



Systeme VNS Therapy®

Manuel de Dépression destiné au médecin

Modèle 102 du générateur Pulse™
Modèle 102R du générateur Pulse Duo™
Modèle 103 du générateur Demipulse®
Modèle 104 du générateur Demipulse Duo®
Modèle 105 du générateur AspireHC®
Modèle 106 du générateur AspireSR®
Modèle 1000 du générateur SenTiva®
Modèle 1000-D du générateur SenTiva DUO™
Modèle 8103 du générateur Symmetry™

Modèle 302 de la sonde
Modèle 304 de la sonde PerenniaFLEX®
Modèle 303 de la sonde PerenniaDURA®

Destiné aux professionnels de santé

Août 2020

Version destinée aux pays hors des États-Unis

Rx Only



www.livanova.com

© 2013 - 2020 LivaNova, PLC, Londres, R.-U.

Tous droits réservés.

LivaNova est une marque déposée américaine de LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR et SenTiva sont des marques déposées de LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo, Symmetry et SenTiva DUO sont des marques déposées de LivaNova USA, Inc. Les marques déposées étrangères correspondantes peuvent également être déposées ou en cours d'enregistrement.

Année d'autorisation pour apposer la marque CE :

102/102R – 2003

103/104 - 2005

105 - 2011

106 - 2014

1000 - 2017

1000-D - 2020

8103 - 2019

302 - 2003

303 - 2006

304 - 2009

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCTION AU SYSTÈME VNS THERAPY | 1 |
| 1.1. Description succincte du dispositif | 1 |
| 1.1.1. Le système VNS Therapy | 1 |
| 1.2. Usage prévu/Indications | 1 |
| 1.3. Contre-indications | 1 |
| 1.4. Avertissements | 2 |
| 1.4.1. Tous les dispositifs | 2 |
| 1.4.2. MODÈLE 1000 (NUMÉROS De SÉRIE <100 000 UNIQUEMENT) | 5 |
| 1.5. Précautions d'emploi | 6 |
| 1.5.1. Tous les dispositifs | 6 |
| 1.5.2. Modèles 100 - 102R uniquement | 8 |
| 1.5.3. Modèle 103 et suivants | 8 |
| 1.5.4. Modèle 1000/1000-D uniquement | 8 |
| 1.5.5. Évaluation et branchement de la sonde | 9 |
| 1.5.6. Risques liés à l'environnement et au traitement médical | 10 |
| 1.5.6.1. Milieux médical et hospitalier | 10 |
| 1.5.6.2. Environnement domestique | 12 |
| 1.5.6.3. Effets du générateur et des IEM sur les autres dispositifs | 12 |
| 1.5.7. Stérilisation, conservation et manipulation | 13 |
| 1.5.7.1. Stérilisation | 13 |
| 1.5.7.2. Stockage | 14 |
| 1.5.7.3. Manipulation | 14 |
| 1.6. Formation et services | 15 |
| 2. INFORMATIONS SUR LA DÉPRESSION | 16 |
| 2.1. Études cliniques—Sécurité | 16 |
| 2.1.1. Performances du dispositif | 16 |
| 2.1.2. Effets indésirables | 16 |
| 2.1.2.1. Interruption due aux effets indésirables | 17 |
| 2.1.3. Événements indésirables graves (EIG) | 17 |
| 2.1.3.1. EIG | 17 |
| 2.1.3.2. Décès | 19 |
| 2.1.3.3. Effets indésirables non anticipés liés au dispositif | 19 |
| 2.1.4. Considérations relatives à la sécurité pour les patients dépressifs | 19 |
| 2.1.4.1. Traitements antidépresseurs et épisodes maniaques ou hypomaniaques | 19 |
| 2.1.4.2. Idées suicidaires, tentatives de suicide, suicide et aggravation de la dépression | 19 |
| 2.1.5. Relation des effets indésirables (EI) avec le système VNS Therapy et durée des effets indésirables | 20 |
| 2.1.5.1. Effets indésirables liés à l'implantation | 20 |
| 2.1.5.2. Durée des effets indésirables liés à l'implantation | 22 |
| 2.1.5.3. Effets indésirables liés à la stimulation | 23 |
| 2.1.5.4. Effets indésirables liés à la stimulation, phase à long terme | 25 |
| 2.1.5.5. Effets indésirables tardifs | 26 |
| 2.1.5.6. Durée des effets indésirables liés à la stimulation | 27 |
| 2.1.6. Gravité des effets indésirables | 28 |
| 2.1.7. Taux de poursuite du traitement avec le système VNS Therapy | 28 |
| 2.2. Études cliniques—Efficacité | 28 |
| 2.2.1. Étude de faisabilité (D-01) | 28 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 2.2.2. | Étude pivot (D-02) | 28 |
| 2.2.2.1. | Étude pivot (D-02), phase à court terme | 28 |
| 2.2.3. | Étude pivot (D-02), phase à long terme | 29 |
| 2.2.3.1. | Évaluations comparatives | 29 |
| 2.2.4. | Analyse des données : Études D-02 et D-04 | 31 |
| 2.2.4.1. | Étude pivot (D-02) | 31 |
| 2.2.4.2. | Étude comparative (D-04) | 31 |
| 2.2.4.3. | Scores de propension | 32 |
| 2.2.4.4. | Taux de répondants | 32 |
| 2.2.5. | Résultats : Étude pivot (D-02) | 33 |
| 2.2.5.1. | Résultats : Étude pivot (D-02), phase à court terme | 33 |
| 2.2.5.2. | Résultats : Étude pivot (D-02), phase à long terme | 33 |
| 2.2.5.3. | Évaluation de la qualité de vie | 35 |
| 2.2.6. | Résultats : comparaison des Études D-02 et D-04 | 35 |
| 2.2.6.1. | Résultat principal d'efficacité | 36 |
| 2.2.6.2. | Analyses secondaires | 36 |
| 2.2.7. | Avantage clinique au fil du temps | 37 |
| 2.2.8. | Maintien de la réponse (données à 2 ans) | 38 |
| 2.2.9. | Traitements antidépresseurs de choix au cours de la phase à long terme de l'étude D-02 et de l'étude comparative D-04 | 39 |
| 2.2.9.1. | Électroconvulsivothérapie (ECT) | 39 |
| 2.2.9.2. | Médicaments antidépresseurs et réponse | 39 |
| 2.2.9.3. | Analyses de censure de médicaments | 40 |
| 2.2.10. | Bibliographie | 40 |
| 2.3. | Directives pour le suivi du patient | 40 |
| 2.4. | Personnalisation du traitement | 41 |
| 2.5. | Informations à l'intention du patient | 42 |
| 3. | INFORMATIONS TECHNIQUES — GÉNÉRATEURS VNS THERAPY ... | 43 |
| 3.1. | Description détaillée du dispositif | 43 |
| 3.1.1. | Caractéristiques physiques | 43 |
| 3.1.2. | Compatibilité biologique | 43 |
| 3.1.3. | Source d'alimentation | 44 |
| 3.1.4. | Circuiterie | 44 |
| 3.1.5. | Identification | 45 |
| 3.2. | Présentation des fonctionnalités et compatibilité du système VNS Therapy | 46 |
| 3.3. | Mode d'emploi | 47 |
| 3.3.1. | Paramètres de stimulation | 47 |
| 3.3.2. | Communication avec le système VNS Therapy | 49 |
| 3.3.2.1. | Système de programmation | 49 |
| 3.3.2.2. | Communication | 50 |
| 3.3.3. | Fonctionnalités et Modes | 50 |
| 3.3.3.1. | Mode Normal | 50 |
| 3.3.3.2. | Programmation Jour-Nuit (Modèle 1000/1000-D) | 50 |
| 3.3.4. | Paramètres de stimulation, coefficient d'utilisation et impacts sur la durée de vie de la batterie | 51 |
| 3.3.4.1. | Paramètres programmables | 51 |
| 3.3.4.2. | Coefficient d'utilisation | 52 |
| 3.3.4.3. | Réglages des paramètres et durée de vie de la batterie | 52 |
| 3.3.5. | Aimants du système VNS Therapy | 52 |
| 3.3.5.1. | Inhibition du courant de sortie du générateur à l'aide de l'aimant | 53 |
| 3.3.5.2. | Réinitialisation du microprocesseur à l'aide de l'aimant et du système de programmation | 53 |
| 3.3.6. | Effets de la réinitialisation quotidienne de l'horloge interne (Modèle 102/102R) | 54 |

| | | |
|-----------|--|----|
| 3.3.7. | Historique du dispositif | 55 |
| 3.3.8. | Diagnostics du dispositif | 55 |
| 3.3.8.1. | Test de diagnostic système | 55 |
| 3.3.8.2. | Raisons d'une impédance élevée ou faible de la sonde | 56 |
| 3.3.8.3. | Impédance de la sonde élevée : conséquences possibles | 56 |
| 3.3.8.4. | Faible impédance de la sonde : implications possibles | 57 |
| 3.3.8.5. | Analyse d'un signal de stimulation | 57 |
| 3.3.9. | Émission du courant de sortie programmé | 58 |
| 3.3.9.1. | LOW pour le courant de sortie (ou LIMIT pour le Modèle 102/102R) | 58 |
| 3.3.9.2. | Reprogrammation pour l'obtention d'un courant plus faible | 58 |
| 3.3.10. | Charge émise par impulsion | 58 |
| 3.3.10.1. | Courant de sortie x durée d'impulsion = charge émise par impulsion | 58 |
| 3.3.11. | Durée de vie de la batterie du générateur | 59 |
| 3.3.11.1. | Durée de vie de la batterie et choix des réglages programmés | 59 |
| 3.3.11.2. | Indicateurs d'état de la batterie | 60 |
| 3.3.12. | Remplacement du générateur | 60 |
| 3.3.12.1. | Signes de Fin de vie | 60 |
| 3.3.12.2. | Remplacement basé sur les voyants d'état de la pile | 60 |

4. INFORMATIONS TECHNIQUES — LES SONDES 61

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 4.1. | Description détaillée du dispositif | 61 |
| 4.1.1. | Caractéristiques physiques | 61 |
| 4.1.2. | Compatibilité biologique | 62 |
| 4.1.3. | Compatibilité de la sonde avec le système VNS Therapy | 63 |
| 4.2. | Vie utile et remplacement de la sonde | 63 |

5. PROCÉDURE D'IMPLANTATION 64

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 5.1. | Formation du médecin et informations à son intention | 64 |
| 5.2. | Dispositifs VNS Therapy et équipement chirurgical | 64 |
| 5.2.1. | Nouveaux Implants | 64 |
| 5.2.2. | Implants de Remplacement | 64 |
| 5.2.3. | Autres produits de LivaNova | 64 |
| 5.2.4. | Équipement chirurgical | 64 |
| 5.2.5. | Ouverture de l'emballage stérile | 65 |
| 5.3. | Recommandations pour l'implantation | 65 |
| 5.3.1. | Avant l'intervention chirurgicale et en dehors du champ stérile | 66 |
| 5.3.1.1. | Interroger l'appareil | 66 |
| 5.3.1.2. | Programmation des données du patient | 66 |
| 5.3.2. | Résumé de la procédure d'implantation | 66 |
| 5.3.3. | Préparation pour l'intervention chirurgicale | 67 |
| 5.4. | Emplacement de la sonde et de la poche | 67 |
| 5.5. | Démarrage de la procédure | 68 |
| 5.6. | Implantation de la sonde | 69 |
| 5.6.1. | Sélection d'une sonde | 69 |
| 5.6.2. | Passage de l'outil de tunnellation et de la sonde | 70 |
| 5.6.3. | Mise en place des électrodes | 71 |
| 5.6.3.1. | Anatomie | 71 |
| 5.6.3.2. | Polarité de l'électrode | 72 |
| 5.6.3.3. | Placement des hélices autour du nerf | 73 |
| 5.6.4. | Réduction de la tension | 76 |
| 5.6.4.1. | Formation d'une courbure réductrice de tension | 77 |
| 5.6.4.2. | Formation d'une boucle réductrice de tension | 78 |
| 5.7. | Connexion de la sonde au générateur | 79 |

| | | |
|--------------|--|------------|
| 5.8. | Test du système VNS Therapy | 82 |
| 5.8.1. | Diagnostic système (Test de la sonde) | 83 |
| 5.8.2. | Diagnostic générateur (test pré-implantation) | 84 |
| 5.8.3. | Surveillance facultative | 85 |
| 5.9. | Terminer la procédure d'implantation | 85 |
| 5.10. | Formulaire post-implantation d'identification et d'enregistrement du Patient | 86 |
| 5.10.1. | Formulaire de garantie et d'enregistrement d'implant | 86 |
| 5.10.2. | Kit aimant pour patient | 86 |
| 5.10.3. | Carte d'implant du patient | 86 |
| 6. | PROCÉDURE DE RÉVISION/REPLACEMENT/RETRAIT | 87 |
| 6.1. | Introduction | 87 |
| 6.2. | Composants et équipement chirurgical du système VNS Therapy | 87 |
| 6.2.1. | Remplacement du générateur à deux prises | 87 |
| 6.2.2. | Remplacement du générateur à prise unique | 87 |
| 6.2.3. | Autres composants et équipements chirurgicaux VNS Therapy nécessaires | 87 |
| 6.3. | Révisions du système VNS Therapy | 88 |
| 6.3.1. | Procédure : remplacement du générateur | 88 |
| 6.3.1.1. | Étapes préopératoires | 88 |
| 6.3.1.2. | Étapes peropératoires | 88 |
| 6.3.2. | Procédure — Remplacement de la sonde VNS Therapy | 89 |
| 6.3.2.1. | Étapes préopératoires | 89 |
| 6.3.2.2. | Étapes peropératoires | 89 |
| 6.3.2.3. | Diagnostic du générateur (test de pré-implantation) | 91 |
| 6.3.2.4. | Retrait de la sonde et de ses parties hélicoïdales | 92 |
| 6.3.2.5. | Fin de la procédure | 93 |
| 6.4. | Retrait du système VNS Therapy | 93 |
| 7. | DÉPANNAGE | 94 |
| 7.1. | Modèles 102 et 102R | 94 |
| 7.1.1. | « Le patient ne peut pas sentir la stimulation » lors de la visite de suivi (Modèles 102-102R) | 94 |
| 7.2. | Modèles 103, 104, 105, 106, 1000, 1000-D et 8103 | 96 |
| 7.2.1. | « Le patient ne peut pas sentir la stimulation » lors de la visite de suivi (Modèles 103-106, 1000/1000-D, et 8103) | 96 |
| 8. | GARANTIE LIMITÉE DE REMPLACEMENT | 98 |
| 9. | ANNEXES | 100 |
| 9.1. | Annexe A—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèles 102/102R) 100 | |
| 9.1.1. | Durée de vie estimée de la batterie — Estimation de la durée de vie nominale depuis le début de vie utile (DDV) jusqu'à la fin de vie utile (FDV). | 100 |
| 9.1.2. | Durée de vie estimée de la batterie — Estimation de la durée de vie dans le pire des cas depuis le début de vie utile (DDV) jusqu'à l'approche de la fin de vie utile (N EOS). | 104 |
| 9.1.3. | Durée de vie estimée de la batterie — Estimations de la durée nominale N EOS e t FDV | 108 |
| 9.1.4. | Durée de vie estimée de la batterie — Estimations de la durée entre N EOS et FDV dans le pire des cas | 112 |
| 9.2. | Annexe B—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèles 103/104/8103) | 116 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 9.3. | Annexe C—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèle 105) | 121 |
| 9.4. | Annexe D—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèle 106) | 126 |
| 9.5. | Annexe E—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèle 1000/1000-D) | 131 |
| 10. | INFORMATIONS ET SUPPORT | 132 |

LISTE DES TABLEAUX

| | | |
|------------|---|----|
| TABLEAU 1 | MÉTHODES DE STÉRILISATION | 14 |
| TABLEAU 2 | EFFETS INDÉSIRABLES SIGNALÉS AU COURS DU TRAITEMENT AVEC LE SYSTÈME VNS THERAPY POUR LES PÉRIODES 0-3 MOIS ET 9-12 MOIS (D-02) | 16 |
| TABLEAU 3 | ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES SIGNALÉS AU COURS DE L'ÉTUDE D-02, SANS CONSIDÉRATION DE LEUR RELATION AVEC L'IMPLANTATION OU LA SIMULATION | 18 |
| TABLEAU 4 | TAUX DE SUICIDE ET DE TENTATIVE DE SUICIDE | 20 |
| TABLEAU 5 | EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'IMPLANTATION SE PRODUISANT CHEZ AU MOINS 5 % DES SUJETS AU COURS DE LA PHASE À COURT TERME DE L'ÉTUDE PIVOT (D-02) | 21 |
| TABLEAU 6 | EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'IMPLANTATION SE PRODUISANT CHEZ MOINS DE 5 % DES SUJETS AU COURS DE LA PHASE À COURT TERME DE L'ÉTUDE PIVOT (D-02) | 21 |
| TABLEAU 7 | DURÉE DES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'IMPLANTATION SE PRODUISANT CHEZ PLUS DE 10 % DES SUJETS EN PHASE À COURT TERME DE L'ÉTUDE D-02 | 23 |
| TABLEAU 8 | EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À LA STIMULATION SE PRODUISANT CHEZ AU MOINS 5 % DES SUJETS DU GROUPE RECEVANT LA STIMULATION PAR RAPPORT AU GROUPE DE CONTRÔLE, PHASE À COURT TERME DE L'ÉTUDE PIVOT (D-02) | 24 |
| TABLEAU 9 | EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À LA STIMULATION SE PRODUISANT CHEZ MOINS DE 5 % DES SUJETS DU GROUPE RECEVANT LE TRAITEMENT, AU COURS DE LA PHASE À COURT TERME DE L'ÉTUDE PIVOT (D-02) | 24 |
| TABLEAU 10 | EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À LA STIMULATION SE PRODUISANT CHEZ AU MOINS 5 % DES SUJETS, PAR INTERVALLES DE TEMPS APRÈS LE DÉBUT DE LA STIMULATION, ÉTUDE PIVOT (D-02) | 25 |
| TABLEAU 11 | EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À LA STIMULATION SE PRODUISANT CHEZ MOINS DE 5 % DES SUJETS AU COURS DE LA PHASE À LONG TERME DE L'ÉTUDE PIVOT (D-02) | 25 |
| TABLEAU 12 | INCIDENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À LA STIMULATION NOUVELLEMENT SIGNALÉS SE PRODUISANT APRÈS 3 MOIS DE TRAITEMENT AVEC LE SYSTÈME VNS THERAPY | 26 |
| TABLEAU 13 | DURÉE DES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À LA STIMULATION, SIGNALÉS DE FAÇON PRÉCOCE, SUR 1 AN (ÉTUDE D-02) | 27 |
| TABLEAU 14 | DESCRIPTION DES SUJETS DE L'ÉTUDE PIVOT (D-02) ET DE L'ÉTUDE COMPARATIVE (D-04) | 30 |
| TABLEAU 15 | RÉPONDEURS, PATIENTS EN RÉMISSION ET VARIATION EN POURCENTAGE, ÉTUDE PIVOT (D-02), POPULATION AYANT TERMINÉ LES 12 MOIS | 35 |
| TABLEAU 16 | PARAMÈTRES DE STIMULATION, APRÈS 12 MOIS DE TRAITEMENT AVEC LE SYSTÈME VNS THERAPY, DANS L'ÉTUDE PIVOT (D-02) | 42 |
| TABLEAU 17 | CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES DES GÉNÉRATEURS | 43 |
| TABLEAU 18 | MATÉRIAUX DES COMPOSANTS DES GÉNÉRATEURS | 43 |
| TABLEAU 19 | CARACTÉRISTIQUES DE LA BATTERIE | 44 |
| TABLEAU 20 | CODES D'ÉTIQUETTE DE RAYONS X ET IDENTIFICATION SUPPLÉMENTAIRE À L'AIDE DU NUMÉRO DE SÉRIE | 45 |
| TABLEAU 21 | FONCTIONNALITÉS DE PROGRAMMATION ET COMPATIBILITÉ DU SYSTÈME VNS THERAPY | 46 |
| TABLEAU 22 | PARAMÈTRES DE STIMULATION & PARAMÉTRAGE DISPONIBLE (MODÈLES 1000/1000-D ET 106) | 47 |

| | | |
|------------|--|----|
| TABLEAU 23 | PARAMÈTRES DE STIMULATION & PARAMÉTRAGES DISPONIBLE (MODÈLES 105, 8103/103/104 ET 102/102R) | 48 |
| TABLEAU 24 | COEFFICIENTS D'UTILISATION POUR DIFFÉRENTS RÉGLAGES DES TEMPS ON ET OFF | 52 |
| TABLEAU 25 | DURÉE PENDANT LAQUELLE L'AIMANT EST MAINTENU EN PLACE POUR METTRE FIN À LA STIMULATION EN MODE NORMAL | 53 |
| TABLEAU 26 | TEMPS ON/OFF — OPTIONS POUR OPTIMISER LA THÉRAPIE DES PATIENTS AFFECTÉS PAR LE CYCLE DE L'HORLOGE INTERNE | 55 |
| TABLEAU 27 | DIAGNOSTIC SYSTÈME | 56 |
| TABLEAU 28 | CODES DU CONVERTISSEUR CC.-C.C. ET IMPÉDANCE DE LA SONDE (MODÈLES 102 ET 102R) | 57 |
| TABLEAU 29 | CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES DES SONDÉS | 62 |
| TABLEAU 30 | MATÉRIAUX DES COMPOSANTS DES SONDÉS | 62 |
| TABLEAU 31 | DIAGNOSTIC SYSTÈME (TEST DE LA SONDE) | 83 |

LISTE DES FIGURES

| | | |
|-----------|--|----|
| FIGURE 1 | ARTÉFACT APPARAISSANT SUR L'ECG PRODUIT PAR LA COMMUNICATION AVEC LE GÉNÉRATEUR | 13 |
| FIGURE 2 | ÉTUDE PIVOT, PHASE À LONG TERME | 32 |
| FIGURE 3 | RÉSULTATS TRIMESTRIELS DES RÉPONDEURS PARMIS LES SUJETS ÉVALUABLES DE L'ÉTUDE D-02 | 33 |
| FIGURE 4 | RÉSULTATS TRIMESTRIELS DE PATIENTS EN RÉMISSION PARMIS LES SUJETS ÉVALUABLES DE L'ÉTUDE D-02 | 34 |
| FIGURE 5 | COMPARAISON DES SCORES DU TEST IDS-DC DES SUJETS DE L'ÉTUDE PIVOT (D-02) PAR RAPPORT AUX SUJETS DE L'ÉTUDE COMPARATIVE (D-04), PAR TRIMESTRE, (ANALYSE DE RÉGRESSION LINÉAIRE DE MESURES RÉPÉTÉES), POPULATION ÉVALUABLE | 36 |
| FIGURE 6 | ANALYSES SECONDAIRES : RÉSULTATS PAR CATÉGORIES, À 12 MOIS (ANALYSE OBSERVÉE ÉVALUABLE) | 37 |
| FIGURE 7 | ANALYSES SECONDAIRES : RÉSULTAT PAR CATÉGORIES DE CGI-I, À 12 MOIS (ANALYSE OBSERVÉE ÉVALUABLE) ... | 37 |
| FIGURE 8 | BÉNÉFICE CLINIQUE APRÈS 3, 12 ET 24 MOIS ; POPULATION ÉVALUABLE DE L'ÉTUDE D-02 ; HRSD24 | 38 |
| FIGURE 9 | MAINTIEN DE LA RÉPONSE AU TRAITEMENT ADJUVANT AVEC LE SYSTÈME VNS THERAPY (% DE RÉPONDEURS HRSD24 QUI MAINTENAIENT LA RÉPONSE À 1 ET 2 ANS) | 39 |
| FIGURE 10 | CIRCUIT DU GÉNÉRATEUR | 45 |
| FIGURE 11 | STIMULATION | 51 |
| FIGURE 12 | FORMES D'ONDE TYPIQUES OBTENUES À PARTIR DES ÉLECTRODES PLACÉES SUR LA PEAU | 58 |
| FIGURE 13 | RAPPORT ENTRE LE COURANT DE SORTIE GÉNÉRÉ ET L'IMPÉDANCE DE LA SONDE | 59 |
| FIGURE 14 | MODÈLES DE SONDES 302 ET 304 | 61 |
| FIGURE 15 | MODÈLE 303 DE SONDE | 61 |
| FIGURE 16 | PLACEMENT DU GÉNÉRATEUR ET DE LA SONDE | 68 |
| FIGURE 17 | PLACEMENT DE L'ÉLECTRODE | 69 |
| FIGURE 18 | POSITION DU MANCHON ET DU OU DES CONNECTEURS DE LA SONDE | 71 |
| FIGURE 19 | ANATOMIE DU NERF VAGUE ET PLACEMENT DE LA SONDE | 72 |
| FIGURE 20 | POLARITÉ DE L'ÉLECTRODE | 73 |
| FIGURE 21 | ÉTIREMENT DE L'HÉLICE | 73 |
| FIGURE 22 | ROTATION DE L'HÉLICE | 74 |
| FIGURE 23 | PLACEMENT DE LA SPIRE | 74 |
| FIGURE 24 | PLACEMENT INITIAL DE LA SECTION DISTALE DE L'HÉLICE | 74 |
| FIGURE 25 | PLACEMENT DE L'HÉLICE UNE FOIS QUE SA SECTION DISTALE ENCERCLE LE NERF | 75 |
| FIGURE 26 | PLACEMENT DE LA SECTION PROXIMALE DE L'HÉLICE | 75 |
| FIGURE 27 | PLACEMENT DES ÉLECTRODES ET DU SYSTÈME D'ANCRAGE | 76 |
| FIGURE 28 | (SONDE 303 UNIQUEMENT) UTILISATION D'UN OUTIL CHIRURGICAL (UNE PINCE PAR EXEMPLE) POUR ASSURER LA STABILITÉ DU SYSTÈME D'ANCRAGE DURANT L'OPÉRATION DE RÉDUCTION DE LA TENSION | 77 |
| FIGURE 29 | UTILISATION DES ATTACHES LORS DU PLACEMENT DES ÉLECTRODES | 78 |
| FIGURE 30 | BOUCLE RÉDUCTRICE DE TENSION | 79 |
| FIGURE 31 | PRISE ET VIS DE SERRAGE DU GÉNÉRATEUR | 79 |
| FIGURE 32 | POSITION DU TOURNEVIS HEXAGONAL | 80 |
| FIGURE 33 | CONNECTEUR AVANT INSERTION ET CONNECTEUR COMPLÈTEMENT INSÉRÉ | 81 |
| FIGURE 34 | CONNEXION DE LA RÉSISTANCE | 84 |

| | | |
|-----------|--|----|
| FIGURE 35 | CONNEXION DE LA RÉSISTANCE | 91 |
| FIGURE 36 | SECTION TRANSVERSALE DE LA SONDÉ (≤ 2 CM) | 92 |
| FIGURE 37 | « LE PATIENT NE PEUT PAS SENTIR LA STIMULATION » LORS DE LA VISITE DE SUIVI (MODÈLES 103-106, 1000/1000-D ET 8013) | 97 |

1 Introduction au système VNS Therapy

Pour obtenir une liste des symboles et des termes du glossaire utilisés avec le Système VNS Therapy, consultez www.livanova.com.

