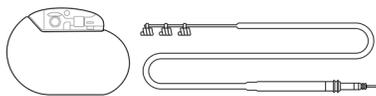


MANUEL DU MÉDECIN

VNS Therapy™ Manuel du générateur et de la sonde pour l'épilepsie



Pulse™ Générateur — Modèle 102

Pulse Duo™ Générateur — Modèle 102R

Demipulse™ Générateur — Modèle 103

Demipulse Duo™ Générateur — Modèle 104

AspireHC™ Générateur — Modèle 105

AspireSR™ Générateur — Modèle 106

SenTiva™ Générateur — Modèle 1000

Générateur SenTiva Duo™ — Modèle 1000-D

Sonde — Modèle 302

PerenniaDURA™ Sonde — Modèle 303

PerenniaFLEX™ Sonde — Modèle 304

Décembre 2023

Toutes les marques et tous les noms commerciaux sont la propriété de LivaNova ou des filiales consolidées de LivaNova et sont protégées par la législation en vigueur relative à la propriété intellectuelle. À titre de commodité uniquement, les marques et noms commerciaux de LivaNova peuvent apparaître sans les symboles ® ou TM, mais ces références n'ont aucunement pour but d'indiquer que LivaNova ne fera pas valoir, dans toute la mesure autorisée par la loi en vigueur, les droits de LivaNova concernant lesdites marques et noms commerciaux. Une autorisation préalable de LivaNova est requise pour utiliser ou reproduire lesdits droits de propriété intellectuelle.

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :

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

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCTION AU SYSTÈME VNS THERAPY | 11 |
| 1.1. Système — Description succincte | 12 |
| 1.1.1. Générateur | 12 |
| 1.1.2. Sonde | 12 |
| 1.1.3. Système de programmation | 12 |
| 1.2. Système — Compatibilité | 13 |
| 1.3. Système — Contenu de l'emballage | 14 |
| 1.4. Enseignement, formation et services | 15 |
| INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI | 16 |
| 2.1. Utilisation prévue et indications | 17 |
| 2.2. Contre-indications | 17 |
| 2.3. Avertissements | 18 |
| 2.3.1. Avertissements — Tous les implants | 18 |
| 2.3.2. Avertissements — Générateurs | 23 |
| 2.3.2.1. Générateurs avec AutoStim | 23 |
| 2.3.2.2. Modèle 106 (numéro de série < 80 000 uniquement) | 23 |
| 2.3.2.3. Modèle 1000 (numéro de série < 100 000 uniquement) | 24 |
| 2.4. Précautions d'emploi | 24 |
| 2.4.1. Précautions — Tous les implants | 24 |
| 2.4.2. Précautions — Générateur et sonde | 26 |
| 2.4.2.1. Générateurs | 26 |
| 2.4.2.2. Fonctions du générateur en option | 26 |
| 2.4.2.3. Sondes | 27 |
| 2.4.3. Précautions — Liées à l'implantation | 28 |
| 2.4.3.1. Pendant l'intervention | 28 |
| 2.4.3.2. Après l'intervention | 29 |
| 2.4.4. Précautions — Milieu médical et hospitalier | 30 |
| 2.4.5. Précautions — Environnements domestiques | 32 |
| 2.4.6. Précautions — Effets du générateur et des interférences électromagnétiques sur les autres dispositifs | 33 |
| 2.4.7. Précautions — Stérilisation | 34 |
| 2.4.8. Précautions — Stockage | 34 |
| 2.4.9. Précautions — Manipulation | 35 |
| 2.4.9.1. Avant utilisation/implantation | 35 |
| 2.4.9.2. Après l'explantation | 36 |
| INFORMATIONS SUR L'ÉPILEPSIE — ÉTUDES CLINIQUES | 37 |
| 3.1. Études cliniques — Sécurité | 38 |
| 3.1.1. Performances du dispositif | 38 |
| 3.1.2. Effets indésirables observés dans les études | 38 |
| 3.1.2.1. État de mal épileptique | 39 |
| 3.1.2.2. Rebond après arrêt de la stimulation | 40 |
| 3.1.2.3. Effets indésirables potentiels | 40 |

| | | |
|------------------------------------|--|-----------|
| 3.1.2.3.1. | Analyse de rapports sur les dispositifs médicaux envoyés à la FDA — Indication pour l'épilepsie du système VNS Therapy du 1er juillet 1997 au 8 octobre 2004 | 42 |
| 3.2. | Études cliniques — Efficacité | 44 |
| 3.2.1. | Objectif | 44 |
| 3.2.2. | Méthodes | 45 |
| 3.2.3. | Résultats | 46 |
| 3.2.3.1. | Principal critère d'évaluation de l'efficacité | 46 |
| 3.2.3.2. | Variation de la fréquence des crises, distribution par patient | 47 |
| 3.2.4. | Conclusions | 48 |
| 3.2.5. | Données à long terme issues du suivi non contrôlé | 49 |
| 3.2.5.1. | Résultats à long terme | 50 |
| 3.2.5.2. | Autres informations | 51 |
| 3.2.5.3. | Mode d'action | 52 |
| 3.3. | Bibliographie des études cliniques | 53 |
| INFORMATIONS TECHNIQUES | | 54 |
| 4.1. | Informations techniques — Générateurs | 55 |
| 4.1.1. | Caractéristiques physiques | 55 |
| 4.1.2. | Compatibilité biologique | 56 |
| 4.1.3. | Source d'alimentation | 56 |
| 4.1.4. | Circuiterie | 56 |
| 4.1.5. | Identification | 59 |
| 4.1.6. | Performance de détection du rythme cardiaque | 60 |
| 4.2. | Informations techniques — Sondes | 61 |
| 4.2.1. | Caractéristiques physiques | 61 |
| 4.2.2. | Compatibilité biologique | 62 |
| 4.2.3. | Vie utile et remplacement de la sonde | 62 |
| MODE D'EMPLOI DU GÉNÉRATEUR | | 64 |
| 5.1. | Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | 65 |
| 5.1.1. | Générateurs sans AutoStim | 68 |
| 5.2. | Communication du système | 69 |
| 5.2.1. | Système de programmation | 69 |
| 5.2.2. | Communication | 69 |
| 5.3. | Fonctions et modes du système | 70 |
| 5.3.1. | Modes | 70 |
| 5.3.1.1. | Mode Normal | 70 |
| 5.3.1.2. | Mode Aimant | 71 |
| 5.3.1.3. | Mode AutoStim | 71 |
| 5.3.1.3.1. | Courbe de la fonction d'efficacité du récepteur (ROC) pour la détection des convulsions d'après le rythme cardiaque | 71 |
| 5.3.1.3.2. | Sensibilité et taux de faux positifs potentiels par seuil d'AutoStim | 73 |
| 5.3.2. | Fonctionnalités | 74 |
| 5.3.2.1. | Introduction à la détection de la fréquence cardiaque basse et de la position couchée | 74 |
| 5.3.2.2. | Introduction à la programmation planifiée | 75 |
| 5.3.2.3. | Introduction à la programmation jour-nuit | 76 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5.4. | Paramètres de stimulation et coefficient d'utilisation | 77 |
| 5.4.1. | Paramètres programmables | 77 |
| 5.4.2. | Coefficient d'utilisation | 77 |
| 5.5. | Durée de vie de la batterie du générateur | 79 |
| 5.5.1. | Tous les générateurs | 79 |
| 5.5.2. | Générateurs avec AutoStim | 79 |
| 5.5.3. | Indicateurs d'état de la batterie | 80 |
| 5.6. | Remplacement du générateur | 81 |
| 5.6.1. | Signes de fin de vie | 81 |
| 5.6.2. | Remplacement basé sur les indicateurs d'état de la batterie | 82 |
| 5.7. | Aimant | 82 |
| 5.7.1. | Utilisations de l'aimant | 82 |
| 5.7.2. | Stimulation à la demande | 83 |
| 5.7.3. | Technique d'activation de l'aimant | 83 |
| 5.7.4. | Inhibition de la stimulation | 84 |
| 5.8. | Réinitialisation du générateur | 85 |
| 5.9. | Effets de la réinitialisation quotidienne de l'horloge interne | 86 |
| 5.10. | Historique du dispositif | 87 |
| 5.11. | Diagnostic du dispositif | 88 |
| 5.11.1. | Introduction au diagnostic du dispositif | 88 |
| 5.11.2. | Test de diagnostic système | 88 |
| 5.11.3. | Impédance élevée de la sonde | 89 |
| 5.11.3.1. | Raisons d'une impédance élevée de la sonde | 89 |
| 5.11.3.2. | Impédance élevée de la sonde — Implications possibles | 90 |
| 5.11.4. | Impédance faible de la sonde | 91 |
| 5.11.4.1. | Raisons d'une impédance faible de la sonde | 91 |
| 5.11.4.2. | Impédance faible de la sonde — Implications possibles | 91 |
| 5.11.5. | Analyse de la forme d'onde d'un signal de stimulation | 92 |
| 5.12. | Administration du courant de sortie programmé | 92 |
| 5.12.1. | Courant de sortie LOW (FAIBLE) ou LIMIT (LIMITE) | 92 |
| 5.12.2. | Reprogrammation pour l'obtention d'un courant plus faible | 93 |
| 5.13. | Charge émise par impulsion | 93 |
| 6. | IMPLANTATION | 95 |
| 6.1. | Formation du chirurgien | 96 |
| 6.2. | Composants et matériels chirurgicaux — Nouvel implant | 97 |
| 6.3. | Comment ouvrir l'emballage stérile | 97 |
| 6.3.1. | Générateur et sonde | 98 |
| 6.3.2. | Outil de tunnelisation | 98 |
| 6.3.3. | Ensemble d'accessoires | 98 |
| 6.4. | Recommandations pour l'implantation | 99 |
| 6.5. | Étapes préchirurgicales | 100 |
| 6.5.1. | Interroger le générateur | 100 |
| 6.5.2. | Programmer les données du patient | 100 |
| 6.5.3. | Générateurs avec AutoStim | 101 |
| 6.5.3.1. | Déterminer les emplacements acceptables de l'implant | 101 |

| | | |
|---------------------------------|--|------------|
| 6.5.3.2. | Matériels d'évaluation préchirurgicale | 101 |
| 6.5.3.3. | Procédure d'évaluation préchirurgicale | 101 |
| 6.6. | Procédure d'implantation | 104 |
| 6.6.1. | Emplacement de la sonde et de la poche | 104 |
| 6.6.2. | Présentation générale de la procédure d'implantation | 105 |
| 6.6.3. | Démarrage de la procédure | 106 |
| 6.6.3.1. | Anatomie | 106 |
| 6.6.3.2. | Exposition du nerf vague | 107 |
| 6.6.3.3. | Création de la poche pour le générateur | 108 |
| 6.6.4. | Implantation de la sonde | 108 |
| 6.6.4.1. | Sélection d'une sonde | 108 |
| 6.6.4.2. | Passage de l'outil de tunnellisation et de la sonde | 109 |
| 6.6.4.3. | Mise en place des électrodes | 110 |
| 6.6.4.3.1. | Polarité de l'électrode | 110 |
| 6.6.4.3.2. | Positionnement des parties hélicoïdales autour du nerf | 111 |
| 6.6.4.3.3. | Réduction de la tension | 114 |
| 6.6.5. | Connexion de la sonde au générateur | 117 |
| 6.6.6. | Test du système | 120 |
| 6.6.6.1. | Diagnostic du système | 121 |
| 6.6.6.2. | Diagnostic du générateur | 123 |
| 6.6.6.3. | Surveillance facultative | 124 |
| 6.6.6.4. | Configuration de la détection du rythme cardiaque et de la détection des convulsions | 124 |
| 6.6.7. | Fin de la procédure d'implantation | 126 |
| 6.7. | Matériels pour les patients après l'implantation | 127 |
| 6.7.1. | Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant | 127 |
| 6.7.2. | Kit d'aimant du patient | 127 |
| 6.7.3. | Carte d'implantation du patient | 128 |
| SUIVI APRÈS IMPLANTATION | | 129 |
| 7.1. | Directives pour la visite de suivi du patient en cas d'épilepsie | 130 |
| 7.1.1. | Après implantation | 130 |
| 7.1.2. | Visites de suivi | 130 |
| 7.1.2.1. | Visites de réglages initiales (montée du VNS Therapy) | 130 |
| 7.1.2.2. | Suivi à long terme | 130 |
| 7.1.2.3. | Activités types lors d'une visite de suivi | 131 |
| 7.2. | Personnalisation du traitement | 132 |
| 7.2.1. | Paramètres de traitement utilisés lors des essais cliniques | 132 |
| 7.2.2. | Stratégies de réglage | 133 |
| 7.2.3. | Stratégies de tolérance | 134 |
| 7.2.4. | Exemple d'approche de réglage | 136 |
| 7.2.4.1. | Phase 1 (courant de sortie) | 136 |
| 7.2.4.2. | Phase 2 (Coefficient d'utilisation) | 137 |
| 7.2.5. | Optimisation des générateurs équipés de la fonction AutoStim | 138 |
| 7.2.5.1. | Optimisation du paramètre Détection du rythme cardiaque | 138 |
| 7.2.5.2. | Optimisation du réglage du seuil de l'AutoStim | 139 |
| 7.3. | Informations sur les conseils aux patients | 141 |

| | |
|--|------------|
| PROCÉDURE DE REPRISE, DE REMPLACEMENT ET D'ABLATION | 142 |
| 8.1. Introduction | 143 |
| 8.2. Composants et matériels chirurgicaux | 144 |
| 8.2.1. Remplacement du générateur ou reprise | 144 |
| 8.2.2. Remplacement de la sonde ou reprise | 145 |
| 8.3. Comment ouvrir l'emballage stérile | 145 |
| 8.3.1. Générateur et sonde | 146 |
| 8.3.2. Outil de tunnelisation | 146 |
| 8.3.3. Ensemble d'accessoires | 146 |
| 8.4. Reprise — Étapes préopératoires | 146 |
| 8.4.1. Avant la chirurgie | 147 |
| 8.4.1.1. Générateur | 147 |
| 8.4.1.2. Sonde | 147 |
| 8.4.2. Avant l'entrée du patient au bloc opératoire | 147 |
| 8.4.2.1. Générateur | 147 |
| 8.4.2.2. Sonde | 148 |
| 8.4.3. Au bloc opératoire avant le remplacement du générateur | 148 |
| 8.4.4. Remplacement | 149 |
| 8.4.4.1. Générateur | 149 |
| 8.4.4.2. Sonde | 149 |
| 8.5. Remplacement du générateur — Étapes peropératoires | 149 |
| 8.6. Remplacement du générateur — Étapes peropératoires | 150 |
| 8.6.1. Le diagnostic du système indique une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE) | 150 |
| 8.6.2. Le diagnostic du système indique une impédance de sonde "LOW" (« FAIBLE ») | 152 |
| 8.6.3. Diagnostic du générateur | 152 |
| 8.6.4. Retrait de la sonde et ses parties hélicoïdales | 153 |
| 8.6.5. Fin de la procédure | 153 |
| 8.7. Ablation du système | 154 |
| DÉPANNAGE | 155 |
| 9.1. Le patient ne ressent pas la stimulation lors de la visite de suivi | 156 |
| 9.1.1. Causes possibles | 156 |
| 9.1.2. Étapes de résolution | 157 |
| 9.2. Le patient ne ressent pas l'activation de l'aimant lors de la visite de suivi | 160 |
| 9.2.1. Causes possibles | 160 |
| 9.2.2. Étapes de résolution | 161 |
| 9.3. Le patient ne ressent pas l'activation de l'AutoStim lors de la visite de suivi | 163 |
| 9.3.1. Causes possibles | 163 |
| 9.3.2. Étapes de résolution | 164 |
| TABLEAUX DE LA DURÉE DE VIE THÉORIQUE DE LA BATTERIE | 166 |
| 10.1. Modèle 1000 /modèle 1000-D Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 167 |
| 10.1.1. Fonction AutoStim désactivée | 167 |
| 10.1.2. Fonction AutoStim activée | 168 |
| 10.1.2.1. Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 169 |
| 10.1.2.2. Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 171 |
| 10.1.2.3. Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 173 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 10.1.2.4. | Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 175 |
| 10.1.2.5. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 177 |
| 10.1.2.6. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 179 |
| 10.2. | Modèle 106 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 181 |
| 10.2.1. | Fonction AutoStim désactivée | 181 |
| 10.2.2. | Fonction AutoStim activée | 187 |
| 10.2.2.1. | Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 188 |
| 10.2.2.2. | Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 190 |
| 10.2.2.3. | Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 192 |
| 10.2.2.4. | Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 194 |
| 10.2.2.5. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 196 |
| 10.2.2.6. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 198 |
| 10.3. | Modèle 105 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 200 |
| 10.4. | Modèle 103 /modèle 104 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 207 |
| 10.5. | Modèle 102/modèle 102R Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 214 |
| 10.5.1. | Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS) | 215 |
| 10.5.2. | Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS) | 221 |
| 10.5.3. | Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS) | 227 |
| 10.5.4. | Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS) | 233 |

FORMULAIRES LIVANOVA 239

| | |
|---|-----|
| Formulaire de retour du produit | 239 |
| Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant | 239 |

GARANTIE LIMITÉE DE REMPLACEMENT 240

CONTACTS ET RESSOURCES 242

| | |
|--|-----|
| Contacts | 242 |
| Assistance technique | 242 |
| Sites web des autorités réglementaires | 242 |

LISTE DES TABLEAUX

| | | |
|-------------|---|----|
| Tableau 1. | Compatibilité du système | 14 |
| Tableau 2. | Système — Contenu de l'emballage | 15 |
| Tableau 3. | Plage de température et d'humidité pour le stockage | 35 |
| Tableau 4. | Effets indésirables observés | 39 |
| Tableau 5. | Description des études cliniques | 44 |
| Tableau 6. | Description des patients | 45 |
| Tableau 7. | Principaux résultats concernant l'efficacité et l'innocuité | 47 |
| Tableau 8. | Tableau récapitulatif des patients | 50 |
| Tableau 9. | Patients inclus dans l'analyse de l'efficacité | 50 |
| Tableau 10. | Caractéristiques physiques du générateur | 55 |
| Tableau 11. | Compatibilité biologique du générateur | 56 |
| Tableau 12. | Caractéristiques de la batterie | 56 |

| | | |
|-------------|---|-----|
| Tableau 13. | Fonctionnalité de la circuiterie du générateur | 59 |
| Tableau 14. | Identification du générateur | 60 |
| Tableau 15. | Caractéristiques physiques de la sonde | 61 |
| Tableau 16. | Caractéristiques physiques du corps de la sonde | 62 |
| Tableau 17. | Compatibilité biologique de la sonde | 62 |
| Tableau 18. | Valeurs moyennes et intervalles de confiance (IC) à 95 % des données de performance des études cliniques E36 et E37 | 74 |
| Tableau 19. | Coefficients d'utilisation pour différents réglages des temps signal On et signal Off | 78 |
| Tableau 20. | Durée de vie estimée avec et sans détection et AutoStim | 80 |
| Tableau 21. | Temps nécessaire à l'arrêt de la stimulation | 84 |
| Tableau 22. | Optimisation du traitement des patients affectés par le cycle de l'horloge interne | 87 |
| Tableau 23. | Comportement de diagnostic du système | 89 |
| Tableau 24. | Conversion du code CC CC et plage d'impédance estimée de la sonde | 91 |
| Tableau 25. | Composants nécessaires pour un nouvel implant | 97 |
| Tableau 26. | Comportement de diagnostic du système | 122 |
| Tableau 27. | Carte de la détection du rythme cardiaque | 125 |
| Tableau 28. | Paramètres de stimulation élevée | 132 |
| Tableau 29. | Paramètres de stimulation initiaux suggérés (≥ 2 semaines après implantation) | 134 |
| Tableau 30. | Ajustements des paramètres en fonction du niveau de tolérance | 135 |
| Tableau 31. | Exemple — Ajustements en fonction du niveau de tolérance pendant le réglage | 135 |
| Tableau 32. | Ajustements du courant de sortie | 137 |
| Tableau 33. | Carte de la détection du rythme cardiaque | 139 |
| Tableau 34. | Composants nécessaires pour le remplacement du générateur ou la reprise | 144 |
| Tableau 35. | Composants nécessaires pour le remplacement de la sonde ou la reprise | 145 |

LISTE DES FIGURES

| | | |
|---------------|---|-----|
| La Figure 1. | Artéfact apparaissant sur l'ECG produit par la communication avec le générateur | 34 |
| La Figure 2. | Variation de la fréquence des crises, distribution par patient (avec tableau correspondant) | 48 |
| La Figure 3. | Variation médiane en pourcentage de la fréquence des crises | 51 |
| La Figure 4. | Circuiterie du générateur | 57 |
| La Figure 5. | Sondes | 61 |
| La Figure 6. | Courbe de la fonction d'efficacité du récepteur (ROC) pour la détection des convulsions d'après le rythme cardiaque | 72 |
| La Figure 7. | Problèmes du rythme cardiaque sans crise | 73 |
| La Figure 8. | Stimulation | 77 |
| La Figure 9. | Activation standard de l'aimant | 83 |
| La Figure 10. | Activation de l'aimant en mode croisé (en option) | 84 |
| La Figure 11. | Formes d'onde typiques obtenues à partir des électrodes placées sur la peau | 92 |
| La Figure 12. | Relation entre le courant de sortie programmé et l'impédance de la sonde | 93 |
| La Figure 13. | Exemple de configuration des électrodes | 102 |
| La Figure 14. | Position du patient – Allongé sur le côté gauche | 102 |
| La Figure 15. | Exemple de tracé d'ECG avec les mesures de l'onde R crête-à-crête | 102 |
| La Figure 16. | Position du patient – Debout, les bras le long du corps | 103 |
| La Figure 17. | Positionnement du générateur et de la sonde | 104 |

| | | |
|---------------|---|-----|
| La Figure 18. | Anatomie du nerf vague et placement de la sonde | 106 |
| La Figure 19. | Emplacement pour le positionnement des électrodes | 107 |
| La Figure 20. | Position du manchon et des connecteurs de la sonde | 110 |
| La Figure 21. | Polarité de l'électrode | 111 |
| La Figure 22. | Étirement de la partie hélicoïdale | 112 |
| La Figure 23. | Rotation de la partie hélicoïdale | 112 |
| La Figure 24. | Placement de la spire | 112 |
| La Figure 25. | Placement initial de la section distale de la partie hélicoïdale | 112 |
| La Figure 26. | Placement de la partie hélicoïdale une fois que sa section distale encercle le nerf | 113 |
| La Figure 27. | Placement de la section proximale de la partie hélicoïdale | 113 |
| La Figure 28. | Placement des électrodes et du système d'ancrage | 113 |
| La Figure 29. | Courbure réductrice de tension | 115 |
| La Figure 30. | Modèle 303 uniquement : utilisation d'un outil chirurgical (par ex. une pince) pour assurer la stabilité du système d'ancrage durant l'opération de réduction de la tension | 115 |
| La Figure 31. | Utilisation des attaches lors du placement des électrodes | 116 |
| La Figure 32. | Boucle réductrice de tension | 117 |
| La Figure 33. | Prise du générateur et vis de réglage | 118 |
| La Figure 34. | Position du tournevis hexagonal | 118 |
| La Figure 35. | Connecteurs de la sonde avant insertion et connecteurs complètement insérés | 119 |
| La Figure 36. | Connexion de la résistance | 124 |
| La Figure 37. | Tableau des ajustements du coefficient d'utilisation | 137 |
| La Figure 38. | Ajustements des phases 1 et 2 au cours du temps | 138 |
| La Figure 39. | Calcul de la fréquence cardiaque de référence et de la fréquence cardiaque pendant une crise ... | 140 |
| La Figure 40. | Connexion de la résistance pour les générateurs à prise unique et à prise double | 152 |

Introduction au système VNS Therapy

Les liens vers les documents suivants sont disponibles sur le site www.livanova.com.

- Glossaire du système VNS Therapy
- Symboles et définitions de la neuromodulation LivaNova

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|--|----|
| 1.1. Système — Description succincte | 12 |
| 1.2. Système — Compatibilité | 13 |
| 1.3. Système — Contenu de l'emballage | 14 |
| 1.4. Enseignement, formation et services | 15 |

1.1. Système — Description succincte

Le système LivaNova VNS Therapy, conçu pour la stimulation du nerf vague, se compose d'un générateur d'impulsions implantable, d'une sonde et d'un système de programmation externe permettant de modifier les réglages de stimulation. Le générateur et la sonde constituent la partie implantable du système VNS Therapy.

1.1.1. Générateur

Le générateur est un générateur d'impulsions implantable multi-programmable qui transmet des signaux électriques au nerf vague à l'aide de la sonde. Il est logé dans un boîtier en titane hermétique et est alimenté par une seule batterie.

 REMARQUE : Pour des informations techniques détaillées, consulter [« Informations techniques — Générateurs » à la page 55.](#)

1.1.2. Sonde

La sonde, qui délivre le signal électrique du générateur au nerf vague, est isolée avec du silicone. Elle comporte deux électrodes hélicoïdales et un système d'ancrage qui s'enroulent autour du nerf vague gauche. La sonde est disponible en de multiples tailles pour assurer l'ajustement optimal des électrodes sur des nerfs de tailles différentes. L'extrémité avec connecteur de la sonde est acheminée par tunnellisation sous-cutanée jusqu'à la poche du générateur.

 REMARQUE : Pour des informations techniques détaillées, consulter [« Informations techniques — Sondes » à la page 61.](#)

1.1.3. Système de programmation

Le système de programmation externe inclut un ordinateur de programmation (Programmeur) doté du logiciel de programmation VNS Therapy préinstallé et une Wand de programmation (Wand). Le médecin utilise le système de programmation pour lire et modifier les réglages du générateur et recueillir des informations sur l'intégrité du système. Le logiciel comprend une fonction Diagnostic du système qui est utilisée pour évaluer l'impédance de la sonde.

1.2. Système — Compatibilité

Le tableau suivant fournit une liste des fonctions et de la compatibilité des générateurs, des accessoires chirurgicaux et des systèmes de programmation. Pour une description détaillée des modes de programmation et des fonctions, consulter « [Fonctions et modes du système](#) » à la page 70.

Tableau 1. Compatibilité du système

| Modèle de générateur | Sonde compatible (fiche) | chirurgicaux | Fonctionnalités de programmation | Wand | Programmeur |
|----------------------|--|--------------------------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Modèle 1000 | Modèle 304 Modèle 303 Modèle 302 | Modèle 502 Modèle 402 | <ul style="list-style-type: none"> • Mode Normal • Mode AutoStim • Mode Aimant • Programmation guidée • Programmation planifiée • Programmation jour-nuit • Détection de la fréquence cardiaque basse • Détection de la position couchée | Modèle 2000 toutes les versions | Modèle 3000 toutes les versions |
| Modèle 1000-D | Modèle 300 | Modèle 502 Modèle 402 | <ul style="list-style-type: none"> • Mode Normal • Mode AutoStim • Mode Aimant • Programmation guidée • Programmation planifiée • Programmation jour-nuit • Détection de la fréquence cardiaque basse • Détection de la position couchée | Modèle 2000 v1.1+ | Modèle 3000 v1.6 + |

Tableau 1. Compatibilité du système (suite)

| Modèle de générateur | Sonde compatible (fiche) | chirurgicaux | Fonctionnalités de programmation | Wand | Programmeur |
|---|--|--------------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Modèle 106 | Modèle 304 Modèle 303 Modèle 302 | Modèle 502 Modèle 402 | <ul style="list-style-type: none"> • Mode Normal • Mode AutoStim • Mode Aimant | Modèle 201 | Modèle 250 v11.0 |
| | | | | Modèle 2000 toutes les versions | Modèle 3000 toutes les versions |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Programmation guidée | Modèle 2000 toutes les versions | Modèle 3000 toutes les versions |
| Modèle 105 Modèle 103 Modèle 102 | Modèle 304 Modèle 303 Modèle 302 | Modèle 502 Modèle 402 | <ul style="list-style-type: none"> • Mode Normal • Mode Aimant | Modèle 201 | Modèle 250 v11.0 |
| | | | | Modèle 2000 toutes les versions | Modèle 3000 toutes les versions |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Programmation guidée | Modèle 2000 toutes les versions | Modèle 3000 toutes les versions |
| Modèle 104 Modèle 102R | Modèle 300 | Modèle 502 Modèle 402 | <ul style="list-style-type: none"> • Mode Normal • Mode Aimant | Modèle 201 | Modèle 250 v11.0 |
| | | | | Modèle 2000 toutes les versions | Modèle 3000 toutes les versions |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Programmation guidée | Modèle 2000 toutes les versions | Modèle 3000 toutes les versions |

1.3. Système — Contenu de l'emballage

Tableau 2. Système — Contenu de l'emballage

| Dispositif | Contenu de l'emballage |
|-------------|---------------------------------------|
| Générateurs | 1 générateur 1 tournevis hexagonal |
| Sondes | 1 sonde 4 attaches |

Tableau 2. Système — Contenu de l'emballage (suite)

| Dispositif | Contenu de l'emballage |
|---|---|
| Outil de tunnelisation | 1 tige pour l'outil de tunnelisation 1 embout en forme de bille pour l'outil de tunnelisation 1 manchon de petit diamètre (pour les sondes à prise unique) 1 manchon de grand diamètre (pour les sondes à deux prises) |
| Ensemble d'accessoires | 1 tournevis hexagonal 1 résistance de test à prise unique 1 résistance de test à deux prises 4 attaches |
| Wand Modèle 201 | 1 Wand avec câble série fixé 1 batterie 9 V |
| Wand Modèle 2000 | 1 Wand avec câble USB non fixé 2 batteries AA |
| Programmeur (Modèle 250 et Modèle 3000) | Logiciel de programmation VNS Therapy installé sur une tablette commerciale ou un ordinateur de programmation de poche (comprend l'ordinateur commercial, l'alimentation électrique et les adaptateurs) |
| Kit du patient | 2 aimants (≥ 35 gauss) 1 bracelet de montre 1 attache de ceinture |

1.4. Enseignement, formation et services

LivaNova emploie des ingénieurs et des représentants hautement qualifiés aux quatre coins du monde afin de vous assister et d'assurer la formation des prescripteurs et des chirurgiens concernant les produits LivaNova. Les médecins doivent contacter LivaNova avant toute prescription ou première implantation d'un système VNS Therapy. En plus des informations fournies dans ce manuel, le matériel de formation comprend, sans toutefois s'y limiter, des diaporamas de formation pour le chirurgien ou le médecin prescripteur, une vidéo de la chirurgie, le bloc pour la formation et la sonde de démonstration, etc. La formation nécessaire (éléments, durée et fréquence) pour utiliser les produits LivaNova dépend du produit et du médecin. Les besoins peuvent être discutés et adaptés avec l'aide de votre représentant LivaNova local ; sinon, contacter le « [Assistance technique](#) » à la page 242.

CHAPITRE 2

Indications, avertissements et précautions d'emploi

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|--|----|
| 2.1. Utilisation prévue et indications | 17 |
| 2.2. Contre-indications | 17 |
| 2.3. Avertissements | 18 |
| 2.4. Précautions d'emploi | 24 |

2.1. Utilisation prévue et indications

Le système VNS Therapy est indiqué en tant que traitement adjuvant pour réduire la fréquence des crises chez les patients présentant des troubles épileptiques marqués par une dominance des crises partielles (avec ou sans généralisation secondaire) ou des crises généralisées réfractaires aux médicaments antiépileptiques.

AspireSR™ et SenTiva™ disposent d'un mode AutoStim, fonction qui s'adresse aux patients sujets à des crises liées à l'accélération du rythme cardiaque, appelée « tachycardie pendant la crise ».

VNS Therapy peut être approuvé pour d'autres indications sur votre marché. La totalité de l'étiquetage de VNS Therapy se trouve sur le site : www.livanova.com.

2.2. Contre-indications

Sauf indication contraire, l'ensemble des indications, contre-indications ainsi que les possibles complications et effets indésirables s'appliquent à toutes les parties implantables du système VNS Therapy.

Vagotomie

Le système VNS Therapy est contre-indiqué chez les patients ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.

Diathermie

- Ne pas appliquer de diathermie à ondes courtes, de diathermie à micro-ondes ou de diathermie à ultrasons (ci-après désignées par le terme « diathermie ») sur des patients chez lesquels un système VNS Therapy a été implanté. L'énergie émise par diathermie peut être concentrée dans des produits implantés ou réfléchi par eux, tels que le système VNS Therapy. Cette concentration ou réflexion d'énergie peut entraîner l'échauffement du système.
- Des tests indiquent que la diathermie peut entraîner l'échauffement du système VNS Therapy bien au-delà des températures suffisantes à la destruction des tissus. L'échauffement résultant de la diathermie peut causer des lésions provisoires ou permanentes du nerf, des tissus ou des vaisseaux. Ces lésions peuvent entraîner une douleur ou une gêne, une perte de la fonction des cordes vocales, voire le décès en cas de lésions des vaisseaux sanguins.
- Étant donné que la diathermie peut provoquer une concentration ou une réflexion d'énergie au niveau d'appareils implantés de toute taille, le risque d'échauffement est possible lorsqu'une partie du système VNS Therapy reste implantée, ne serait-ce qu'une petite portion de la sonde ou de l'électrode. Des blessures ou des lésions sont possibles pendant le traitement par diathermie, que le système soit en position ON ou OFF.
- La diathermie est en outre formellement contre-indiquée car elle peut endommager les composants du système VNS Therapy et ainsi compromettre le traitement, ce qui, a fortiori, nécessiterait une nouvelle intervention chirurgicale pour explanter et remplacer le système. Tous les risques associés aux interventions chirurgicales et à la perte d'efficacité du traitement (moindre contrôle des crises) seraient donc susceptibles de survenir.
- Conseiller à vos patients d'informer tous leurs professionnels de santé qu'ils ne doivent pas suivre de traitement par diathermie.

2.3. Avertissements

Sauf indication contraire, l'ensemble des indications, contre-indications ainsi que les possibles complications et effets indésirables s'appliquent à toutes les parties implantables du système VNS Therapy.

2.3.1. Avertissements — Tous les implants

Utilisation

Ce dispositif est un implant permanent. Le système VNS Therapy doit être prescrit et surveillé uniquement par des médecins ayant reçu une formation spécifique et disposant des connaissances nécessaires pour la prise en charge des crises d'épilepsie et l'utilisation du dispositif. Il ne doit être implanté que par des médecins formés aux interventions chirurgicales de la gaine carotidienne et ayant reçu une formation spécifique pour l'implantation de ce dispositif.

N'est pas un remède

Les médecins doivent avertir leurs patients que la VNS Therapy n'est pas un traitement pouvant guérir l'épilepsie. Comme les crises peuvent survenir de façon inattendue, les patients doivent consulter un médecin avant de s'engager dans des activités non surveillées qui pourraient leur nuire ou nuire à d'autres personnes (par exemple, conduire, nager, se baigner, participer à des sports intenses).

Sécurité et efficacité non établies

L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour des utilisations en dehors de ses indications d'utilisation approuvées. L'innocuité et l'efficacité de la VNS Therapy *n'ont pas été démontrées* chez les personnes qui présentent les affections suivantes :

- Arythmies ou autres anomalies cardiaques
- Antécédents de dysautonomies
- Antécédents de lésion du système nerveux central ou de chirurgie cérébrale thérapeutique antérieure
- Antécédents de maladies ou de troubles respiratoires, notamment la dyspnée et l'asthme
- Antécédents d'ulcères (gastriques, duodénaux ou autres)
- Antécédents de syncope vasovagale
- Un seul nerf vague
- Autres formes concomitantes de stimulation du cerveau
- Enrouement pré-existant
- Maladies neurologiques évolutives, autres que l'épilepsie

Systèmes de conduction cardiaque défaillants

L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy chez les patients souffrant de troubles de la conduction cardiaque (voie de réentrée) n'ont pas été établies. Un bilan cardiaque est recommandé si les antécédents du patient ou des membres de sa famille ou si un électrocardiogramme suggèrent une anomalie de la conduction cardiaque. Les taux d'électrolytes sériques, de magnésium et de calcium doivent être mesurés avant l'implantation. En outre, une bradycardie postopératoire peut survenir chez les patients présentant certaines arythmies cardiaques sous-jacentes. Il est recommandé d'effectuer des électrocardiogrammes et une surveillance Holter après l'implantation, lorsque ces techniques sont indiquées cliniquement.

Bradycardie ou asystole au cours de l'implantation

il est important de suivre les procédures d'implantation et de test peropératoires du produit recommandées et décrites dans « [Présentation générale de la procédure d'implantation](#) » à la page 105. Lors du diagnostic système en peropératoire des épisodes peu fréquents de bradycardie et/ou d'asystole se sont produits. En cas d'asystole, de bradycardie sévère (fréquence cardiaque < 40 bpm) ou de changement cliniquement significatif de la fréquence cardiaque pendant le diagnostic système ou pendant l'initiation de la stimulation, le médecin doit être prêt à suivre les directives conformément à la technique de réanimation cardio-respiratoire spécialisée (Advanced Cardiac Life Support ; ACLS).

En outre, une bradycardie postopératoire peut survenir chez les patients présentant certaines arythmies cardiaques sous-jacentes. En cas d'asystole, de bradycardie grave (fréquence cardiaque < 40 bpm) ou de changement cliniquement significatif de la fréquence cardiaque pendant le test de diagnostic du système lors de l'implantation initiale du dispositif, maintenir le patient sous surveillance cardiaque au début de la séance de stimulation.

L'innocuité de ce traitement n'a pas été démontrée de façon systématique chez les patients présentant une bradycardie ou une asystole pendant l'implantation du système VNS Therapy.

Défibrillation externe ou cardioversion (électrique)

Les procédures de défibrillation externe ou de cardioversion (électrique) peuvent endommager le générateur et provoquer des lésions nerveuses temporaires ou permanentes. Suivre ces recommandations pour minimiser le flux de courant à travers le générateur et le système de sonde :

- Placer les patches ou électrodes du défibrillateur perpendiculairement au générateur et à la sonde et le plus loin possible du générateur.
- Utiliser la plus faible puissance de sortie (watts-seconde) considérée comme cliniquement adéquate.
- Vérifier que le générateur fonctionne après toute défibrillation interne ou externe ou tout traitement de cardioversion.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)



Pour les patients sur lesquels le système ou une partie du système VNS Therapy est implanté, les imageries par résonance magnétique doivent être réalisées **uniquement comme décrit dans le mode d'emploi concernant les IRM**.

Dispositifs incompatibles avec la RM



La Wand, le Programmeur et l'aimant du patient sont des dispositifs incompatibles avec la RM. Ces dispositifs peuvent constituer des projectiles et ne doivent pas être introduits dans une salle d'IRM.

Stimulation excessive

une stimulation excessive est la combinaison d'un coefficient d'utilisation excessif (c.-à-d. qui se produit quand le temps signal On est supérieur au temps signal Off) et d'une stimulation à fréquence élevée (c.-à-d. stimulation ≥ 50 Hz). Une stimulation excessive a eu pour résultat la détérioration dégénérative des nerfs chez les animaux de laboratoire. Un coefficient d'utilisation excessif peut par ailleurs émaner d'une activation continue ou fréquente de l'aimant (> 8 heures). Même si LivaNova limite la fréquence maximale programmable à 30 Hz, il est recommandé de ne pas stimuler avec un coefficient d'utilisation excessif. De plus, les médecins doivent avertir les patients au sujet de l'utilisation continue ou fréquente de l'aimant, car cela pourrait entraîner un épuisement précoce de la batterie.

Manipulation du dispositif

Les patients manipulant le générateur d'impulsions et la sonde à travers la peau (syndrome de Twiddler) peuvent les endommager ou déconnecter la sonde du générateur et/ou causer une lésion du nerf vague. Pour les patients équipés du modèle 1000/modèle 1000-D, un réétalonnage de la détection de la position couchée peut être nécessaire. Avertir les patients, les parents et les soignants qu'ils ne doivent manipuler ni le générateur ni la sonde.

Difficultés de déglutition

Une dysphagie (déglutition douloureuse) peut survenir lorsque la stimulation est active et ces difficultés peuvent entraîner une aspiration. Les patients souffrant déjà de difficultés de déglutition et ceux ayant des antécédents de « bavage » ou d'hypersalivation sont davantage exposés aux risques d'aspiration. Des précautions appropriées concernant l'aspiration doivent être prises pour ces patients. L'utilisation de l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation pendant l'alimentation peut atténuer le risque d'aspiration.

Dyspnée ou essoufflement

Le patient peut ressentir une dyspnée (essoufflement) quand le système VNS Therapy est actif. Tout patient souffrant d'une maladie ou d'une insuffisance pulmonaire préalable, comme la bronchopneumopathie chronique obstructive ou l'asthme, peut voir le risque de dyspnée augmenter. Il est donc nécessaire de réaliser un bilan respiratoire avant l'implantation et de surveiller la fonction respiratoire après le début de la stimulation.

Syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS)

Une augmentation des épisodes d'apnée peut survenir pendant la stimulation chez les patients atteints d'apnée du sommeil d'origine obstructive. La baisse de la fréquence du stimulus ou la prolongation de la durée de désactivation peut prévenir l'exacerbation de l'apnée du sommeil d'origine obstructive. La stimulation du nerf vague peut aussi entraîner l'apparition d'épisodes d'apnée du sommeil chez des patients chez qui ce trouble n'a pas été diagnostiqué auparavant. Avant l'implantation, il est recommandé de réaliser une évaluation appropriée des patients candidats à une VNS Therapy dans le cas où ils ont présenté des symptômes d'apnée obstructive du sommeil ou s'ils risquent de développer ce type de trouble.

Dysfonctionnement du dispositif

Un dysfonctionnement de l'appareil peut causer une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu. Les deux phénomènes peuvent causer des lésions nerveuses et d'autres complications associées. Conseiller aux patients, parents et soignants d'interrompre la stimulation en utilisant l'aimant s'ils soupçonnent un dysfonctionnement et de contacter aussitôt leur médecin pour une nouvelle évaluation. Une intervention chirurgicale immédiate peut être nécessaire en cas de mauvais fonctionnement du dispositif.

Traumatisme du dispositif

Un traumatisme direct au cou et/ou à toute partie du corps sous laquelle la sonde est implantée pourrait causer des dommages à la sonde.

Mort subite inexpliquée en épilepsie (MSIE)

En août 1996, 10 cas de mort subite inattendue en épilepsie (certains, probables et possibles) ont été enregistrés parmi les 1 000 patients porteurs du dispositif VNS Therapy. Pendant cette période, ces patients avaient accumulé 2 017 années-patients d'exposition.

Certains de ces cas pourraient représenter des décès liés à des crises qui n'ont pas été observées, pendant la nuit, par exemple. Ce nombre traduit une incidence de 5 cas de MSIE certains, probables et possibles par 1 000 années-patients.

Une mise à jour a été effectuée avec des données de patients aux États-Unis durant le mois de février 2005. Ces données comprennent 31 920 patients ayant porté le dispositif VNS Therapy, ce qui représente 81 918 années-patients d'expérience d'implantation. Le nombre total de décès pendant cette période était de 733, indiquant un taux de mortalité (toutes causes confondues) de 8,9 décès pour 1 000 années-patients. Sur ces 733 décès, 387 se sont avérés n'être « absolument pas une MSIE », 112 sont « une MSIE possible » et 234 sont inclassables par manque d'informations. Si elles sont combinées, ces deux dernières catégories indiquent que le taux de MSIE le plus élevé possible est de 4,2 pour 1 000 années-patients, ce qui est légèrement inférieur aux observations précédentes.

Bien que ce taux soit supérieur à celui attendu dans une population en bonne santé (non épileptique) équivalente pour l'âge et le sexe, il se situe dans la plage des estimations correspondant à des patients épileptiques non traités par stimulation du nerf vague, qui va de 1,3 cas de MSIE dans la population générale des épileptiques à 3,5 cas (pour les MSIE certaines et probables) dans la population semblable à la cohorte clinique du système VNS Therapy d'un essai clinique récent sur un anti-épileptique, et 9,3 chez les patients atteints d'épilepsie réfractaires aux médicaments qui étaient des candidats à la chirurgie épileptique.

2.3.2. Avertissements — Générateurs

2.3.2.1. Générateurs avec AutoStim



REMARQUE : Pour une description complète d'AutoStim, consulter « [Mode AutoStim](#) » à la page 71.

Arythmie cardiaque

Modèle 1000
Modèle 1000-D
Modèle 106

La fonction Mode AutoStim ne doit pas être utilisée chez les patients sujets à des arythmies significatives du point de vue clinique ou dont les dispositifs ou traitements interfèrent avec les réponses normales intrinsèques du rythme cardiaque (par ex. dépendance à un stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable, bêta-bloquants). Les patients ne doivent pas non plus avoir d'antécédents d'incompétence chronotrope couramment observée chez les patients présentant une bradycardie soutenue (fréquence cardiaque < 50 bpm). Consulter également « [Fonctionnement d'autres dispositifs implantés](#) » à la page 33.

2.3.2.2. Modèle 106 (numéro de série < 80 000 uniquement)

Interruption potentielle du traitement

Pour le modèle 106 (numéros de série < 80 000), il existe un risque d'interruption du traitement. Le courant de sortie du mode Aimant doit toujours être réglé au moins 0,125 mA plus haut que le courant de sortie du mode AutoStim. Lorsque le courant de sortie en mode Aimant est inférieur ou égal au courant de sortie en mode AutoStim, des applications répétées de l'aimant peuvent déclencher une fonction de sécurité du dispositif qui désactive la stimulation. Lorsque la stimulation est désactivée, le générateur ne délivre pas le traitement et il doit être programmé par le médecin pour reprendre le traitement. Si le courant de sortie de stimulation est désactivé (0 mA), la stimulation peut être rétablie lors de la visite suivante en programmant le courant de sortie de stimulation sur On.

2.3.2.3. Modèle 1000 (numéro de série < 100 000 uniquement)

Avertissement d'impédance élevée, potentiellement erroné

Certains générateurs modèle 1000 (numéro de série < 100 000) indiquent des valeurs d'impédance plus élevées par rapport aux modèles précédents, en raison d'une modification du moment de la mesure d'impédance pendant l'impulsion du test de diagnostic. Cette différence de temps n'a pas d'impact sur la longévité de la batterie ou sur la capacité à administrer un traitement en toute sécurité. Cependant, cela peut entraîner un avertissement erroné d'impédance élevée :

- **Avertissement d'impédance élevée, potentiellement erroné lors de la chirurgie d'implantation**
Une alerte d'impédance élevée erronée est plus probable pour les chirurgies de remplacement de générateur que pour les nouveaux implants, en raison de la fibrose de la sonde. Suivre les étapes de dépannage du manuel du médecin du système de programmation pour résoudre les sources courantes d'impédance élevée réelle (vérifier : insertion de la broche de sonde, tension de la vis de réglage, placement de l'électrode sur le nerf, irrigation du nerf et diagnostic du générateur indiquant un fonctionnement normal). Si une impédance élevée de la sonde ($\geq 5\,300\ \Omega$) est toujours indiquée, envisager le remplacement de la sonde ou du générateur.
- **Avertissement d'impédance élevée, potentiellement erroné lors de la visite de suivi ou de réglage**
Si une impédance élevée de la sonde ($\geq 5\,300\ \Omega$) est observée, effectuer une radiographie du thorax et du cou (vues antéropostérieure et latérale) et contacter le « [Assistance technique](#) » à la page 242. La chirurgie se justifie si la radiographie montre une mauvaise insertion de la broche de la sonde ou une rupture de la sonde. Pour un modèle 1000 implanté (numéros de série < 100 000), conseiller aux patients d'utiliser l'aimant quotidiennement pour vérifier que la stimulation est ressentie et signaler toute modification dans la perception des symptômes cliniques liés à la stimulation (par exemple, augmentation des crises, stimulation douloureuse, modifications de la perception de la stimulation). En l'absence de complications liées au dispositif (par exemple, la stimulation magnétique est perçue, aucun changement dans les symptômes cliniques), une impédance de sonde plus élevée que prévu n'est pas une indication de dysfonctionnement du générateur ou de la sonde. Continuer à effectuer le diagnostic du système à chaque visite pour surveiller toute nouvelle augmentation de l'impédance.

2.4. Précautions d'emploi

Les médecins doivent informer les patients de tous les risques et effets indésirables potentiels qui sont décrits dans le mode d'emploi du système VNS Therapy.

2.4.1. Précautions — Tous les implants

Précaution d'ordre général

Sauf indication contraire, l'ensemble des indications, contre-indications ainsi que les possibles complications et effets indésirables s'appliquent à toutes les parties implantables du système VNS Therapy.

Formation du médecin

Il est très important que le médecin soit correctement formé.

Les **médecins qui prescrivent** doivent avoir de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ; ils doivent aussi être familiarisés avec la programmation et l'utilisation du système VNS Therapy. Consulter également [« Enseignement, formation et services » à la page 15](#).

Les **médecins qui implantent** le système VNS Therapy doivent avoir de l'expérience dans les interventions chirurgicales de la gaine carotidienne ; ils doivent également être formés aux techniques chirurgicales liées à l'implantation du système VNS Therapy. Consulter également [« Formation du chirurgien » à la page 96](#).

Utilisation au cours de la grossesse

L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour une utilisation au cours de la grossesse. Aucune étude appropriée et bien contrôlée du traitement VNS Therapy chez la femme enceinte n'est disponible. Des études sur la reproduction ont été réalisées avec des lapins femelles stimulées à l'aide d'un système VNS Therapy disponible dans le commerce, en utilisant des réglages de dose de stimulation semblables à ceux utilisés pour l'être humain. Ces études menées chez l'animal n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité ou de nocivité fœtale causé par le système VNS Therapy. Dans la mesure où les études sur la reproduction chez l'animal ne permettent pas toujours de prévoir la réponse chez les humains et ne prennent pas en considération les troubles de croissance, le traitement VNS Therapy ne doit être employé pendant la grossesse qu'en cas de réelle nécessité.

Effets sur les autres dispositifs médicaux

Le système VNS Therapy peut affecter le fonctionnement d'autres appareils implantés, (tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs implantables). Les problèmes de détection et les réactions inadéquates du dispositif figurent parmi les effets possibles. Si un patient nécessite un traitement concomitant avec un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre type de stimulateur, il convient de programmer chacun des dispositifs implantables avec prudence en vue d'en optimiser les avantages. Par ailleurs, lorsque le système VNS Therapy et un autre stimulateur sont implantés chez le même patient, les deux stimulateurs doivent être séparés d'au moins 10 cm (4 pouces) pour éviter les interférences de communication. L'étiquette et la documentation de l'autre dispositif doivent être consultées pour savoir si des précautions supplémentaires doivent être prises.

