstico del sistema. Para obtener más información, consulte [“Prueba del sistema” en la página 116](#).

6.5. Pasos prequirúrgicos

Haga lo siguiente antes de la cirugía y fuera del campo estéril.

6.5.1. Interrogación del generador

Para garantizar la correcta comunicación del dispositivo, interróguelo mientras se encuentra aún en su paquete estéril.

Para obtener más detalles sobre la interrogación del generador, consulte el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

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



PRECAUCIÓN: Si se interroga a un generador que ha estado expuesto a bajas temperaturas durante las últimas 24 horas, puede aparecer un indicador de nivel de batería bajo. Para obtener más información sobre cómo resolver este problema, consulte «Resolución de problemas» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

6.5.2. Programación de los datos del paciente

Programa en el generador la identificación del paciente y la fecha del implante. Para obtener más detalles, consulte el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

6.6. Procedimiento de implante

Para las precauciones relacionadas con el procedimiento de implantación, consulte [“Precauciones relacionadas con la implantación” en la página 27](#).

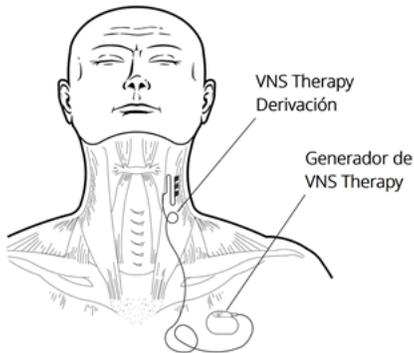
6.6.1. Ubicación de la derivación y la cavidad

El generador se suele implantar justo debajo de la clavícula, en un bolsillo subcutáneo en la parte superior izquierda del pecho.

i NOTA: Es preferible colocar el generador a lo largo del borde axilar, en o por encima de la costilla anterior 4, para que el paciente pueda tener la máxima flexibilidad para la IRM posoperatoria.

La colocación sugerida de la derivación es la zona del nervio vago ubicada a mitad de camino entre la clavícula y el apófisis mastoides, con la derivación tunelizada subcutáneamente entre el punto de incisión del cuello y el bolsillo formado en la parte superior del pecho (consulte a continuación).

Figura 15. Colocación del generador y la derivación



Se recomienda colocar el cuerpo de la derivación y el generador en el mismo lado del cuerpo del paciente. Para el enrutamiento subcutáneo de la derivación, se recomienda utilizar el tunelizador de VNS Therapy.

i NOTA: Para asegurarse de que la colocación del dispositivo sigue las directrices actuales de IRM, revise las advertencias y precauciones de IRM antes de colocar el sistema. Consulte las directrices sobre IRM publicadas en www.livanova.com.

6.6.2. Descripción general del procedimiento de implantación



PRECAUCIÓN: Esta descripción general del procedimiento no sustituye al procedimiento completo de implantación.

1. Exponga la vaina carótida izquierda y el nervio vago izquierdo.
2. Cree un bolsillo en la parte superior izquierda del pecho para el generador.
3. Escoja la derivación del tamaño adecuado.
4. Tunelice la derivación subcutáneamente desde el cuello hacia el bolsillo del generador en el pecho.
5. Conecte los electrodos y la espiral de anclaje al nervio vago izquierdo.
6. Fije la derivación paralela al nervio.
7. Forme la curva de alivio de tensión y el lazo de alivio de tensión.
8. Conecte la derivación al generador.
9. Verifique que la clavija del conector esté completamente insertada y apriete el tornillo de fijación.

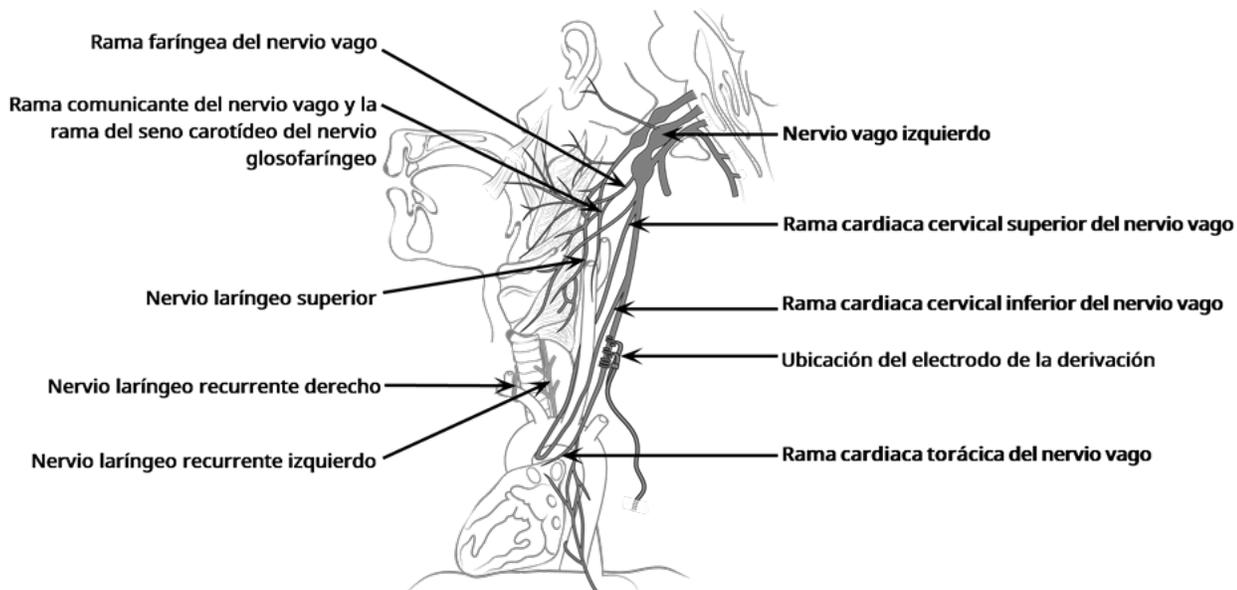
10. Realice el Diagnóstico del sistema.
11. Coloque el generador dentro del bolsillo del pecho, poniendo el resto de la derivación enrollado al lado del generador de impulsos, no detrás de él.
12. Fije el generador a la fascia; no suture alrededor ni por encima de la derivación.
13. Realice el segundo Diagnóstico del sistema.
14. Interrogue al generador para verificar que la corriente es de 0 mA.
15. Irrigue el punto de incisión con bacitracina u otra solución.
16. Cierre las incisiones.

6.6.3. Inicio del procedimiento

6.6.3.1. Anatomía

Es muy importante que el cirujano que realice el implante del sistema VNS Therapy esté familiarizado con la anatomía del nervio vago, particularmente en las ramas cardíacas. Los electrodos de la derivación no deben emplazarse en las ramas cardíacas cervicales inferior ni superior. **Coloque la derivación debajo del área donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se separan del nervio vago.** La estimulación de alguna de estas dos ramas durante el Diagnóstico del sistema puede causar **bradicardia o asistolia**. La disección meticulosa junto al nervio vago ayuda al médico a determinar la correcta ubicación del electrodo. En la mayoría de los pacientes, el nervio vago principal es el mayor de los tres nervios. La imagen siguiente muestra la correcta ubicación anatómica de las hélices.

Figura 16. Anatomía del nervio vago y colocación de la derivación



⚠ PRECAUCIÓN: La fijación de los electrodos de la derivación no debe implicar las ramas cardíacas cervicales superior ni inferior del nervio vago. Coloque los electrodos *debajo* del área donde estas dos ramas se separan del nervio vago.

⚠ PRECAUCIÓN: la manipulación excesiva del nervio vago durante la colocación de la derivación puede causar una marcada ronquera postoperatoria. En la mayoría de las circunstancias, esta condición se resuelve en tres o cuatro semanas sin requerir ninguna intervención médica adicional, según la cantidad de tensión aplicada al nervio vago durante la operación. LivaNova recomienda no iniciar el tratamiento por estimulación hasta que se haya resuelto esta condición, ya que dicho tratamiento podría empeorarla.

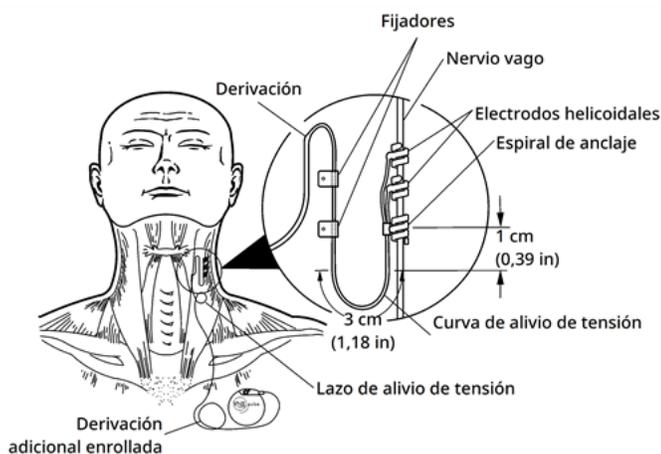
6.6.3.2. Exposición del nervio vago

Aunque el abordaje quirúrgico específico y las técnicas para la implantación de la derivación varían en función del cirujano, a modo de orientación se ofrecen las siguientes instrucciones detalladas:

1. Administre la anestesia adecuada al paciente.
2. Exponga la vaina carotídea izquierda a medida en su extensión a lo largo del borde anterior del músculo esternocleidomastoideo.
3. Localice y exponga *3 cm (1,18 pulgadas) como mínimo* del nervio vago. El sitio de estimulación recomendado es una sección del nervio vago de 3 cm que está ubicada más o menos a mitad de camino entre la clavícula y la apófisis mastoides, donde queda libre de las ramas (debajo del área donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se separan del nervio vago). Normalmente, el nervio se encuentra en una cavidad posterior, entre la arteria carótida y la vena yugular interna.

⚠ PRECAUCIÓN: **No deje que el nervio vago se seque** durante la intervención, porque la deshidratación del nervio puede dañarlo y hacer que se hinche.

Figura 17. Lugar de colocación del electrodo



6.6.3.3. Creación de un bolsillo del generador

Cree un bolsillo subcutáneo en el tórax por debajo de la clavícula para el generador. La profundidad del bolsillo no debe ser superior a 2,5 cm (1 pulgada) por debajo de la piel. No se recomienda implantar el generador por debajo del músculo. Hacerlo puede contribuir a las dificultades de comunicación una vez implantado.

 NOTA: Es preferible colocar el generador a lo largo del borde axilar, en o por encima de la costilla anterior 4, para que el paciente pueda tener la máxima flexibilidad para la IRM posoperatoria.

6.6.4. Implante de la derivación

 PRECAUCIÓN: Para aumentar al máximo el rendimiento del sistema y reducir al mínimo los posibles daños mecánicos del nervio o la derivación, preste atención especial al enrutamiento y estabilización de la derivación y a la colocación del electrodo.

6.6.4.1. Elección de una derivación

Elija con cuidado la derivación del tamaño adecuado. Debe encajar suavemente, sin oprimir el nervio. La derivación (2,0 mm/0,08 in) debe ser adecuada para la mayoría de los nervios.

 NOTA: Para obtener información sobre los tamaños de derivación disponibles, consulte ["Información técnica: Derivaciones" en la página 73](#).

 PRECAUCIÓN: La derivación está disponible en varios tamaños. Como no es posible predecir el tamaño de la derivación requerido para un paciente en particular, **se recomienda que haya al menos otro tamaño de derivación disponible en el quirófano**. Además, debe haber derivaciones de repuesto en caso de que la esterilidad se vea comprometida o se produzca algún daño durante la operación.

 PRECAUCIÓN: No exponga la derivación al polvo u otras partículas similares, pues su aislamiento de silicona podría atraer dichas partículas.

 PRECAUCIÓN: No ponga la derivación en remojo en una solución salina o similar antes de implantarla, porque esto podría hacer que se hinchen las partes aisladas de las clavijas del conector, dificultando su inserción dentro del generador.

6.6.4.2. Paso del tunelizador y la derivación

El tunelizador se usa para tunelizar el conector y el cuerpo de la derivación subcutáneamente desde el sitio de incisión del cuello hasta el generador dentro del bolsillo en el pecho.

 NOTA: Para obtener una descripción detallada de la herramienta tunelizador, consulte el manual del Modelo 402 Tunelizador en www.livanova.com.

 PRECAUCIÓN: Nunca enrute la derivación a través de un músculo.

Si fuera necesario, se puede modelar el tunelizador manualmente para ayudar a dirigirlo a través del cuerpo.

 PRECAUCIÓN: No modele manualmente el tunelizador **más de 25 grados** ya que el tubo podría deformarse o doblarse.