1.1 Description succincte du dispositif

1.1.1 Le système VNS Therapy

Le système VNS Therapy® de LivaNova®, conçu pour la stimulation du nerf vague (vagus nerve stimulation (VNS)), se compose d'un générateur VNS Therapy implantable, d'une sonde et d'un système de programmation externe permettant de modifier les réglages de stimulation. Le générateur d'impulsions est un dispositif implantable multi-programmable qui transmet des signaux électriques au nerf vague. Il est placé dans un boîtier en titane hermétique et est alimenté par une seule pile. Les signaux électriques émis par le générateur sont transmis au nerf vague par l'intermédiaire de la sonde. La sonde et le générateur constituent la partie implantable du système VNS Therapy.

Le Système de programmation de VNS Therapy comprend un ordinateur comprenant le logiciel de programmation VNS Therapy pré-installé et un stylet de programmation. Le médecin utilise le système de programmation pour lire et modifier les paramètres du générateur.

1.2 Usage prévu/Indications

Le système VNS Therapy est indiqué pour le traitement de la dépression chronique ou récurrente chez les patients qui sont en phase de dépression aiguë résistante ou intolérante au traitement.

1.3 Contre-indications

- **Vagotomie** — Le système VNS Therapy est contre-indiqué chez les patients ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale.
- **Diathermie** — N'appliquez pas 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. Ces contre-indications ne concernent pas les échographies. L'énergie émise par diathermie peut être concentrée dans ou réfléchiée par des produits implantés, tels qu'un système VNS Therapy. Cette concentration ou réflexion d'énergie peut générer de la chaleur.

Des tests indiquent que la diathermie peut entraîner une surchauffe du système VNS Therapy bien au-delà des températures suffisantes à la destruction des tissus. L'échauffement du système VNS Therapy résultant de la diathermie peut causer de façon provisoire ou permanente des lésions au nerf, aux tissus ou aux 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 de surchauffe 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 VNS Therapy soit activé ou non.

La diathermie est en outre formellement contre-indiquée car elle peut aussi endommager les composants du système VNS Therapy et compromettre ainsi le traitement, ce qui 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 seraient donc susceptibles de s'appliquer.

Conseillez à vos patients d'informer tous leurs professionnels de santé qu'ils ne doivent pas suivre de traitement par diathermie.

1.4 Avertissements

Les médecins doivent informer les patients de tous les risques et effets indésirables potentiels qui sont décrits dans les manuels médicaux sur le système VNS Therapy.

1.4.1 Tous les dispositifs

- **Utilisation** — Ce dispositif est un implant permanent. Il ne doit être utilisé que sur les patients qui souffrent d'une dépression grave ne répondant pas à la prise en charge psychiatrique habituelle. Il ne doit être prescrit et surveillé que par des médecins ayant reçu une formation spécifique et disposant des connaissances nécessaires pour la prise en charge des dépressions résistant au traitement et pour 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.
- **Non curatif** — Les médecins doivent indiquer aux patients que le système VNS Therapy ne sert pas à guérir la dépression. Les patients doivent comprendre que les résultats varient d'un individu à l'autre. Il est possible que les bénéfices ne soient pas effectifs avant plusieurs mois. Mis à part le traitement avec le système VNS Therapy, la plupart des patients doivent continuer de prendre des médicaments antidépresseurs et/ou de recevoir une électroconvulsivothérapie (ECT).
- **Aggravation de la dépression / des tendances suicidaires** — Les patients doivent être soumis à un suivi particulier afin de surveiller l'aggravation de la situation clinique et des tendances suicidaires, en particulier lorsque les réglages de la stimulation avec le système VNS Therapy sont modifiés ou que les médicaments ou leur posologie sont modifiés, notamment en cas d'augmentation ou de diminution de la stimulation ou des traitements concomitants. Il est nécessaire d'envisager une modification du régime thérapeutique du système VNS Therapy ou des traitements concomitants, et même leur arrêt, chez les patients dont la dépression s'aggrave de façon continue ou chez qui des tendances suicidaires graves, qui ne comptaient pas parmi les symptômes initiaux, apparaissent brusquement.

- **Utilisations non autorisées** — L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour des utilisations autres que celles de la section « Usage prévu/ Indications », notamment (mais pas seulement) pour les patients qui présentent :
 - ◆ Antécédents d'ulcères (gastriques, duodénaux ou autres)
 - ◆ 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 de schizophrénie, de troubles schizo-affectifs ou de troubles délirants
 - ◆ Antécédents de syncope vasovagale
 - ◆ Antécédents de troubles bipolaires à cycle rapide
 - ◆ Arythmies ou autres anomalies cardiaques
 - ◆ Autres formes concomitantes de stimulation du cerveau
 - ◆ Comportement ou pensées suicidaires aigus
 - ◆ Enrouement préexistant
 - ◆ Maladies neurologiques évolutives, autres que la dépression
 - ◆ Un seul nerf vague
- **Troubles de la conduction cardiaque** — L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy chez les patients ayant une prédisposition aux troubles de la conduction cardiaque (voie de ré-entrée) 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 d'appliquer la méthode d'Holter après l'implantation, lorsque ces techniques sont indiquées cliniquement.
- **Bradycardie ou asystolie pendant l'implantation** — Il est important de suivre les procédures d'implantation et de test intra-opératoire du produit recommandées et décrites dans le chapitre *Procédure d'implantation*. Lors du diagnostic du système en phase intra-opératoire (test de la sonde), des épisodes peu fréquents de bradycardie et/ou d'asystolie sont survenus. En cas d'asystolie, de bradycardie sévère (fréquence cardiaque < 40 bat./min.) ou de changement cliniquement significatif de la fréquence cardiaque pendant le diagnostic du système (test de la sonde) ou pendant l'initiation de la stimulation, le médecin doit être prêt à mettre en œuvre des procédures conformes aux techniques de réanimation cardio-respiratoire spécialisée.

En outre, une bradycardie postopératoire peut survenir chez les patients présentant certaines arythmies cardiaques sous-jacentes. En cas d'asystolie, de bradycardie sévère (fréquence cardiaque 40 bat. /min.) ou de changement cliniquement significatif de la

fréquence cardiaque pendant le diagnostic du système (test de la sonde) lors de l'implantation initiale du dispositif, le patient doit être placé sous surveillance cardiaque au début de la séance de stimulation.

La sécurité de ce traitement n'a pas été démontrée de façon systématique chez les patients qui sont atteints d'une bradycardie ou d'une asystolie pendant l'implantation du Système VNS Therapy.

- **Défibrillation externe ou cardioversion (électrique)** — Ces procédures peuvent endommager le générateur et endommager le nerf de manière temporaire ou permanente. Essayez de minimiser le courant qui traverse le générateur et la sonde en appliquant les recommandations suivantes :
 - ◆ Placez les patches ou électrodes du défibrillateur perpendiculairement au générateur et à la sonde, et le plus loin possible du générateur.
 - ◆ Utilisez la plus faible puissance de sortie (watts-seconde) considérée cliniquement adéquate.
 - ◆ Vérifiez 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 VNS Therapy (ou une partie de celui-ci) est implanté, les imageries par résonance magnétique **ne doivent être réalisées que conformément aux consignes d'utilisation** décrites dans le chapitre **IRM et système VNS Therapy**. Dans certains cas, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour enlever le système VNS Therapy si un balayage utilisant une bobine corps entier de transmission est requis.
- **Stimulation excessive** — Par stimulation excessive, on entend la combinaison d'un coefficient d'utilisation excessif (c.-à-d. qui se produit quand la durée d'activation (ON) est supérieure à la durée d'inactivation (OFF)) et d'une stimulation de haute fréquence (c.-à-d. stimulation ≥ 50 Hz). Une stimulation excessive a eu pour résultat la détérioration dégénérative des nerfs chez les animaux de laboratoire. Même si LivaNova limite la fréquence maximale programmable à 30 Hz, il est recommandé de ne pas exercer de stimulation selon un coefficient d'utilisation excessif.
- **Manipulation du dispositif** — Les patients manipulant le générateur et la sonde à travers la peau (syndrome de fuite) peuvent les endommager ou déconnecter la sonde du générateur et/ou causer une lésion du nerf vague. Avertissez les patients, les parents et le personnel soignant qu'ils ne doivent manipuler ni le générateur ni la sonde.
- **Difficultés à avaler** — Le patient peut éprouver des difficultés à avaler (dysphagie) lorsque la stimulation est active et ces difficultés peuvent entraîner une aspiration. Les patients présentant des difficultés à avaler pré-existantes et ceux présentant des antécédents d'écoulement de bave ou d'hypersalivation sont plus à risque d'aspiration. Des précautions appropriées concernant l'aspiration doivent être prises pour ces patients. L'utilisation de l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation lors de la prise de nourriture 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 sous-jacente, comme une maladie pulmonaire obstructive chronique ou de 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.
- **Apnée obstructive du sommeil** — Une augmentation des épisodes d'apnée peut survenir pendant la stimulation chez les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil. 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 ne souffrant pas de ce trouble auparavant. Avant l'implantation de la VNS Therapy, il est recommandé de réaliser une évaluation appropriée des patients qui ont présenté des symptômes d'apnée obstructive du sommeil ou qui risquent de développer ce type de trouble.
- **Mauvais fonctionnement de l'appareil** — 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. Il faut indiquer aux patients d'interrompre la stimulation à l'aide de l'aimant s'ils pensent que le dispositif ne fonctionne pas correctement et de contacter aussitôt leur médecin pour une évaluation plus poussée. Une intervention chirurgicale immédiate peut être nécessaire en cas de mauvais fonctionnement du dispositif.

1.4.2 Modèle 1000 (Numéros De Série <100 000 Uniquement)

Certains générateurs Modèle 1000 (numéros de séries < 100 000) indiquent des valeurs d'impédance plus élevées par comparaison aux modèles précédents (Modèles 103-106), en raison d'un changement de synchronisation de la mesure d'impédance pendant l'impulsion du test de diagnostic. Cette différence de synchronisation n'aura pas d'incidence sur la durée de vie de la batterie ni sur la capacité à administrer le traitement en toute sécurité. Toutefois, cela peut entraîner une alerte erronée d'impédance élevée :

- **Alerte potentielle erronée d'impédance élevée lors d'une chirurgie d'implantation** — Une impédance élevée erronée est plus probable pour les chirurgies de remplacement de générateur que pour les nouveaux implants en raison d'une fibrose de la sonde. Suivez les étapes de dépannage décrites dans les manuels du médecin concernant le système de programmation afin de résoudre les sources classiques d'impédance élevée réelle (confirmez : insertion de la broche, tension de la vis de serrage, positionnement des électrodes sur le nerf, irrigation du nerf et diagnostics du générateur indiquant un fonctionnement normal). Si une impédance élevée de la sonde (≥ 5300 Ohms) est toujours signalée, il faut envisager le remplacement de la sonde ou du générateur.
- **Alerte potentielle erronée d'impédance élevée lors de la visite de suivi ou de dosage** — Si une impédance élevée (≥ 5300 Ohms) est observée, effectuez une radiographie du thorax et du cou (vues antéropostérieure et latérale) et contactez l'assistance technique. Une chirurgie est justifiée en cas d'insertion incorrecte de la prise de sonde ou si on observe que la sonde est endommagée par radiographie. Pour un Modèle 1000 implanté (numéros de séries < 100 000), conseillez à vos patients

d'utiliser l'aimant quotidiennement (le cas échéant) pour vérifier s'ils ressentent bien la stimulation et de signaler toute modification des symptômes cliniques observés liés à la stimulation (par exemple, augmentation des symptômes dépressifs, stimulation douloureuse, modification de la perception de la stimulation). En l'absence de toute autre complication liée à l'appareil (par exemple, la perception d'une stimulation magnétique sans changements au niveau des symptômes cliniques), une impédance de sonde plus élevée que prévu n'est pas une indication d'un dysfonctionnement du générateur ou de la sonde. Continuez à effectuer des diagnostics du système à chaque visite pour surveiller de nouvelles augmentations d'impédance.

1.5 Précautions d'emploi

Les médecins doivent informer les patients de tous les risques et effets indésirables potentiels qui sont décrits dans les manuels médicaux sur le système VNS Therapy.

1.5.1 Tous les dispositifs

- Sauf indication contraire, toutes les indications, contre-indications et possibles complications et effets indésirables s'appliquent à toutes les parties implantables du système VNS Therapy. Les effets indésirables potentiels associés à la sonde comprennent la migration, l'extrusion, la rupture et la corrosion.
- **Formation des médecins** — Il est très important que le médecin soit correctement formé.
 - ◆ **Les médecins prescripteurs** doivent disposer d'une expérience dans le diagnostic et le traitement de la dépression et ils doivent s'être familiarisés avec la programmation et l'utilisation du système VNS Therapy.
 - ◆ **Les médecins qui implantent le système VNS Therapy** doivent avoir de l'expérience dans les interventions chirurgicales de la gaine carotidienne et ils doivent être formés aux techniques chirurgicales relatives à l'implantation du système VNS Therapy.

 **Remarque :** Reportez-vous à la section « Formation du médecin et informations à son intention » du chapitre *Procédure d'implantation*.

- **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. On ne dispose d'aucune étude appropriée et bien contrôlée du système VNS Therapy chez la femme enceinte. Des études de reproduction ont été réalisées avec des lapins femelles stimulées avec le 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. Étant donné que les études de reproduction chez l'animal ne permettent pas toujours de prédire la réponse chez l'homme et qu'elles ne peuvent pas envisager les malformations du développement, le système VNS Therapy ne doit être employé pendant la grossesse que si cela est strictement nécessaire. Bien que les plages de fonctionnement du système VNS Therapy et les systèmes de surveillance fœtale soient différents et qu'aucune interaction ne soit prévue, les tests n'ont pas été conduits. Par conséquent, il peut

exister un risque d'interaction entre le système VNS Therapy et les systèmes de surveillance fœtale.

- **Placement du nerf vague** — Le système VNS Therapy n'est indiqué que pour la stimulation du nerf vague gauche dans la partie du cou située à l'intérieur de la gaine carotidienne. Le système VNS Therapy n'est indiqué que pour la stimulation du **nerf vague gauche, en dessous de la région où les branches cardiaques cervicales supérieure et inférieure 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.
- **Effets sur d'autres dispositifs médicaux** — Le système VNS Therapy peut altérer le fonctionnement d'autres dispositifs implantés, comme les stimulateurs cardiaques et 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 avec prudence en vue d'en optimiser les avantages. En outre, quand le système VNS Therapy et un autre stimulateur sont implantés chez le même patient, les deux stimulateurs doivent être séparés d'au moins 10 centimètres (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.
- **Contrôle de l'infection** — 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 recevoir un traitement antibiotique préopératoire. 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, suturez ces incisions suivant les techniques de suture pratiquées en chirurgie esthétique. Un traitement antibiotique postopératoire sera administré à la discrétion du médecin. Il est donc important de souligner qu'une surveillance attentive d'infection au niveau du site ainsi que la prévention de la manipulation du site chirurgical après l'implantation est nécessaire.
- **Inversion de polarité de la sonde** — L'inversion de la 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 prises à connecteurs doubles sont insérées correctement (bande de repère blanche/numéro de série sur le pôle +) dans la ou les prises de la sonde du générateur.
- **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 intervention chirurgicale** — Pendant au moins 14 jours après l'implantation initiale ou de remplacement, ne programmez pas le système VNS Therapy pour un traitement de stimulation continu (« ON ») ou périodique. Le non-respect de cette précaution d'emploi pourrait provoquer une gêne ou des effets indésirables.

- **Dommages au nerf vague** — Certaines complications peuvent être liées à une atteinte du nerf vague.
 - ◆ Une altération de la voix peut être causée par une défaillance du dispositif, une compression 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 exiger l'explantation de la sonde. La fatigue du nerf se manifeste généralement après l'utilisation de paramètres 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'altération de la voix diminue.
 - ◆ Une altération de la voix persistante *non* liée 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.
- **Réinitialisation des appareils** — Une réinitialisation du dispositif programmera son arrêt (courant de sortie = 0 mA).
- **Irritation du larynx** — La stimulation peut causer une irritation du larynx. Les patients qui fument peuvent s'exposer à un risque accru d'irritation du larynx.

1.5.2 Modèles 100 - 102R uniquement

- **Épuisement de la batterie** — Pour les générateurs Modèles 100, 101, 102 et 102R, n'utilisez pas de fréquences inférieures ou égales à 5 Hz pour une stimulation à long terme, car ces fréquences génèrent un signal électromagnétique de déclenchement qui provoque l'épuisement rapide de la pile du générateur implanté. Ces basses fréquences ne doivent donc être utilisées que sur des périodes courtes.
- **Perte de l'historique de l'appareil** — Pour les générateurs Modèles 100, 101, 102 et 102R, une réinitialisation du dispositif provoque la perte de toutes les informations d'historique de l'appareil. Ces informations (par exemple, initiales du patient programmé, date de l'implantation, numéro de série du dispositif) doivent être documentées avec la réinitialisation.

1.5.3 Modèle 103 et suivants

- **Réinitialisation de l'appareil** — À la réinitialisation du générateur Modèle 103 ou ultérieur, le courant de sortie de stimulation est désactivé (0 mA), mais tous les réglages et l'historique de l'appareil sont conservés. Après une réinitialisation réussie, le courant de stimulation émis par le générateur peut être réactivé selon les réglages programmés antérieurement.

1.5.4 Modèle 1000/1000-D uniquement

- **Programmation Jour-Nuit** — Lorsque vous utilisez la fonctionnalité de programmation Jour-Nuit facultative :
 - ◆ Tenez compte des risques et avantages qu'entraîne la modification des paramètres efficaces connus du patient avant d'utiliser cette fonctionnalité ou lorsque des ajustements de paramètres sont effectués.

- ◆ Informez vos patients du moment où le changements devrait être effectué (par ex. lors de la transition des paramètres de jour en paramètres de nuit).
- ◆ Évaluez la tolérabilité du patient par rapport à la modification du paramètre avant que le patient ne quitte le cabinet.
- **Fonctionnalités basées sur le temps** — La Programmation Jour-Nuit ne se règle pas automatiquement pour les Économies d'éclairage diurne ou les changements de fuseaux horaires. Demandez au patient de se rapprocher de son médecin pour la reprogrammation si nécessaire.

1.5.5 Évaluation et branchement de la sonde

- **N'utilisez pas de sonde autre que la sonde VNS Therapy** — Utilisez une sonde à deux prises VNS Therapy avec le générateur à deux prises ou une sonde à prise unique VNS Therapy avec le générateur à prise unique étant donné que 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 requise chez les patients, **il est recommandé qu'au moins une autre taille de sonde soit disponible dans la salle d'opération.** En outre, des sondes de rechange doivent être disponibles au cas où la stérilité serait compromise ou des dommages seraient causés pendant l'opération.



Remarque : Pour connaître les tailles de sondes disponibles, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques du produit » des chapitres relatifs aux informations techniques propres aux sondes.

- **Effets potentiels d'une sonde cassée** — La rupture de la sonde du système VNS Therapy risque de priver les patients de leur traitement. En cas de rupture présumée de la sonde, un test de diagnostic doit être effectué afin d'évaluer le fonctionnement du système. Si les diagnostics suggèrent la présence d'une rupture, réglez le courant de sortie du générateur sur zéro milliampère (0 mA). La poursuite de la stimulation avec une sonde endommagée peut entraîner la dissolution du matériel conducteur, provoquant des effets indésirables, tels que des douleurs, une inflammation et un 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 suivant le traitement du patient.



Remarque : Pour de plus amples informations sur le test de diagnostic, veuillez consulter la rubrique « Dépannage » de ce manuel et des manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.

- **Équipement à alimentation secteur** — Faites preuve de beaucoup de prudence lorsque la sonde est testée en utilisant **un équipement à alimentation secteur.** Le courant de fuite pourrait blesser le patient.

- **Vis de pression** — N'insérez pas une sonde dans les prises du générateur avant **d'avoir vérifié visuellement que les vis de réglage sont suffisamment rétractées** pour permettre l'insertion. Évitez de dévisser les vis de pression plus qu'il ne faut pour permettre l'insertion de la sonde.
- **Tournevis hexagonal** — Assurez-vous que le tournevis hexagonal est complètement enfoncé dans la vis de pression avant d'appuyer sur le tournevis et de le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un déclic. Pour éviter d'endommager (de rayer) les vis de pression et/ou de déloger les embouts de vis, insérez le tournevis cruciforme au centre des embouts en le maintenant perpendiculaire au générateur.