Réinitialisation du dispositif

| | |
|---------------|--|
| Modèle 1000 | Lors de la réinitialisation du générateur, son courant de sortie de stimulation est désactivé ; toutefois, tous les réglages et l'historique du dispositif sont conservés. |
| Modèle 1000-D | |
| Modèle 106 | |
| Modèle 105 | |
| Modèle 104 | |
| Modèle 103 | Après une réinitialisation réussie, le courant de stimulation émis par le générateur peut être réactivé selon les réglages programmés antérieurement. |
| Modèle 102 | Une réinitialisation du dispositif programme son arrêt (courant de sortie = 0 mA). |
| Modèle 102R | |

Perte de l'historique du dispositif

| | |
|-------------|--|
| Modèle 102 | Une réinitialisation du dispositif entraîne la perte de l'historique de ses informations. Ces informations (par exemple, initiales du patient programmé, date de l'implantation, numéro de série du dispositif) doivent être documentées avant toute réinitialisation. |
| Modèle 102R | |

2.4.2. Précautions — Générateur et sonde

2.4.2.1. Générateurs

Stimulation involontaire

| | |
|--|---|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106 | Pour les dispositifs qui détectent les modifications de la fréquence cardiaque, la détection de faux positifs peut entraîner une stimulation involontaire. Le rythme cardiaque peut s'accélérer par exemple pendant un entraînement sportif, une activité physique et aussi en cas de changements autonomes normaux de la fréquence cardiaque, à l'état éveillé et pendant le sommeil, etc. |
|--|---|

Épuisement ou vidage de la batterie

| | |
|--|---|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106 | Parler à votre patient de la fonction AutoStim. L'utilisation de cette fonction réduira la longévité de la batterie et nécessitera des remplacements plus fréquents. Étant donné que la fonction AutoStim peut affecter de manière significative la durée de vie de la batterie du générateur, les patients doivent retourner consulter leur médecin à des intervalles appropriés pour évaluer si ces paramètres AutoStim actuels représentent un bénéfice pour eux. Consulter « Générateurs avec AutoStim » à la page 79 . |
|--|---|

| | |
|---------------------------|---|
| Modèle 102 Modèle 102R | Ne pas utiliser des fréquences de 5 Hz ou inférieures pour la stimulation à long terme. Ces fréquences produisent un signal de déclenchement électromagnétique résultant en un épuisement excessif de la batterie du générateur implanté. Ces basses fréquences ne doivent donc être utilisées que sur des périodes courtes. |
|---------------------------|---|

2.4.2.2. Fonctions du générateur en option

 REMARQUE : Pour une description complète des fonctions en option, consulter [« Fonctions et modes du système » à la page 70](#).

Détection de la fréquence cardiaque basse et de la position couchée

| | |
|------------------------------|---|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D | Ces fonctions sont uniquement destinées à des fins d'information. Ne pas utiliser les événements détectés pour des alarmes ou des diagnostics médicaux. |
|------------------------------|---|

Programmation planifiée

Modèle 1000
Modèle 1000-D

Comme cette fonction permet au générateur d'appliquer des augmentations de stimulation à des intervalles programmés, elle peut ne pas convenir aux patients qui ne parlent pas ou qui sont incapables d'utiliser l'aimant du patient pour arrêter une stimulation indésirable. De même, il convient de faire preuve de prudence dans l'utilisation de cette fonction chez les patients ayant des antécédents d'apnée obstructive du sommeil, d'essoufflement, de toux, de difficultés de déglutition ou d'aspiration.

Programmation jour-nuit

Modèle 1000
Modèle 1000-D

Avant d'utiliser cette fonction ou de procéder à des ajustements de paramètres, prendre en compte les risques et les avantages liés à la modification des paramètres efficaces connus du patient.

Évaluer la tolérance du patient à l'ensemble des paramètres alternatifs avant que le patient ne quitte le cabinet médical.

Informez vos patients du moment où ils doivent s'attendre à un changement de réglage (par exemple, lorsque les réglages de jour deviennent des réglages de nuit).

Fonctions temporelles

Modèle 1000
Modèle 1000-D

La programmation Jour/nuit et la programmation planifiée ne se règlent pas automatiquement pour le passage à l'heure d'été ou le changement de fuseau horaire. Dites au patient d'aller consulter le médecin pour une reprogrammation, si nécessaire.

2.4.2.3. Sondes

Ne pas utiliser de sonde autre qu'une sonde VNS Therapy

Utiliser une sonde VNS Therapy à prise unique avec le générateur à une seule prise ou une sonde VNS Therapy à deux prises avec le générateur à deux prises car l'utilisation d'autres sondes peut endommager le générateur ou blesser le patient.

Taille de la sonde

la sonde est disponible en plusieurs tailles. Étant donné qu'il n'est pas possible de prévoir la taille de sonde qui sera nécessaire pour les patients, **il est recommandé qu'au moins une autre taille de sonde soit disponible au bloc opératoire**. En outre, des sondes de rechange doivent être disponibles au cas où la stérilité serait compromise ou des dommages seraient causés pendant l'opération. Pour connaître les tailles de sondes disponibles, consultez [« Informations techniques — Sondes » à la page 61](#).

Effets indésirables liés à la sonde

Les effets indésirables potentiels spécifiquement associés à la sonde comprennent la migration, l'extrusion, la rupture et la corrosion de la sonde.

Effets potentiels des ruptures de sonde

Les ruptures sondes du système VNS Therapy peuvent empêcher les patients de recevoir leur traitement. Cela peut également empêcher ou interférer avec la détection des crises, si cette fonction est activée. Les enfants (< 12 ans) peuvent être plus susceptibles de présenter certains facteurs de risque en cas de défaillance de la sonde, notamment un niveau d'activité plus élevé et une plus grande probabilité de manipuler la sonde. En cas de rupture présumée de la sonde, un test de diagnostic doit être effectué afin d'évaluer la continuité interne entre les composants du système. Si le diagnostic suggère la présence d'une rupture, penser à régler le courant de sortie du générateur sur zéro milliampères (0 mA). Une stimulation continue avec une sonde endommagée peut entraîner la dissolution du matériel conducteur, ce qui peut provoquer des effets indésirables (par ex., douleurs, inflammation et dysfonctionnement des cordes vocales). Les risques et bénéfices de l'utilisation en continu du générateur (c'est-à-dire en stimulation active), alors qu'une sonde est brisée, doivent être évalués et surveillés par le personnel médical assurant le suivi du traitement du patient.

Pour plus de détails sur les tests de diagnostic, consulter « Diagnostic du dispositif » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

2.4.3. Précautions — Liées à l'implantation

2.4.3.1. Pendant l'intervention

Placement du nerf vague

Le système VNS Therapy est indiqué uniquement pour la stimulation du nerf vague gauche dans la région du cou à l'intérieur de la gaine carotidienne, **en dessous de laquelle les branches cardiaques cervicales supérieures et inférieures se séparent du nerf vague**. L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas encore été établies pour la stimulation du nerf vague droit ou de tout autre nerf, muscle ou tissu.

Inversion de polarité de la sonde

L'inversion de polarité de la sonde a été associée à un risque accru de bradycardie lors d'études portant sur des animaux. Il est important que les électrodes soient connectées au nerf vague gauche dans le bon sens. Il est aussi important de s'assurer que les sondes munies de deux connecteurs sont correctement insérées (bande de repère blanche/numéro de série sur le pôle +) dans les prises pour sonde sur le générateur.

Placement du dispositif

Modèle 1000
Modèle 1000-D
Modèle 106

Pour la fonction AutoStim, l'emplacement physique du dispositif influe considérablement sur sa capacité à percevoir correctement les battements du cœur. Il est par conséquent primordial de bien respecter la procédure de sélection du site d'implantation expliquée à la rubrique Procédure d'implantation. À noter que cette procédure de sélection du site d'implantation peut s'effectuer avant l'opération dans le cadre du bilan chirurgical du patient.

Équipement à alimentation secteur

Faire preuve de prudence en cas d'utilisation d'un équipement à alimentation secteur pour tester la sonde car le courant de fuite peut blesser le patient.

Vis de réglage

Ne pas insérer de sonde dans la prise du générateur avant d'avoir **vérifié visuellement que la vis de réglage est suffisamment rétractée** pour permettre l'insertion. Éviter de desserrer la vis de réglage plus que nécessaire pour permettre l'insertion de la sonde.

Tournevis hexagonal

S'assurer que le tournevis hexagonal est complètement inséré dans la vis de réglage avant d'appuyer sur le tournevis et de le tourner dans le sens horaire jusqu'à entendre un déclic. Pour éviter le délogement de l'embout de la vis de réglage ou un endommagement de la vis de réglage, insérer le tournevis hexagonal au centre de l'embout en le maintenant perpendiculairement au générateur.

Prévention des infections

Il est important d'observer les protocoles de prévention des infections. Les infections liées à tout dispositif implanté sont difficiles à traiter et peuvent nécessiter son explantation. Le patient doit prendre un traitement antibiotique avant l'opération. Le chirurgien doit s'assurer que tous les instruments sont stériles avant l'opération. Il est recommandé de réaliser une irrigation fréquente des deux sites d'incision avec des quantités abondantes de bacitracine ou d'une solution équivalente, avant la fermeture. Pour minimiser toute trace de cicatrisation, suturer ces incisions suivant les techniques de suture pratiquées en chirurgie esthétique. Par ailleurs, un traitement antibiotique postopératoire sera administré à la discrétion du médecin. Les enfants (< 12 ans) peuvent présenter un risque d'infection plus élevé par rapport aux patients adolescents et adultes (≥ 12 ans). Il convient d'insister sur la nécessité de surveiller attentivement toute infection du site et d'éviter toute manipulation du site chirurgical après l'implantation.

2.4.3.2. Après l'intervention

Stabilisation de la sonde

Le patient peut porter un collier cervical la première semaine suivant l'intervention chirurgicale pour stabiliser la sonde de façon adéquate.

Programmation après l'intervention chirurgicale

Ne pas programmer le système VNS Therapy sur ON (Activé) ou pour des séances de stimulation périodiques pendant au moins 14 jours après l'implantation initiale ou le remplacement de la sonde. Le non-respect de cette précaution d'emploi pourrait provoquer une gêne chez le patient ou des effets indésirables.

Endommagement du nerf vague

Certaines complications peuvent être liées à une atteinte du nerf vague :

- Un enrouement peut être causé par une défaillance du dispositif, une constriction du nerf ou la fatigue de ce dernier. La constriction du nerf devrait se manifester dans les premiers jours qui suivent l'implantation et pourrait nécessiter l'explantation de la sonde. La fatigue du nerf se manifeste généralement après l'utilisation de réglages de stimulation intense et n'est pas nécessairement liée à d'autres effets indésirables. En cas de fatigue présumée du nerf, le générateur doit être désactivé pendant quelques jours jusqu'à ce que l'enrouement diminue.
- Un enrouement persistant *non* lié à la stimulation suggère une irritation possible du nerf et doit faire l'objet d'un examen immédiat.
- Un traumatisme du nerf vague au niveau du site d'implantation peut entraîner un dysfonctionnement permanent des cordes vocales.

Irritation du larynx

La stimulation peut provoquer une irritation du larynx. Les patients qui fument peuvent s'exposer à un risque accru d'irritation du larynx.

2.4.4. Précautions — Milieux médical et hospitalier

Les patients doivent prendre des précautions raisonnables pour éviter les appareils qui génèrent d'importants champs magnétiques ou électriques. Si un générateur cesse de fonctionner quand il est soumis à des interférences électromagnétiques (EMI), il devrait suffire de l'éloigner de la source d'interférences pour qu'il fonctionne à nouveau normalement.

Fonctionnement du système VNS Therapy

Toujours effectuer un diagnostic du dispositif après l'une des procédures mentionnées dans le présent document. Des précautions supplémentaires indiquées pour ces procédures sont décrites ci-dessous.

Examens diagnostiques de routine

La plupart des examens diagnostiques de routine (par ex. la fluoroscopie, la radioscopie) ne devraient pas compromettre le fonctionnement du système.

Mammographie

Les patientes doivent être placées dans une position spéciale lors d'une mammographie, afin d'obtenir une image claire, en raison de l'emplacement du générateur dans le thorax.

Radiothérapie

La radiothérapie peut endommager les circuits du générateur. Les sources de tels rayonnements comprennent les appareils de radiothérapie, les machines à cobalt et les accélérateurs linéaires. L'effet du rayonnement est cumulatif, l'étendue des dommages étant déterminée par la dose totale. Une exposition à ces rayonnements peut entraîner des effets, allant d'un mauvais fonctionnement temporaire à un dommage permanent, qui peuvent ne pas être détectés immédiatement.

Électrochirurgie

L'électrochirurgie [c'est-à-dire des dispositifs d'électrocautère ou d'ablation par radiofréquence (RF)] peut endommager le générateur. Durant la procédure d'implantation, ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical une fois que le générateur est introduit dans le champ stérile. Pour minimiser le courant qui circule dans le générateur et le système de sonde lorsque d'autres interventions chirurgicales sont effectuées, suivre ces précautions :

- Placer les électrodes le plus loin possible du générateur et de la sonde.
- Placer les électrodes de telle façon que le générateur et la sonde ne se trouvent pas sur le parcours direct du flux électrique ou sur la zone du corps à traiter.
- Après l'électrochirurgie, vérifier que le générateur fonctionne tel qu'il a été programmé.

Décharges électrostatiques (DES)

Les décharges électrostatiques (DES) peuvent endommager le générateur. Ne pas toucher l'axe métallique du tournevis hexagonal lorsqu'il est en prise avec la vis de réglage du générateur. Cet axe peut transmettre les décharges électrostatiques dans le circuit électrique du dispositif.

Lithotritie extracorporelle par ondes de choc

La lithotritie extracorporelle par ondes de choc peut endommager le générateur. Si un traitement par ultrasons est nécessaire, éviter de placer la zone du corps où le générateur est implanté dans l'eau du bain ou de mettre le patient dans une position qui exposerait cette zone aux ultrasons. S'il est impossible d'éviter cette position, programmer le courant de sortie du générateur sur 0 mA pendant le traitement puis, une fois celui-ci terminé, reprogrammer le générateur avec les réglages d'origine.

Traitement utilisant des courants électriques

Si le patient subit un traitement médical au cours duquel un courant électrique traverse le corps (p. ex., la neurostimulation transcutanée), il est nécessaire soit de régler la sortie du générateur sur 0 mA, soit de contrôler son fonctionnement au début du traitement.

Échographie thérapeutique

Les échographies thérapeutiques de routine peuvent endommager le générateur, qui risque de concentrer les ultrasons, ce qui pourrait blesser le patient.



REMARQUE : L'échographie diagnostique n'a pas d'effets indésirables connus sur le générateur ou la sonde.

2.4.5. Précautions — Environnements domestiques

Les patients doivent prendre des précautions raisonnables pour éviter les appareils qui génèrent d'importants champs magnétiques ou électriques. Si un générateur cesse de fonctionner quand il est soumis à des interférences électromagnétiques (EMI), il devrait suffire de l'éloigner de la source d'interférences pour qu'il fonctionne à nouveau normalement.

Aucun effet attendu sur le générateur

Les fours à micro-ondes, les systèmes d'allumage électrique, les lignes à haute tension, les dispositifs antiviol et les détecteurs de métaux fonctionnant correctement ne devraient pas affecter le générateur. Toutefois, étant donné le haut niveau d'énergie que libèrent des sources comme les antennes d'émission, celles-ci peuvent perturber le système VNS Therapy. Il est conseillé d'éloigner le générateur de tout équipement pouvant causer des interférences en le plaçant généralement à une distance d'au moins 1,8 mètre (6 pieds).



PRÉCAUTION : le patient doit consulter un médecin avant d'entrer dans une zone protégée par un avertissement indiquant aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur de ne pas entrer.

Téléphones portables

Selon les données de test actuelles, les émissions RF générées par les téléphones portables n'ont pas d'effet sur le fonctionnement du générateur. Les téléphones portables peuvent contenir des aimants (consulter « [Autres dispositifs électromécaniques](#) » ci-dessous.)

Désactivateurs d'étiquette de système de surveillance électronique d'articles (SEA)

Désactivateurs d'étiquette de systèmes SEA peuvent interférer avec le VNS Therapy lorsqu'ils sont utilisés à proximité du générateur. Les effets potentiels peuvent être l'inhibition de la stimulation et les activations accidentelles (aimant ou AutoStim). Il convient de conseiller aux patients de se tenir à au moins 60 cm (2 pieds) de distance des désactivateurs d'étiquettes de systèmes SEA afin d'éviter toute interférence éventuelle.

Autres dispositifs électromécaniques

Les aimants puissants, les tablettes électroniques et leurs étuis, les tondeuses de coiffeur, les vibromasseurs, les aimants de haut-parleurs, les téléphones portables, les montres intelligentes, les dispositifs portables et tout dispositif électrique ou électromécanique similaire pouvant émettre de puissants champs magnétiques statiques ou pulsés peuvent provoquer une activation de l'aimant ou une inhibition de la stimulation accidentelle. Il convient de conseiller aux patients de garder de tels dispositifs à au moins 20 cm (8 pouces) de distance du générateur.

2.4.6. Précautions — Effets du générateur et des interférences électromagnétiques sur les autres dispositifs

Les patients doivent prendre des précautions raisonnables pour éviter les appareils qui génèrent d'importants champs magnétiques ou électriques. Si un générateur cesse de fonctionner quand il est soumis à des interférences électromagnétiques (EMI), il devrait suffire de l'éloigner de la source d'interférences pour qu'il fonctionne à nouveau normalement.

Interférences pendant la stimulation

Pendant la stimulation, le générateur peut créer des interférences avec les dispositifs fonctionnant dans une plage de fréquence entre 30 kHz et 100 kHz (par ex., les postes de radio à transistor portatifs, les prothèses auditives). Ces interférences sont possibles en théorie et aucun effet sur les prothèses auditives n'a été rapporté, bien que le générateur puisse créer des interférences avec les postes de radio à transistor. Aucun test en particulier n'a été mené à ce jour et aucune donnée définitive sur les effets n'est disponible. Le patient doit conserver ses distances avec tout équipement avec lequel il risque de créer des interférences, généralement à une distance minimale de 1,8 mètre (6 pieds).

Interférence pendant la programmation ou l'interrogation

La programmation ou l'interrogation du générateur peut créer des interférences passagères avec d'autres appareils électroniques sensibles situés à proximité. Le générateur ne devrait pas déclencher les détecteurs de métaux des aéroports ou les dispositifs de protection antivols situés à plus de 1,8 mètre (6 pieds).

Fonctionnement d'autres dispositifs implantés

Le générateur et l'aimant du patient peuvent affecter le fonctionnement d'**autres dispositifs implantés**, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables. Les problèmes de détection et les réactions incorrectes du générateur figurent parmi les effets possibles. Si un patient nécessite un traitement concomitant par stimulateur cardiaque et/ou défibrillateur implantable, il convient de programmer avec prudence chaque système en vue d'en optimiser les avantages pour le patient.

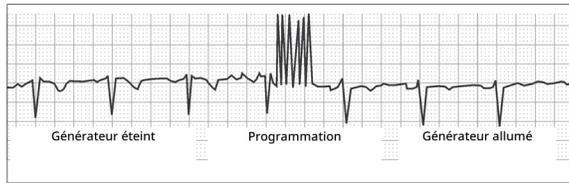
Éléments affectés par des champs magnétiques puissants

L'aimant fourni avec le générateur pour son activation ou son inhibition peut endommager **les téléviseurs, les disques informatiques, les cartes bancaires et d'autres éléments sensibles aux champs magnétiques puissants**.

Effets sur les moniteurs d'ECG

La communication des données du générateur produit un artéfact ECG comme présenté ci-dessous.

La Figure 1. Artéfact apparaissant sur l'ECG produit par la communication avec le générateur



Interactions avec les systèmes de surveillance fœtale

Les plages de fonctionnement du système VNS Therapy et des systèmes de surveillance fœtale sont différentes ; aucune interaction ne devrait se produire. Cependant, aucun test n'a été effectué et il peut exister un risque d'interaction entre le système VNS Therapy et les systèmes de surveillance fœtale.

2.4.7. Précautions — Stérilisation

Le générateur, la sonde, l'ensemble d'accessoires et l'outil de tunnellation sont stérilisés au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂ ou PH) et conditionnés sous emballage stérile pour pouvoir être introduits directement dans le champ opératoire.

i REMARQUE : soit du gaz d'oxyde d'éthylène (EO/EtO) soit du gaz plasma de peroxyde d'hydrogène (PH) peut avoir été utilisé sur des dispositifs stériles distribués précédemment.

Une date limite de consommation et la méthode de stérilisation sont indiquées sur chaque emballage. Un indicateur de processus de stérilisation se trouve sur l'emballage interne stérile ; il est utilisé uniquement en tant qu'aide au processus de fabrication interne.

Ne pas restériliser



Ne pas restériliser un quelconque produit VNS Therapy. Renvoyer tout dispositif ouvert à LivaNova.

2.4.8. Précautions — Stockage

Liquides et humidité

Ne pas stocker les composants du système à un endroit où ils pourraient être exposés à de l'eau ou tout autre liquide. L'humidité peut compromettre l'étanchéité de l'emballage.

Apyrogène

Les parties implantables du système sont apyrogènes.

Température et humidité

Stocker les dispositifs du système en respectant les plages indiquées ci-dessous. Des conditions de stockage en dehors de cette plage peuvent endommager les composants.

Tableau 3. Plage de température et d'humidité pour le stockage

| Type ou modèle de dispositif | Plage de température | Plage d'humidité relative |
|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Générateurs | | |
| Tous modèles | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | S.O. |
| Sondes | | |
| Tous modèles | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | S.O. |
| Accessoires chirurgicaux | | |
| Modèle 402 Modèle 502 | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | S.O. |
| Système de programmation | | |
| Modèle 201 | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 5–95 % |
| Modèle 2000 | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | Jusqu'à 95 % avec condensation |
| Modèle 250 | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 10–90 % |
| Modèle 3000 | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 10–90 % sans condensation |
| Aimant | | |
| Modèle 220 | -20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | S.O. |

2.4.9. Précautions — Manipulation

2.4.9.1. Avant utilisation/implantation

Dispositif qui est tombé

Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si le dispositif est tombé. Les dispositifs qui sont tombés peuvent comporter des composants internes endommagés.

Date limite d'utilisation

Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si la date limite d'utilisation est dépassée. Cela peut nuire à la longévité et à la stérilité du dispositif.

Intégrité du dispositif stérile

Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si l'intégrité de la barrière stérile externe ou interne a été percée ou altérée.

Ne pas nettoyer par ultrasons

Ne pas nettoyer les composants du système VNS Therapy aux ultrasons. Le nettoyage par ultrasons du générateur peut provoquer des dommages.

Ne pas réimplanter un dispositif explanté

Les composants du système VNS Therapy fournis stériles sont des dispositifs à usage unique. **Ne pas réimplanter un générateur ou une sonde explanté(e) quelle qu'en soit la raison** : il est impossible de garantir la stérilité, la fonctionnalité ou la fiabilité du dispositif, ce qui pourrait entraîner des infections.

2.4.9.2. Après l'explantation

Ne pas incinérer le générateur

Le générateur contient une batterie chimique scellée qui risquerait d'exploser s'il était soumis à des températures d'incinération ou de crémation.

Renvoi des générateurs et des sondes explantés

les générateurs et les sondes explanté(e)s sont des déchets médicaux qui doivent être traités conformément aux lois locales en vigueur. Ils doivent être renvoyés à LivaNova en vue de leur examen et de leur mise au rebut adéquate, accompagnés d'un formulaire de retour de produit dûment rempli. Avant de les renvoyer, les composants du dispositif doivent être désinfectés à l'aide de Betadine®, d'une solution Cydex® ou de tout autre désinfectant similaire, puis ils doivent être doublement scellés dans une pochette ou un contenant comportant une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique. Consulter [« Formulaire de retour du produit » à la page 239](#) pour connaître les consignes.

Informations sur l'épilepsie — Études cliniques

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|---|----|
| 3.1. Études cliniques — Sécurité | 38 |
| 3.2. Études cliniques — Efficacité | 44 |
| 3.3. Bibliographie des études cliniques | 53 |

3.1. Études cliniques — Sécurité

 REMARQUE : pour l'utilisation/les indications prévue(s), consulter « [Utilisation prévue et indications](#) » à la page 17.

Le système VNS Therapy a été implanté chez 454 patients, répartis en cinq études cliniques portant sur 611 dispositifs (le générateur de certains patients a été remplacé). En août 1996, l'exposition totale au système VNS Therapy chez ces 454 patients représentait 901 années-dispositif. La durée moyenne d'exposition des patients est de 24 mois, l'exposition allant de huit jours à 7,4 ans.

En tout, neuf patients sont décédés au cours de ces cinq études. Dans cinq cas, les causes de décès étaient les suivantes : purpura thrombocytopenique thrombotique, submersion, pneumonie d'aspiration, pneumonie et insuffisance rénale associée à l'ingestion de médicament et d'alcool. Aucune cause de décès n'était apparente dans les quatre autres cas, qui peuvent être classés comme des cas de mort subite inexpliquée en épilepsie (MSIE). Aucun de ces décès n'a été attribué par les investigateurs au système VNS Therapy.

3.1.1. Performances du dispositif

Le système VNS Therapy a fonctionné conformément à ses caractéristiques techniques. La plupart des problèmes liés au dispositif étaient des difficultés de communication qu'il a été possible de résoudre en modifiant l'emplacement de la Wand de programmation ou en changeant les batteries de la Wand de programmation. Il s'est produit un cas d'impédance élevée de la sonde qui a nécessité son remplacement et un cas de rupture de la sonde en raison de l'usure au niveau de la bifurcation de l'électrode. La plupart des problèmes liés au dispositif ont été résolus le jour même.

3.1.2. Effets indésirables observés dans les études

Parmi les cinq essais cliniques, on comptait deux essais randomisés, en aveugle et contrôlés par traitement actif (études E03 et E05), qui ont porté sur 314 patients et l'implantation de 413 dispositifs, pour une exposition totale au système VNS Therapy (y compris le suivi à long terme) de 591 années-dispositif. Ces essais forment la base utilisée pour déterminer les taux d'effets indésirables observés.

Le tableau ci-dessous contient seulement une liste partielle des effets indésirables observés les plus fréquents et attendus liés au système VNS Therapy. Une liste complète des effets indésirables observés, étude par étude, est disponible auprès du Service de la recherche clinique de LivaNova.

Le tableau ci-dessous récapitule les effets indésirables observés dans ces études pendant la phase randomisée (période d'observation de 14 semaines environ) et la phase randomisée plus le suivi à long terme (> 3 mois) jusqu'en août 1996. L'effet secondaire le plus fréquent lié à la stimulation était l'enrouement

(altération de la voix) qui, selon le réglage du dispositif, pouvait être prononcé ou à peine perceptible. Cet enrouement survient principalement pendant la période d'activation de la stimulation.

Tableau 4. Effets indésirables observés

| N = 413 dispositifs implantés chez 314 patients, 152 patients dans le groupe de traitement HIGH (ÉLEVÉ), et 591 années-dispositif | | | | | | |
|---|---------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------|---|---------------|
| Suivi randomisé + à long terme (> 3 mois) N = 314 patients, 591 années-dispositifs | | | | | Phase randomisée, HIGH (ÉLEVÉ) seulement N = 152 patients | |
| Effet indésirable (EI) | Nombre de patients* | % de patients [†] | Nombre d'effets | Effets/année-dispositif | Nombre de patients | % de patients |
| EI graves‡ | | | | | | |
| Liés à l'intervention chirurgicale | 13 | 4,1 | 13 | 0,022 | S.O. | S.O. |
| Liés à la stimulation | 4 | 1,2 | 4 | 0,007 | 1 | 0,7 |
| Effets indésirables bénins | | | | | | |
| Altération de la voix | 156 | 50 | 720 | 1,218 | 91 | 60 |
| Augmentation de la toux | 129 | 41 | 456 | 0,772 | 57 | 38 |
| Pharyngite | 84 | 27 | 182 | 0,308 | 36 | 24 |
| Paresthésie | 87 | 28 | 377 | 0,638 | 32 | 21 |
| Dyspnée | 55 | 18 | 55 | 0,093 | 32 | 21 |
| Dyspepsie | 36 | 12 | 98 | 0,166 | 22 | 15 |
| Nausée | 59 | 19 | 154 | 0,261 | 21 | 14 |
| Spasme de la glotte | 10 | 3,2 | 30 | 0,051 | 9 | 5,9 |

* Nombre de patients ayant signalé cet effet au moins une fois.

† Pourcentage de patients ayant signalé cet effet au moins une fois.

‡ Incluant : infection, paralysie nerveuse, hypoesthésie, parésie faciale, paralysie des cordes vocales gauches, paralysie faciale gauche, paralysie du côté gauche du diaphragme, neuropathie laryngée récurrente gauche, rétention urinaire et fièvre peu élevée.

3.1.2.1. État de mal épileptique

Il est difficile d'obtenir des estimations valables de l'incidence de l'état de mal épileptique apparu pendant le traitement parmi des patients traités avec le système VNS Therapy, car les investigateurs participant aux

essais cliniques n'ont pas tous employé des règles identiques pour identifier ces cas. Au moins 2 patients adultes sur 441 ont connu des épisodes qui pourraient être décrits sans équivoque comme un « état de mal épileptique ». En outre, plusieurs épisodes, définis de manière variable, d'exacerbation des crises (par exemple, crises groupées ou crises en rafale) ont été signalés.

3.1.2.2. Rebond après arrêt de la stimulation

La fréquence des crises a été surveillée pendant une à quatre semaines après l'arrêt de la stimulation en raison de l'épuisement de la batterie dans 72 cas (68 patients) dans l'étude E03. Elle **a augmenté de plus de 25 %, par rapport aux valeurs initiales**, dans 11 cas sur 72 (15 %), et elle a diminué de plus de 25 %, par rapport aux valeurs initiales, dans 42 cas sur 72 (58 %). La fréquence des crises a augmenté de plus de 1,5 point (écart-type) par rapport aux valeurs initiales dans 10 % des cas (comparativement aux 7 % attendus).

3.1.2.3. Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables signalés comme statistiquement significatifs pendant les études cliniques sont énumérés ci-dessous :

- Ataxie (perte de la capacité de coordination des mouvements musculaires)
- Dyspepsie (indigestion)
- Dyspnée (difficulté à respirer, essoufflement)
- Hypoesthésie (altération du sens du toucher)
- Augmentation de la toux
- Infection
- Insomnie (incapacité à dormir)
- Spasme laryngé (spasmes du larynx, de la gorge)
- Mouvements ou secousses musculaires généralement liées à la stimulation
- Nausée
- Douleur
- Paresthésie (sensation de picotement au niveau de la peau)
- Pharyngite (inflammation du pharynx, de la gorge)
- Altération de la voix (enrouement)
- Vomissements

Les autres effets indésirables potentiels, éventuellement liés à l'intervention chirurgicale ou la stimulation, sont notamment (sans s'y limiter) :

- Aspiration (liquide dans les poumons)
- Formation de caillots sanguins
- Sensation d'étranglement
- Lésions des nerfs ou du système vasculaire au niveau de la région opérée, notamment de l'artère carotide et de la veine jugulaire
- Migration ou extrusion du dispositif (générateur et/ou sonde)

- Étourdissements
- Dysphagie (difficulté à avaler)
- Ulcère duodéal, ulcère gastrique
- Otagie
- Bouffées vasomotrices du visage (plus fréquentes chez les enfants âgés de 4 à 11 ans)
- Paralyse faciale, parésie
- Réaction de l'organisme aux corps étrangers (implants), notamment la possible formation d'une tumeur
- Formation de tissu fibreux, de poches de liquide
- Variation de la fréquence et du rythme cardiaques
- Hoquet
- Douleur au site d'incision
- Irritabilité
- Irritation laryngée (gorge endolorie, douloureuse)
- Paralyse du côté gauche du diaphragme
- Neuropathie laryngée récurrente gauche
- Paralyse de la corde vocale gauche
- Fièvre légère
- Douleur musculaire
- Douleur cervicale
- Neuropathie
- Stimulation douloureuse ou irrégulière
- Sérome
- Réaction cutanée, tissulaire
- Maux d'estomac
- Acouphène (bourdonnements d'oreilles)
- Douleur dentaire
- Cicatrices inhabituelles au site d'incision
- Rétention urinaire
- Paralyse du nerf vague
- Variation du poids/perte d'appétit (risque potentiel accru chez les enfants et les adolescents)
- Aggravation de l'asthme et de la bronchite

 **PRÉCAUTION** : les patients qui manipulent le générateur et la sonde à travers la peau peuvent endommager ou déconnecter la sonde du générateur et/ou causer des lésions au nerf vague.

3.1.2.3.1. Analyse de rapports sur les dispositifs médicaux envoyés à la FDA — Indication pour l'épilepsie du système VNS Therapy du 1er juillet 1997 au 8 octobre 2004

Récapitulatif

Une fois qu'un dispositif médical est approuvé pour la distribution commerciale, les réglementations de la United States Food and Drug Administration (Administration américaine responsable des produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA)) exigent de certaines parties, y compris les fabricants de dispositifs médicaux, de signaler à la FDA les décès et les blessures graves qu'un dispositif peut avoir causés ou auxquels il peut avoir contribué. Le rapport requis est appelé Rapport sur les dispositifs médicaux (RDM).

Dans le cadre de l'approbation d'une nouvelle indication en 2005, le FDA Office of Biometrics and Surveillance (Office de biométrie et de surveillance de la FDA) a analysé tous les RDM soumis pour le système VNS Therapy entre le 1er juillet 1997 et le 8 octobre 2004. Au cours de cette période, le système VNS Therapy a eu une seule indication approuvée, l'épilepsie. L'analyse incluait 2 887 rapports, dont 2 453 provenant de sites aux États-Unis. À la fin de la période analysée, il y avait 32 065 implantations de dispositifs VNS Therapy et 80 144 années-patients d'expérience d'implantation. Il est important de souligner que, bien que les événements se soient produits au cours du traitement avec le système VNS Therapy, l'envoi d'un RDM ne signifie pas forcément que le produit a provoqué les événements signalés ou qu'il y a contribué.

Décès

Un total de 524 décès a été signalé à la FDA au cours de la période du 1er juillet 1997 au 8 octobre 2004. À la fin de la période, il y avait 32 065 implantations de dispositifs VNS Therapy et 80 144 années-patients d'expérience d'implantation. Sur les 524 décès, 102 (20 %) étaient de « cause inconnue », y compris 24 décès de cause inconnue survenus pendant le sommeil (5 % des décès). Sur ces décès ayant une cause signalée, les étiologies les plus fréquentes étaient :

- Trouble avec crise (152 rapports, 29 % des décès), y compris décès soudain inexpliqué en épilepsie et état de mal épileptique
- Événements respiratoires (99 rapports, 19 % des décès), y compris pneumonie, œdème pulmonaire et hypoxie
- Événements cardiaques (51 rapports, 10 % des décès), y compris arrêt cardiopulmonaire, infarctus et arythmies
- Événements neurovasculaires (24 rapports, 5 % des décès), y compris AVC et hémorragie cérébrale
- Malignité (19 rapports, 3 % des décès), y compris cerveau et côlon
- Suicide (9 rapports, 2 % des décès)

Blessures graves

Un total de 1 644 blessures graves a été signalé à la FDA au cours de la période du 1er juillet 1997 au 8 octobre 2004. À la fin de la période, il y avait 32 065 implantations de dispositifs VNS Therapy et

80 144 années-patients d'expérience d'implantation. La blessure grave la plus souvent signalée était une infection (525 rapports). Environ 40 % d'entre elles ont nécessité une explantation du dispositif. La deuxième blessure grave la plus fréquente était une activité de crise accrue (324 rapports). Les autres incluaient entre autres :

- Lésion du nerf vague (181 rapports), y compris paralysie des cordes vocales (109) et altération de la voix (71)
- Lésions respiratoires (141 rapports), y compris apnée du sommeil (33), dyspnée (50) et aspiration (14)
- Événements cardiaques (123 rapports), y compris tachycardie, bradycardie, palpitations, hypertension, hypotension, syncope et asystole
- Douleur (81 rapports), y compris douleur thoracique et cervicale
- Événements gastro-intestinaux (60 rapports), y compris dysphagie (24) et perte de poids (24)
- Dépression (21 rapports)

Sur les 1 644 rapports de blessures graves, 694 (42 %) étaient associés à une explantation du dispositif ultérieure chez ce sujet.

Dysfonctionnements du dispositif

Un total de 708 dysfonctionnements du dispositif a été signalé à la FDA au cours de la période du 1^{er} juillet 1997 au 8 octobre 2004. À la fin de la période, il y avait 32 065 implantations de dispositifs VNS Therapy et 80 144 années-patients d'expérience d'implantation. Certains des dysfonctionnements les plus fréquents signalés étaient une impédance élevée de la sonde (351), une rupture de la sonde (116), une défaillance du dispositif (44) et une migration du dispositif (20).

3.2. Études cliniques — Efficacité

Cinq études cliniques avec phase de traitement impliquant le système VNS Therapy ont été réalisées (voir ci-dessous). Ces études ont inclus 537 patients, dont 454 chez qui le système VNS Therapy a été implanté. En tout, 611 dispositifs ont été implantés et l'exposition totale des patients s'élevait à 901 années-dispositif, pour une exposition individuelle moyenne des patients de 24 mois (allant de huit jours à 7,4 ans). En tout, 45 centres ont participé à ces études : 40 aux États-Unis, 2 en Allemagne, et 1 au Canada, 1 aux Pays-Bas et 1 en Suède.

Tableau 5. Description des études cliniques

| Ensemble des patients inclus dans toutes les études cliniques, N = 537 | | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|-----------------------|--|--|-------|
| | Longitudinale | | | Parallèle | | |
| Étude | E01 | E02 | E04 | E03 | E05 | Total |
| Type d'étude | pilote longitudinale | pilote longitudinale | ouverte longitudinale | Parallèle randomisée, stimulation élevée/basse | Parallèle randomisée, stimulation élevée/basse | – |
| Nombre de patients inclus | 11 | 5 | 133 | 126 | 262 | 537 |
| Nombre de centres* | 3 | 2 | 24 | 17 | 20 | 45 |
| Période de référence (valeurs initiales) | semaines 2 à 4 | semaines 3 à 6 | semaines -4 à 0 | semaines -12 à 0 | semaines -12 à 0 | – |
| Type de crise | Partielle | Partielle | Tous types | Partielle | Partielle | – |
| Nombre d'antiépileptiques† | 1 à 2 | 1 à 2 | Non indiqué | 0 à 3 | 1 à 3 | – |

* Le total comprend les centres d'autres pays que les États-Unis (2 en Allemagne, 1 au Canada, 1 aux Pays-Bas et 1 en Suède) ; plusieurs centres aux États-Unis ont participé à plusieurs études.

3.2.1. Objectif

L'objectif des études était d'évaluer si la stimulation optimale du nerf vague gauche en traitement adjuvant pourrait réduire la fréquence des crises dans les cas de crises épileptiques réfractaires.

3.2.2. Méthodes

Dans les deux essais randomisés, en aveugle et contrôlés par un traitement actif (E03 et E05), les patients ont été répartis de façon aléatoire dans deux groupes de traitement : stimulation HIGH (ÉLEVÉE) (tenu pour être thérapeutique) ou stimulation LOW (FAIBLE) (tenu pour être moins thérapeutique). Les patients inclus dans l'étude ont été examinés toutes les quatre semaines pendant la période initiale (semaines -12 à 0). Le générateur et la sonde ont été implantés chez les patients qui répondaient aux critères d'admissibilité (voir ci-dessous).

Deux semaines après l'implantation, les patients ont été répartis de façon aléatoire dans les groupes de stimulation HIGH (ÉLEVÉE) ou LOW (FAIBLE) et le générateur a été activé. Les patients des groupes de stimulation HIGH (ÉLEVÉE) ont reçu une fréquence plus élevée, une durée d'impulsion plus longue et un coefficient d'utilisation de la stimulation plus élevé. La période de traitement randomisée qui a suivi l'activation du générateur a duré 14 semaines (les 12 dernières semaines ont été employées à l'analyse de l'efficacité ; les deux premières semaines ont constitué une période de montée en puissance du traitement).

Tableau 6. Description des patients

| Tous les patients implantés, dans toutes les études cliniques, N = 454 | | | | | | |
|--|---------------|---------------|----------------|--|--|----------------|
| Étude | Longitudinale | | | Parallèle | | Total |
| | E01 | E02 | E04 | E03 | E05 | |
| Nombre de patients implantés | 11 | 5 | 124 | 115 | 199 | 454 |
| Nombre de patients stimulés | 10 | 5 | 123 | 115 | 198 | 451 |
| Âge moyen en années (plage) | 32 (20–58) | 33 (18–42) | 24 (3–63) | 33 (13–57) | 33 (13–60) | 32 (3–63) |
| Nombre de femmes (%) | 4 (36 %) | 2 (40 %) | 57 (46 %) | 43 (37 %) | 104 (52 %) | 210 (46 %) |
| Années d'épilepsie (plage) | 22 (13–32) | 20 (5–36) | 17 (0,8–48) | 21 (4–47) | 23 (2–52) | 21 (0,8–52) |
| Nombre moyen d'antiépileptiques | 1,0 | 1,0 | 2,2 | 2,1 | 2,1 | 2,1 |
| Nombre médian de crises par jour au départ | 0,6 | 0,42 | 0,65 | 0,70, stimulation élevée/ 0,85, stimulation basse | 0,58, stimulation élevée/ 0,51, stimulation basse | – |

3.2.3. Résultats

3.2.3.1. Principal critère d'évaluation de l'efficacité

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité (pourcentage de réduction de la fréquence des crises) a été mesuré sur 12 semaines (voir ci-dessous). Les effets indésirables ont été évalués à chaque visite du patient.

Tableau 7. Principaux résultats concernant l'efficacité et l'innocuité

| Tous les patients inclus dans les analyses de l'efficacité, dans toutes les études cliniques, N = 441 | | | | | | |
|---|-------------------|-------|------------------|---|---|-------|
| Étude | Longitudinale | | | Parallèle | | Total |
| | E01 | E02 | E04 | E03 | E05 | |
| Nombre de patients inclus dans l'analyse de l'efficacité | 10 | 5 | 116 | 114 | 196 | 441 |
| Réduction médiane du nombre de crises/jour | 32 %* | 48 % | 22 %* | 23 % (stimulation élevée)*/6 % (stimulation basse) | 23 % (stimulation élevée) [†] /21 % (stimulation basse) [†] | – |
| Réduction moyenne du nombre de crises/jour | 24 % [†] | 40 % | 7 % [‡] | 24 % (stimulation élevée) [‡] /6 % (stimulation basse) | 28 % (stimulation élevée) [†] /15 % (stimulation basse) [†] | – |
| Différence en moyenne (stimulation élevée/basse) | – | – | – | 17 % [§] (3 %/31 %) | 13 % (2 %/23 %) | – |
| % avec réponse > 50 % | 30 % | 50 % | 29 % | 30 % (stimulation élevée)/14 % (stimulation basse) | 23 % (stimulation élevée)/16 % (stimulation basse) | – |
| Principaux résultats concernant l'innocuité, issus du suivi à long terme | | | | | | |
| Exposition (années-patient) | 45 | 20 | 245 | 456 | 135 | 901 |
| EIG [¶] | 9 %/- | 0 %/- | 6 %/- | 5 %/0 % | 7 %/9 % | – |
| Abandon (ME/EI) [#] | 0/1 | 0/0 | 2/3 | 0/2 | 1/3 | 3/9 |
| Nombre d'explantations** | 2 | 2 | 15 | 9 | 5 | 33 |

Tableau 7. Principaux résultats concernant l'efficacité et l'innocuité (suite)

| Tous les patients inclus dans les analyses de l'efficacité, dans toutes les études cliniques, N = 441 | | | | | | |
|---|---------------|-----|-----|-----------|-----|-------|
| Étude | Longitudinale | | | Parallèle | | Total |
| | E01 | E02 | E04 | E03 | E05 | |
| Décès par mort subite inexpliquée en épilepsie/total ^{††} | 0/0 | 0/0 | 3/4 | 0/3 | 1/2 | 4/9 |

Analyses larges au sein des groupes :

* $P \leq 0,05$ d'après le test de rang de Wilcoxon.

† $P < 0,0001$ d'après l'analyse de la variance.

‡ $P \leq 0,05$ par le test t de Student.

Analyses larges entre les groupes :

§ $P \leq 0,02$ d'après la somme des rangs de Wilcoxon ; $P \leq 0,02$ d'après le test t de Student.

|| $P < 0,04$ d'après le test des rangs alignés ; $P < 0,02$ d'après le test t de Student ; $P < 0,03$ d'après l'analyse de la variance.

Informations relatives à la sécurité :

¶ EIG = Effets indésirables graves.

Abandon du traitement en raison de manque d'efficacité (ME)/effets indésirables (EI) à un an, à l'exclusion des décès.

** Nombre d'explantations au mois d'août 1996, à l'exclusion des décès.

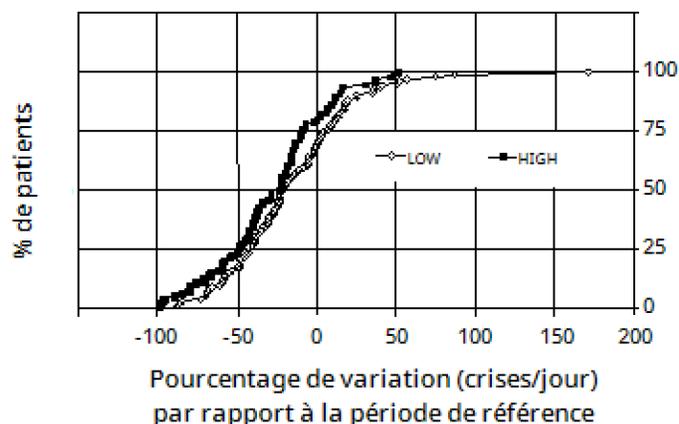
†† Tous les décès sont intervenus avant la date de fin du suivi à long terme d'août 1996.

3.2.3.2. Variation de la fréquence des crises, distribution par patient

Le graphique et le tableau correspondant ci-dessous illustrent les résultats de l'étude E05, qui est la plus vaste et la plus récente des études randomisées, en aveugle et contrôlées par un traitement actif :

La Figure 2. Variation de la fréquence des crises, distribution par patient (avec tableau correspondant)

Tous les patients de l'étude E05 qui ont achevé l'évaluation de l'efficacité, N = 196



| Tous les patients inclus dans les analyses de l'efficacité de l'étude E05, N = 196 | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|---------------|
| Principales données statistiques concernant l'efficacité (E05) | | | |
| Pourcentage de variation (crises/jour) par rapport aux valeurs initiales | | | |
| Données statistiques | Stimulation élevée (94) | Stimulation basse (102) | Différence |
| Médiane | -23 % | -21 % | S.O. |
| Quartiles 25 %, 75 % | -8,9 %, -49 % | 4,0 %, -43 % | S.O. |
| Intervalle de confiance à 95 % | -35 %, -21 % | -23 %, -7,7 % | -23 %, -2,3 % |
| Intervalle (min, max) Moyenne ± écart-type | -100 %, 52 % | -89 %, 171 % | -23 %, -2,3 % |
| | -28 % ± 34 % | -15 % ± 39 % | -13 %* ± 37 % |

*La différence est statistiquement significative ($P < 0,05$) selon l'analyse de la variance ($P = 0,032$) et le test de Cochran-Mantel-Haenszel (rangs alignés) ($P = 0,040$).

La réponse du patient au système VNS Therapy a été examinée en utilisant un modèle statistique (examen des caractéristiques des groupes) et une évaluation des différents patients. Aucun indicateur utile d'une augmentation ou d'une diminution de la fréquence des crises n'a été mis en évidence.

3.2.4. Conclusions

Les patients atteints de crises partielles réfractaires traitées avec une stimulation HIGH (ÉLEVÉE) du système VNS Therapy ont présenté une diminution statistiquement significative de la fréquence des crises par rapport aux valeurs initiales et aux patients traités par une stimulation LOW (FAIBLE) du système VNS

Therapy (contrôle actif). Comme illustré dans « [Variation de la fréquence des crises, distribution par patient \(avec tableau correspondant\)](#) » en page précédente, la plupart des patients ont présenté une réduction de la fréquence des crises ; certains n'ont cependant présenté aucune modification ou ont connu une augmentation de la fréquence des crises. Les effets indésirables les plus fréquents liés au traitement étaient une altération de la voix et une dyspnée. Le traitement était bien toléré, avec 97 % (306 sur 314) de patients porteurs d'un implant poursuivant dans la phase de suivi à long terme de l'étude.

3.2.5. Données à long terme issues du suivi non contrôlé

Des données à long terme (> 3 mois de stimulation) ont été recueillies auprès de l'ensemble des patients disponibles des études E01 à E04 (voir ci-dessous). Lorsque la Food and Drug Administration (agence de sécurité alimentaire et du médicament des États-Unis) a examiné la demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché du système VNS Therapy, les données à long terme portant sur la plupart des patients de l'étude E05 n'étaient pas disponibles. Ces données de suivi à long terme ne sont pas contrôlées car elles sont issues d'un protocole ouvert dans lequel il était permis d'apporter des changements aux traitements antiépileptiques et aux réglages du dispositif VNS Therapy.

Quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) des patients poursuivaient la stimulation un an après l'implantation initiale, 82 % recevaient toujours une stimulation au bout de deux ans et 69 % recevaient une stimulation au bout de trois ans. Certains patients de l'étude E04 n'avaient pas encore pu atteindre deux ou trois ans de stimulation et n'ont donc pas été inclus dans les calculs. En outre, 28 patients de l'étude E03 ont reçu leur implant en dehors des États-Unis, dans des pays qui ont donné ultérieurement l'autorisation de mise sur le marché, et les données disponibles couvraient seulement un an de stimulation.

Tableau 8. Tableau récapitulatif des patients

| Patients poursuivant le traitement au 22/8/96 | | | | | |
|---|-------|-----|--------------------|---------------------|---------|
| Étude | E01 | E02 | E03 | E04 | Total |
| Nombre de patients randomisés/stimulés | 10 | 5 | 115 | 123 | 253 |
| Nombre de patients inclus dans la phase à long terme | 10 | 5 | 113 | 123 | 251 |
| Nombre de patients poursuivant le traitement, traités depuis 1 an/nombre initial | 10/10 | 5/5 | 111/115 | 112/121* | 238/251 |
| Nombre de patients poursuivant le traitement, traités depuis 2 ans/nombre initial | 9/10 | 4/5 | 71/87 [†] | 58 [‡] /70 | 142/172 |

Tableau 8. Tableau récapitulatif des patients (suite)

| Patients poursuivant le traitement au 22/8/96 | | | | | |
|---|------|-----|-------|---------------------|--------|
| Étude | E01 | E02 | E03 | E04 | Total |
| Nombre de patients poursuivant le traitement, traités depuis 3 ans/nombre initial | 7/10 | 3/5 | 57/87 | 21 [§] /24 | 88/126 |

* Deux patients de l'étude E04 n'ont pas conservé leur implant assez longtemps pour atteindre la durée d'un an après implantation.