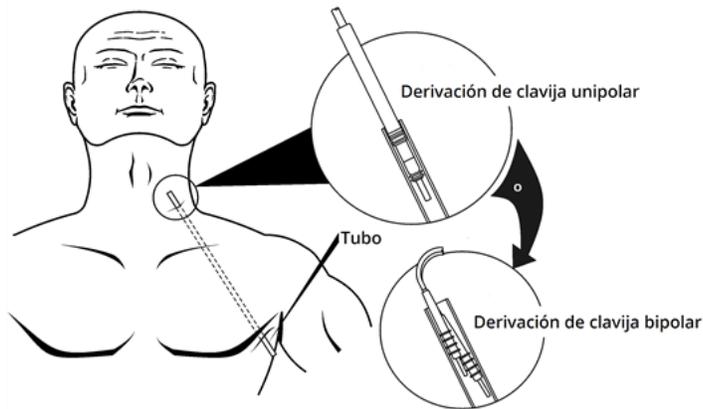
Para pasar el tunelizador proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el extremo con punta roma del tunelizador a través de la incisión del cuello y realice un túnel subcutáneo hacia la incisión del tórax. Ejercer fuerza sobre el extremo del mango y dirija el tunelizador como sea necesario.

Como alternativa, es posible tunelizar el conector y el cuerpo de la derivación subcutáneamente desde el sitio de la incisión en el cuello hasta el generador en el bolsillo del pecho *después de colocar los electrodos y la espiral de anclaje en el nervio y de proporcionar un alivio de tensión con los fijadores*. Consulte [“Colocación de los electrodos” en la página siguiente](#) y [“Suministro de alivio de tensión” en la página 110](#), respectivamente.

2. Una vez que la punta roma haya pasado de un punto de incisión al otro, desatornille la punta roma y retire el cuerpo del tubo. Deje el tubo extendido a través de ambas incisiones.

Figura 18. Posición del tubo y los conectores de la derivación



i NOTA: Introduzca la derivación en el tubo del cuello.

3. Con el tubo colocado entre las dos incisiones, inserte cuidadosamente el conector de la derivación dentro del extremo del tubo por la incisión del cuello para fijarlo. En una derivación de clavija bipolar, el segundo conector creará una leve compresión entre el tubo del primer conector de la derivación y la parte interna del tubo.
4. Tire cuidadosamente del tubo, junto con el conector de la derivación, desde el extremo de la incisión del pecho hasta que salga completamente por la incisión del pecho.
5. Retire el conector de la derivación del tubo, dejando el conjunto de electrodos en el sitio de incisión del cuello.
6. Deseche todo el conjunto del tunelizador y las partes no utilizadas después de su uso.

6.6.4.3. Colocación de los electrodos

i NOTA: Para ver una imagen detallada de la anatomía del nervio vago, consulte ["Anatomía" en la página 102](#).

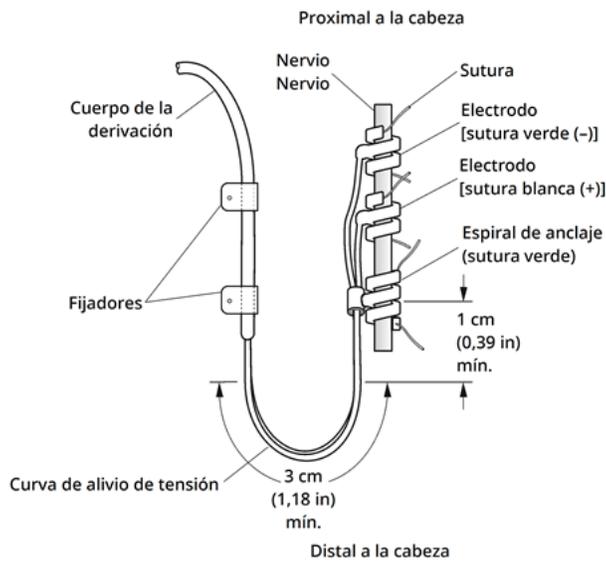
6.6.4.3.1. Polaridad de los electrodos

Los electrodos helicoidales y la espiral de anclaje se enrollan alrededor del nervio. Empiece con el electrodo más alejado de la bifurcación de la derivación (con una sutura verde incrustada en el material helicoidal). Este electrodo debe ser el más cercano (proximal) a la cabeza del paciente.

Alternativamente, el cirujano puede optar por comenzar con la espiral de anclaje (distal a la cabeza), luego el electrodo más cercano a la bifurcación de la derivación (con sutura blanca) y, por último, el electrodo más alejado de la bifurcación de la derivación (con sutura verde).

La polaridad de estimulación no cambia siempre y cuando los electrodos se conecten en la orientación final mostrada a continuación.

Figura 19. Polaridad de los electrodos



6.6.4.3.2. Colocación de las hélices alrededor del nervio

PRECAUCIÓN: La derivación y los electrodos helicoidales son muy delicados; tenga cuidado de no estirarlos, pellizcarlos o aplastarlos al usar pinzas, y procure no enderezar demasiado o estirar las hélices al enrollarlas alrededor del nervio, ya que esto podría dañar el electrodo o la espiral. Utilice bucles de vaso sanguíneo de caucho blando para elevar o levantar el nervio si es necesario.

PRECAUCIÓN: Unas técnicas adecuadas de fijación de los electrodos y de la espiral de anclaje al nervio vago son fundamentales para el éxito a largo plazo del implante.

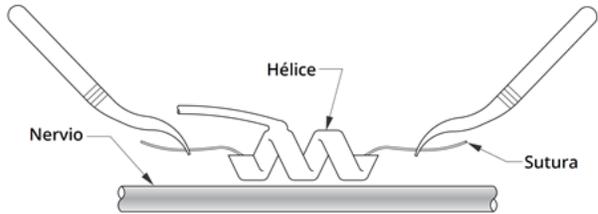
PRECAUCIÓN: Las suturas que forman parte de la derivación (incrustadas en las hélices de los electrodos y la espiral de anclaje) están destinadas a facilitar la colocación de las hélices alrededor del nervio vago. Estas suturas no deberían estar atadas entre ellas o alrededor del nervio, porque esto podría causar daños en el nervio.

PRECAUCIÓN: La sutura se puede desplazar de la hélice si no se sigue el etiquetado del producto, es decir, sujetar el elastómero y la sutura para manipular la hélice en el nervio.

Coloque las hélices en el nervio como se describe a continuación. Como alternativa, es posible colocar cada hélice por debajo del nervio antes de su extensión. Una hoja de silicona puede facilitar la separación del nervio del tejido durante el procedimiento.

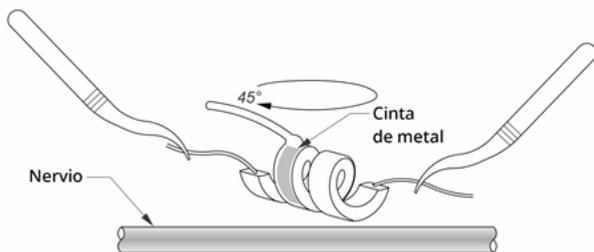
1. Localice la primera hélice (con sutura verde).
2. Con las pinzas, tire suavemente de ambos extremos de la hélice, usando las suturas adjuntas para extenderla.

Figura 20. Extensión de la hélice



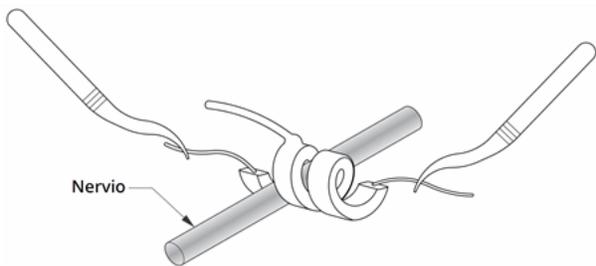
3. Extienda la hélice abierta directamente por encima y en paralelo al nervio expuesto y gírela en el sentido de las agujas del reloj en un ángulo de 45 grados con respecto al nervio.

Figura 21. Vuelta de la hélice



4. Coloque la vuelta de la hélice en el punto donde el cable de la derivación se conecta a la hélice (la parte con la cinta de metal) en el nervio.

Figura 22. Colocación de la vuelta



5. Pase la parte de la sutura *distal* de la hélice por debajo y alrededor del nervio de forma que quede enrollada sobre el nervio.

Figura 23. Colocación inicial de la parte distal de la hélice

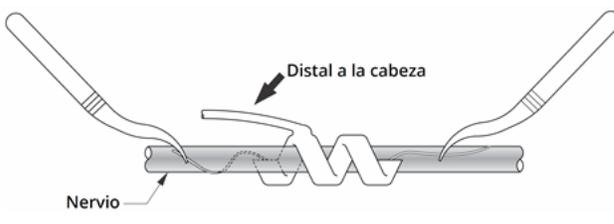
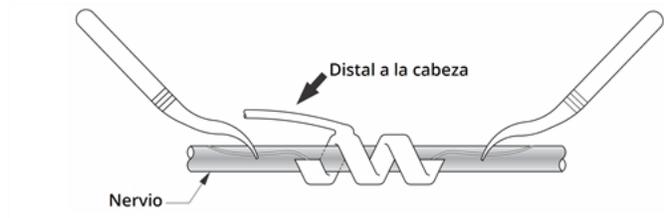
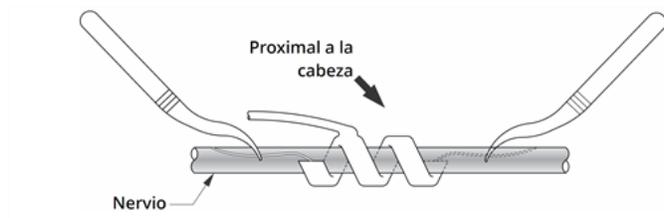


Figura 24. Colocación de la hélice tras enrollar el nervio con la parte distal



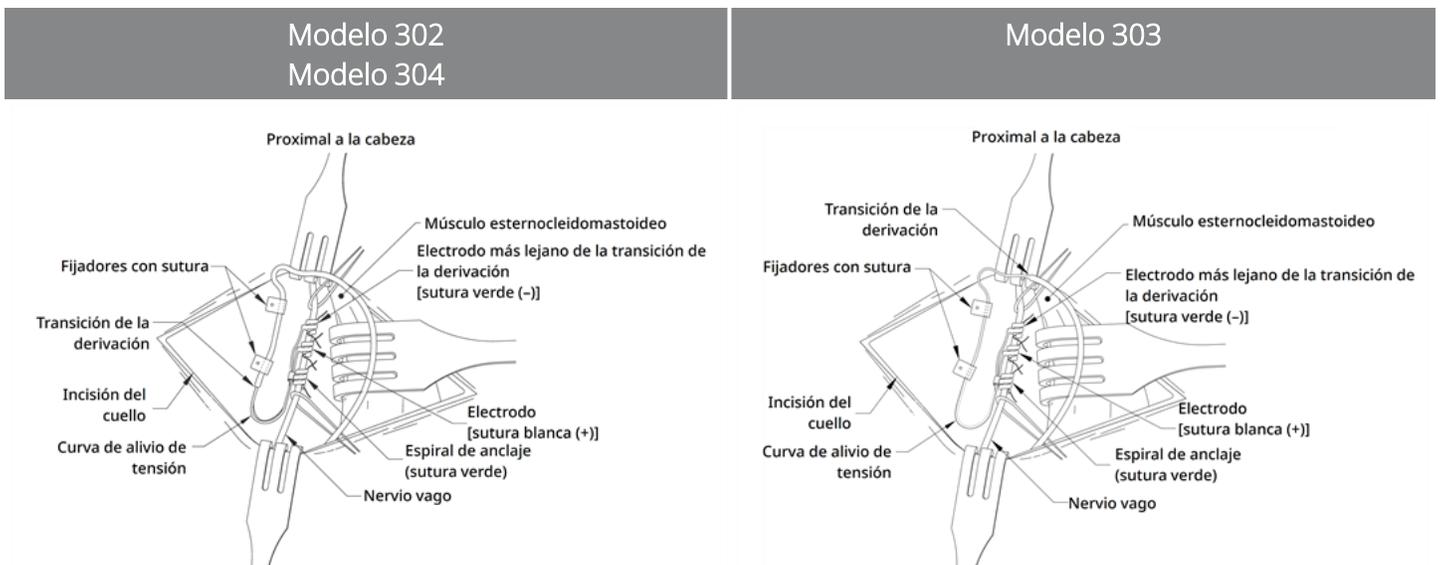
6. Pase la parte de la sutura *proximal* de la hélice por debajo y alrededor del nervio de forma que quede enrollada sobre el nervio.