1.5.6 Risques liés à l'environnement et au traitement médical

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 (IEM), il devrait suffire de l'éloigner de la source d'interférences pour qu'il fonctionne à nouveau normalement.

1.5.6.1 Milieux médical et hospitalier

- **Le bon fonctionnement du Système VNS Therapy doit toujours être contrôlé** — Vérifiez systématiquement que le système VNS Therapy fonctionne en procédant au diagnostic du dispositif après la réalisation de l'une des procédures mentionnées dans le présent manuel. Des précautions supplémentaires indiquées pour ces procédures sont décrites ci-dessous.
- **Mammographie** — Pour les mammographies, les patientes doivent être placées dans une position spéciale afin d'obtenir une image claire, en raison de l'emplacement du générateur dans le thorax. (La plupart des procédures de diagnostic de routine, telles que la radioscopie et la radiographie, ne devraient pas compromettre le fonctionnement du système.)
- **Radiothérapie** — Cette procédure 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 des rayonnements est cumulatif et l'ampleur du dommage dépend de la dose totale de rayons. 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.
- **Electrochirurgie** — L'utilisation d'une électrochirurgie [dispositifs d'électrocautère ou d'ablation par radiofréquence] peut endommager le générateur. Durant la procédure d'implantation du système VNS, n'utilisez pas d'équipement électrochirurgical une fois que le générateur a été introduit dans le champ stérile. Lorsque d'autres interventions chirurgicales sont effectuées sur un patient chez lequel un générateur VNS a été implanté, essayez de minimiser le courant qui traverse le générateur et la sonde en prenant les précautions suivantes :
 - ◆ Placez les électrodes le plus loin possible du générateur et de la sonde.
 - ◆ Placez 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, vérifiez que le générateur fonctionne tel qu'il a été programmé.
- **Décharge électrostatique (DES)** — Les décharges électrostatiques peuvent endommager le générateur. Lors de l'utilisation du tournevis hexagonal, faites attention à ne pas toucher le cylindre métallique lorsque le tournevis est engagé dans la vis de pression du générateur. Ce cylindre peut acheminer des décharges électrostatiques dans le circuit de l'appareil.
- **Lithotritie extracorporelle par ondes de choc** — Cette procédure peut endommager le générateur. Si un traitement par ultrasons est nécessaire, évitez de placer la zone du corps où le générateur est implanté dans le bain ou de mettre le patient dans une position qui exposerait cette zone aux ultrasons. S'il est impossible d'éviter cette position, programmez le courant de sortie du générateur à 0 mA pendant le traitement, puis, une fois celui-ci terminé, reprogrammez le générateur aux réglages d'origine.
- **Traitement impliquant des courants électriques** — Si le patient bénéficie d'un traitement médical au cours duquel le courant électrique traverse le corps (comme pour la neurostimulation transcutanée), il est nécessaire soit de régler la sortie du générateur à 0 mA, soit de contrôler son fonctionnement au début du traitement.
- **Ultrason thérapeutique** — L'ultrason thérapeutique de routine peut endommager le générateur, qui risque de concentrer les ultrasons, ce qui pourrait blesser le patient.
-  **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** — Une IRM ne doit pas être réalisée avec une bobine d'émission de RF corps entier pour certaines configurations du système VNS Therapy ou dans d'autres conditions spécifiques. Dans certains cas, l'échauffement de la sonde causé par la bobine d'émission de RF corps entier au cours d'une IRM peut entraîner des lésions graves. Les champs électromagnétiques de radiofréquence (RF), statiques et gradients, associés à l'IRM peuvent modifier les réglages du générateur (par exemple, réinitialiser les paramètres) ou activer le dispositif VNS si le courant de sortie du Mode Normal est activé.

 **Remarque :** Consultez les consignes d'utilisation du chapitre *IRM et système VNS Therapy* pour de plus amples détails.

-  **Réception de bobines radiofréquence** — Remarquez que certaines bobines crâne de système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) fonctionnent en mode de réception uniquement et exigent l'utilisation d'une bobine corps entier de transmission de RF. D'autres systèmes d'IRM utilisent une bobine crâne avec émission-réception de RF. Les bobines locales ou de surface peuvent aussi être des bobines de réception de RF qui exigent une bobine corps entier d'émission de RF pour l'IRM. **L'utilisation d'une bobine de réception de RF ne modifie pas les risques des bobines corps entier d'émission de RF.**

 **Remarque :** Consultez les consignes d'utilisation du chapitre *IRM et système VNS Therapy* pour de plus amples détails.

-  **Transmission de bobines RF** — Évitez toute exposition du système VNS Therapy à une bobine d'émission de RF. Ne pas réaliser d'examen par IRM avec une bobine d'émission de RF dans les zones d'exclusion définies.
- **Procédures de diagnostic de routine** — La plupart des procédures de diagnostic de routine, telles que la fluoroscopie et la radiographie, ne devraient pas compromettre le fonctionnement du système.

1.5.6.2 Environnement domestique

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



Attention : 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.

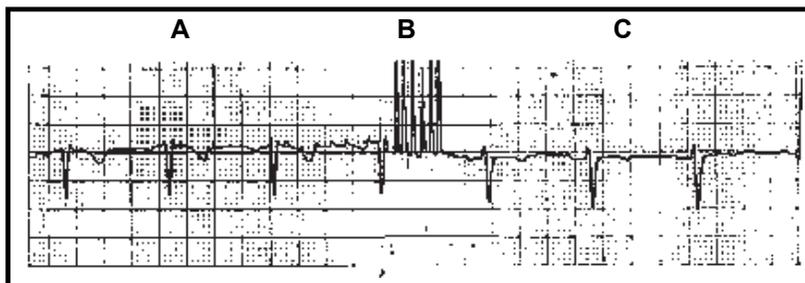
- **Téléphones portables** — Selon les tests disponibles à l'heure actuelle, les téléphones portables n'ont pas d'effet sur le fonctionnement du générateur.
- **Dispositifs de désactivation d'antivol des systèmes de surveillance électronique d'articles** — Les dispositifs de désactivation d'antivol des systèmes de surveillance électronique d'articles peuvent interférer avec le système VNS Therapy lorsqu'ils sont utilisés à proximité du générateur. Les effets éventuels comprennent des impulsions inhibées accidentelles. Les patients doivent particulièrement faire attention de rester à 60 centimètres (2 pieds) au moins des dispositifs de désactivation d'antivol des systèmes de surveillance électronique afin d'éviter d'éventuelles interférences.
- **Autres appareils électromécaniques** — Les aimants puissants, les tablettes électroniques et leurs étuis, les tondeuses de coiffeur, les vibrateurs, les aimants de haut-parleurs et tout dispositif électrique ou électromécanique similaire émettant de puissants champs magnétiques statiques ou pulsés peuvent provoquer une inhibition accidentelle du générateur. Il convient de conseiller aux patients de garder de tels appareils à au moins 20 cm (8 pouces) du générateur.

1.5.6.3 Effets du générateur et des IEM sur les autres dispositifs

- **Interférences durant la stimulation** — Pendant la stimulation, le générateur peut créer des interférences avec les appareils fonctionnant dans une plage de 30 à 100 kHz (comme par ex. les postes de radio à transistor portatifs et les appareils d'aide auditive). 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 spécifique n'a été réalisé à ce jour et aucune information définie sur les effets n'est disponible. Éloignez le générateur de tout équipement avec lequel il risque de créer des interférences, généralement à au moins 1,8 m (6 pieds).

- **Interférence pendant la programmation ou l'interrogation** — La programmation ou l'interrogation du générateur peut créer des interférences momentanément avec d'autres équipements électroniques sensibles se trouvant 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).
- **Utilisation d'autres dispositifs implantés** — Le générateur et l'aimant VNS Therapy peuvent altérer le fonctionnement d'autres dispositifs implantés, comme 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 chaque appareil avec prudence en vue d'en optimiser les avantages pour le patient.
- **Éléments affectés par de puissants champs magnétiques** — L'aimant fourni avec le générateur peut endommager les **téléviseurs, les disques informatiques, les cartes bancaires et d'autres éléments** affectés par les champs magnétiques puissants.
- **Effets sur les moniteurs d'ECG** — La communication de données avec le générateur produit un artéfact sur le tracé d'ECG, dont la Figure 1 en illustre un exemple :

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



A Générateur éteint B Programmation en cours C Générateur allumé

1.5.7 Stérilisation, conservation et manipulation

1.5.7.1 Stérilisation

- Le générateur, la sonde, l'ensemble d'accessoires et l'outil de tunnellation ont été stérilisés au plasma de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂ ou HP) ou à l'oxyde d'éthylène (OE) et conditionnés sous emballage stérile pour pouvoir être introduits directement dans le champ opératoire. Chaque emballage comporte une date de péremption (ou date limite d'utilisation) et la méthode de stérilisation. Voir Tableau 1 pour les méthodes de stérilisation.

Tableau 1. Méthodes de Stérilisation

| Modèle | OE | H ₂ O ₂ (HP) |
|--------|----|------------------------------------|
| 102 | x | x |
| 102R | x | x |
| 103 | x | x |
| 104 | x | x |
| 105 | x | x |
| 106 | – | x |
| 8103 | – | x |
| 1000 | – | x |
| 1000-D | – | x |
| 302 | x | x |
| 303 | x | x |
| 304 | x | x |
| 402 | x | x |
| 502 | x | x |

 **Note:** Un indicateur de processus de stérilisation est situé sur l'emballage intérieur stérile et n'est utilisé que comme aide au processus de fabrication interne.

- **Ne restérilisez pas des produits du système VNS Therapy** — Renvoyez les produits ouverts à LivaNova.

1.5.7.2 **Stockage**

- **Conservez le système VNS Therapy** entre -20 °C (-4 °F) et +55 °C (+131 °F). Les températures hors de cette plage peuvent endommager les composants.
- **Conservez le système VNS Therapy** à l'abri de l'eau ou de tout autre liquide. L'humidité peut compromettre l'étanchéité de l'emballage.
- **Apyrogène** — Les éléments implantables du système VNS Therapy sont apyrogènes.

1.5.7.3 **Manipulation**

- **N'implantez pas le dispositif** si :
 - ♦ Le dispositif est tombé. Une chute risque d'endommager les composants internes.
 - ♦ L'emballage extérieur ou intérieur a été percé ou altéré. Il est donc possible qu'il ne soit plus stérile.
 - ♦ La date de péremption (date limite d'utilisation) est dépassée. La stérilité et la durée de vie du dispositif risquent d'être compromises.

- **Ne nettoyez pas le générateur à l'aide d'ultrasons** — Le nettoyage par ultrasons du générateur peut endommager les composants du générateur.
- **Ne réimplantez pas un générateur explanté** — Le générateur et la sonde sont des dispositifs à usage unique. **Ne réimplantez pas un générateur ou une sonde explanté(e) pour quelque raison que ce soit.** Il est impossible de garantir la stérilité, la fonctionnalité ou la fiabilité du dispositif, ce qui pourrait entraîner des infections.
- **Renvoyer les générateurs et sondes explantés** — Les générateurs et sondes explantés doivent être renvoyés à LivaNova pour être examinés et détruits de manière appropriée, accompagnés d'un formulaire de retour de produit dûment rempli. Avant de rendre le générateur ou la sonde, les composants du dispositif doivent être désinfectés avec de la Bétadine®, une solution Cydex® ou tout autre désinfectant similaire, et ensuite enfermés hermétiquement dans une pochette ou un autre conteneur à double fermeture étanche sur lequel il faudra apposer une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique.
- **N'incinerez pas le générateur** — Le générateur contient une batterie chimique scellée et une explosion pourrait survenir s'il était soumis à des températures d'incinération ou de crémation.

1.6 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 médecins prescripteurs et des chirurgiens concernant les produits LivaNova. Les médecins doivent contacter LivaNova avant de prescrire l'implantation du système VNS Therapy ou de procéder à son implantation pour la première fois. En plus des informations fournies dans ce manuel à l'intention des médecins, les supports de formation incluent, mais sans s'y limiter, des diaporamas de formation destinés aux médecins prescripteurs ou aux chirurgiens, des vidéos illustrant la procédure d'implantation, des cours et des démonstrations, etc. La formation requise (éléments, durée et fréquence) afin d'utiliser les produits LivaNova peut varier en fonction du produit et du médecin, et peut être adaptée avec l'aide de votre représentant LivaNova local. Vous pouvez également contacter LivaNova par téléphone ou par courrier au numéro ou à l'adresse indiqué dans le chapitre *Informations et assistance* de ce manuel afin d'obtenir de plus amples informations.

2 Informations sur la dépression

2.1 Études cliniques—Sécurité

Sauf indication contraire, les informations relatives à la sécurité présentées dans cette section sont issues de l'étude pivot (D-02). L'étude D-02 du système VNS Therapy se compose de deux phases, une phase à court terme et une phase à long terme, de recueil de données concernant la sécurité et l'efficacité du traitement avec le système VNS Therapy de patients souffrant de dépression, chronique ou récurrente, résistante aux traitements.

 **Remarque :** Pour les informations sur l'usage prévu et les indications, consultez le chapitre *Introduction au système VNS Therapy*.

2.1.1 Performances du dispositif

Le système VNS Therapy a fonctionné conformément à ses caractéristiques techniques. La plupart des problèmes liés au dispositif se sont illustrés sous forme de difficultés de communication qu'il a été possible de résoudre en modifiant l'emplacement de la télécommande de programmation ou en changeant les piles de la télécommande. 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.

2.1.2 Effets indésirables

Le nombre (et le pourcentage) de sujets signalant un effet indésirable au cours de la période 0–3 mois et au cours de la période 9–12 mois de l'étude pivot (D-02) est indiqué dans le Tableau 2 (pour les effets indésirables les plus courants). Les effets indésirables ont été codifiés conformément au dictionnaire COSTART 5. Veuillez noter que certains sujets en ont signalé plusieurs.

Tableau 2. Effets indésirables signalés au cours du traitement avec le système VNS Therapy pour les périodes 0-3 mois et 9-12 mois (D-02)

| Effet indésirable | 0-3 mois (N=232) | 9-12 mois (N=209) |
|-------------------------|------------------|-------------------|
| Altération de la voix | 135 (58,2 %) | 113 (54,1%) |
| Augmentation de la toux | 55 (23,7%) | 13 (6,2%) |
| Douleur cervicale | 38 (16,4%) | 27 (12,9%) |
| Dyspnée | 33 (14,2%) | 34 (16,3%) |
| Dysphagie | 31 (13,4%) | 9 (4,3%) |
| Paresthésie | 26 (11,2%) | 9 (4,3%) |
| Spasme de la glotte | 23 (9,9%) | 10 (4,8%) |
| Pharyngite | 14 (6,0%) | 11 (5,3%) |
| Nausée | 13 (5,6%) | 4 (1,9%) |
| Douleur | 13 (5,6%) | 13 (6,2%) |
| Maux de tête | 12 (5,2%) | 8 (3,8%) |
| Insomnies | 10 (4,3%) | 2 (1,0%) |
| Palpitations | 9 (3,9%) | 6 (2,9%) |
| Douleur thoracique | 9 (3,9%) | 4 (1,9%) |
| Dyspepsie | 8 (3,4%) | 4 (1,9%) |
| Hypertonie | 6 (2,6%) | 10 (4,8%) |

| Effet indésirable | 0-3 mois (N=232) | 9-12 mois (N=209) |
|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Hypoesthésie | 6 (2,6%) | 2 (1,0%) |
| Anxiété | 5 (2,2%) | 6 (2,9%) |
| Otalgie | 5 (2,2%) | 6 (2,9%) |
| Éructation | 4 (1,7%) | 0 |
| Diarrhée | 4 (1,7%) | 2 (1,0%) |
| Étourdissements | 4 (1,7%) | 3 (1,4%) |
| Réaction au site d'incision | 4 (1,7%) | 2 (1,0%) |
| Asthme | 4 (1,7%) | 3 (1,4%) |
| Réaction au site du dispositif | 4 (1,7%) | 0 |
| Douleur au site du dispositif | 4 (1,7%) | 2 (1,0%) |
| Migraine | 4 (1,7%) | 2 (1,0%) |

Il est important de remarquer que les sujets souffraient souvent de troubles co-morbides et que pratiquement l'ensemble des patients recevait des antidépresseurs et d'autres médicaments qui ont pu contribuer à ces effets indésirables.

2.1.2.1 Interruption due aux effets indésirables

Dans l'étude de faisabilité (D-01), aucune interruption n'était liée aux effets indésirables attribués au système VNS Therapy ou à l'implantation. Au moment où tous les sujets de l'étude pivot (D-02) avaient suivi le traitement VNS Therapy depuis au moins 1 an, 3 % (8/235) des sujets avaient interrompu le traitement à cause d'un effet indésirable. La cause de ces interruptions incluait : suicide, infection liée à l'implantation nécessitant le retrait du dispositif, altération de la voix, étourdissements, douleurs post-opératoires, douleurs au niveau du thorax et des bras, mort subite (cause inconnue) et aggravation de la dépression (signalée par l'investigateur comme un effet indésirable, et non pas comme un manque d'efficacité).

2.1.3 Événements indésirables graves (EIG)

2.1.3.1 EIG

Les événements indésirables graves (EIG) indiqués dans cette section se basent sur les données fournies par l'investigateur à partir de l'étude pivot (D-02), depuis le début de l'étude jusqu'à la date limite de recueil des données ; la date limite comprenait la totalité de la période d'évaluation des sujets qui ont suivi le traitement avec le système VNS Therapy pendant moins de 12 mois et une période d'évaluation d'au moins 12 mois pour tous les sujets qui ont continué le traitement avec le système VNS Therapy pendant 12 mois ou plus.

Au cours de l'étude pivot (D-02), 12 événements indésirables graves (EIG) ont été considérés comme étant liés à l'implantation (infection de la plaie, asystolie, bradycardie, syncope, pensées anormales, paralysie des cordes vocales, pneumonie de déglutition, altération de la voix, réaction au niveau du site du dispositif [2 signalements], insuffisance rénale aiguë et rétention urinaire). Au cours de la phase à court terme de l'étude D-02, les investigateurs n'ont signalé aucun événement indésirable grave (EIG) lié à la stimulation. Au cours de la phase à long terme de l'étude D-02, huit événements indésirables graves (EIG) ont été considérés comme pouvant être liés à la stimulation (mort subite de cause inconnue, syncope (2 signalements), étourdissements, réaction maniaco-dépressive chez un sujet souffrant de trouble bipolaire, hémorragie gastro-intestinale, paresthésie et aggravation de la dépression). Le Tableau 3 présente tous les événements indésirables graves (EIG) signalés au cours de l'étude D-02 avant la date limite, sans considération de leur relation avec l'implantation ou la stimulation.

Tableau 3. Événements indésirables graves signalés au cours de l'étude D-02, sans considération de leur relation avec l'implantation ou la simulation

| signalés | Phase à court terme (N=235) | | Phase à long terme (N=233) | |
|--------------------------------|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| | Nombre d'effets Traitement (N=119) / Sans traitement (N=116) | Nombre de sujets | Nombre d'effets | Nombre de sujets |
| Aggravation de la dépression | 5/7 | 11 | 62 | 31 |
| Tentative de suicide | 0 | 0 | 7 | 6 |
| Syncope | 0 | 0 | 4 | 3 |
| Déshydratation | 1/1 | 2 | 1 | 1 |
| Infection de la plaie | 1/0 | 1 | 1 | 1 |
| Cholécystite | 0/1 | 1 | 1 | 1 |
| Trouble gastro-intestinal | 0 | 0 | 2 | 2 |
| Pensées anormales | 1/0 | 1 | 1 | 1 |
| Convulsions | 0 | 0 | 2 | 2 |
| Réaction au site du dispositif | 2/0 | 2 | 0 | 0 |
| Pneumonie | 0/1 | 1 | 0 | 0 |
| Douleur abdominale | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Blessure accidentelle | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Douleur thoracique | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Surdosage | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Péritonite | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Mort subite inexpliquée | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Suicide | 1/0 | 1 | 0 | 0 |
| Intervention chirurgicale | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Asystolie | 1/0 | 1 | 0 | 0 |
| Bradycardie | 1/0 | 1 | 0 | 0 |
| Lithiase biliaire | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Constipation | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Myasthénie | 0/1 | 1 | 0 | 0 |
| Confusion | 1/0 | 1 | 0 | 0 |
| Étourdissements | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Dépendance aux drogues | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Maniaco-dépression | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Somnolence | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Paralysie des cordes vocales | 0/1 | 1 | 0 | 0 |
| Cancer du sein | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Pneumonie de déglutition | 1/0 | 1 | 0 | 0 |
| Altération de la voix | 0/1 | 1 | 0 | 0 |
| Insuffisance rénale aiguë | 0/1 | 1 | 0 | 0 |
| Fibrome utérin volumineux | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Rétention urinaire | 1/0 | 1 | 0 | 0 |

2.1.3.2 Décès

Quatre décès sont survenus pendant l'étude pivot (D-02) : le premier après que le sujet ait donné son consentement, mais avant que l'implantation n'ait été réalisée ; le deuxième, un suicide ; le troisième, un décès dont la cause est inconnue ; et le quatrième, un sujet qui a développé une défaillance multiviscérale.

2.1.3.3 Effets indésirables non anticipés liés au dispositif

Deux effets de l'étude pivot (D-02) correspondent aux critères des effets indésirables non anticipés liés au dispositif (reportez-vous à la section *glossaire* de VNS Therapy pour obtenir une définition). Ces deux effets sont dus à des complications non spécifiques de l'intervention chirurgicale liées à l'implantation. Ils se sont produits avant que la stimulation ne commence. L'un des effets indésirables non anticipés liés au dispositif était une insuffisance rénale aiguë, estimée être la conséquence de l'administration d'antibiotiques. L'autre était un épisode d'altération de l'état mental, dont la cause serait l'administration péri-opératoire de narcotiques.

2.1.4 Considérations relatives à la sécurité pour les patients dépressifs

La précipitation d'épisodes maniaques ou hypomaniaques, ainsi que l'effet potentiel du traitement antidépresseur sur les comportements et les idées suicidaires constituent les deux problèmes spécifiques de sécurité liés à tous les traitements antidépresseurs.

2.1.4.1 Traitements antidépresseurs et épisodes maniaques ou hypomaniaques

Bien que les patients souffrant de trouble bipolaire subissent des épisodes maniaques à des moments culminants de leur maladie, les traitements antidépresseurs efficaces peuvent eux-mêmes précipiter parfois un épisode maniaque ou hypomaniaque. Les traitements antidépresseurs peuvent également précipiter parfois un épisode maniaque ou hypomaniaque chez des patients traités pour des troubles dépressifs graves n'ayant aucun antécédent de trouble maniaque.

2.1.4.1.1. Épisodes maniaques

Au cours de l'étude pivot (D-02), six cas de réactions maniaques ou hypomaniaques ont été identifiés selon les critères du DSM IV ou l'échelle d'évaluation de la manie de Young (YMRS). Cinq cas ont été observés chez des sujets présentant des antécédents d'épisodes maniaques ou hypomaniaques. L'un de ces cas a été considéré comme grave et le sujet a été hospitalisé.