† Vingt-huit (N = 28) patients européens (approbation commerciale) ont été exclus du suivi après un an de traitement en raison du lancement commercial du système VNS Therapy dans ces pays.

‡ Au 22/08/96, seulement 70 patients avaient conservé leur implant assez longtemps pour atteindre la durée de deux ans de traitement ; 58 de ces 70 patients poursuivaient le traitement.

§ Au 22/08/96, seulement 24 patients avaient conservé leur implant assez longtemps pour atteindre la durée de trois ans de traitement ; 21 de ces 24 patients poursuivaient le traitement.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients inclus dans l'analyse de l'efficacité. Il y apparaît que certains des patients poursuivant le traitement n'ont pas été inclus dans l'analyse de l'efficacité. Cette différence est principalement due à l'absence de données (les données de certains patients étant sporadiques sur le long terme) ; deux patients n'ont pas été inclus car ils avaient subi une lobectomie, ce qui avait affecté la fréquence de leurs crises.

Tableau 9. Patients inclus dans l'analyse de l'efficacité

| Étude | E01 | E02 | E03 | E04 | Total |
|--|-------|-----|---------|--------------------|---------|
| Nombre de patients randomisés/stimulés | 10 | 5 | 115 | 123 | 253 |
| Nombre de patients inclus dans la phase à long terme | 10 | 5 | 113 | 123 | 251 |
| Nombre de patients inclus dans l'analyse de l'efficacité à 1 an/nombre stimulés | 10/10 | 5/5 | 102/111 | 86/112 | 202/238 |
| Nombre de patients inclus dans l'analyse de l'efficacité à 2 ans/nombre stimulés | 8/9 | 2/4 | 51/71* | 34/58 [†] | 95/142 |
| Nombre de patients inclus dans l'analyse de l'efficacité à 3 ans/nombre stimulés | 4/7 | 2/3 | 49/57 | 0 [‡] | 55/67 |

* Les données concernant l'efficacité n'étaient disponibles que chez 51 des 71 patients poursuivant le traitement.

† Les données concernant l'efficacité n'étaient disponibles que chez 34 des 58 patients.

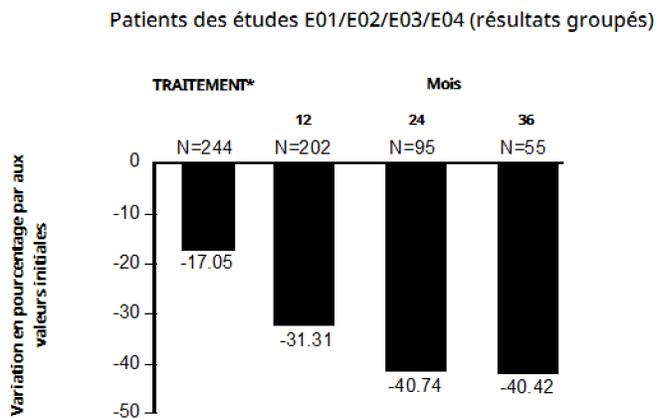
‡ Aucune donnée n'était disponible au terme des trois ans de l'étude pour les patients de l'étude E04.

3.2.5.1. Résultats à long terme

Les données à long terme issues des protocoles non contrôlés, ouverts, dans lesquels il était permis d'apporter des changements aux traitements antiépileptiques et aux réglages du dispositif VNS Therapy, suggèrent une meilleure efficacité au cours des 24 premiers mois du traitement, cette amélioration se stabilisant après deux ans (voir ci-dessous). Comme le montre le tableau ci-dessus, ces données à long terme se limitent aux années deux et trois, aucun patient des études E04 et E05 n'étant représenté dans l'analyse à trois ans. Aucune assurance ne peut être donnée sur le fait que l'efficacité du traitement avec le système VNS

Therapy continuera à s'améliorer ou ne diminuera pas au cours du temps. De même, il n'y a aucune assurance sur le fait que des données supplémentaires à long terme ne révéleront pas de nouvelles informations défavorables, actuellement inconnues de LivaNova. Cependant, les données à long terme actuellement disponibles ne suggèrent pas d'augmentation ou d'aggravation des effets indésirables ou de baisse de l'efficacité.

La Figure 3. Variation médiane en pourcentage de la fréquence des crises



*Les résultats de phase de traitement intègrent la fréquence des crises du groupe de stimulation LOW (FAIBLE) de l'étude E03, qui comprenait la moitié des patients de l'étude E03, N = 57. Les patients ont pu changer d'antiépileptique au cours de ces études à long terme et il est possible que ces changements aient contribué à une variation de la fréquence des crises.

3.2.5.2. Autres informations

À la différence des deux études randomisées, l'étude E04 (une étude ouverte sur l'innocuité) intégrait des patients âgés de 12 ans et moins et des patients atteints de crises généralisées. Seize patients de moins de 12 ans, âgés de 3,6 à 12 ans ont été évalués. (Il a été impossible d'évaluer les données de crises de deux autres patients.) Pour ces patients, la diminution médiane des crises a été de 17,9 % au cours de la phase de traitement, la diminution étant supérieure à 50 % pour 31 % des patients.

En outre, 25 patients présentant des crises généralisées ont été évalués. (Il a été impossible d'évaluer les données de crises de deux autres patients.) Pour ces patients, la diminution médiane des crises a été de 46,6 % au cours de la phase de traitement, la diminution étant supérieure à 50 % pour 44 % des patients. Les résultats de l'étude E04 (N = 116 patients analysés), comprenant des patients âgés de moins de 12 ans et des patients atteints de crises généralisées, ont montré une diminution médiane de 22 % pendant la phase de traitement et 29 % des patients ont présenté une diminution supérieure à 50 %.

Les résultats de l'étude E04 (N = 86 patients analysés), excluant les patients âgés de moins de 12 ans et les patients atteints de crises généralisées, ont montré une diminution médiane de 18,3 % pendant la phase de traitement et 27,9 % des patients ont présenté une diminution supérieure à 50 %.

3.2.5.3. Mode d'action

Le ou les mécanismes précis par lesquels le système VNS Therapy exerce son action antiépileptique sont inconnus. Dans les modèles animaux conçus pour examiner l'action antiépileptique, la stimulation du nerf vague a empêché la ou les crises de s'étendre dans les modèles suivants : électrochoc maximum, tests du pentylène-tétrazol (PTZ), acide 3-mercaptopropionique (3-MPA), gel d'alumine, pénicilline de potassium, strychnine et stimulation. À l'exception du modèle de gel d'alumine, la stimulation du nerf vague a agi sur le cœur et la fréquence respiratoire, ce qui a pu contribuer à modifier les crises.

La localisation de l'activité initiée par le nerf vague dans le cerveau a été observée grâce à des études sur des animaux de l'immunoréactivité à la protéine *fos*¹, du métabolisme cérébral régional du glucose et d'une tomographie par émission de positons (TEP) chez des patients humains.

Une étude menée à l'aide d'une TEP [¹⁵O] H₂O chez 10 patients, a démontré que la stimulation du nerf vague par le système VNS Therapy augmente le débit sanguin dans le bulbe rostral, le thalamus droit et le cortex pariétal antérieur droit et, de façon bilatérale, dans l'hypothalamus, l'insula antérieure et le cervelet inférieur. Une diminution du débit sanguin a été détectée de façon bilatérale au niveau de l'hippocampe, de l'amygdale cérébelleuse et de la circonvolution cingulaire postérieure.

¹Protéine nucléaire qui est exprimée dans des conditions d'activité neuronale élevée.

3.3. Bibliographie des études cliniques

Une bibliographie d'études sur des animaux, d'essais cliniques et d'études du mécanisme de fonctionnement est disponible auprès de LivaNova sur simple demande.

CHAPITRE 4

Informations techniques

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|--|----|
| 4.1. Informations techniques — Générateurs | 55 |
| 4.2. Informations techniques — Sondes | 61 |

4.1. Informations techniques — Générateurs

4.1.1. Caractéristiques physiques

Le boîtier en titane du générateur du système VNS Therapy est hermétiquement scellé et a subi des tests d'étanchéité. Des conducteurs de traversée spécifiquement conçus en platine, assurent la connexion électrique des blocs de raccordement à la circuiterie, via une enveloppe hermétiquement scellée. Le tableau ci-dessous présente les caractéristiques physiques de tous les modèles de générateurs.

Tableau 10. Caractéristiques physiques du générateur

| Modèle | Prise destinée à la sonde | Dimensions* | Poids | du connecteur de rétention Force avec la sonde |
|---|---|---|-------------------|--|
| Modèle 1000 Modèle 103 | 3,2 mm (0,126 po) (Sonde à prise unique) | 45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 po x 1,3 po x 0,27 po) | 16 g (0,56 oz) | > 10 N |
| Modèle 106 Modèle 105 Modèle 102 | 3,2 mm (0,126 po) (Sonde à prise unique) | 52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 po x 2,0 po x 0,27 po) | 25 g (0,88 oz) | > 10 N |
| Modèle 104 Modello 1000-D | 5 mm (0,2 po) (Sonde à deux prises) | 45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 po x 1,6 po x 0,27 po) | 17 g (0,63 oz) | > 10 N |
| Modèle 102R | 5 mm (0,2 po) (Sonde à deux prises) | 52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 po x 2,3 po x 0,27 po) | 27 g (0,95 oz) | > 10 N |

*Mesures (typiques) — toutes les dimensions sont nominales

4.1.2. Compatibilité biologique

Les matériaux exposés au milieu sous-cutané sont biologiquement compatibles. Tous ces matériaux sont utilisés depuis longtemps sur des systèmes d'implantation médicale et sont compatibles avec les tissus. Le tableau ci-dessous présente la liste des matériaux des composants de tous les modèles de générateurs.

Tableau 11. Compatibilité biologique du générateur

| Composant | Matériau |
|----------------------------------|--|
| Boîtier | Titane, scellé hermétiquement |
| Partie supérieure | Polyuréthane — Thermoplastique Tecothane™ TT-1075D-M |
| Bloc de raccordement de la sonde | Acier inoxydable |
| Embout de la vis de réglage | Silicone* |

* Aucun composant du système ne contient de latex de caoutchouc naturel.

4.1.3. Source d'alimentation

Le tableau ci-dessous présente les caractéristiques physiques de la batterie du générateur.

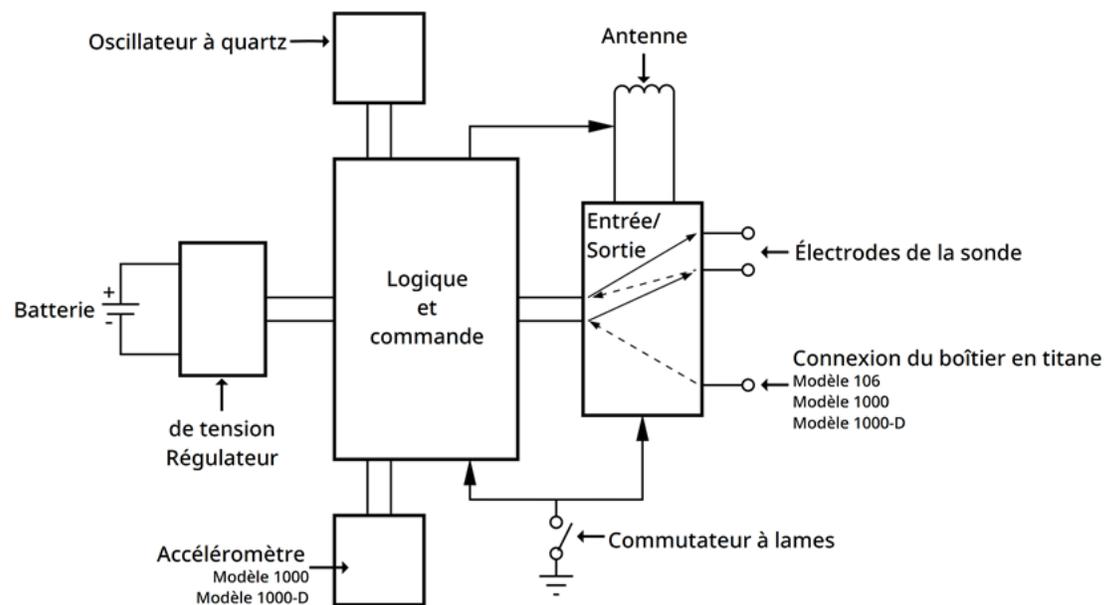
Tableau 12. Caractéristiques de la batterie

| Modèle | Fabricant de la batterie et modèle | Chimie de la batterie | Tension en circuit ouvert | Capacité maximale | Autodécharge | Chute de tension de la batterie en fin de vie (EOS) |
|---|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-------------------|--|---|
| Modèle 1000 Modello 1000-D Modèle 104 Modèle 103 | Wilson Greatbatch Ltd. Modèle 2183 | monofluorure de carbone-lithium | 3,3 | 1 Ah | Réduction de la capacité de < 1 % par an | chute progressive de la tension vers l'EOS |
| Modèle 106 Modèle 105 Modèle 102 Modèle 102R | Wilson Greatbatch Ltd. Modèle 2075 | monofluorure de carbone-lithium | 3,3 | 1,7 Ah | Réduction de la capacité de < 1 % par an | chute progressive de la tension vers l'EOS |

4.1.4. Circuiterie

Le générateur est doté de circuits intégrés à semi-conducteur complémentaire à l'oxyde de métal (CMOS), incluant un microprocesseur. La circuiterie est représentée sous forme schématique ci-dessous.

La Figure 4. Circuiterie du générateur



À des fins d'illustration, la circuiterie du générateur est divisée en plusieurs sections fonctionnelles comme suit :

Tableau 13. Fonctionnalité de la circuiterie du générateur

| | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 | Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 Modèle 102 Modèle 102R |
|------------------------------|---|---|---|
| Régulateur de tension | Régule la source d'alimentation du système. | Régule la source d'alimentation du système. | Régule la source d'alimentation du système. |
| Oscillateur à quartz | Fournit une référence temporelle. | Fournit une référence temporelle. | Fournit une référence temporelle. |
| Logique et commande | Commande l'ensemble des fonctions du générateur. | Commande l'ensemble des fonctions du générateur. | Commande l'ensemble des fonctions du générateur. |
| | Reçoit et exécute les commandes de programmation | Reçoit et exécute les commandes de programmation | Reçoit et exécute les commandes de programmation |
| | Collecte et enregistre les données de télémétrie ; traite les entrées sensorielles et motrices ; commande les sorties de traitement programmées et sensorielles et motrices | Collecte et enregistre les données de télémétrie ; traite les entrées sensorielles et motrices ; commande les sorties de traitement programmées et sensorielles et motrices | Collecte et enregistre les données de télémétrie ; traite les entrées sensorielles et motrices ; commande les sorties de traitement programmées et sensorielles et motrices |
| Antenne | Reçoit les signaux de programmation. | Reçoit les signaux de programmation. | Reçoit les signaux de programmation |
| | Transmet les informations de télémétrie à la Wand de programmation | Transmet les informations de télémétrie à la Wand de programmation | Transmet les informations de télémétrie à la Wand de programmation |
| Commutateur à lames | Assure un mécanisme permettant de placer le générateur en mode Aimant ou d'inhiber sa sortie | Assure un mécanisme permettant de placer le générateur en mode Aimant ou d'inhiber sa sortie | Assure un mécanisme permettant de placer le générateur en mode Aimant ou d'inhiber sa sortie |

Tableau 13. Fonctionnalité de la circuiterie du générateur (suite)

| | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 | Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 Modèle 102 Modèle 102R |
|----------------------|--|--|--|
| Entrée/sortie | Développe et module les signaux envoyés à la sonde | Développe et module les signaux envoyés à la sonde | Développe et module les signaux envoyés à la sonde |
| | Permet aux électrodes traditionnelles de VNS Therapy de servir à la fois de sorties de traitement et de connexions d'entrée de détection | Permet aux électrodes traditionnelles de VNS Therapy de servir à la fois de sorties de traitement et de connexions d'entrée de détection | Permet aux électrodes traditionnelles de VNS Therapy de servir à la fois de sorties de traitement et de connexions d'entrée de détection |
| | Assure l'amplification des signaux cardiaques | Assure l'amplification des signaux cardiaques | |
| Accéléromètre | Fournit des informations relatives à la position du patient | S.O. | S.O. |

4.1.5. Identification

Le générateur peut être identifié par radiographie grâce aux codes des étiquettes radiographiques mentionnés ci-dessous. Le numéro de série et le numéro de modèle du générateur sont inscrits sur son boîtier en titane, mais n'apparaissent pas à la radiographie.

Le numéro de série et le numéro de modèle sont identifiés lorsque le générateur est interrogé à l'aide du système de programmation.



REMARQUE : pour plus de détails sur l'interrogation du générateur, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Tableau 14. Identification du générateur

| Modèle | Codes possibles des étiquettes radiographiques | Identification supplémentaire grâce au numéro de série |
|------------------------------|--|--|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D | LIVN VNS | S.O. |
| Modèle 106 Modèle 105 | CYBX | S.O. |

Tableau 14. Identification du générateur (suite)

| Modèle | Codes possibles des étiquettes radiographiques | Identification supplémentaire grâce au numéro de série |
|--------------------------|--|--|
| Modèle 104 Modèle 103 | CYB A VNS A | S.O. |
| Modèle 102 | CYBX CYBX-J-XX (XX = année, par ex. 10 pour 2010) | Numéro de série < 1 000 000 |
| Modèle 102R | CYBX CYBX-J-XX (XX = année, par ex. 10 pour 2010) | Numéro de série ≥ 1 000 000 |

4.1.6. Performance de détection du rythme cardiaque

Modèles concernés : **Modèle 1000** **Modèle 1000-D** **Modèle 106**

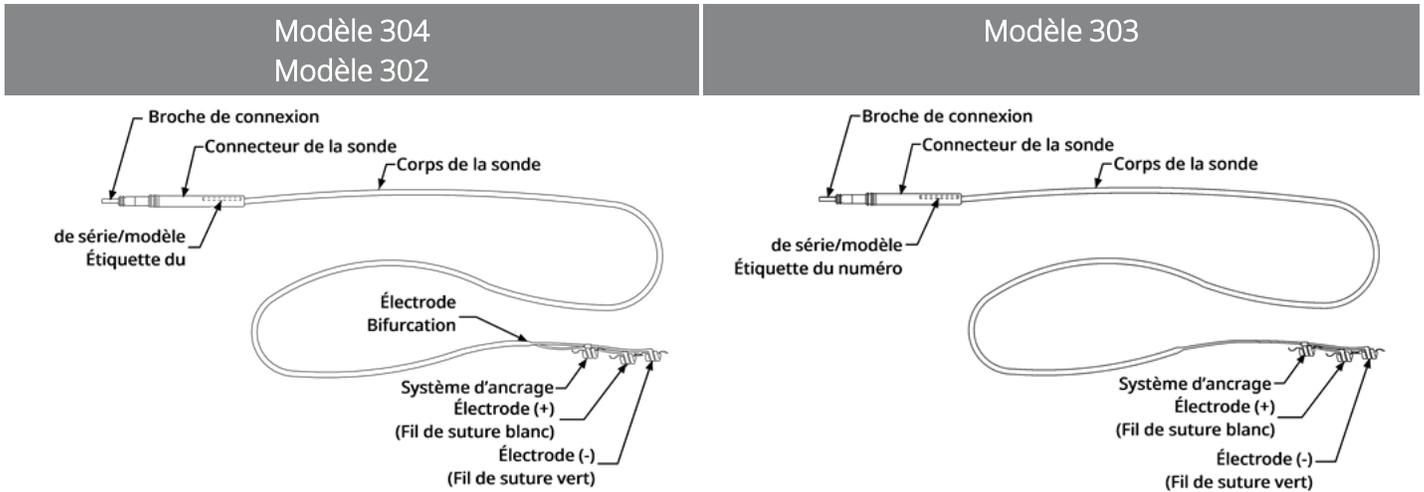
Les modèles dotés de l'AutoStim ont une sensibilité de détection du rythme cardiaque de 98 % et une valeur prédictive positive (VPP) de 98 %.

Un mauvais emplacement de l'implant et/ou une configuration inadéquate de la détection du rythme cardiaque pourraient avoir un impact négatif sur les résultats de la détection de l'onde R. Pour plus de détails sur la façon de déterminer l'emplacement de l'implant et de configurer la détection du rythme cardiaque, consulter « [Déterminer les emplacements acceptables de l'implant](#) » à la page 101.

4.2. Informations techniques — Sondes

| | | | |
|---------------------|---|--------------------------|------------|
| Modèles concernés : | PerenniaFLEX™ Modèle 304 (si disponible) | PerenniaDURA™ Modèle 303 | Modèle 302 |
|---------------------|---|--------------------------|------------|

La Figure 5. Sondes



4.2.1. Caractéristiques physiques

Tableau 15. Caractéristiques physiques de la sonde

| Composants | Dimensions* | Ensemble connecteur | Force de rétention avec le générateur |
|---------------------------------|--|---------------------|---------------------------------------|
| Connecteur de la sonde | D 3,2 mm (0,127 po) | Un (1) | > 10 N |
| Broche de connexion | D 1,27 mm (0,05 po) | S.O. | S.O. |
| Bague de connexion | D 2,67 mm (0,105 po) | S.O. | S.O. |
| Corps de la sonde | D 2 mm (0,08 po) L 43 cm (17 pouces) | S.O. | S.O. |
| Électrodes et système d'ancrage | Hélicoïdale : DI 2 mm (0,08 po) Hélicoïdale : DI 3 mm (0,12 po) Séparation : 8 mm (0,31 po) entre axes | S.O. | S.O. |
| Attache | 5,7 mm x 7,7 mm (0,22 po x 0,30 po) | S.O. | S.O. |

* Toutes les dimensions sont des dimensions nominales ; diamètre (D) ; diamètre intérieur (DI) ; longueur (L)

Tableau 16. Caractéristiques physiques du corps de la sonde

| Modèle | Construction de la bobine de conduction | Résistance (Entre prise/bague et électrode) |
|--------------------------|---|--|
| Modèle 302 Modèle 304 | Hélicoïdale, quatre fils | 120 à 180 Ω |
| Modèle 303 | Hélicoïdale, trois fils | 180 à 250 Ω |

4.2.2. Compatibilité biologique

Les matériaux exposés au milieu sous-cutané sont biologiquement compatibles. Tous ces matériaux sont utilisés depuis longtemps sur des systèmes d'implantation médicale et sont compatibles avec les tissus.

Tableau 17. Compatibilité biologique de la sonde

| Composants | Matériau |
|---------------------------------|---|
| Connecteur de la sonde | Silicone* |
| Broche de connexion | Acier inoxydable série 300 |
| Bague de connexion | Acier inoxydable série 300 |
| Corps de la sonde | Conducteur : alliage MP-35N Isolation : silicone* |
| Électrodes et système d'ancrage | Hélicoïdale : élastomère de silicone* Conducteur : alliage de platine/iridium Suture : polyester |
| Attache | Matériau : silicone radio-opaque* |

* Aucun composant du système ne contient de latex de caoutchouc naturel.

4.2.3. Vie utile et remplacement de la sonde

La vie utile de la sonde n'a pas été déterminée pour le moment. En cas de suspicion de rupture de la sonde, grâce à des tests de diagnostic, celle-ci doit être remplacée.

Les événements suivants peuvent réduire la vie utile de la sonde :

- Traumatisme direct sur le cou et/ou toute partie du corps en dessous de laquelle la sonde est implantée
- Tortillement ou grattage par le patient au niveau du site d'implantation de la sonde ou du générateur
- Implantation chirurgicale inadéquate du système VNS Therapy (par ex., boucle réductrice de tension inadéquate, points de suture placés directement sur le corps de la sonde, attaches non utilisées, sutures sur un muscle)

 **PRÉCAUTION : le remplacement ou l'ablation de la sonde en raison d'un manque d'efficacité** doit être une décision médicale reposant sur le souhait du patient et son état de santé : cette intervention doit être mise en balance avec les risques connus et inconnus de la chirurgie. À l'heure actuelle, on ne connaît aucun risque ou danger à long terme associé au fait de laisser la sonde implantée, excepté ceux qui ont déjà été mentionnés.

Mode d'emploi du générateur

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|--|----|
| 5.1. Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | 65 |
| 5.2. Communication du système | 69 |
| 5.3. Fonctions et modes du système | 70 |
| 5.4. Paramètres de stimulation et coefficient d'utilisation | 77 |
| 5.5. Durée de vie de la batterie du générateur | 79 |
| 5.6. Remplacement du générateur | 81 |
| 5.7. Aimant | 82 |
| 5.8. Réinitialisation du générateur | 85 |
| 5.9. Effets de la réinitialisation quotidienne de l'horloge interne | 86 |
| 5.10. Historique du dispositif | 87 |
| 5.11. Diagnostic du dispositif | 88 |
| 5.12. Administration du courant de sortie programmé | 92 |
| 5.13. Charge émise par impulsion | 93 |

5.1. Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles

| Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | | |
|---|---|---|
| Paramètres de stimulation | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 |
| Courant de sortie | 0–2,0 mA par pas de 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA ou ± 10 %, la valeur la plus élevée étant retenue) ; 2–3,5 mA par pas de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA ou ± 10 %, la valeur la plus élevée étant retenue) | 0–2,0 mA par pas de 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA ou ± 10 %, la valeur la plus élevée étant retenue) ; 2–3,5 mA par pas de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA ou ± 10 %, la valeur la plus élevée étant retenue) |
| Fréquence du signal | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 % | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 % |
| Durée d'impulsion | 130, 250, 500, 750, 1 000 μ s ± 10 % | 130, 250, 500, 750, 1 000 μ s ± 10 % |
| Temps signal On | Mode Normal — 7, 14, 21, 30, 60 s Mode AutoStim — 30, 60 s Mode Aimant — 7, 14, 21, 30, 60 s | Mode Normal — 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15 %) Mode AutoStim — 30, 60 s (+15 %/-7 s) Mode Aimant — 7, 14, 21, 30, 60 s (+15 %/-7 s) |
| Temps signal Off | 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, et de 5 à 180 min (de 5 à 60 par pas de 5 min ; de 60 à 180 par pas de 30 min), $\pm 4,4$ s ou ± 1 %, la valeur supérieure étant retenue | 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, et de 5 à 180 min (de 5 à 60 par pas de 5 min ; de 60 à 180 par pas de 30 min), $\pm 4,4$ s ou ± 1 %, la valeur supérieure étant retenue |
| Activation avec l'aimant | Par application de l'aimant (le courant de sortie, la durée d'impulsion et les temps de signal On et de signal Off peuvent être programmés indépendamment à cet effet) | Par application de l'aimant (le courant de sortie, la durée d'impulsion et les temps de signal On et de signal Off peuvent être programmés indépendamment à cet effet) |
| Paramètres de réinitialisation | Les réglages restent inchangés, mais le courant de sortie est désactivé (0 mA) | Les réglages restent inchangés, mais le courant de sortie est désactivé (0 mA) |
| Paramètres de configuration de la détection | | |
| Détection de tachycardie | Activée ou désactivée ; lorsqu'elle est activée, permet au dispositif d'effectuer la détection du rythme cardiaque et des tachycardies. | Activée ou désactivée ; lorsqu'elle est activée, permet au dispositif d'effectuer la détection du rythme cardiaque et des tachycardies. |

| Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | | |
|---|--|--|
| Paramètres de stimulation | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 |
| seuil AutoStim | Seuil pour l'accélération du rythme cardiaque qui déclenche la stimulation automatique (AutoStim). Le réglage peut varier entre 20 % et 70 %. 20 % correspond au réglage le plus sensible. 70 % correspond au réglage le moins sensible. | Seuil pour l'accélération du rythme cardiaque qui déclenche la stimulation automatique (AutoStim). Le réglage peut varier entre 20 % et 70 %. 20 % correspond au réglage le plus sensible. 70 % correspond au réglage le moins sensible. |
| Détection du rythme cardiaque (sensibilité) | <p>Paramètre de sensibilité pour la détection du rythme cardiaque, variant entre 1 et 5, « 1 » correspondant au réglage le moins sensible et « 5 » au réglage le plus sensible.</p> <p> REMARQUE : Le modèle 1000 /modèle 1000-D est capable de détecter les battements de cœur uniquement entre 28 et 180 bpm ($\pm 10\%$ ou 5 bpm, la valeur la plus élevée étant retenue). L'algorithme de détection des tachycardies (fonction AutoStim) ne prend en compte que les rythmes cardiaques allant jusqu'à 180 bpm.</p> | <p>Paramètre de sensibilité pour la détection du rythme cardiaque, variant entre 1 et 5, « 1 » correspondant au réglage le moins sensible et « 5 » au réglage le plus sensible.</p> <p> REMARQUE : Le modèle 106 est capable de détecter les battements de cœur entre 32 et 240 bpm ($\pm 10\%$ ou 5 bpm, la valeur la plus élevée étant retenue). L'algorithme de détection des tachycardies (fonction AutoStim) ne prend en compte que les rythmes cardiaques allant jusqu'à 180 bpm.</p> |
| Vérification de la détection du rythme cardiaque | Fonction dans le logiciel de programmation qui, une fois activée, permet de configurer le générateur de sorte qu'il émette un signal sous forme d'impulsions dès qu'un battement de cœur détecté (pendant 2 minutes). Peut servir à contrôler la performance de la détection du rythme cardiaque au réglage du paramètre Détection du rythme cardiaque programmé en cours. | Fonction dans le logiciel de programmation qui, une fois activée, permet de configurer le générateur de sorte qu'il émette un signal sous forme d'impulsions dès qu'un battement de cœur détecté (pendant 2 minutes). Peut servir à contrôler la performance de la détection du rythme cardiaque au réglage du paramètre Détection du rythme cardiaque programmé en cours. |
| Seuil de fréquence cardiaque basse | Seuil de fréquence cardiaque basse qui déclenche l'enregistrement de l'événement s'il se produit après une stimulation en mode AutoStim ou en mode Aimant. Les sélections disponibles comprennent OFF, 30, 40, 50 et 60 bpm. Remarque : « OFF » désactive la détection des événements de fréquence cardiaque basse. | S.O. |

| Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | | |
|---|---|------------|
| Paramètres de stimulation | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 |
| Détection de la position couchée | ON ou OFF ; en position ON, configure le modèle 1000/modèle 1000-D pour détecter les événements liés à la position couchée après une stimulation en mode AutoStim ou en mode Aimant. | S.O. |
| Programmation jour-nuit | | |
| Programmation jour-nuit | Activée ou désactivée ; lorsqu'elle est activée, permet à l'utilisateur de programmer le générateur pour qu'il émette 2 ensembles indépendants de paramètres de stimulation à différents moments au cours d'une période de 24 heures. | S.O. |
| Période nocturne | Période pour laquelle les valeurs nocturnes sont actives ; de 1 à 23 heures par pas de 30 minutes | S.O. |
| Valeurs nocturnes | <p>Les paramètres programmables pour la stimulation nocturne sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Courant de sortie en mode Normal, en mode AutoStim et en mode Aimant • Fréquence du mode Normal • Largeur d'impulsion en mode Normal, en mode AutoStim et en mode Aimant • Temps ON en mode Normal, en mode AutoStim et en mode Aimant • Temps OFF en mode Normal • Seuil AutoStim en période nocturne <p>La fréquence des modes AutoStim et Aimant en période nocturne sera par défaut la même valeur que la fréquence du mode Normal en période nocturne.</p> | S.O. |
| Paramètres de programmation planifiés | | |
| Programmation planifiée | Activée ou désactivée — Lorsqu'elle est activée, permet à l'utilisateur de programmer des augmentations automatiques du courant de sortie en utilisant un protocole en 7 étapes au maximum | S.O. |

| Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | | |
|---|---|------------|
| Paramètres de stimulation | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 |
| Intervalle entre les étapes | Valeur par défaut : 14 jours ; la fourchette va de 7 à 28 jours | S.O. |
| Valeurs des étapes | Paramètres programmables pour chaque étape d'un protocole : <ul style="list-style-type: none"> • Première étape : tous les paramètres de stimulation • Étapes suivantes : courants de sortie uniquement | S.O. |

5.1.1. Générateurs sans AutoStim

| Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | | | |
|---|---|---|---|
| Paramètre de stimulation | Modèle 105 | Modèle 104 Modèle 103 | Modèle 102 Modèle 102R |
| Courant de sortie | 0–3,5 mA par pas de 0,25 mA (±0,1 mA ou ±10 %, la valeur supérieure étant retenue) | 0–3,5 mA par pas* de 0,25 mA $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10 \% > 1$ mA | 0–3,5 mA par pas* de 0,25 mA $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10 \% > 1$ mA |
| Fréquence du signal | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 % | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 % | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 % |
| Durée d'impulsion | 130, 250, 500, 750, 1 000 μ s ± 10 % | 130, 250, 500, 750, 1 000 μ s ± 10 % | 130, 250, 500, 750, 1 000 μ s ± 10 % |
| Temps signal On | Mode Normal — 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15 %) Mode Aimant — 7, 14, 21, 30, 60 s (+15 %/-7 s) | 7, 14, 21, 30, 60 s [†] ± 15 % ou +7 s, la valeur supérieure étant retenue (± 15 % ou ± 7 s en mode Aimant) | 7, 14, 21, 30, 60 s [†] ± 15 % ou +7 s, la valeur supérieure étant retenue (± 15 % ou ± 7 s en mode Aimant) |
| Temps signal Off | 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min et de 5 à 180 min (de 5 à 60 par pas de 5 min ; de 60 à 180 par pas de 30 min) + 4,4/-8,4 s ou ± 1 %, la valeur supérieure étant retenue, | 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min et de 5 à 180 min (de 5 à 60 par pas de 5 min ; de 60 à 180 par pas de 30 min) + 4,4/-8,4 s ou ± 1 %, la valeur supérieure étant retenue, | 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min et de 5 à 180 min (de 5 à 60 par pas de 5 min ; de 60 à 180 par pas de 30 min) + 4,4/-8,4 s ou ± 1 %, la valeur supérieure étant retenue, |

| Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles | | | |
|---|--|--|--|
| Paramètre de stimulation | Modèle 105 | Modèle 104 Modèle 103 | Modèle 102 Modèle 102R |
| Activation avec l'aimant | Par application de l'aimant (le courant de sortie, la durée d'impulsion et les temps de signal On et de signal Off peuvent être programmés indépendamment à cet effet) | Par application de l'aimant (le courant de sortie, la durée d'impulsion et les temps de signal On et de signal Off peuvent être programmés indépendamment à cet effet) | Par application de l'aimant (le courant de sortie, la durée d'impulsion et les temps de signal On et de signal Off peuvent être programmés indépendamment à cet effet) |
| Paramètres de réinitialisation | Les réglages restent inchangés, mais le courant de sortie est désactivé (0 mA) | Les réglages restent inchangés, mais le courant de sortie est désactivé (0 mA) | 0 mA ; 10 Hz ; 500 µs ; temps On : 30 sec ; temps Off : 60 min |

*Pour les courants de sortie ≤ 1 mA, la tolérance est de $\pm 0,25$ mA. La sortie maximum est de $12,5 \pm 2,5$ V sauf à 10 Hz, 7 secondes de temps signal On et dans ce cas la sortie maximum est de 4,4 V et la tolérance est de 0,25 mA. Cette tolérance de 0,25 mA s'applique aussi à 15 Hz, 7 secondes de temps signal ON, 0,5 mA de courant de sortie.

† Pour le temps de signal ON > 7 s, il n'y a aucune descente à 15 Hz avec 0,5 mA et à 10 Hz avec 0,5–1,75 ou 2,75 mA. Pour le temps de signal ON à 30 s, le temps ON réel est de 40 s pour 10 Hz avec 0,25 mA et 38 s pour 15 Hz avec 0,25 mA.

5.2. Communication du système

5.2.1. Système de programmation

Un système de programmation compatible avec VNS Therapy est nécessaire pour communiquer avec le générateur et le Programmer. Le système de programmation externe inclut un ordinateur de programmation (Programmeur) doté du logiciel de programmation VNS Therapy préinstallé et une Wand de programmation (Wand). Consulter « [Système — Compatibilité](#) » à la page 13

 REMARQUE : pour plus d'informations sur l'emplacement correct de la Wand, la connexion de la Wand à l'ordinateur et l'utilisation du système de programmation, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com

5.2.2. Communication

Le générateur « écoute » les signaux provenant de la Wand. La communication s'établit généralement entre 1 à 4 secondes (entre 3 et 10 secondes pour le modèle 102 et le modèle 102R), mais peut durer plus longtemps ou être interrompue en présence d'interférences électromagnétiques (EMI). La communication complète, qui peut prendre jusqu'à une minute, dépend du type et de la quantité d'informations à transférer

entre le générateur et la Wand. Le téléchargement d'informations supplémentaires peut durer plus longtemps.

Le générateur est à l'écoute et applique les interrogations, les instructions de programmation des paramètres ainsi que les demandes de tests de diagnostic et d'historiques concernant le dispositif. En retour, le générateur transmet des informations sur les réglages de paramètres de stimulation, modifie ses paramètres, répond aux demandes de tests de diagnostic et fournit des historiques concernant le dispositif, respectivement. Chaque fois que ces données sont transmises par le générateur, celles-ci sont enregistrées par le logiciel de programmation dans une base de données.

 REMARQUE : Pour de plus amples détails sur la manière de visualiser la base de données, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

En plus du système de programmation, un aimant qui active un interrupteur à lames dans le circuit électronique peut être utilisé pour une communication unidirectionnelle avec le générateur. L'aimant peut être utilisé pour activer la stimulation, inhiber temporairement la stimulation, effectuer un diagnostic du mode Aimant et réinitialiser le générateur.

5.3. Fonctions et modes du système

 REMARQUE : Pour un tableau de compatibilité des modèles de générateurs, des modes et des caractéristiques, consulter « [Système — Compatibilité](#) » à la page 13.

5.3.1. Modes

5.3.1.1. Mode Normal

Une fois le générateur programmé, la stimulation se répétera conformément aux cycles de signal activé (ON) et désactivé (OFF) tels que programmés (mode Normal) jusqu'à ce que le générateur reçoive une communication de la part du système de programmation, qu'il soit inhibé par un aimant ou qu'il détecte un signal physiologique indiquant une crise et activant la fonction AutoStim. Immédiatement après une programmation réussie, le générateur administre une stimulation programmée permettant au Programmeur d'évaluer la réaction du patient. Si la programmation est effectuée pendant la stimulation, la stimulation sera interrompue. Après la programmation, la stimulation redémarre avec les paramètres révisés.

5.3.1.2. Mode Aimant

Le mode Aimant génère une stimulation à la demande pour la durée programmée d'activation (ON) de l'aimant. Pour déclencher une stimulation, appliquer ou faire passer l'aimant au-dessus du générateur pendant 1 à 2 secondes, puis l'éloigner immédiatement de la zone située au-dessus du générateur. La stimulation en mode Aimant se produit après le retrait de l'aimant. Le mode Aimant fait appel à la même fréquence que le mode Normal, mais le courant de sortie, la durée d'impulsion et le temps de signal On sont programmables indépendamment.

Il est également possible d'utiliser l'aimant pour inhiber une stimulation. Pour ce faire, tenir l'aimant au-dessus du générateur et le maintenir à cet endroit. Le générateur ne générera aucune stimulation jusqu'à ce que l'aimant soit retiré.

5.3.1.3. Mode AutoStim

Modèles concernés : **Modèle 1000** **Modèle 1000-D** **Modèle 106**

Le mode AutoStim est une fonction optionnelle qui surveille le rythme cardiaque pendant les périodes d'arrêt de la stimulation (Off) et détecte les augmentations rapides et relatives du rythme cardiaque ($\geq 20\%$) qui peuvent être associées à des crises. Après la détection, une stimulation à la demande est administrée.

Si la fonction AutoStim est activée, la stimulation est lancée automatiquement lors de la détection d'une augmentation du rythme cardiaque qui dépasse le seuil sélectionné pour l'AutoStim. En raison de la diversité des états physiologiques des patients, la fonction AutoStim a été conçue de telle sorte que la sensibilité de la détection soit réglable pour des variations relatives du rythme cardiaque de 20 % à 70 %.

La détection de la tachycardie utilisée pour la fonction AutoStim nécessite que le générateur mesure avec précision le rythme cardiaque. Par conséquent, la précision de la détection du rythme cardiaque doit être vérifiée par le médecin lors de l'implantation et à chaque consultation. Si la détection du rythme cardiaque est inexacte, il peut être nécessaire d'ajuster le paramètre de détection du rythme cardiaque.

 REMARQUE : consulter les problèmes de détection dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse www.livanova.com.

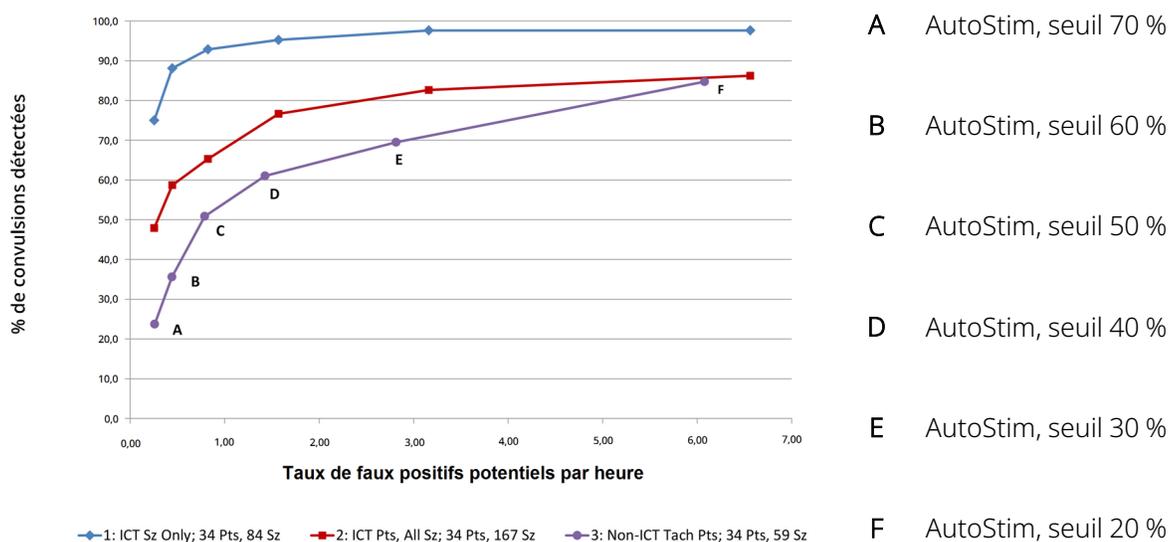
5.3.1.3.1. Courbe de la fonction d'efficacité du récepteur (ROC) pour la détection des convulsions d'après le rythme cardiaque

La « [Courbe de la fonction d'efficacité du récepteur \(ROC\) pour la détection des convulsions d'après le rythme cardiaque](#) » en page suivante a été générée à partir des données d'une étude clinique menée auprès de patients épileptiques lors d'un séjour au centre de surveillance de l'épilepsie. Les données EEG ont été enregistrées avec les données du rythme cardiaque (ECG) ; trois neurologues au moins ont examiné les données EEG pour identifier et confirmer, d'après le principe de la majorité, l'activité d'une crise. Ces données

ont permis d'analyser à la fois la sensibilité et le taux de faux positifs de l'algorithme de détection des convulsions basés sur le rythme cardiaque via la corrélation des détections de l'algorithme avec le nombre de débuts de crise déterminé à partir des EEG des patients. La courbe ROC ci-dessous montre trois courbes différentes.

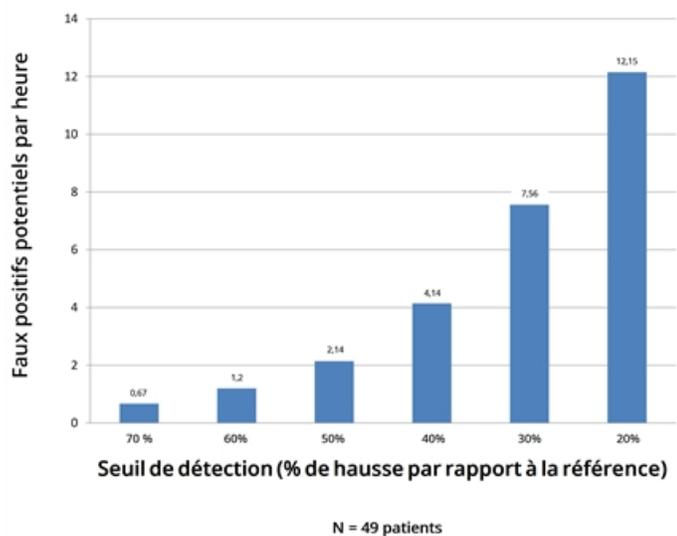
- La courbe 1 (bleue) comprend uniquement les crises identifiées accompagnées d'une tachycardie pendant la crise, il s'agit du biomarqueur que l'algorithme est censé détecter.
- La courbe 2 (rouge) comprend toutes les crises des patients ayant eu au moins 1 crise accompagnée d'une tachycardie pendant la crise.
- La courbe 3 (violet) illustre les résultats de l'algorithme concernant les crises des patients qui ne correspondant pas à la définition de LivaNova relative à la tachycardie pendant la crise, pour aucune de leurs crises évaluables.

La Figure 6. Courbe de la fonction d'efficacité du récepteur (ROC) pour la détection des convulsions d'après le rythme cardiaque



Les données ECG ont été recueillies lors d'une étude clinique précédente auprès de volontaires normaux en bonne santé (E-34) lors d'un test sous-maximal à l'effort et pendant le sommeil. Le graphique ci-dessous montre l'impact de l'exercice (c.-à-d. monter un escalier ou marcher sur un tapis roulant à vitesse modérée) et d'autres activités (c'est-à-dire manœuvres de Valsalva et sommeil) sur le taux des faux positifs potentiels de l'AutoStim.

La Figure 7. Problèmes du rythme cardiaque sans crise



Aux fins de comparaison, on convient qu'un coefficient d'utilisation VNS en mode Normal de 10 % (30 secondes ON, 5 minutes OFF) équivaudrait à un taux horaire de faux positif d'environ 11 stimulations par heure. Un coefficient d'utilisation de 35 % (30 secondes ON, 1,1 minute OFF) équivaudrait à un taux FP/h d'environ 37 stimulations par heure.

5.3.1.3.2. Sensibilité et taux de faux positifs potentiels par seuil d'AutoStim

Le tableau suivant s'applique uniquement aux générateurs dotés de la fonction AutoStim et complète la section « [Courbe de la fonction d'efficacité du récepteur \(ROC\) pour la détection des convulsions d'après le rythme cardiaque](#) » en page précédente.

Tableau 18. Valeurs moyennes et intervalles de confiance (IC) à 95 % des données de performance des études cliniques E36 et E37

| Seuil pour AutoStim | Sensibilité moyenne (%) (IC à 95 %)* | | | Faux positifs potentiels par heure (IC à 95 %)* |
|---------------------|---|--|--|--|
| | Crises avec tachycardie pendant la crise uniquement (—◆—) n = 11 pts, 28 crises | Crises avec modification du rythme cardiaque ≥ 20 % (-●-) n = 25 pts, 82 crises | Tous les patients (pts), Toutes les crises (crises) (—■—) n = 34 pts, 170 crises | S'applique à toutes les catégories n = 50 pts, 4 516 h |
| Seuil à 70 % | 60,7 (40,0 ; 81,8) | 26,8 (14,2 ; 42,9) | 18,8 (10,5 ; 34,4) | 0,4 (0,3 ; 0,5) |

Tableau 18. Valeurs moyennes et intervalles de confiance (IC) à 95 % des données de performance des études cliniques E36 et E37 (suite)

| Seuil pour AutoStim | Sensibilité moyenne (%) (IC à 95 %)* | | | Faux positifs potentiels par heure (IC à 95 %)* |
|---------------------|---|--|--|--|
| | Crises avec tachycardie pendant la crise uniquement () n = 11 pts, 28 crises | Crises avec modification du rythme cardiaque ≥ 20 % () n = 25 pts, 82 crises | Tous les patients (pts), Toutes les crises (crises) () n = 34 pts, 170 crises | S'applique à toutes les catégories n = 50 pts, 4 516 h |
| Seuil à 60 % | 67,9 (46,9 ; 88,0) | 39,0 (23,8 ; 53,9) | 27,1 (12,9 ; 41,0) | 0,6 (0,5 ; 0,8) |
| Seuil à 50 % | 85,7 (70,4 ; 96,0) | 56,1 (38,1 ; 73,0) | 41,2 (20,9 ; 50,9) | 1,0 (0,8 ; 1,3) |
| Seuil à 40 % | 96,4 (86,2 ; 100) | 70,7 (52,5 ; 84,4) | 53,5 (28,9 ; 61,3) | 1,9 (1,5 ; 2,3) |
| Seuil à 30 % | 100 [†] | 91,5 (78,6 ; 97,5) | 67,1 (39,0 ; 71,2) | 3,7 (3,2 ; 4,5) |
| Seuil à 20 % | 100 [†] | 98,8 (94,4 ; 100) | 80,0 (56,0 ; 82,1) | 7,6 (6,6 ; 8,8) |

* intervalles de confiance à 95 % construits à partir de 3 000 échantillons bootstrap

[†] Les intervalles de confiance ne peuvent pas être calculés lorsque la sensibilité moyenne est égale à 100 %

5.3.2. Fonctionnalités

5.3.2.1. Introduction à la détection de la fréquence cardiaque basse et de la position couchée

Modèles concernés : **Modèle 1000** **Modèle 1000-D**

 REMARQUE : Pour un tableau de compatibilité des modèles de générateurs, des modes et des caractéristiques, consulter « [Système — Compatibilité](#) » à la page 13.

 PRÉCAUTION : les événements de fréquence cardiaque basse et de position couchée ne sont donnés qu'à titre indicatif. Les événements détectés ne doivent pas être utilisés pour des alarmes ou des diagnostics médicaux.

Les données cliniques suggèrent que les événements d'arrêt cardiaque et/ou d'arrêt respiratoire, éventuellement aggravés par la position couchée, sont des précurseurs de cas de mort subite inexplicée en épilepsie (MSIE)¹. Le générateur peut détecter et enregistrer les événements de fréquence cardiaque basse et de position couchée s'ils présentent un intérêt pour le médecin. Ces événements sont détectés après une stimulation en mode AutoStim ou en mode Aimant et la détection des crises doit être activée afin d'enregistrer les événements de fréquence cardiaque basse et de position couchée.

La détection des événements de fréquence cardiaque basse et de position couchée est configurable indépendamment. Pour utiliser la détection de la fréquence cardiaque basse, le médecin doit définir un seuil de détection, spécifique au patient, de 30 à 60 bpm par pas de 10 bpm. Pour la détection de la position couchée, un étalonnage avec le patient en positions couchée et debout est nécessaire avant l'activation de la fonction. Les événements détectés sont stockés dans la mémoire du générateur et peuvent être visualisés lors des visites de suivi du patient grâce au Programmeur.