Figura 25. Colocación de la parte proximal de la hélice



7. Localice la hélice central (con sutura blanca) y repita los pasos 2-6.
8. Localice la tercera hélice (con sutura verde) y repita los pasos 2-6.
9. Compruebe que las tres hélices se han enrollado alrededor del nervio, que el cuerpo de la derivación sale de cada hélice en la misma dirección y que los dos cuerpos de la derivación están alineados en paralelo entre sí y con el nervio. La correcta colocación de los dos electrodos helicoidales y de la espiral de anclaje se muestra debajo.

Figura 26. Colocación de los electrodos y la espiral de anclaje



6.6.4.3.3. Suministro de alivio de tensión



PRECAUCIÓN: Utilizar **técnicas adecuadas** para proporcionar alivio de tensión por debajo y por encima del músculo esternocleidomastoideo resulta esencial para un implante satisfactorio a largo plazo.



PRECAUCIÓN: **El cable de la derivación puede fracturarse** si no se crea el alivio de tensión recomendado de la manera descrita.

Tras colocar los dos electrodos y la espiral de anclaje, forme una curva de alivio de tensión y un lazo de alivio de tensión en la derivación para crear una espiral adecuada que permita el movimiento del cuello.

Formación de la curva de alivio de tensión



PRECAUCIÓN: Utilice siempre fijadores.



PRECAUCIÓN: No suture nunca la derivación o el cuerpo de la derivación al tejido muscular.

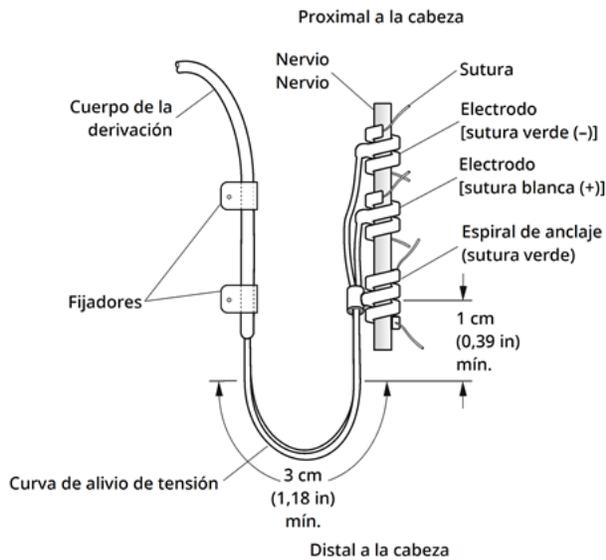


PRECAUCIÓN: No coloque las suturas directamente alrededor del cuerpo de la derivación; esto podría perjudicar el aislamiento y causar una avería del sistema, así como la posible rotura de la derivación.

Para formar la curva de alivio de tensión, siga estos pasos:

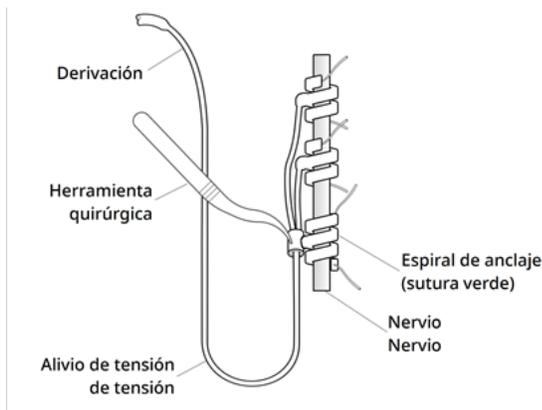
1. Forme una curva de alivio de tensión de 3 cm (1,18 pulgadas) con el cuerpo de la derivación, disponiendo al menos 1 cm (0,39 pulgadas) de la derivación en paralelo con el nervio. La parte paralela puede quedar recogida en una cavidad creada junto la espiral de anclaje.

Figura 27. Curva de alivio de tensión



Solo derivación Modelo 303: Preste especial atención a la espiral de anclaje y los electrodos previamente colocados para que no se suelten. Se puede ejercer una ligera presión en la espiral de anclaje con un instrumento quirúrgico para sujetarla mientras se crea la curva de alivio de tensión.

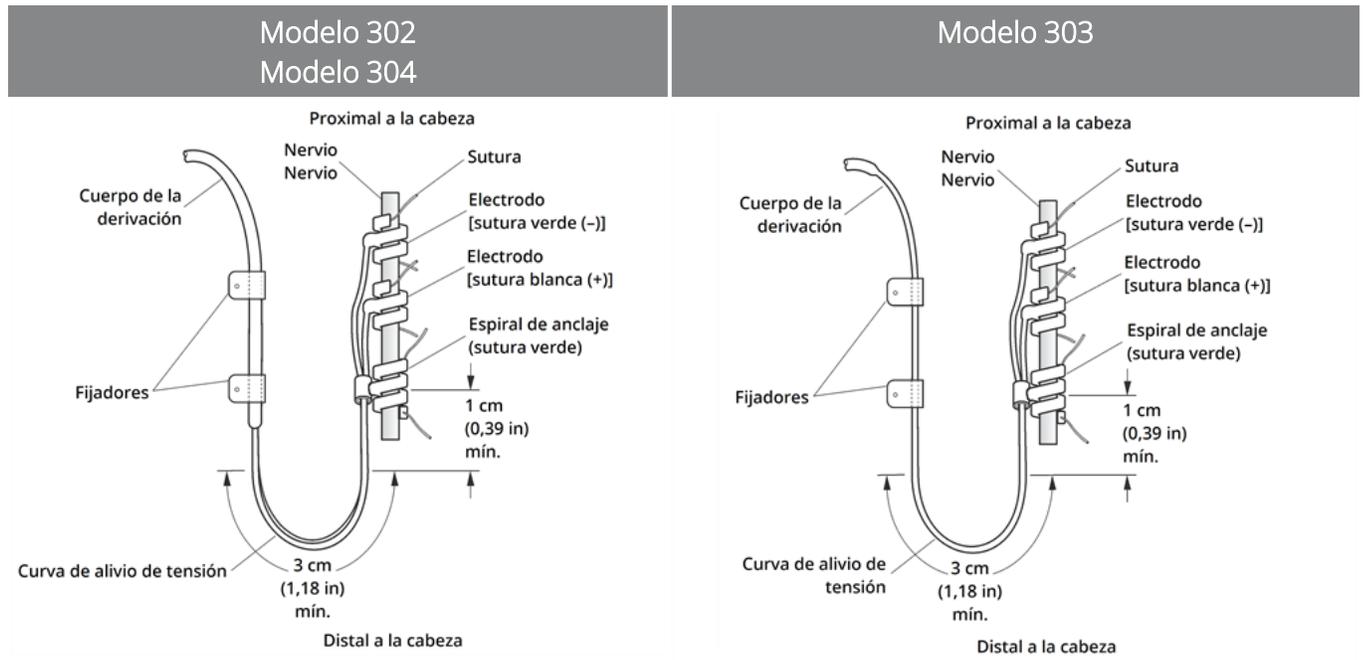
Figura 28. Solo Modelo 303: Uso de una herramienta quirúrgica (por ejemplo, unas pinzas) para sujetar la espiral de anclaje durante la creación del alivio de tensión



- Utilizando los fijadores sujete sin apretar la curva de alivio de tensión de 3 cm sobre la fascia adyacente, antes de disponer la derivación sobre el músculo. El primer fijador debe colocarse lateralmente a la espiral de anclaje. Los fijadores se proporcionan en el paquete de venta de la

derivación.

Figura 29. Uso de fijadores para la colocación de electrodos



Formación del lazo de alivio de tensión



PRECAUCIÓN: Deje suficiente derivación suelta a ambos lados de la clavícula para evitar que la tensión por encima del hueso dañe la derivación.



PRECAUCIÓN: No coloque las suturas directamente alrededor del cuerpo de la derivación; esto podría perjudicar el aislamiento y causar una avería del sistema, así como la posible rotura de la derivación.

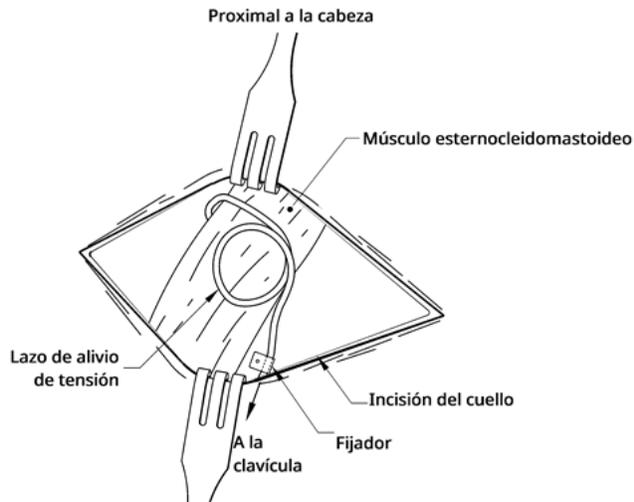


PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los fijadores suministrados para fijar la derivación.

Para formar el lazo de alivio de tensión por encima del músculo esternocleidomastoideo, siga estos pasos:

1. En el cuello, forme un gran lazo subcutáneo con la derivación.
2. Sujételo sin apretar sobre la fascia con un fijador, antes de disponer la derivación sobre la clavícula. Este lazo de alivio de tensión debe ser suficientemente largo como para proporcionar varios centímetros de extensión de la derivación cuando el paciente gire el cuello al máximo.

Figura 30. Lazo de alivio de tensión



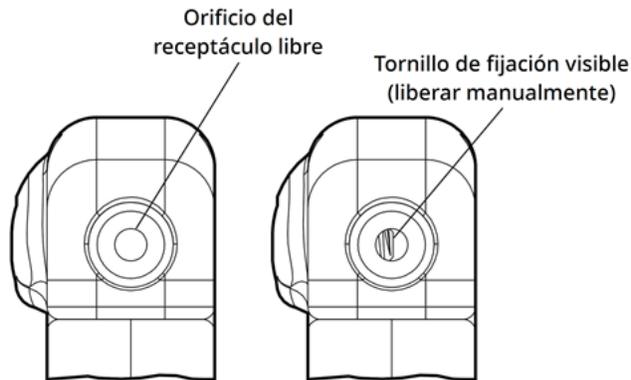
6.6.5. Conexión de la derivación al generador

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice equipos electroquirúrgicos después de introducir el generador en el campo estéril. La exposición a estos equipos puede dañar el generador.

i NOTA: Para el generador de doble receptáculo, estas instrucciones se aplican a ambos receptáculos, clavijas, enchufes y tornillos de fijación.

1. Mire dentro del receptáculo del generador para verificar que no exista ninguna obstrucción. Asegúrese de que el tornillo de fijación está suficientemente aflojado para permitir la inserción completa de la clavija del conector. No retire el tornillo de fijación más de lo necesario para insertar la derivación.

Figura 31. Receptáculo del generador y tornillo de fijación



i NOTA: Contraste entre un orificio del receptáculo despejado y uno obstruido. Se aplica a cabezales de clavijas unipolares o bipolares.

! PRECAUCIÓN: Cuando utilice el Destornillador hexagonal, sujételo únicamente por el mango. No sujete ninguna otra parte del Destornillador hexagonal porque podría afectar a su funcionamiento. Si se toca el eje metálico mientras el Destornillador hexagonal está en contacto con el tornillo de fijación, puede transmitirse una descarga electrostática a los circuitos del dispositivo y dañarse el generador.

! PRECAUCIÓN: En los pasos siguientes, asegúrese de que el Destornillador hexagonal está completamente insertado en el tornillo de fijación y **empuje siempre el Destornillador hexagonal hacia abajo mientras lo gira en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic** (empieza a sonar como una carraca). Asimismo, el Destornillador hexagonal debe insertarse en el centro del tapón de caucho de silicona del tornillo de fijación y debe permanecer perpendicular al generador para evitar dañar el tornillo de fijación o desplazar su tapón.

- Mantenga el Destornillador hexagonal perpendicular al generador. Inserte el Destornillador hexagonal por el centro del tapón del tornillo de fijación para liberar la presión acumulada durante la inserción de la derivación.

Figura 32. Posición del destornillador hexagonal



- Quando se utiliza un generador de receptáculo sencillo y una derivación de clavija unipolar, inserte completamente la clavija del conector de la derivación en el cabezal del generador. Para permitir el

escape de la contrapresión creada por la inserción, deje la punta del Destornillador hexagonal dentro de la hendidura del tapón del tornillo de fijación.

Si utiliza un generador de doble receptáculo y una derivación de clavija bipolar, inserte las clavijas del conector de la derivación completamente en los receptáculos del generador adecuados en el cabezal del generador. Para permitir el escape de la contrapresión creada por la inserción, deje la punta del Destornillador hexagonal dentro de la hendidura del tapón del tornillo de fijación del conector insertado. Inserte el conector de la derivación con la banda marcadora blanca, el número de modelo y la etiqueta con el número de serie en el receptáculo del generador marcado con el signo «+» (consulte la parte del generador de doble receptáculo en la figura siguiente). El otro conector de la derivación se inserta en el otro receptáculo del generador.