2.1.4.2 Idées suicidaires, tentatives de suicide, suicide et aggravation de la dépression

Les idées suicidaires ont été analysées en examinant les scores du point 3 de l'échelle de dépression de Hamilton (HRSD₂₄). Après 12 mois de traitement avec le système VNS Therapy, 90 % des sujets de l'étude pivot (D-02) ont montré soit une amélioration (56 %), soit aucune modification (34 %) de leurs scores du point 3. Au cours de la phase à court terme de l'étude D-02, 2,6 % des sujets n'ayant pas reçu de stimulation et 1,7 % des patients soumis à une stimulation ont augmenté leur score du point 3 d'au moins 2 points, ce qui signifie une augmentation des idées suicidaires. Au cours de la phase à long terme de l'étude D-02, 2,8 % des sujets ont augmenté leur score du point 3 d'au moins 2 points à 12 mois, par rapport aux valeurs initiales. Dans un groupe de contrôle non randomisé de sujets traités par les antidépresseurs habituels, mais n'ayant pas reçu de traitement avec le système VNS Therapy

(population de l'étude D-04), le score a augmenté d'au moins 2 points chez 1,9 % des sujets. Pour ce qui est de l'ensemble des augmentations du score du point 3 par rapport aux valeurs initiales, à 12 mois, une augmentation s'est produite pour 10 % des sujets de l'étude D-02 et pour 11 % de la population de l'étude D-04. À l'inverse, 27 % des sujets de l'étude D-02 ont vu leur score diminuer d'au moins 2 points à 12 mois par rapport aux valeurs initiales, contre 9 % des sujets de l'étude D-04.

Le Tableau 4 indique le nombre de tentatives de suicide et de suicides commis dans les études D-02 et D-04. Comme signalé auparavant, un sujet s'est suicidé au cours de la phase à court terme et six sujets ont tenté de se suicider au cours de la phase à long terme de l'étude D-02 (N = 235). L'un des six sujets signalés dans la phase à long terme a tenté de se suicider à deux reprises. Bien que les données relatives à la sécurité n'aient pas été recueillies prospectivement pour l'étude D-04, le formulaire de suivi sanitaire a relevé des tentatives de suicide. Trois tentatives de suicide ont été signalées dans l'étude D-04 au cours de la première année (N = 124).

Tableau 4. Taux de suicide et de tentative de suicide

| | Nombre de patients | Années-patients | Tentatives de suicide/années-patients | Suicide/Années-patients |
|-------------|--------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------|
| D-02 | 235 | 502 | 2,4 % | 0,2% |
| D-04 | 124 | 118 | 2,5% | 0,0% |

Au cours de la phase à court terme de l'étude D-02, 12 cas d'aggravation de la dépression ont été signalés, cinq dans le groupe recevant la stimulation (5 sujets sur 119) et sept dans le groupe ne recevant pas de stimulation (7 sujets sur 116). L'un des cas du groupe recevant la stimulation s'est produit avant le démarrage de la stimulation. Après la phase à court terme et au cours de la phase à long terme de stimulation, 62 effets ont été signalés chez 31 sujets. Le nombre d'épisodes de dépression aggravée par sujet varie de 1 à 6. Bien que les données spécifiques d'aggravation de la dépression (ainsi que d'autres critères d'évaluation de sécurité) n'aient pas été recueillies pendant l'étude D-04, des « hospitalisations dues à une maladie psychiatrique » ont été signalées, ce qui peut raisonnablement faire penser à une aggravation de la dépression. Le taux de cet effet est de 0,237 effet par année-patient pour le groupe D-04, contre 0,293 effet d'aggravation de la dépression par année-patient dans le groupe D-02.

2.1.5 Relation des effets indésirables (EI) avec le système VNS Therapy et durée des effets indésirables

Les investigateurs de l'étude pivot (D-02) ont déterminé si un effet indésirable (EI) était potentiellement, probablement ou incontestablement lié à l'implantation du générateur et de la sonde VNS Therapy ou à la stimulation réalisée par ceux-ci.

2.1.5.1 Effets indésirables liés à l'implantation

Étant donné que le dispositif VNS Therapy a été implanté sur tous les sujets éligibles de l'étude pivot (D-02), aucun groupe de contrôle n'était disponible pour évaluer si un effet indésirable était lié à l'intervention chirurgicale ou non. Les investigateurs ont par conséquent déterminé quels étaient les effets indésirables liés à l'implantation. Les effets indésirables considérés comme liés à l'implantation et se produisant chez au moins 10 % des sujets auxquels le

système VNS Therapy a été implanté au cours de l'étude pivot (D-02) sont les suivants : douleur au niveau du site d'implantation du dispositif, réaction au niveau du site d'implantation du dispositif, douleur au niveau de l'incision, dysphagie, hypoesthésie, pharyngite, altération de la voix et réaction au niveau du site d'incision. Le Tableau 5 et le Tableau 6 dressent la liste complète des effets indésirables liés à l'implantation.

i **Remarque** : Bien qu'elle ne soit pas considérée comme faisant partie de l'étude pivot (D-02), la formation de sérome est un effet indésirable potentiel lié à l'implantation.

Tableau 5. Effets indésirables liés à l'implantation se produisant chez au moins 5 % des sujets au cours de la phase à court terme de l'étude pivot (D-02)

| | Incidence des effets indésirables liés à l'intervention chirurgicale pendant la phase à court terme de l'étude D-02 (n=235) |
|---------------------------------|--|
| Organisme entier | |
| Douleur au niveau de l'incision | 36% |
| Douleur au site du dispositif | 23% |
| Réaction au site du dispositif | 14% |
| Maux de tête | 8% |
| Douleur cervicale | 7% |
| Douleur | 7% |
| Appareil digestif | |
| Dysphagie | 11% |
| Nausée | 9% |
| Système nerveux | |
| Hypoesthésie | 11% |
| Paresthésie | 6% |
| Système respiratoire | |
| Altération de la voix | 33% |
| Pharyngite | 13% |
| Dyspnée | 9% |
| Augmentation de la toux | 6% |
| Peau et annexes cutanées | |
| Réaction au site d'incision | 29% |

Tableau 6. Effets indésirables liés à l'implantation se produisant chez moins de 5 % des sujets au cours de la phase à court terme de l'étude pivot (D-02)

| |
|---|
| Organisme entier |
| Douleur abdominale, réaction allergique, réaction anaphylactique, asthénie, douleur dorsale, douleur thoracique, sensation de froid, fièvre, infection, douleur au niveau du site d'injection, raideur du cou, réaction photosensible, lésion chirurgicale, infection virale, infection de la plaie |
| Système cardiovasculaire |
| Arythmie, asystolie, bradycardie, hémorragie, migraine, palpitations, syncope, tachycardie |

| |
|--|
| Appareil digestif |
| Anorexie, constipation, diarrhée, dyspepsie, flatulence, trouble gastro-intestinal, vomissement |
| Système endocrinien |
| Trouble thyroïdien |
| Système sanguin et lymphatique |
| Ecchymose, lymphadénopathie |
| Troubles métaboliques et alimentaires |
| Œdème, hyperglycémie, œdème périphérique |
| Appareil locomoteur |
| Arthralgie, trouble articulaire, myalgie, myasthénie |
| Système nerveux |
| Rêves anormaux, agitation, ataxie, étourdissements, hypertonie, insomnie, nervosité, névralgie, neuropathie, pensées anormales, tremblement, vasodilatation, paralysie des cordes vocales |
| Système respiratoire |
| Pneumonie de déglutition, asthme, atélectasie, bronchite, hoquet, hypoxie, spasme laryngé, laryngite, trouble pulmonaire, trouble respiratoire, rhinite, sinusite, augmentation des expectorations |
| Peau et annexes cutanées |
| Réaction au niveau du site d'application, éruption maculopapuleuse, prurit, éruption cutanée, transpiration |
| Organes des sens |
| Trouble auriculaire, otalgie, acouphène |
| Système urogénital |
| Insuffisance rénale aiguë, dysurie, métorragie, rétention urinaire |

2.1.5.2 *Durée des effets indésirables liés à l'implantation*

Comme vous pouvez le voir dans le Tableau 7, plusieurs des effets indésirables individuels liés à l'implantation se sont résorbés dans les 30 jours. Cependant, l'hypoesthésie (généralement décrite comme un engourdissement localisé) et l'altération de la voix ont tendance à être plus persistantes chez certains sujets. Par exemple, pour 17 des 24 cas d'hypoesthésie liée à l'implantation, l'effet indésirable a duré plus de 3 mois. L'hypoesthésie peut constituer un effet indésirable connu d'une lésion nerveuse au cours de l'intervention chirurgicale. Il est difficile d'évaluer la persistance de l'altération de la voix chez certains sujets car elle peut venir d'une lésion chirurgicale de l'innervation du larynx, mais la stimulation vagale elle-même peut également en être la cause.

Tableau 7. Durée des effets indésirables liés à l'implantation se produisant chez plus de 10 % des sujets en phase à court terme de l'étude D-02

| Système anatomique | Terminologie préférée | Durée nécessaire à la résorption de l'effet indésirable, en jours, pour tous les sujets implantés | | | | | |
|--------------------------|---------------------------------|---|--------------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| | | 1 - 7 jours | 8 - 14 jours | 15-30 jours | 31-60 jours | 61-90 jours | >90 jours |
| | | Total N = 235 jusqu'à 30 jours, 234 entre 31 et 90 jours, 233 pour > 90 jours | | | | | |
| | | Le chiffre indiqué dans chaque case indique le nombre de sujets dont l'effet indésirable s'est résorbé dans la plage indiquée (c'est-à-dire que la douleur au niveau du dispositif de 27 patients a disparu dans les 7 jours). | | | | | |
| Organisme entier | Douleur au site du dispositif | 27 | 4 | 9 | 9 | 3 | 4 |
| | Réaction au site du dispositif | 5 | 5 | 8 | 9 | 2 | 8 |
| | Douleur au niveau de l'incision | 28 | 18 | 21 | 10 | 3 | 6 |
| Appareil digestif | Dysphagie | 2 | 5 | 9 | 5 | 2 | 5 |
| Système nerveux | Hypoesthésie | 0 | 0 | 3 | 2 | 2 | 17 |
| Système respiratoire | Pharyngite | 10 | 8 | 10 | 2 | 0 | 1 |
| | Altération de la voix | 11 | 7 | 22 | 17 | 3 | 21 |
| Peau et annexes cutanées | Réaction au site d'incision | 19 | 16 | 24 | 16 | 2 | 14 |

2.1.5.3 Effets indésirables liés à la stimulation

Parmi les effets indésirables jugés par les enquêteurs comme étant liés à la stimulation au sein du groupe de traitement de la phase à court terme de l'étude D-02, sept effets indésirables se sont produits à une fréquence de 10 % ou plus : altération de la voix (55 %), toux accrue (24 %), dyspnée (19 %), douleur cervicale (16 %), dysphagie (13 %), laryngisme (11 %) et paresthésie (10 %).

Le Tableau 8 et le Tableau 9 dressent la liste des effets indésirables liés à la stimulation qui se sont produits au cours de la phase à court terme de l'étude pivot (D-02).

Tableau 8. Effets indésirables liés à la stimulation se produisant chez au moins 5 % des sujets du groupe recevant la stimulation par rapport au groupe de contrôle, phase à court terme de l'étude pivot (D-02)

| | Groupe recevant le traitement de l'étude D-02 (n=119) | Groupe de contrôle de l'étude D-02* (n=116) |
|---------------------------------|--|--|
| Organisme entier | | |
| Douleur au niveau de l'incision | 6 (5%) | 3 (3%) |
| Douleur cervicale | 19 (16%) | 1 (<1 %) |
| Appareil digestif | | |
| Dysphagie | 15 (13%) | 0 (0%) |
| Nausée | 8 (7%) | 1 (<1 %) |
| Système nerveux | | |
| Paresthésie | 12 (10%) | 3 (3%) |
| Système respiratoire | | |
| Augmentation de la toux | 28 (24%) | 2 (2%) |
| Dyspnée | 23 (19%) | 2 (2%) |
| Spasme de la glotte | 13 (11%) | 0 (0%) |
| Pharyngite | 9 (8%) | 1 (<1 %) |
| Altération de la voix | 65 (55%) | 3 (3%) |

*Remarque : les sujets de ce groupe n'ont pas reçu de stimulation au cours de cette phase.

Tableau 9. Effets indésirables liés à la stimulation se produisant chez moins de 5 % des sujets du groupe recevant le traitement, au cours de la phase à court terme de l'étude pivot (D-02)

| |
|--|
| Organisme entier |
| Asthénie, douleur thoracique, douleur au niveau du site du dispositif, réaction au niveau du site du dispositif, céphalées, raideur du cou, douleur |
| Système cardiovasculaire |
| Migraine, palpitations, hypotension posturale, syncope, tachycardie |
| Appareil digestif |
| Anorexie, constipation, diarrhée, dyspepsie, éructation, flatulence, augmentation de l'appétit, vomissement |
| Troubles métaboliques et alimentaires |
| Prise de poids |
| Appareil locomoteur |
| Myalgie, myasthénie |
| Système nerveux |
| Rêves anormaux, agitation, dépression, étourdissements, labilité émotionnelle, hypertonie, hypoesthésie, insomnie, épisode maniaque, nervosité, trouble du sommeil, somnolence, contractions musculaires, vasodilatation |
| Système respiratoire |
| Asthme, hoquet, trouble respiratoire, rhinite |
| Peau et annexes cutanées |
| Réaction au site d'incision |
| Organes des sens |
| Otalgie, acouphène |
| Système urogénital |
| Aménorrhée |

2.1.5.4 Effets indésirables liés à la stimulation, phase à long terme

Le Tableau 10 dresse la liste des effets indésirables liés à la stimulation ayant eu une incidence $\geq 5\%$ au cours de l'étude pivot (D-02). Ils sont regroupés par trimestre. Remarquez que ce tableau comprend également des observations après 24 mois de traitement. Les sujets ne sont comptés qu'une seule fois dans chaque critère descriptif, par exemple, douleur cervicale, nausée, pharyngite et d'un intervalle de temps. Le Tableau 11 dresse la liste des effets indésirables liés à la stimulation ayant eu une incidence $< 5\%$ au cours de la phase à long terme de l'étude pivot D-02.

Tableau 10. Effets indésirables liés à la stimulation se produisant chez au moins 5 % des sujets, par intervalles de temps après le début de la stimulation, étude pivot (D-02)

| | 0-3 mois n=232 | >3-6 mois n=225 | >6-9 mois n=217 | >9-12 mois n=209 | >12-24 mois n=184 |
|-----------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Organisme entier | | | | | |
| Douleur cervicale | 16% | 11% | 14% | 13% | 15% |
| Douleur | 6% | 7% | 5% | 6% | 5% |
| Maux de tête | 5% | 4% | 4% | 3% | 3% |
| Appareil digestif | | | | | |
| Dysphagie | 13% | 8% | 7% | 5% | 5% |
| Nausée | 6% | 2% | 2% | 1% | 1% |
| Système nerveux | | | | | |
| Paresthésie | 11% | 7% | 3% | 4% | 4% |
| Système respiratoire | | | | | |
| Altération de la voix | 59% | 60% | 58% | 54% | 52% |
| Augmentation de la toux | 24% | 10% | 8% | 7% | 4% |
| Dyspnée | 14% | 16% | 15% | 16% | 14% |
| Spasme de la glotte | 10% | 8% | 8% | 6% | 5% |
| Pharyngite | 6% | 4% | 4% | 5% | 4% |

Tableau 11. Effets indésirables liés à la stimulation se produisant chez moins de 5 % des sujets au cours de la phase à long terme de l'étude pivot (D-02)

| |
|---|
| Organisme entier |
| Douleur abdominale, asthénie, douleur thoracique, douleur au niveau du site du dispositif, réaction au niveau du dispositif, syndrome grippal, douleur au niveau de l'incision, raideur du cou, mort subite inexpliquée, infection virale |
| Système cardiovasculaire |
| Bradycardie, hypotension, migraine, palpitations, hypotension posturale, syncope, tachycardie |
| Appareil digestif |
| Anorexie, colite, constipation, diarrhée, dyspepsie, éructation, flatulence, gastrite, trouble gastro-intestinal, augmentation de l'appétit, vomissement |
| Troubles métaboliques et alimentaires |
| Prise de poids, perte de poids |

| |
|---|
| Appareil locomoteur |
| Arthralgie, trouble articulaire, myalgie |
| Système nerveux |
| Rêves anormaux, agitation, amnésie, anxiété, confusion, dépression, étourdissements, sécheresse de la bouche, labilité émotionnelle, hypertension, hypertonie, hypoesthésie, insomnie, épisode maniaque, épisode maniaco-dépressif, nervosité, trouble du sommeil, somnolence, trouble de la parole, pensées anormales, tremblement, contractions musculaires, vasodilatation, paralysie des cordes vocales |
| Système respiratoire |
| Asthme, hoquet, trouble respiratoire, rhinite, stridor |
| Peau et annexes cutanées |
| Réaction au site d'incision, transpiration |
| Organes des sens |
| Amblyopie, surdité, otalgie, douleur oculaire, acouphène |
| Système urogénital |
| Aménorrhée, troubles menstruels |

2.1.5.5 Effets indésirables tardifs

Après les 3 premiers mois de stimulation, l'incidence d'effets indésirables liés à la stimulation nouvellement signalés (nouveaux types d'effets indésirables) ne dépasse pas 1,3 % du total des sujets étudiés pour l'ensemble des effets indésirables (reportez-vous au Tableau 12).

Tableau 12. Incidence des effets indésirables liés à la stimulation nouvellement signalés se produisant après 3 mois de traitement avec le système VNS Therapy

| Système anatomique | Terminologie COSTART | Groupe recevant le traitement (N=117) N (%) | Groupe dont le traitement est différé (N=116) N (%) | Total (N=233) N (%) |
|---------------------------------------|------------------------------|--|--|------------------------|
| Organisme entier | Douleur dorsale | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| | Syndrome grippal | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| | Mort subite inexplicquée | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| | Infection virale | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| Système cardiovasculaire | Hypotension | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| | Syncope | 3 (3%) | 0 | 3 (1%) |
| Appareil digestif | Colite | 2 (2%) | 0 | 2 (<1 %) |
| | Gastrite | 2 (2%) | 1 (<1 %) | 3 (1%) |
| Troubles métaboliques et alimentaires | Prise de poids | 1 (<1 %) | 2 (2%) | 3 (1%) |
| | Perte de poids | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| Appareil locomoteur | Arthralgie | 0 | 1 (<1 %) | 1 (<1 %) |
| | Troubles articulaires | 0 | 1 (<1 %) | 1 (<1 %) |
| | Myalgie | 0 | 1 (<1 %) | 1 (<1 %) |
| Système nerveux | Trouble de la parole | 0 | 1 (<1 %) | 1 (<1 %) |
| | Paralysie des cordes vocales | 0 | 1 (<1 %) | 1 (<1 %) |

| Systeme anatomique | Terminologie COSTART | Groupe recevant le traitement (N=117) N (%) | Groupe dont le traitement est différé (N=116) N (%) | Total (N=233) N (%) |
|----------------------|----------------------|--|--|------------------------|
| Système respiratoire | Stridor | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| Organes des sens | Amblyopie | 1 (<1 %) | 0 | 1 (<1 %) |
| | Surdité | 2 (2%) | 0 | 2 (<1 %) |

Remarque : les effets indésirables liés à la stimulation nouvellement signalés correspondent à des effets indésirables (E) liés à la stimulation ayant été signalés après les 3 premiers mois de traitement avec le système VNS Therapy et qu'aucun sujet n'a signalé au cours des 3 premiers mois.

Remarque : les effets indésirables sont codifiés conformément au dictionnaire COSTART 5.

Remarque : les sujets ne sont signalés qu'une fois par terme utilisé.

Remarque : le tableau comprend tous les effets indésirables pour lesquels le lien avec la stimulation est qualifié de possible, probable ou incontestable.

2.1.5.6 Durée des effets indésirables liés à la stimulation

Les sujets ayant signalé des effets indésirables au cours des 3 premiers mois de stimulation et qui ont continué de participer à l'étude au cours des 9 mois suivants ont été examinés tous les 3 mois afin de déterminer si l'effet indésirable continuait ou s'il s'était résorbé. Les diminutions les plus importantes ont été relevées au premier et au deuxième trimestre de stimulation. L'altération de la voix est l'exception la plus notable. Au cours du premier trimestre, 135 sujets sur 209 (65 %) ont signalé une altération de la voix. Sur ces 135 sujets, 90 ont continué de signaler cet effet indésirable pendant le quatrième trimestre de stimulation. Voir Tableau 13.

Tableau 13. Durée des effets indésirables liés à la stimulation, signalés de façon précoce, sur 1 an ( tude D-02)

| VNS Therapy (N=209) | | | | | |
|-------------------------|--|--|---|-----------|-----------|
| Terminologie préférée | N sujets signalant un effet indésirable au cours des 3 premiers mois. ¹ | | N (%) sujets continuant de signaler l'effet indésirable au cours des trimestres suivants ² | | |
| | 0-3 mois | | 3-6 mois | 6-9 mois | 9-12 mois |
| Altération de la voix | 135 | | 115 (85%) | 101 (75%) | 90 (67%) |
| Augmentation de la toux | 55 | | 18 (33%) | 15 (27%) | 11 (20%) |
| Douleur cervicale | 38 | | 17 (45%) | 19 (50%) | 16 (42%) |
| Dyspnée | 35 | | 22 (63%) | 18 (51%) | 16 (46%) |
| Dysphagie | 31 | | 16 (52%) | 10 (32%) | 6 (19%) |
| Paresthésie | 26 | | 12 (46%) | 6 (23%) | 4 (15%) |
| Spasme de la glotte | 23 | | 13 (57%) | 9 (39%) | 5 (22%) |
| Pharyngite | 14 | | 3 (21%) | 2 (14%) | 2 (14%) |
| Nausée | 13 | | 3 (23%) | 1 (8%) | 2 (15%) |

¹ Les chiffres correspondent au nombre de sujets ayant ressentis des effets indésirables entre l'implantation et les 3 premiers mois.

² Nombre de sujets ayant continué à ressentir le même effet indésirable entre le 3 me et le 6 me mois, entre le 6 me et le 9 me mois et entre le 9 me et le 12 me mois.

Remarque : les sujets ne sont comptés qu'une fois par terme utilisé et par intervalle de temps.

2.1.6 Gravité des effets indésirables

Les enquêteurs ont noté les effets indésirables comme mineurs, modérés ou graves conformément aux définitions du protocole : les effets indésirables mineurs étaient transitoires et facilement tolérés par le sujet ; les effets indésirables modérés ont causé une gêne et une interruption des activités habituelles du sujet ; les effets indésirables graves ont causé une interférence considérable avec les activités habituelles du sujet.

La plupart des effets indésirables de l'étude de faisabilité (D-01) et de l'étude pivot (D-02) étaient mineurs ou modérés. Étant donné que l'étude pivot (D-02) comprenait un groupe de contrôle (ne recevant pas de stimulation), une analyse approfondie de la gravité a été réalisée. Après 3 mois de traitement, 280 (43 %) effets indésirables ont été classés comme mineurs, 293 (45 %) comme modérés et 73 (11 %) comme graves dans le groupe de contrôle. Dans le groupe recevant le traitement avec le système VNS Therapy, 360 (47 %) effets indésirables ont été classés comme mineurs, 349 (45 %) comme modérés et 61 (8 %) comme graves.

2.1.7 Taux de poursuite du traitement avec le système VNS Therapy

Parmi les 295 sujets sur lesquels le dispositif a été implanté, aussi bien pour l'étude de faisabilité (D-01) que pour l'étude pivot (D-02), 270 sujets (92 %) continuaient de suivre le traitement avec le système VNS Therapy à 12 mois et 242 sujets (82 %) continuaient de le suivre à 24 mois. Chez les sujets des études de pré-autorisation pour l'épilepsie, ces taux de poursuite à 12 et à 24 mois s'élevaient respectivement à 95 % et 83 %.