 REMARQUE : pour plus de détails sur l'utilisation de cette fonction, consulter « Comment configurer le seuil de fréquence cardiaque basse et la détection de la position couchée » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante www.livanova.com.

5.3.2.2. Introduction à la programmation planifiée

Modèles concernés : **Modèle 1000** **Modèle 1000-D**

 REMARQUE : pour un tableau de compatibilité des modèles de générateurs, des modes et des caractéristiques, consulter « [Système — Compatibilité](#) » à la page 13.

 PRÉCAUTION : cette fonction peut ne pas convenir aux patients qui ne parlent pas ou qui ne sont pas en mesure d'utiliser l'aimant pour arrêter une stimulation indésirable. De même, il convient de faire preuve de prudence dans l'utilisation de cette fonction chez les patients ayant des antécédents d'apnée obstructive du sommeil, d'essoufflement, de toux, de difficultés de déglutition ou d'aspiration.

La Programmation planifiée est une fonction optionnelle qui vous permet de programmer le générateur de sorte qu'il augmente automatiquement les paramètres du traitement de stimulation pendant que le patient est tranquillement à son domicile. Cette fonction est destinée à être utilisée pendant la phase de réglage et pourrait potentiellement réduire le nombre de visites que le patient aura besoin de faire dans le but de programmer des augmentations, évitant ainsi nombre d'allers-retours à la clinique. Les médecins ont la possibilité de créer une planification de programmation personnalisée ou de sélectionner et de confirmer l'utilisation d'une planification standard. La planification de programmation est limitée à un maximum de 7 étapes et le médecin spécifie les réglages des paramètres pour chaque étape ainsi que le temps entre les

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

étapes. Une fois la programmation du générateur effectuée, celui-ci administrera les augmentations de stimulation pour chaque étape aux heures et aux dates fixées par le médecin.

Si cette fonction est utilisée, il est fortement recommandé que les médecins communiquent les dates et heures de la programmation au patient et/ou au soignant afin que le patient soit informé des augmentations de paramètres à venir. Si un patient n'est pas en mesure de tolérer une augmentation programmée du traitement, lui demander de désactiver la stimulation avec l'aimant (c'est-à-dire placer l'aimant au-dessus du générateur) et de consulter le médecin pour procéder à un réglage de la programmation.

 REMARQUE : Pour plus de détails sur l'utilisation de la fonction de programmation planifiée, consulter « Comment utiliser la programmation planifiée » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.3.2.3. Introduction à la programmation jour-nuit

Modèles concernés : **Modèle 1000** **Modèle 1000-D**

 PRÉCAUTION : Les fonctions temporelles ne se règlent pas automatiquement pour le passage à l'heure d'été ou le changement de fuseau horaire. Dire au patient d'aller consulter le médecin pour une reprogrammation, si nécessaire.

 REMARQUE : pour un tableau de compatibilité des modèles de générateurs, des modes et des caractéristiques, consulter « [Système — Compatibilité](#) » à la page 13.

La programmation jour-nuit est une fonction optionnelle permettant au générateur d'administrer deux ensembles indépendants de paramètres de traitement à différents moments, au cours d'une période de 24 heures. Cette fonction permet d'exécuter ce qui suit :

- Choisir des paramètres uniques pour le jour et la nuit
- Définir le temps pendant lequel chaque paramètre configuré est actif

Le médecin spécifie les paramètres qui seront modifiés, ainsi qu'une période au cours des 24 heures pendant laquelle l'ensemble des paramètres alternatifs doit être actif. Une fois que le programme jour-nuit a été défini, le générateur alternera quotidiennement entre les 2 ensembles de paramètres indépendants. Cette fonction permet au médecin de personnaliser davantage l'administration du VNS Therapy, pour répondre aux besoins de chaque patient, une fois qu'un niveau cible a été défini pour le patient.

Comme pour toute modification des paramètres de traitement, il convient de prendre en compte les risques et les avantages liés à la modification des paramètres efficaces connus d'un patient lorsque des réglages sont effectués. Informer vos patients du moment où ils doivent s'attendre à un changement de réglage (c'est-à-dire, lorsque les réglages de jour deviennent des réglages de nuit). De plus, la tolérance du patient à l'ensemble des paramètres alternatifs doit être évaluée avant que le patient ne quitte le cabinet médical.

i REMARQUE : la programmation jour-nuit n'est pas disponible en mode Guidé.

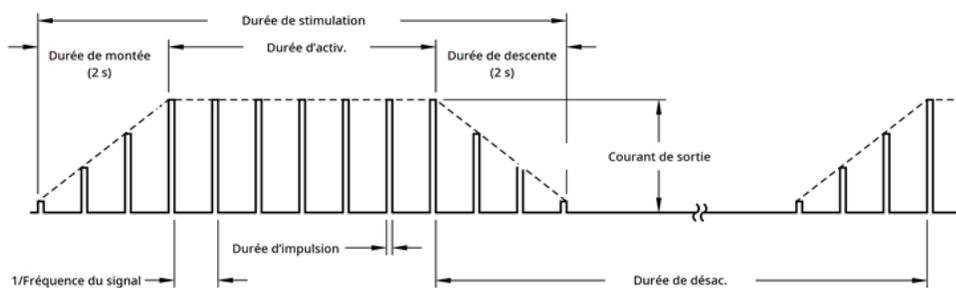
i REMARQUE : pour plus de détails sur l'utilisation de la programmation jour-nuit, consulter la programmation jour-nuit dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.4. Paramètres de stimulation et coefficient d'utilisation

5.4.1. Paramètres programmables

La représentation graphique de la stimulation présentée ci-dessous illustre le lien entre les paramètres programmables.

La Figure 8. Stimulation



i REMARQUE : les fréquences < 10 Hz n'ont pas de rampe.

Chaque paramètre peut être programmé indépendamment et permettre ainsi plusieurs combinaisons de réglages à partir desquelles le médecin peut sélectionner la stimulation optimale pour le patient.

Le graphique de stimulation montre que l'impulsion de sortie peut varier en fonction de l'amplitude (courant de sortie) et de la durée (durée d'impulsion). Le nombre d'impulsions de sortie fournies par seconde détermine la fréquence.

5.4.2. Coefficient d'utilisation

Le pourcentage de temps pendant lequel le générateur assure la stimulation est appelé coefficient d'utilisation. Pour calculer le coefficient d'utilisation, diviser la durée de stimulation (temps signal ON en mode

Normal programmé plus, si la fréquence est ≥ 10 Hz, un temps de montée de 2 secondes et un temps de descente de 2 secondes) par la somme des de temps signal On et Off .

Pour plus de détails sur les paramètres disponibles, consulter « Paramètres de stimulation et réglages de paramètres disponibles » à la page 65.



AVERTISSEMENT : une stimulation excessive est la combinaison d'un coefficient d'utilisation excessif (c.-à-d. qui se produit quand le temps signal On est supérieur au temps signal Off) et d'une stimulation à fréquence élevée (c.-à-d. stimulation ≥ 50 Hz). Une stimulation excessive a eu pour résultat la détérioration dégénérative des nerfs chez les animaux de laboratoire. Un coefficient d'utilisation excessif peut par ailleurs émaner d'une activation continue ou fréquente de l'aimant (> 8 heures). Même si LivaNova limite la fréquence maximale programmable à 30 Hz, il est recommandé de ne pas stimuler avec un coefficient d'utilisation excessif. De plus, les médecins doivent avertir les patients au sujet de l'utilisation continue ou fréquente de l'aimant, car cela pourrait entraîner un épuisement précoce de la batterie.

Le tableau ci-dessous illustre les coefficients d'utilisation pour des réglages de temps signal On et temps signal Off typiques.

Tableau 19.

Coefficients d'utilisation pour différents réglages des temps signal On et signal Off

| Temps ON (secondes) | Temps OFF (min) | | | | | | | | |
|--|-----------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|
| | 0,2 | 0,3 | 0,5 | 0,8 | 1,1 | 1,8 | 3 | 5 | 10 |
| Coefficient d'utilisation* (% de temps 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 |

* Coefficient d'utilisation = (temps On + 2 secondes de montée + 2 secondes de descente) / (temps On + temps Off).

Remarque : les coefficients d'utilisation en gris *ne sont pas recommandés*, car ils représentent une combinaison de paramètres avec Temps On > Temps Off.



REMARQUE : si la détection des crises est activée et que le courant de sortie de l'AutoStim est > 0 mA, les temps Off du mode Normal < 1,1 minute ne sont pas disponibles pour la programmation.

5.5. Durée de vie de la batterie du générateur

5.5.1. Tous les générateurs

La durée de vie théorique de la batterie du générateur varie en fonction du choix des réglages programmés. Généralement, les courants de sortie, les fréquences, les durées d'impulsion et les coefficients d'utilisation élevés épuisent la batterie plus rapidement que les réglages sur des valeurs plus faibles. L'accélération de l'épuisement de la batterie est normalement proportionnelle à l'augmentation des valeurs programmées en l'absence de détection.

 **PRÉCAUTION** : *production de courants de sortie impossible* : la programmation du générateur sur un courant de sortie élevé ne pouvant pas être délivré en raison d'une impédance élevée de la sonde est susceptible d'accélérer l'épuisement de la batterie de manière disproportionnée et doit donc être évitée.

D'autres facteurs, tels que l'impédance de la sonde, l'utilisation de l'aimant ou l'utilisation de fonctions optionnelles (par exemple, paramètres de seuil AutoStim, fonction AutoStim) affectent également durée de vie théorique de la batterie. La durée de vie théorique de la batterie diminue avec l'augmentation de l'impédance de la sonde. Bien qu'une impédance de 1,5 k Ω à 3 k Ω puisse être typique lors de l'implantation, elle peut augmenter jusqu'à 3 k Ω voire 5 k Ω pendant la durée de vie de l'implant.

La section « [Tableaux de la durée de vie théorique de la batterie](#) » à la page 166 fournit une estimation de la durée de vie des batteries du générateur dans diverses conditions de stimulation.

En raison du nombre de combinaisons de paramètres possibles, il n'est pas possible de prévoir la durée de vie pour toutes les combinaisons possibles. Les tableaux de durées de vie ne doivent pas être utilisés pour prévoir la fin de vie (EOS) de la batterie mais pour donner une indication des effets des divers changements de paramètres sur la durée de vie utile de la batterie, ce qui peut aider à la sélection des paramètres de réglage. Ils indiquent aussi que la durée de vie de la batterie peut être maximisée à un faible coefficient d'utilisation et à de basses fréquences (par exemple, 20 Hz) de stimulation.

 **REMARQUE** : pour plus de détails, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.5.2. Générateurs avec AutoStim

Modèles concernés : **Modèle 1000** **Modèle 1000-D** **Modèle 106**

Lorsqu'une combinaison de réglages de paramètres de stimulation est sélectionnée, le médecin doit prendre en compte le fait que certaines combinaisons peuvent contribuer à diminuer la durée de vie de la batterie

plus rapidement que d'autres. La détection des crises et/ou les fonctions supplémentaires réduisent également l'autonomie de la batterie.

 REMARQUE : consulter « [Tous les générateurs](#) » en page précédente.

Le tableau ci-dessous montre l'impact sur la durée de vie que la fonction mode AutoStim a sur les générateurs équipés de la fonction AutoStim, avec une impédance de sonde typique (3 k Ω) et les valeurs de paramètres indiquées dans le tableau.

Tableau 20. Durée de vie estimée avec et sans détection et AutoStim

| | Modèle 1000 Modèle 1000-D | | | | Modèle 106 | | | |
|--|--|------|--|------|--|------|--|------|
| Paramètres du mode Normal : courant de sortie de 2 mA, fréquence du signal de 20 Hz, 30 secondes On, 5 minutes Off | | | | | | | | |
| Fonction AutoStim | Durée de vie prévue (années) à 250 μ s | | Durée de vie prévue (années) à 500 μ s | | Durée de vie prévue (années) à 250 μ s | | Durée de vie prévue (années) à 500 μ s | |
| Détection des convulsions/AutoStim Off | 11,4 | | 8,5 | | > 12 | | > 10 | |
| | | | | | | | | |
| | Temps signal AutoStim On | | | | Temps signal AutoStim On | | | |
| Détection des convulsions/AutoStim On (courant de sortie de 2 mA.) | 30 s | 60 s |
| AutoStims par heure | Durée de vie prévue (années) à 250 μ s | | Durée de vie prévue (années) à 500 μ s | | Durée de vie prévue (années) à 250 μ s | | Durée de vie prévue (années) à 500 μ s | |
| 1 | 7,7 | 7,5 | 6,2 | 5,9 | 8,8 | 8,7 | 6,5 | 6,9 |
| 7 | 7,1 | 6,1 | 5,5 | 4,5 | 8,4 | 7,5 | 6,5 | 5,5 |
| 15 | 6,5 | 5,0 | 4,8 | 3,4 | 7,8 | 6,5 | 6,0 | 4,4 |

5.5.3. Indicateurs d'état de la batterie

Le logiciel de programmation affiche un indicateur d'état de la batterie pour le générateur semblable aux indicateurs présents sur les téléphones portables. L'indicateur visuel indique la capacité approximative restante de la batterie.

Le logiciel de programmation affichera des messages d'alerte après une interrogation ou une programmation du générateur si la batterie est épuisée au point où une action est recommandée, du fait de la proximité de la fin de vie (NEOS) ou de la fin de vie (EOS).

 REMARQUE : consulter le manuel du système de programmation VNS Therapy pour des informations détaillées sur ces indicateurs.

 PRÉCAUTION : *évaluation de la batterie à basse température* : la conservation de la batterie à basse température peut affecter les indicateurs d'état de la batterie. Dans de tels cas, placer le générateur à température ambiante ou corporelle pendant 30 minutes, puis utiliser le diagnostic du système ou le diagnostic du générateur pour réévaluer les indicateurs d'état de la batterie.

5.6. Remplacement du générateur

Tous les générateurs VNS Therapy exigent un remplacement par voie chirurgicale en cas d'épuisement de la batterie. Le remplacement du générateur ne nécessite pas en lui-même le remplacement de la sonde, à moins qu'une discontinuité soit suspectée. Le remplacement ou l'ablation du générateur nécessite l'incision de la poche le contenant en prenant garde à ne pas endommager ni couper la sonde. L'intervention chirurgicale complète prend environ 1 heure.

 REMARQUE : Pour plus de détails, consulter « [Procédure de reprise, de remplacement et d'ablation](#) » à la page 142.

5.6.1. Signes de fin de vie

L'épuisement de la batterie est la raison la plus courante de toute absence de stimulation bien qu'il puisse y avoir d'autres raisons. Une fois que le générateur arrive en fin de vie (EOS), il ne fournit plus de courant et le patient ne sent plus la stimulation. Si le générateur n'est pas explanté ou remplacé en fin de vie (EOS), la tension de batterie continue de diminuer progressivement et la communication avec le générateur peut s'avérer impossible.

 PRÉCAUTION : la fin de vie du générateur (EOS) peut entraîner une augmentation de la fréquence, de l'intensité ou de la durée des signes et des symptômes manifestés par le patient, dans certains cas jusqu'à un degré supérieur à celui rapporté avant la stimulation.

5.6.2. Remplacement basé sur les indicateurs d'état de la batterie

Les générateurs et le système de programmation sont équipés d'indicateurs d'état de la batterie (consulter « [Indicateurs d'état de la batterie](#) » à la page 80). Ces indicateurs émettent les avertissements suivants : la batterie du générateur doit être vérifiée plus fréquemment, elle est proche de sa fin de vie utile (NEOS) ou elle a atteint sa fin de vie (EOS). Quand ces messages d'avertissement s'affichent, consulter les recommandations dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

 **PRÉCAUTION** : *remplacement rapide du générateur* : LivaNova recommande d'effectuer un remplacement rapide du générateur lorsque celui-ci se rapproche de sa fin de vie (NEOS) ou qu'il l'atteint (EOS). Un remplacement rapide pourra permettre de minimiser toute rechute éventuelle. Consulter « [Ablation du système](#) » à la page 154 pour des informations supplémentaires sur les dispositifs implantés.

 **PRÉCAUTION** : *Générateur implanté* — Un générateur implanté pour quelque raison que ce soit ne doit pas être réimplanté. Retourner les générateurs implantés à LivaNova. Pour les instructions, consulter « [Formulaire de retour du produit](#) » à la page 239.

5.7. Aimant

5.7.1. Utilisations de l'aimant

Les aimants sont fournis par LivaNova. Il existe quatre utilisations possibles de l'aimant :

- Fournir une stimulation sur demande pour tenter d'empêcher la survenue d'une crise imminente ou d'en réduire l'intensité. Pendant une aura ou au début d'une crise, le patient, un accompagnateur ou le médecin peut déclencher l'activation de l'aimant à l'aide de l'aimant. Pour ce faire, appliquer ou passer l'aimant au-dessus du générateur pour activer l'interrupteur à lames dans le circuit électronique du générateur. Cette action fait passer le générateur du mode Normal au mode Aimant.
- Inhiber temporairement la stimulation
- Réinitialiser le générateur (en association avec le système de programmation))
- Pour tester le fonctionnement du générateur, il est recommandé d'apprendre aux patients à utiliser l'aimant pour activer la stimulation. Noter que cela permet de tester indirectement le générateur via la capacité du patient à percevoir la stimulation en mode Aimant. Comme le patient peut s'habituer à ses paramètres de stimulation avec le temps, il est recommandé aux médecins de toujours utiliser les tests de diagnostic disponibles dans le logiciel de programmation afin de tester formellement le système implanté.



AVERTISSEMENT : une stimulation excessive est la combinaison d'un coefficient d'utilisation excessif (c.-à-d. qui se produit quand le temps signal On est supérieur au temps signal Off) et d'une stimulation à fréquence élevée (c.-à-d. stimulation ≥ 50 Hz). Une stimulation excessive a eu pour résultat la détérioration dégénérative des nerfs chez les animaux de laboratoire. Un coefficient d'utilisation excessif peut par ailleurs émaner d'une activation continue ou fréquente de l'aimant (> 8 heures). Même si LivaNova limite la fréquence maximale programmable à 30 Hz, il est recommandé de ne pas stimuler avec un coefficient d'utilisation excessif. De plus, les médecins doivent avertir les patients au sujet de l'utilisation continue ou fréquente de l'aimant, car cela pourrait entraîner un épuisement précoce de la batterie.

i REMARQUE : consulter également le *mode d'emploi de l'aimant pour le patient*, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.7.2. Stimulation à la demande

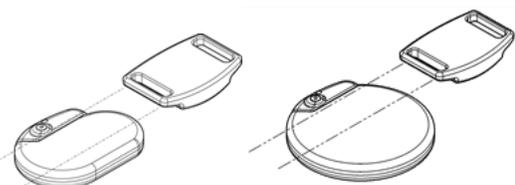
Pour déclencher une stimulation, appliquer ou faire passer l'aimant au-dessus du générateur pendant 1 à 2 secondes, puis l'éloigner immédiatement de la zone située au-dessus du générateur. Le retrait de l'aimant entraîne l'activation du Mode Aimant du générateur et génère un flux de stimulation unique selon les réglages programmés de la durée d'impulsion avec l'aimant, du courant de l'aimant et des paramètres de temps de signal On de l'aimant. La fréquence est la valeur programmée pour le mode Normal. Une stimulation en mode Aimant aura toujours la priorité sur toute stimulation programmée en mode Normal. Pour éviter une stimulation en mode Aimant, programmer le courant de sortie du mode Aimant sur 0 mA.

Il est recommandé de tester la sortie de l'aimant au cabinet du médecin afin de vérifier le degré de tolérance de la sortie de l'aimant pour le patient.

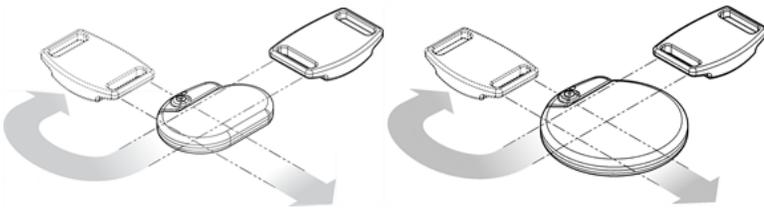
5.7.3. Technique d'activation de l'aimant

L'orientation et le mouvement corrects pour initier l'activation du mode Aimant sont illustrés ci-dessous. En cas de difficulté lors d'un seul passage de l'aimant, il est également possible pour le patient ou le soignant d'utiliser un balayage en mode croisé pour activer le mode Aimant.

La Figure 9. Activation standard de l'aimant



La Figure 10. Activation de l'aimant en mode croisé (en option)



⚠ PRÉCAUTION : pour activer ou interrompre la stimulation, le côté étiquette de l'aimant doit faire face au générateur.

⚠ PRÉCAUTION : la technique de balayage croisé peut provoquer l'affichage des entrées d'activation par aimant dans la base de données du logiciel de programmation. Ceci est prévisible en raison de la conception du dispositif et cela n'est pas considéré comme un dysfonctionnement du dispositif.

5.7.4. Inhibition de la stimulation

Un aimant maintenu au-dessus du générateur interrompt temporairement toute stimulation en cours. Pour inhiber l'ensemble du cycle de stimulation, l'aimant doit être maintenu en position au-dessus du générateur pendant la durée minimale requise indiquée dans le tableau ci-dessous. Une fois l'aimant retiré, le fonctionnement normal reprend, après l'écoulement complet du temps Off.

Tableau 21. Temps nécessaire à l'arrêt de la stimulation

| Modèle | Durée |
|---|-------|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D | 10 s |
| Modèle 106 | 5 s |
| Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 Modèle 102 Modèle 102R | 65 s |

⚠ PRÉCAUTION : si une stimulation devient douloureuse, il faut demander au patient d'interrompre la stimulation à l'aide de l'aimant.

Dans les rares cas de stimulation continue ou de toute autre défaillance, il convient de conseiller aux patients d'appliquer ou de fixer l'aimant sur le dispositif et de prévenir immédiatement leur médecin.

 REMARQUE : Pour plus de détails sur les effets indésirables, consulter « [Effets indésirables potentiels](#) » à la page 40.

5.8. Réinitialisation du générateur

Le système permet au microprocesseur du générateur d'être réinitialisé en cas de défaillance. Une réinitialisation est nécessaire uniquement dans les rares cas de défaillance de la mémoire du microprocesseur, qui pourrait être causé par des conditions décrites dans « [Indications, avertissements et précautions d'emploi](#) » à la page 16. Une réinitialisation du microprocesseur est adaptée lorsque le générateur et le système de programmation sont dans l'incapacité de communiquer.

 REMARQUE : pour des suggestions sur la façon de résoudre les difficultés de communication, consulter « Problèmes de communication » dans le manuel du système de programmation.

Si les éventuels risques environnementaux ont été écartés et que toutes les étapes de dépannage possibles ont été effectuées, une réinitialisation du générateur peut être nécessaire. Contacter « [Assistance technique](#) » à la page 242 pour obtenir de l'aide pour réinitialiser le générateur.

| | |
|--|---|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106 Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 |  PRÉCAUTION : <i>Réinitialisation du générateur</i> : lors de la réinitialisation du générateur, les fonctions en option (par ex., programmation jour-nuit) et la sortie de stimulation sont désactivées (0 mA). Toutefois, tous les réglages et l'historique du dispositif sont conservés. Après une réinitialisation réussie, la sortie de stimulation du générateur peut être réactivée pour reprendre le fonctionnement, selon les réglages et les fonctions en option programmé(e)s antérieurement. |
| Modèle 102 Modèle 102R |  PRÉCAUTION : <i>Réinitialisation du générateur</i> : lorsque le générateur est réinitialisé, toutes les informations dans l'historique du dispositif sont perdues et les paramètres de réinitialisation (0 mA ; 10 Hz ; 500 µs ; temps On : 30 sec ; temps Off : 60 min) sont programmés en interne. Une réinitialisation du générateur éteint le générateur (courant de sortie = 0 mA). Après une réinitialisation réussie, la sortie de stimulation du générateur peut être réactivée pour reprendre le fonctionnement, selon les réglages et les fonctions en option programmé(e)s antérieurement. |

5.9. Effets de la réinitialisation quotidienne de l'horloge interne

Les générateurs modèle 102 et le modèle 102R sont équipés d'une horloge interne qui se réinitialise (autrement dit, qui redémarre) toutes les 24 heures. Cette réinitialisation quotidienne de l'horloge interne fait partie du fonctionnement normal du dispositif. À chaque fois que l'horloge redémarre, un cycle de stimulation qui commence avec le temps On programmé est administré. Il se peut que les patients ressentent un temps Off plus court entre le dernier cycle de stimulation ayant juste précédé la réinitialisation de l'horloge et le premier cycle de stimulation suivant son redémarrage.

 REMARQUE : l'heure à laquelle l'horloge redémarre chaque jour correspond à l'heure de la journée où l'événement de programmation le plus récent s'est produit. Le fait de placer l'aimant au-dessus du générateur pendant un long moment aura pour effet de mettre toutes les fonctions d'horlogerie en pause et de retarder l'heure à laquelle l'horloge interne redémarre chaque jour.

Certains patients pourront être plus sensibles que d'autres à ce temps Off écourté et pourront manifester certains effets indésirables communément liés à la stimulation (notamment, toux, modification de la voix). Ces effets indésirables ne se produiront qu'une seule fois par jour à l'heure du redémarrage de l'horloge. Dans les rares cas rapportés dans lesquels des effets indésirables se sont produits au moment du redémarrage quotidien de l'horloge, il a été remarqué que le cycle de service programmé le plus souvent dans ce cas était de 30 secondes de temps On et 3 minutes de temps Off, accompagné d'un courant de sortie élevé (> 2 mA).

 REMARQUE : pour une liste complète des effets secondaires, consulter « [Effets indésirables potentiels](#) » à la [page 40](#)

Comme avec tout effet indésirable normal, le réglage des niveaux de tolérance (réduction de la durée d'impulsion, fréquence du signal, et/ou courant de sortie) s'est avéré remédier de manière satisfaisante aux effets indésirables relatifs à la stimulation associés avec l'événement de transition des 24 heures. Cependant, étant donné que cet événement de transition des 24 heures est directement lié aux temps On et Off programmés, le réglage du coefficient d'utilisation peut représenter une meilleure solution. L'optimisation des bénéfices du traitement pour le patient doit être prise en compte au moment de la décision concernant le paramètre à régler. Par exemple, si le patient répond cliniquement bien à un courant de sortie particulier, le réglage d'un paramètre ou d'un coefficient d'utilisation différent peut être envisagé. Le tableau ci-dessous présente plusieurs combinaisons de temps On et de temps Off qui peuvent constituer de meilleures options, en cas de tentative de résolution d'effets secondaires liés à la stimulation et associés au redémarrage quotidien de l'horloge.

Tableau 22. Optimisation du traitement des patients affectés par le cycle de l'horloge interne

| Temps On (s) | Temps OFF (min) |
|--------------|-----------------|
| 7 | 0,3 |
| 14 | 0,5 |
| 21 | 0,5 |
| 7 | 0,8 |
| 14 | 1,1 |
| 30 | 1,1 |
| 60 | 1,1 |
| 30 | 1,8 |
| 7 | 3,0 |
| 14 | 3,0 |
| 60 | 5,0 |
| 14 | 10,0 |

 REMARQUE : pour plus de détails sur les coefficients d'utilisation, consulter « [Coefficient d'utilisation](#) » à la page 77.

5.10. Historique du dispositif

L'historique du dispositif du générateur comprend le numéro de série du générateur, le numéro de modèle, l'ID patient, la date d'implantation et autres informations pertinentes en rapport avec les tests de diagnostic et les événements de programmation.

Utiliser le logiciel de programmation pour accéder à l'historique du dispositif et le consulter. Pour plus de détails, consulter Historique du dispositif dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.11. Diagnostic du dispositif

5.11.1. Introduction au diagnostic du dispositif

Les informations issues des tests de diagnostic du dispositif peuvent aider le médecin à savoir si les points suivants sont vrais :

- Le courant de sortie du générateur est bien administré selon la valeur programmée
- La batterie du générateur est à un niveau de charge suffisant
- L'impédance de la sonde est comprise dans une plage acceptable.

 REMARQUE : Utiliser le logiciel de programmation pour accéder aux informations sur le diagnostic du dispositif et les consulter. Pour plus de détails, consulter Diagnostic du dispositif dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.11.2. Test de diagnostic système

Le diagnostic du système évalue l'impédance de la sonde du système ainsi que la capacité du générateur à administrer la stimulation programmée en mode Normal.

Selon le modèle de générateur et le **courant de sortie** programmé en mode Normal, différentes impulsions de test peuvent être administrées pendant le test (voir le tableau ci-dessous).

Tableau 23. Comportement de diagnostic du système

| Mode Normal Courant de sortie | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 | Modèle 102 Modèle 102R |
|-------------------------------------|--|--|--|
| 0 mA | Émission de la sortie programmée pendant environ 4 secondes, suivi par une brève impulsion à 0,25 mA pendant moins de 130 µs.* | 1 mA, 500 µs pendant environ 14 secondes | 1 mA, 500 µs pendant environ 14 secondes |
| > 0 mA | | Une brève impulsion à 0,25 mA, 130 µs, suivie de l'administration de la sortie programmée pendant le temps On programmé. | |

Tableau 23. Comportement de diagnostic du système (suite)

| Mode Normal Courant de sortie | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 | Modèle 102 Modèle 102R |
|-------------------------------------|--|--|---------------------------|
| |  REMARQUE : une fois programmée sur On, la mesure de l'impédance de la sonde est automatiquement effectuée une fois toutes les 24 heures. |  REMARQUE : une fois programmée sur On, la mesure de l'impédance de la sonde est automatiquement effectuée une fois toutes les 24 heures. | S.O. |

*Il existe des différences mineures dans le test de diagnostic du système pour le Modèle 1000 avec les numéros de série < 100 000. Pour plus d'informations, consulter le chapitre Modèle 1000 (numéros de série < 100 000 uniquement) dans le manuel du médecin spécifique à l'indication.

Le logiciel de programmation enregistre l'impédance de la sonde et constate ou non la réussite de l'administration du signal de stimulation programmé.

 REMARQUE : pour plus de détails sur les tests de diagnostic et la manière de les exécuter, consulter Diagnostic du dispositif dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.11.3. Impédance élevée de la sonde

Une impédance de sonde élevée est définie comme toute valeur $\geq 5\,300\ \Omega$.

5.11.3.1. Raisons d'une impédance élevée de la sonde

Les facteurs suivants peuvent expliquer une impédance élevée de la sonde :

- Discontinuité de la sonde
- Déconnexion de la sonde du générateur
- Fibrose entre le nerf et l'électrode
- Décollement de l'électrode du nerf
- Générateur défectueux

5.11.3.2. Impédance élevée de la sonde — Implications possibles

Une impédance élevée ($\geq 5\,300\ \Omega$), en l'absence de toute autre complication liée au dispositif, n'est pas une indication d'un dysfonctionnement de la sonde ou du générateur. Une impédance élevée de la sonde associée à un manque de sensation chez le patient même lorsque le signal de sortie est réglé au maximum peut indiquer une rupture du câble de la sonde ou tout autre type de discontinuité électrique au niveau de la sonde. Des complications avec la détection du rythme cardiaque peuvent également indiquer une discontinuité de la sonde.

Les patients confrontés à une impédance élevée de la sonde et à un manque de sensation lors d'une stimulation de sortie maximum ainsi qu'une augmentation des symptômes lors d'une crise, doivent être soumis à une évaluation plus approfondie en vue d'un remplacement éventuel de la sonde.

i REMARQUE : pour obtenir des instructions supplémentaires sur l'exécution du Diagnostic du système, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

i REMARQUE : pour le dépannage en cas d'impédance élevée, consulter « Problèmes d'impédance élevée » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Pour les modèles : **Modèle 102** **Modèle 102R**

Utiliser le tableau ci-dessous pour trouver le code CC CC affiché par l'écran de diagnostic du système afin de déterminer une estimation de l'impédance de la sonde en Ohms (Ω). L'utilisation de ce tableau avec les codes CC CC des écrans de diagnostic autres que le Diagnostic du système et le Diagnostic du générateur n'est pas appropriée, sauf si les paramètres de sortie du générateur sont les valeurs indiquées dans les tableaux. Une impédance élevée de la sonde est définie par un code CC CC supérieur ou égal à 4, avec un courant de diagnostic de 1 mA.

Tableau 24. Conversion du code CC CC et plage d'impédance estimée de la sonde

| Code CC CC | Plage d'impédance estimée (Valeur d'impédance de la sonde à 1 mA, 500 μ s) |
|------------|---|
| 0 | $\leq 1\,700\ \Omega$ |
| 1 | 1 800–2 800 Ω |
| 2 | 2 900–4 000 Ω |
| 3 | 4 100–5 200 Ω |

Tableau 24. Conversion du code CC CC et plage d'impédance estimée de la sonde (suite)

| Code CC CC | Plage d'impédance estimée (Valeur d'impédance de la sonde à 1 mA, 500 µs) |
|------------|--|
| 4 | 5 300–6 500 Ω |
| 5 | 6 600–7 700 Ω |
| 6 | 7 800–8 900 Ω |
| 7 | ≥ 9 000 Ω |

5.11.4. Impédance faible de la sonde

Une impédance de sonde faible est définie comme toute valeur $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Raisons d'une impédance faible de la sonde

Les facteurs suivants peuvent expliquer une impédance faible de la sonde :

- Court-circuit dans la sonde
- Générateur défectueux

5.11.4.2. Impédance faible de la sonde — Implications possibles

| | |
|--|--|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106 Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 | Une impédance faible de la sonde ($\leq 600 \Omega$) indique probablement l'existence d'un court-circuit, bien qu'une impédance supérieure à 600Ω n'exclue pas cette possibilité. |
| Modèle 102 Modèle 102R | Une impédance faible de la sonde (Code CC CC de « 0 ») indique probablement l'existence d'un court-circuit, bien qu'une impédance supérieure à 600Ω n'exclue pas cette possibilité. Une réduction importante de la valeur du code CC CC dans le Diagnostic du système (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport au Diagnostic du système précédents peut aussi indiquer un problème affectant la sonde. |

Une diminution soudaine de la valeur de l'impédance, associée à des complications liées au dispositif, énumérées ci-dessous, peut également indiquer un état de court-circuit dans la sonde :

- Augmentation des symptômes des crises
- Stimulation douloureuse

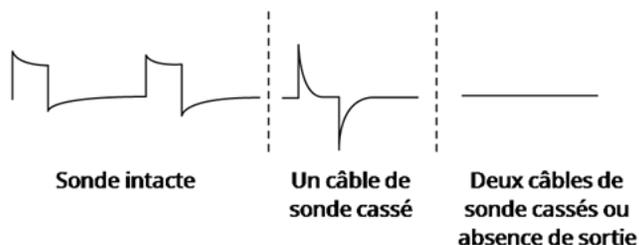
- Complications de la détection du rythme cardiaque
- Perception par le patient d'une sensation de stimulation erratique, limitée ou nulle

i REMARQUE : pour le dépannage cas d'impédance faible, consulter « Problèmes d'impédance faible » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

5.11.5. Analyse de la forme d'onde d'un signal de stimulation

Un signal de stimulation à partir du cou peut être analysé à l'aide d'un équipement de surveillance des potentiels évoqués ou d'un oscilloscope pour vérifier les cas de discontinuité électrique. Un signal différencié présentant des formes d'ondes plus étroites ou l'absence de signal peut confirmer une discontinuité. La figure ci-dessous montre des formes d'ondes caractéristiques obtenues à partir des électrodes placées sur la peau d'une sonde intacte et d'une sonde dont l'un des câbles ou les deux présentent une rupture. En plus de ces deux approches, les ruptures de la sonde peuvent parfois être identifiées par radiographie du site d'implantation.

La Figure 11. Formes d'onde typiques obtenues à partir des électrodes placées sur la peau



5.12. Administration du courant de sortie programmé

5.12.1. Courant de sortie LOW (FAIBLE) ou LIMIT (LIMITE)

Si le test de diagnostic indique un courant de sortie LOW (FAIBLE) ou LIMIT (LIMITE) (Modèle 102 et Modèle 102R), le générateur peut ne pas administrer la valeur de courant de sortie programmée. Un courant de sortie élevé ou une impédance élevée de la sonde peuvent être à l'origine de cette défaillance. Le courant

de sortie maximum pouvant être fourni, selon la loi d'Ohm, est égal à la tension de sortie maximum (environ 12 V) divisée par l'impédance de la sonde.

5.12.2. Reprogrammation pour l'obtention d'un courant plus faible

Si le générateur ne parvient pas à fournir le courant de sortie programmé, il est possible de reprogrammer le dispositif pour obtenir un courant de sortie plus faible et essayer de compenser la diminution d'énergie fournie en augmentant la durée d'impulsion.

Par exemple, si le courant de sortie est LOW (FAIBLE) ou LIMIT (LIMITE) pour un générateur programmé à 2,5 mA, 30 Hz, 500 µs avec 30 secondes de temps On, alors diminuer le courant de sortie à 2 mA et augmenter la durée d'impulsion à 750 µs.

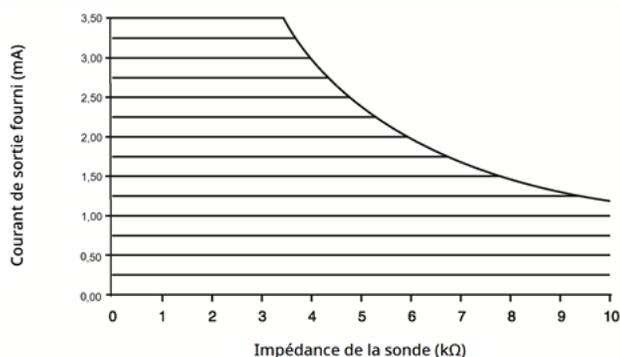
5.13. Charge émise par impulsion

La charge émise à chaque impulsion est le paramètre le plus important à prendre en compte lors de l'évaluation du courant de sortie de stimulation. Elle est définie comme un microcoulomb (µC), qui est le produit du courant par le temps.

$$\text{Charge délivrée par impulsion } (\mu\text{C}) = \text{courant de sortie (mA)} \times \text{largeur d'impulsion (ms)}^1$$

La relation entre le courant de sortie programmé (mA) et l'impédance de la sonde pour une impulsion de 1 000 µs avec des courants de sortie allant de 0 à 3,5 mA, est présentée ci-dessous.

La Figure 12. Relation entre le courant de sortie programmé et l'impédance de la sonde



¹Conversion de µs en ms



PRÉCAUTION : modèle 100, modèle 102 et modèle 102R **Ne pas utiliser des fréquences de 5 Hz ou inférieures pour la stimulation à long terme.** Ces fréquences produisent un signal de déclenchement électromagnétique résultant en un épuisement excessif de la batterie du générateur implanté. Ces basses fréquences ne doivent donc être utilisées que sur des périodes courtes.

Implantation

Pour les précautions liées à la procédure d'implantation, consulter [« Précautions — Liées à l'implantation » à la page 28](#).

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|--|-----|
| 6.1. Formation du chirurgien | 96 |
| 6.2. Composants et matériels chirurgicaux — Nouvel implant | 97 |
| 6.3. Comment ouvrir l'emballage stérile | 97 |
| 6.4. Recommandations pour l'implantation | 99 |
| 6.5. Étapes préchirurgicales | 100 |
| 6.6. Procédure d'implantation | 104 |
| 6.7. Matériels pour les patients après l'implantation | 127 |

6.1. Formation du chirurgien

Les **médecins qui implantent** le système VNS Therapy doivent avoir de l'expérience dans les interventions chirurgicales de la gaine carotidienne ; ils doivent également être formés aux techniques chirurgicales liées à l'implantation du système VNS Therapy.

Toute la programmation doit être effectuée intégralement par ou sous la direction d'un médecin familiarisé avec l'utilisation et le fonctionnement du système de programmation.

Les médecins qui implantent le système VNS Therapy doivent connaître parfaitement les documents de formation qui s'y rapportent :

- Étiquetage des médecins et des patients pour le système VNS Therapy
- Dispositif d'exercice de fixation des électrodes : dispositif permettant de s'entraîner à la pose des parties hélicoïdales autour du nerf vague

 REMARQUE : Contacter « [Assistance technique](#) » à la [page 242](#) pour demander d'autres matériels de formation et une assistance.

6.2. Composants et matériels chirurgicaux — Nouvel implant

Tableau 25. Composants nécessaires pour un nouvel implant

| Composants nécessaires à l'intervention chirurgicale | Nouvel implant |
|--|--|
| Générateur | 1 générateur à prise unique principal 1 générateur à prise unique de secours |
| Sonde | 1 sonde à prise unique principale 1 sonde à prise unique de secours |
| Ensemble d'accessoires | 1 ensemble d'accessoires |
| Système de programmation | 1 système de programmation |
| Outil de tunnelisation | 1 outil de tunnelisation |
| Housse stérile ou produit équivalent pour bras laser* | Requis |
| Boucles en caoutchouc souple pour vaisseaux sanguins ou feuille de silicone* | Suggéré mais facultatif |
| Moniteur ECG et les instructions d'utilisation associées*† | Requis (en mesure d'imprimer la forme d'onde/les amplitudes de l'ECG sur le canal de la sonde I) |
| Électrodes Ag/AgCl standard de 10 mm qui se placent sur la peau*† | Requis |

* Non fourni par LivaNova

† Utilisé pour identifier les emplacements acceptables de l'implant pour les générateurs dotés de la fonction AutoStim. Consulter la section « [Étapes préchirurgicales](#) » à la page 100 pour de plus amples informations.

 REMARQUE : Pour connaître les tailles de sondes disponibles, consulter « [Caractéristiques physiques](#) » à la page 61.

 REMARQUE : pour plus de détails, consulter « [Étapes préchirurgicales](#) » à la page 100. Ces informations sont également récapitulées dans la section Outil d'évaluation préchirurgicale.

6.3. Comment ouvrir l'emballage stérile

Avant d'ouvrir l'emballage stérile, l'inspecter attentivement pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise. Si la barrière stérile externe ou interne a été ouverte ou endommagée,

LivaNova ne peut pas garantir la stérilité du contenu et ce dernier ne doit pas être utilisé. Un produit ouvert ou endommagé doit être retourné à LivaNova.

 **PRÉCAUTION** : Ne pas ouvrir l'emballage s'il a été exposé à des températures extrêmes ou en cas de signes visibles d'endommagement extérieur ou de son opercule de fermeture. Dans ce cas, le renvoyer non ouvert à LivaNova.

 **PRÉCAUTION** : Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si le dispositif est tombé. Les dispositifs qui sont tombés peuvent comporter des composants internes endommagés.

6.3.1. Générateur et sonde

Pour ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l'enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.

6.3.2. Outil de tunnelisation

Pour ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l'enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.
4. Retirer les quatre pièces de l'emballage (tige, embout en forme de bille, manchon de grand diamètre, manchon de petit diamètre).

6.3.3. Ensemble d'accessoires

Pour ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l'enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.
4. Pour retirer le tournevis hexagonal, la résistance, ou les attaches, appuyer sur une extrémité de l'article vers le bas et saisir l'extrémité opposée (relevée).

6.4. Recommandations pour l'implantation

En général, l'implantation du système VNS Therapy reprend les pratiques utilisées pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque, à l'exception du placement des parties hélicoïdales et de l'acheminement sous-cutané du corps de la sonde. L'approche et la technique chirurgicale varient selon la préférence du chirurgien. Afin d'assurer une mise en place correcte de la sonde, ces instructions contiennent des recommandations pour l'implantation, l'ordre de mise en place des électrodes hélicoïdales et du système d'ancrage, ainsi que d'autres étapes essentielles.

 **PRÉCAUTION** : pour optimiser les performances du système et réduire le risque de dommages mécaniques du nerf ou de la sonde, **faire particulièrement attention au placement de la partie hélicoïdale et à l'acheminement de la sonde.**

- Pour les générateurs dotés de la fonction AutoStim, l'emplacement physique du dispositif influe considérablement sur sa capacité à percevoir correctement les battements du cœur. Il est par conséquent primordial de bien respecter la procédure de sélection du site d'implantation expliquée à la section « [Déterminer les emplacements acceptables de l'implant](#) » à la page 101.

 **REMARQUE** : la procédure de sélection du site d'implantation peut s'effectuer avant l'opération dans le cadre du bilan chirurgical du patient.

- Le chirurgien doit s'assurer que le générateur, la sonde et l'outil de tunnellation sont compatibles. Consulter « [Système — Compatibilité](#) » à la page 13.
- L'administration d'un traitement antibiotique avant l'opération au patient et l'irrigation fréquente des deux sites d'incision avec de grandes quantités de bacitracine ou d'une solution équivalente avant la suture sont recommandées. (Ces incisions doivent être fermées en suivant les techniques de suture pratiquées en chirurgie esthétique, pour minimiser le développement des cicatrices.) En outre, des antibiotiques doivent être administrés en postopératoire, à la discrétion du médecin.

 **PRÉCAUTION** : **les infections liées à un dispositif implanté sont difficiles à traiter** et peuvent nécessiter l'explantation du système VNS Therapy.

- L'utilisation de techniques correctes tant pour la fixation des électrodes et du système d'ancrage au nerf vague que pour assurer une réduction adéquate de la tension en dessous et au-dessus du muscle sterno-cléido-mastoïdien est essentielle pour garantir le succès à long terme de l'implantation. Pour de plus amples détails sur le positionnement général du générateur et de la sonde, consulter « [Emplacement de la sonde et de la poche](#) » à la page 104.
- Enrouler le corps de la sonde et le placer dans la poche du thorax sur le côté du générateur.
- Une exposition adéquate du nerf vague (> 3 cm) facilite le placement des parties hélicoïdales sur celui-ci. Le nerf peut gonfler temporairement s'il est étiré ou s'il se dessèche pendant l'implantation. La

constriction du nerf ou toute autre lésion nerveuse peut causer un dysfonctionnement des cordes vocales.

- Il est recommandé de tester la sortie du générateur et les performances du système implanté au moment de l'implantation. Il est recommandé que la version appropriée du logiciel de programmation et la Wand (placée dans un champ stérile) soient utilisées pour réaliser des vérifications de routine du système. Pour plus de détails, consulter « [Test du système](#) » à la page 120.
- Une fois l'électrode placée sur le nerf, tester l'impédance de l'interface nerf-électrode. Connecter la sonde directement au générateur et effectuer un diagnostic du système. Pour plus de détails, consulter « [Test du système](#) » à la page 120.

6.5. Étapes préchirurgicales

Effectuer les opérations suivantes avant l'intervention chirurgicale et hors du champ stérile.

6.5.1. Interroger le générateur

Pour garantir une bonne communication avec le dispositif, l'interroger alors qu'il est encore dans son emballage stérile.

Pour plus de détails sur l'interrogation du générateur, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Modèle 1000
Modèle 1000-D
Modèle 106
Modèle 105
Modèle 104
Modèle 103



PRÉCAUTION : si un générateur d'impulsions exposé à de faibles températures au cours des dernières 24 heures est interrogé, un indicateur d'état de batterie faible peut s'afficher. Pour plus de détails sur le dépannage de ce problème, consulter « Dépannage » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

6.5.2. Programmer les données du patient

Programmer les données d'identification du patient et la date d'implantation dans le générateur. Pour plus de détails, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

6.5.3. Générateurs avec AutoStim

6.5.3.1. Déterminer les emplacements acceptables de l'implant

L'emplacement d'implantation des générateurs capables de détecter des convulsions affecte de manière critique leur capacité à détecter correctement le rythme cardiaque. Les étapes suivantes décrivent la procédure recommandée pour identifier les sites d'implantation acceptables pour le générateur et la sonde.

i REMARQUE : La procédure de sélection du site d'implantation est également récapitulée dans *Outil d'évaluation préchirurgicale* dans l'emballage du générateur.

6.5.3.2. Matériels d'évaluation préchirurgicale

Les matériels suivants sont nécessaires pour identifier les emplacements acceptables des implants :

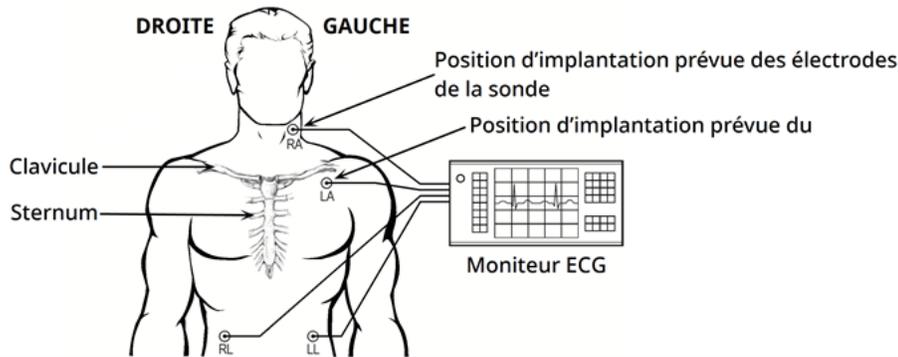
- Moniteur ECG — Le moniteur ECG doit être pourvu d'une fonction d'impression des formes d'onde/amplitudes ECG sur le canal de la sonde I. Il doit être possible de configurer le moniteur ECG sur un réglage de filtre passe-bas allant jusqu'à 150 Hz.
- Électrodes Ag/AgCl standard de 10 mm qui se placent sur la peau
- Mode d'emploi de l'ECG
- Outil d'évaluation préchirurgicale disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com

i REMARQUE : tout système ECG conforme aux exigences de la rubrique « Équipement/Matériels obligatoires » ci-dessus est acceptable en vue d'une utilisation pour la procédure d'identification des sites potentiels d'implantation. Consulter le mode d'emploi du système ECG pour plus de détails sur le bon fonctionnement ou la configuration.

6.5.3.3. Procédure d'évaluation préchirurgicale

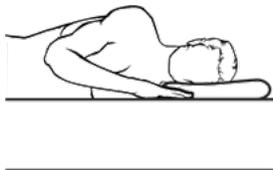
1. Vérifier que l'échelle d'impression du moniteur ECG est définie sur 10 mm/mV et que le filtre passe-bas ne dépasse pas 150 Hz.
2. Préparer la peau du patient dans le cou du côté gauche et sur le thorax (par ex. raser les poils, nettoyer la peau à l'alcool) pour garantir un contact adéquat avec les électrodes de l'ECG.
3. Placer les électrodes de l'ECG sur la peau du patient comme suit :
 - Une électrode dans le cou du côté gauche, au niveau du site d'implantation prévu pour les électrodes de la sonde
 - Une électrode sur le thorax, au niveau du site d'implantation prévu pour le générateur
 - Une électrode au niveau du bas-ventre ou sur la jambe à droite
 - Une électrode au niveau du bas-ventre ou sur la jambe à gauche

La Figure 13. Exemple de configuration des électrodes



4. Brancher les câbles de l'ECG aux électrodes :
 - RA – cou
 - LA – thorax
 - RL – partie inférieure droite de l'abdomen ou jambe droite
 - LL – partie inférieure gauche de l'abdomen ou jambe gauche
5. Vérifier que la forme d'onde de la sonde I de l'ECG s'affiche sur le moniteur ECG ; attendre que le signal de l'ECG se stabilise, puis recueillir 10 secondes de données ECG avec le patient couché sur le côté gauche (la première des deux positions).