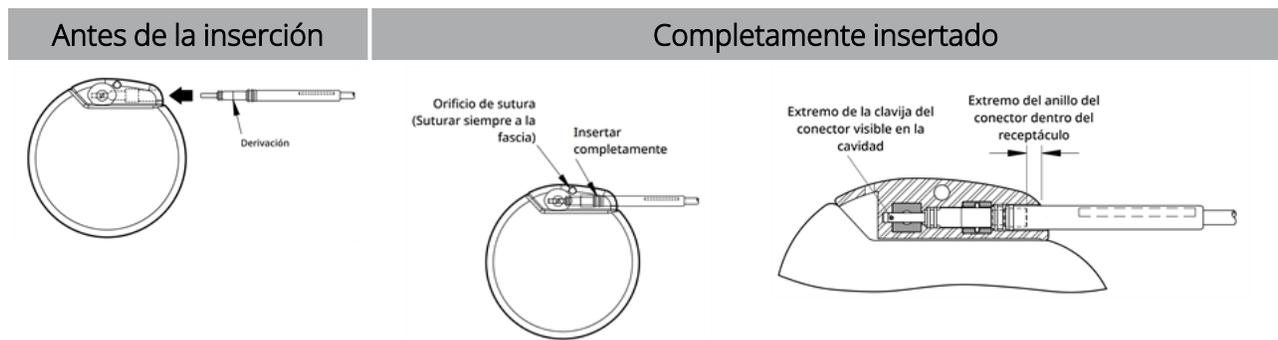
PRECAUCIÓN: No afloje completamente el tornillo de fijación. Cuando lo afloje durante la operación, no dé más de dos vueltas en el sentido contrario a las agujas del reloj.

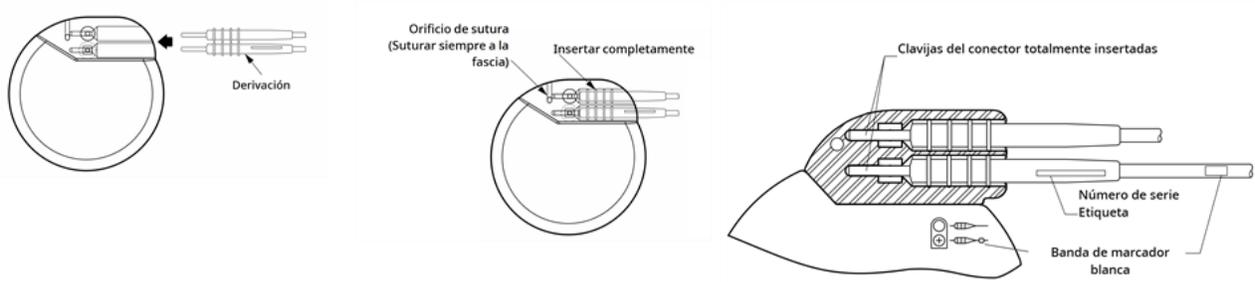


PRECAUCIÓN: En estudios con animales, **se ha asociado la inversión de la polaridad de la derivación con un aumento del riesgo de bradicardia**. Es importante asegurarse de que las clavijas del conector de la derivación de la derivación de clavija bipolar de VNS Therapy estén correctamente insertadas (banda marcadora blanca en la conexión +) en el doble receptáculo del generador.

4. Con el Destornillador hexagonal aún insertado en el tapón del tornillo de fijación, verifique que la clavija del conector esté completamente insertada. La clavija debe quedar visible en el extremo del bloque del conector del tornillo de fijación. Si utiliza un generador de doble receptáculo, repita este procedimiento para cada tornillo de fijación.

Figura 33. Conectores de la derivación antes de la inserción y completamente insertados





5. Si la clavija no es visible, retírela. Para aflojar el tornillo de fijación, encaje el Destornillador hexagonal en el tornillo y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la clavija del conector se pueda insertar por completo. No retire el tornillo de fijación más de lo necesario para insertar la derivación. Si utiliza un generador de doble receptáculo, repita este procedimiento para cada tornillo de fijación.
6. Verifique que la clavija del conector esté completamente insertada y apriete el tornillo de fijación. Acople completamente el Destornillador hexagonal, empújelo y gire el Destornillador hexagonal en el sentido de las agujas del reloj hasta que empiece a hacer clic. Presione siempre el Destornillador hexagonal mientras lo gira, para asegurarse de que esté completamente encajado en el tornillo de fijación.



PRECAUCIÓN:

Es importante seguir estos pasos:

- Asegúrese de que el receptáculo del generador esté limpio y sin obstrucciones.
- Inserte la clavija del conector de la derivación en el receptáculo del generador con cuidado y procurando no doblar el conector.
- Inspeccione visualmente la clavija del conector y verifique que está limpia y completamente insertada.
- **La conexión eléctrica al generador no se establece hasta que el tornillo de fijación se haya apretado completamente con el Destornillador hexagonal.** No obtener una buena conexión puede causar una impedancia HIGH (Alta) durante el Diagnóstico del sistema o una estimulación irregular con intensidades variables, debido a los cambios rápidos e imprevisibles de la impedancia de la derivación, lo que afectará negativamente a la eficacia del dispositivo y puede tener consecuencias graves sobre la seguridad.
- Sujete y tire con cuidado de la funda del conector de la derivación (la parte gruesa de la derivación) para verificar que está correctamente fijada en el receptáculo del generador. No empuje el cuerpo de la derivación (la parte fina) ni tire de él con fuerza, ya que podría dañar la derivación.

6.6.6. Prueba del sistema

El Diagnóstico del sistema, que se debe realizar en primer lugar, se realiza con la derivación y el generador conectados. Por lo tanto, si el Diagnóstico del sistema es correcto, ambos componentes están funcionando correctamente. Sin embargo, si el Diagnóstico del sistema falla, puede que uno de los dos componentes esté defectuoso o que no haya una buena conexión eléctrica entre el generador y la clavija del conector de la

derivación. Si sospecha que hay un componente defectuoso, desconecte la derivación y realice el Diagnóstico del generador opcional. Utilice el conjunto de resistencias suministrado con el paquete de accesorios.

 NOTA: La Wand debe colocarse en una bolsa estéril para brazo láser o equivalente (No proporcionado por LivaNova) con el fin de introducir la Wand en el campo estéril.



ADVERTENCIA: Es importante seguir los procedimientos de implantación recomendados y las pruebas del producto durante la operación descritas en [“Descripción general del procedimiento de implantación” en la página 101](#). Durante el Diagnóstico del sistema intraoperatorio se han producido incidentes infrecuentes de bradicardia o asistolia. Si se detecta asistolia, bradicardia grave (frecuencia cardíaca <40 lpm) o un cambio clínicamente significativo en la frecuencia cardíaca durante un Diagnóstico del sistema o durante el inicio de la estimulación, los médicos deben estar preparados para seguir las directrices coherentes con el soporte vital cardiaco avanzado (SVCA).

Además, puede ocurrir una bradicardia postoperatoria en pacientes con ciertas arritmias cardiacas subyacentes. Si un paciente experimenta asistolia, bradicardia severa (ritmo cardíaco de <40 lpm) o un cambio clínicamente importante de la frecuencia cardíaca durante una prueba de Diagnóstico del sistema en el momento de iniciar el implante del dispositivo, el paciente debe controlarse mediante un monitor cardíaco durante el inicio de la estimulación.

No se ha establecido sistemáticamente la seguridad de esta terapia para pacientes que sufren bradicardia o asistolia durante el implante del sistema VNS Therapy.

6.6.6.1. Diagnóstico del sistema

El Diagnóstico del sistema se realiza intraoperatoriamente cuando se conectan la derivación y el generador. La prueba verifica la conexión entre la derivación, el generador y el nervio. Dependiendo del modelo de generador y de la Modo normal del corriente de salida programada, se pueden realizar diferentes pulsos de prueba (como se muestra a continuación) durante la prueba.

Tabla 33. Comportamiento del diagnóstico del sistema

Modo normal Corriente de salida	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
0 mA	Suministro de salida programada durante aproximadamente 4 segundos, seguida de un breve impulso a 0,25 mA durante menos de 130 μ s.*	1 mA, 500 μ s durante aproximadamente 14 segundos	1 mA, 500 μ s durante aproximadamente 14 segundos
>0 mA		Un breve impulso a 0,25 mA, 130 μ s, seguido del suministro de la salida programada durante el tiempo programado en "ON".	
	 NOTA: Una vez programadas, las lecturas de medición de la impedancia de la derivación se realizan automáticamente una vez cada 24 horas.	 NOTA: Una vez programadas, las lecturas de medición de la impedancia de la derivación se realizan automáticamente una vez cada 24 horas.	N/A

*Existen pequeñas diferencias en la prueba de diagnóstico del sistema para el modelo 1000 con números de serie <100 000. Para obtener más información, vea el modelo 1000 (solo números de serie <1000 000) en el manual del médico específico de la indicación.

Para garantizar la correcta conexión y funcionamiento del sistema, realice la prueba y evalúe lo siguiente:

Modelo	Evaluación	
<p>Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103</p>	<p>Compruebe que el Diagnóstico del sistema se ha realizado correctamente (la corriente de salida y la impedancia de la derivación son OK [Correcta]).</p>	<p>ENTONCES</p>
	<p>SI</p> <p>Si el Diagnóstico del sistema falla (corriente de salida LOW [Baja] o impedancia de la derivación HIGH [Alta] o LOW [Baja]).</p>	<p>Consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.</p> <p> PRECAUCIÓN: La conexión eléctrica entre el generador y la clavija del conector de la derivación puede ser defectuosa.</p>
<p>Modelo 102 Modelo 102R</p>	<p>Verifique que el estado de la impedancia de la derivación sea OK (Correcta).</p>	<p>ENTONCES</p>
	<p>SI</p> <p>El estado de la impedancia de la derivación <i>no</i> es OK (Correcto).</p>	<p>Consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.</p> <p> PRECAUCIÓN: La conexión eléctrica entre el generador y la clavija del conector de la derivación puede ser defectuosa.</p>

6.6.6.2. Diagnóstico del generador

El Diagnóstico del generador opcional se realiza cuando la resistencia de prueba está conectada al generador en casos de resolución de problemas durante la intervención. Si el Diagnóstico del sistema falla (impedancia de la derivación **HIGH** [Alta] o **LOW** [Baja]), puede usarse el Diagnóstico del generador para determinar si la causa del problema es la derivación o el generador. El Diagnóstico del generador se realiza con la resistencia de prueba incluida en el paquete de accesorios. Esta prueba verifica que el generador funciona correctamente, independientemente de la derivación.

Para conectar la resistencia de prueba al generador, siga estos pasos:

i NOTA: Para el generador de doble receptáculo, estas instrucciones se aplican a ambos receptáculos, clavijas, enchufes y tornillos de fijación.

1. Quite la clavija del conector de la derivación del receptáculo del generador. Para ello, introduzca el Destornillador hexagonal por el centro del tapón del tornillo de fijación y aflójelo. No afloje el tornillo de fijación más de lo necesario para extraer la derivación. No se precisa más de medio giro para extraerla.
2. Inserte la clavija del conector del conjunto de resistencias en el receptáculo del generador. Actúe con precaución cuando inserte la clavija de la resistencia de prueba en el receptáculo del generador. Si se percibe una resistencia significativa o se atasca, retire la resistencia de prueba, inspecciónela y límpiela si es necesario. Sin emplear una fuerza excesiva, vuelva a insertar la resistencia de prueba.

i NOTA: Inserte completamente el Destornillador hexagonal en el tornillo de fijación y presione sobre el Destornillador hexagonal cada vez que apriete o afloje el tornillo.

3. Cuando el conjunto de resistencias esté en su sitio, apriete el tornillo de fijación hasta que el Destornillador hexagonal empiece a hacer clic. Presione siempre el Destornillador hexagonal mientras lo gira para asegurarse de que el Destornillador hexagonal está completamente introducido en el tornillo de fijación.

Figura 34. Conexión del conjunto de resistencias



4. Realice el diagnóstico del generador y evalúe lo siguiente:

SI	ENTONCES
El Diagnóstico del generador se ha realizado correctamente (la impedancia de la derivación es OK [Correcta])	El generador funciona correctamente.
El Diagnóstico del generador falla (la impedancia de la derivación es HIGH [Alta] o LOW [Baja])	Consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com .
Si el componente está dañado	Póngase en contacto con “ Servicio de asistencia técnica ” en la página 206 y desinfecte y devuelva el artículo junto con un formulario de devolución de producto cumplimentado. Consulte “ Formulario de devolución de productos ” en la página 203 para descargar una copia del formulario.