2.2 Études cliniques—Efficacité

2.2.1 Étude de faisabilité (D-01)

Le pourcentage de répondeurs (la réponse est définie comme une amélioration d'au moins 50 % du score de l'échelle HSRD₂₈) constituait la principale mesure de l'efficacité de l'étude ouverte de faisabilité (D-01). Sur les 59 sujets offrant des données évaluables, 18 (31 %) étaient répondeurs à la fin de l'étude à court terme, 12 semaines après l'implantation. L'observation des sujets a continué. Après 1 an de traitement adjuvant avec le système VNS Therapy, 25 sujets sur 55 (45 %) étaient répondeurs et, après 2 ans, 18 sur 42 (43 %) l'étaient. Après 1 et 2 ans de traitement, 27 % et 21 % des sujets respectivement étaient en rémission (telle que définie par des scores inférieurs ou égaux à 10 sur l'échelle HRSD₂₈). D'autres mesures de symptômes dépressifs (CGI, MADRS, BDI, IDS-DC) et de qualité de vie (MOS-36) ont corroboré les scores de l'HRSD₂₈.

2.2.2 Étude pivot (D-02)

L'étude pivot (D-02) du système VNS Therapy se compose de deux phases, une phase à court terme et une phase à long terme, de recueil de données concernant la sécurité et l'efficacité du traitement adjuvant avec le système VNS Therapy de patients souffrant de dépression, chronique ou récurrente, résistante aux traitements.

2.2.2.1 Étude pivot (D-02), phase à court terme

La phase à court terme est une étude multicentrique, en double-aveugle, randomisée, contrôlée avec un groupe parallèle ne recevant pas le traitement, sur 12 semaines (après implantation). Les sujets ont été assignés de façon aléatoire soit au groupe recevant le traitement (stimulation), soit au groupe de contrôle (sans stimulation). Les deux groupes ont ensuite été comparés. Le générateur VNS Therapy et la sonde VNS Therapy ont été implantés

sur tous les sujets des deux groupes qui satisfaisaient aux critères d'admissibilité de l'étude. Le système VNS Therapy est resté éteint pendant 2 semaines après l'implantation pour permettre la convalescence après l'intervention chirurgicale. La plupart des sujets utilisaient déjà un ou plusieurs antidépresseurs au moment de leur recrutement dans l'étude pivot (D-02). Le traitement médicamenteux devait rester stable, aux doses des valeurs initiales avant l'implantation, pendant toute la durée de la phase à court terme, aussi bien pour le groupe recevant le traitement que pour le groupe de contrôle.

Groupe de contrôle : les sujets du groupe de contrôle ont été traités de la même façon que ceux du groupe recevant le traitement, sauf que le courant de sortie du dispositif est resté à 0,0 mA afin qu'ils ne reçoivent pas de stimulation pendant la phase à court terme.

Groupe recevant le traitement : la stimulation a commencé pour les sujets du groupe recevant le traitement deux semaines après l'implantation. Pendant les 2 semaines suivantes, les paramètres ont été réglés en fonction de la tolérance du sujet, puis sont restés stables pendant le reste de la phase à court terme (8 semaines). Il a été possible de diminuer les paramètres de stimulation pour s'adapter à la tolérance du sujet.

2.2.3 Étude pivot (D-02), phase à long terme

Tous les sujets de l'étude pivot (D-02) étant arrivés à la fin de la phase à court terme ont pu entreprendre la phase d'extension à long terme, au cours de laquelle tous les sujets ont reçu un traitement actif avec le système VNS Therapy. Au cours des 10 premières semaines de la phase d'extension, les sujets du groupe de contrôle (aussi nommé groupe à traitement différé de la phase à long terme) ont été soumis à des réglages des paramètres de stimulation. Toutes les semaines ou toutes les deux semaines, des consultations et des examens cliniques ont été réalisés de façon identique à ceux du groupe recevant le traitement pendant la phase à court terme. Sinon, le protocole stipulait une consultation clinique mensuelle pour les deux groupes sur une période de 12 mois du traitement actif avec le système VNS Therapy. Divers examens, notamment des évaluations de la dépression, ont été réalisés tout au long de cette période. Au cours de la phase d'extension à long terme, les programmeurs du centre d'investigation étaient autorisés à régler les paramètres de stimulation conformément aux indications cliniques. En outre, il était possible d'ajouter, de supprimer ou de modifier, conformément aux indications cliniques, des traitements antidépresseurs concomitants.

2.2.3.1 Évaluations comparatives

Les résultats provenant d'une étude comparative non randomisée (D-04) ont été comparés aux résultats à long terme de l'étude D-02. L'étude D-04 était une étude d'observation prospective à long terme visant à recueillir les données portant sur les soins classiques habituels pour le traitement de la dépression chronique ou récurrente résistante au traitement chez les personnes ayant souffert d'épisodes dépressifs graves au moment de leur admission. Les résultats cliniques (évaluation de la dépression) et de qualité de vie ont été évalués au moment initial, à 3, 6, 9 et 12 mois

2.2.3.1.1 Traitements concomitants

Les sujets recrutés dans l'étude comparative (D-04) satisfaisaient aux mêmes critères de recrutement que ceux de l'étude pivot (D-02) : chronicité ou récurrence de la dépression, échecs préalables des traitements et gravité de la dépression. Étant donné qu'il s'agissait d'une étude d'observation, le protocole n'indiquait pas les traitements à utiliser contre la dépression ; le médecin traitant la dépression du sujet choisissait plutôt le traitement d'après

son évaluation clinique. Par conséquent, le traitement antidépresseur de l'étude comparative (D-04) comprenait le « traitement de choix » (aussi nommé « traitement habituel »). Les options thérapeutiques disponibles pour les sujets de l'étude comparative (D-04) étaient également disponibles pour les sujets de l'étude pivot (D-02), en tant que traitement concomitant du traitement avec le système VNS Therapy. Par conséquent, les sujets de l'étude pivot à long terme (D-02) et de l'étude comparative (D-04) ont reçu le traitement de choix ; cependant, les sujets de l'étude pivot (D-02) sont les seuls à avoir été traités avec le système VNS Therapy.

2.2.3.1.2. Comparaison des populations des études D-02 et D-04

L'étude comparative (D-04) a été réalisée sur 13 centres d'investigation cliniques et 12 d'entre eux ont aussi mis en œuvre l'étude pivot (D-02). Les similarités des critères d'inclusion et des centres d'investigation font qu'il est possible de s'attendre à ce que les caractéristiques démographiques et pathologiques des deux groupes soient comparables, ce qui a été confirmé par les résultats des analyses réalisées pour examiner la comparabilité. Les sujets de l'étude D-04 ont servi de groupe de comparaison pour les sujets de l'étude pivot (D-02) à 12 mois. Voir Tableau 14.

Tableau 14. Description des sujets de l'étude pivot (D-02) et de l'étude comparative (D-04)

| Paramètre | Statistique | D-02 (N=205) | D-04 (N=124) |
|---|----------------------|-----------------|-----------------|
| Âge (années) | Moyenne | 46,3 | 45,5 |
| Hommes | N (%) | 74 (36) | 39 (31) |
| Femmes | N (%) | 131 (64) | 85 (69) |
| Race blanche | N (%) | 198 (97) | 111(90)* |
| Afro-américain | N (%) | 3 (1) | 5 (4) |
| Hispanique | N (%) | 3 (1) | 2 (2) |
| Unipolaire | N (%) | 185 (90) | 109 (88) |
| Bipolaire | N (%) | 20 (10) | 15 (12) |
| Récurrente | N (%) | 161 (87) | 93 (85) |
| Épisode unique | N (%) | 24 (13) | 16 (15) |
| Durée de l'épisode dépressif majeur actuel (mois) | Moyenne (écart-type) | 49,9 (52,1) | 68,6 (91,5) |
| Nombre d'échecs thérapeutiques pour l'épisode dépressif majeur actuel | Moyenne (écart-type) | 3,5 (1,3) | 3,5 (1,3) |
| Électroconvulsivothérapie (ECT) reçue au cours de la vie | N (%) | 108 (53%) | 32 (26%)* |
| Électroconvulsivothérapie (ECT) reçue, pour l'épisode dépressif majeur actuel | N (%) | 72 (35%) | 15 (12%)* |
| Durée de la maladie (années) | Moyenne (écart-type) | 25,5 (11,9) | 25,8 (13,2) |
| Épisodes de dépression au cours de la vie* | | | |
| 0-2 | N (%) | 50 (24) | 31 (25) |
| 3-5 | N (%) | 69 (34) | 36 (29) |
| 6-10 | N (%) | 56 (27) | 18 (15) |
| >10 | N (%) | 19 (9) | 32 (26) |

| Paramètre | Statistique | D-02 (N=205) | D-04 (N=124) |
|---|----------------------|-----------------|-----------------|
| Nombre de tentatives de suicide au cours de la vie | N (%) | 140 (68) | 80 (65) |
| Traitement déclenché (hypomanie) | N (%) | 16 (8) | 6 (5) |
| Hospitalisation pour dépression | Moyenne (écart-type) | 2,7 (5,4) | 2,1 (2,9) |
| Électroconvulsivothérapie (ECT) au cours des 2 dernières années | N (%) | 54 (26) | 19 (15) |

* P < 0,05

Cette comparaison a analysé des populations évaluables de 205 sujets recevant le traitement adjuvant avec le système VNS Therapy (D-02) et de 124 sujets recevant le traitement de choix (D-04). Les groupes étaient équilibrés car ils présentaient des profils démographiques, psychiatriques et de traitement des troubles de l'humeur similaires. Les antécédents d'Électroconvulsivothérapie (ECT) (plus fréquente dans le groupe D-02) et le nombre d'épisodes de dépression au cours de la vie (avec un pourcentage plus élevé de sujets ayant eu > 10 épisodes au cours de la vie dans le groupe D-04) constituaient les seules différences significatives entre les deux groupes. Ces différences ont été prises en compte dans l'analyse de l'efficacité via un réglage de la propension.

2.2.4 Analyse des données : Études D-02 et D-04

2.2.4.1 Étude pivot (D-02)

L'échelle de dépression de Hamilton à 24 points (HRSD₂₄) a constitué le principal critère d'évaluation de l'efficacité de la phase à court terme et de la phase à long terme de l'étude pivot (D-02). Pour l'analyse de la phase à court terme, les taux de réponse à l'échelle HRSD₂₄ (pourcentage de sujets ayant une amélioration ≥ 50 % entre les valeurs initiales et le 3^{ème} mois, finalisation de la phase à court terme) du groupe recevant le traitement et du groupe de contrôle ont été comparés. Pour la phase à long terme, un modèle de régression linéaire a servi à évaluer les variations des scores bruts obtenus avec l'échelle HRSD₂₄. Les analyses secondaires de l'efficacité comprenaient des comparaisons intra et inter-groupes du : 1) test d'auto-évaluation des symptômes dépressifs (Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report, IDS-DC), 2) impressions cliniques globales (CGI), 3) échelle d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg (MADRS) et 4) questionnaire de qualité de vie à 36 points (MOS SF-36).

2.2.4.2 Étude comparative (D-04)

Le test IDS-DC (scores bruts) constituait la principale variable d'efficacité pour l'analyse comparative entre D-02 et D-04. Plusieurs évaluations avec le test IDS-DC ont permis d'utiliser un modèle de régression linéaire pour l'analyse. L'échelle HRSD₂₄ a été utilisée comme variable d'évaluation secondaire pour analyser les différences de taux de réponse et les variations des scores bruts entre les sujets de l'étude pivot (D-02) et ceux de l'étude comparative (D-04). Les sujets de l'étude comparative (D-04) ont été évalués avec l'échelle HRSD₂₄ uniquement au moment initial et au 12^{ème} mois.

Les analyses secondaires comprenaient la variation de la moyenne du test IDS-DC, la réponse d'après le test IDS-DC, la rémission d'après le test IDS-DC, la réponse soutenue d'après le test

IDS-DC et la rémission d'après l'échelle HRSD₂₄. D'autres analyses secondaires comprenaient la réponse d'après CGI.

2.2.4.3 Scores de propension

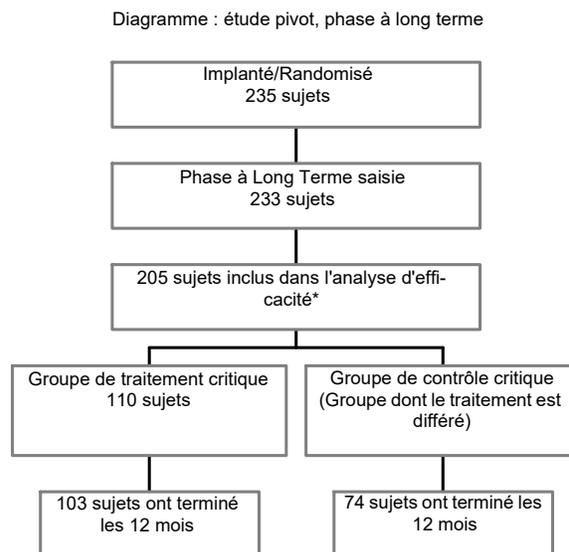
Les scores de propension ont été calculés pour les groupes de l'étude pivot (D-02) et de l'étude comparative (D-04) et utilisés dans le modèle de régression linéaire pour évaluer l'impact potentiel des différences des valeurs initiales sur les différences de résultats entre les deux groupes. Les scores de propension offrent un résumé scalaire des informations covariables (par exemple l'âge, le nombre d'épisodes dépressifs préalables, etc.). Ils ne sont pas limités par les contraintes des méthodes traditionnelles d'ajustement, qui ne peuvent utiliser qu'un nombre limité de covariables pour l'ajustement.

2.2.4.4 Taux de répondeurs

La réponse a été prospectivement définie comme une augmentation $\geq 50\%$ des scores du test IDS-DC, de l'échelle HRSD₂₄ et de l'échelle MADRS par rapport aux valeurs initiales et comme une amélioration importante ou très importante des CGI. La rémission (réponse complète) a été prospectivement définie comme un score ≤ 9 pour l'échelle HRSD₂₄, un score ≤ 10 pour l'échelle MADRS ou un score ≤ 14 pour le test IDS-DC.

Toutes les analyses statistiques ont été réalisées en utilisant la mise à jour de SAS, version 8.2. Tous les tests statistiques ont été bilatéraux et réalisés au seuil de signification de 0,050. Aucun ajustement n'a été réalisé pour les mesures donnant des résultats multiples.

Figure 2. Étude pivot, phase à long terme



*28 sujets n'ont pas été admis dans l'analyse d'efficacité :

- 21 sujets du groupe de contrôle n'avaient pas le score nécessaire ≥ 18 pour l'échelle HRSD₂₄ à la fin de la phase à critique.
- 4 sujets n'avaient pas d'évaluations d'efficacité dans la phase à long terme.
- 3 sujets ne satisfaisaient pas aux critères de poursuite pour la phase à court terme.

2.2.5 Résultats : Étude pivot (D-02)

La Figure 2 présente un diagramme des sujets de l'étude pivot (D-02), depuis la phase à court terme jusqu'à la phase à long terme. Le Tableau 14 donne des informations descriptives sur les sujets de l'étude pivot (D-02) et de l'étude comparative (D-04).

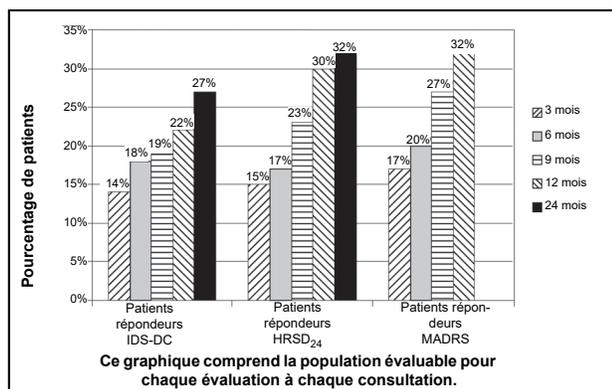
2.2.5.1 Résultats : Étude pivot (D-02), phase à court terme

Pour le critère principal d'évaluation de l'efficacité, c'est-à-dire le taux de réponse sur l'échelle HRSD₂₄ (le pourcentage de sujets atteignant une amélioration $\geq 50\%$ du score total de l'échelle HRSD₂₄ entre le moment initial et la finalisation de la phase à court terme), le groupe recevant le traitement donne 15 % de répondeurs contre 10 % pour le groupe de contrôle ($p=0,238$). Les analyses utilisant un paramètre secondaire d'évaluation de l'efficacité, c'est-à-dire le test IDS-DC, ont montré un avantage significatif pour le traitement avec le système VNS Therapy par rapport à l'absence de stimulation. 17 % de répondeurs contre 7 % ($p=0,032$), en utilisant la méthode de la dernière observation rapportée (LOCF).

2.2.5.2 Résultats : Étude pivot (D-02), phase à long terme

Au cours du traitement adjuvant à long terme avec le système VNS Therapy, les sujets de l'étude D-02 ont montré une amélioration statistiquement importante et cliniquement significative. L'analyse principale a établi une amélioration statistiquement importante des moyennes des scores de l'échelle HRSD₂₄ sur 12 mois, par rapport aux valeurs initiales ($p<0,001$). En outre, la signification clinique a été établie grâce à l'échelle HRSD₂₄, au test IDS-DC, à l'échelle MADRS et aux CGI (Figure 3 et Figure 4, population évaluable et Tableau 15, population ayant terminé les 12 mois).

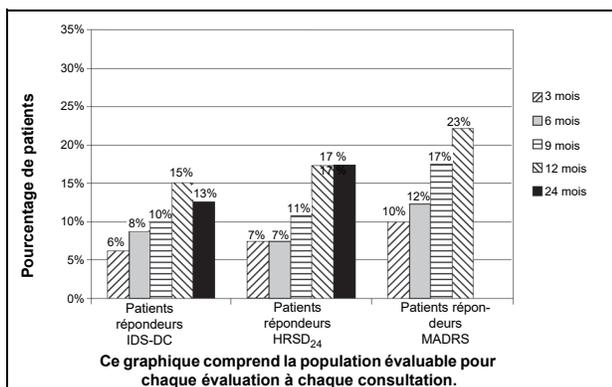
Figure 3. Résultats trimestriels des répondeurs parmi les sujets évaluables de l'étude D-02



Le nombre de sujets évaluables pour chacune des analyses précédentes est indiqué ci-dessous :

| Mois | IDSSR | HRSD | MADRS |
|------|-------|------|-------|
| 3 | 203 | 205 | 205 |
| 6 | 192 | 197 | 197 |
| 9 | 185 | 186 | 196 |
| 12 | 180 | 181 | 181 |
| 24 | 157 | 157 | S/O |

Figure 4. Résultats trimestriels de patients en rémission parmi les sujets évaluables de l'étude D-02



Le nombre de sujets évaluables pour chacune des analyses précédentes est indiqué ci-dessous :

| Mois | IDSSR | HRSD | MADRS |
|------|-------|------|-------|
| 3 | 203 | 205 | 205 |
| 6 | 192 | 197 | 197 |
| 9 | 185 | 186 | 196 |
| 12 | 180 | 181 | 181 |
| 24 | 157 | 157 | S/O |

Tableau 15. Répondeurs, patients en rémission et variation en pourcentage, étude pivot (D-02), population ayant terminé les 12 mois

| | HRSD ₂₄ ^a | IDS-SR ^b | MADRS ^c |
|--|---------------------------------|---------------------|--------------------|
| | Visite à 12 mois | Visite à 12 mois | Visite à 12 mois |
| Répondeurs—N (%) | | | |
| Groupe recevant le traitement | 34/103 (33 %)² | 25/102 (25 %) | 34/103 (33 %)² |
| Groupe traitement différé | 18/71 (25 %) | 13/71 (18%) | 22/71 (31%)¹ |
| Tous les sujets ayant terminé les 12 mois | 52/174 ^a (30 %)³ | 38/173 (22%)¹ | 56/174 (32%)³ |
| Patients en rémission – N (%) N (%) | | | |
| Groupe recevant le traitement | 19/103 (18%)² | 16/102 (16%)¹ | 25/103 (24%)² |
| Groupe traitement différé | 10/71 (14%) | 10/71 (14%) | 16/71 (23%)¹ |
| Tous les sujets ayant terminé les 12 mois | 29/174 (17%)² | 26/173 (15%)² | 41/174 (24%)³ |
| Variation moyenne en pourcentage, par rapport aux valeurs initiales | | | |
| Groupe recevant le traitement | 31,9 % ³ | 27,8 % ³ | 32,9% ³ |
| Groupe traitement différé | 26,5% ³ | 17,3% ³ | 26,3% ³ |
| Tous les sujets ayant terminé les 12 mois | 29,7% ³ | 23,5% ³ | 30,2% ³ |

¹ p<0,05 ; ² p<0,01 ; ³ p<0,001 ; les répondeurs et les patients en rémission ont utilisé le test de McNemar comparé à 3 mois ; la variation en pourcentage a utilisé le test t pour échantillons appariés (variation par rapport aux valeurs initiales d'avant la stimulation).

^a Trois sujets ne présentaient aucune évaluation HRSD₂₄ à 12 mois. (Ces 3 sujets présentaient des évaluations à 11 mois).

^b Un sujet ne présentait aucune évaluation IDS-DC au moment initial et plusieurs autres ne présentaient aucune évaluation à 12 mois, entraînant la variation de N entre les données de HRSD₂₄ et celles de IDS-DC.

^c Deux sujets du groupe traitement différé ne présentaient aucune évaluation MADRS à 12 mois.

2.2.5.3 Évaluation de la qualité de vie

L'amélioration de la dépression observée parmi les sujets de la phase à long terme de l'étude pivot (D-02) a été corroborée par une amélioration de la qualité de vie mesurée par le MOS SF-36. Une amélioration significative a été observée dans plusieurs sous-catégories du MOS SF-36 : vitalité, fonctionnement social, rôle fonctionnel-émotionnel, santé mentale (p<0,01).

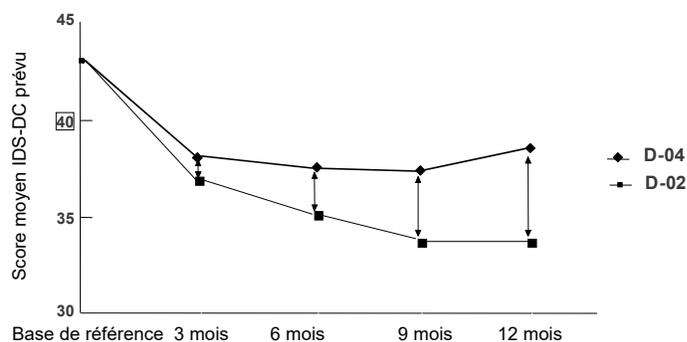
2.2.6 Résultats : comparaison des Études D-02 et D-04

L'étude D-04 représentait un groupe de contrôle de sujets souffrant d'une maladie similaire, qui ont reçu des traitements de choix pendant 12 mois, mais auxquels le dispositif VNS Therapy n'a pas été implanté. Voir Tableau 14.

2.2.6.1 **Résultat principal d'efficacité**

Les analyses principales et secondaires comparant les sujets traités avec le système VNS Therapy, plus un traitement de choix habituel (étude pivot, D-02) avec les sujets traités uniquement avec un traitement de choix habituel (étude comparative, D-04) ont montré que le traitement adjuvant du système VNS Therapy a produit une amélioration statistiquement sensiblement plus importante des symptômes dépressifs, après 1 an de traitement. L'analyse principale de l'efficacité, une analyse de régression linéaire de mesures répétées de l'IDS-DC sur 1 an, a montré une différence statistiquement importante ($p < 0,001$ évaluable ; $p < 0,001$ en intention de traiter) en faveur du traitement adjuvant du système VNS Therapy (voir Figure 5).