La Figure 14. Position du patient – Allongé sur le côté gauche



6. Imprimer la bande de l'ECG et y noter la position du patient. Sur la bande ECG, mesurer l'amplitude crête à crête de l'onde R dans le canal de la sonde 1 en respectant l'échelle de l'étape 1. Effectuer cette opération au moins pour 4 ondes R représentatives dans les 10 secondes de données et enregistrer la valeur d'amplitude minimale des ondes R évaluées. Cette valeur est caractéristique de l'amplitude de l'onde R crête-à-crête minimale pour le patient dans la position du corps définie.

La Figure 15. Exemple de tracé d'ECG avec les mesures de l'onde R crête-à-crête



Une petite ligne de séparation = 0,1 mV, dans l'hypothèse d'une échelle de

7. Vérifier que la mesure de l'amplitude de l'onde R crête-à-crête minimale à l'étape 6 est égale ou supérieure à 0,4 mV. Si tel est le cas, répéter les étapes 5 et 6 en optant à chaque fois pour l'autre position du corps, comme illustré ci-dessous, jusqu'à ce que les deux positions aient été testées et que la mesure de l'amplitude de l'onde R crête-à-crête minimale pour chaque position soit confirmée comme étant égale ou supérieure à 0,4 mV.

- i** REMARQUE : dans l'hypothèse d'une échelle à 10 mm/mV, les mesures de l'amplitude de l'onde R crête-à-crête doivent couvrir au moins 4 lignes sur le papier de l'ECG pour répondre aux exigences minimales de 0,4 mV.

La Figure 16. Position du patient – Debout, les bras le long du corps



8. Si la mesure de l'amplitude de l'onde R crête-à-crête minimale pour une quelconque position est inférieure à 0,4 mV, choisir un autre site d'implantation potentiel pour le générateur en éloignant l'électrode du cou de celle sur le thorax et/ou en se rapprochant du cœur du patient. Placer une nouvelle électrode sur le nouveau site potentiel d'implantation (l'ancienne électrode sur le thorax peut être retirée si elle gêne), la raccorder au câble LA, et répéter les étapes 5 à 7 pour les deux positions du corps jusqu'à pouvoir identifier un site avec une amplitude d'onde R crête-à-crête adéquate.

- i** REMARQUE : il est préférable de placer le générateur le long du bord axillaire, au niveau ou au-dessus de la 4^{ème} côte antérieure, afin que le patient puisse avoir le maximum de flexibilité pour l'IRM postopératoire. Consulter les directives relatives à l'IRM disponibles sur le site www.livanova.com.

9. Quand les deux positions ont été testées et que la mesure de l'amplitude de l'onde R crête-à-crête minimale pour chaque position est confirmée comme étant égale ou supérieure à 0,4 mV, les emplacements des électrodes sur le cou et le thorax sont des sites d'implantation acceptables pour l'implant. Marquer sur le cou et le thorax les emplacements des électrodes et les utiliser comme sites d'implantation prévus pendant l'intervention chirurgicale. Les mesures de l'amplitude de l'onde R crête-à-crête minimale dans les différentes positions du corps sont utilisées pour configurer la détection du rythme cardiaque et la détection des convulsions et, en post-opératoire, pour optimiser le réglage de la détection du rythme cardiaque.

- i** REMARQUE : pour la configuration de la détection du rythme cardiaque, consulter « [Configuration de la détection du rythme cardiaque et de la détection des convulsions](#) » à la page 124.

- i** REMARQUE : pour savoir comment optimiser les paramètres de détection du rythme cardiaque, consulter « [Optimisation du paramètre Détection du rythme cardiaque](#) » à la page 138.

Si tous les sites d'implantation pratiques ont été épuisés sans avoir pu en identifier un qui concède une amplitude de l'onde R crête-à-crête d'au moins 0,4 mV dans les deux positions du corps, le patient peut ne pas retirer de bénéfice de la fonction de stimulation automatique au-delà de l'avantage offert par le VNS Therapy en mode Normal.

6.6. Procédure d'implantation

Pour les précautions liées à la procédure d'implantation, consulter « [Précautions — Liées à l'implantation](#) » à la page 28.

6.6.1. Emplacement de la sonde et de la poche

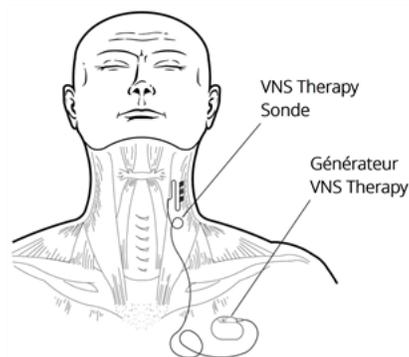
Le générateur est généralement implanté juste sous la clavicule dans une poche sous-cutanée située dans la partie supérieure gauche du thorax.

i REMARQUE : il est préférable de placer le générateur le long du bord axillaire, au niveau ou au-dessus de la 4^{ème} côte antérieure, afin que le patient puisse avoir le maximum de flexibilité pour l'IRM postopératoire.

i REMARQUE : pour le positionnement de générateurs capables de détecter des convulsions, consulter « [Déterminer les emplacements acceptables de l'implant](#) » à la page 101.

Il est recommandé de placer la sonde sur la zone du nerf vague, à mi-chemin entre la clavicule et l'apophyse mastoïde et de tunneler celle-ci par voie sous-cutanée entre le site d'incision dans le cou et la poche créée dans la partie supérieure du thorax (voir ci-dessous).

La Figure 17. Positionnement du générateur et de la sonde



Il est recommandé de positionner le corps de la sonde et le générateur du même côté du corps. L'utilisation de l'outil de tunnellation du VNS Therapy est conseillée pour l'acheminement sous-cutané de la sonde.

 REMARQUE : pour s'assurer que le placement du dispositif est conforme aux directives en vigueur relatives à l'IRM, consulter les avertissements et les précautions concernant l'IRM avant de positionner le système. Consulter les directives relatives à l'IRM disponibles sur le site www.livanova.com.

 REMARQUE : pour des détails sur le positionnement des générateurs capables de détecter des convulsions, consulter « [Déterminer les emplacements acceptables de l'implant](#) » à la page 101.

6.6.2. Présentation générale de la procédure d'implantation

 PRÉCAUTION : ce résumé de la procédure ne doit pas être utilisé à la place de la procédure complète d'implantation.

 REMARQUE : pour les générateurs capables de détecter des convulsions, essayer d'implanter la sonde et le générateur à peu près dans les mêmes positions que celles déterminées à la section « [Déterminer les emplacements acceptables de l'implant](#) » à la page 101.

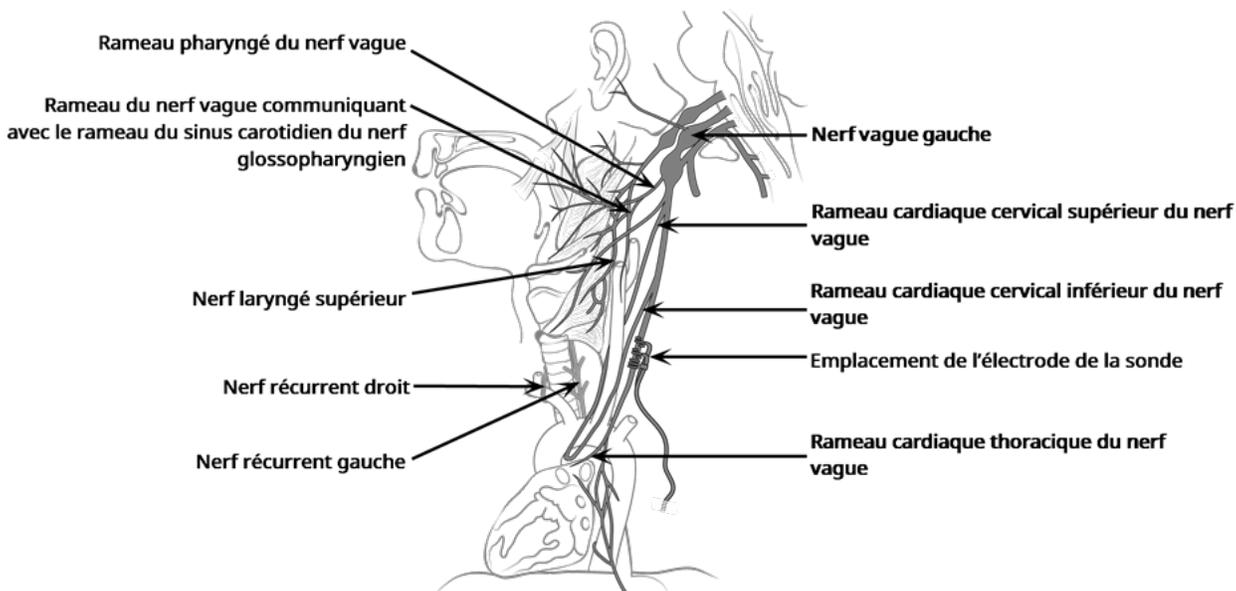
1. Exposer la gaine carotidienne gauche et le nerf vague.
2. Créer une poche dans la partie supérieure gauche du thorax pour y placer le générateur.
3. Sélectionner la sonde de taille adaptée.
4. Faire avancer la sonde par voie sous-cutanée en partant du cou et en vous dirigeant vers la poche prévue pour le générateur dans le thorax.
5. Fixer les électrodes et le système d'ancrage sur le nerf vague.
6. Fixer la sonde parallèlement au nerf.
7. Former la courbure et la boucle réductrices de tension.
8. Connecter la sonde au générateur.
9. Vérifier que les broches de connexion sont complètement insérées et serrer la vis de réglage.
10. Effectuer le diagnostic du système.
11. Placer le générateur dans la poche du thorax, en disposant l'excédent de la sonde enroulé sur le côté du générateur et non derrière celui-ci.
12. Pour les générateurs capables de détecter les convulsions, configurer les paramètres de détection et vérifier le rythme cardiaque.
13. Fixer le générateur sur le fascia. Ne pas suturer directement autour de la sonde ou sur celle-ci.
14. Effectuer le deuxième diagnostic du système.
15. Interroger le générateur pour vérifier que le courant est réglé sur 0 mA.
16. Irriguer le site d'incision avec de la bacitracine ou une autre solution.
17. Suturer les incisions.

6.6.3. Démarrage de la procédure

6.6.3.1. Anatomie

Il est très important que le chirurgien chargé de l'implantation du système VNS Therapy ait une bonne connaissance de l'anatomie du nerf vague, en particulier au niveau des rameaux cardiaques. Les électrodes de la sonde ne doivent pas être placées sur les rameaux cardiaques cervicaux supérieurs ou inférieurs. **La sonde doit être placée en dessous de l'endroit où les rameaux cardiaques cervicaux supérieurs et inférieurs se séparent du nerf vague.** La stimulation de l'un ou l'autre de ces rameaux pendant le diagnostic système peut causer une **bradycardie et/ou une asystolie**. Une dissection latérale du nerf vague pratiquée délicatement devrait aider le médecin à déterminer le point de placement des électrodes. Chez la plupart des patients, mais pas tous, le nerf vague principal est le plus gros des trois nerfs. L'image ci-dessous illustre le placement anatomique correct des parties hélicoïdales.

La Figure 18. Anatomie du nerf vague et placement de la sonde



PRÉCAUTION : les électrodes de la sonde ne doivent pas être fixées sur les rameaux cardiaques cervicaux supérieur ou inférieur du nerf vague. Placer les électrodes *en dessous* de l'endroit où ces deux rameaux se séparent du nerf vague.

⚠ PRÉCAUTION : la manipulation excessive du nerf vague pendant le placement de la sonde peut entraîner un enrouement postopératoire manifeste. Dans la plupart des cas, ce trouble se résoudra en trois ou quatre semaines, sans autre intervention médicale, suivant le niveau de contrainte imposé sur le nerf pendant l'opération. LivaNova conseille de ne pas démarrer le traitement par stimulation tant que ce trouble est présent, car cela risquerait de l'aggraver.

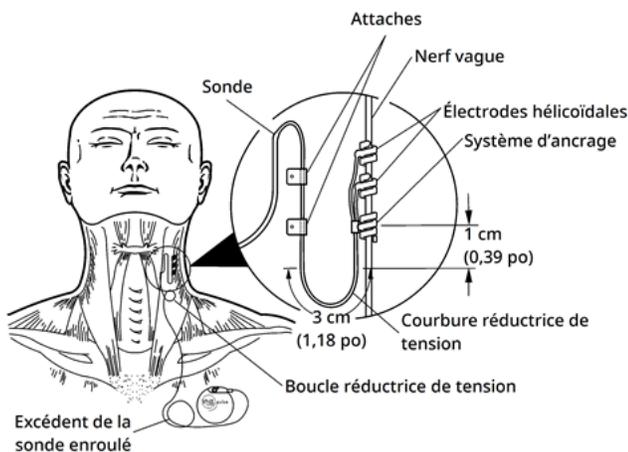
6.6.3.2. Exposition du nerf vague

Bien que l'approche et les techniques chirurgicales précises pour l'implantation de la sonde puissent varier selon les préférences du chirurgien en charge de l'implantation, les instructions détaillées qui suivent sont fournies à titre indicatif :

1. Anesthésier le patient de manière appropriée.
2. Exposer la gaine carotidienne gauche au niveau du bord antérieur du muscle sterno-cléido-mastoïdien.
3. Localiser et exposer *au moins 3 centimètres (1,18 pouce)* du nerf vague. Le site de stimulation recommandé est constitué par une section du nerf vague de 3 cm située plus ou moins à mi-chemin entre la clavicule et l'apophyse mastoïde, où elle n'est pas encombrée par les rameaux (en dessous de l'endroit où les rameaux cardiaques cervicaux supérieur et inférieur se séparent du nerf vague. Le nerf se situe généralement dans un sillon postérieur entre l'artère carotide et la veine jugulaire interne.

⚠ PRÉCAUTION : ne pas laisser le nerf vague se dessécher pendant l'intervention chirurgicale, car la déshydratation peut causer la détérioration et le gonflement du nerf.

La Figure 19. Emplacement pour le positionnement des électrodes



6.6.3.3. Création de la poche pour le générateur

Créer une poche sous-cutanée dans le thorax, en dessous de la clavicule, pour y loger le générateur. La profondeur de la poche ne doit pas être supérieure à 1 pouce sous la peau. Il n'est pas conseillé d'implanter le générateur sous le muscle. Cela pourrait entraîner des difficultés de communication après l'implantation.

 REMARQUE : il est préférable de placer le générateur le long du bord axillaire, au niveau ou au-dessus de la 4ème côte antérieure, afin que le patient puisse avoir le maximum de flexibilité pour l'IRM postopératoire.

6.6.4. Implantation de la sonde

 PRÉCAUTION : pour optimiser les performances du système et réduire le risque de dommages mécaniques du nerf ou de la sonde, faire particulièrement attention au cheminement de la sonde, à la stabilisation de la sonde et à la position de l'électrode.

6.6.4.1. Sélection d'une sonde

Choisir soigneusement la taille appropriée de sonde. Elle doit se loger parfaitement sans provoquer une constriction du nerf. La sonde (2,0 mm/0,08 po) devrait s'adapter à la plupart des nerfs.

 REMARQUE : pour connaître les tailles de sondes disponibles, consulter [« Informations techniques — Sondes » à la page 61](#).

 PRÉCAUTION : La sonde est disponible en plusieurs tailles. Étant donné qu'il n'est pas possible de prévoir la taille de sonde qui sera nécessaire pour les patients, **il est recommandé qu'au moins une autre taille de sonde soit disponible au bloc opératoire**. En outre, des sondes de rechange doivent être disponibles au cas où la stérilité serait compromise ou des dommages seraient causés pendant l'opération.

 PRÉCAUTION : ne pas exposer la sonde à de la poussière ou à d'autres particules similaires car son isolation en silicone peut attirer de telles particules.

 PRÉCAUTION : ne pas tremper la sonde dans une solution saline ou similaire avant de l'implanter, car cela pourrait causer le gonflement des portions isolées des broches de connexion et compliquer leur insertion dans le générateur.

6.6.4.2. Passage de l'outil de tunnellation et de la sonde

L'outil de tunnellation permet de faire passer le connecteur et le corps de la sonde par voie sous-cutanée entre le site d'incision au niveau du cou et le générateur logé dans la poche située sur le thorax.

 REMARQUE : pour une description détaillée de l'outil de tunnellation, consulter le manuel de l'outil de tunnellation modèle 402, disponible à l'adresse : www.livanova.com.

 PRÉCAUTION : ne jamais acheminer la sonde à travers le muscle.

Si nécessaire, la forme de l'outil de tunnellation peut être ajustée à la main pour faciliter son cheminement dans le corps.

 PRÉCAUTION : ne pas ajuster la forme de l'outil de tunnellation de **plus de 25 degrés** au risque de provoquer un pliage ou une courbure du manchon.

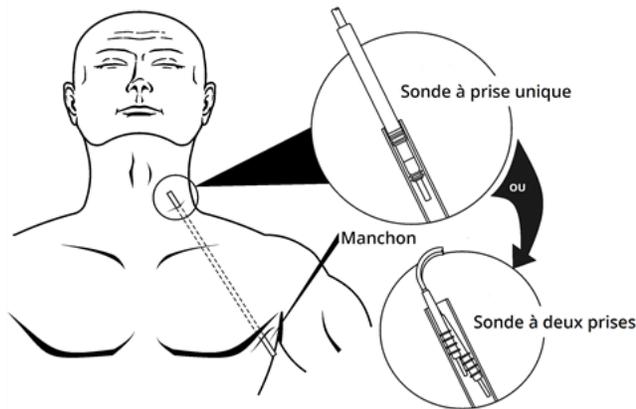
Pour faire passer l'outil de tunnellation, procéder de la manière suivante :

1. Placer l'embout en forme de bille de l'outil de tunnellation dans l'incision du cou et procéder à la tunnellation par voie sous-cutanée en dirigeant l'outil vers l'incision thoracique. Exercer une pression sur l'extrémité du manchon, tout en guidant l'outil de tunnellation de façon appropriée.

Il est également possible d'utiliser le processus de tunnellation sous-cutanée pour faire passer le connecteur et le corps de la sonde du site d'incision sur le cou au générateur logé dans la poche située sur le thorax *après avoir placé les électrodes et le système d'ancrage sur le nerf et après avoir mis en place la réduction de tension avec les attaches*. Consulter « [Mise en place des électrodes](#) » en page suivante et « [Réduction de la tension](#) » à la page 114, respectivement.

2. Une fois l'embout en forme de bille passé d'un site d'incision à l'autre, dévisser la bille et retirer la tige du manchon. Laisser le manchon étiré de manière à ce qu'il traverse les deux incisions.

La Figure 20. Position du manchon et des connecteurs de la sonde



i REMARQUE : insérer la sonde dans le manchon au niveau du cou.

3. Une fois le manchon inséré entre les deux incisions, introduire avec précaution le connecteur de la sonde dans l'extrémité du manchon au niveau de l'incision du cou jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. Pour une sonde à deux prises, le second connecteur formera un léger ajustement par compression entre la tubulure du premier connecteur et l'intérieur du manchon.
4. Tirer avec précaution le manchon et sur le connecteur de la sonde du côté de l'incision thoracique jusqu'à ce que l'ensemble sorte complètement de cette incision.
5. Retirer le connecteur de la sonde du manchon et laisser ainsi le groupe d'électrodes au niveau du site de l'incision du cou.
6. Jeter l'ensemble de l'outil de tunnellisation et les parties non utilisées après utilisation.

6.6.4.3. Mise en place des électrodes

i REMARQUE : pour une image détaillée de l'anatomie du nerf vague, consulter [« Anatomie » à la page 106](#).

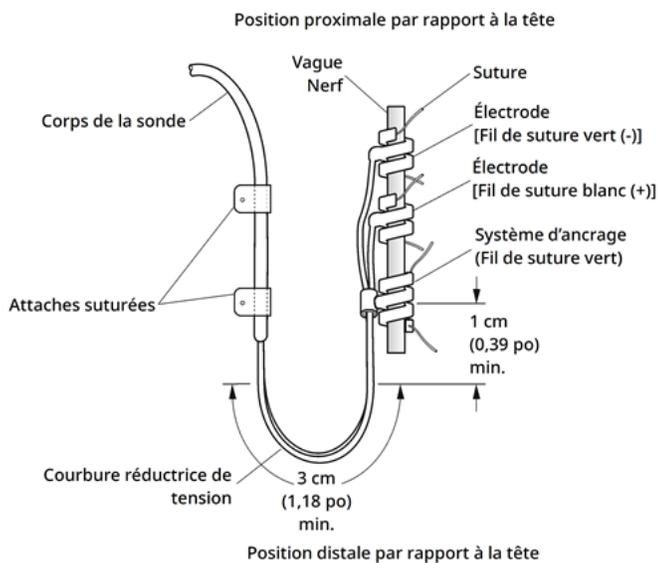
6.6.4.3.1. Polarité de l'électrode

Les électrodes hélicoïdales et le système d'ancrage sont enroulés autour du nerf. Commencer par l'électrode la plus éloignée de la bifurcation de la sonde (celle avec une suture verte intégrée dans le matériau hélicoïdal). Cette électrode doit être la plus proche de la tête du patient (position proximale par rapport à la tête).

Le chirurgien peut également choisir de démarrer avec le système d'ancrage (position distale par rapport à la tête), puis l'électrode la plus proche de la bifurcation de la sonde (avec la suture blanche) et finalement l'électrode la plus éloignée de la bifurcation de la sonde (avec la suture verte).

La polarité de la stimulation ne change pas tant que les électrodes sont fixées dans leur orientation définitive indiquée ci-dessous.

La Figure 21. Polarité de l'électrode



6.6.4.3.2. Positionnement des parties hélicoïdales autour du nerf

⚠ PRÉCAUTION : la sonde et les électrodes hélicoïdales sont très délicates ; veiller à ne pas les étirer, les pincer ou les écraser lors de l'utilisation d'une pince, et à ne pas redresser ou allonger excessivement les parties hélicoïdales lorsqu'elles sont enroulées autour du nerf car cela risquerait d'endommager l'électrode ou le système d'ancrage. Utiliser des boucles en caoutchouc souple pour vaisseaux sanguins afin de redresser ou soulever le nerf, si besoin.

⚠ PRÉCAUTION : l'utilisation de techniques correctes pour la fixation des électrodes et du système d'ancrage sur le nerf vague gauche est essentielle au succès à long terme de l'implantation.

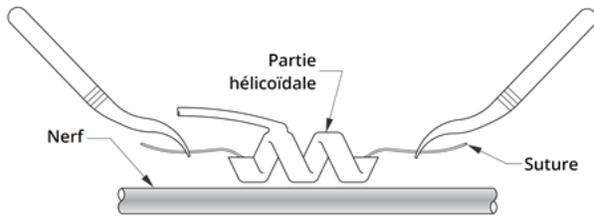
⚠ PRÉCAUTION : les sutures qui font partie de la sonde (intégrées dans les parties hélicoïdales des électrodes et du système d'ancrage) sont destinées à faciliter le placement des électrodes autour du nerf vague. Elles ne devraient pas être reliées entre elles ou autour du nerf, car ceci pourrait endommager le nerf.

⚠ PRÉCAUTION : la suture risque de se détacher de la partie hélicoïdale si les instructions mentionnées sur l'étiquette du produit ne sont pas respectées (c'est-à-dire l'élastomère et la suture sont saisis en vue de manipuler la partie hélicoïdale sur le nerf).

Placer les parties hélicoïdales sur le nerf comme décrit ci-dessous. Il est également possible de placer chaque partie hélicoïdale sous le nerf avant de l'étirer. Une feuille de silicone peut s'avérer utile pour séparer le nerf du tissu pendant la procédure.

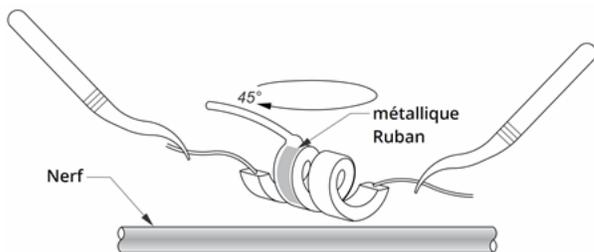
1. Localiser la première partie hélicoïdale (avec la suture verte).
2. À l'aide d'une pince, tirer délicatement sur chaque extrémité de la partie hélicoïdale en vous servant des sutures fixées pour l'étirer.

La Figure 22. Étirement de la partie hélicoïdale



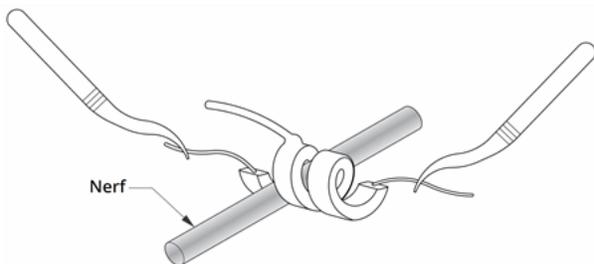
3. Étirer la partie hélicoïdale ouverte directement au-dessus du nerf exposé, parallèlement à celui-ci. Tourner la partie hélicoïdale dans le sens horaire, à un angle de 45 degrés par rapport au nerf.

La Figure 23. Rotation de la partie hélicoïdale



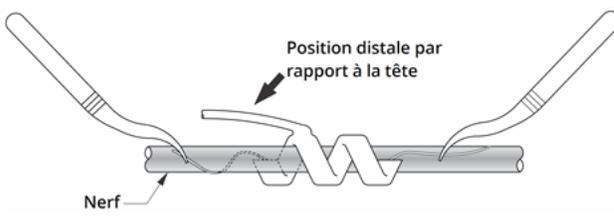
4. Positionner la spire de la partie hélicoïdale au point de connexion entre le fil de la sonde et la partie hélicoïdale (la section comportant le ruban métallique) sur le nerf.

La Figure 24. Placement de la spire

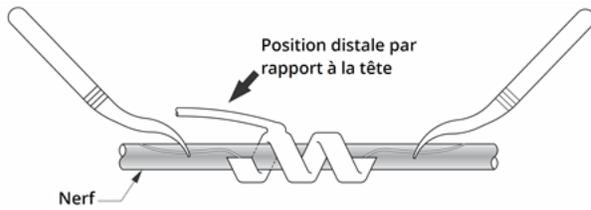


5. Passer la section suturée *distale* de la partie hélicoïdale sous le nerf, puis repasser au-dessus de façon à encercler le nerf.

La Figure 25. Placement initial de la section distale de la partie hélicoïdale

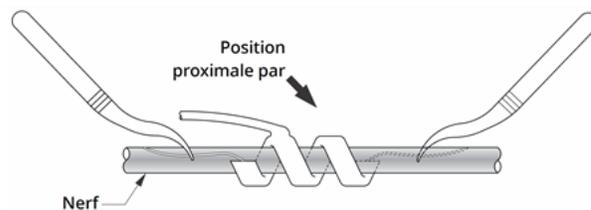


La Figure 26. Placement de la partie hélicoïdale une fois que sa section distale encercle le nerf



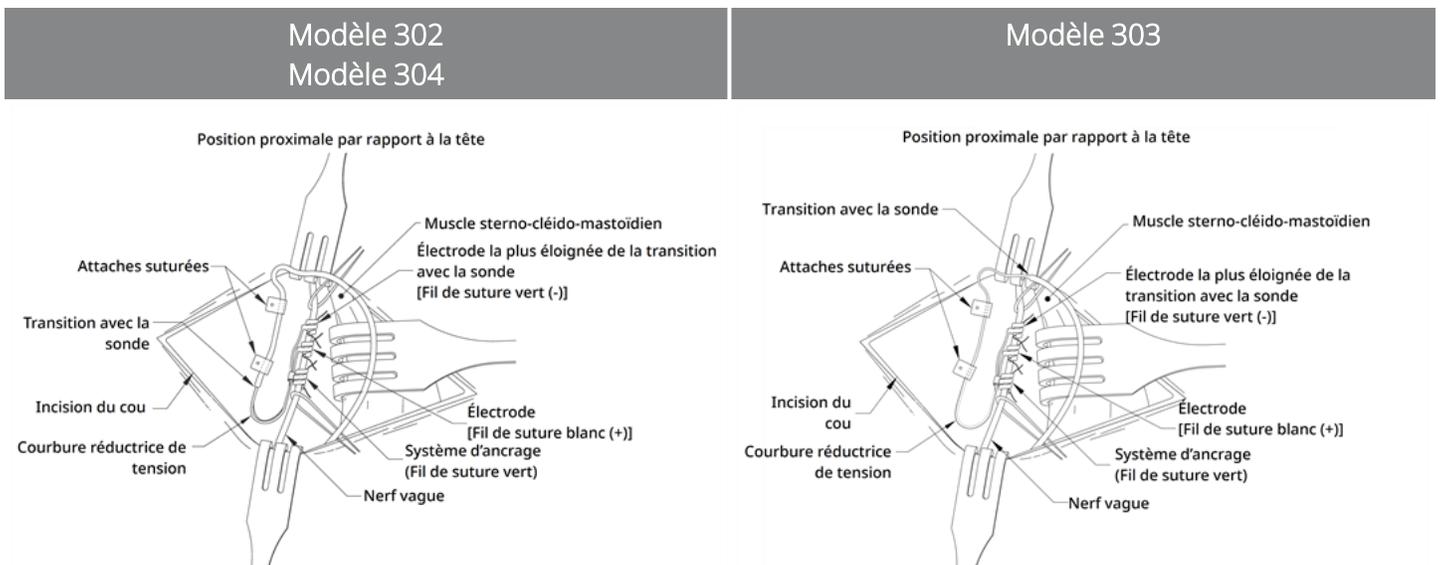
6. Passer la section suturée *proximale* de la partie hélicoïdale sous le nerf, puis repasser au-dessus de façon à encercler le nerf.

La Figure 27. Placement de la section proximale de la partie hélicoïdale



7. Localiser la partie hélicoïdale du milieu (avec la suture blanche) et répéter les étapes 2 à 6.
8. Localiser la troisième partie hélicoïdale (avec la suture verte) et répéter les étapes 2 à 6.
9. Vérifier que les trois parties hélicoïdales ont été enroulées autour du nerf, que le corps de la sonde sort de chaque partie hélicoïdale dans la même direction et que les deux corps de sonde sont parallèles l'un par rapport à l'autre et par rapport au nerf. Le placement correct des deux électrodes hélicoïdales et du système d'ancrage est présenté ci-dessous.

La Figure 28. Placement des électrodes et du système d'ancrage



6.6.4.3.3. Réduction de la tension



PRÉCAUTION : l'utilisation de **techniques correctes** pour assurer une réduction adéquate de la tension en dessous et au-dessus du muscle sterno-cléido-mastoidien est essentielle au succès à long terme de l'implantation.



PRÉCAUTION : **le fil de la sonde risque de se rompre** si la réduction de tension n'est pas effectuée conformément aux instructions.

Une fois que les deux électrodes et système d'ancrage sont fixés, former une courbure et une boucle réductrices de tension avec la sonde pour fournir une longueur excédentaire suffisante et permettre les mouvements du cou.

Formation de la courbure réductrice de tension



PRÉCAUTION : toujours utiliser les attaches.



PRÉCAUTION : ne jamais suturer la sonde ou le corps de la sonde sur du tissu musculaire.

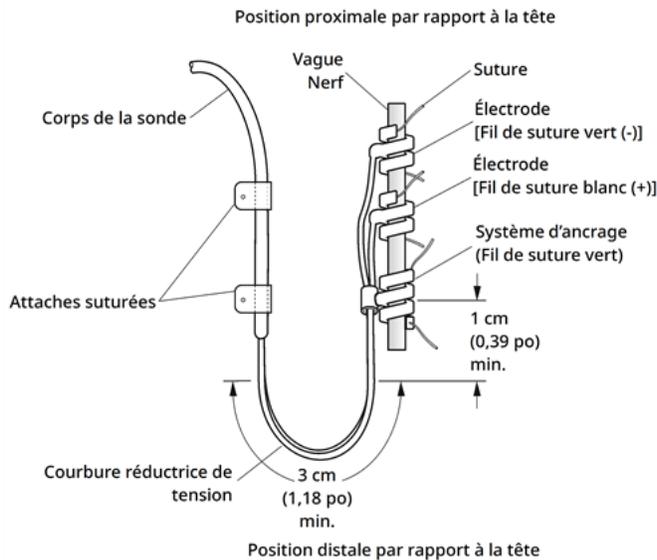


PRÉCAUTION : ne pas placer les sutures directement autour du corps de la sonde car ceci pourrait détériorer l'isolation et causer une défaillance du système, ainsi qu'une éventuelle rupture de la sonde.

Pour former la courbure réductrice de tension, effectuer les étapes suivantes :

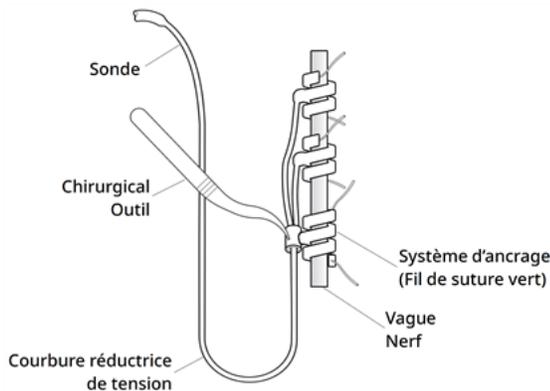
1. Former une courbure réductrice de tension de 3 cm (1,18 po) sur le corps de la sonde, en acheminant au moins 1 cm (0,39 po) de la sonde parallèlement au nerf. Cette section parallèle peut être placée dans une poche formée à côté du système d'ancrage.

La Figure 29. Courbure réductrice de tension



Modèle 303 uniquement : veiller à ce que le système d'ancrage et les électrodes précédemment placés ne se détachent pas. Une légère pression peut être exercée contre le système d'ancrage à l'aide d'un instrument chirurgical afin de le maintenir en place pendant la formation de la courbure réductrice de tension.

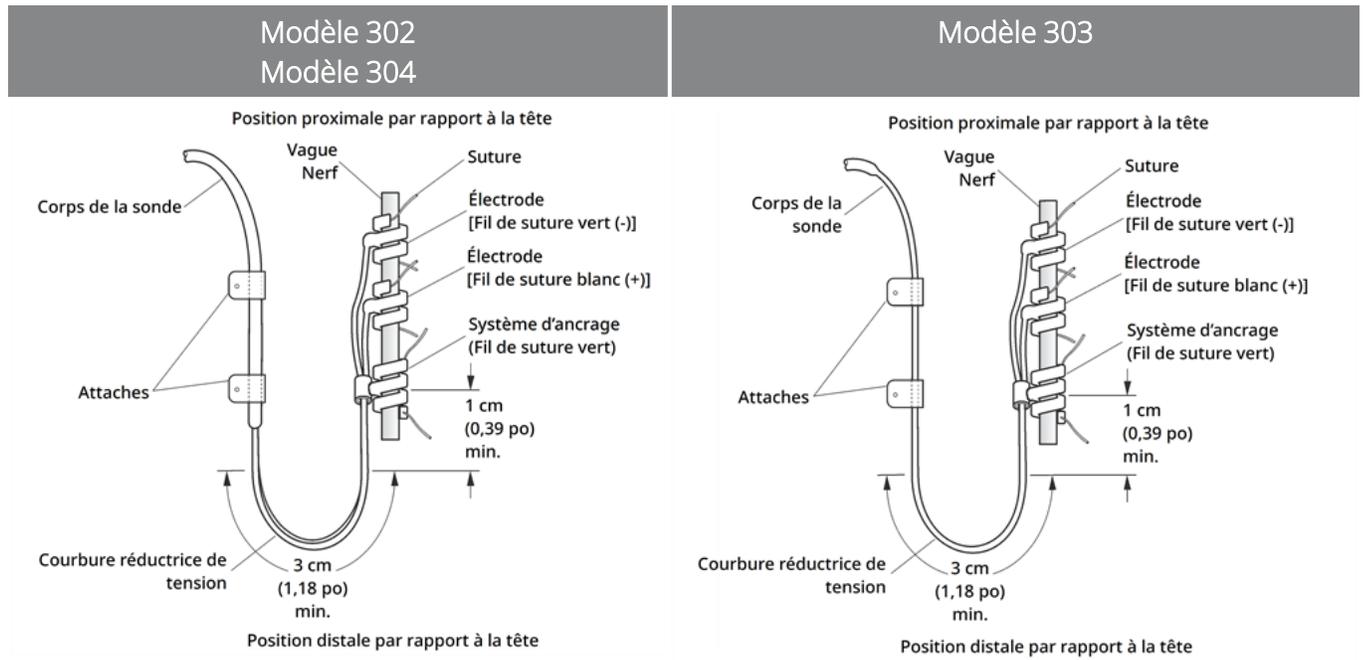
La Figure 30. Modèle 303 uniquement : utilisation d'un outil chirurgical (par ex. une pince) pour assurer la stabilité du système d'ancrage durant l'opération de réduction de la tension



2. Fixer sans serrer la courbure réductrice de tension de 3 cm sur le fascia adjacent avec des attaches, sans serrer, avant d'acheminer la sonde au-dessus du muscle. La première attache doit être positionnée latéralement par rapport au système d'ancrage ; les attaches sont fournies dans

l'emballage de la sonde.

La Figure 31. Utilisation des attaches lors du placement des électrodes



Formation de la boucle réductrice de tension

PRÉCAUTION : prévoir une longueur supplémentaire de sonde des deux côtés de la clavicule pour éviter qu'une tension au niveau de la clavicule n'endommage la sonde.

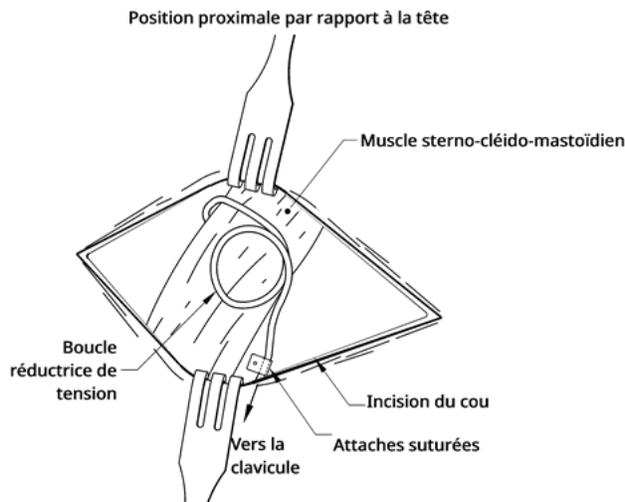
PRÉCAUTION : ne pas placer les sutures directement autour du corps de la sonde car ceci pourrait détériorer l'isolation et causer une défaillance du système, ainsi qu'une éventuelle rupture de la sonde.

PRÉCAUTION : utiliser uniquement les attaches fournies pour fixer la sonde.

Pour former la boucle réductrice de tension au-dessus du muscle sterno-cléido-mastoiïdien, effectuer les étapes suivantes :

1. Dans le cou, former une grande boucle sous-cutanée avec la sonde.
2. Fixer la boucle sur le fascia avec une attache, sans serrer, avant de faire passer la sonde par-dessus la clavicule. Cette boucle doit être suffisamment grande pour permettre d'étendre la sonde sur plusieurs centimètres quand le cou est tourné au maximum.

La Figure 32. Boucle réductrice de tension



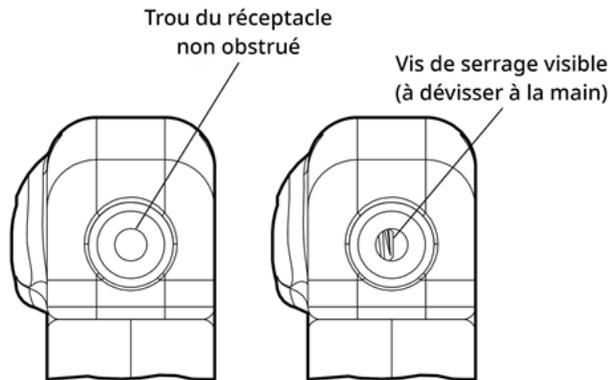
6.6.5. Connexion de la sonde au générateur

⚠ PRÉCAUTION : ne pas utiliser pas d'équipement électrochirurgical une fois que le générateur a été introduit dans le champ stérile. Une exposition à un tel équipement pourrait endommager le générateur.

i REMARQUE : pour le générateur à deux prises, ces instructions s'appliquent aux deux prises, aux broches, aux fiches et aux vis de réglage.

1. Regarder à l'intérieur de la prise du générateur pour vérifier qu'il n'y a pas d'obstruction. Veiller à ce que la vis de réglage soit suffisamment dévissée pour permettre l'insertion complète de la broche du connecteur. Éviter de desserrer la vis de réglage plus que nécessaire pour permettre l'insertion de la sonde.

La Figure 33. Prise du générateur et vis de réglage



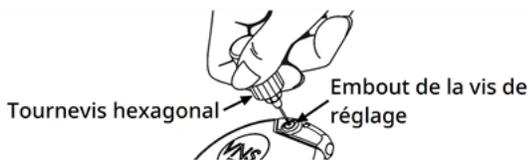
i REMARQUE : contraste entre un trou vide et un trou bouché. S'applique à des parties supérieures à broche simple ou double.

! PRÉCAUTION : lors de l'utilisation du tournevis hexagonal, le saisir uniquement par la poignée. Ne pas saisir une autre partie du tournevis hexagonal durant l'utilisation pour ne pas nuire à son bon fonctionnement. Le fait de toucher l'axe métallique alors que le tournevis hexagonal est engagé dans la vis de réglage peut causer une décharge électrostatique dans le circuit de l'appareil et endommager le générateur.

! PRÉCAUTION : dans les étapes ci-dessous, s'assurer que le tournevis hexagonal est complètement inséré dans la vis de réglage et **toujours appuyer vers le bas sur le tournevis pendant sa rotation dans le sens horaire jusqu'à entendre un déclic** (commence à cliqueter). En outre, le tournevis hexagonal doit être inséré au centre de l'embout en caoutchouc silicone de la vis de réglage et rester perpendiculaire au générateur, pour ne pas arracher le filetage de la vis de réglage et/ou déplacer son embout.

- Maintenir le tournevis perpendiculairement au générateur. Insérer complètement le tournevis au centre de l'embout de la vis de réglage pour libérer la contre-pression accumulée lors de l'insertion de la sonde.

La Figure 34. Position du tournevis hexagonal



- En cas d'utilisation d'un générateur et d'une sonde à prise unique, insérer entièrement la broche de connexion de la sonde dans la partie supérieure du générateur. Pour permettre la dissipation de la

contre-pression créée lors de l'insertion, laisser la pointe du tournevis hexagonal dans la fente de l'embout de la vis de réglage.

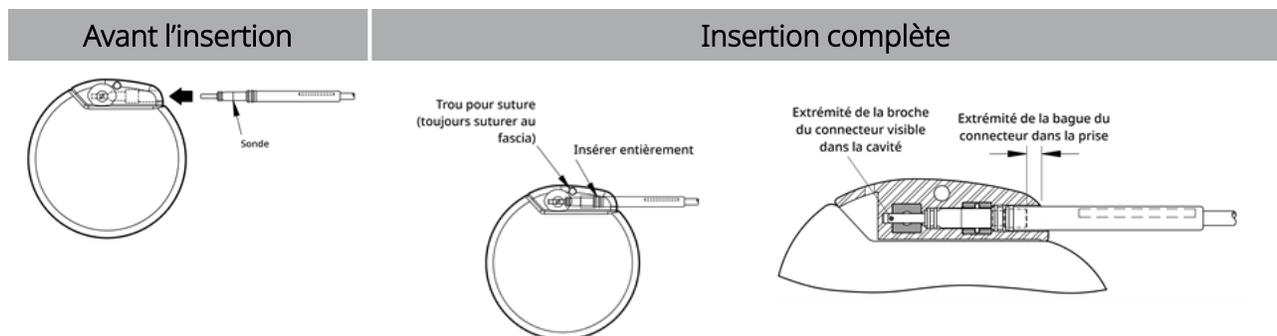
En cas d'utilisation d'un générateur et d'une sonde à deux prises, insérer entièrement les broches de connexion de la sonde dans les prises appropriées de la partie supérieure du générateur. Pour permettre la dissipation de la contre-pression créée lors de l'insertion, laisser la pointe du tournevis hexagonal dans la fente de la vis de serrage du connecteur de la sonde en cours d'insertion. Insérer le connecteur de la sonde portant le repère blanc et sur lequel les numéros de modèle et de série sont estampillés dans la prise portant le symbole « + » (voir la partie consacrée au générateur à deux prises sur la figure ci-dessous). L'autre connecteur de sonde est inséré dans l'autre prise du générateur.

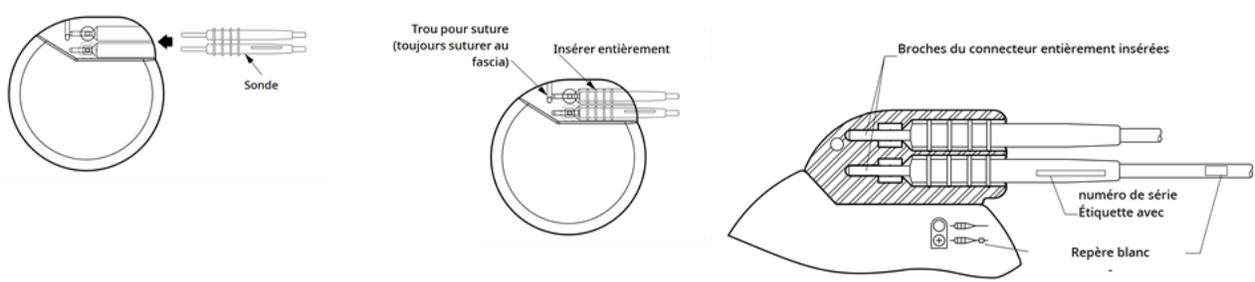
 **PRÉCAUTION** : ne pas retirer complètement la vis de réglage. Lors du desserrage pendant l'opération, ne pas faire plus de deux tours dans le sens anti-horaire.

 **PRÉCAUTION** : l'inversion de polarité de la sonde a été associée à un risque accru de bradycardie lors d'études portant sur des animaux. Il est important de vérifier que les broches de connexion de la sonde VNS Therapy à deux prises sont insérées correctement (repère blanc sur la connexion +) dans les deux prises du générateur.

4. Tout en gardant le tournevis engagé dans l'embout de la vis, vérifier que la broche est complètement insérée. La broche doit être visible au dos du bloc de raccordement à vis. Recommencer cette procédure pour chaque vis de réglage en cas d'utilisation d'un générateur à deux prises.

La Figure 35. Connecteurs de la sonde avant insertion et connecteurs complètement insérés





5. Si la broche n'est pas visible, la retirer. Pour desserrer la vis de réglage, insérer le tournevis hexagonal et tourner la vis de réglage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la broche du connecteur puisse être complètement insérée. Éviter de desserrer la vis de réglage plus que nécessaire pour permettre l'insertion de la sonde. Recommencer cette procédure pour chaque vis de réglage en cas d'utilisation d'un générateur à deux prises.
6. Une fois que les broches de connexion ont été complètement insérées, serrer la vis de réglage. Engager la vis de réglage avec le tournevis hexagonal et tourner le tournevis hexagonal dans le sens horaire jusqu'au déclic. Appuyer toujours sur le tournevis hexagonal en le tournant pour être sûr de l'engager complètement dans la vis de réglage.



PRÉCAUTION :

Il est important de procéder comme suit :

- S'assurer que la prise du générateur est propre et qu'elle n'est pas obstruée.
- Insérer délicatement la broche du connecteur de la sonde dans la prise du générateur sans tordre le connecteur de la sonde.
- Inspecter la broche de connexion pour vérifier qu'elle est propre et complètement insérée.
- **La connexion électrique du générateur sera établie uniquement lorsque la vis de réglage sera complètement serrée à l'aide du tournevis hexagonal.** L'absence de connexion adéquate peut entraîner une impédance HIGH (ÉLEVÉE) durant un diagnostic du système ou une stimulation irrégulière avec une intensité variable, en raison des changements rapides et imprévisibles de l'impédance de la sonde, ce qui est susceptible de compromettre l'efficacité du dispositif et de causer de graves problèmes de sécurité. De plus, pour les générateurs capables de détecter les convulsions, la détection du rythme cardiaque peut être compromise.
- Saisir délicatement la gaine du connecteur de la sonde (partie épaisse de la sonde) et tirer dessus pour vérifier que la sonde est bien logée dans la prise prévue à cet effet. Ne pas tirer sur le corps de la sonde (section fine) ; ne pas appliquer de force excessive sous peine d'endommager la sonde.

6.6.6. Test du système

La sonde et le générateur doivent être connectés afin d'effectuer le diagnostic du système, qui doit être réalisé en premier. Par conséquent, si le diagnostic système est satisfaisant, les deux composants fonctionnent correctement. Cependant, si le diagnostic du système échoue, il se pourrait que l'un des deux

composants soit défectueux ou que la connexion électrique entre la broche de connexion de la sonde et le générateur ne soit pas correcte. Si un composant défectueux est suspecté, débrancher la sonde et effectuer le diagnostic du générateur en option. Utiliser la résistance fournie avec l'ensemble d'accessoires.

 REMARQUE : La Wand doit être placée dans une housse stérile pour bras laser ou un équivalent (Non fourni par LivaNova) pour pouvoir introduire la Wand dans le champ stérile.



AVERTISSEMENT : il est important de suivre les procédures d'implantation et de test peropératoires du produit recommandées et décrites dans « [Présentation générale de la procédure d'implantation](#) » à la page 105. Lors du diagnostic système en peropératoire des épisodes peu fréquents de bradycardie et/ou d'asystole se sont produits. En cas d'asystole, de bradycardie sévère (fréquence cardiaque < 40 bpm) ou de changement cliniquement significatif de la fréquence cardiaque pendant le diagnostic système ou pendant l'initiation de la stimulation, le médecin doit être prêt à suivre les directives conformément à la technique de réanimation cardio-respiratoire spécialisée (Advanced Cardiac Life Support ; ACLS).

En outre, une bradycardie postopératoire peut survenir chez les patients présentant certaines arythmies cardiaques sous-jacentes. En cas d'asystole, de bradycardie grave (fréquence cardiaque < 40 bpm) ou de changement cliniquement significatif de la fréquence cardiaque pendant le test de diagnostic du système lors de l'implantation initiale du dispositif, maintenir le patient sous surveillance cardiaque au début de la séance de stimulation.