 NOTA: Consulte el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

6.6.6.3. Control opcional

Si se realiza la cirugía bajo anestesia local, es posible realizar el control fisiológico opcional del funcionamiento del sistema VNS Therapy. Controle la voz del paciente para advertir signos de ronquera mientras aumenta gradualmente la corriente de salida del generador. Después de realizar el Diagnóstico del sistema y obtener resultados satisfactorios, restablezca la corriente a 0 mA.

6.6.7. Finalización del procedimiento de implantación

Después de realizar las pruebas, termine el procedimiento de implantación:

1. Si aún no se ha realizado, coloque el generador en el bolsillo del pecho. Enrolle la derivación sin apretarla y colóquela a un lado del generador. Cualquiera de los lados del generador puede quedar mirando hacia fuera.



PRECAUCIÓN: No coloque el resto de la derivación suelta debajo del generador, ya que esto podría perjudicar el aislamiento y causar una avería del sistema.

2. Fije el generador: coloque una sutura a través del orificio de sutura y sujétela a la fascia (no al músculo).



PRECAUCIÓN: Es importante suturar el generador a la fascia para estabilizarlo y evitar la manipulación por parte del paciente, que podría dañar los cables de la derivación.



PRECAUCIÓN: No coloque las suturas directamente alrededor del cuerpo de la derivación; esto podría perjudicar el aislamiento y causar una avería del sistema, así como la posible rotura de la derivación.

3. Realice el segundo diagnóstico del sistema y verifique que el estado de impedancia de la derivación sigue siendo "OK".
4. Interrogue al generador para verificar que la corriente de salida sea de 0 mA.
 - Corriente normal: 0 mA
 - Corriente del imán: 0 mA
 - AutoStim corriente: 0 mA Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

Póngase en contacto con el ["Servicio de asistencia técnica" en la página 206](#).



PRECAUCIÓN: No programe el sistema VNS Therapy para un tratamiento de estimulación activo («ON») o periódico durante un período mínimo de 14 días después de la implantación inicial o de reemplazo. El incumplimiento de esta precaución puede provocar molestias al paciente o efectos adversos.

5. Se recomienda la irrigación frecuente de ambos sitios de incisión con abundantes cantidades de bacitracina o una solución equivalente, antes de suturar.
6. Cierre las incisiones quirúrgicas. Para minimizar la formación de cicatrices, utilice técnicas de sutura estética.
7. Administre antibióticos tras la operación (según el juicio del médico).

El paciente puede utilizar un collarín cervical durante la primera semana para garantizar la correcta estabilización de la derivación.

6.7. Materiales para el paciente tras el implante

6.7.1. Garantía del implante y formulario de registro

Con el generador se incluye un Garantía del implante y formulario de registro que *debe* cumplimentarse. Se proporciona espacio para registrar tanto el generador como la derivación. Si la cirugía es para un reemplazo, incluya información sobre el dispositivo explantado. Siga las instrucciones proporcionadas en el formulario para devolver una copia a LivaNova, conservar una copia para el centro quirúrgico y proporcionar otra al paciente o cuidador.

LivaNova recomienda que se respeten todas las leyes locales sobre privacidad cuando se rellene este formulario. Algunos organismos públicos exigen esta información. Los formularios cumplimentados que se

devuelven a LivaNova se introducen en el registro de implantes y se utilizan como registro permanente de la información del receptor del implante. En el mantenimiento y la seguridad de esta información se cumplen todas las leyes de privacidad aplicables.

Si desea descargar una copia electrónica para devolverla o imprimirla, consulte el “Formulario de registro de implantes y garantías” publicado en www.livanova.com.

6.7.2. Kit de imán del paciente

Entregue al paciente un kit de Imán del paciente, que contiene imanes, accesorios y otros materiales para pacientes.

6.7.3. Tarjeta de implante para el paciente

La tarjeta de implante contiene información sobre el sistema VNS Therapy del paciente. Entregue las tarjetas al paciente o al cuidador después del implante y dígalos que las completen con la información sobre el dispositivo (si no se ha incluido ya), el nombre del paciente u otra información de identificación (por ejemplo, el número de paciente) y el nombre y número de teléfono del prescriptor. Dígalos que la lleven siempre consigo.

Tratamiento posterior al implante

Este tema incluye los siguientes conceptos:

7.1. Directrices para el seguimiento del paciente con depresión	125
7.2. Personalización del tratamiento	126
7.3. Información de asesoramiento al paciente	126

7.1. Directrices para el seguimiento del paciente con depresión

Durante las primeras semanas tras la implantación de un dispositivo nuevo o de recambio, el paciente debe someterse a revisión para confirmar la curación de la herida y el funcionamiento correcto del generador. La corriente de salida del generador para la estimulación programada y del imán debe ser de 0 mA durante los primeros 14 días tras el implante.

El sistema VNS Therapy es una terapia complementaria para los medicamentos antidepresivos existentes (antes de la implantación del dispositivo). Se recomienda a los médicos **que mantengan estable la medicación antidepresiva durante los 3 primeros meses** de estimulación antes de reducir o cambiar la medicación del paciente.

Durante la programación inicial, la corriente de salida debe estar programada para empezar en parámetros nominales (0 mA) y, a continuación, aumentar lentamente en incrementos de 0,25 mA hasta que el paciente sienta la estimulación a un nivel cómodo. A los pacientes que reciben un generador de impulsos de reemplazo, también se les debe aplicar inicialmente los parámetros nominales, con incrementos de 0,25 mA, para permitir la nueva adecuación del paciente.

En cada visita del paciente, utilice la versión adecuada del software de programación de VNS Therapy para interrogar al generador. Tras la reprogramación o las pruebas de diagnóstico, imprima y archive los datos. Estos datos se pueden utilizar para compararlos con los propios registros del paciente con el fin de evaluar el sistema VNS Therapy, confirmar el funcionamiento correcto del sistema y evaluar la necesidad de reprogramación. Al final de la sesión, realice una última interrogación para confirmar que los parámetros están ajustados a la dosis prevista antes de que el paciente abandone la consulta.

La corriente de salida media utilizada durante los estudios clínicos fue de 1 mA. Otros ajustes del tratamiento estándar fueron 20 Hz, duración del impulso de 500 μ s, tiempo ON de 30 s y cinco minutos de tiempo OFF. No existen datos para comprobar que estos parámetros son óptimos.

En estos momentos no existe correlación probada entre la corriente de salida alta (mA) y la eficacia del dispositivo, ni existe un nivel de tratamiento estándar que haya que conseguir durante la subida en el tratamiento. El tratamiento del VNS Therapy no debe resultar incómodo, ni causar molestias como efectos secundarios. Tras el último ajuste de estimulación, observe al paciente durante al menos 30 minutos para asegurarse de su comodidad con la estimulación programada.

Aunque LivaNova recomienda ajustar la corriente de salida según sea necesario, no existen datos controlados por el momento que indiquen que los niveles altos de corriente están asociados a una mejor eficacia. A los pacientes con una depresión bien controlada durante el seguimiento no se les debe modificar los ajustes a menos que experimenten efectos secundarios molestos.

El médico determina el programa de seguimiento posterior y la naturaleza de cada examen en función de la respuesta y la tolerancia del paciente al implante. En todos los demás aspectos, el seguimiento se realiza de acuerdo con la práctica médica habitual para pacientes con epilepsia.

Si se notifican efectos adversos intolerables, intente reducir los parámetros de estimulación para eliminar o reducir la gravedad. Asimismo, el médico debe instruir a los pacientes o cuidadores acerca de la aplicación del imán para apagar el generador (corriente de salida 0 mA), en caso de que un efecto adverso se vuelva intolerable.

7.2. Personalización del tratamiento

Se debe iniciar la aplicación de la estimulación en los pacientes con un ajuste de salida de corriente bajo (0,25 mA) y se debe aumentar la corriente gradualmente para permitir la habituación a la estimulación. Para mayor comodidad del paciente, la corriente de salida debe aumentarse en incrementos de 0,25 mA hasta alcanzar un nivel tolerable, en el que se observe una mejoría de los síntomas de depresión. El médico podrá advertir que ciertos pacientes se acostumbran a niveles de estimulación tras un cierto tiempo por lo que, en caso necesario, se permite un mayor aumento (en incrementos de 0,25 mA) de la corriente de salida.

Tabla 34. Parámetros de estimulación a los 12 meses de VNS Therapy en el estudio crucial (D-02)

Parámetros de estimulación*	Valor medio a los 12 meses	Rango
Corriente de salida (mA)	1,0	0 a 2,25
Frecuencia (Hz)	20 Hz	2 a 30 Hz
Duración del impulso (µs)	500 µs	130 a 750 µs
Tiempo "ON" (segundos)	30 s	7 a 60 s
Tiempo "OFF" (minutos)	5 min	0,3 a 180 min

* La corriente de salida del imán se debe ajustar en 0 mA.

7.3. Información de asesoramiento al paciente

En el caso improbable de que se produzcan efectos adversos desagradables, estimulación continua u otra avería, se debe instruir al paciente o al cuidador para que mantenga o adhiera el imán directamente sobre el generador implantado a fin de evitar estimulaciones adicionales. Si el paciente o los cuidadores consideran este procedimiento necesario, deben comunicarlo inmediatamente al médico que dirige la terapia del paciente.

Procedimiento de revisión, sustitución y extracción

Este tema incluye los siguientes conceptos:

8.1. Introducción	128
8.2. Componentes y materiales quirúrgicos	129
8.3. Cómo abrir el envase estéril	130
8.4. Revisión: Pasos preoperatorios	131
8.5. Sustitución del generador: pasos intraoperatorios	134
8.6. Sustitución de derivaciones: pasos intraoperatorios	135
8.7. Extracción del sistema	138

8.1. Introducción

La revisión, reemplazo o extracción del sistema VNS Therapy o de cualquier componente del sistema puede ser necesaria por varias razones:

- Quizá sea necesario sustituir el generador debido a un NEOS del generador de impulsos o si se ha alcanzado el EOS y el generador no puede comunicar o proporcionar el tratamiento.
- Puede ser necesario revisar o reemplazar la derivación si se sospecha que está rota o dañada, basándose en pruebas diagnósticas o en una evaluación radiográfica.
- La extracción del sistema puede ser necesaria en casos de infección o para determinados procedimientos médicos.

 NOTA: Para las precauciones relacionadas con el procedimiento de implantación, consulte [“Precauciones relacionadas con la implantación” en la página 27](#).

 NOTA: Devuelva el componente o componentes desechados o abiertos y sin usar del sistema VNS Therapy a LivaNova. Hay un kit de devolución de productos disponible en [“Servicio de asistencia técnica” en la página 206](#). Consulte [“Formulario de devolución de productos” en la página 203](#) para descargar una copia electrónica del formulario.

Las siguientes instrucciones se consideran pautas generales. Si tiene preguntas sobre los procedimientos, póngase en contacto con [“Servicio de asistencia técnica” en la página 206](#).

8.2. Componentes y materiales quirúrgicos

8.2.1. Sustitución o revisión del generador

Tabla 35. Componentes necesarios para la sustitución o revisión del generador

Componentes necesarios para la cirugía	Generador de receptáculo sencillo	Generador de doble receptáculo
Generador de doble receptáculo	N/A	1 principal 1 de reserva
Generador de receptáculo sencillo	1 principal 1 de reserva	2 generadores de receptáculo sencillo de reserva (en caso de que también haya que sustituir la derivación)
Derivación de clavija unipolar	2 de reserva (en caso de que también deba sustituirse la derivación)	2 de reserva (en caso de que también deba sustituirse la derivación)
Paquete de accesorios	1 paquete de accesorios (resistencias de prueba), Destornillador hexagonal y fijadores)	1 paquete de accesorios (resistencias de prueba, Destornillador hexagonal y fijadores)
Sistema de programación	1 de LivaNova	1 de LivaNova
Tunelizador	1 tunelizador (si se sustituye la derivación)	1 tunelizador (si se sustituye la derivación)
Bolsa estéril para brazo láser o equivalente*	Obligatorio	Obligatorio
Bucles de vaso suaves o lámina de silicona*	Se utiliza para la manipulación del nervio vago (sugerido pero opcional)	Se utiliza para la manipulación del nervio vago (sugerido pero opcional)

* No proporcionado por LivaNova.

8.2.2. Sustitución o revisión de la derivación

Tabla 36. Componentes necesarios para la sustitución o revisión de la derivación

Componentes necesarios para la cirugía	Sustitución o revisión de la derivación
Generador de doble receptáculo	No reutilizar
Generador de receptáculo sencillo	2 de reserva (en caso de que también deba sustituirse el generador)
Derivación de clavija unipolar	1 principal 1 de reserva
Paquete de accesorios	1 paquete de accesorios (resistencias de prueba), Destornillador hexagonal y fijadores)
Sistema de programación	1 de LivaNova
Tunelizador	1 tunelizador
Bolsa estéril para brazo láser o equivalente*	Obligatorio
Bucles de vaso suaves o lámina de silicona*	Sugerido pero opcional

* No proporcionado por LivaNova.