Figure 5. Comparaison des scores du test IDS-DC des sujets de l'étude pivot (D-02) par rapport aux sujets de l'étude comparative (D-04), par trimestre, (analyse de régression linéaire de mesures répétées), population évaluable



| | Val. init. | 3 mois | 6 mois | 9 mois | 12 mois |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Score moyen D-04 | 43,0 (N=124) | 38,1 (N=120) | 37,5 (N=119) | 37,3 (N=116) | 38,5 (N=112) |
| Score moyen D-02 | 43,0 (N=201) | 36,9 (N=200) | 35,1 (N=195) | 33,7 (N=183) | 33,7 (N=177) |
| Différence moyenne prévue | 0 | -1,2 | -2,4 | -3,6 | -4,8 |
| Différence moyenne réelle | -0,9 | -4,6 | -4,1 | -5,0 | -6,6 |

2.2.6.2 **Analyses secondaires**

En outre, les analyses secondaires suivantes ont été statistiquement importantes et elles montraient que le traitement adjuvant du système VNS Therapy a plus amélioré les symptômes dépressifs que le traitement de choix habituel seul, après 12 mois de traitement. Voir Figure 6 et Figure 7.

Figure 6. Analyses secondaires : résultats par catégories, à 12 mois (analyse observée évaluable)

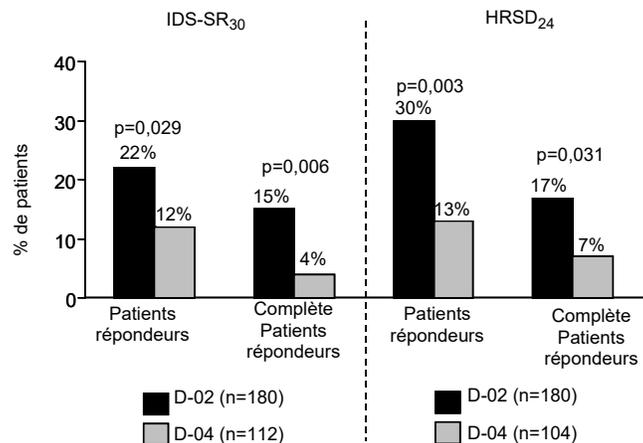
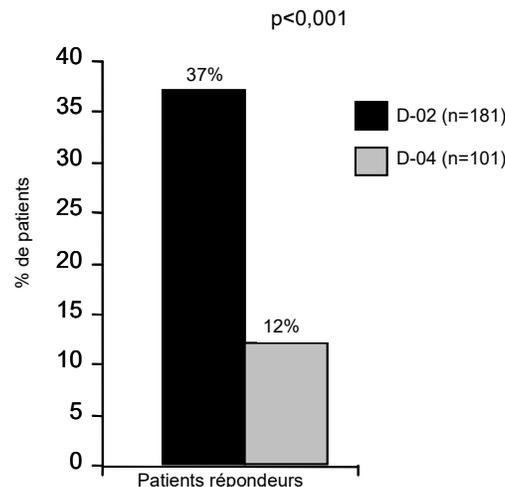


Figure 7. Analyses secondaires : résultat par catégories de CGI-I, à 12 mois (analyse observée évaluable)

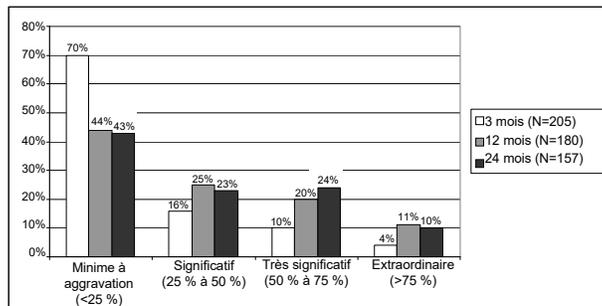


2.2.7 Avantage clinique au fil du temps

Pour déterminer si ces sujets bénéficiaient d'un avantage n'étant pas complètement reflété dans les taux de réponses, ils ont été assignés à des catégories en fonction de l'avantage clinique. L'avantage clinique a été prospectivement défini comme extraordinaire (amélioration ≥ 75 % sur l'échelle HRSD₂₄), très significatif (50 % à <75 %), significatif (25 % à <50 %), minime (0 % à <25 %) et aggravé (inférieur à 0 %). Cette échelle est en accord avec les études de nombreuses maladies chroniques qui définissent une amélioration de moins de 50 % comme étant une réponse cliniquement significative (par exemple, la schizophrénie, les troubles obsessionnels-compulsifs).

Comme l'indique la Figure 8, l'avantage clinique a augmenté au fil du temps. Le pourcentage de sujets réalisant au moins un avantage clinique significatif après 12 mois était important, comparé à ceux présentant un avantage similaire après 3 mois (test de Stuart-Maxwell, $p<0,001$).

Figure 8. Bénéfice clinique après 3, 12 et 24 mois ; population évaluable de l'étude D-02 ; HRSD₂₄



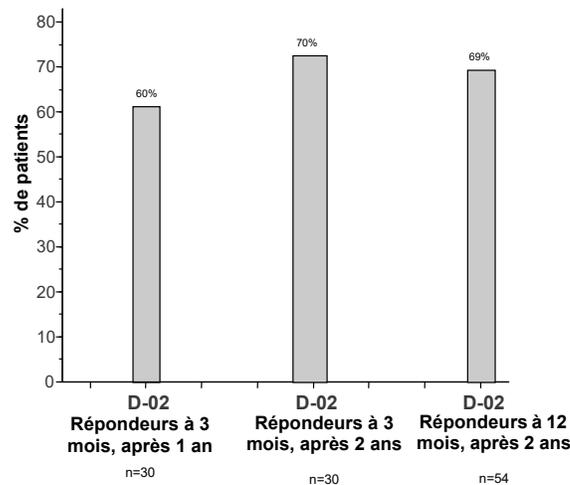
Les sujets réalisant au moins un avantage cliniquement significatif après 12 mois de traitement adjuvant avec le système VNS Therapy comprenaient des sujets qui ont maintenu leur avantage significatif ou une amélioration de celui-ci à 3 mois et ceux qui n'avait pas d'avantage ou un avantage minime et qui ont atteint un avantage significatif après 12 mois. Sur les 56 sujets qui avaient au moins un avantage significatif à 3 mois, 41 (73 %) ont continué à avoir au moins un avantage significatif à 12 mois et 34 (61 %) de ces 56 sujets ont eu au moins le *même* niveau d'avantage clinique après 12 mois de traitement adjuvant avec le système VNS Therapy qu'à 3 mois. Sur les 118 sujets qui avaient réalisé un avantage minime ou une aggravation après 3 mois, 56 (47 %) ont eu au moins un avantage significatif après 12 mois de traitement adjuvant avec le système VNS Therapy.

Une majorité (56 %) des sujets évaluables traités avec le système VNS Therapy ont réalisé au moins un avantage clinique significatif après 12 mois de traitement adjuvant. Après 24 mois, 57 % des sujets évaluables ont réalisé au moins un avantage clinique significatif.

2.2.8 Maintien de la réponse (données à 2 ans)

Une analyse des sujets qui présentaient une réduction initiale $\geq 50\%$ du score HRSD lors d'une « première » visite (3 ou 12 mois) et qui ensuite maintenaient au moins une réduction $\geq 40\%$ lors d'une visite postérieure (1 ou 2 ans) a été réalisée pour l'étude D-02. Les données sont présentées ci-dessous dans un graphique à barres (Figure 9), chaque barre représentant le pourcentage de sujets maintenant leur première réponse lors d'une visite postérieure.

Figure 9. Maintien de la réponse au traitement adjuvant avec le système VNS Therapy (% de répondeurs HRSD₂₄ qui maintenaient la réponse à 1 et 2 ans)



Quand les données du test IDS ont été utilisées au lieu de celle de l'échelle HRSD, des résultats similaires ont été observés (61 % des répondeurs à 3 mois étaient aussi répondeurs à 12 mois, 57 % des répondeurs à 3 mois étaient aussi répondeurs à 24 mois et 85 % des répondeurs à 12 mois étaient aussi répondeurs 24 mois). Par comparaison, aucun des répondeurs à 3 mois de l'étude D-04 n'a maintenu cette réponse lors de l'évaluation à 12 mois.

2.2.9 Traitements antidépresseurs de choix au cours de la phase à long terme de l'étude D-02 et de l'étude comparative D-04

2.2.9.1 *Électroconvulsivothérapie (ECT)*

L'utilisation de l'électroconvulsivothérapie (ECT) a été similaire pour les sujets de l'étude pivot (D-02) et de l'étude (D-04) (7 % et 6 % respectivement) au cours de la première année d'observation.

2.2.9.2 *Médicaments antidépresseurs et réponse*

L'utilisation de médicaments antidépresseurs a été considérablement plus importante parmi les sujets de l'étude pivot (D-02) qui étaient non répondeurs et parmi l'ensemble des sujets de l'étude comparative (D-04) que parmi les sujets de l'étude pivot (D-02) qui étaient répondeurs ($p < 0.01$). Au cours des 12 mois, 77 % des non répondeurs de l'étude pivot (D-02) et 81 % de l'ensemble des sujets de l'étude comparative (D-04) ont soit suivi un traitement antidépresseur supplémentaire, soit reçu une augmentation de la posologie de l'antidépresseur pris d'au moins un point dans l'indice de résistance aux antidépresseurs (ARR). Par comparaison, seulement 56 % des répondeurs de l'étude pivot (D-02) ont soit suivi un traitement antidépresseur supplémentaire, soit reçu une augmentation de la posologie de l'antidépresseur pris d'au moins un point dans l'indice de résistance aux antidépresseurs (ARR).

Pour le groupe évaluable à 12 mois, 61 sujets étaient répondeurs tandis que 144 sujets étaient non répondeurs (N=205). En pourcentage, le double de répondeurs de l'étude pivot (D-02) n'a pas modifié l'indice de résistance aux antidépresseurs, a supprimé ou diminué des médicaments d'au moins un point de l'indice de résistance aux antidépresseurs (ARR) ou a arrêté de prendre des médicaments par rapport aux non répondeurs (44 % contre 23 % respectivement).

2.2.9.3 **Analyses de censure de médicaments**

Des analyses supplémentaires de censure de médicaments ont été réalisées en utilisant les méthodes de régression linéaire de mesures répétées de l'étude D-02 et de l'étude D-02 par rapport à l'étude D-04 pour mieux évaluer l'effet potentiel des changements de médicaments. Cette approche de censure a utilisé un paradigme de données tronquées pour calculer les résultats de l'étude D-02 qui auraient été observés dans des conditions où aucun changement intercurrent de médicament ne se serait produit dans le groupe D-02. L'approche censure les scores du test IDS-DC pour D-02 après le moment où un sujet a reçu une augmentation significative de la posologie (augmentation de l'indice de résistance aux antidépresseurs - ARR) ou une Électroconvulsivothérapie (ECT), puis le dernier score avant la censure est reporté et utilisé pour les périodes d'évaluations suivantes. La censure a eu pour effet de tronquer les avantages du traitement avec le système VNS Therapy de 12 mois à une moyenne de 7 mois. Dans l'analyse censurée de l'étude D-02, la variation moyenne des valeurs initiales du score de l'échelle HRSD₂₄ était -0,25 point par mois dans la régression linéaire des mesures répétées ($p < 0,001$).

La comparaison par régression linéaire des mesures répétées de l'IDS-DC de l'étude D-02 censurées par rapport à l'étude D-04 était une comparaison asymétrique du groupe traité avec le système VNS Therapy pendant 7 mois, avec aucun changement de traitement depuis le moment initial, et du groupe D-04 traité pendant 12 mois avec des traitements de choix illimités (aucune censure n'a été réalisée sur les données de l'étude D-04). Les résultats de l'analyse de censure ont approché, mais n'ont pas atteint la signification statistique dans la comparaison du groupe D-02 avec le groupe D-04 ($p = 0,052$; IC à 95 % -0,37, 0,00) pour la population évaluable.

2.2.10 **Bibliographie**

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

2.3 **Directives pour le suivi du patient**

Pendant les premières semaines suivant l'implantation, le patient doit être suivi pour vérifier la cicatrisation de la plaie et le fonctionnement du générateur. Le courant de sortie du générateur pour la stimulation programmée et en Mode Aimant doit être réglé sur 0 mA pendant les 14 premiers jours suivant l'implantation.

Le système VNS Therapy est un traitement adjuvant à un traitement antidépresseur (administré avant l'implantation du dispositif). Il est vivement conseillé aux médecins de **maintenir la posologie de tous les médicaments antidépresseurs au moins pendant les trois premiers mois** de la stimulation avant d'essayer de réduire les doses ou de changer de médicament.

Pendant la programmation initiale, le courant de sortie doit être programmé pour démarrer aux paramètres nominaux (0 mA), pour être ensuite augmenté progressivement par incrément de 0,25 mA, jusqu'à ce que le patient ressente la stimulation à un niveau qu'il considère confortable. Les patients recevant un générateur de remplacement doivent également commencer en utilisant les paramètres nominaux, puis augmenter la stimulation par incrément de 0,25 mA pour s'y réhabituer.

À chaque visite du patient, le générateur doit être interrogé, en utilisant la version appropriée du logiciel de programmation du système VNS Therapy. Après une reprogrammation et/ou la réalisation de tests de diagnostic, les données doivent être imprimées et conservées. Il est possible d'utiliser ces données pour les comparer avec les propres relevés du patient pour évaluer le système VNS Therapy, pour vérifier que le système VNS Therapy fonctionne correctement ou pour déterminer si une reprogrammation est nécessaire.

 **Remarque :** Pour obtenir des instructions sur l'impression de données, consultez les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.

Le courant de sortie moyen utilisé pendant les études cliniques était de 1 mA environ. Les autres réglages du traitement standard étaient les suivants : fréquence de 20 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.

À l'heure actuelle, il n'existe aucune corrélation prouvée entre un courant de sortie élevé (mA) et l'efficacité du dispositif ; il n'existe aucun niveau de traitement standard à atteindre au cours de la mise en œuvre du traitement. Le traitement avec le système VNS Therapy ne doit provoquer ni gêne, ni effets secondaires désagréables. Observez le patient pendant au moins 30 minutes après les derniers réglages de stimulation pour vous assurer que la stimulation programmée lui convient.

Bien que LivaNova recommande de régler le courant de sortie suivant les besoins, à l'heure actuelle, aucune donnée contrôlée n'indique qu'un niveau de courant plus élevé implique une plus grande efficacité. Dans le cas des patients dont la dépression est bien contrôlée lors des visites de suivi, ne modifiez pas les réglages à moins qu'ils ne souffrent d'effets secondaires gênants.

Le médecin doit fixer un calendrier de visites de suivi et déterminer 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 doivent avoir lieu conformément aux pratiques médicales standard pour les patients souffrant de dépression.

Si un effet indésirable intolérable est signalé, le médecin doit systématiquement essayer de réduire le courant de sortie (mA) afin d'éliminer ou de réduire la gravité de l'effet indésirable. En outre, le médecin doit montrer aux patients et au personnel soignant comment appliquer l'aimant afin d'éteindre le générateur (courant de sortie de 0 mA) si un effet indésirable devient intolérable.

2.4 Personnalisation du traitement

Les patients doivent débiter la stimulation à un réglage de sortie de faible intensité (0,25 mA). Puis, le courant doit être augmenté progressivement pour leur permettre de s'habituer à la stimulation. Pour le confort du patient, le courant de sortie doit être augmenté par incrément 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 doivent, au besoin, envisager d'augmenter de nouveau le courant de sortie (par incréments de 0,25 mA).

 **Remarque :** Consultez les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.

Le Tableau 16 dresse la liste des paramètres de stimulation signalés, après 12 mois de traitement avec le système VNS Therapy, dans l'étude pivot (D-02).

Tableau 16. Paramètres de stimulation, après 12 mois de traitement avec le système VNS Therapy, dans l'étude pivot (D-02)

| Paramètres de stimulation | Valeur moyenne à 12 mois | Intervalle |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| Courant de sortie | 1,0 | 0 à 2,25 |
| Fréquence | 20 Hz | 2 à 30 Hz |
| Durée d'impulsion | 500 µs | 130 à 750 µs |
| Temps ON | 30 s | 7 à 60 s |
| Temps OFF | 5 min | 0,3 à 180 min |

Le courant de sortie de l'aimant doit être réglé à 0 mA.

2.5 Informations à l'intention du patient

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

3 Informations techniques — Générateurs VNS Therapy

3.1 Description détaillée du dispositif

3.1.1 Caractéristiques physiques

Le boîtier en titane des générateurs VNS Therapy est hermétiquement scellé et a subi des tests d'étanchéité. Des conducteurs de traversée en platine conçus spécifiquement assurent la connexion électrique des blocs connecteurs à la circuiterie via une enveloppe hermétiquement scellée. Le Tableau 17 présente les caractéristiques physiques de tous les modèles de générateurs.

Tableau 17. Caractéristiques physiques des générateurs

| | Modèle 1000/103/8103 | Modèle 106/105/102 | Modèle 104/1000-D | Modèle 102R |
|---|---|---|---|---|
| Mesures (Typiques) - Toutes les dimensions nominales | | | | |
| Prises destinées à la sonde | 3,2 mm (0,126 po) (sonde à prise unique) | 3,2 mm (0,126 po) (sonde à prise unique) | 5 mm (0,2 po) (sonde à deux prises) | 5 mm (0,2 po) (sonde à deux prises) |
| Dimensions | 45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 po x 1,3 po x 0,27 po) | 52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 po x 2,0 po x 0,27 po) | 45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 po x 1,6 po x 0,27 po) | 52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 po x 2,0 po x 0,27 po) |
| Poids | 16 g (0,56 oz) | 25 g (0,88 oz) | 17 g (0,63 oz) | 27 g (0,95 oz) |
| Force de rétention des connecteurs | | | | |
| Avec sonde VNS Therapy | > 10 N | | | |
| Contenu de l'emballage | | | | |
| | Générateur Tournevis hexagonal | | | |

3.1.2 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 18 fournit une liste des matériaux des composants de tous les modèles de générateurs.

Tableau 18. Matériaux des composants des générateurs

| Composant | Matériau |
|-------------------------------|--|
| Boîtier | Titane, scellé hermétiquement |
| Partie supérieure | Polyuréthane thermoplastique Tecothane™ TT-1075D-M |
| Blocs connecteurs de la sonde | Acier inoxydable |
| Embout de la vis de pression | Silicone* |

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

3.1.3 Source d'alimentation

La source d'énergie pour les générateurs VNS Therapy est une batterie au monofluorure de carbone-lithium de Wilson Greatbatch Ltd. Le Tableau 19 comprend les caractéristiques de la batterie pour chaque modèle de générateur.

Tableau 19. Caractéristiques de la batterie

| Modèle | Fabricant & modèle de batterie | Chimie de la batterie | Tension en circuit ouvert | Capacité maximale | Autodécharge | Chute de tension en fin de vie (EOL) |
|------------------|--|---------------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------|---|
| Modèle 103 | Wilson Greatbatch Ltd., Modèle 2183 | Monofluorure de carbone-lithium | 3,3 V, circuit ouvert | 1 A/h | réduit la capacité de <1 % par an | chute progressive de la tension en fin de vie |
| Modèle 104 | | | | | | |
| Modèle 1000 | | | | | | |
| Modèle 1000-D | | | | | | |
| Modèle 8103 | | | | | | |
| Modèles 102/102R | Wilson Greatbatch Ltd., Modèle 2075 | Monofluorure de carbone-lithium | 3,3 V, circuit ouvert | 1,7 A/h | réduit la capacité de <1 % par an | chute progressive de la tension en fin de vie |
| Modèle 105 | | | | | | |
| Modèle 106 | | | | | | |

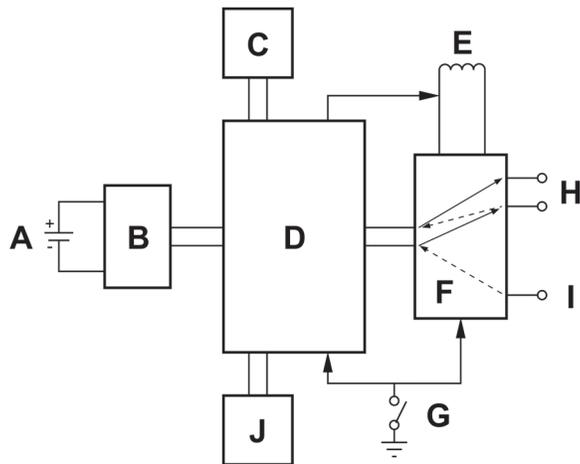
3.1.4 Circuiterie

Le générateur est doté de circuits intégrés à semi-conducteurs en oxyde métallique (CMOS) complémentaires, comprenant un microprocesseur. La circuiterie est représentée de manière fonctionnelle sur la Figure 10.

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

| | |
|------------------------|--|
| Régulateurs de tension | Régulent les sources d'alimentation du système |
| Oscillateur à quartz | Fournit une référence temporelle |
| Logique et commande | Commande l'ensemble de la fonction du générateur ; reçoit et exécute les commandes de programmation ; collecte et enregistre les données de télémétrie ; traite les entrées sensorimotrices ; et commande les sorties de traitement programmées et sensorimotrices |
| Antenne | Reçoit les signaux de programmation ; transmet les données de télémétrie à la télécommande de programmation |
| Commutateur à lames | Fournit un mécanisme permettant d'arrêter le courant de sortie du générateur. |
| Entrée/Sortie | Développe et module les signaux transmis à la sonde ; permet aux électrodes VNS traditionnelles de servir de sorties de traitement |
| Accéléromètre | Fournit des informations relatives à la posture du patient (Modèle 1000/1000-D) |

Figure 10. Circuit du générateur



- A** Batterie
- B** Régulateur de tension
- C** Oscillateur à quartz
- D** Logique et commande
- E** Antenne
- F** Entrée/Sortie
- G** Commutateur à lames
- H** Électrodes de la sonde
- I** Raccordement du boîtier en titane (Modèles 106 et 1000/1000-D)
- J** Accéléromètre (Modèle 1000/1000-D)

3.1.5 Identification

Le générateur peut être identifié sur une radiographie grâce aux codes d'étiquette de rayons X fournis dans le Tableau 20. Le numéro de série et le numéro de modèle du générateur sont inscrits sur le boîtier en titane, mais n'apparaissent pas à la radiographie.

Les numéros de série et de modèle sont identifiés en interrogeant le générateur à l'aide du système de programmation.

Tableau 20. Codes d'étiquette de rayons X et identification supplémentaire à l'aide du numéro de série

| Modèle | Possibles codes d'étiquette de rayons X | Identification supplémentaire à l'aide du numéro de série |
|---------------|--|---|
| Modèle 1000 | LIVN et VNS | S.O. |
| Modèle 1000-D | | |
| Modèle 106 | CYBX | S.O. |
| Modèle 105 | CYBX | S.O. |
| Modèle 103 | CYB A et VNS A | S.O. |
| Modèle 104 | | |
| Modèle 8103 | | |
| Modèle 102 | CYBX | Numéros de série < 1000000 |
| | CYBX-J-XX (XX = année, par ex. 10 pour 2010) | |
| Modèle 102R | CYBX | Numéros de série ≥ 1000000 |
| | CYBX-J-XX (XX = année, par ex. 10 pour 2010) | |

i Remarque : Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour obtenir plus de détails.

3.2 Présentation des fonctionnalités et compatibilité du système VNS Therapy

Le Tableau 21 fournit une description détaillée des fonctionnalités et de la compatibilité des générateurs VNS Therapy, ainsi que de leurs accessoires chirurgicaux et des systèmes de programmation.