L'innocuité de ce traitement n'a pas été démontrée de façon systématique chez les patients présentant une bradycardie ou une asystole pendant l'implantation du système VNS Therapy.

6.6.6.1. Diagnostic du système

Le diagnostic du système est effectué en peropératoire, quand la sonde et le générateur sont connectés. Le test vérifie la connexion entre la sonde, le générateur et le nerf. Selon le modèle de générateur et le courant de sortie programmé en mode Normal, différentes impulsions de test (comme indiqué ci-dessous) peuvent être appliquées pendant le test.

Tableau 26. Comportement de diagnostic du système

| Mode Normal Courant de sortie | Modèle 1000 Modèle 1000-D | Modèle 106 Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 | Modèle 102 Modèle 102R |
|-------------------------------------|--|--|--|
| 0 mA | Émission de la sortie programmée pendant environ 4 secondes, suivi par une brève impulsion à 0,25 mA pendant moins de 130 µs.* | 1 mA, 500 µs pendant environ 14 secondes | 1 mA, 500 µs pendant environ 14 secondes |
| > 0 mA | | Une brève impulsion à 0,25 mA, 130 µs, suivie de l'administration de la sortie programmée pendant le temps On programmé. | |
| |  REMARQUE : une fois programmée sur On, la mesure de l'impédance de la sonde est automatiquement effectuée une fois toutes les 24 heures. |  REMARQUE : une fois programmée sur On, la mesure de l'impédance de la sonde est automatiquement effectuée une fois toutes les 24 heures. | S.O. |

*Il existe des différences mineures dans le test de diagnostic du système pour le Modèle 1000 avec les numéros de série < 100 000. Pour plus d'informations, consulter le chapitre Modèle 1000 (numéros de série < 100 000 uniquement) dans le manuel du médecin spécifique à l'indication.

Pour garantir la bonne connexion et le bon fonctionnement du système, effectuer le test et évaluer les points suivants :

| Modèle | Évaluation | |
|--|--|---|
| Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106 Modèle 105 Modèle 104 Modèle 103 | Vérifier que le diagnostic du système est réussi (le courant de sortie et l'impédance de la sonde sont OK). | |
| | SI | ALORS |
| | Le diagnostic du système échoue (courant de sortie LOW (FAIBLE) ou impédance de la sonde HIGH (ÉLEVÉE) ou LOW (FAIBLE)). | <p>Consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.</p> <p> PRÉCAUTION : la connexion électrique entre le générateur et la broche de connexion de la sonde peut être à l'origine de ce diagnostic négatif.</p> |

| Modèle | Évaluation | |
|---------------------------|--|--|
| Modèle 102 Modèle 102R | Vérifier que l'état de l'impédance de la sonde est OK. | |
| | SI | ALORS |
| | L'état de l'impédance de la sonde <i>n'est pas</i> OK. | <p>Consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.</p> <p> PRÉCAUTION : la connexion électrique entre le générateur et la broche de connexion de la sonde peut être à l'origine de ce diagnostic négatif.</p> |

6.6.6.2. Diagnostic du générateur

Le diagnostic facultatif du générateur est effectué lorsque la résistance de test est connectée à ce dernier, en cas de dépannage pendant l'intervention chirurgicale. Lorsque le diagnostic du système échoue (impédance de sonde **HIGH (ÉLEVÉE)** ou **LOW (FAIBLE)**), le diagnostic du générateur peut être utilisé pour déterminer si la cause est la sonde ou le générateur. Le diagnostic du générateur est effectué à l'aide la résistance de test fournie dans l'ensemble d'accessoires. Ce test permet de vérifier que le générateur fonctionne correctement, indépendamment de la sonde.

Pour connecter la résistance de test au générateur, procéder comme suit :

 REMARQUE : pour le générateur à deux prises, ces instructions s'appliquent aux deux prises, aux broches, aux fiches et aux vis de réglage.

1. Retirer la broche du connecteur de la sonde de la prise du générateur. Pour ce faire, insérer le tournevis hexagonal au centre de l'embout de la vis de réglage et la desserrer. Éviter de desserrer la vis de réglage plus que nécessaire pour retirer la sonde. Un demi-tour devrait suffire.
2. Insérer la broche du connecteur de la résistance dans la prise du générateur. Faire attention en insérant la broche de la résistance de test dans la prise du générateur. Si la résistance de test se plie ou résiste significativement, la retirer, l'inspecter et la nettoyer au besoin. Réinsérer la résistance de test sans trop forcer.

 REMARQUE : Insérer complètement le tournevis hexagonal dans la vis de réglage et appuyer sur le tournevis pendant le serrage ou le desserrage de la vis de réglage.

3. Une fois la résistance positionnée, serrer la vis de réglage jusqu'au dé clic du tournevis. Toujours appuyer toujours sur le tournevis hexagonal en le tournant pour être sûr de l'engager complètement dans la vis de réglage.

La Figure 36. Connexion de la résistance



4. Effectuer le diagnostic du générateur et évaluer les éléments suivants :

| SI | ALORS |
|---|---|
| Le diagnostic du générateur est réussi (l'impédance de la sonde est OK) | Le générateur fonctionne correctement. |
| Le diagnostic du générateur échoue (l'impédance de la sonde est HIGH (ÉLEVÉE) ou LOW (FAIBLE)) | Consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com . |
| Si le composant est endommagé | Contactez « Assistance technique » à la page 242 et désinfecter et renvoyer l'article accompagné d'un formulaire de retour de produit dûment rempli. Consulter « Formulaires LivaNova » à la page 239 pour télécharger une copie du formulaire. |

i REMARQUE : consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

6.6.6.3. Surveillance facultative

Une surveillance physiologique facultative du fonctionnement du système VNS Therapy peut être effectuée si l'intervention chirurgicale est pratiquée sous anesthésie locale. Surveiller la voix du patient pour déceler tout signe d'enrouement pendant que le courant de sortie du générateur augmente graduellement. Une fois le diagnostic du système effectué et les résultats positifs obtenus, réinitialiser le courant à 0 mA.

6.6.6.4. Configuration de la détection du rythme cardiaque et de la détection des convulsions

Pour les générateurs capables de détecter les convulsions, configurer les fonctions de détection du rythme cardiaque et des convulsions, une fois le test de diagnostic terminé :

1. Placer le générateur dans la poche du thorax. Enrouler le reste de la sonde et le placer sur le côté du générateur. Le générateur peut être positionné de sorte à orienter l'un ou l'autre des côtés vers l'extérieur.
2. À l'aide du logiciel de programmation, activer Détection des convulsions et vérifier la détection du rythme cardiaque.



REMARQUE : les étapes de la configuration de la détection du rythme cardiaque et des convulsions sont spécifiques au logiciel. Pour plus de détails, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

3. Procéder comme suit pour sélectionner une valeur **Détection du rythme cardiaque** (sensibilité) propre au patient :
 - Calculer la moyenne des deux mesures de l'amplitude de l'onde R obtenues dans chaque évaluation de position. Si cette information n'est pas disponible, aller à l'étape 6.
 - Associer l'amplitude d'onde R moyenne au paramètre de détection du rythme cardiaque adéquat dans le tableau d'association de la détection du rythme cardiaque et sélectionner cette valeur dans le logiciel de programmation.



REMARQUE : pour déterminer l'amplitude de l'onde R, consulter « [Étapes préchirurgicales](#) » à la page 100.

Tableau 27. Carte de la détection du rythme cardiaque

| Détection du rythme cardiaque | Amplitude moyenne (mV) (pour les différentes positions) | |
|-------------------------------|---|---------|
| | Minimum | Maximum |
| 5 | 0,40 | 0,50 |
| 4 | 0,51 | 0,70 |
| 3 | 0,71 | 0,85 |
| 2 | 0,86 | 1,25 |
| 1 | 1,26 | – |

4. Pendant le processus de vérification de la détection du rythme cardiaque, le logiciel de programmation affiche le rythme cardiaque détecté par le générateur pendant 2 minutes. Le processus s'arrête automatiquement après 2 minutes ou il est possible d'appuyer sur **Stop** pour arrêter le processus manuellement. La Wand doit rester au-dessus du générateur pendant toute la durée du processus.
5. Pendant le processus de vérification de la détection du rythme cardiaque, utiliser le moniteur ECG pour comparer le rythme cardiaque indiqué sur le Programmeur à celui indiqué sur le moniteur ECG. Si la détection du rythme cardiaque est précise, aller à l'étape 8 ; sinon, aller à l'étape 6.
6. Si la détection du rythme cardiaque est inexacte à l'étape 5 ou si l'information sur l'amplitude de l'onde R fournie au chapitre « [Étapes préchirurgicales](#) » à la page 100 n'est pas disponible, sélectionner une valeur égale à « 1 » dans la liste des paramètres de détection du rythme cardiaque (1 à 5) et répéter les étapes de programmation 4 et 5.

7. Surveiller et comparer le rythme cardiaque indiqué sur le Programmeur à celui indiqué sur le moniteur ECG et répéter les étapes 4 et 5 s'il y a lieu pour tester ou configurer les autres paramètres de détection du rythme cardiaque (paramètres 2, 3, 4 et 5) jusqu'à ce que le dispositif détecte avec précision les battements du cœur. Si plus d'un paramètre de détection du rythme cardiaque aboutissent à une détection exacte des battements de cœur, sélectionner le plus petit d'entre eux.
8. Sélectionner le **seuil AutoStim** comme il convient (70 % pour la sensibilité la plus faible, 20 % pour la sensibilité la plus élevée) et appliquer les modifications (c'est-à-dire, le programme).
9. Après la configuration, aller à [« Fin de la procédure d'implantation » ci-dessous](#), étape 2.

6.6.7. Fin de la procédure d'implantation

Une fois les tests effectués, terminer la procédure d'implantation :

1. Si cela n'est pas déjà le cas, placer le générateur dans la poche du thorax. Enrouler le reste de la sonde et le placer sur le côté du générateur. N'importe quel côté du générateur peut être orienté vers l'extérieur.



PRÉCAUTION : ne pas placer le reste de la sonde en dessous du générateur, car ceci pourrait détériorer l'isolation et causer une défaillance du système.

2. Fixer le générateur : placer une suture à travers l'orifice de suture et l'attacher sur le fascia (et pas sur le muscle).



PRÉCAUTION : il est important de suturer le générateur au fascia pour le stabiliser et empêcher sa manipulation par le patient. Cette manipulation pourrait endommager les fils de la sonde.



PRÉCAUTION : ne pas placer les sutures directement autour du corps de la sonde car ceci pourrait détériorer l'isolation et causer une défaillance du système, ainsi qu'une éventuelle rupture de la sonde.

3. Effectuer le deuxième ensemble de diagnostics du système et vérifier que l'état de l'impédance de la sonde est toujours « OK ».
4. Interroger le générateur pour vérifier que le courant de sortie est réglé sur 0 mA.
 - courant Normal : 0 mA
 - courant de l'aimant : 0 mA
 - courant AutoStim : 0 mA Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106

Contactez le [« Assistance technique » à la page 242](#).



PRÉCAUTION : Ne pas programmer le système VNS Therapy sur ON (Activé) ou pour des séances de stimulation périodiques pendant au moins 14 jours après l'implantation initiale ou le remplacement de la sonde. Le non-respect de cette précaution d'emploi pourrait provoquer une gêne chez le patient ou des effets indésirables.

5. L'irrigation des deux sites d'incision avec des quantités généreuses de bacitracine ou d'une solution équivalente, avant la fermeture est conseillée.
6. Suturer les incisions chirurgicales. Suivre les techniques de suture pratiquées en chirurgie esthétique pour minimiser l'apparition de cicatrices.
7. Administrer des antibiotiques après l'intervention (à la discrétion du médecin).

Un collier cervical peut être utilisé pendant la première semaine afin d'assurer la stabilisation adéquate de la sonde.

6.7. Matériels pour les patients après l'implantation

6.7.1. Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant

Un Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant est inclus avec le générateur et *doit* être rempli. Un espace est prévu pour enregistrer à la fois le générateur et la sonde. S'il s'agit d'une chirurgie de remplacement, inclure les informations concernant le dispositif explanté. Suivre les instructions fournies sur le formulaire pour renvoyer une copie à LivaNova, conserver une copie pour le centre chirurgical et confier une copie au patient ou au soignant.

LivaNova recommande de respecter toutes les lois locales relatives à la protection de la vie privée lors du remplissage de ce formulaire. Ces informations sont exigées par certaines agences gouvernementales. Les formulaires remplis et retournés à LivaNova sont saisis dans le registre des implants et utilisés comme une ressource permanente concernant les receveurs d'implants. Toutes les lois applicables relatives à la protection de la vie privée sont respectées lors de l'entretien et de la sécurisation de ces renseignements.

Pour télécharger une copie électronique à renvoyer ou à imprimer, consulter « Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant » disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

6.7.2. Kit d'aimant du patient

Remettre au patient un kit d'aimants pour patients, qui contient les aimants, les accessoires et les autres matériels destinés aux patients.

6.7.3. Carte d'implantation du patient

La carte d'implantation contient des informations sur le système VNS Therapy du patient. Après l'implantation, donner les cartes au patient ou soignant et lui dire de les compléter avec les informations sur le dispositif (si elles ne sont pas encore incluses), le nom du patient ou d'autres informations d'identification (par ex. numéro du patient), ainsi que le nom et le numéro de téléphone de son prescripteur. Lui dire de la porter sur lui à tout moment.

Suivi après implantation

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|---|-----|
| 7.1. Directives pour la visite de suivi du patient en cas d'épilepsie | 130 |
| 7.2. Personnalisation du traitement | 132 |
| 7.3. Informations sur les conseils aux patients | 141 |

7.1. Directives pour la visite de suivi du patient en cas d'épilepsie

7.1.1. Après implantation

Pendant les premières semaines suivant l'implantation d'un nouveau dispositif ou d'un dispositif de remplacement, le patient doit être suivi pour vérifier la cicatrisation de la plaie et le bon fonctionnement du générateur. Le courant de sortie du générateur pour la stimulation programmée dans tous les modes doit être réglé sur 0 mA pendant les 14 premiers jours suivant l'implantation.

Le système VNS Therapy est un traitement adjuvant aux traitements antiépileptiques actuels (avant l'implantation du dispositif). Les médecins sont encouragés à **maintenir tous les médicaments antiépileptiques stables pendant les 3 premiers mois** de stimulation avant de réduire ou de modifier la posologie d'un patient.

7.1.2. Visites de suivi

7.1.2.1. Visites de réglages initiales (montée du VNS Therapy)

Pendant la programmation initiale, il est possible de voir le patient plus souvent pour faire les ajustements de traitement jusqu'à ce qu'un niveau cible (c.-à-d. un contrôle adéquat des convulsions avec un minimum d'effets secondaires) soit atteint. Quand la stimulation est prête pour être programmée sur ON, le courant de sortie doit être augmenté progressivement par pas de 0,25 mA jusqu'à ce que le patient ressente la stimulation à un niveau qu'il juge confortable. Les patients portant un générateur de remplacement doivent eux aussi bénéficier du même réglage, le temps qu'ils se réhabituent. Pour de plus amples informations, consulter « [Stratégies de réglage](#) » à la page 133.

 REMARQUE : (*Générateurs avec AutoStim uniquement*) — Un pas de courant de sortie plus petit de 0,125 mA est disponible (jusqu'à 2 mA) pour trouver le niveau de tolérance du patient à la stimulation du dispositif.

7.1.2.2. Suivi à long terme

Le médecin fixe un calendrier de visites de suivi et la nature de chaque examen en fonction de la réponse du patient et de la façon dont il tolère l'implant. À tous autres égards, les visites de suivi ont lieu conformément aux pratiques médicales standard pour les patients souffrant d'épilepsie.

Si des effets indésirables intolérables sont signalés, essayer de réduire les paramètres de stimulation pour les éliminer ou en réduire la gravité. Pour les recommandations sur les réglages des paramètres, consulter « [Stratégies de tolérance](#) » à la page 134. En outre, apprendre aux patients et au personnel soignant à appliquer l'aimant pour éteindre le générateur (courant de sortie de 0 mA) si un effet indésirable devient intolérable.

7.1.2.3. Activités types lors d'une visite de suivi

À chaque visite du patient, utiliser la version appropriée du logiciel de programmation VNS Therapy pour interroger le générateur. Effectuer des réglages de la stimulation en fonction de la réponse du patient ou de son niveau de tolérance.

Le traitement avec le système VNS Therapy ne doit provoquer ni gêne ni effets secondaires désagréables. Observer les patients après les derniers réglages de stimulation pour s'assurer qu'ils sont à l'aise avec tous les modes de stimulation programmés disponibles. Comme chaque patient peut répondre différemment à la stimulation, la période d'observation peut être d'au moins 30 minutes voire aussi longue que nécessaire, selon l'avis du médecin.

S'assurer qu'un test de diagnostic du système est effectué à chaque visite pour confirmer le bon fonctionnement du système VNS Therapy. En outre, si besoin, tester la sortie de l'aimant au cabinet du médecin afin de vérifier le niveau de tolérance de la sortie en mode Aimant chez le patient.

Pour les générateurs avec le mode AutoStim, évaluer les performances de détection du rythme cardiaque à chaque visite.

Après une reprogrammation et/ou des tests de diagnostic, imprimer et enregistrer les données. Il est possible d'utiliser ces données pour les comparer avec les propres relevés ou journaux du patient pour évaluer le système VNS Therapy, afin de vérifier que le système fonctionne correctement ou de déterminer si une reprogrammation est nécessaire. Au terme de la séance, procéder à une dernière interrogation pour confirmer que les paramètres sont réglés à la dose prévue avant que le patient quitte le cabinet.

 REMARQUE : pour de plus amples instructions sur la manière d'imprimer les données, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

7.2. Personnalisation du traitement

7.2.1. Paramètres de traitement utilisés lors des essais cliniques

Le courant de sortie moyen utilisé pendant les études cliniques après 3 mois de stimulation était d'environ 1 mA¹.

Les autres réglages du traitement standard en mode Normal étaient les suivants : fréquence de 30 Hz, durée d'impulsion de 500 µs, temps On de 30 secondes et temps Off de 5 minutes. Aucune donnée ne permet d'attester que ces paramètres sont optimaux.

 **PRÉCAUTION : Générateurs avec AutoStim uniquement** — Il est important que le courant de sortie en Mode AutoStim ne dépasse pas le courant de sortie le plus élevé en mode Normal ou en mode Aimant, surtout chez les patients qui éprouvent une gêne ou ressentent des effets indésirables (par ex. pendant le sommeil).

 **AVERTISSEMENT : Modèle 106, numéros de série < 80 000 uniquement** — Le courant de sortie en mode Aimant doit être réglé à au moins 0,125 mA de plus que le courant de sortie en mode AutoStim pour éviter les rares cas où une fonction de sécurité du dispositif désactive la stimulation en raison d'applications répétées de l'aimant.

Le tableau ci-dessous répertorie la plage des paramètres de stimulation après 3 mois de traitement actif, utilisés lors des essais cliniques randomisés, en aveugle et contrôlés par un traitement actif.

Tableau 28. Paramètres de stimulation élevée

| Paramètres de stimulation | Mode Normal | Mode Aimant |
|---------------------------------|-------------|-------------|
| Courant de sortie (mA) | 0 – 3,5 mA | 0 – 3,5 mA |
| Fréquence (Hz) | 30 Hz | 30 Hz |
| Durée d'impulsion (µs) | 500 µs | 500 µs |
| Durée ON (activé) (secondes) | 30 s | 30 s |
| Durée OFF (désactivé) (minutes) | 5 min | S.O. |

À ce jour, il n'existe aucune corrélation prouvée entre un courant de sortie élevé (mA) et l'efficacité du dispositif ; il n'existe pas non plus de niveau de traitement standard à atteindre au cours de la mise en œuvre

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

du traitement. Cependant, une modélisation informatique de la stimulation du nerf vague suggère une cible approximative d'activation nerveuse¹.

7.2.2. Stratégies de réglage

En général, le VNS Therapy doit être réglé à un niveau confortable pour le patient, puis augmenté en fonction de son niveau de tolérance pour en garantir l'efficacité. Bien que LivaNova recommande de régler le courant de sortie selon les besoins, à ce jour, aucune donnée contrôlée n'indique qu'un niveau de courant plus élevé implique une plus grande efficacité. Dans le cas des patients dont les crises sont bien contrôlées lors des visites de suivi, ne pas modifier pas les réglages à moins qu'ils ne souffrent d'effets secondaires gênants.

Les patients doivent débiter la stimulation à un réglage de faible intensité (0,25 mA). Puis, le courant sera augmenté progressivement pour leur permettre de s'habituer à la stimulation. Pour le confort du patient, régler le courant de sortie par incréments de 0,25 mA jusqu'à ce qu'un niveau de tolérance confortable soit atteint. Les médecins doivent savoir que certains patients s'habituent à des niveaux de stimulation avec le temps et devront, au besoin, envisager d'augmenter de nouveau le courant de sortie (par incréments de 0,25 mA).

 REMARQUE : pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction de programmation guidée dans certaines versions du logiciel de programmation afin de vous guider dans le processus de réglage initial, consulter « Programmation guidée » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

La sortie en mode Aimant doit être programmée à chaque consultation, au besoin, à un niveau perceptible par le patient. Elle est normalement réglée à 0,25 mA de plus que le courant de sortie en mode Normal. Certains patients ont signalé qu'il est plus facile de s'assurer quotidiennement que la stimulation est effective si le courant de sortie en mode Aimant est réglé un cran au-dessus des paramètres de stimulation normaux. Ce courant de sortie légèrement plus élevé doit permettre aux patients qui se sont accoutumés à la stimulation normale d'identifier ou de percevoir la stimulation avec l'aimant, et de confirmer ainsi le fonctionnement du dispositif.

Concernant les modèles de générateurs avec AutoStim, le courant de sortie en mode AutoStim ne doit pas être réglé plus fort que le courant de sortie en mode Aimant. Il est possible de régler le courant de sortie en mode AutoStim entre les courants de sortie en mode Normal et en mode Aimant, ou de la même façon qu'en mode Normal pour plus de confort ou un meilleur niveau de tolérance.

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



AVERTISSEMENT : Modèle 106, numéros de série < 80 000 uniquement — Le courant de sortie en mode Aimant doit être réglé à au moins 0,125 mA de plus que le courant de sortie en mode AutoStim pour éviter les rares cas où une fonction de sécurité du dispositif désactive la stimulation en raison d'applications répétées de l'aimant.

Le tableau ci-dessous présente les paramètres de stimulation initiaux suggérés pour commencer le réglage du VNS Therapy.

Tableau 29. Paramètres de stimulation initiaux suggérés (≥ 2 semaines après implantation)

| | | |
|------------------------|----------------------------------|-----------------|
| Mode Normal | Courant de sortie | 0,25 mA |
| | Fréquence du signal [†] | 20 – 30 Hz |
| | Durée d'impulsion [†] | 250 – 500 µs |
| | Coefficient d'utilisation : 10 % | |
| | Temps signal On | 30 s |
| | Temps signal Off | 5 min |
| Mode Aimant | Courant de sortie | 0,5 mA |
| | Temps signal On | 60 s |
| | Durée d'impulsion | 250 – 500 µs |
| Mode AutoStim * | Courant de sortie | 0,25 – 0,375 mA |
| | Temps signal On | 60 s |
| | Durée d'impulsion | 250 – 500 µs |

* Non Pas disponible sur tous les modèles de générateurs.

† Certains patients peuvent trouver le réglage 20 Hz/250 µs plus tolérable. Pour cette raison, certains médecins préfèrent démarrer avec des paramètres inférieurs et augmenter en fonction du niveau de tolérance.

D'autres médecins choisissent de démarrer avec des paramètres plus élevés et d'ajuster à la baisse s'il y a lieu en fonction du niveau de tolérance.¹

7.2.3. Stratégies de tolérance

Après chaque augmentation du courant de sortie, évaluer le niveau de tolérance du patient. Si une hausse du courant de sortie n'est pas tolérée, il est possible d'ajuster d'autres paramètres de stimulation, comme indiqué ci-dessous, pour aider le patient à acquérir un certain niveau de tolérance.

Avant chaque ajustement de paramètre, il est recommandé de remettre le courant de sortie au dernier niveau toléré par le patient.

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

Procéder à l'ajustement du paramètre et essayer d'augmenter une nouvelle fois le courant de sortie.

Si les paramètres de la durée d'impulsion et de la fréquence ont déjà été réglés au niveau recommandé inférieur, il se peut que des réductions dans le courant de sortie et d'autres réductions dans la durée d'impulsion soient les seules mesures à prendre. Toutefois, si la durée d'impulsion est réduite à 130 µs, le courant de sortie doit être augmenté afin de minimiser l'impact sur la quantité globale de traitement dispensée. La littérature a montré qu'un courant de sortie plus élevé est nécessaire pour activer le nerf vague lorsque des durées d'impulsion inférieures à 250 µs sont utilisées.¹

Tableau 30. Ajustements des paramètres en fonction du niveau de tolérance

| Paramètre | Ajustement |
|---------------------|---|
| Durée d'impulsion | Réduire de 500 µs à 250 µs |
| Fréquence du signal | Réduire de 30 Hz à 20 Hz* |
| Courant de sortie | Diminuer de 0,125 mA [†] ou de 0,25 mA |

* 25 Hz est également disponible

† Disponible uniquement sur certains modèles de générateurs

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

Le tableau ci-dessous fournit un exemple du réglage à effectuer lors d'un ajustement pour le confort du patient. Chaque exemple inclut les valeurs éventuelles de la fréquence du signal et/ou de la durée d'impulsion au départ.

Tableau 31. Exemple — Ajustements en fonction du niveau de tolérance pendant le réglage

| Étapes de programmation | Paramètre | Ajustement | Objectif |
|---|--|----------------------------|-----------------------|
| 1 | Courant de sortie | Augmenter de 0,25 mA | Tentative de réglage |
| Si le patient ressent une gêne : | | | |
| 2 | Courant de sortie | Diminuer de 0,25 mA | Ajustement de confort |
| 3 | Durée d'impulsion ou fréquence du signal | Réduire de 500 µs à 250 µs | |
| | | Réduire de 30 Hz à 20 Hz | |
| Si la réduction d'un paramètre est tolérable, continuer le réglage : | | | |
| 4 | Courant de sortie | Augmenter de 0,25 mA | Tentative de réglage |

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

Si les courants de sortie sont réduits afin de pallier les effets secondaires, mais que le niveau cible (c.-à-d. le contrôle adéquat des crises avec un minimum d'effets secondaires) n'a pas été atteint, il est recommandé de tenter d'augmenter le courant de sortie plus tard.

7.2.4. Exemple d'approche de réglage

Cette section décrit une approche de réglage en 2 phases¹.

Le but de la phase 1 (0,5 à 3 mois après implantation) est d'augmenter le courant de sortie à un niveau cible. Le but de la phase 2 (3 à 18 mois après implantation) est d'augmenter le coefficient d'utilisation. Si le patient obtient les résultats souhaités à un moment donné, tout autre ajustement est inutile.

7.2.4.1. Phase 1 (courant de sortie)

 REMARQUE : la fonction de programmation guidée de certaines versions du logiciel de programmation peut servir de guide dans le processus de réglage initial. Pour plus de détails, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Deux semaines après implantation, appliquer les premiers réglages recommandés comme décrit dans « [Stratégies de réglage](#) » à la page 133. Il est possible de démarrer la durée d'impulsion à 500 µs et la fréquence à 30 Hz, puis d'ajuster à la baisse s'il y a lieu en fonction du niveau de tolérance. Sinon, il est possible de démarrer dans la plage inférieure des réglages recommandés, à savoir 250 µs et 20 Hz.

Avec un coefficient d'utilisation de 10 %, augmenter le courant de sortie par pas de 0,25 mA au cours des semaines suivantes. La cible pour le courant de sortie est comprise entre 1,5 et 2,25 mA, selon la durée d'impulsion (PW) choisie² :

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

Il est possible d'effectuer plusieurs augmentations par étape (0,25 mA) du courant de sortie au cours d'une seule visite si le patient le tolère bien. Des visites fréquentes pendant cette phase de réglage peuvent permettre de progresser plus rapidement vers le courant de sortie cible. Le tableau ci-dessous montre comment les trois modes de stimulation peuvent être réglés.

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

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

Tableau 32. Ajustements du courant de sortie

| Mode (mA) | Étape 1 | Étape 2 | Étapes 3, 4, 5... | Cible* |
|-----------|---------|---------|-------------------|---------------|
| Normal | 0,25 | 0,50 | +0,25 | 1,5 – 2,25 |
| AutoStim† | 0,375 | 0,625 | +0,25 | 1,625 – 2,25† |
| Aimant | 0,50 | 0,75 | +0,25 | 1,75 – 2,5 |

* Le courant de sortie cible dépend de la durée d'impulsion choisie. Voir les combinaisons ci-dessus.

† Le Mode AutoStim n'est pas disponible sur tous les modèles de générateurs. Les courants de sortie en Mode AutoStim peuvent être réglés entre les courants pour le mode Normal et le mode Aimant (comme indiqué), ou de la même façon qu'en mode Normal pour plus de confort ou un meilleur niveau de tolérance.

7.2.4.2. Phase 2 (Coefficient d'utilisation)

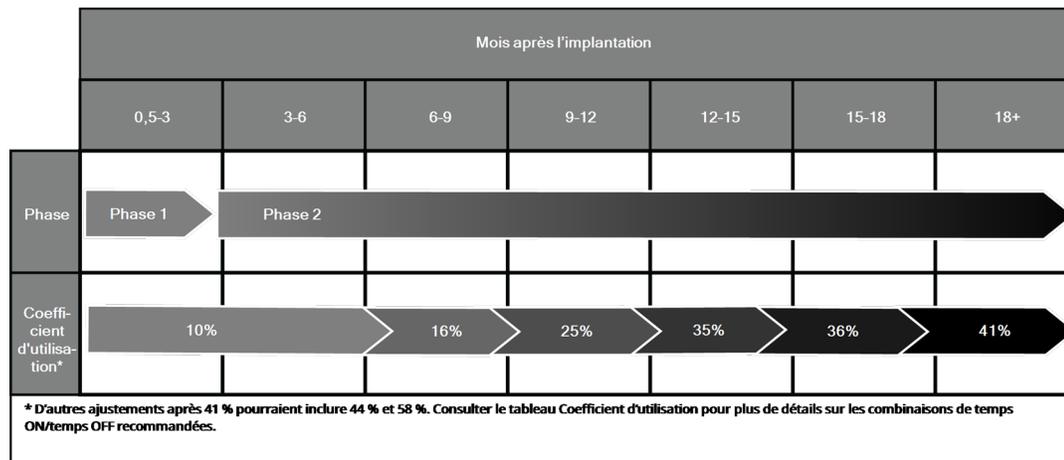
Une fois que le courant de sortie a atteint la cible, le coefficient d'utilisation peut être ajusté à la hausse pour obtenir une meilleure réponse du patient. Laisser suffisamment de temps entre les ajustements du coefficient d'utilisation pour pouvoir évaluer le patient. Les réglages du coefficient d'utilisation doivent être moins fréquents (environ 3 à 6 mois). Le tableau ci-dessous indique les augmentations recommandées du coefficient d'utilisation.

La Figure 37. Tableau des ajustements du coefficient d'utilisation

| | | Temps OFF (min) | | | | | | | | |
|--------------|----|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|----|
| | | 0,2 | 0,3 | 0,5 | 0,8 | 1,1 | 1,8 | 3 | 5 | 10 |
| Temps ON (s) | 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 |

 Pour les dispositifs avec le mode AutoStim activé, il n'est pas possible d'utiliser des temps OFF ≤ 0,8 minute.

La Figure 38. Ajustements des phases 1 et 2 au cours du temps



7.2.5. Optimisation des générateurs équipés de la fonction AutoStim

7.2.5.1. Optimisation du paramètre Détection du rythme cardiaque

Pour pouvoir fonctionner comme prévu, l'algorithme de détection des convulsions repose sur la détection précise du rythme cardiaque. Le dispositif procède à la détection du rythme cardiaque d'après l'onde R de l'ECG, censée varier en fonction de la position du patient. Il est par conséquent recommandé de faire une évaluation préopératoire des amplitudes de l'onde R suivant différentes positions du corps est recommandée afin de vérifier les exigences minimales de détection et d'optimiser la détection du rythme cardiaque.

i REMARQUE : Pour les instructions relatives à l'évaluation préopératoire, voir l'outil d'évaluation préchirurgicale, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Parmi les mesures enregistrées, utiliser l'amplitude médiane de l'onde R pour choisir un paramètre Détection du rythme cardiaque approprié en fonction des plages répertoriées ci-dessous.

Tableau 33. Carte de la détection du rythme cardiaque

| Détection du rythme cardiaque | Amplitude moyenne (mV) (pour les différentes positions) | |
|-------------------------------|---|---------|
| | Minimum | Maximum |
| 5 | 0,40 | 0,50 |

Tableau 33. Carte de la détection du rythme cardiaque (suite)

| Détection du rythme cardiaque | Amplitude moyenne (mV) (pour les différentes positions) | |
|-------------------------------|---|---------|
| | Minimum | Maximum |
| 4 | 0,51 | 0,70 |
| 3 | 0,71 | 0,85 |
| 2 | 0,86 | 1,25 |
| 1 | 1,26 | - |

Si aucune ancienne mesure de l'onde R n'est disponible, procéder au choix comme suit :

- Répéter les mesures comme indiqué dans la section Étapes préchirurgicales pour l'AutoStim afin de déterminer l'amplitude moyenne de l'onde R.
- Tester chacun des 5 réglages du paramètre Détection du rythme cardiaque au moyen de la fonctionnalité Vérifier la détection du rythme cardiaque selon les 2 positions du corps, et choisir le réglage qui détecte le mieux le rythme cardiaque dans les deux positions.



REMARQUE : pour plus de détails sur la fonction Vérifier la détection du rythme cardiaque, consulter le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante :

www.livanova.com.

7.2.5.2. Optimisation du réglage du seuil de l'AutoStim

Le clinicien peut ajuster la sensibilité de l'algorithme de détection sous-jacent. Six réglages de paramètres différents sont disponibles pour le seuil AutoStim, de 20 % à 70 % (par incréments de 10 %), chacun d'eux correspondant au seuil que le rythme cardiaque doit dépasser afin d'obtenir une détection (uniquement si l'option Détection est activée) ou une détection suivie du déclenchement d'AutoStim (si les options Détection et AutoStim sont toutes deux activées).



REMARQUE : lorsque la détection est « ON », le logiciel de programmation empêche la sélection d'un temps Off en mode Normal inférieur à 1,1 minute afin de laisser au dispositif suffisamment de temps pour détecter les changements de rythme cardiaque pendant chaque cycle OFF.

L'optimisation du paramètre seuil AutoStim à l'égard d'un patient individuel vise à restreindre le nombre de détections consécutives aux modifications normales autonomes du rythme cardiaque et à maintenir une sensibilité qui détectera les changements du rythme cardiaque associés à plusieurs crises.

Les cliniciens peuvent établir une référence raisonnable au moyen d'un éventail d'outils (par ex. moniteurs de rythme cardiaque, moniteurs Holter, etc.). Pour évaluer les rythmes cardiaques de référence normaux, le clinicien peut les mesurer tandis que le patient est en position couchée, assise ou debout (HR_{BL}). Une fois la référence fixée, le clinicien peut évaluer une augmentation du rythme cardiaque (HR_{ACT}) pendant une activité ; pour cela, il lui suffit de surveiller le rythme cardiaque pendant les activités quotidiennes normales.

L'équation suivante permet de calculer l'augmentation en pourcentage depuis la référence vers le niveau actif ($\%HR_{NORM\ INCR}$).

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

Pour déterminer l'augmentation du rythme cardiaque pendant une crise, le clinicien peut utiliser le relevé de l'électrocardiogramme (ECG) recueilli pendant le séjour du patient au centre de surveillance de l'épilepsie.

i REMARQUE : consulter « [Calcul de la fréquence cardiaque de référence et de la fréquence cardiaque pendant une crise](#) » ci-dessous pour une illustration des étapes 1 et 2.

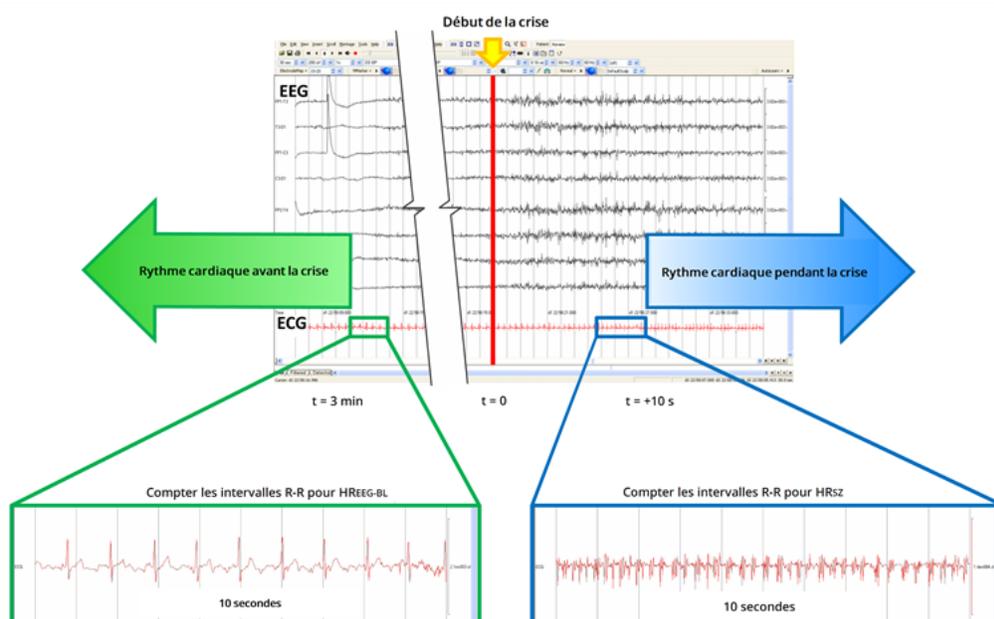
1. Sur le relevé de l'électroencéphalogramme (EEG), examiner le début d'une crise. Observer jusqu'à 5 minutes avant l'apparition électrographique ou clinique de la crise, et choisir une période d'une dizaine de secondes pour fixer une fréquence cardiaque de référence ($HR_{EEG\ BL}$). Dans ce créneau de 10 secondes, compter le nombre d'intervalles R-R et le multiplier par 6.

$$HR_{EEG\ BL} = (\text{Nombre d'intervalles R-R}) \times 6$$

2. Sur le même relevé, identifier le début de l'apparition électrographique ou clinique de la crise. Observer la crise et choisir une période d'une dizaine de secondes d'un rythme cardiaque maximal pendant la crise (HR_{SZ}). Compter le nombre d'intervalles R-R et le multiplier par 6.

$$HR_{SZ} = (\text{Nombre d'intervalles R-R}) \times 6$$

La Figure 39. Calcul de la fréquence cardiaque de référence et de la fréquence cardiaque pendant une crise



Pour cet exemple (voir la figure ci-dessus), l'évaluation du rythme cardiaque de référence s'est faite en observant le relevé de l'ECG et en cherchant une fenêtre de 10 secondes environ, 3 minutes avant l'apparition d'une crise. L'évaluation du rythme cardiaque pendant la crise s'est faite en recherchant une fenêtre de 10 secondes environ, 10 secondes après le début de la crise.

3. Calculer l'augmentation en pourcentage ($\%HR_{SZ\ INCR}$) depuis la référence :

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

Si $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$, choisir un paramètre de seuil AutoStim qui représente un seuil entre les deux valeurs. Par exemple, si $\%HR_{SZ\ INCR} = 51\ %$ et $\%HR_{NORM\ INCR} = 34\ %$, il convient de choisir un paramètre de seuil AutoStim de 40 % ou 50 %. Opter pour un paramètre de seuil AutoStim de 50 % si un taux de faux positif plus bas est souhaité ou un paramètre de seuil AutoStim de 40 % si une plus grande sensibilité est souhaitée.

Si les accélérations du rythme cardiaque quotidien normal d'un patient sont égales ou supérieures aux accélérations du rythme cardiaque pendant une crise, choisir pour le paramètre de seuil AutoStim un réglage qui représente un seuil inférieur à $\%HR_{SZ\ INCR}$. Par exemple, si $\%HR_{SZ\ INCR} = 62\ %$ et $\%HR_{NORM\ INCR} = 68\ %$, il convient de choisir un paramètre de seuil AutoStim de 60 %. Dans ce cas, le patient peut s'attendre à recevoir des stimulations supplémentaires. Si ces stimulations sont gênantes, placer l'aimant sur le générateur pendant au moins 5 secondes pour inhiber les stimulations.

7.3. Informations sur les conseils aux patients

Conseiller au patient d'effectuer une stimulation quotidienne par aimant pour tester le fonctionnement de son générateur et vérifier que la stimulation a bien lieu. En l'absence de stimulation, il devra contacter son médecin.

Il faut savoir que la temporisation de la stimulation avec l'aimant n'est pas synchronisée avec l'horloge de temporisation utilisée pour déterminer le temps On et que sa tolérance est de $\pm 15\ %$ ou ± 7 secondes. Par conséquent, si le temps On du mode Aimant est programmé à 7 secondes et que l'aimant survole le générateur à la fin d'un cycle, il est possible que le patient ne perçoive pas la stimulation avec l'aimant. Dans ce cas, le patient devra passer l'aimant une deuxième fois au-dessus du générateur.

Dans les rares cas d'effets indésirables gênants, de stimulation continue ou de toute autre défaillance, conseiller au patient ou au personnel soignant de tenir ou de fixer l'aimant à l'aide d'un ruban adhésif directement au-dessus du générateur implanté pour empêcher toute stimulation supplémentaire. Si le patient ou le personnel soignant juge cette procédure nécessaire, le médecin du patient devra en être informé immédiatement.

CHAPITRE 8

Procédure de reprise, de remplacement et d'ablation

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|---|-----|
| 8.1. Introduction | 143 |
| 8.2. Composants et matériels chirurgicaux | 144 |
| 8.3. Comment ouvrir l'emballage stérile | 145 |
| 8.4. Reprise — Étapes préopératoires | 146 |
| 8.5. Remplacement du générateur — Étapes peropératoires | 149 |
| 8.6. Remplacement du générateur — Étapes peropératoires | 150 |
| 8.7. Ablation du système | 154 |

8.1. Introduction

La reprise, le remplacement ou l'ablation du système VNS Therapy ou de tout composant du système peut être nécessaire pour plusieurs raisons :

- Le remplacement du générateur peut s'avérer nécessaire en raison de son approche de fin de vie (NEOS) ou de sa fin de vie effective (EOS) l'empêchant de communiquer ou d'assurer le traitement.
- La reprise ou le remplacement de la sonde peut s'avérer nécessaire si la présence d'une sonde cassée ou endommagée est suspectée d'après les tests de diagnostic ou les radiodiagnostic.
- L'ablation du système peut être nécessaire en cas d'infection ou pour certaines procédures médicales.

 REMARQUE : pour les précautions liées à la procédure d'implantation, consulter « [Précautions — Liées à l'implantation](#) » à la page 28.

 REMARQUE : renvoyer le ou les composants explantés ou ouverts et non utilisés du système VNS Therapy à LivaNova. Un kit de renvoi des produits est disponible auprès de « [Assistance technique](#) » à la page 242. Consulter « [Formulaire de retour du produit](#) » à la page 239 pour une copie électronique du formulaire.

Ces instructions sont fournies à titre indicatif. En cas de questions sur les procédures, contacter « [Assistance technique](#) » à la page 242.

8.2. Composants et matériels chirurgicaux

8.2.1. Remplacement du générateur ou reprise

Tableau 34. Composants nécessaires pour le remplacement du générateur ou la reprise

| Composants nécessaires à l'intervention chirurgicale | Générateur à prise unique | Générateur à deux prises |
|--|--|--|
| Générateur à deux prises | S.O. | 1 principal 1 secours |
| Générateur à prise unique | 1 principal 1 secours | 2 générateurs de secours à prise unique (au cas où il faudrait aussi remplacer la sonde) |
| Sonde à prise unique | 2 secours (au cas où il faudrait aussi remplacer la sonde) | 2 secours (au cas où il faudrait aussi remplacer la sonde) |
| Ensemble d'accessoires | 1 ensemble d'accessoires (résistances de test, tournevis hexagonal et attaches) | 1 ensemble d'accessoires (résistances de test, tournevis hexagonal et attaches) |
| Système de programmation | 1 système de programmation | 1 système de programmation |
| Outil de tunnelisation | 1 outil de tunnelisation (si la sonde est remplacée) | 1 outil de tunnelisation (si la sonde est remplacée) |
| Housse stérile ou produit équivalent pour bras laser* | Requis | Requis |
| Boucles en caoutchouc souple pour vaisseaux sanguins ou feuille de silicone* | Utilisé pour la manipulation du nerf vague (suggéré mais facultatif) | Utilisé pour la manipulation du nerf vague (suggéré mais facultatif) |
| Moniteur ECG*† | Requis (en mesure d'imprimer la forme d'onde/les amplitudes de l'ECG sur le canal de la sonde 1) | Requis (en mesure d'imprimer la forme d'onde/les amplitudes de l'ECG sur le canal de la sonde 1) |
| Électrodes Ag/AgCl standard de 10 mm qui se placent sur la peau*† | Requis | Requis |

* Non fourni par LivaNova.

† Utilisé pour identifier les emplacements acceptables de l'implant pour les générateurs dotés de la fonction AutoStim.

8.2.2. Remplacement de la sonde ou reprise

Tableau 35. Composants nécessaires pour le remplacement de la sonde ou la reprise

| Composants nécessaires à l'intervention chirurgicale | Remplacement de la sonde ou reprise |
|--|---|
| Générateur à deux prises | Ne pas utiliser |
| Générateur à prise unique | 2 secours (au cas où il faudrait aussi remplacer le générateur) |
| Sonde à prise unique | 1 principale 1 secours |
| Ensemble d'accessoires | 1 ensemble d'accessoires (résistances de test, tournevis hexagonal et attaches) |
| Système de programmation | 1 système de programmation |
| Outil de tunnelisation | 1 outil de tunnelisation |
| Housse stérile ou produit équivalent pour bras laser* | Requis |
| Boucles en caoutchouc souple pour vaisseaux sanguins ou feuille de silicone* | Suggéré mais facultatif |

* Non fourni par LivaNova.

 REMARQUE : Pour connaître les tailles de sondes disponibles, consulter « [Caractéristiques physiques](#) » à la page 61.

8.3. Comment ouvrir l'emballage stérile

Avant d'ouvrir l'emballage stérile, l'inspecter attentivement pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise. Si la barrière stérile externe ou interne a été ouverte ou endommagée, LivaNova ne peut pas garantir la stérilité du contenu et ce dernier ne doit pas être utilisé. Un produit ouvert ou endommagé doit être retourné à LivaNova.

 **PRÉCAUTION** : Ne pas ouvrir l'emballage s'il a été exposé à des températures extrêmes ou en cas de signes visibles d'endommagement extérieur ou de son opercule de fermeture. Dans ce cas, le renvoyer non ouvert à LivaNova.

 **PRÉCAUTION** : Ne pas implanter ou utiliser un dispositif stérile si le dispositif est tombé. Les dispositifs qui sont tombés peuvent comporter des composants internes endommagés.

8.3.1. Générateur et sonde

Pour ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l'enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.

8.3.2. Outil de tunnelisation

Pour ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l'enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.
4. Retirer les quatre pièces de l'emballage (tige, embout en forme de bille, manchon de grand diamètre, manchon de petit diamètre).

8.3.3. Ensemble d'accessoires

Pour ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et décoller la pellicule extérieure.
2. Appliquer une technique stérile pour soulever le plateau stérile intérieur.
3. Saisir la languette du plateau intérieur et décoller soigneusement l'enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.
4. Pour retirer le tournevis hexagonal, la résistance, ou les attaches, appuyer sur une extrémité de l'article vers le bas et saisir l'extrémité opposée (relevée).

8.4. Reprise — Étapes préopératoires

Préalablement à toute intervention de reprise chirurgicale, le patient doit consentir, avant l'opération, à l'implantation d'un nouveau générateur ou d'une nouvelle sonde, dans l'éventualité d'un endommagement de l'un ou de l'autre pendant l'intervention.

Pour une liste des composants et du matériel chirurgical, consulter « [Composants et matériels chirurgicaux — Nouvel implant](#) » à la page 97.

8.4.1. Avant la chirurgie

8.4.1.1. Générateur

1. Examiner une radiographie du générateur pour déterminer le trajet de la sonde afin d'éviter de l'endommager par inadvertance lors de l'ablation du générateur.
2. Avant l'intervention, consulter le médecin qui l'a prescrit pour déterminer les réglages des paramètres suite à la mise en place d'un nouveau générateur.

8.4.1.2. Sonde

1. Si possible, examiner une radiographie de la sonde pour confirmer l'existence d'une discontinuité de la sonde (c'est-à-dire, sonde brisée ou broche déconnectée).
2. Avant l'intervention, consulter le médecin qui l'a prescrit pour déterminer les réglages des paramètres du générateur, au cas où celui-ci devrait également être remplacé.

8.4.2. Avant l'entrée du patient au bloc opératoire

8.4.2.1. Générateur

Interroger et effectuer le diagnostic du système sur le générateur actuel pour confirmer que son remplacement est nécessaire et pour déterminer si le fonctionnement de la sonde actuelle est normal. Pour des informations détaillées sur le diagnostic du système, consulter « [Test du système](#) » à la page 120.

| SI | ALORS |
|---|--|
| Impédance de la sonde = OK | Remplacer uniquement le générateur. Consulter « Remplacement du générateur — Étapes peropératoires » à la page 149. |
| Impédance de la sonde = HIGH (ÉLEVÉE) ou LOW (FAIBLE) | La sonde doit être retirée ou remplacée. Consulter « Remplacement du générateur — Étapes peropératoires » à la page 150. |
| La radiographie montre une forte discontinuité de la sonde (c'est-à-dire une rupture de la sonde ou une broche déconnectée) | La sonde doit être retirée ou remplacée. Consulter « Remplacement du générateur — Étapes peropératoires » à la page 150. |

8.4.2.2. Sonde

Interroger et effectuer un test de diagnostic du système sur le générateur existant pour confirmer que le remplacement de la sonde est nécessaire et pour déterminer si le fonctionnement du générateur existant est normal. Pour des informations détaillées sur le diagnostic du système, consulter « [Test du système](#) » à la [page 120](#).

| SI | ALORS |
|--|--|
| Impédance de la sonde = OK | La sonde implantée fonctionne correctement. Réévaluer la nécessité de l'intervention chirurgicale ou, si le remplacement du générateur est souhaitable, consulter « Remplacement du générateur — Étapes peropératoires » en page suivante. |
| La radiographie n'indique pas de forte discontinuité de la sonde | |
| Aucun court-circuit n'est suspecté | |
| Impédance de la sonde = HIGH (ÉLEVÉE) ou LOW (FAIBLE) | La sonde doit être retirée ou remplacée. Si le remplacement du générateur est souhaitable, consulter « Remplacement du générateur — Étapes peropératoires » en page suivante |
| La radiographie montre une forte discontinuité de la sonde [une rupture de la sonde ou une broche déconnectée] | |

8.4.3. Au bloc opératoire avant le remplacement du générateur

1. Interroger le générateur de remplacement en dehors du champ stérile du bloc opératoire pour s'assurer que la communication est claire.
2. Si le générateur de remplacement est capable de détecter les convulsions (c'est-à-dire les générateurs dotés de la fonction AutoStim), vérifier que l'emplacement d'implantation actuel du générateur satisfait aux exigences décrites dans « [Étapes préchirurgicales](#) » à la [page 100](#). Si le site d'implantation actuel ne répond pas aux exigences mentionnées pour la mesure de l'amplitude de l'onde R minimale, suivre cette même procédure pour identifier un site adapté proche du site d'implantation d'origine pour implanter le nouveau générateur.