 NOTA: Para obtener información sobre los tamaños de derivación disponibles, consulte la [“Características físicas” en la página 73](#).

8.3. Cómo abrir el envase estéril

Antes de abrir el paquete estéril, este se debe examinar detenidamente para determinar si ha sufrido algún daño o si ha perdido la esterilidad. Si la barrera exterior o interior del paquete se ha abierto o dañado, LivaNova no puede garantizar la esterilidad del contenido, por lo que no debe usarse. Los productos abiertos o dañados deben devolverse a LivaNova.

 PRECAUCIÓN: No abra el paquete de venta si ha estado expuesto a temperaturas extremas o si hay algún indicio de daños externos o en el precinto del paquete. En tales casos, devuelva el paquete sin abrir a LivaNova.

 PRECAUCIÓN: No implante ni utilice un dispositivo estéril si se ha caído. Los dispositivos pueden tener componentes internos dañados si se han caído.

8.3.1. Generador y derivación

Para abrir el envase estéril, siga los siguientes pasos:

1. Sujete la pestaña y desgarre el envoltorio exterior.
2. Empleando técnicas estériles, saque la bandeja interior estéril.
3. Sujete la pestaña de la bandeja interior y desprenda cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido sin que caiga al suelo.

8.3.2. Tunelizador

Para abrir el envase estéril, siga los siguientes pasos:

1. Sujete la pestaña y desgarre el envoltorio exterior.
2. Empleando técnicas estériles, saque la bandeja interior estéril.
3. Sujete la pestaña de la bandeja interior y desprenda cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido sin que caiga al suelo.
4. Retire las cuatro piezas del paquete (cuerpo, punta roma, manguito de gran diámetro, manguito de pequeño diámetro).

8.3.3. Paquete de accesorios

Para abrir el envase estéril, siga los siguientes pasos:

1. Sujete la pestaña y desgarre el envoltorio exterior.
2. Empleando técnicas estériles, saque la bandeja interior estéril.
3. Sujete la pestaña de la bandeja interior y desprenda cuidadosamente la cubierta para exponer el contenido sin que caiga al suelo.
4. Para retirar el Destornillador hexagonal, o el conjunto de resistencias o los fijadores, empuje hacia abajo uno de sus extremos y sujete el extremo opuesto (elevado).

8.4. Revisión: Pasos preoperatorios

Para todos los procedimientos quirúrgicos de revisión, el paciente debe otorgar el consentimiento preoperatorio antes de recibir un generador y una derivación nuevos, en caso de que cualquiera de ellos sufra daños durante la intervención de revisión.

Para conocer la lista de componentes y material quirúrgico, consulte [“Componentes y material quirúrgico: Nuevo implante” en la página 97.](#)

8.4.1. Antes de la cirugía

8.4.1.1. Generador

1. Revise una radiografía del generador para determinar la ruta de la derivación para evitar que esta sufra daños inadvertidos al retirar el generador.
2. Antes de la intervención, consulte al médico que ha prescrito la cirugía para determinar los ajustes de los parámetros tras la colocación del nuevo generador.

8.4.1.2. Derivación

1. Revise una radiografía de la derivación para confirmar la existencia de una falta de continuidad en la derivación (es decir, rotura de la derivación o clavija desconectada), si es posible.
2. Antes de la intervención, consulte al médico que ha prescrito la cirugía para determinar los ajustes de los parámetros en caso de que también se sustituya el generador.

8.4.2. Antes de que el paciente entre en el quirófano

8.4.2.1. Generador

Interrogue y realice un Diagnóstico del sistema en el generador actual para confirmar si es necesario reemplazarlo y determinar si el funcionamiento de la derivación actual es normal. Para obtener información detallada sobre el Diagnóstico del sistema, consulte ["Prueba del sistema" en la página 116](#).

SI	ENTONCES
Impedancia de la derivación = OK (correcta)	Sustituya solo el generador. Consulte "Sustitución del generador: pasos intraoperatorios" en la página 134 .
Impedancia de la derivación = HIGH (alta) o LOW (baja)	Es necesario retirar o reemplazar la derivación. Consulte "Sustitución de derivaciones: pasos intraoperatorios" en la página 135 .
La radiografía muestra una discontinuidad importante en la derivación (es decir, rotura de la derivación o clavija desconectada)	Es necesario retirar o reemplazar la derivación. Consulte "Sustitución de derivaciones: pasos intraoperatorios" en la página 135 .

8.4.2.2. Derivación

Interrogue y realice una Diagnóstico del sistema del sistema en el generador existente para confirmar si es necesario reemplazar la derivación y determinar si el funcionamiento del generador actual es normal. Para

obtener información detallada sobre el Diagnóstico del sistema, consulte [“Prueba del sistema” en la página 116.](#)

SI	ENTONCES
Impedancia de la derivación = OK (correcta)	La derivación implantada funciona correctamente. Vuelva a evaluar la necesidad de cirugía o si desea reemplazar el generador, consulte “Sustitución del generador: pasos intraoperatorios” en la página siguiente.
Según la revisión radiográfica, no hay discontinuidad importante en la derivación	
No se sospecha de cortocircuito	
Impedancia de la derivación = HIGH (alta) o LOW (baja)	Es necesario retirar o reemplazar la derivación. Si desea reemplazar el generador, consulte “Sustitución del generador: pasos intraoperatorios” en la página siguiente
La radiografía muestra una discontinuidad importante en la derivación [rotura de la derivación o clavija desconectada]	

8.4.3. En el quirófano antes de sustituir el generador

1. Interrogue al generador de reemplazo fuera del campo estéril en el quirófano para garantizar una comunicación clara.
2. Programe los datos del paciente en el nuevo generador.

8.4.4. Sustitución

8.4.4.1. Generador

Para continuar con las instrucciones de reemplazo del generador, consulte [“Sustitución del generador: pasos intraoperatorios” en la página siguiente](#)

8.4.4.2. Derivación

Para continuar con las instrucciones de reemplazo de la derivación, consulte [“Sustitución de derivaciones: pasos intraoperatorios” en la página 135.](#)

8.5. Sustitución del generador: pasos intraoperatorios



PRECAUCIÓN: No utilice equipos electroquirúrgicos después de introducir el nuevo generador en el campo estéril. La exposición a estos equipos puede dañar el generador.



NOTA: Para el generador de doble receptáculo, estas instrucciones se aplican a ambos receptáculos, clavijas, enchufes y tornillos de fijación.

1. Con la clavija de la derivación aún conectada, extraiga el generador existente del bolsillo.
2. Abra un nuevo paquete de venta de generador.
3. Utilice el destornillador hexagonal para desconectar el generador existente de la derivación implantada. Quite la clavija del conector de la derivación del receptáculo del generador. Para ello, introduzca el destornillador hexagonal por el centro del tapón del tornillo de fijación y afloje el tornillo. No afloje el tornillo de fijación más de lo necesario para extraer la derivación. No se precisa más de medio giro para extraerla.



PRECAUCIÓN: Cuando utilice el destornillador hexagonal, sujételo únicamente por el mango. No sujete ninguna otra parte del destornillador hexagonal porque podría afectar a su funcionamiento. Si se toca el eje metálico mientras el destornillador hexagonal está en contacto con el tornillo de fijación, puede transmitirse una descarga electrostática a los circuitos del dispositivo y dañarse el generador.



NOTA: El espacio de bolsillo superfluo que queda tras el reemplazo de un generador de mayor tamaño por otro más pequeño puede aumentar la probabilidad de que se produzcan determinados efectos adversos (por ejemplo, seroma, manipulación del dispositivo y migración del dispositivo).



NOTA: Al sustituir un generador de más pequeño por otro más grande, puede ser necesario ampliar el bolsillo del generador durante la intervención quirúrgica. Los médicos deben evaluar el posible efecto en el tiempo de recuperación tras la operación y la posibilidad de molestias pasajeras en el paciente debido a la modificación quirúrgica del bolsillo del generador.



NOTA: Es preferible colocar el generador a lo largo del borde axilar, en o por encima de la costilla anterior 4, para que el paciente pueda tener la máxima flexibilidad para la IRM posoperatoria.

4. Conecte el generador de recambio a la derivación.
5. Para continuar con las instrucciones de reemplazo del generador, consulte [“Conexión de la derivación al generador” en la página 113.](#)

8.6. Sustitución de derivaciones: pasos intraoperatorios

 NOTA: Para el generador de doble receptáculo, estas instrucciones se aplican a ambos receptáculos, clavijas, enchufes y tornillos de fijación.

 NOTA: Para conocer los pasos completos de la solución de problemas, consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com.

8.6.1. Diagnóstico del sistema notifica una impedancia de la derivación «HIGH» (Alta)

Si se indica una impedancia “HIGH” (alta) de la derivación, siga estos pasos:

1. Con la clavija de la derivación aún conectada, extraiga el generador existente del bolsillo.
2. Abra el paquete de accesorios y saque el Destornillador hexagonal y la resistencia de prueba.
3. Quite la clavija del conector de la derivación del receptáculo del generador. Para ello, introduzca el Destornillador hexagonal por el centro del tapón del tornillo de fijación y afloje el tornillo. No afloje el tornillo de fijación más de lo necesario para extraer la derivación. No se precisa más de medio giro para extraerla.
4. Si se observan cuerpos extraños (por ejemplo, sangre) en el receptáculo del generador, limpie el receptáculo con solución salina para eliminarlos. Extraiga el exceso de líquido del receptáculo. No coloque ningún objeto (salvo la clavija del conector) en el receptáculo. Utilice solución salina para limpiar la clavija del conector de la derivación y séquela.
5. Siga las técnicas de inserción de la derivación adecuadas para volver a insertar la clavija del conector de la derivación existente en el generador existente.

 PRECAUCIÓN: Inspeccione visualmente la clavija del conector y verifique que está limpia y completamente insertada.

 NOTA: Para conocer las técnicas adecuadas de inserción de la derivación, consulte “[Conexión de la derivación al generador](#)” en la página 113.

6. Coloque el de LivaNova en el campo estéril con una bolsa del brazo láser estéril (o equivalente) y lleve a

cabo la interrogación seguida del Diagnóstico del sistema.

7. Anote los resultados del Diagnóstico del sistema.

SI	ENTONCES						
Impedancia de la derivación = OK (correcta)	La impedancia anterior de la derivación HIGH (alta) se ha resuelto y el sistema parece funcionar correctamente. Evalúe si es necesario reemplazar el generador.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SI</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>No se desea</i></td> <td>Verifique que se hayan completado todos los pasos pertinentes descritos en "Prueba del sistema" en la página 116. Finalice el procedimiento. Consulte "Finalización del procedimiento de implantación" en la página 121.</td> </tr> <tr> <td><i>Se desea</i></td> <td>Abra un nuevo paquete de venta de generador compatible. Siga los pasos indicados en "Conexión de la derivación al generador" en la página 113 para conectar el generador de reemplazo a la derivación y, a continuación, termine el procedimiento de implantación. Compruebe que se hayan programado en el nuevo generador los datos correctos del paciente.</td> </tr> </tbody> </table>	SI	ENTONCES	<i>No se desea</i>	Verifique que se hayan completado todos los pasos pertinentes descritos en "Prueba del sistema" en la página 116 . Finalice el procedimiento. Consulte "Finalización del procedimiento de implantación" en la página 121 .	<i>Se desea</i>	Abra un nuevo paquete de venta de generador compatible. Siga los pasos indicados en "Conexión de la derivación al generador" en la página 113 para conectar el generador de reemplazo a la derivación y, a continuación, termine el procedimiento de implantación. Compruebe que se hayan programado en el nuevo generador los datos correctos del paciente.
	SI	ENTONCES					
<i>No se desea</i>	Verifique que se hayan completado todos los pasos pertinentes descritos en "Prueba del sistema" en la página 116 . Finalice el procedimiento. Consulte "Finalización del procedimiento de implantación" en la página 121 .						
<i>Se desea</i>	Abra un nuevo paquete de venta de generador compatible. Siga los pasos indicados en "Conexión de la derivación al generador" en la página 113 para conectar el generador de reemplazo a la derivación y, a continuación, termine el procedimiento de implantación. Compruebe que se hayan programado en el nuevo generador los datos correctos del paciente.						
Los resultados siguen indicando una impedancia de la derivación HIGH (alta)	Realice el Diagnóstico del generador para verificar que el generador funciona correctamente, independientemente de la derivación. Siga los pasos descritos en "Diagnóstico del generador" abajo .						