Tableau 21. Fonctionnalités de programmation et compatibilité du système VNS Therapy

| Générateur | Sonde compatible (Partie supérieure) | Accessoires chirurgicaux | Fonctionnalités de programmation | Télécommande de programmation | Programmateurs |
|--|---|--------------------------|---|--|--|
| Dispositifs spécifiques à la dépression | | | | | |
| Modèle 8103 | Modèle 302 Modèle 303 Modèle 304 | Modèle 502 Modèle 402 | Mode Normal Programmation guidée | Modèle 2000 v1.1 | Modèle 3000 v1.6 |
| Générateurs précédemment implantés | | | | | |
| Modèle 1000 | Modèle 302 Modèle 303 Modèle 304 | Modèle 502 Modèle 402 | Mode Normal Mode Aimant Mode AutoStim Programmation guidée Rythme cardiaque bas/ Position allongée Programmation planifiée Programmation Jour-Nuit | Modèle 2000, toutes les versions | Modèle 3000, toutes les versions |
| Modèle 1000-D | Double broche en-tête pour Connection à Modèle 300 mène seulement | | | Modèle 2000 v1.1 et supérieur | Modèle 3000 v1.6 et supérieur |
| Modèle 106 | Modèle 302 Modèle 303 Modèle 304 | Modèle 502 Modèle 402 | Mode Normal Mode Aimant Mode AutoStim Programmation guidée | Modèle 201 Modèle 2000, toutes les versions | Modèle 250 v11.x Modèle 3000, toutes les versions |
| Modèle 105 | Modèle 302 Modèle 303 Modèle 304 | Modèle 502 Modèle 402 | Mode Normal Mode Aimant Programmation guidée | Modèle 201 Modèle 2000, toutes les versions | Modèle 250 v11.x Modèle 3000, toutes les versions |
| Modèle 102 Modèle 103 | Modèle 302 Modèle 303 Modèle 304 | Modèle 502 Modèle 402 | Mode Normal Mode Aimant Programmation guidée | Modèle 201 Modèle 2000, toutes les versions | Modèle 250 v8.0 à v11.x Modèle 3000, toutes les versions |
| Modèle 102R Modèle 104 | Partie supérieure à deux prises, pour une connexion aux sondes du Modèle 300 uniquement | Modèle 502 Modèle 402 | Mode Normal Mode Aimant Programmation guidée | Modèle 201 Modèle 2000, toutes les versions | Modèle 250 v8.0 à v11.x Modèle 3000, toutes les versions |

i Remarque : Bien que les dispositifs indiqués dans le Tableau 21 présentent les fonctionnalités Mode Aimant, Mode AutoStim, et détection de battement de cœur bas/position allongée, ces fonctionnalités et modes ne sont pas recommandés pour les patients dépressifs.

- i** **Remarque :** Le Mode Normal, Programmation guidée (Modèle 8103 et 1000/1000-D), Programmation planifiée (Modèle 1000/1000-D) et la Programmation Jour-Nuit (Modèle 1000/1000-D) sont disponibles pour les patients dépressifs.
- i** **Remarque :** On peut trouver une description complète des fonctionnalités de programmation dans le Tableau 21 de la section « Fonctionnalités et Modes » du présent chapitre.
- i** **Remarque :** Les Modèles 2000 et 3000 sont capables de programmer toutes les fonctionnalités énumérées dans le Tableau 21. Cependant, la Programmation guidée ne peut être programmée qu'avec les Modèles 2000 et 3000.
- i** **Remarque :** la programmation guidée n'est pas recommandée pour les patients souffrant de dépression dont le modèle de générateur est inférieur au modèle 1000/1000-D.
- i** **Remarque :** Si la programmation guidée ou planifiée est utilisée pour un patient souffrant de dépression porteur d'un générateur modèle 1000/1000-D, vous devez saisir et sélectionner un protocole personnalisé dans lequel les sorties en modes Aimant et AutoStim sont toutes deux de 0,0 mA pour chaque étape souhaitée.

3.3 Mode d'emploi

3.3.1 Paramètres de stimulation

Les paramètres de stimulation du générateur et le paramétrage disponible sont présentés dans les Tableau 22 et Tableau 23.

Tableau 22. Paramètres de stimulation & paramétrage disponible (Modèles 1000/1000-D et 106)

| | Modèle 1000/1000-D | Modèle 106 |
|----------------------------------|---|---|
| Paramètres de stimulation | | |
| Courant de sortie | 0-2,0 mA par incréments de 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA ou ± 10 % ; la valeur supérieure prévalant) 2-3,5 mA par incréments de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA ou ± 10 % ; la valeur supérieure prévalant) | |
| Fréquence du signal | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz, ± 6 % | |
| Durée d'impulsion | 130, 250, 500, 750, 1000 μ s ± 10 % | |
| Temps signal ON | Mode Normal—7, 14, 21, 30, 60 s Mode AutoStim—30, 60 s | Mode Normal—7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s/15 %) Mode AutoStim—30, 60 s (+ 15 %/- 7 s) |
| Temps signal OFF | 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, et 5 à 180 min (5 à 60 par incréments de 5 min ; 60 à 180 par incréments de 30 min) $\pm 4,4$ s ou ± 1 %, la valeur supérieure prévalant | |
| Paramètres de réinitialisation | Les réglages restent inchangés, mais le courant de sortie est désactivé (pas de stimulation) | |
| Programmation Jour-Nuit | | |
| Programmation Jour-Nuit | Activée ou désactivée ; lorsque la programmation est activée, elle permet à l'utilisateur de programmer le générateur pour qu'il fournisse 2 ensembles indépendants de paramètres de stimulation à différents moments sur une période de 24 heures. | Sans objet |
| Période nocturne | Période dans laquelle les valeurs nocturnes sont actives ; 1-23 heures par incréments de 30 minutes | Sans objet |

| | Modèle 1000/1000-D | Modèle 106 |
|--|---|------------|
| Valeurs nocturnes | Les paramètres programmables pour la stimulation nocturne comprennent : <ul style="list-style-type: none"> ■ Courant de sortie du Mode Normal ■ Fréquence du Mode Normal ■ Durée d'impulsion du Mode Normal ■ Temps ON du Mode Normal ■ Temps OFF du Mode Normal | Sans objet |
| Paramètres de programmation planifiée | | |
| Programmation planifiée | Activée ou désactivée Lorsqu'elle est activée, elle permet à l'utilisateur de programmer des augmentations automatiques du courant de sortie en utilisant un protocole de 7 étapes maximum | Sans objet |
| Intervalle entre les étapes | Valeur par défaut : 14 jours ; la plage est de 7 jours à 28 jours | Sans objet |
| Valeurs par étape | Paramètres programmables pour chaque étape d'un protocole : Première étape : Tous les paramètres de stimulation Étapes suivantes : courants de sortie uniquement | Sans objet |
| Historique et diagnostics du dispositif | | |
| Historique du dispositif | Code patient, date d'implantation, numéro de modèle, numéro de série, temps signal de marche total, durée totale de fonctionnement, date de fabrication. Réglages du dispositif et statistiques de stimulation pour les 3 dernières visites au cabinet. Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour plus de détails. | |
| Diagnostics du dispositif | Code patient, identification de modèle, numéro de série, numéro de version du micrologiciel, date d'implantation, état des communications, état du courant de sortie, mesures du courant émis, impédance de la sonde et indicateurs d'état de la batterie (IFI, N EOS, EOS) Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour plus de détails. | |

Tableau 23. Paramètres de stimulation & paramétrages disponible (Modèles 105, 8103/103/104 et 102/102R)

| | Modèle 105 | Modèles 8103/103/104 | Modèles 102/102R |
|----------------------------------|---|--|------------------|
| Paramètres de stimulation | | | |
| Courant de sortie | 0-3,5 mA par incréments de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA ou $\pm 10\%$; la valeur supérieure prévalant) | 0-3,5 mA par incréments 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, $\pm 6\%$ | | |
| Durée d'impulsion | 130, 250, 500, 750, 1000 μ s $\pm 10\%$ | | |
| Temps signal ON | Mode Normal—7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s/15%) | 7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ or + 7 s, la valeur supérieure prévalant | |

| | Modèle 105 | Modèles 8103/103/104 | Modèles 102/102R |
|--|---|----------------------|---|
| Temps signal OFF | 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, et 5 à 180 min (5 à 60 par incréments de 5 min ; 60 à 180 par incréments de 30 min) ± 4,4 s ou ± 1 %, la valeur supérieure prévalant | | |
| Paramètres de réinitialisation | Les réglages restent inchangés, mais le courant de sortie est désactivé (pas de stimulation) | | |
| Historique et diagnostics du dispositif | | | |
| Historique du dispositif | Code patient, date d'implantation, numéro de modèle, numéro de série, temps signal de marche total, durée totale de fonctionnement, date de fabrication. Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour plus de détails. | | Code du patient, date d'implantation, numéro de modèle et numéro de série Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour plus de détails. |
| Diagnostics du dispositif | Code patient, identification de modèle, numéro de série, date d'implantation, état des communications, état du courant de sortie, mesures du courant émis, impédance de la sonde et indicateurs d'état de la batterie (IFI, N EOS, FDV) Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour plus de détails. | | Messages de statut pour programmation, télémétrie, signal N EOS, courant de sortie, impédance de la sonde, valeur du convertisseur c.c.-c.c., amplitude programmée et statut de traitement du dispositif. Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour plus de détails. |

* 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 un temps 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 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.

3.3.2 Communication avec le système VNS Therapy

3.3.2.1 Système de programmation

Un système de programmation du système VNS Therapy compatible est nécessaire pour communiquer avec le générateur et le programme. Un système de programmation se compose d'une télécommande de programmation et d'un ordinateur compatible exécutant le logiciel de programmation.

 **Remarque :** Pour plus d'informations, telles que le placement correct de la télécommande, sa connexion à l'ordinateur et l'utilisation du système de programmation, consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin.

3.3.2.2 **Communication**

Le générateur « écoute » les signaux de communication provenant de la télécommande de programmation. La communication prend généralement de 1 à 4 secondes (de 3 à 10 secondes pour le Modèle 102/102R), mais peut durer plus longtemps ou être interrompue en présence d'interférences électromagnétiques. En fonction du type et de la quantité des informations transférées entre le générateur et la télécommande de programmation, la communication complète peut durer jusqu'à une minute. Le téléchargement d'informations supplémentaires peut durer plus longtemps.

Le générateur est à l'écoute et applique les interrogations, les instructions de programmation de paramètres ainsi que les demandes de tests de diagnostic et les historiques concernant le dispositif.

En retour, le générateur transmet des informations sur les réglages des paramètres de stimulation, modifie ses paramètres, répond aux demandes de tests de diagnostic et fournit des historiques concernant l'appareil, 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 visualiser en détail les informations concernant le générateur sur un ordinateur de programmation, consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin.

En plus du système de programmation, un aimant peut être utilisé pour la communication unidirectionnelle vers le générateur en activant un commutateur à lames dans les circuits électroniques. L'aimant peut être utilisé pour initier une stimulation, l'arrêter de façon temporaire.

3.3.3 **Fonctionnalités et Modes**

3.3.3.1 **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 des communications de la part du système de programmation ou soit arrêté par l'aimant. Immédiatement après une programmation réussie, le générateur fournit une stimulation programmée permettant au programmeur d'évaluer la réaction du patient. Si la programmation a lieu pendant une séance de stimulation, cette dernière sera interrompue. Après la programmation, la stimulation reprendra en fonction des paramètres révisés.

3.3.3.2 **Programmation Jour-Nuit (Modèle 1000/1000-D)**



Attention : Les fonctionnalités basées sur le temps (par ex. Programmation planifiée, Programmation Jour-Nuit) ne se règlent pas automatiquement pour les Économies d'éclairage diurne ou les changements de fuseaux horaires. Demandez au patient de se rapprocher de son médecin pour la reprogrammation si nécessaire.

La Programmation Jour-Nuit est une fonctionnalité facultative qui permet au générateur de fournir 2 ensembles indépendants de paramètres thérapeutiques à différents moments sur une période de 24 heures. Le médecin spécifie les paramètres qui vont changer et une période de 24 heures au cours de laquelle l'ensemble de paramètres alterné doit être actif. Une fois le programme Jour-Nuit défini, le générateur alternera quotidiennement les 2 ensembles de

paramètres indépendants. Cette fonctionnalité offre au médecin la possibilité de personnaliser davantage l'administration du système VNS Therapy pour l'adapter aux besoins de chaque patient une fois qu'un niveau cible a été établi pour le patient.

Comme pour tout changement des réglages thérapeutiques, le risque et les avantages de la modification des réglages efficaces connus pour le patient doivent être pris en compte lors des ajustements. Informez vos patients du moment où le changements devrait être effectué (par ex. lors de la transition des paramètres de jour en paramètres de nuit). En outre, la tolérance du patient vis-à-vis de l'ensemble des paramètres alternés doit être évaluée avant que celui-ci ne quitte le cabinet.

Remarque : Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonctionnalité, consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin.

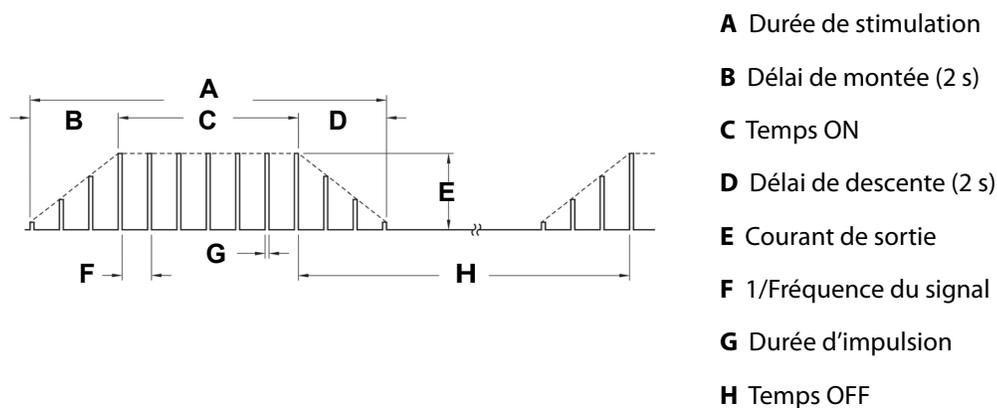
3.3.4 Paramètres de stimulation, coefficient d'utilisation et impacts sur la durée de vie de la batterie

3.3.4.1 Paramètres programmables

Un schéma de stimulation (Figure 11) illustre le lien entre les paramètres programmables. 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.

La Figure 11 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 dictera le niveau de fréquence.

Figure 11. Stimulation



Remarque : Fréquences < 10 Hz pas de changement

3.3.4.2 Coefficient d'utilisation

La proportion de temps pendant laquelle le générateur assure la stimulation est appelée « coefficient d'utilisation ». Un coefficient d'utilisation se calcule en divisant 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 durées des temps signal ON et OFF. Les divers réglages des paramètres de stimulation sont énumérés dans la section « Paramètres de stimulation ».



Avertissement : Par stimulation excessive, on entend la combinaison d'un coefficient d'utilisation excessif (c.-à-d. qui se produit quand la durée d'activation (ON) est supérieure à la durée d'inactivation (OFF)) et d'une stimulation de haute fréquence (c.-à-d. stimulation ≥ 50 Hz). Une stimulation excessive a eu pour résultat la détérioration dégénérative des nerfs chez les animaux de laboratoire. Même si LivaNova limite la fréquence maximale programmable à 30 Hz, il est recommandé de ne pas exercer de stimulation selon un coefficient d'utilisation excessif.

Le Tableau 24 illustre les coefficients d'utilisation pour des réglages de temps signal ON (activé) et de temps signal OFF (désactivé) typiques.

Tableau 24. Coefficients d'utilisation pour différents réglages des temps ON et OFF

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

* Le coefficient d'utilisation est calculé en divisant la durée de stimulation (temps ON programmé plus 2 secondes de délai de montée et 2 secondes de délai de descente) par la somme du temps ON et du temps OFF.

* Les coefficients d'utilisation en gris ne sont pas recommandés, car ils représentent une combinaison de paramètres avec Temps ON > Temps OFF.

3.3.4.3 Réglages des paramètres et durée de vie de la batterie

Au moment de sélectionner une combinaison de réglages de paramètres, 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. Les fonctionnalités supplémentaires réduiront également la durée de vie de la batterie.



Remarque : Reportez-vous à la section « Durée de vie de la batterie du générateur ».

3.3.5 Aimants du système VNS Therapy

L'aimant est utilisé pour arrêter temporairement la stimulation et réinitialiser le générateur (en combinaison avec le système de programmation).

3.3.5.1 Inhibition du courant de sortie du générateur à l'aide de l'aimant

L'application de l'aimant pendant la stimulation arrêtera le courant de sortie. En outre, le maintien de l'aimant en place interrompra toute stimulation en cours en Mode Normal. Le Tableau 25 indique la durée pendant laquelle l'aimant doit être maintenu en place pour mettre fin à la stimulation en Mode Normal pour chaque modèle de générateur. Une fois l'aimant retiré, la stimulation en Mode Normal reprendra après l'écoulement d'un temps OFF (signal désactivé).

Tableau 25. Durée pendant laquelle l'aimant est maintenu en place pour mettre fin à la stimulation en Mode Normal

| Générateur | Durée |
|----------------------|-------|
| Modèle 1000/1000-D | 10 s |
| Modèle 106 | 5 s |
| Modèle 105 | 65 s |
| Modèles 8103/103/104 | |
| Modèles 102/102R | |

 **Attention :** Si une stimulation devient douloureuse, il convient de demander au patient de l'interrompre à l'aide de l'aimant.

Dans les rares cas de stimulation continue ou de toute autre défaillance, conseiller au patient de tenir ou de fixer l'aimant et de prévenir tout de suite son médecin.

 **Remarque :** Se référer au « Effets indésirables » du chapitre *Informations concernant la dépression*

3.3.5.2 Réinitialisation du microprocesseur à l'aide de l'aimant et du système de programmation

Le système VNS Therapy permet au microprocesseur du générateur d'être réinitialisé en cas de défaillance. Une réinitialisation est nécessaire dans les rares cas de panne de la mémoire du microprocesseur pouvant être causés par les conditions décrites dans le chapitre *Introduction au système VNS Therapy*. Une réinitialisation du microprocesseur peut s'avérer utile lorsque le générateur et la télécommande de programmation sont incapables de communiquer.

 **Attention :** *Réinitialisation du générateur*— Lorsque un générateur de Modèle 102/102R est réinitialisé, tout l'historique des données du dispositif est perdu et les paramètres de réinitialisation (0 mA, 10 Hz ; 500 µs ; temps ON, 30 secondes ; temps OFF, 60 minutes) sont programmés de manière interne. La réinitialisation du générateur éteint le générateur (courant de sortie = 0 mA). Après une réinitialisation réussie, le courant de stimulation émis par le générateur peut être réactivé selon les réglages programmés antérieurement et les fonctionnalités facultatives réactivées.

 **Attention :** *Réinitialisation du générateur*— Lorsque des modèles de générateur supérieurs au Modèle 103 sont réinitialisés, les fonctionnalités facultatives (telles que la Programmation Jour-Nuit) et la sortie de stimulation sont désactivées (0 mA). Cependant, tous les réglages et historiques du dispositif sont conservés. Après une réinitialisation réussie, le courant de stimulation émis par le générateur peut être réactivé selon les réglages programmés antérieurement et les fonctionnalités facultatives réactivées.

Pour des suggestions sur la manière de résoudre les problèmes de communication, reportez-vous à la section « Dépannage » du manuel du système de programmation à l'intention du médecin.

Pour apprendre à réinitialiser le microprocesseur, reportez-vous au manuel du système de programmation à l'intention du médecin. Il est recommandé au médecin, sauf en cas d'urgence médicale, de s'adresser à un technicien de LivaNova avant de procéder à la réinitialisation.

3.3.6 Effets de la réinitialisation quotidienne de l'horloge interne (Modèle 102/102R)

Les générateurs des modèles 102 et 102R sont équipés d'une horloge interne qui se réinitialise (autrement dit, qui redémarre) toutes les 24 heures. Cette transition 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 délivré. 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.

i 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 repart 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, changement de 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 ON et 3 minutes OFF accompagné d'un courant de sortie élevé (> 2 mA).

i Remarque : Pour obtenir une liste complète des effets indésirables, consultez la section « Effets indésirables » du chapitre *Informations concernant la dépression*.

Comme avec tout effet indésirable normal, le réglage des niveaux de tolérabilité (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 cycle de service peut constituer une meilleure solution. L'optimisation des avantages de la thérapie pour le patient doit être prise en compte au moment de la décision concernant le paramètre à régler. Par exemple, si le patient répond bien sur le plan clinique à un courant de sortie particulier, un paramètre ou un coefficient d'utilisation différent peut être ajusté. Le Tableau 26 affiche plusieurs combinaisons de temps ON et OFF qui peuvent constituer de meilleures options pour tenter de résoudre les effets secondaires liés à la stimulation associés au redémarrage de l'horloge quotidienne.

Tableau 26. Temps ON/OFF — Options pour optimiser la thérapie 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 |

i **Remarque :** Pour une liste complète des réglages du cycle de service, se référer au Tableau 24.

3.3.7 Historique du dispositif

L'historique du générateur comprend le numéro de série du générateur, le numéro de modèle, le code patient, la date d'implantation et autres informations pertinentes en rapport avec les tests de diagnostics et les événements de programmation. Utilisez le système de programmation pour accéder à l'historique du dispositif et le consulter.

3.3.8 Diagnostics du dispositif

Les informations issues des tests de diagnostic du dispositif peuvent aider le médecin à savoir si :

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

i **Remarque :** Pour obtenir des détails sur les tests de diagnostic disponibles, consultez le manuel du logiciel de programmation à l'intention du médecin.

3.3.8.1 Test de diagnostic système

Le diagnostic système évalue l'impédance de la sonde du système VNS Therapy ainsi que la capacité du générateur à générer la stimulation programmée en Mode Normal. En fonction du modèle de générateur et du courant de sortie programmé en Mode Normal, différentes impulsions de test peuvent être effectuées pendant le test (voir Tableau 27). Le logiciel de programmation enregistre l'impédance de la sonde et constate ou non la réussite de la stimulation programmée.

Tableau 27. Diagnostic système

| Courant de sortie en Mode Normal | Comportement du diagnostic système | | |
|----------------------------------|---|---|---|
| | M102/102R | M103-106 & 8103 | M1000/1000-D |
| 0 mA | 1 mA, 500 µs pendant 14 secondes environ. | 1 mA, 500 µs pendant 14 secondes environ. | Livraison de la sortie programmée pendant environ 4 secondes, suivie d'une brève impulsion à 0,25 mA pendant moins de 130 µs *. |
| > 0 mA | | Une brève impulsion à 0,25 mA, 130 µs, suivie d'un courant de sortie programmé pendant la durée de marche (ON) programmé. | |

* Des différences mineures dans le test de diagnostic du système existent pour M1000 avec des numéros de série <100 000. Reportez-vous au chapitre Introduction au système VNS Therapy pour plus d'informations.

i Remarque : Une fois programmées sur ON, les lectures de mesure d'impédance de sonde sont automatiquement effectuées une fois toutes les 24 heures pour les générateurs de Modèle 103 et supérieurs.

3.3.8.2 Raisons d'une impédance élevée ou faible 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

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

- Court-circuit dans la sonde
- Générateur défectueux

3.3.8.3 Impédance de la sonde élevée : conséquences possibles

Une impédance élevée ($\geq 5\ 300$ Ohms), 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 associée à un manque de sensation chez le patient même lorsque le signal de sortie est réglé au maximum peut indiquer un bris du câble de la sonde ou tout autre type de discontinuité électrique au niveau 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 dépressifs doivent être soumis à une évaluation plus approfondie en vue d'un remplacement éventuel de la sonde.

i Remarque : Pour obtenir des instructions supplémentaires concernant l'exécution du diagnostic système, reportez-vous au manuel du système de programmation à l'intention du médecin.

i Remarque : Pour résoudre les problèmes d'impédance élevée ou faible, reportez-vous à la section « Dépannage » du manuel du système de programmation à l'intention du médecin.