REMARQUE : si le générateur de remplacement est capable de détecter les convulsions, l'emplacement actuel de la poche du générateur devra peut-être être modifié.



REMARQUE : il est préférable de placer le générateur le long du bord axillaire, au niveau ou au-dessus de la 4^{ème} côte antérieure, afin que le patient puisse avoir le maximum de flexibilité pour l'IRM postopératoire.

3. Programmer les données du patient dans le nouveau générateur.

8.4.4. Remplacement

8.4.4.1. Générateur

Pour poursuivre avec les instructions de remplacement du générateur, consulter « [Remplacement du générateur — Étapes peropératoires](#) » ci-dessous

8.4.4.2. Sonde

Pour poursuivre avec les instructions de remplacement de la sonde, consulter « [Remplacement du générateur — Étapes peropératoires](#) » en page suivante.

8.5. Remplacement du générateur — Étapes peropératoires

 **PRÉCAUTION** : ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical une fois que le nouveau générateur a été introduit dans le champ stérile. Une exposition à un tel équipement pourrait endommager le générateur.

 **REMARQUE** : pour le générateur à deux prises, ces instructions s'appliquent aux deux prises, aux broches, aux fiches et aux vis de réglage.

1. Maintenir la prise de la sonde connectée et retirer le générateur existant de la poche.
2. Ouvrir l'emballage du nouveau générateur.
3. À l'aide du tournevis hexagonal, déconnecter le générateur de la sonde implantée. Retirer la broche du connecteur de la sonde de la prise du générateur. Insérer le tournevis hexagonal au centre de l'embout de la vis de réglage et desserrer la vis de réglage. Éviter de desserrer la vis de réglage plus que nécessaire pour retirer la sonde. Un seul demi-tour est nécessaire pour pouvoir la retirer.

 **PRÉCAUTION** : lors de l'utilisation du tournevis hexagonal, le saisir uniquement par la poignée. Ne pas saisir une autre partie du tournevis hexagonal durant l'utilisation pour ne pas nuire à son bon fonctionnement. Le fait de toucher l'axe métallique alors que le tournevis hexagonal est engagé dans la vis de réglage peut causer une décharge électrostatique dans le circuit de l'appareil et endommager le générateur.

i REMARQUE : l'espace supplémentaire créé lors du remplacement d'un générateur de grande taille par un générateur de plus petite taille peut augmenter les risques de certains effets indésirables (par ex. sérome, manipulation et migration du dispositif).

i REMARQUE : le remplacement d'un générateur plus petit par un générateur plus grand peut nécessiter l'agrandissement de la poche du générateur lors de l'intervention chirurgicale. Les médecins doivent évaluer l'impact possible sur la durée de récupération post-opératoire et l'éventualité d'une gêne temporaire pour le patient due à la modification chirurgicale de la poche du générateur.

i REMARQUE : il est préférable de placer le générateur le long du bord axillaire, au niveau ou au-dessus de la 4^{ème} côte antérieure, afin que le patient puisse avoir le maximum de flexibilité pour l'IRM postopératoire.

4. Raccorder le générateur de remplacement à la sonde.
5. Pour poursuivre avec les instructions de remplacement du générateur, consulter « [Connexion de la sonde au générateur](#) » à la page 117.

8.6. Remplacement du générateur — Étapes peropératoires

i REMARQUE : pour le générateur à deux prises, ces instructions s'appliquent aux deux prises, aux broches, aux fiches et aux vis de réglage.

i REMARQUE : pour obtenir des informations plus détaillées concernant le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

8.6.1. Le diagnostic du système indique une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE)

Si une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE) est indiquée, suivre les étapes ci-dessous :

1. Maintenir la prise de la sonde connectée et retirer le générateur existant de la poche.
2. Ouvrir l'ensemble d'accessoires et se munir du tournevis hexagonal et de la résistance de test.
3. Retirer la broche du connecteur de la sonde de la prise du générateur. Insérer le tournevis hexagonal au centre de l'embout de la vis de réglage et desserrer la vis de réglage. Éviter de desserrer la vis de réglage plus que nécessaire pour retirer la sonde. Un demi-tour devrait suffire.

4. En cas de présence d'un corps étranger (par ex. du sang) sur la prise du générateur, la rincer avec une solution saline pour éliminer le corps étranger. Drainer l'excédent de liquide de la prise. Ne placer aucun objet (autre que la broche de connexion) dans la prise. Nettoyer la broche de connexion de la sonde avec une solution saline, puis l'essuyer.
5. Suivre les techniques d'insertion de sonde appropriées pour réinsérer la broche du connecteur de la sonde existante dans le générateur existant.



PRÉCAUTION : inspecter visuellement la broche pour vérifier qu'elle est propre et complètement insérée.



REMARQUE : pour les bonnes techniques d'insertion des sondes, consulter « [Connexion de la sonde au générateur](#) » à la page 117.

6. Introduire le système de programmation protégé par un sac stérile pour bras laser (ou un équivalent) dans le champ stérile et effectuer une interrogation puis un diagnostic du système.
7. Enregistrer les résultats du diagnostic du système.

| SI | ALORS | |
|---|--|---|
| Impédance de la sonde = OK | L'impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE) précédente est résolue et le système semble fonctionner correctement. Déterminer si le générateur doit être remplacé. | |
| | SI | ALORS |
| | Le remplacement du générateur <i>n'est pas souhaité</i> | Vérifier que toutes les étapes pertinentes décrites dans « Test du système » à la page 120 ont été effectuées. Terminer la procédure. Consulter « Fin de la procédure d'implantation » à la page 126. |
| | Le remplacement du générateur <i>est souhaité</i> | Ouvrir un nouvel emballage de générateur compatible. Suivre les étapes de « Connexion de la sonde au générateur » à la page 117 pour connecter le générateur de remplacement à la sonde, puis effectuer le reste de la procédure d'implantation. S'assurer que les données appropriées du patient ont été programmées dans le nouveau générateur. |
| Les résultats continuent d'indiquer une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE) | Effectuer le diagnostic du générateur pour vérifier que le générateur fonctionne correctement, indépendamment de la sonde. Suivre les étapes indiquées en « Diagnostic du générateur » en page suivante. | |

8.6.2. Le diagnostic du système indique une impédance de sonde "LOW" (« FAIBLE »)

| SI | ALORS |
|---|--|
| Le diagnostic du système indique une impédance de sonde LOW (FAIBLE) | Effectuer le diagnostic du générateur pour vérifier que le générateur fonctionne correctement, indépendamment de la sonde. Suivre les étapes indiquées en « Diagnostic du générateur » ci-dessous. |

8.6.3. Diagnostic du générateur

1. Retirer la broche du connecteur de la sonde de la prise du générateur. Pour ce faire, insérer le tournevis hexagonal au centre de l'embout de la vis de réglage et la desserrer. Éviter de desserrer la vis de réglage plus que nécessaire pour retirer la sonde. Un demi-tour devrait suffire.
2. Insérer la broche du connecteur de la résistance dans la prise du générateur. Faire attention en insérant la broche de la résistance de test dans la prise du générateur. Si la résistance de test se plie ou résiste significativement, la retirer, l'inspecter et la nettoyer au besoin. Réinsérer la résistance de test sans trop forcer.
3. Une fois la résistance positionnée, serrer la vis de réglage jusqu'au déclic du tournevis. Toujours appuyer toujours sur le tournevis hexagonal en le tournant pour être sûr de l'engager complètement dans la vis de réglage.

La Figure 40. Connexion de la résistance pour les générateurs à prise unique et à prise double



4. Effectuer le diagnostic du générateur et évaluer les éléments suivants :

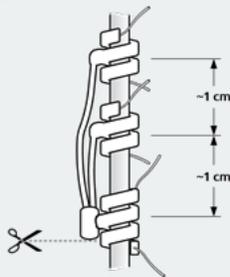
| SI | ALORS |
|--|--|
| Les résultats du diagnostic du générateur indiquent une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE) ou LOW (FAIBLE) | Consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com |
| Les résultats du diagnostic du générateur indiquent que l'impédance de la sonde est OK | La sonde implantée doit être remplacée et le remplacement du générateur doit être évalué. |

8.6.4. Retrait de la sonde et ses parties hélicoïdales

⚠ PRÉCAUTION : le remplacement ou l'ablation de la sonde doivent être soumis à un avis médical et les risques propres à toute intervention chirurgicale doivent être pris en considération. À l'heure actuelle, aucun risque ou danger à long terme connu n'est associé au fait de laisser la sonde implantée, excepté ceux qui ont été mentionnés dans ce manuel du médecin.

1. Ouvrir l'incision du cou et localiser l'interface nerf vague/parties hélicoïdales.
2. Évaluer le degré d'encapsulation fibrogène pour déterminer si la sonde complète peut être retirée en toute sécurité.

| SI | ALORS |
|--|--|
| L'ablation totale des parties hélicoïdales existantes peut être réalisée. | Les nouvelles parties hélicoïdales peuvent être placées au même endroit. |
| L'ablation totale des parties hélicoïdales du nerf <i>n'est pas possible</i> | Effectuer une section transversale de la sonde en la coupant le plus possible. S'il ne reste que ≤ 2 cm de sonde, une IRM du corps entier utilisant une bobine d'émission RF pour le corps entier est envisageable. S'il n'est pas possible de laisser ≤ 2 cm, une IRM des membres ou une IRM du cerveau peut toujours être effectuée à l'aide d'une bobine de type « transmission et réception » appropriée. Pour plus de détails, consulter les directives relatives à l'IRM disponibles sur le site www.livanova.com . |



3. Les parties hélicoïdales de remplacement peuvent être placées au-dessus ou en dessous des parties hélicoïdales existantes si celles-ci doivent être conservées.

8.6.5. Fin de la procédure

Pour poursuivre avec les instructions de remplacement de la sonde, consulter « [Mise en place des électrodes](#) » à la page 110. Prendre garde tout particulièrement à tous les avertissements et précautions concernant les rameaux cardiaques.

i REMARQUE : le médecin (prescripteur) programmera les paramètres de stimulation après l'opération, à l'issue des 2 semaines de convalescence recommandées pour permettre la guérison du nerf.

8.7. Ablation du système

 **PRÉCAUTION** : les générateurs et les sondes explanté(e)s sont des déchets médicaux qui doivent être traités conformément aux lois locales en vigueur. Ils doivent être renvoyés à LivaNova en vue de leur examen et de leur mise au rebut adéquate, accompagnés d'un formulaire de retour de produit dûment rempli. Avant de les renvoyer, les composants du dispositif doivent être désinfectés à l'aide de Betadine®, d'une solution Cydex® ou de tout autre désinfectant similaire, puis ils doivent être doublement scellés dans une pochette ou un contenant comportant une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique.

 **PRÉCAUTION** : Le générateur contient une batterie chimique scellée qui risquerait d'exploser s'il était soumis à des températures d'incinération ou de crémation.

Si l'ablation est nécessaire du point de vue médical, LivaNova recommande que la plus grande partie possible du système VNS Therapy soit retirée sans compromettre la sécurité du patient :

- Déterminer le degré de croissance fibreuse dans les parties hélicoïdales et dans leur voisinage.
- Retirer l'intégralité du système si possible.
- Si l'encapsulation fibrogène entrave l'ablation sécurisée de tout le système, effectuer une section transversale du fil de la sonde en coupant le plus de fil possible. Consulter « [Retrait de la sonde et ses parties hélicoïdales](#) » en page précédente.
- L'ablation du générateur seul ne modifie pas les risques associés à certaines procédures d'IRM.



REMARQUE : pour plus de détails, consulter les directives relatives à l'IRM disponibles sur le site www.livanova.com.

- Les procédures de diathermie sont contre-indiquées pour les patients chez qui une partie du système VNS Therapy reste présente dans leur corps. Pour plus de détails, consulter « [Contre-indications](#) » à la page 17.

Un formulaire de retour de produit doit être utilisé pour le retour de tout composant du système VNS Therapy. Consulter « [Formulaire de retour du produit](#) » à la page 239 pour accéder à une copie électronique.

Dépannage

Cette section fournit les étapes de résolution pour résoudre les conditions d'erreur avec les composants du système de programmation. Pour les autres problèmes relatifs au système de programmation ne figurant pas dans cette section, contacter [« Assistance technique » à la page 242](#).

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

-
- 9.1. Le patient ne ressent pas la stimulation lors de la visite de suivi 156
 - 9.2. Le patient ne ressent pas l'activation de l'aimant lors de la visite de suivi ...160
 - 9.3. Le patient ne ressent pas l'activation de l'AutoStim lors de la visite de suivi 163

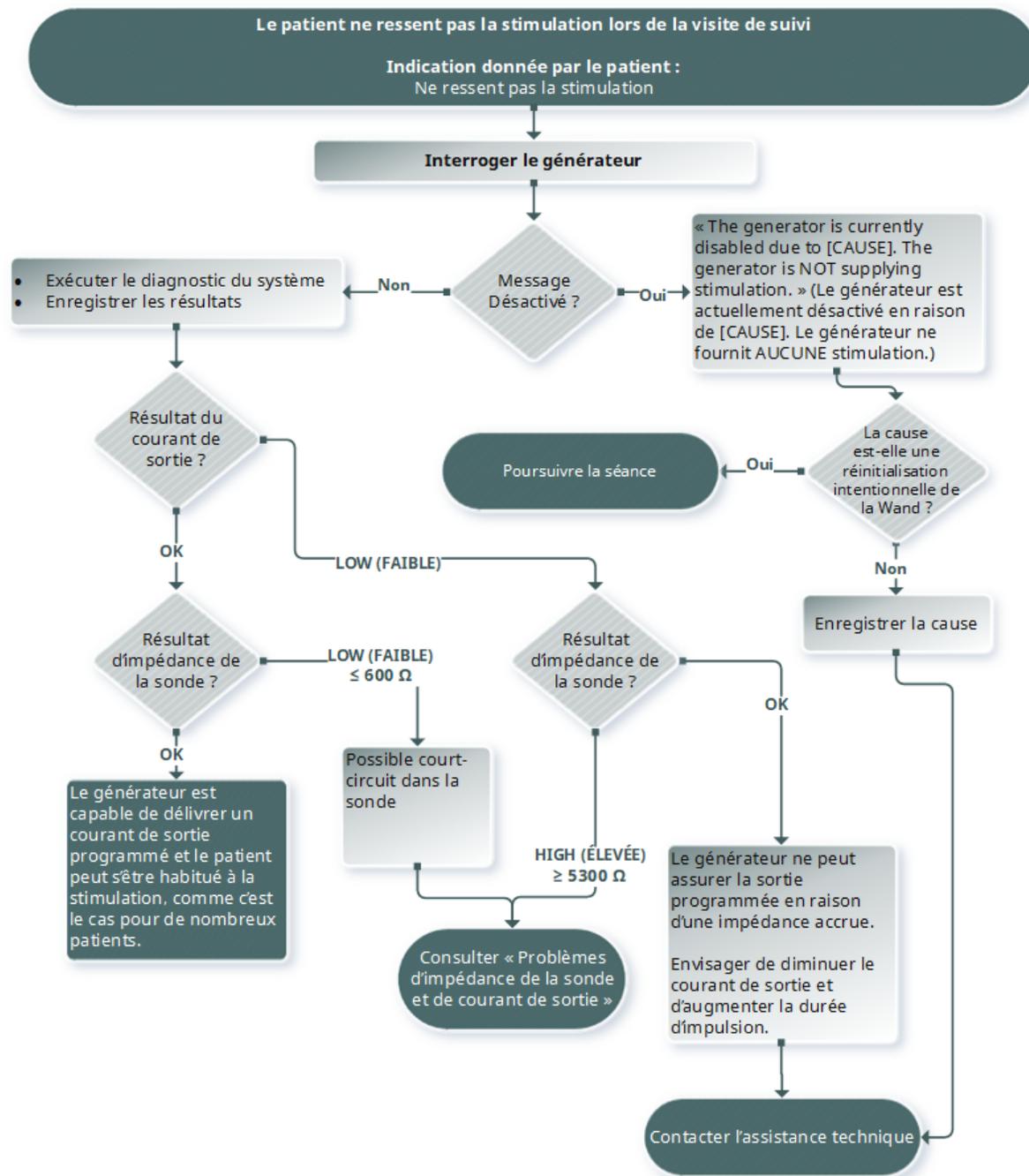
9.1. Le patient ne ressent pas la stimulation lors de la visite de suivi

9.1.1. Causes possibles

- Le patient s'est habitué aux réglages programmés
- La batterie du générateur est en fin de vie (EOS)
- Impédance élevée de la sonde
- Générateur défectueux
- Générateur désactivé
- Court-circuit dans la sonde

9.1.2. Étapes de résolution

| | | | | | | |
|---------------------|-------------|---------------|------------|------------|------------|------------|
| Modèles concernés : | Modèle 1000 | Modèle 1000-D | Modèle 106 | Modèle 105 | Modèle 104 | Modèle 103 |
|---------------------|-------------|---------------|------------|------------|------------|------------|



Modèles concernés : Modèle 102 Modèle 102R

| ÉTAPE 1 | <p>Passer l'aimant au-dessus du générateur. Demander au patient s'il ressent l'activation de l'aimant, s'il constate altération de sa voix ou d'autres effets secondaires indiquant la présence d'une stimulation.</p> <p> REMARQUE : utiliser la bonne technique d'activation de l'aimant. Consulter « Technique d'activation de l'aimant » à la page 83.</p> <p> REMARQUE : Pour plus de détails sur les effets indésirables, consulter « Effets indésirables potentiels » à la page 40.</p> | | | | | | | | | |
|---|---|--|----|-------|---|--|---|--|--|---|
| ÉTAPE 2 | Interroger le générateur. | | | | | | | | | |
| ÉTAPE 3 | <p>Exécuter le test de diagnostics du système et noter les résultats.</p> <table border="1" data-bbox="293 726 1523 1625"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 726 992 779">SI</th> <th data-bbox="992 726 1523 779">ALORS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 779 992 1129"> <p>Modèle 250 V11.0 et antérieurs — Le code du convertisseur CC-CC égal à « 0 » ou il y a eu une réduction importante de la valeur du code du convertisseur CC-CC (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport aux diagnostics système précédents</p> <p>Modèle 3000 V1.0 et postérieurs — L'impédance est $\leq 1\,700\ \Omega$ ou il y a eu une modification soudaine de la plage d'impédance (par exemple, de $4\,100\text{--}5\,200\ \Omega$ à $1\,800\text{--}2\,800\ \Omega$) par rapport aux diagnostics système précédents</p> </td> <td data-bbox="992 779 1523 1129">Un court-circuit peut être présent dans la sonde et le patient peut ne pas recevoir le traitement prévu.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1129 992 1430"> <p>Modèle 250 V11.0 et antérieurs — Le code du convertisseur CC-CC n'est pas égal à « 0 », il n'y a pas eu de réduction importante de la valeur du code du convertisseur CC-CC (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport aux diagnostics système précédents et le test des diagnostics système indique que l'impédance de la sonde est OK.</p> <p>Modèle 3000 V1.0 et postérieurs — Le test des diagnostics système indique que l'impédance de la sonde est OK</p> </td> <td data-bbox="992 1129 1523 1430">Le système fonctionne correctement et le patient devrait s'accoutumer aux réglages, comme de nombreux autres patients.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1430 992 1625">Les diagnostics système indiquent une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE)</td> <td data-bbox="992 1430 1523 1625">Pour le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.</td> </tr> </tbody> </table> <p> PRÉCAUTION : pour le système, le logiciel programme automatiquement le générateur à 1 mA, 500 μs et 20 Hz. Les patients dont le générateur émet normalement un courant de sortie <i>inférieur</i> à ces valeurs pourront éprouver une augmentation des sensations, de la toux, un visage rougi ou d'autres effets.</p> | | SI | ALORS | <p>Modèle 250 V11.0 et antérieurs — Le code du convertisseur CC-CC égal à « 0 » ou il y a eu une réduction importante de la valeur du code du convertisseur CC-CC (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport aux diagnostics système précédents</p> <p>Modèle 3000 V1.0 et postérieurs — L'impédance est $\leq 1\,700\ \Omega$ ou il y a eu une modification soudaine de la plage d'impédance (par exemple, de $4\,100\text{--}5\,200\ \Omega$ à $1\,800\text{--}2\,800\ \Omega$) par rapport aux diagnostics système précédents</p> | Un court-circuit peut être présent dans la sonde et le patient peut ne pas recevoir le traitement prévu. | <p>Modèle 250 V11.0 et antérieurs — Le code du convertisseur CC-CC n'est pas égal à « 0 », il n'y a pas eu de réduction importante de la valeur du code du convertisseur CC-CC (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport aux diagnostics système précédents et le test des diagnostics système indique que l'impédance de la sonde est OK.</p> <p>Modèle 3000 V1.0 et postérieurs — Le test des diagnostics système indique que l'impédance de la sonde est OK</p> | Le système fonctionne correctement et le patient devrait s'accoutumer aux réglages, comme de nombreux autres patients. | Les diagnostics système indiquent une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE) | Pour le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com . |
| SI | ALORS | | | | | | | | | |
| <p>Modèle 250 V11.0 et antérieurs — Le code du convertisseur CC-CC égal à « 0 » ou il y a eu une réduction importante de la valeur du code du convertisseur CC-CC (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport aux diagnostics système précédents</p> <p>Modèle 3000 V1.0 et postérieurs — L'impédance est $\leq 1\,700\ \Omega$ ou il y a eu une modification soudaine de la plage d'impédance (par exemple, de $4\,100\text{--}5\,200\ \Omega$ à $1\,800\text{--}2\,800\ \Omega$) par rapport aux diagnostics système précédents</p> | Un court-circuit peut être présent dans la sonde et le patient peut ne pas recevoir le traitement prévu. | | | | | | | | | |
| <p>Modèle 250 V11.0 et antérieurs — Le code du convertisseur CC-CC n'est pas égal à « 0 », il n'y a pas eu de réduction importante de la valeur du code du convertisseur CC-CC (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport aux diagnostics système précédents et le test des diagnostics système indique que l'impédance de la sonde est OK.</p> <p>Modèle 3000 V1.0 et postérieurs — Le test des diagnostics système indique que l'impédance de la sonde est OK</p> | Le système fonctionne correctement et le patient devrait s'accoutumer aux réglages, comme de nombreux autres patients. | | | | | | | | | |
| Les diagnostics système indiquent une impédance de sonde HIGH (ÉLEVÉE) | Pour le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com . | | | | | | | | | |

| ÉTAPE 4 | Effectuer un test diagnostic en mode Normal et enregistrer les résultats. | |
|---------|--|--|
| | SI | ALORS |
| | Le test diagnostic en mode Normal indique que le courant de sortie est LIMIT (LIMITE) . | Le générateur ne peut pas délivrer le courant de sortie programmé. Envisager de réduire le courant de sortie et la fréquence et d'augmenter la durée d'impulsion. |
| | Le test diagnostic en mode Normal indique que le courant de sortie est OK . | <p>Le générateur peut délivrer le courant de sortie programmé.</p> <p> REMARQUE : pour obtenir des données précises du diagnostic du dispositif, le générateur doit être programmé avec un courant de sortie minimum de 0,75 mA, une fréquence de 15 Hz et un temps On de 30 secondes au moins</p> |
| | Le test diagnostic en mode Normal indique une impédance HIGH (ÉLEVÉE) . | Pour le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com . |

Pour obtenir une aide supplémentaire, contacter « [Assistance technique](#) » à la page 242.

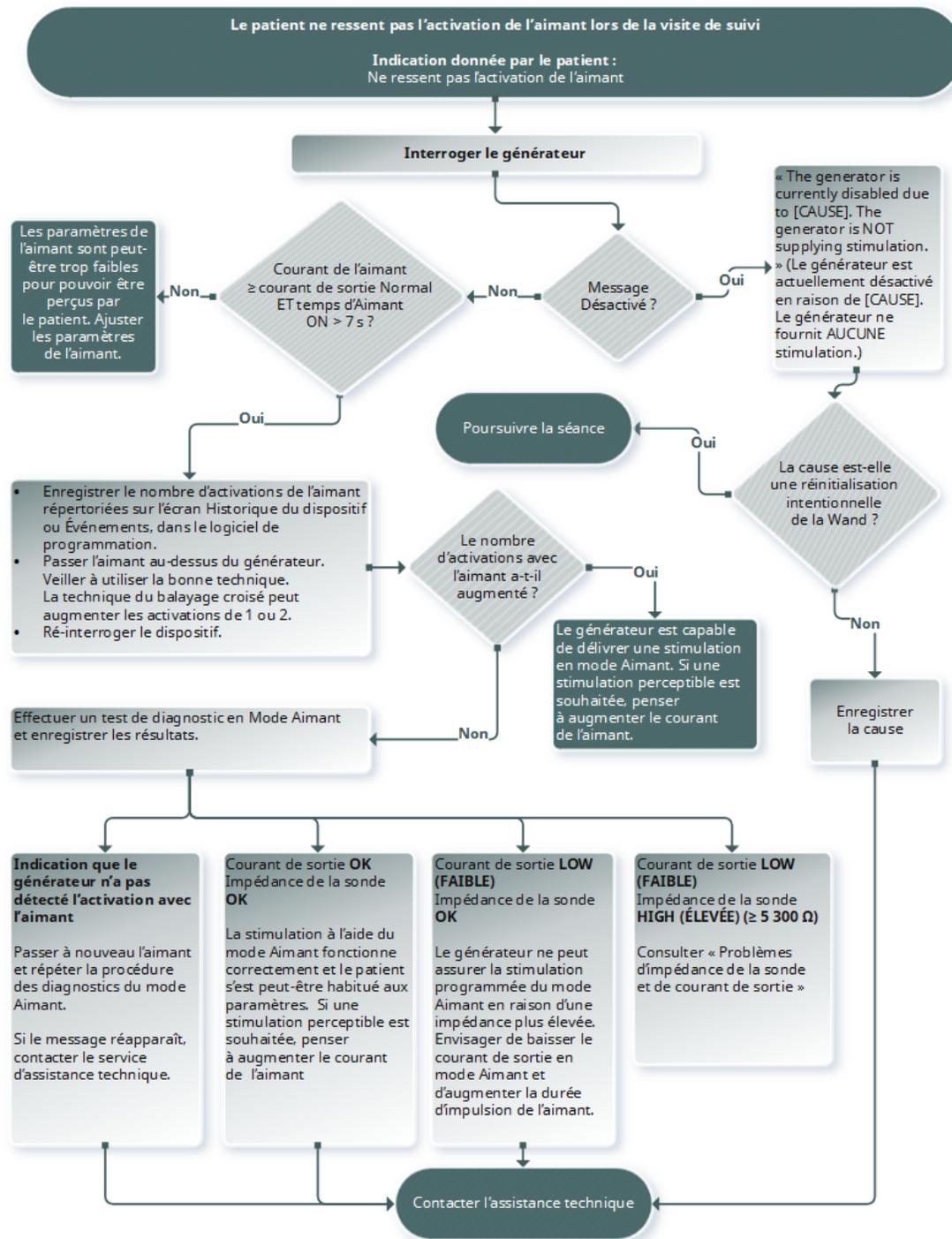
9.2. Le patient ne ressent pas l'activation de l'aimant lors de la visite de suivi

9.2.1. Causes possibles

- Le patient s'est habitué aux réglages programmés
- Technique d'activation de l'aimant incorrecte
- Courant de sortie en mode Aimant réglé sur 0 mA
- La batterie du générateur est en fin de vie (EOS)
- Générateur implanté trop profondément dans le thorax
- Générateur défectueux
- Générateur désactivé
- Impédance élevée de la sonde
- Court-circuit dans la sonde

9.2.2. Étapes de résolution

| | | | | | | |
|---------------------|-------------|---------------|------------|------------|------------|------------|
| Modèles concernés : | Modèle 1000 | Modèle 1000-D | Modèle 106 | Modèle 105 | Modèle 104 | Modèle 103 |
|---------------------|-------------|---------------|------------|------------|------------|------------|



Modèles concernés : Modèle 102 Modèle 102R

| ÉTAPE 1 | Interroger le générateur. | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----|-------|---|--|--------------|---|---|---|--|---|
| ÉTAPE 2 | Vérifier que le courant de sortie de l'aimant est $\geq 0,25$ mA et que le temps aimant ON est > 7 secondes. | | | | | | | | | | | |
| ÉTAPE 3 | Enregistrer le nombre d'activations de l'aimant répertoriées sur l'écran Historique du dispositif ou Événements, dans le logiciel de programmation. | | | | | | | | | | | |
| ÉTAPE 4 | <p>Passer l'aimant au-dessus du générateur et observer la réaction clinique à la stimulation.</p> <p> REMARQUE : utiliser la bonne technique d'activation de l'aimant. Consulter « Technique d'activation de l'aimant » à la page 83.</p> <p> REMARQUE : suivre les instructions indiquées et passer l'aimant au-dessus du générateur juste avant de commencer le test. Pour obtenir des données précises du diagnostic du dispositif, le générateur doit être programmé avec un courant de sortie minimum de 0,75 mA (courant de sortie en mode Aimant), une fréquence de 15 Hz (Fréquence en mode Normal) et un temps d'aimant On de 30 secondes.</p> | | | | | | | | | | | |
| ÉTAPE 5 | Patienter 3 à 4 minutes et interroger à nouveau le dispositif. | | | | | | | | | | | |
| ÉTAPE 6 | Enregistrer le nombre d'activations de l'aimant répertoriées sur l'écran Historique du dispositif ou Événements, dans le logiciel de programmation. Le nombre d'activations doit avoir augmenté de 1. | | | | | | | | | | | |
| ÉTAPE 7 | <p>Si le nombre d'activation avec l'aimant a augmenté mais que le patient ne ressent pas de stimulation induite par l'aimant, augmenter le courant de sortie de l'aimant jusqu'à ce que l'activation induite par l'aimant soit ressentie par le patient.</p> <p>Si le nombre d'activations par l'aimant n'a pas augmenté, effectuer un test de diagnostic en mode Aimant et enregistrer tous les résultats.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>SI</th> <th>ALORS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Le test diagnostic en mode Aimant indique :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Résultats OK</td> <td>L'aimant fonctionne correctement et le patient devrait s'accoutumer aux réglages, comme c'est le cas pour de nombreux patients.</td> </tr> <tr> <td>État du dispositif VEILLE et courant de sortie ****, ou message indiquant activation de l'aimant non détectée</td> <td>Effectuer les étapes 1 à 6 avec un autre aimant LivaNova.</td> </tr> <tr> <td>Impédance HIGH (ÉLEVÉE) de la sonde</td> <td>Pour le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.</td> </tr> </tbody> </table> | | SI | ALORS | Le test diagnostic en mode Aimant indique : | | Résultats OK | L'aimant fonctionne correctement et le patient devrait s'accoutumer aux réglages, comme c'est le cas pour de nombreux patients. | État du dispositif VEILLE et courant de sortie **** , ou message indiquant activation de l'aimant non détectée | Effectuer les étapes 1 à 6 avec un autre aimant LivaNova. | Impédance HIGH (ÉLEVÉE) de la sonde | Pour le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com . |
| SI | ALORS | | | | | | | | | | | |
| Le test diagnostic en mode Aimant indique : | | | | | | | | | | | | |
| Résultats OK | L'aimant fonctionne correctement et le patient devrait s'accoutumer aux réglages, comme c'est le cas pour de nombreux patients. | | | | | | | | | | | |
| État du dispositif VEILLE et courant de sortie **** , ou message indiquant activation de l'aimant non détectée | Effectuer les étapes 1 à 6 avec un autre aimant LivaNova. | | | | | | | | | | | |
| Impédance HIGH (ÉLEVÉE) de la sonde | Pour le dépannage, consulter « Problèmes d'impédance de sonde » dans le manuel du système de programmation spécifique au modèle, disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com . | | | | | | | | | | | |

Pour obtenir une aide supplémentaire, contacter « [Assistance technique](#) » à la page 242.

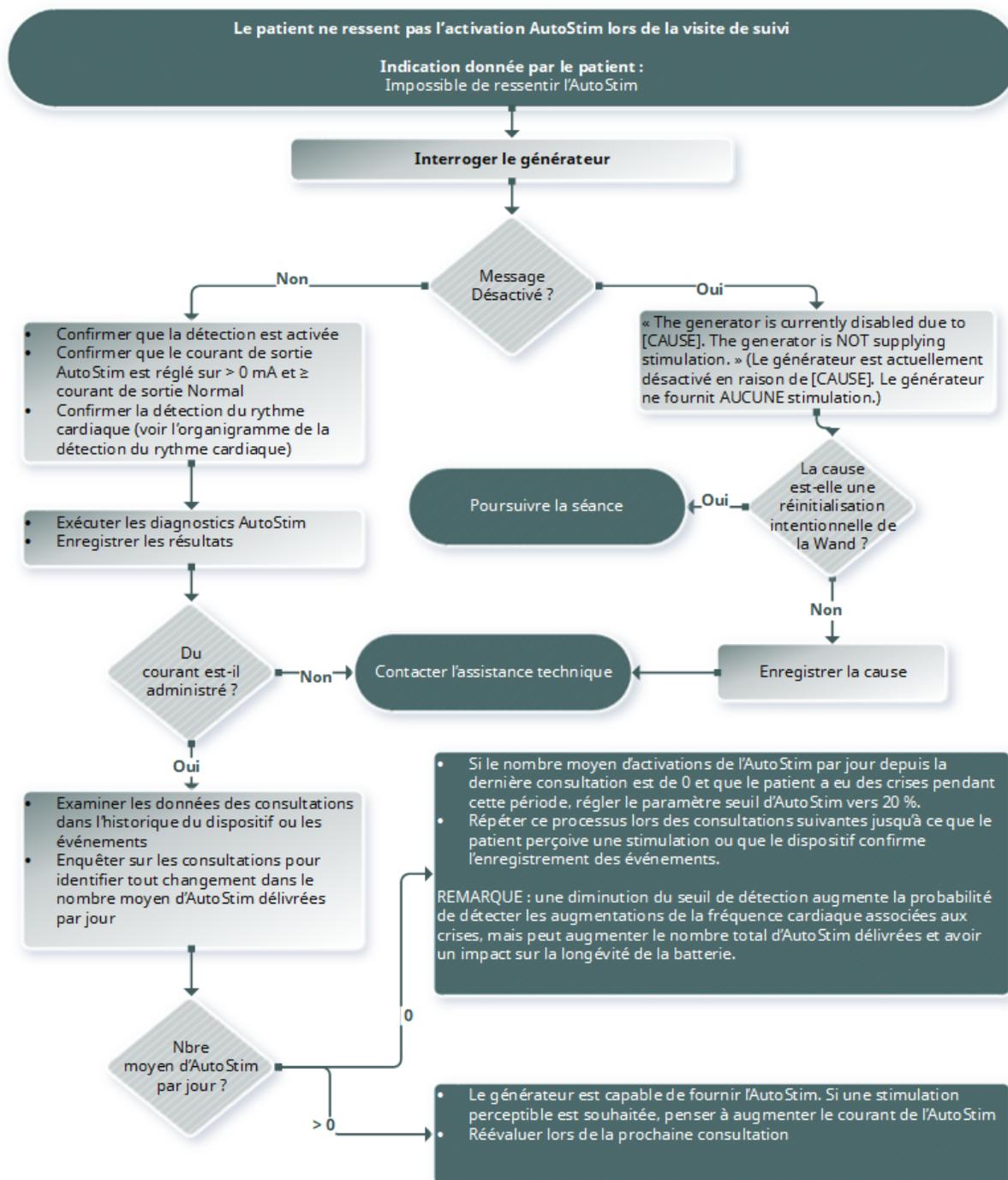
9.3. Le patient ne ressent pas l'activation de l'AutoStim lors de la visite de suivi

Modèles concernés : **Modèle 1000** **Modèle 1000-D** **Modèle 106**

9.3.1. Causes possibles

- Le seuil de l'AutoStim est trop élevé (par exemple, seuil de 70 % contre 50 %)
- Le patient s'est habitué aux réglages programmés
- Le courant de sortie en mode AutoStim est programmé sur 0 mA
- La batterie du générateur est en fin de vie (EOS)
- Générateur défectueux
- Générateur désactivé
- Sonde défectueuse

9.3.2. Étapes de résolution



 REMARQUE : une diminution du seuil de détection augmente la probabilité de détecter les augmentations de la fréquence cardiaque associées aux crises, mais peut augmenter le nombre total d'AutoStim délivrées et avoir un impact sur la longévité de la batterie. Consulter le chapitre sur les informations techniques pour de plus amples informations.

Tableaux de la durée de vie théorique de la batterie

Cette rubrique aborde les concepts suivants :

| | |
|--|-----|
| 10.1. Modèle 1000 /modèle 1000-D Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 167 |
| 10.2. Modèle 106 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 181 |
| 10.3. Modèle 105 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 200 |
| 10.4. Modèle 103 /modèle 104 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 207 |
| 10.5. Modèle 102/modèle 102R Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés | 214 |

10.1. Modèle 1000 /modèle 1000-D Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

10.1.1. Fonction AutoStim désactivée

| Fonction AutoStim désactivée | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|----|---------|--|------------|---------------|-------------------------------|------------|---------------|-----------------------------|------------|---------------|
| Modèle 1000 | | | | | | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | | | | |
| | | | 10 % (30 s ON/5 min OFF) | | | 35 % (30 s ON/1,1 min OFF) | | | 51 % (60 s ON/5 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 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 |

| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | | | | |
|------------------------------|----|---------|--|---------------|---------------------|-------------------------------|---------------|---------------------|-----------------------------|---------------|---------------------|
| | | | 10 % (30 s ON/5 min OFF) | | | 35 % (30 s ON/1,1 min OFF) | | | 51 % (60 s ON/5 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 2,5 | 20 | 500 | 5,5 | 0,5 | 0,4 | 1,9 | 0,2 | 0,1 | 1,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 6,5 | 0,6 | 0,5 | 2,4 | 0,2 | 0,2 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 4,2 | 0,4 | 0,3 | 1,4 | 0,1 | 0,1 | 1,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 6,4 | 0,6 | 0,5 | 2,4 | 0,2 | 0,2 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 4,2 | 0,4 | 0,3 | 1,4 | 0,1 | 0,1 | 1,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 5,1 | 0,5 | 0,4 | 1,8 | 0,2 | 0,1 | 1,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 3,1 | 0,3 | 0,2 | 1,0 | 0,1 | 0,1 | 0,7 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 5,2 | 0,5 | 0,4 | 1,8 | 0,2 | 0,1 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3,2 | 0,3 | 0,2 | 1,0 | 0,1 | 0,1 | 0,7 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 4,0 | 0,4 | 0,3 | 1,3 | 0,1 | 0,1 | 0,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2,3 | 0,2 | 0,2 | 0,7 | 0,1 | 0,1 | 0,5 | 0,0 | 0,0 |

10.1.2. Fonction AutoStim activée

| | | |
|-----------|---|-----|
| 10.1.2.1. | Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 169 |
| 10.1.2.2. | Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 171 |
| 10.1.2.3. | Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 173 |
| 10.1.2.4. | Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 175 |
| 10.1.2.5. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 177 |
| 10.1.2.6. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 179 |

10.1.2.1. Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes

| Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 1000 | | | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 7,3 | 0,7 | 0,7 | 4,9 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 20 | 500 | 7,2 | 0,7 | 0,7 | 4,8 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 6,5 | 0,7 | 0,7 | 3,9 | 0,4 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 500 | 6,5 | 0,7 | 0,7 | 3,9 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 7,2 | 0,7 | 0,7 | 4,8 | 0,5 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 7,1 | 0,7 | 0,7 | 4,7 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 6,4 | 0,7 | 0,7 | 3,8 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 6,4 | 0,6 | 0,6 | 3,7 | 0,4 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 250 | 7,1 | 0,7 | 0,7 | 4,6 | 0,5 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 500 | 6,1 | 0,6 | 0,6 | 3,5 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 250 | 6,3 | 0,6 | 0,6 | 3,7 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5,3 | 0,5 | 0,5 | 2,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 6,3 | 0,6 | 0,6 | 3,7 | 0,3 | 0,3 |
| 2 | 20 | 500 | 5,0 | 0,5 | 0,4 | 2,5 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 5,5 | 0,5 | 0,5 | 2,9 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 4,1 | 0,4 | 0,3 | 1,8 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 5,4 | 0,5 | 0,5 | 2,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 4,0 | 0,4 | 0,3 | 1,8 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 4,6 | 0,4 | 0,4 | 2,2 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 3,2 | 0,3 | 0,3 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 4,6 | 0,4 | 0,4 | 2,1 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 500 | 3,2 | 0,3 | 0,3 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 3,8 | 0,4 | 0,3 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes)

Modèle 1000

Modèle 1000-D

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3 | 30 | 500 | 2,5 | 0,2 | 0,2 | 0,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 3,8 | 0,4 | 0,3 | 1,7 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2,5 | 0,2 | 0,2 | 1,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 3,1 | 0,3 | 0,3 | 1,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 1,9 | 0,2 | 0,1 | 0,7 | 0,1 | 0,0 |

10.1.2.2. Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes

| Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 1000 | | | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 7,4 | 0,8 | 0,8 | 4,9 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 20 | 500 | 7,3 | 0,7 | 0,8 | 4,9 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 6,7 | 0,7 | 0,7 | 4,0 | 0,4 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 500 | 6,6 | 0,7 | 0,7 | 3,9 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 7,3 | 0,7 | 0,7 | 4,8 | 0,5 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 7,3 | 0,7 | 0,7 | 4,8 | 0,5 | 0,5 |
| 1 | 30 | 250 | 6,6 | 0,7 | 0,7 | 3,9 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 6,5 | 0,7 | 0,6 | 3,8 | 0,4 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 250 | 7,2 | 0,7 | 0,7 | 4,7 | 0,5 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 500 | 6,3 | 0,6 | 0,6 | 3,5 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 250 | 6,5 | 0,7 | 0,6 | 3,7 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5,5 | 0,5 | 0,5 | 2,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 6,5 | 0,6 | 0,6 | 3,7 | 0,3 | 0,3 |
| 2 | 20 | 500 | 5,2 | 0,5 | 0,5 | 2,5 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 5,7 | 0,6 | 0,5 | 2,9 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 4,3 | 0,4 | 0,4 | 1,9 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 5,6 | 0,5 | 0,5 | 2,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 4,2 | 0,4 | 0,4 | 1,8 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 4,8 | 0,5 | 0,4 | 2,2 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 3,4 | 0,3 | 0,3 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 4,8 | 0,4 | 0,4 | 2,2 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 500 | 3,4 | 0,3 | 0,3 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 4,0 | 0,4 | 0,3 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes)

Modèle 1000

Modèle 1000-D

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3 | 30 | 500 | 2,6 | 0,2 | 0,2 | 0,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 4,0 | 0,4 | 0,3 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2,7 | 0,2 | 0,2 | 1,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 3,2 | 0,3 | 0,3 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2,0 | 0,2 | 0,2 | 0,7 | 0,1 | 0,1 |

10.1.2.3. Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes

| Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|-----|--|------------|------------|-------------------------------|------------|---------------|
| Modèle 1000 | | | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 % (30 s ON/5 min OFF) | | | 35 % (30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 6,3 | 0,6 | 0,7 | 4,6 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 20 | 500 | 6,3 | 0,6 | 0,6 | 4,5 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 5,5 | 0,6 | 0,6 | 3,6 | 0,4 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 500 | 5,4 | 0,5 | 0,6 | 3,5 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 6,3 | 0,6 | 0,6 | 4,5 | 0,5 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 6,2 | 0,6 | 0,6 | 4,4 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 5,4 | 0,5 | 0,5 | 3,5 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 5,3 | 0,5 | 0,5 | 3,4 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 6,1 | 0,6 | 0,6 | 4,3 | 0,4 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5,0 | 0,5 | 0,4 | 3,2 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 250 | 5,2 | 0,5 | 0,5 | 3,4 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 4,1 | 0,4 | 0,4 | 2,4 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 5,2 | 0,5 | 0,4 | 3,4 | 0,3 | 0,3 |
| 2 | 20 | 500 | 3,8 | 0,4 | 0,3 | 2,2 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 4,4 | 0,4 | 0,4 | 2,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 3,0 | 0,3 | 0,2 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 4,2 | 0,4 | 0,4 | 2,5 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 2,9 | 0,3 | 0,2 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 3,5 | 0,3 | 0,3 | 1,9 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 2,2 | 0,2 | 0,2 | 1,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 3,4 | 0,3 | 0,3 | 1,9 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 2,2 | 0,2 | 0,2 | 1,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 2,7 | 0,3 | 0,2 | 1,5 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes)

Modèle 1000

Modèle 1000-D

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|------------|-------------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 % (30 s ON/5 min OFF) | | | 35 % (30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3 | 30 | 500 | 1,7 | 0,1 | 0,1 | 0,8 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 2,8 | 0,3 | 0,2 | 1,5 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 1,7 | 0,2 | 0,1 | 0,8 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 2,1 | 0,2 | 0,2 | 1,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 1,2 | 0,1 | 0,1 | 0,6 | 0,1 | 0,0 |

*Les valeurs de longévité avec la détection en position couchée en position ON ne varient pas de plus de 4 %.

10.1.2.4. Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes

| Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|---------|--|------------|------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 1000 | | | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 7,0 | 0,7 | 0,7 | 4,8 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 20 | 500 | 7,0 | 0,7 | 0,7 | 4,7 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 6,2 | 0,6 | 0,6 | 3,9 | 0,4 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 500 | 6,2 | 0,6 | 0,6 | 3,8 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 6,9 | 0,7 | 0,7 | 4,7 | 0,5 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 6,9 | 0,7 | 0,7 | 4,6 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 6,1 | 0,6 | 0,6 | 3,7 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 6,1 | 0,6 | 0,6 | 3,7 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 6,8 | 0,7 | 0,7 | 4,5 | 0,5 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5,8 | 0,6 | 0,5 | 3,4 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 250 | 6,0 | 0,6 | 0,6 | 3,6 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5,0 | 0,5 | 0,4 | 2,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 6,0 | 0,6 | 0,5 | 3,6 | 0,3 | 0,3 |
| 2 | 20 | 500 | 4,7 | 0,4 | 0,4 | 2,4 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 5,2 | 0,5 | 0,5 | 2,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 3,8 | 0,4 | 0,3 | 1,8 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 5,1 | 0,5 | 0,4 | 2,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 3,7 | 0,3 | 0,3 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 4,3 | 0,4 | 0,4 | 2,1 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 2,9 | 0,3 | 0,2 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 4,2 | 0,4 | 0,4 | 2,1 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 500 | 2,9 | 0,3 | 0,2 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 3,5 | 0,3 | 0,3 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes)
 Modèle 1000
 Modèle 1000-D

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3 | 30 | 500 | 2,2 | 0,2 | 0,2 | 0,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 3,5 | 0,3 | 0,3 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2,3 | 0,2 | 0,2 | 0,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 2,8 | 0,3 | 0,2 | 1,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 1,7 | 0,2 | 0,1 | 0,7 | 0,1 | 0,0 |

*Les valeurs de longévité avec la détection en position couchée en position ON ne varient pas de plus de 5 %.