8.6.2. Diagnóstico del sistema notifica una impedancia de la derivación «LOW» (Alta)

SI	ENTONCES
Diagnóstico del sistema notifica una impedancia de la derivación LOW (Baja)	Realice el Diagnóstico del generador para verificar que el generador funciona correctamente, independientemente de la derivación. Siga los pasos descritos en "Diagnóstico del generador" abajo .

8.6.3. Diagnóstico del generador

1. Quite la clavija del conector de la derivación del receptáculo del generador. Para ello, introduzca el Destornillador hexagonal por el centro del tapón del tornillo de fijación y aflójeló. No afloje el tornillo de fijación más de lo necesario para extraer la derivación. No se precisa más de medio giro para

extraerla.

2. Inserte la clavija del conector del conjunto de resistencias en el receptáculo del generador. Actúe con precaución cuando inserte la clavija de la resistencia de prueba en el receptáculo del generador. Si se percibe una resistencia significativa o se atasca, retire la resistencia de prueba, inspecciónela y límpiela si es necesario. Sin emplear una fuerza excesiva, vuelva a insertar la resistencia de prueba.
3. Cuando el conjunto de resistencias esté en su sitio, apriete el tornillo de fijación hasta que el Destornillador hexagonal empiece a hacer clic. Presione siempre el Destornillador hexagonal mientras lo gira para asegurarse de que el Destornillador hexagonal está completamente introducido en el tornillo de fijación.

Figura 35. Conexión del conjunto de resistencias para generador de receptáculo sencillo and Dual



4. Realice el diagnóstico del generador y evalúe lo siguiente:

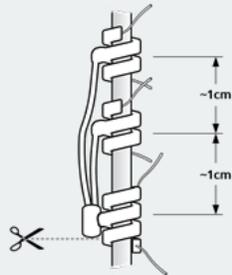
SI	ENTONCES
Los resultados del Diagnóstico del generador indican una impedancia de la derivación HIGH (Alta) o LOW (Baja)	Consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com .
Los resultados del Diagnóstico del generador indican una impedancia de la derivación OK (Correcta)	Debe sustituirse la derivación implantada y valorarse el reemplazo del generador.

8.6.4. Retirada de las hélices y la derivación

PRECAUCIÓN: El reemplazo o extracción de la derivación es una decisión del médico que deberá sopesarse cuidadosamente frente a los riesgos conocidos y desconocidos de la cirugía. Actualmente no se conoce ningún peligro o riesgo a largo plazo relacionado con el hecho de dejar la derivación implantada, más allá de los mencionados en este manual.

1. Abra la incisión del cuello y ubique la interfaz del nervio vago/hélices.
2. Evalúe el grado de encapsulación fibrótica para determinar si se puede extraer toda la derivación de forma segura.

SI	ENTONCES
Se puede lograr la retirada completa de las hélices existentes.	Las nuevas hélices pueden colocarse en el mismo lugar.
La retirada completa de las hélices del nervio <i>no es posible</i>	<p>Corte la mayor parte posible de la derivación.</p> <p>Si quedan ≤ 2 cm de la derivación, se puede hacer una IRM de cuerpo completo utilizando la bobina corporal para transmitir RF.</p> <p>Si no es posible dejar ≤ 2 cm, se puede seguir realizando IRM para imagen cerebral o de extremidades con el tipo adecuado de bobina T/R.</p> <p>Si desea más información, consulte las directrices sobre IRM publicadas en www.livanova.com.</p>



- Las hélices de recambio pueden colocarse por encima o debajo de las hélices existentes si éstas deben permanecer en su lugar.

8.6.5. Finalización del procedimiento

Para continuar con las instrucciones de reemplazo de la derivación, consulte “[Colocación de los electrodos](#)” en la [página 106](#). Preste especial atención a todas las advertencias y precauciones relativas a las ramas cardíacas.

i NOTA: El médico programará los parámetros de estimulación posoperatoriamente tras el período de recuperación de dos semanas recomendado para que el nervio sane.

8.7. Extracción del sistema

! PRECAUCIÓN: Los generadores y derivaciones explantados son residuos médicos y deben manipularse de acuerdo con la legislación local. Deben devolverse a LivaNova para su examen y eliminación adecuada, junto con un formulario de devolución de producto cumplimentado. Antes de devolver componentes, desinfectelos con Betadine®, una solución Cidex® u otro desinfectante similar, y enciérrelos dentro de una bolsa u otro contenedor de doble cierre hermético que debe llevar una etiqueta adecuada de riesgo biológico. Para más información, consulte “[Contactos y recursos](#)” en la [página 206](#).

! PRECAUCIÓN: El generador contiene una batería química sellada, y podría producirse una explosión si se somete a temperaturas de incineración o cremación.

Si la extracción es médicamente necesaria, LivaNova recomienda extraer todo lo que se pueda del sistema VNS Therapy de la manera más segura posible:

- Evalúe el grado de crecimiento fibrótico interno dentro y alrededor de las hélices.
- Si es posible, extraiga el sistema completo.
- Si la encapsulación fibrótica dificulta la extracción segura del sistema completo, corte el cable de la derivación todo lo que pueda. Consulte [“Retirada de las hélices y la derivación” en la página 137](#).
- La extracción del generador por sí sola no modifica los peligros asociados con ciertos procedimientos de IRM.



NOTA: Para obtener más información, consulte las directrices sobre IRM publicadas en www.livanova.com.

- Los procedimientos de diatermia están contraindicados para aquellos pacientes que cuenten con alguna parte del sistema VNS Therapy aún en el cuerpo. Para obtener más información, consulte [“Contraindicaciones” en la página 18](#).

Para la devolución de cualquier componente del sistema VNS Therapy se utiliza un formulario de devolución de producto. Consulte [“Formularios de LivaNova” en la página 203](#) para acceder a una copia electrónica.

Resolución de problemas

En esta sección se ofrecen los pasos para resolver situaciones de error que afectan a los componentes del sistema de programación. Para otros problemas del sistema de programación no incluidos en esta sección, póngase en contacto con ["Servicio de asistencia técnica" en la página 206](#).

Este tema incluye los siguientes conceptos:

-
- 9.1. El paciente no puede sentir la estimulación en el seguimiento 141

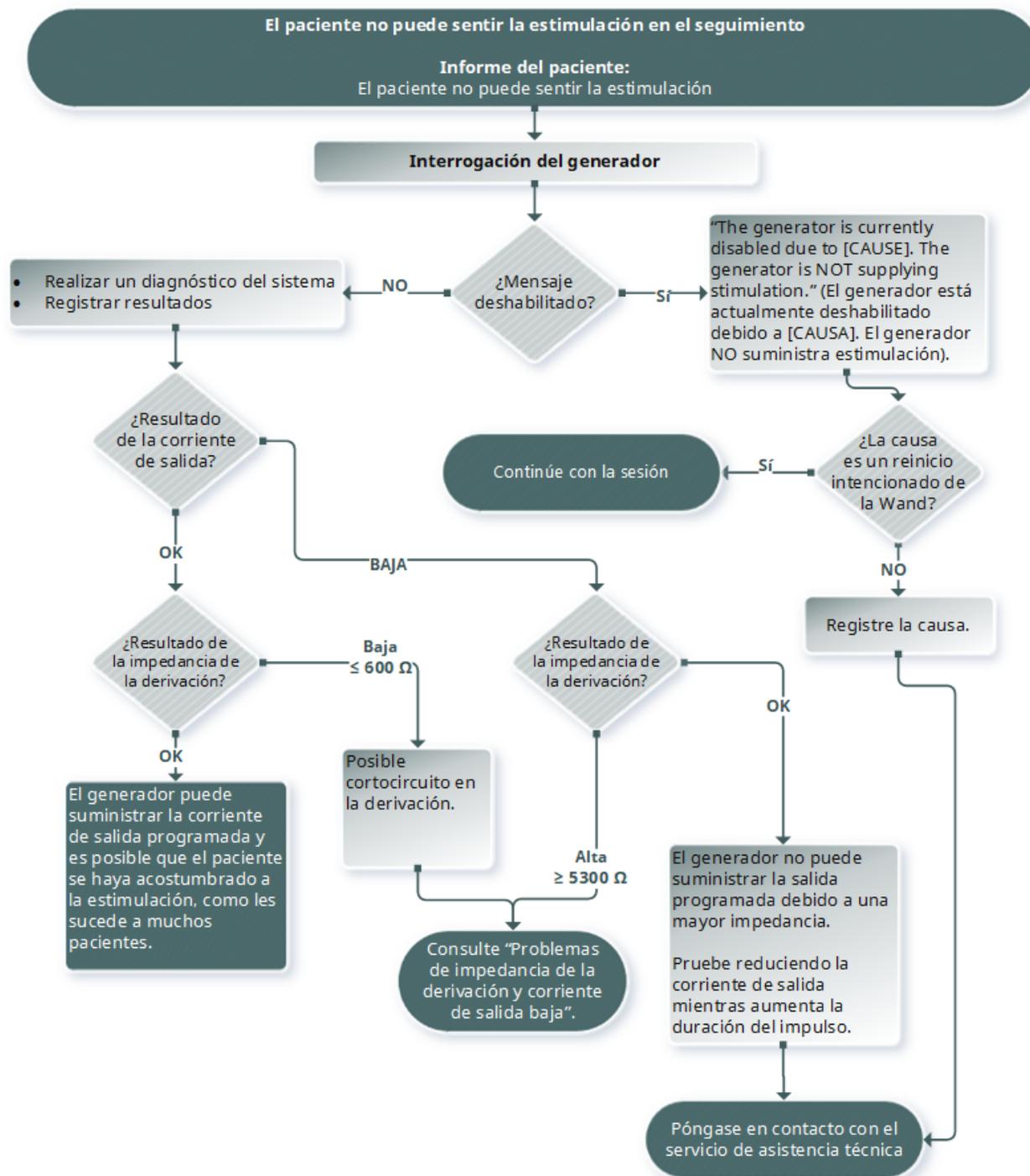
9.1. El paciente no puede sentir la estimulación en el seguimiento

9.1.1. Posibles causas

- El paciente se ha acostumbrado al ajuste programado
- Batería del generador al fin de servicio (EOS)
- Impedancia alta de la derivación
- Generador defectuoso.
- Generador deshabilitado
- Cortocircuito en la derivación.

9.1.2. Pasos de la solución

Modelos aplicables:	Modelo 1000	Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105	Modelo 104	Modelo 103	Modelo 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------



Modelos aplicables: Modelo 102 Modelo 102R

PASO 1	Interrogue al generador.	
PASO 2	Realice un Diagnóstico del sistema y anote los resultados.	
	SI	ENTONCES
	<p>Modelo 250 V11.0 e inferiores: el código del convertidor DC-DC es 0 o se ha producido una disminución significativa del valor del código del convertidor DC-DC (por ejemplo, de 3 a 1) con respecto al Diagnóstico del sistema anterior.</p> <p>Modelo 3000 V1.0 y superiores: la impedancia es $\leq 1700 \Omega$ o si se ha producido un cambio repentino en el rango de impedancia (por ejemplo, de 4100-5200 Ω a 1800-2800 Ω) con respecto al Diagnóstico del sistema anterior.</p>	Quizá exista un cortocircuito dentro de la derivación y el paciente no reciba la terapia deseada.
	<p>Modelo 250 V11.0 e inferiores: el código del convertidor DC-DC no es 0, no se ha producido una disminución significativa del valor del código del convertidor DC-DC (por ejemplo, de 3 a 1) con respecto a pruebas anteriores, y la prueba de Diagnóstico del sistema indica que la impedancia de la derivación es OK (Correcta).</p> <p>Modelo 3000 V1.0 y superiores: la prueba de Diagnóstico del sistema indica que la impedancia de la derivación es OK (Correcta)</p>	El sistema funciona correctamente y puede que el paciente se haya acostumbrado a los ajustes, como sucede con muchos pacientes.
	El Diagnóstico del sistema indica que la impedancia de la derivación es HIGH (Alta).	Para solucionar problemas, consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del www.livanova.com específico del modelo publicado en www.livanova.com .
<p> PRECAUCIÓN: Para el sistema, el software programa automáticamente el generador a 1 mA, 500 μs y 20 Hz. Los pacientes cuya corriente de salida del generador es normalmente <i>inferior a</i> estos valores pueden experimentar aumento de la sensibilidad, tos, cara enrojecida y otros efectos.</p>		

PASO 3	Lleve a cabo una prueba de diagnóstico en Modo normal y anote los resultados.	
	SI	ENTONCES
	La prueba de diagnóstico del Modo normal indica que la corriente de salida es LIMIT (Límite) .	El generador no puede suministrar la salida programada. Considere reducir la corriente de salida o la frecuencia y aumentar la duración del impulso.
	La prueba de diagnóstico del Modo normal indica que la corriente de salida es OK (Límite) .	El generador puede suministrar la corriente de salida programada.  NOTA: Para obtener datos fidedignos del diagnóstico del dispositivo, el generador debe programarse con al menos 0,75 mA, 15 Hz y al menos 30 segundos de Tiempo "ON".
La prueba de diagnóstico del Modo normal indica una impedancia de la derivación HIGH (Alta) .	Para solucionar problemas, consulte «Problemas de impedancia de la derivación» en el manual del de LivaNova específico del modelo publicado en www.livanova.com .	