10.1.2.5. Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes

| Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes) | | | | | | | | |
|---|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 1000 | | | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 5,4 | 0,6 | 0,6 | 4,2 | 0,4 | 0,4 |
| 0,5 | 20 | 500 | 5,4 | 0,5 | 0,6 | 4,1 | 0,4 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 250 | 4,5 | 0,5 | 0,5 | 3,3 | 0,3 | 0,3 |
| 0,5 | 30 | 500 | 4,4 | 0,4 | 0,5 | 3,2 | 0,3 | 0,3 |
| 1 | 20 | 250 | 5,3 | 0,5 | 0,5 | 4,1 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 20 | 500 | 5,3 | 0,5 | 0,5 | 4,0 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 4,4 | 0,4 | 0,4 | 3,2 | 0,3 | 0,3 |
| 1 | 30 | 500 | 4,3 | 0,4 | 0,4 | 3,1 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 5,2 | 0,5 | 0,5 | 3,9 | 0,4 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 500 | 4,0 | 0,4 | 0,3 | 2,9 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 250 | 4,3 | 0,4 | 0,4 | 3,1 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 3,2 | 0,3 | 0,3 | 2,2 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 4,2 | 0,4 | 0,4 | 3,0 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 2,9 | 0,3 | 0,2 | 2,0 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 3,4 | 0,3 | 0,3 | 2,3 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 2,2 | 0,2 | 0,2 | 1,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 3,3 | 0,3 | 0,3 | 2,2 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 2,1 | 0,2 | 0,2 | 1,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 2,6 | 0,2 | 0,2 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 1,6 | 0,1 | 0,1 | 1,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 2,6 | 0,2 | 0,2 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 1,6 | 0,1 | 0,1 | 1,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 2,0 | 0,2 | 0,2 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes)
 Modèle 1000
 Modèle 1000-D

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3 | 30 | 500 | 1,1 | 0,1 | 0,1 | 0,7 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 2,0 | 0,2 | 0,2 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 1,2 | 0,1 | 0,1 | 0,7 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 1,5 | 0,1 | 0,1 | 0,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 0,8 | 0,1 | 0,1 | 0,5 | 0,0 | 0,0 |

10.1.2.6. Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes

| Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes) | | | | | | | | |
|---|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 1000 | | | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 6,6 | 0,7 | 0,7 | 4,6 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 20 | 500 | 6,5 | 0,7 | 0,7 | 4,6 | 0,5 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 5,7 | 0,6 | 0,6 | 3,7 | 0,4 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 500 | 5,7 | 0,6 | 0,6 | 3,6 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 6,5 | 0,7 | 0,7 | 4,6 | 0,5 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 6,5 | 0,6 | 0,6 | 4,5 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 5,6 | 0,6 | 0,6 | 3,6 | 0,4 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 5,5 | 0,6 | 0,5 | 3,5 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 6,4 | 0,6 | 0,6 | 4,4 | 0,4 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5,3 | 0,5 | 0,5 | 3,3 | 0,3 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 250 | 5,5 | 0,6 | 0,5 | 3,5 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 4,4 | 0,4 | 0,4 | 2,5 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 5,5 | 0,5 | 0,5 | 3,4 | 0,3 | 0,3 |
| 2 | 20 | 500 | 4,1 | 0,4 | 0,3 | 2,3 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 4,7 | 0,4 | 0,4 | 2,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 3,3 | 0,3 | 0,3 | 1,7 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 4,5 | 0,4 | 0,4 | 2,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 3,2 | 0,3 | 0,3 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 3,7 | 0,4 | 0,3 | 2,0 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 2,4 | 0,2 | 0,2 | 1,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 3,7 | 0,3 | 0,3 | 2,0 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 500 | 2,5 | 0,2 | 0,2 | 1,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 3,0 | 0,3 | 0,2 | 1,5 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes)

Modèle 1000

Modèle 1000-D

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3 | 30 | 500 | 1,8 | 0,2 | 0,1 | 0,8 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 3,0 | 0,3 | 0,2 | 1,5 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 1,9 | 0,2 | 0,1 | 0,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 2,4 | 0,2 | 0,2 | 1,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 1,4 | 0,1 | 0,1 | 0,6 | 0,1 | 0,0 |

10.2. Modèle 106 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

10.2.1. Fonction AutoStim désactivée

| Fonction AutoStim désactivée | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|----|-------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| Modèle 106 | | | | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 0,5 | 10 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 3,0 | 2,5 | 2,2 | 2,2 | 1,8 | 1,6 |
| 0,5 | 10 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,9 | 2,3 | 2,0 | 2,2 | 1,7 | 1,5 |
| 0,5 | 10 | 500 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,7 | 1,9 | 1,6 | 2,0 | 1,4 | 1,2 |
| 0,5 | 10 | 750 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,6 | 1,7 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 10 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 10 | > 10 | 9,3 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,7 | 1,8 | 1,5 | 2,0 | 1,4 | 1,1 |
| 0,5 | 25 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 25 | 500 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 25 | 750 | > 10 | > 10 | 9,6 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 1 000 | > 10 | > 10 | 7,8 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |

Fonction AutoStim désactivée

Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|-----------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|---------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 0,5 | 30 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,6 | 1,7 | 1,3 | 1,9 | 1,3 | 1,0 |
| 0,5 | 30 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,4 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,1 | 0,9 |
| 0,5 | 30 | 500 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,1 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 30 | 750 | > 10 | > 10 | 8,3 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 10 | 7,8 | 5,5 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 25 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,4 | 1,5 | 1,2 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 1 | 25 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 25 | 500 | > 10 | > 10 | 7,8 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1 | 25 | 750 | > 10 | 8,2 | 5,7 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,2 |
| 1 | 25 | 1 000 | > 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 |

Fonction AutoStim désactivée
Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|-----------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|---------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 1 | 30 | 750 | > 10 | 7,0 | 4,9 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 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 | 1 000 | 9,2 | 3,3 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 130 | > 10 | > 10 | 9,8 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 30 | 250 | > 10 | 9,5 | 6,8 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | > 10 | 5,5 | 3,8 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 750 | > 10 | 3,8 | 2,6 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 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 |

Fonction AutoStim désactivée
Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 2 | 10 | 250 | > 10 | > 10 | 8,2 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 2 | 10 | 500 | > 10 | 7,2 | 5,0 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 10 | 750 | > 10 | 5,2 | 3,6 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 10 | 1 000 | > 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 | 1 000 | 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 | 1 000 | 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 | 1 000 | 5,6 | 1,9 | 1,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 130 | > 10 | 9,0 | 6,4 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 30 | 250 | > 10 | 5,6 | 3,9 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 8,9 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 750 | 6,4 | 2,1 | 1,4 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 1 000 | 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 |

Fonction AutoStim désactivée
Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|-----------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|---------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 2,5 | 10 | 1 000 | 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 | 1 000 | 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 | 1 000 | 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 | 1 000 | 4,4 | 1,4 | 1,0 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 130 | > 10 | 7,2 | 5,1 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 250 | > 10 | 4,3 | 2,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 7,0 | 2,4 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 750 | 4,9 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 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 |

Fonction AutoStim désactivée
Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|-----------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|---------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | µs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 3 | 15 | 500 | 9,0 | 3,2 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 750 | 6,4 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 1 000 | 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 | 1 000 | 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 | 1 000 | 3,3 | 1,0 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 30 | 130 | > 10 | 5,8 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 30 | 250 | 9,3 | 3,3 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 5,3 | 1,7 | 1,2 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 30 | 750 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 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 | 1 000 | 3,4 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |

Fonction AutoStim désactivée
Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|-----------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|---------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 3,5 | 20 | 130 | > 10 | 5,2 | 3,6 | 1,0 | 0,4 | 0,2 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3,5 | 20 | 250 | 8,9 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5,0 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 750 | 3,5 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2,4 | 0,7 | 0,5 | 0,2 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 130 | > 10 | 4,1 | 2,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 6,8 | 2,3 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 750 | 2,6 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 2,0 | 0,6 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |

10.2.2. Fonction AutoStim activée

| | | |
|-----------|---|-----|
| 10.2.2.1. | Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 188 |
| 10.2.2.2. | Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 190 |
| 10.2.2.3. | Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 192 |
| 10.2.2.4. | Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 194 |
| 10.2.2.5. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes | 196 |
| 10.2.2.6. | Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes | 198 |

10.2.2.1. Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes

| Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 106 | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 10,2 | 0,8 | 0,6 | 10,6 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 500 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 9,9 | 0,7 | 0,5 | 9,7 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | 9,3 | 0,7 | 0,5 | 8,2 | 0,6 | 0,5 |
| 1 | 20 | 250 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 9,1 | 0,7 | 0,5 | 7,6 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 9,3 | 0,7 | 0,5 | 8,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 8,4 | 0,6 | 0,4 | 6,3 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 8,9 | 0,6 | 0,5 | 7,2 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7,7 | 0,5 | 0,4 | 5,2 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 250 | 8,4 | 0,6 | 0,4 | 6,3 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 7,0 | 0,5 | 0,3 | 4,2 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 7,7 | 0,6 | 0,4 | 5,2 | 0,4 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 6,2 | 0,4 | 0,3 | 3,4 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 7,0 | 0,5 | 0,3 | 4,3 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 5,3 | 0,4 | 0,3 | 2,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 7,1 | 0,5 | 0,4 | 4,4 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 5,4 | 0,4 | 0,3 | 2,7 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 6,2 | 0,4 | 0,3 | 3,4 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 4,5 | 0,3 | 0,2 | 2,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 6,4 | 0,4 | 0,3 | 3,6 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 500 | 4,6 | 0,3 | 0,2 | 2,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 5,4 | 0,4 | 0,3 | 2,7 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 3,7 | 0,2 | 0,2 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes)

Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3,5 | 20 | 250 | 5,3 | 0,4 | 0,3 | 2,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3,5 | 0,2 | 0,2 | 1,5 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 4,4 | 0,3 | 0,2 | 2,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2,8 | 0,2 | 0,1 | 1,1 | 0,1 | 0,0 |

10.2.2.2. Une AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes

| Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 106 | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 10,2 | 0,8 | 0,6 | 10,6 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 500 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 9,9 | 0,7 | 0,5 | 9,7 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | 9,4 | 0,7 | 0,5 | 8,2 | 0,6 | 0,5 |
| 1 | 20 | 250 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 9,1 | 0,7 | 0,5 | 7,6 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 9,4 | 0,7 | 0,5 | 8,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 8,5 | 0,6 | 0,4 | 6,3 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 9,0 | 0,6 | 0,5 | 7,3 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7,8 | 0,6 | 0,4 | 5,2 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 250 | 8,5 | 0,6 | 0,4 | 6,3 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 7,1 | 0,5 | 0,3 | 4,3 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 7,8 | 0,6 | 0,4 | 5,2 | 0,4 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 6,3 | 0,4 | 0,3 | 3,4 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 7,2 | 0,5 | 0,4 | 4,3 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 5,5 | 0,4 | 0,3 | 2,7 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 7,3 | 0,5 | 0,4 | 4,4 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 5,6 | 0,4 | 0,3 | 2,8 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 6,4 | 0,4 | 0,3 | 3,5 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 4,6 | 0,3 | 0,2 | 2,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 6,6 | 0,5 | 0,3 | 3,7 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 500 | 4,8 | 0,3 | 0,2 | 2,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 5,6 | 0,4 | 0,3 | 2,8 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 3,8 | 0,3 | 0,2 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (1 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes)

Modèle 106

| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|---------------------------|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3,5 | 20 | 250 | 5,4 | 0,4 | 0,3 | 2,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3,7 | 0,3 | 0,2 | 1,5 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 4,6 | 0,3 | 0,2 | 2,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2,9 | 0,2 | 0,1 | 1,1 | 0,1 | 0,0 |

10.2.2.3. Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes

| Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 106 | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 10,3 | 0,8 | 0,6 | 10,8 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 500 | 9,7 | 0,7 | 0,5 | 9,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,6 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | 9,0 | 0,7 | 0,5 | 8,0 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 9,7 | 0,7 | 0,5 | 9,3 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 8,6 | 0,6 | 0,4 | 7,3 | 0,5 | 0,3 |
| 1 | 30 | 250 | 9,0 | 0,7 | 0,5 | 8,0 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 7,6 | 0,6 | 0,4 | 5,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 8,3 | 0,6 | 0,4 | 6,9 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 500 | 6,7 | 0,5 | 0,3 | 4,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 250 | 7,6 | 0,5 | 0,4 | 5,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5,8 | 0,4 | 0,3 | 3,9 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 6,7 | 0,5 | 0,3 | 4,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 5,0 | 0,3 | 0,2 | 3,1 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 30 | 250 | 5,9 | 0,4 | 0,3 | 3,9 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 4,1 | 0,3 | 0,2 | 2,4 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 6,0 | 0,4 | 0,3 | 4,0 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 4,2 | 0,3 | 0,2 | 2,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 5,0 | 0,3 | 0,2 | 3,1 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 3,3 | 0,2 | 0,2 | 1,8 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 5,2 | 0,4 | 0,2 | 3,3 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 3,4 | 0,2 | 0,2 | 1,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 4,2 | 0,3 | 0,2 | 2,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 2,6 | 0,2 | 0,1 | 1,4 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes)

Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3,5 | 20 | 250 | 4,0 | 0,3 | 0,2 | 2,3 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2,5 | 0,2 | 0,1 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 3,3 | 0,2 | 0,1 | 1,8 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 1,9 | 0,1 | 0,1 | 1,0 | 0,1 | 0,0 |

10.2.2.4. Sept AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes

| Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes) | | | | | | | | |
|--|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 106 | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 10,2 | 0,8 | 0,6 | 10,7 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 500 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 9,9 | 0,7 | 0,5 | 9,7 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | 9,2 | 0,7 | 0,5 | 8,1 | 0,6 | 0,5 |
| 1 | 20 | 250 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 8,9 | 0,7 | 0,5 | 7,5 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 9,3 | 0,7 | 0,5 | 8,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 8,2 | 0,6 | 0,4 | 6,2 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 8,8 | 0,6 | 0,4 | 7,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7,4 | 0,5 | 0,4 | 5,1 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 250 | 8,2 | 0,6 | 0,4 | 6,2 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 6,6 | 0,5 | 0,3 | 4,1 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 7,5 | 0,5 | 0,4 | 5,1 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 5,8 | 0,4 | 0,3 | 3,3 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 30 | 250 | 6,7 | 0,5 | 0,3 | 4,2 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 4,9 | 0,3 | 0,2 | 2,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 6,8 | 0,5 | 0,3 | 4,3 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 5,1 | 0,3 | 0,2 | 2,7 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 5,9 | 0,4 | 0,3 | 3,4 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 500 | 4,1 | 0,3 | 0,2 | 2,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 6,1 | 0,4 | 0,3 | 3,5 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 500 | 4,3 | 0,3 | 0,2 | 2,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 5,1 | 0,3 | 0,2 | 2,7 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 3,3 | 0,2 | 0,2 | 1,5 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (7 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes)

Modèle 106

| Paramètres à 3 k Ω | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|---------------------------|----|---------|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μ s | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3,5 | 20 | 250 | 4,9 | 0,3 | 0,2 | 2,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3,2 | 0,2 | 0,2 | 1,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 4,1 | 0,3 | 0,2 | 2,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2,5 | 0,2 | 0,1 | 1,1 | 0,1 | 0,0 |

10.2.2.5. Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 60 secondes

| Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes) | | | | | | | | |
|---|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 106 | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | µs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 10,5 | 0,8 | 0,6 | 10,9 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 500 | 9,5 | 0,7 | 0,5 | 9,2 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 9,7 | 0,7 | 0,5 | 9,6 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | 8,5 | 0,6 | 0,5 | 7,7 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 9,5 | 0,7 | 0,5 | 9,2 | 0,7 | 0,4 |
| 1 | 20 | 500 | 8,0 | 0,6 | 0,4 | 7,0 | 0,5 | 0,3 |
| 1 | 30 | 250 | 8,5 | 0,6 | 0,4 | 7,7 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 6,8 | 0,5 | 0,3 | 5,5 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 7,7 | 0,5 | 0,4 | 6,6 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5,7 | 0,4 | 0,3 | 4,4 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 250 | 6,8 | 0,5 | 0,3 | 5,5 | 0,4 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 500 | 4,8 | 0,3 | 0,2 | 3,5 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 5,8 | 0,4 | 0,3 | 4,4 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 3,9 | 0,3 | 0,2 | 2,8 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 30 | 250 | 4,8 | 0,3 | 0,2 | 3,5 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 3,1 | 0,2 | 0,1 | 2,1 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 5,0 | 0,3 | 0,2 | 3,7 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 3,2 | 0,2 | 0,1 | 2,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 4,0 | 0,3 | 0,2 | 2,8 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 2,5 | 0,2 | 0,1 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 4,2 | 0,3 | 0,2 | 3,0 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 2,6 | 0,2 | 0,1 | 1,7 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 3,2 | 0,2 | 0,1 | 2,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 1,9 | 0,1 | 0,1 | 1,2 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 60 secondes)
Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3,5 | 20 | 250 | 3,1 | 0,2 | 0,1 | 2,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 1,8 | 0,1 | 0,1 | 1,1 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 2,4 | 0,2 | 0,1 | 1,6 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 1,3 | 0,1 | 0,1 | 0,8 | 0,1 | 0,0 |

10.2.2.6. Quinze AutoStim/heure et un temps signal AutoStim ON de 30 secondes

| Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes) | | | | | | | | |
|---|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| Modèle 106 | | | | | | | | |
| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 0,5 | 20 | 250 | 10,3 | 0,8 | 0,6 | 10,7 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 500 | 9,7 | 0,7 | 0,5 | 9,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 250 | 9,8 | 0,7 | 0,5 | 9,7 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | 9,1 | 0,7 | 0,5 | 8,0 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 20 | 250 | 9,7 | 0,7 | 0,5 | 9,3 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | 8,7 | 0,6 | 0,4 | 7,4 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 30 | 250 | 9,1 | 0,7 | 0,5 | 8,1 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | 7,8 | 0,6 | 0,4 | 6,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 250 | 8,5 | 0,6 | 0,4 | 7,0 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7,0 | 0,5 | 0,3 | 4,9 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 250 | 7,8 | 0,5 | 0,4 | 6,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 6,1 | 0,4 | 0,3 | 4,0 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 250 | 7,0 | 0,5 | 0,3 | 4,9 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 5,3 | 0,4 | 0,3 | 3,2 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 30 | 250 | 6,2 | 0,4 | 0,3 | 4,0 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 4,4 | 0,3 | 0,2 | 2,4 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 250 | 6,3 | 0,4 | 0,3 | 4,1 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 4,5 | 0,3 | 0,2 | 2,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | 5,3 | 0,4 | 0,3 | 3,2 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 3,6 | 0,2 | 0,2 | 1,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 250 | 5,5 | 0,4 | 0,3 | 3,4 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 3,7 | 0,2 | 0,2 | 2,0 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 4,5 | 0,3 | 0,2 | 2,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 2,8 | 0,2 | 0,1 | 1,4 | 0,1 | 0,1 |

Fonction AutoStim activée (15 AutoStim/heure ; temps d'AutoStim On : 30 secondes)
 Modèle 106

| Paramètres à 3 kΩ | | | Coefficient d'utilisation en mode Normal | | | | | |
|-------------------|----|-----|--|------------|---------------|---------------------------|------------|---------------|
| | | | 10 %(30 s ON/5 min OFF) | | | 35 %(30 s ON/1,1 min OFF) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS | DDV à IFI | IFI à NEOS | de NEOS à EOS |
| mA | Hz | μs | Années | Années | Années | Années | Années | Années |
| 3,5 | 20 | 250 | 4,3 | 0,3 | 0,2 | 2,4 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2,7 | 0,2 | 0,1 | 1,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 3,5 | 0,2 | 0,2 | 1,9 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2,1 | 0,1 | 0,1 | 1,0 | 0,1 | 0,0 |

10.3. Modèle 105 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

| Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés Modèle 105 | | | | | | | | | | | |
|---|----|-------|-----------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|---------------------------------------|------|------|
| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 0,5 | 10 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 0,9 |
| 0,5 | 15 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,5 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,1 | 0,9 |
| 0,5 | 20 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 25 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,2 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 1,0 | 0,7 |
| 0,5 | 30 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 10 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 15 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,8 | 1,1 | 0,8 |
| 0,5 | 20 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,3 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 1,0 | 0,7 |
| 0,5 | 25 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 30 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,1 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 10 | 500 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 15 | 500 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 20 | 500 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,0 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 25 | 500 | > 10 | > 10 | 9,0 | 1,9 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | > 10 | > 10 | 8,6 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 10 | 750 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,2 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 15 | 750 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,0 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 750 | > 10 | > 10 | 8,9 | 1,9 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 750 | > 10 | > 10 | 7,7 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 750 | > 10 | 9,6 | 6,8 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 0,5 | 10 | 1 000 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,6 |
| 0,5 | 15 | 1 000 | > 10 | > 10 | 8,9 | 1,9 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 20 | 1 000 | > 10 | > 10 | 7,3 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés
Modèle 105

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|------------------------------------|------|------|-------------------------------------|------|------|--|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 0,5 | 25 | 1 000 | > 10 | 9,2 | 6,5 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 10 | > 10 | 8,0 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 15 | 1 000 | > 10 | 8,8 | 6,2 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,2 |
| 1 | 20 | 1 000 | > 10 | 7,1 | 4,9 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 25 | 1 000 | > 10 | 6,0 | 4,1 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 1 000 | > 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 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés
Modèle 105

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|------------------------------------|------|------|-------------------------------------|------|------|--|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 1,5 | 15 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1,5 | 20 | 130 | > 10 | > 10 | 9,4 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |
| 1,5 | 25 | 130 | > 10 | > 10 | 8,8 | 1,8 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 30 | 130 | > 10 | > 10 | 7,8 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 10 | 250 | > 10 | > 10 | 9,3 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 15 | 250 | > 10 | > 10 | 7,9 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 250 | > 10 | > 10 | 7,6 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 25 | 250 | > 10 | 9,1 | 6,5 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 250 | > 10 | 8,5 | 6,0 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 10 | 500 | > 10 | 9,4 | 6,6 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 15 | 500 | > 10 | 7,4 | 5,2 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 20 | 500 | > 10 | 6,5 | 4,5 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 25 | 500 | > 10 | 5,7 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 500 | > 10 | 5,1 | 3,5 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 10 | 750 | > 10 | 7,2 | 5,0 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 15 | 750 | > 10 | 5,5 | 3,8 | 1,0 | 0,4 | 0,2 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 20 | 750 | > 10 | 4,7 | 3,2 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 750 | > 10 | 4,0 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 750 | 10,0 | 3,6 | 2,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | > 10 | 5,7 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 15 | 1 000 | > 10 | 4,3 | 2,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 9,9 | 3,5 | 2,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 1 000 | 8,7 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 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 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés
Modèle 105

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|------------------------------------|------|------|-------------------------------------|------|------|--|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 2 | 30 | 130 | > 10 | 8,1 | 5,7 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 10 | 250 | > 10 | 9,7 | 6,9 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 15 | 250 | > 10 | 8,2 | 5,7 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 20 | 250 | > 10 | 6,8 | 4,7 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 25 | 250 | > 10 | 5,9 | 4,1 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | > 10 | 5,2 | 3,6 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 10 | 500 | > 10 | 6,5 | 4,5 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 15 | 500 | > 10 | 5,0 | 3,4 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 20 | 500 | > 10 | 4,0 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 25 | 500 | 9,6 | 3,4 | 2,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 30 | 500 | 8,7 | 3,0 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 750 | > 10 | 4,8 | 3,3 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 750 | > 10 | 3,6 | 2,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 20 | 750 | 8,1 | 2,8 | 1,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 750 | 7,0 | 2,4 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 750 | 6,2 | 2,1 | 1,4 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 1 000 | > 10 | 3,8 | 2,6 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 1 000 | 8,0 | 2,8 | 1,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 20 | 1 000 | 6,5 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 1 000 | 5,5 | 1,8 | 1,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 1 000 | 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 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés
Modèle 105

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|------------------------------------|------|------|-------------------------------------|------|------|--|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 2,5 | 20 | 250 | > 10 | 5,5 | 3,8 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 25 | 250 | > 10 | 4,6 | 3,2 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | > 10 | 4,1 | 2,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 10 | 500 | > 10 | 5,4 | 3,7 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 15 | 500 | > 10 | 4,0 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 500 | 9,0 | 3,2 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 500 | 7,8 | 2,7 | 1,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 6,8 | 2,3 | 1,5 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 10 | 750 | > 10 | 3,9 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 750 | 8,2 | 2,9 | 1,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 750 | 6,6 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 750 | 5,5 | 1,8 | 1,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 750 | 4,9 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 10 | 1 000 | 8,8 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 1 000 | 6,5 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 1 000 | 5,2 | 1,7 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 25 | 1 000 | 4,3 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 1 000 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 10 | 130 | > 10 | > 10 | 7,3 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 3 | 15 | 130 | > 10 | 8,5 | 6,0 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 3 | 20 | 130 | > 10 | 7,4 | 5,1 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 25 | 130 | > 10 | 6,2 | 4,3 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 30 | 130 | > 10 | 5,5 | 3,8 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 10 | 250 | > 10 | 6,9 | 4,8 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 15 | 250 | > 10 | 5,3 | 3,7 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 250 | > 10 | 4,4 | 3,0 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 25 | 250 | > 10 | 3,7 | 2,5 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 9,2 | 3,2 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés
Modèle 105

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|------------------------------------|------|------|-------------------------------------|------|------|--|------|------|
| mA | Hz | µs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 3 | 10 | 500 | > 10 | 4,1 | 2,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 15 | 500 | 8,7 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 7,1 | 2,4 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 25 | 500 | 6,1 | 2,0 | 1,4 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 5,3 | 1,7 | 1,2 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 10 | 750 | 8,4 | 2,9 | 2,0 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 750 | 6,3 | 2,1 | 1,4 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 750 | 5,1 | 1,7 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 750 | 4,2 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 30 | 750 | 3,6 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 10 | 1 000 | 6,6 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 1 000 | 4,9 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 20 | 1 000 | 3,9 | 1,3 | 0,8 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 1 000 | 3,2 | 1,0 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 30 | 1 000 | 2,7 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 130 | > 10 | 6,7 | 4,7 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,9 | 0,4 | 0,2 |
| 3,5 | 15 | 130 | > 10 | 6,0 | 4,1 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | > 10 | 5,0 | 3,4 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 3,5 | 25 | 130 | > 10 | 4,6 | 3,1 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 130 | > 10 | 4,1 | 2,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 250 | > 10 | 4,6 | 3,1 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 250 | > 10 | 3,6 | 2,5 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 8,7 | 3,0 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 25 | 250 | 7,5 | 2,6 | 1,7 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 6,7 | 2,3 | 1,5 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 500 | 7,2 | 2,4 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 500 | 5,9 | 2,0 | 1,3 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5,0 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés
Modèle 105

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|------------------------------------|------|------|-------------------------------------|------|------|--|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 3,5 | 25 | 500 | 4,3 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 750 | 5,2 | 1,7 | 1,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 750 | 4,1 | 1,3 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 750 | 3,4 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 750 | 3,0 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 750 | 2,6 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 4,4 | 1,4 | 1,0 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 15 | 1 000 | 3,4 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 1 000 | 2,3 | 0,7 | 0,5 | 0,2 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 2,0 | 0,6 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |

10.4. Modèle 103 /modèle 104 Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Modèle 103

Modèle 104

| Paramètres à 3 k Ω | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|---------------------------|----|---------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μ s | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 0,5 | 10 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,8 | 2,5 | 2,4 | 2,2 | 2,0 | 1,9 |
| 0,5 | 15 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,7 | 2,2 | 1,9 | 2,1 | 1,7 | 1,5 |
| 0,5 | 20 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,5 | 1,9 | 1,7 | 2,0 | 1,5 | 1,3 |
| 0,5 | 25 | 130 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,4 | 1,7 | 1,4 | 1,9 | 1,4 | 1,2 |
| 0,5 | 30 | 130 | > 10 | > 10 | 9,5 | 2,3 | 1,6 | 1,3 | 1,8 | 1,3 | 1,0 |
| 0,5 | 10 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,7 | 2,3 | 2,0 | 2,1 | 1,8 | 1,6 |
| 0,5 | 15 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,5 | 1,9 | 1,6 | 2,0 | 1,5 | 1,3 |
| 0,5 | 20 | 250 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,4 | 1,7 | 1,4 | 1,9 | 1,3 | 1,1 |
| 0,5 | 25 | 250 | > 10 | > 10 | 8,7 | 2,3 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,2 | 0,9 |
| 0,5 | 30 | 250 | > 10 | 9,8 | 7,6 | 2,1 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 10 | 500 | > 10 | > 10 | > 10 | 2,5 | 1,9 | 1,6 | 1,9 | 1,5 | 1,2 |
| 0,5 | 15 | 500 | > 10 | > 10 | 8,9 | 2,3 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,2 | 0,9 |
| 0,5 | 20 | 500 | > 10 | 9,3 | 7,2 | 2,1 | 1,2 | 1,0 | 1,6 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 25 | 500 | > 10 | 8,1 | 6,1 | 1,9 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,9 | 0,6 |
| 0,5 | 30 | 500 | > 10 | 7,1 | 5,2 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 10 | 750 | > 10 | > 10 | 9,4 | 2,3 | 1,6 | 1,3 | 1,8 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 15 | 750 | > 10 | 9,1 | 7,0 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 1,0 | 0,7 |
| 0,5 | 20 | 750 | > 10 | 7,5 | 5,6 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 25 | 750 | > 10 | 6,4 | 4,7 | 1,7 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 750 | > 10 | 5,5 | 4,0 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 10 | 1 000 | > 10 | > 10 | 7,9 | 2,2 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,1 | 0,8 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Modèle 103

Modèle 104

| Paramètres à 3 k Ω | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|---------------------------|----|---------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μ s | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 0,5 | 15 | 1 000 | > 10 | 7,7 | 5,8 | 1,9 | 1,0 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 1 000 | > 10 | 6,3 | 4,6 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 1 000 | > 10 | 5,3 | 3,8 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 1 000 | > 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 | 1 000 | > 10 | 6,6 | 4,9 | 1,6 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 15 | 1 000 | > 10 | 4,8 | 3,4 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 20 | 1 000 | 9,0 | 3,8 | 2,7 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Modèle 103

Modèle 104

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | µs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 1 | 25 | 1 000 | 7,8 | 3,1 | 2,2 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 9,7 | 4,2 | 3,0 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 15 | 1 000 | 7,8 | 3,1 | 2,2 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 6,5 | 2,5 | 1,7 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 1 000 | 5,6 | 2,1 | 1,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 4,9 | 1,8 | 1,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Modèle 103

Modèle 104

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | µs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 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 | 1 000 | 6,1 | 2,3 | 1,6 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 1 000 | 4,7 | 1,7 | 1,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 20 | 1 000 | 3,9 | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 1 000 | 3,3 | 1,1 | 0,8 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 1 000 | 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 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Modèle 103

Modèle 104

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | µs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 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 | 1 000 | 5,0 | 1,8 | 1,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 1 000 | 3,7 | 1,3 | 0,9 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 1 000 | 3,0 | 1,0 | 0,7 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 1 000 | 2,5 | 0,8 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 1 000 | 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 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Modèle 103

Modèle 104

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | µs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 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 | 1 000 | 3,8 | 1,3 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 1 000 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 20 | 1 000 | 2,2 | 0,7 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 1 000 | 1,8 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 30 | 1 000 | 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 |

Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

Modèle 103

Modèle 104

| Paramètres à 3 kΩ | | | Durée entre DDV à IFI (Années) | | | Durée entre IFI à NEOS (Années) | | | Durée entre de NEOS à EOS (Années) | | |
|-------------------|----|-------|--------------------------------|------|------|---------------------------------|------|------|------------------------------------|------|------|
| mA | Hz | μs | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | | Coefficient d'utilisation | | |
| | | | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % | 10 % | 33 % | 50 % |
| 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 | 1 000 | 2,4 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 15 | 1 000 | 1,9 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 1,5 | 0,5 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 1 000 | 1,3 | 0,4 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 1,1 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |

10.5. Modèle 102/modèle 102R Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés

| | |
|--|-----|
| 10.5.1. Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS) | 215 |
| 10.5.2. Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS) | 221 |
| 10.5.3. Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS) | 227 |
| 10.5.4. Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS) | 233 |

10.5.1. Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS)

| Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS) | | | | | | |
|---|----------------|------------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Modèle 102 | | | | | | |
| Modèle 102R | | | | | | |
| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (μ s) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile nominale estimée de la batterie (Années) | | |
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 12,8 | 7,6 | 5,9 |
| 1 | 10 | 1 000 | 3 | 12,2 | 6,9 | 5,3 |
| 1 | 10 | 1 000 | 5 | 10,9 | 5,7 | 4,2 |
| 1 | 10 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 10,3 | 5,2 | 3,8 |
| 1 | 20 | 1 000 | 3 | 9,6 | 4,6 | 3,3 |

Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile nominale estimée de la batterie (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 1 | 20 | 1 000 | 5 | 8,2 | 3,6 | 2,6 |
| 1 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 8,7 | 3,9 | 2,8 |
| 1 | 30 | 1 000 | 3 | 7,9 | 3,5 | 2,4 |
| 1 | 30 | 1 000 | 5 | 6,6 | 2,7 | 1,8 |
| 1 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 10,3 | 5,2 | 3,8 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 3 | 9,6 | 4,6 | 3,3 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 5 | 8,4 | 3,8 | 2,7 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 7 | 8,9 | 4,1 | 2,9 |

Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile nominale estimée de la batterie (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 7,5 | 3,2 | 2,2 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 3 | 6,8 | 2,8 | 2,0 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 5 | 5,7 | 2,2 | 1,5 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 5,9 | 2,3 | 1,6 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 3 | 5,3 | 2,0 | 1,4 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 5 | 4,3 | 1,6 | 1,1 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 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 |

Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile nominale estimée de la batterie (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 8,4 | 3,8 | 2,7 |
| 2 | 10 | 1 000 | 3 | 7,4 | 3,1 | 2,2 |
| 2 | 10 | 1 000 | 5 | 7,9 | 3,5 | 2,4 |
| 2 | 10 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 5,5 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 20 | 1 000 | 3 | 4,8 | 1,8 | 1,2 |
| 2 | 20 | 1 000 | 5 | 5,3 | 2,0 | 1,4 |
| 2 | 20 | 1 000 | 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 |

Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile nominale estimée de la batterie (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 4,0 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 30 | 1 000 | 3 | 3,6 | 1,3 | 0,8 |
| 2 | 30 | 1 000 | 5 | 4,0 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 5,8 | 2,3 | 1,6 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 3 | 6,5 | 2,6 | 1,8 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 5 | 7,5 | 3,2 | 2,3 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 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 |

Estimations de la durée de vie nominale — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile nominale estimée de la batterie (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 3,6 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 3 | 4,1 | 1,5 | 1,0 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 5 | 5,0 | 1,9 | 1,3 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 2,7 | 0,9 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 3 | 3,0 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 5 | 3,7 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 7 | 4,3 | 1,6 | 1,1 |

10.5.2. Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS)

| Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS) | | | | | | |
|--|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Modèle 102 | | | | | | |
| Modèle 102R | | | | | | |
| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile de la batterie dans le pire des cas (Années) | | |
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 8,3 | 5,4 | 4,3 |
| 1 | 10 | 1 000 | 3 | 8,0 | 5,1 | 4,0 |
| 1 | 10 | 1 000 | 5 | 7,2 | 4,1 | 3,1 |
| 1 | 10 | 1 000 | 7 | 6,8 | 3,7 | 2,8 |
| 1 | 20 | 130 | 2 | 9,1 | 6,7 | 5,6 |
| 1 | 20 | 130 | 3 | 8,9 | 6,4 | 5,3 |
| 1 | 20 | 130 | 5 | 8,6 | 5,9 | 4,8 |
| 1 | 20 | 130 | 7 | 8,2 | 5,3 | 4,2 |
| 1 | 20 | 500 | 2 | 8,2 | 5,2 | 4,2 |
| 1 | 20 | 500 | 3 | 7,8 | 4,8 | 3,7 |
| 1 | 20 | 500 | 5 | 6,9 | 3,8 | 2,8 |
| 1 | 20 | 500 | 7 | 6,7 | 3,6 | 2,7 |
| 1 | 20 | 1 000 | 2 | 6,9 | 3,7 | 2,8 |
| 1 | 20 | 1 000 | 3 | 6,6 | 3,5 | 2,6 |

Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile de la batterie dans le pire des cas (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 1 | 20 | 1 000 | 5 | 5,7 | 2,8 | 2,0 |
| 1 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 1 | 30 | 1 000 | 3 | 5,6 | 2,7 | 1,9 |
| 1 | 30 | 1 000 | 5 | 4,7 | 2,1 | 1,5 |
| 1 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 7,0 | 3,9 | 2,9 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 3 | 6,6 | 3,5 | 2,6 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 5 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 7 | 6,0 | 3,0 | 2,2 |

Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile de la batterie dans le pire des cas (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 5,3 | 2,5 | 1,8 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 3 | 4,9 | 2,2 | 1,5 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 5 | 4,2 | 1,7 | 1,2 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 3 | 3,9 | 1,6 | 1,1 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 5 | 3,3 | 1,2 | 0,8 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 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 |

Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS)
 Modèle 102
 Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile de la batterie dans le pire des cas (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 5,6 | 2,6 | 1,9 |
| 2 | 10 | 1 000 | 3 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 2 | 10 | 1 000 | 5 | 5,5 | 2,6 | 1,9 |
| 2 | 10 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 3,7 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 20 | 1 000 | 3 | 3,6 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 20 | 1 000 | 5 | 3,9 | 1,6 | 1,1 |
| 2 | 20 | 1 000 | 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 |

Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile de la batterie dans le pire des cas (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 2,9 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 30 | 1 000 | 3 | 2,7 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 30 | 1 000 | 5 | 3,1 | 1,1 | 0,8 |
| 2 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 4,2 | 1,8 | 1,2 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 3 | 4,6 | 2,0 | 1,4 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 5 | 5,2 | 2,4 | 1,7 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 7 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 3,5 | 20 | 130 | 2 | 6,8 | 3,7 | 2,7 |
| 3,5 | 20 | 130 | 3 | 7,0 | 3,9 | 2,9 |
| 3,5 | 20 | 130 | 5 | 7,3 | 4,2 | 3,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7 | 7,4 | 4,4 | 3,3 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3 | 4,7 | 2,0 | 1,4 |

Estimations dans le pire des cas — Du début de vie (DDV) jusqu'à la fin de service proche (NEOS)
 Modèle 102
 Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée de vie utile de la batterie dans le pire des cas (Années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 2,8 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 3 | 3,1 | 1,2 | 0,8 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 5 | 3,7 | 1,5 | 1,0 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 2,1 | 0,7 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 3 | 2,4 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 5 | 2,9 | 1,1 | 0,7 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 7 | 3,2 | 1,2 | 0,8 |

10.5.3. Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)

| Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS) | | | | | | |
|---|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Modèle 102 | | | | | | |
| Modèle 102R | | | | | | |
| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée nominale entre de NEOS à EOS (mois) | | |
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 7,7 | 4,4 | 3,4 |
| 1 | 10 | 1 000 | 3 | 7,3 | 4,0 | 3,1 |
| 1 | 10 | 1 000 | 5 | 6,5 | 3,3 | 2,5 |
| 1 | 10 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 6,2 | 3,0 | 2,2 |
| 1 | 20 | 1 000 | 3 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 1 | 20 | 1 000 | 5 | 4,8 | 2,1 | 1,5 |

Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée nominale entre de NEOS à EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 1 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 1 | 30 | 1 000 | 3 | 4,7 | 2,0 | 1,5 |
| 1 | 30 | 1 000 | 5 | 3,9 | 1,6 | 1,1 |
| 1 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 3 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 5 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 7 | 5,3 | 2,4 | 1,7 |
| 1,5 | 20 | 130 | 2 | 7,9 | 4,7 | 3,6 |

Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée nominale entre de NEOS à EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 4,4 | 1,9 | 1,4 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 3 | 4,0 | 1,7 | 1,2 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 5 | 3,1 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 3,2 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 3 | 2,9 | 1,1 | 0,8 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 5 | 2,4 | 0,9 | 0,7 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 7 | 2,6 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 10 | 130 | 2 | 8,6 | 5,5 | 4,3 |
| 2 | 10 | 130 | 3 | 8,2 | 5,0 | 3,9 |
| 2 | 10 | 130 | 5 | 8,2 | 5,0 | 3,9 |

Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée nominale entre de NEOS à EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 2 | 10 | 1 000 | 3 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 2 | 10 | 1 000 | 5 | 4,7 | 2,0 | 1,5 |
| 2 | 10 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 3,0 | 1,2 | 0,9 |
| 2 | 20 | 1 000 | 3 | 2,6 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 20 | 1 000 | 5 | 2,9 | 1,2 | 0,8 |
| 2 | 20 | 1 000 | 7 | 3,3 | 1,3 | 0,9 |
| 2 | 30 | 130 | 2 | 6,4 | 3,2 | 2,4 |
| 2 | 30 | 130 | 3 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 2 | 30 | 130 | 5 | 5,9 | 2,8 | 2,1 |
| 2 | 30 | 130 | 7 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 2 | 30 | 500 | 2 | 4,0 | 1,7 | 1,2 |

Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée nominale entre de NEOS à EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 2,2 | 0,9 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1 000 | 3 | 2,0 | 0,8 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1 000 | 5 | 2,2 | 0,9 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 3,2 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 3 | 3,8 | 1,6 | 1,1 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 5 | 4,4 | 1,9 | 1,4 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 7 | 4,9 | 2,2 | 1,6 |
| 3,5 | 20 | 130 | 2 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | 3 | 6,3 | 3,2 | 2,3 |
| 3,5 | 20 | 130 | 5 | 6,7 | 3,4 | 2,6 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7 | 6,9 | 3,6 | 2,7 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2 | 3,3 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3 | 3,8 | 1,6 | 1,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5 | 4,3 | 1,9 | 1,3 |

Estimations de la durée nominale — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)

Modèle 102

Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée nominale entre de NEOS à EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 3,5 | 20 | 500 | 7 | 4,8 | 2,1 | 1,5 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 2 | 2,0 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 3 | 2,3 | 0,9 | 0,6 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 5 | 2,7 | 1,1 | 0,8 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 1,5 | 0,6 | 0,4 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 3 | 1,7 | 0,7 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 5 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 7 | 2,4 | 0,9 | 0,7 |

10.5.4. Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)

| Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS) | | | | | | |
|--|----------------|------------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Modèle 102 | | | | | | |
| Modèle 102R | | | | | | |
| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (μ s) | CC-CC Convertisseur Code | Durée dans le pire des cas entre NEOS et EOS (mois) | | |
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 6,8 | 4,2 | 3,3 |
| 1 | 10 | 1 000 | 3 | 6,6 | 4,0 | 3,1 |
| 1 | 10 | 1 000 | 5 | 5,9 | 3,2 | 2,4 |
| 1 | 10 | 1 000 | 7 | 5,5 | 2,9 | 2,2 |
| 1 | 20 | 130 | 2 | 7,5 | 5,3 | 4,4 |
| 1 | 20 | 130 | 3 | 7,4 | 5,1 | 4,1 |
| 1 | 20 | 130 | 5 | 7,1 | 4,7 | 3,7 |
| 1 | 20 | 130 | 7 | 6,7 | 4,1 | 3,2 |
| 1 | 20 | 500 | 2 | 6,7 | 4,1 | 3,2 |
| 1 | 20 | 500 | 3 | 6,4 | 3,8 | 2,9 |
| 1 | 20 | 500 | 5 | 5,6 | 3,0 | 2,2 |
| 1 | 20 | 500 | 7 | 5,4 | 2,8 | 2,1 |
| 1 | 20 | 1 000 | 2 | 5,6 | 2,9 | 2,2 |
| 1 | 20 | 1 000 | 3 | 5,3 | 2,8 | 2,1 |

Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)
 Modèle 102
 Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée dans le pire des cas entre NEOS et EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 1 | 20 | 1 000 | 5 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1 | 30 | 1 000 | 3 | 4,5 | 2,1 | 1,6 |
| 1 | 30 | 1 000 | 5 | 3,8 | 1,7 | 1,2 |
| 1 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 5,6 | 3,0 | 2,3 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 3 | 5,3 | 2,7 | 2,0 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 5 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 10 | 1 000 | 7 | 4,8 | 2,4 | 1,7 |

Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)
 Modèle 102
 Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée dans le pire des cas entre NEOS et EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 4,3 | 2,0 | 1,4 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 3 | 3,9 | 1,7 | 1,3 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 5 | 3,1 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 3,3 | 1,4 | 1,0 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 3 | 2,9 | 1,2 | 0,9 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 5 | 2,4 | 1,0 | 0,7 |
| 1,5 | 30 | 1 000 | 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 |

Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)
 Modèle 102
 Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée dans le pire des cas entre NEOS et EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 4,5 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 10 | 1 000 | 3 | 4,1 | 1,9 | 1,3 |
| 2 | 10 | 1 000 | 5 | 4,4 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 10 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 2,7 | 1,1 | 0,8 |
| 2 | 20 | 1 000 | 3 | 2,7 | 1,1 | 0,8 |
| 2 | 20 | 1 000 | 5 | 2,9 | 1,2 | 0,9 |
| 2 | 20 | 1 000 | 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 |

Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)
 Modèle 102
 Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | CC-CC Convertisseur Code | Durée dans le pire des cas entre NEOS et EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1 000 | 3 | 2,0 | 0,8 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1 000 | 5 | 2,3 | 0,9 | 0,7 |
| 2 | 30 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 3,2 | 1,3 | 1,0 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 3 | 3,7 | 1,6 | 1,2 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 5 | 4,2 | 1,9 | 1,4 |
| 3,5 | 10 | 1 000 | 7 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 3,5 | 20 | 130 | 2 | 5,5 | 2,9 | 2,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | 3 | 5,7 | 3,0 | 2,3 |
| 3,5 | 20 | 130 | 5 | 5,9 | 3,3 | 2,5 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7 | 6,1 | 3,4 | 2,6 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2 | 3,2 | 1,4 | 1,0 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3 | 3,7 | 1,6 | 1,2 |

Estimation de la durée dans le pire des cas — De la fin de service proche (NEOS) à la fin de service (EOS)
 Modèle 102
 Modèle 102R

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (μ s) | CC-CC Convertisseur Code | Durée dans le pire des cas entre NEOS et EOS (mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------------|--------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | | 10 % Coefficient d'utilisation | 33 % Coefficient d'utilisation | 50 % Coefficient d'utilisation |
| 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 | 1 000 | 2 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 3 | 2,3 | 0,9 | 0,7 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 5 | 2,8 | 1,1 | 0,8 |
| 3,5 | 20 | 1 000 | 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 | 1 000 | 2 | 1,6 | 0,6 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 3 | 1,8 | 0,7 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 5 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1 000 | 7 | 2,4 | 1,0 | 0,7 |

Formulaires LivaNova

Formulaire de retour du produit

Un formulaire de retour de produit doit être utilisé pour le retour de tout composant du système VNS Therapy. Appeler d'abord pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA), disponible sur « [Assistance technique](#) » à la page 242. Avant de les renvoyer, les composants du dispositif doivent être désinfectés à l'aide de Betadine®, d'une solution Cydex® ou de tout autre désinfectant similaire, puis ils doivent être doublement scellés dans une pochette ou un contenant comportant une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique.

Les formulaires de retour de produits sont disponibles à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant

Télécharger une copie du formulaire d'enregistrement des implants et des formulaires de garantie à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Rechercher votre langue préférée et remplir le formulaire en ligne (il est également possible de l'imprimer et de le remplir à la main).

Imprimer 3 copies du formulaire rempli :

- En renvoyer un à LivaNova
- En conserver un pour le dossier du patient
- En donner un au patient



REMARQUE : une copie préimprimée en trois exemplaires est fournie dans l'emballage du générateur.

Garantie limitée de remplacement

LivaNova USA, Inc. garantit le générateur et la sonde VNS Therapy™ contre tout défaut matériel ou de fabrication pendant une durée de deux (2) ans à compter de la date d'implantation. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur original du générateur et de la sonde VNS Therapy ainsi qu'au patient ayant bénéficié de l'implantation. En outre, cette garantie limitée de remplacement s'applique uniquement lorsque le produit a été utilisé conformément au manuel du médecin et exclut tout dommage découlant d'une manipulation incorrecte, d'une détérioration, d'un accident (y compris de chute) ou d'un usage inapproprié. Ce produit n'est pas garanti lorsqu'il est utilisé ou implanté par des personnes qui n'ont reçu aucune formation ou qui n'ont pas pris connaissance des de programmation et du système VNS Therapy. Cette garantie limitée de remplacement ne saurait impliquer que tout générateur ou toute sonde VNS Therapy durera pendant toute la période de ladite garantie.

En aucun cas LivaNova USA, Inc. ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage particulier, indirect ou consécutif découlant de l'incapacité du système à fonctionner dans les plages de tolérance normales ou découlant d'un dommage subi par le dispositif attribuable à des forces extérieures, que la réclamation soit exprimée au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un préjudice ou autre, ou de tout dommage relatif à l'achat, l'utilisation ou l'implantation chirurgicale de ce dispositif ou de ses composants connexes, ou de tout frais encouru au-delà du prix d'achat original appliqué par LivaNova USA, Inc.

Les conditions énumérées ci-dessous doivent être satisfaites afin de bénéficier de la garantie limitée de remplacement :

1. Un formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant rempli en bonne et due forme pour le générateur VNS Therapy et la sonde VNS Therapy doit être renvoyé à LivaNova USA, Inc. dans les soixante (60) jours qui suivent la date d'implantation du dispositif ;
2. La batterie dans le générateur VNS Therapy ne peut pas avoir été épuisée suite à la programmation d'un courant de sortie, d'une durée d'impulsion et d'un coefficient d'utilisation élevés, lesquels entraîneraient un appel de courant/d'énergie élevé ;
3. La sonde VNS Therapy ne doit pas être coupée ou endommagée par une manipulation excessive ou abusive pendant l'implantation chirurgicale ;
4. Le dispositif doit avoir été utilisé et prescrit conformément aux indications figurant dans les manuels du médecin du VNS Therapy et du système de programmation ;
5. La sonde ou le générateur VNS Therapy doit avoir été implanté avant sa date de péremption ;
6. Le générateur ou la sonde VNS Therapy défectueux doit être renvoyé à LivaNova USA, Inc., accompagné d'un numéro d'autorisation et confirmé comme défectueux par le service d'assurance qualité ;
7. Pour obtenir un numéro d'autorisation, contacter [« Assistance technique » à la page 242](#) ;
8. Tous les générateurs et sondes VNS Therapy renvoyés deviennent la propriété de LivaNova USA, Inc.



PRÉCAUTION : renvoyer les sondes et les générateurs explantés à LivaNova USA, Inc. en vue de leur examen et de leur mise au rebut adéquate, accompagnés d'un formulaire de retour produit dûment rempli. Avant de renvoyer la sonde, les composants du dispositif doivent être désinfectés à l'aide de Betadine®, d'une solution Cydex® ou de tout autre désinfectant similaire ; puis ils doivent être doublement scellés dans une pochette ou un conteneur comportant une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique.

Si la sonde ou le générateur VNS Therapy devient défectueux pendant la période de garantie, contacter le service clientèle de LivaNova USA, Inc. pour bénéficier d'un remplacement gratuit. LivaNova USA, Inc. se réserve le droit de remplacer un produit défectueux par le produit le plus similaire disponible à ce moment. Les produits renvoyés présentant un danger biologique doivent être clairement identifiés par une étiquette apposée sur l'extérieur de l'emballage. Pour accéder à une copie électronique, Consulter « [Contacts et ressources](#) » en page suivante.

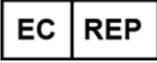
Aucune garantie implicite, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, ne durera au-delà de la période susmentionnée. Cette garantie de remplacement sera le seul et unique recours disponible de chacun. Personne n'est autorisé à lier LivaNova USA, Inc. à une quelconque déclaration, condition ou garantie à l'exception de la présente garantie limitée de remplacement.

Si vous bénéficiez de droits légaux particuliers au titre de la présente garantie, vous pouvez également avoir d'autres droits variant d'une juridiction à l'autre ou empiétant sur les droits susmentionnés.

Contacts et ressources

Pour toute information et assistance concernant l'utilisation du système ou de l'un de ses accessoires, contacter LivaNova.

Contacts

| | | | |
|------------------|---|--|--|
| |  LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA |   LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM |   LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND |
| Tel : | +1 281 228 7200 (version internationale) | +32 2 720 95 93 | |
| Numéro gratuit : | +1 800 332 1375 (États-Unis et Canada) | | |
| Fax : | +1 281 218 9332 | +32 2 720 60 53 | |
| Site web : | www.livanova.com | www.livanova.com | www.livanova.com |

Assistance technique

Disponible 24 heures sur 24

| | |
|------------------|--|
| Numéro gratuit : | +1 866 882 8804 (États-Unis et Canada) |
| Tel : | +1 281 228 7330 (version internationale) |
| Tel : | +32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA) |

Sites web des autorités réglementaires

Signaler à LivaNova et aux autorités locales tout événement indésirable lié au dispositif.

| | |
|-------------|---|
| Australie | https://www.tga.gov.au/ |
| Canada | https://www.canada.ca/en/health-canada.html |
| Royaume-Uni | https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency |
| UE | https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en |