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con "[Servicio de asistencia técnica](#)" en la página 206.

Tablas de la vida útil de la batería

Este tema incluye los siguientes conceptos:

10.1. Modelo 1000 / Modelo 1000-D — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	146
10.2. Modelo 106 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	148
10.3. Modelo 105 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	156
10.4. Modelo 103 / Modelo 104 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	163
10.5. Modelo 8103 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	171
10.6. Modelo 102 / Modelo 102R — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados	178

10.1. Modelo 1000 / Modelo 1000-D — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

10.1.1. AutoStim Función AutoStim deshabilitada

AutoStim Función AutoStim deshabilitada											
Modelo 1000											
Modelo 1000-D											
Parámetros a 3 kΩ			Modo normal Ciclo de trabajo								
			10 % (30 s «ON»/5 min «OFF»)			35 % (30 s «ON»/1,1 min «OFF»)			51 % (60 s «ON»/1,1 min «OFF»)		
			BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS
mA	Hz	μs	Años	Años	Años	Años	Años	Años	Años	Años	Años
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
 Modelo 1000
 Modelo 1000-D

Parámetros a 3 kΩ			Modo normal Ciclo de trabajo								
			10 % (30 s «ON»/5 min «OFF»)			35 % (30 s «ON»/1,1 min «OFF»)			51 % (60 s "ON"/1,1 min "OFF")		
			BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS
mA	Hz	μs	Años	Años	Años	Años	Años	Años	Años	Años	Años
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.2. Modelo 106 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

10.2.1. AutoStim Función AutoStim deshabilitada

AutoStim Función AutoStim deshabilitada Modelo 106											
Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
Modelo 106

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
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

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
Modelo 106

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
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

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
Modelo 106

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
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

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
Modelo 106

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
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

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
Modelo 106

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
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

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
Modelo 106

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
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

AutoStim Función AutoStim deshabilitada
Modelo 106

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.3. Modelo 105 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 105

Parámetros a 3 k Ω			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μ s	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 105

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
0,5	15	1000	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1000	>10	>10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1000	>10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	>10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	>10	>10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	>10	>10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	>10	>10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	>10	>10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	>10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	>10	>10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	>10	>10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	>10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	>10	>10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	>10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 105

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1	20	1000	>10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	>10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	>10	>10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	>10	>10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	>10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	>10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 105

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	>10	>10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	>10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	>10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	>10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	>10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	>10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	>10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 105

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	>10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	>10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	>10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	>10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	>10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	>10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 105

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3	10	130	>10	>10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	>10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	>10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	>10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 105

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3,5	15	130	>10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	>10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	>10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Modelo 103 / Modelo 104 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Modelo 103

Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Modelo 103

Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Modelo 103

Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Modelo 103

Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Modelo 103

Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	>10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	>10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Modelo 103

Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Modelo 103

Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
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

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
 Modelo 103
 Modelo 104

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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. Modelo 8103 — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados Modelo 8103											
Parámetros a 3 k Ω			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μ s	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	>10	>10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	>10	>10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	>10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	>10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	>10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	>10	>10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	>10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	>10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	>10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	>10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1000	>10	>10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 8103

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
0,5	15	1000	>10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	>10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	>10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	>10	>10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	>10	>10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	>10	>10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	>10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	>10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	>10	>10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	>10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	>10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	>10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	>10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 8103

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 8103

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 8103

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	>10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	>10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 8103

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados
Modelo 8103

Parámetros a 3 kΩ			Tiempo desde BOL para IFI (Años)			Tiempo desde IFI para NEOS (Años)			Tiempo desde NEOS para EOS (Años)		
mA	Hz	μs	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo	10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.6. Modelo 102 / Modelo 102R — Vida útil de la batería y opciones de ajustes programados

10.6.1. Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)	179
10.6.2. Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)	185
10.6.3. Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)	191
10.6.4. Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)	197

10.6.1. Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)

Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)						
Modelo 102						
Modelo 102R						
Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil nominal aproximada de la batería (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil nominal aproximada de la batería (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
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

Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil nominal aproximada de la batería (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
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

Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil nominal aproximada de la batería (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
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

Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil nominal aproximada de la batería (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
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

Estimaciones nominales: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (μ s)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil nominal aproximada de la batería (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

10.6.2. Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)

Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)						
Modelo 102						
Modelo 102R						
Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (μ s)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil aproximada de la batería en el caso más desfavorable (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)
 Modelo 102
 Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil aproximada de la batería en el caso más desfavorable (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9

Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)
 Modelo 102
 Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil aproximada de la batería en el caso más desfavorable (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1

Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)
 Modelo 102
 Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil aproximada de la batería en el caso más desfavorable (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1

Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)
 Modelo 102
 Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil aproximada de la batería en el caso más desfavorable (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0

Estimaciones de caso más desfavorable: Desde el inicio de la vida útil (BOL) hasta cerca del fin de servicio (NEOS)
 Modelo 102
 Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Vida útil aproximada de la batería en el caso más desfavorable (Años)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.6.3. Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)						
Modelo 102						
Modelo 102R						
Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo nominal desde NEOS para EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0

Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo nominal desde NEOS para EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7

Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo nominal desde NEOS para EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9

Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo nominal desde NEOS para EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2

Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo nominal desde NEOS para EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1

Estimaciones de tiempo nominales: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)
 Modelo 102
 Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (μ s)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo nominal desde NEOS para EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.6.4. Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)						
Modelo 102						
Modelo 102R						
Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (μ s)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo en el caso más desfavorable desde NEOS hasta EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo en el caso más desfavorable desde NEOS hasta EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (μ s)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo en el caso más desfavorable desde NEOS hasta EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (μ s)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo en el caso más desfavorable desde NEOS hasta EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo en el caso más desfavorable desde NEOS hasta EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Estimaciones de tiempo en el caso más desfavorable: Cerca del fin de servicio (NEOS) hasta el fin de servicio (EOS)

Modelo 102

Modelo 102R

Corriente de salida (mA)	Frecuencia (Hz)	Duración del impulso (µs)	CC-CC Convertidor Código	Tiempo en el caso más desfavorable desde NEOS hasta EOS (Meses)		
				10 % Ciclo de trabajo	33 % Ciclo de trabajo	50 % Ciclo de trabajo
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

Formularios de LivaNova

Formulario de devolución de productos

Para la devolución de cualquier componente del sistema VNS Therapy se utiliza un formulario de devolución de producto. Llame primero para obtener un número de autorización de devolución de mercancías (RGA), disponible en [“Servicio de asistencia técnica” en la página 206](#). Antes de devolver componentes, desinfectelos con Betadine®, una solución Cidex® u otro desinfectante similar, y enciérrelos dentro de una bolsa u otro contenedor de doble cierre hermético que debe llevar una etiqueta adecuada de riesgo biológico.

Los formularios de devolución de productos se publican en www.livanova.com.

Garantía del implante y formulario de registro

Descargue una copia de la garantía del implante y formulario de registro en www.livanova.com.

Busque su idioma preferido y rellene el formulario en línea (o imprímalo y rellénelo a mano).

Imprima 3 copias del formulario cumplimentado:

- Devuelva uno a LivaNova
- Guarde uno para el historial del paciente.
- Déle uno al paciente.



NOTA: En el paquete de venta del generador se incluye una copia impresa por triplicado.

Garantía limitada de reemplazo

LivaNova USA, Inc. garantiza el generador y la derivación de VNS Therapy™ contra cualquier defecto debido a material defectuoso o mano de obra durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de implantación. Esta garantía solo es aplicable al comprador original del generador de VNS Therapy y la derivación y al paciente al cual se le implante. Esta Garantía limitada de reemplazo también se aplica únicamente cuando el producto se utiliza según se indica en el manual del producto para el médico, y excluye los daños derivados de un manejo o uso incorrectos, de la deformación o de accidentes (incluidas las caídas). Este producto no está garantizado cuando lo utilizan o implantan personas sin formación o experiencia con el sistema VNS Therapy. Esta Garantía limitada de reemplazo no implica asegurar que el generador o una derivación de VNS Therapy vaya a durar durante la totalidad de la Garantía limitada de reemplazo.

En ningún caso LivaNova USA, Inc. será responsable de ningún daño especial, incidental, indirecto o consecuente basado en el fallo del dispositivo para funcionar dentro de las tolerancias normales, o resultante de daños al dispositivo por fuerzas externas, tanto si la reclamación se basa en la garantía, contrato, agravio, o de otra manera, o en relación con la compra, uso o implantación quirúrgica de este dispositivo o componentes asociados o costes por encima del precio de compra original de LivaNova USA, Inc.

Para la aplicación de la Garantía limitada de reemplazo, se deben cumplir las siguientes condiciones:

1. En un plazo de sesenta (60) días a partir de la implantación del dispositivo, deberá enviarse un formulario de registro de implante y garantía debidamente cumplimentado, tanto para el generador de VNS Therapy como para la derivación de VNS Therapy a LivaNova USA, Inc.;
2. La batería del generador de VNS Therapy no puede haberse agotado como resultado de una programación con corrientes de salida, duración de impulsos o ciclos de trabajo inusualmente altos que puedan ocasionar un gran consumo de energía/corriente.
3. La derivación de VNS Therapy no debe haber sufrido ningún corte o daño debido a la manipulación excesiva o al uso abusivo durante la implantación quirúrgica;
4. El producto debe haber sido utilizado y prescrito de acuerdo con los manuales del médico y del sistema de programación de VNS Therapy;
5. El generador o la derivación de VNS Therapy debe haberse implantado antes de su "fecha de caducidad";
6. El generador o la derivación de VNS Therapy defectuoso debe devolverse a LivaNova USA, Inc. con un número de autorización adjunto y el Departamento de Garantía de Calidad debe confirmar que es defectuoso;
7. Para obtener un número de autorización, póngase en contacto con ["Servicio de asistencia técnica" en la página 206](#);
8. Todos los generadores y derivaciones de VNS Therapy devueltos serán propiedad de LivaNova USA, Inc.



PRECAUCIÓN: Devuelva los generadores y derivaciones explantados a LivaNova USA, Inc. para que sean examinados y eliminados de manera apropiada, acompañados de un formulario de devolución de producto debidamente rellenado. Antes de devolver la derivación, desinfecte los componentes del dispositivo con Betadine®, solución Cidex® u otro desinfectante similar, y enciérrelos dentro de una bolsa u otro contenedor de doble cierre hermético que debe llevar una etiqueta adecuada de riesgo biológico.

Si el generador o la derivación de VNS Therapy quedan inservibles durante el período de garantía, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de LivaNova USA, Inc. para que sean sustituidos sin ningún cargo. LivaNova USA, Inc. se reserva el derecho de sustituir el producto defectuoso por un producto de características comparables disponible en ese momento. Los productos devueltos que contengan residuos biológicos deben identificar esta condición claramente en la parte exterior del embalaje. Para acceder a una copia electrónica, consulte [“Contactos y recursos” en la página siguiente](#).

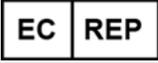
Ninguna garantía implícita, incluyendo pero sin limitarse a, garantías implícitas de comerciabilidad o adaptación a un propósito determinado, se ampliará más allá del período especificado anteriormente. La garantía de reemplazo será el único recurso disponible a todo particular. Nadie tiene autoridad para vincular a LivaNova USA, Inc. con manifestaciones, condiciones o garantías, a excepción de la Garantía limitada de reemplazo.

Aunque esta garantía le otorga derechos legales específicos, también es posible que disponga de otros derechos que dependan de la legislación local y amplíen los anteriormente mencionados.

Contactos y recursos

Para obtener información y asistencia sobre el uso del sistema o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con LivaNova.

Contactos

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikarooslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel:	+1 281 228 7200 (en todo el mundo)	+32 2 720 95 93	
N.º gratuito:	+1 800 332 1375 (EE. UU./Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sitio web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Servicio de asistencia técnica

Disponible las 24 horas del día

N.º gratuito:	+1 866 882 8804 (EE. UU./Canadá)
Tel:	+1 281 228 7330 (en todo el mundo)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Sitios web de las autoridades reguladoras

Informe de todos los efectos adversos relacionados con el dispositivo a LivaNova y a su autoridad reguladora local.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Reino Unido	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en