Pour les modèles 102 et 102R, utilisez le Tableau 28 pour trouver le code du convertisseur C.C.-C.C. affiché par l'écran Diagnostic système (test de la sonde) pour effectuer une estimation de l'impédance de la sonde en kOhms. L'utilisation du Tableau 28 avec le code du convertisseur c.c. - c.c. des écrans de diagnostic autre que le diagnostic système (test de la sonde) et le diagnostic du générateur (test pré-implantation) 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 du convertisseur c.c. - c.c. supérieur ou égal à quatre avec un courant de diagnostic de 1 mA.

Tableau 28. Codes du convertisseur cc.-c.c. et impédance de la sonde (Modèles 102 et 102R)

| Code du convertisseur c.c.-c.c. ¹ | Impédance estimée de la sonde ² 1 mA, 500 µs |
|--|--|
| 0 | ≤ 1,7 kOhm |
| 1 | 1,8 à 2,8 kOhms |
| 2 | 2,9 à 4 kOhms |
| 3 | 4,1 à 5,2 kOhms |
| 4 | 5,3 à 6,5 kOhms |
| 5 | 6,6 à 7,7 kOhms |
| 6 | 7,8 à 8,9 kOhms |
| 7 | ≥ 9 kOhms |

¹ Les codes du convertisseur c.c.-c.c. sont affichés pendant le Diagnostic Système (test de la sonde).

² La tolérance est de ± 10 %

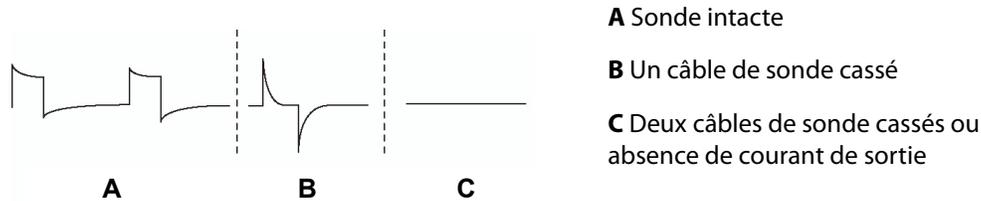
3.3.8.4 **Faible impédance de la sonde : implications possibles**

Une faible impédance de la sonde (≤ 600 Ohms pour les modèles 103 et supérieurs ou un code du convertisseur c.c.-c.c. de « 0 » pour les Modèles 102 et 102R) indique probablement l'existence d'une condition de court-circuit, bien qu'une valeur d'impédance supérieure à 600 Ohms n'exclue pas cette possibilité. Une réduction importante de la valeur du code du convertisseur c.c.-c.c. pour le Modèle 102/102R sur le Diagnostic Système (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport au Diagnostic Système précédent peut aussi indiquer un problème affectant la sonde. Une réduction soudaine de l'impédance associée à des complications liées à l'appareil (par exemple une augmentation des symptômes dépressifs ou une stimulation douloureuse, la sensation par le patient d'une stimulation erratique, limitée, inexistante) peut aussi indiquer un court-circuit dans la sonde.

3.3.8.5 **Analyse 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 impulsions plus étroites ou l'absence de signal confirme une discontinuité. La Figure 12 montre les formes d'ondes caractéristiques obtenues à partir des électrodes d'une sonde intacte et d'une sonde dont l'un des câbles ou les deux présentent un bris. En outre, les discontinuités de sonde peuvent parfois être identifiées sur une radiographie du site d'implantation.

Figure 12. Formes d'onde typiques obtenues à partir des électrodes placées sur la peau



3.3.9 Émission du courant de sortie programmé

3.3.9.1 *LOW pour le courant de sortie (ou LIMIT pour le Modèle 102/102R)*

Si le test de diagnostic indique un courant de sortie faible (« LOW » ou « LIMIT »), le générateur peut ne pas fournir la valeur de courant programmée. Un courant de sortie élevé ou une impédance élevée de la sonde peut 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.

3.3.9.2 *Reprogrammation pour l'obtention d'un courant plus faible*

Si le générateur ne parvient pas à fournir le courant de sortie programmé, le médecin peut reprogrammer l'appareil en réglant le courant de sortie sur une valeur plus faible et essayer de compenser la diminution d'énergie fournie en augmentant la durée d'impulsion. Par exemple, si le diagnostic indique « LOW » ou « LIMIT » pour un générateur réglé sur 2,5 mA, 30 Hz, 500 µs avec un temps signal activé (ON) de 30 s, alors les paramètres peuvent être modifiés en diminuant le courant de sortie à 2 mA et en augmentant la durée d'impulsion à 750 µs.

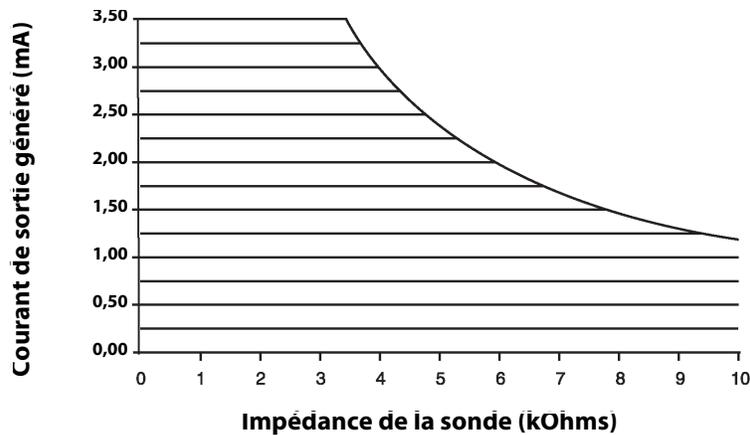
3.3.10 Charge émise par impulsion

3.3.10.1 *Courant de sortie x durée d'impulsion = 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 exprimée en microcoulombs (µC), qui est le produit du courant par la durée – c'est-à-dire le courant de sortie (mA) multiplié par la durée d'impulsion (µs). La Figure 13 illustre la relation entre le courant de sortie fourni (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.

⚠ Attention : Pour le Modèle 102/102R, n'utilisez pas de fréquences inférieures ou égales à 5 Hz pour une stimulation à long terme. Dans la mesure où ces fréquences génèrent un signal de déclenchement électromagnétique, leur utilisation entraîne un épuisement excessif de la batterie du générateur implanté ; elles ne doivent par conséquent être utilisées que pendant de courtes périodes.

Figure 13. Rapport entre le courant de sortie généré et l'impédance de la sonde



3.3.11 Durée de vie de la batterie du générateur

3.3.11.1 Durée de vie de la batterie et choix des réglages programmés

La durée de vie prévue de la batterie du générateur varie en fonction 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.

⚠ Attention : *Production de courants de sortie impossible* — La programmation du générateur sur un courant de sortie élevé ne pouvant pas être délivrée en raison d'une impédance élevée 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 ou l'utilisation de fonctionnalités optionnelles ont également une incidence sur la durée de vie prévue de la batterie. La durée de vie prévue de la batterie diminue avec l'impédance de la sonde. Bien qu'une impédance de 1,5 à 3 kOhms puisse être typique lors de l'implantation, elle peut être augmentée jusqu'à 3 à 5 kOhms pendant la durée de vie de l'implant.

Le chapitre *Annexes* indique la durée de vie estimée de la batterie ou l'ensemble des générateurs du système VNS Therapy 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 ne doivent pas être utilisés pour prévoir la fin de vie utile de la batterie mais donner une indication des effets des divers changements de paramètres sur la durée de vie utile de la batterie, ce qui peut être utile pour la sélection de 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 basses fréquences (par ex. 20 Hz) à des fins de stimulation.

i Remarque : Consultez le manuel du système de programmation à l'intention du médecin pour obtenir des informations plus détaillées.

3.3.11.2 Indicateurs d'état de la batterie

Le logiciel de programmation affiche un indicateur d'état de la batterie similaire aux indicateurs que l'on trouve sur les téléphones portables. L'indicateur visuel illustre la capacité restante approximative 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 à un point tel qu'il est recommandé de la changer. Consultez le manuel du système de programmation du VNS Therapy à l'intention du médecin pour de plus amples informations sur ces indicateurs.



Attention : *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 ce cas, les indicateurs d'état de la batterie devront être réévalués en appliquant la procédure de diagnostic système ou du générateur une fois le générateur conservé à température ambiante ou à température corporelle pendant 30 minutes.

3.3.12 Remplacement du générateur

Tous les générateurs du système VNS Therapy doivent, après un certain temps, être remplacés moyennant une intervention chirurgicale en raison de l'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 le retrait du générateur nécessite l'incision de la poche le contenant en prenant garde de ne pas endommager ni couper la sonde. L'intervention chirurgicale complète prend environ une heure.

3.3.12.1 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 (FDV), 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, la tension de batterie continue de diminuer progressivement et la communication avec le générateur peut s'avérer impossible.



Attention : La fin de vie du générateur 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.

3.3.12.2 Remplacement basé sur les voyants d'état de la pile

Les générateurs et le système de programmation ont des indicateurs d'état de batterie (voir « Indicateurs d'état de la batterie »). Ces indicateurs fournissent les avertissements suivants : la batterie du générateur doit être vérifiée plus fréquemment, elle est proche de sa fin de vie (FDV) ou elle l'a atteinte. Quand ces messages d'avertissement s'affichent, consultez les recommandations du manuel du médecin concernant le système de programmation.



Attention : *Remplacement rapide du générateur* — LivaNova recommande d'effectuer un remplacement rapide du générateur lorsque celui-ci arrive ou est en fin de vie (FDV). Un remplacement rapide pourra permettre de minimiser toute rechute éventuelle.



Attention : *Générateur explanté* — Un générateur explanté pour quelque raison que ce soit ne doit pas être réimplanté. Un générateur explanté devra être renvoyé à LivaNova. Pour des instructions concernant le retour du générateur explanté, consultez le chapitre *Introduction au système VNS Therapy*.

4 Informations techniques — Les sondes

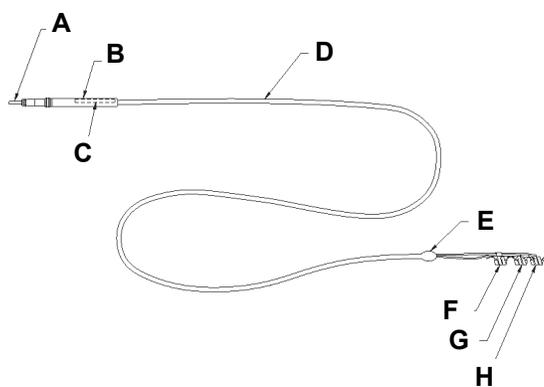
4.1 Description détaillée du dispositif

4.1.1 Caractéristiques physiques

Les sondes sont bifurquées à une extrémité et munies d'un seul connecteur à l'autre extrémité, tel qu'illustré dans la Figure 14 et la Figure 15.

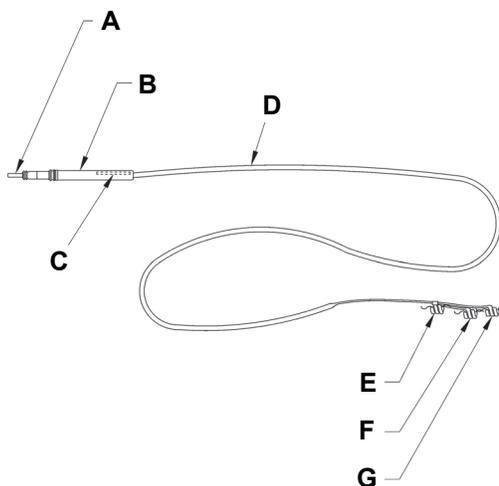
La sonde, qui délivre le signal électrique du générateur au nerf vague, est isolée avec du silicone. Elle est disponible en deux tailles (diamètre intérieur de l'électrode de 2,0 et 3,0 mm) pour assurer l'ajustement optimal des électrodes sur des nerfs de tailles différentes. La sonde comporte deux électrodes hélicoïdales et un système d'ancrage qui s'enroulent autour du nerf vague gauche. L'extrémité du connecteur de la sonde est acheminée par tunnellation sous-cutanée jusqu'à la poche du générateur. Le Tableau 29 présente les caractéristiques physiques de tous les modèles des sondes.

Figure 14. Modèles de sondes 302 et 304



- A** Broche de connexion
- B** Connecteur de la sonde
- C** Étiquette du modèle/numéro de série
- D** Corps de la sonde
- E** Bifurcation de l'électrode
- F** Système d'ancrage
- G** Électrode (+) (suture blanche)
- H** Électrode (-) (suture verte)

Figure 15. Modèle 303 de sonde



- A** Broche de connexion
- B** Connecteur de la sonde
- C** Étiquette du modèle/numéro de série
- D** Corps de la sonde
- E** Système d'ancrage
- F** Électrode (+) (suture blanche)
- G** Électrode (-) (suture verte)

Tableau 29. Caractéristiques physiques des sondes

| | Modèle 302 | Modèle 303 | Modèle 304 |
|--|---|-------------------------|----------------------------|
| Mesures (Typiques) - Toutes les dimensions nominales | | | |
| Diamètre du Connecteur de la sonde | 3,2 mm (0,127 pouce) | | |
| Diamètre du Broche de connexion | 1,27 mm (0,05 pouce) | | |
| Diamètre du Bague de connexion | 2,67 mm (0,105 pouce) | | |
| Diamètre du Corps de la sonde | 2 mm (0,08 pouce) | | |
| Construction de la bobine de conduction | Hélicoïdale, à quatre fils | Hélicoïdale, trifilaire | Hélicoïdale, à quatre fils |
| Longueur hors tout | 43 cm (17 pouces) | | |
| Résistance de la sonde (broche/bague de connexion à électrode) | 120 à 180 Ohms | 180 à 250 Ohms | 120 à 180 Ohms |
| Électrodes et système d'ancrage Séparation | 8 mm (0,31 pouce) axe en axe | | |
| Diamètre interne de l'hélice | Diamètre intérieur : 2 mm (0,08 pouce) | | |
| | Diamètre intérieur : 3 mm (0,12 pouce) | | |
| Dimensions Du Dispositifs de fixation | 5,7 mm x 7,7 mm (0,22 pouce x 0,30 pouce) | | |
| Ensemble de connexion | | | |
| Connecteur de la sonde | Un (1) | | |
| Force de rétention des connecteurs | | | |
| Avec le générateur VNS Therapy | > 10 N | | |
| Contenu de l'emballage | | | |
| | Sonde 4 Dispositifs de fixation | | |

Les informations sur l'intégrité relatives à la sonde peuvent être obtenues à l'aide du Système de Programmation. Le logiciel comprend une fonction de diagnostic système (test de la sonde) qui peut être utilisée pour évaluer l'impédance de la sonde.

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 fournit une liste des matériaux des composants de tous les modèles de sondes.

Tableau 30. Matériaux des composants des sondes

| Composant | Matériau |
|------------------------|----------------------------|
| Connecteur de la sonde | Silicone* |
| Broche de connexion | Acier inoxydable série 300 |
| Bague de connexion | Acier inoxydable série 300 |

| Composant | Matériau |
|---------------------------------------|----------------------------|
| Isolation du Corps de la sonde | Silicone* |
| Corps de la sonde Matériau conducteur | Alliage MP-35N |
| Matériau hélicoïdal | Élastomère de silicone* |
| Électrode Matériau conducteur | Alliage de platine/iridium |
| Matériau de suture | Polyester |
| Dispositifs de fixation | Silicone radio-opaque* |

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

4.1.3 Compatibilité de la sonde avec le système VNS Therapy

Les sondes VNS Therapy sont compatibles avec les générateur à récipient unique VNS Therapy et avec le système VNS Therapy.

4.2 Vie utile et remplacement de la sonde

La vie utile de la sonde n'a pas été déterminée pour le moment. Le remplacement de la sonde doit être effectué dès qu'une fracture est soupçonnée, lorsque celle-ci est accompagnée d'une augmentation des symptômes (par ex. fréquence des convulsions). 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 d'impulsions.
- Implantation chirurgicale inadéquate du système VNS Therapy, y compris (sans que cette énumération soit limitative) la fourniture d'une boucle de soulagement de traction inadéquate, la disposition des sutures directement sur le corps de la sonde, la non-utilisation des dispositifs de fixation et la suture au muscle.



Attention : Le remplacement ou le retrait 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, et doit être mis en balance avec les risques connus et inconnus de la chirurgie. À ce jour, aucun risque à long terme connu n'a été associé au maintien d'une sonde implantée en dehors de ceux déjà mentionnés dans le présent manuel.

5 Procédure d'implantation

5.1 Formation du médecin et informations à son intention

Toute la programmation devrait être effectuée par ou sous la direction d'un médecin qui est familier avec l'utilisation et le fonctionnement du système de programmation.

Les chirurgiens implantant le système VNS Therapy doivent parfaitement connaître les documents de formation associés, y compris:

- L'étiquetage du produit pour le générateur, la sonde, le système de programmation et des accessoires (aimant, outil de tunnellation) et l'étiquetage du patient
- Dispositif d'exercice de fixation des électrodes — Dispositif permettant de s'entraîner à la pose des hélices autour du nerf vague gauche

 **Remarque** : Pour obtenir de l'aide supplémentaire, appelez l'assistance technique.

5.2 Dispositifs VNS Therapy et équipement chirurgical

5.2.1 Nouveaux Implants

Pour les nouveaux implants, les dispositifs suivants sont nécessaires :

- 2 générateurs (1 primaire et 1 générateur de réserve)
- 2 sondes (1 primaire et 1 sonde de réserve)

5.2.2 Implants de Remplacement

Pour les implants de remplacement, les dispositifs suivants sont nécessaires :

- 1 générateur et / ou sonde
- Au moins 1 générateur de réserve et / ou sonde de réserve

5.2.3 Autres produits de LivaNova

- 1 outil de tunnellation
- 1 ensemble d'accessoires (résistances, tournevis hexagonal, attaches)
- 1 système de programmation (non stérile)

 **Remarque** : Utilisez toujours la technique recommandée pour l'introduction d'éléments non stériles dans un champ stérile.

5.2.4 Équipement chirurgical

 **Remarque** : Les matériaux et équipements énumérés ci-dessous ne sont pas fournis par LivaNova.

La liste ci-dessous recense le matériel supplémentaire généralement utilisé au cours d'une procédure d'implantation du système VNS Therapy :

Tous les générateurs

- Housse de bras laser stérile ou produit équivalent (indispensable)
- Boucles vasculaires et/ou feuilles de silicone pour la manipulation du nerf vague (suggéré, mais facultatif)

5.2.5 Ouverture de l'emballage stérile



Attention : L'emballage de la sonde stérile doit être ouvert uniquement après avoir exposé le nerf vague et sélectionné l'hélice de sonde VNS Therapy la mieux adaptée.



Attention : N'ouvrez pas l'emballage s'il a été exposé à des températures extrêmes ou si des signes d'endommagement extérieur ou de son opercule de fermeture sont visibles. Dans ce cas, renvoyez-le non ouvert à LivaNova.

Avant d'ouvrir l'emballage stérile, inspectez-le attentivement pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise. Si l'emballage stérile extérieur ou intérieur a été ouvert ou endommagé, 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.

Pour ouvrir l'emballage stérile, procédez de la manière suivante :

1. Saisissez la languette et décollez la pellicule extérieure.
2. Soulevez le plateau intérieur stérile selon la technique stérile.
3. Saisissez la languette du plateau intérieur et décollez soigneusement l'enveloppe intérieure pour exposer le contenu sans le faire tomber.

5.3 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 hélices et de l'acheminement sous-cutané du corps de la sonde. La méthode et les techniques chirurgicales varieront selon les préférences du chirurgien. Pour obtenir un positionnement correct de la sonde, le présent chapitre du manuel du médecin propose des recommandations pour l'implantation, l'ordre de positionnement des électrodes hélicoïdales et du système d'ancrage et d'autres étapes essentielles.



Attention : Pour optimiser les performances et réduire le risque éventuel de dommages mécaniques du nerf ou de la sonde, **faites particulièrement attention au placement de l'hélice et à l'acheminement de la sonde.**

L'utilisation de techniques correctes tant pour la fixation des électrodes et du système d'ancrage au nerf vague gauche que pour assurer une réduction adéquate de la tension en dessous et au-dessus du muscle sterno-cléido-mastoiïdien est essentielle pour garantir le succès à long terme de l'implantation. Pour le positionnement général du générateur et de la sonde, reportez-vous à Figure 16.

Il est recommandé d'enrouler le corps de la sonde et de la placer dans la poche du thorax à côté du générateur.

Une exposition adéquate du nerf vague (> 3 cm) facilite le placement des hélices sur le nerf. L'étirement ou le dessèchement du nerf pendant l'implantation peut causer un gonflement temporaire. La constriction du nerf ou toute autre lésion nerveuse peut causer un dysfonctionnement des cordes vocales.

Il est conseillé de tester la puissance du générateur et les performances du système implanté au moment de l'implantation. Bien qu'un oscilloscope puisse être utilisé pour effectuer des mesures, il est conseillé d'utiliser la version appropriée du logiciel et la télécommande (placée dans un tissu stérile) étant utilisée pour des vérifications de routine du système.

Une fois l'électrode placée sur le nerf, testez l'impédance de l'interface électrode-nerf en raccordant la sonde directement au générateur et en réalisant un diagnostic système (test de la sonde). Si nécessaire, une résistance distincte provenant de l'emballage des accessoires peut être utilisée tout en réalisant le diagnostic générateur facultatif (test pré-implantation).

 **Remarque** : Reportez-vous à « Test du système VNS Therapy ».

5.3.1 Avant l'intervention chirurgicale et en dehors du champ stérile

5.3.1.1 Interroger l'appareil

Pour garantir une bonne communication avec le dispositif, interrogez le dispositif alors qu'il est encore dans son emballage stérile. Pour une explication détaillée, voir les manuels du médecin du système de programmation.

 **Attention** : (Pour les Modèles 103 et ultérieurs uniquement.) Si un générateur ayant été exposé à de faibles températures au cours des dernières 24 heures est interrogé, un ou plusieurs indicateurs de batterie faible peuvent s'afficher. Reportez-vous au chapitre « Dépannage » dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.

5.3.1.2 Programmation des données du patient

Programmez l'identification du patient et la date d'implantation dans le générateur. Pour une explication détaillée, voir les manuels du médecin du système de programmation.

5.3.2 Résumé de la procédure d'implantation

 **Attention** : Ce résumé de la procédure ne doit pas être utilisé à la place de la procédure complète d'implantation. Voir les étapes détaillées qui suivent.

La procédure d'implantation de la sonde est résumée ci-dessous :

1. Exposez la gaine carotidienne gauche et le nerf vague gauche.
2. Créez une poche dans le thorax pour le générateur.
3. Sélectionnez la sonde de taille adaptée.
4. Enfilez 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. Fixez les électrodes et l'attache d'ancrage sur le nerf vague gauche.
6. Fixez la sonde parallèlement au nerf.
7. Formez une courbure et une boucle pour réduire la tension.
8. Connectez la sonde au générateur.

9. Vérifiez que les broches de connexion sont complètement insérées et serrez la vis de pression.
10. Effectuez le diagnostic système (test de la sonde).
11. Placez 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. Fixez le générateur sur le fascia ; ne suturez pas directement autour de la sonde ou sur celle-ci.
13. Effectuez le second diagnostic système (test de la sonde).
14. Interrogez le générateur pour vérifier que le courant soit de 0 mA.
15. Irriguez le site d'incision avec de la bacitracine ou une autre solution.
16. Suturez les incisions.

5.3.3 Préparation pour l'intervention chirurgicale

Le chirurgien doit s'assurer que le générateur, la sonde et l'outil de tunnellation sont compatibles.

Il est conseillé que l'administration d'un traitement antibiotique préopératoire et l'irrigation fréquente des deux sites d'incision avec de grandes quantités de bacitracine ou d'une solution équivalente avant la suture. (Pour minimiser toute trace de cicatrisation, suturez ces incisions suivant les techniques de suture pratiquées en chirurgie esthétique.) Un traitement antibiotique postopératoire sera administré à la discrétion du médecin.



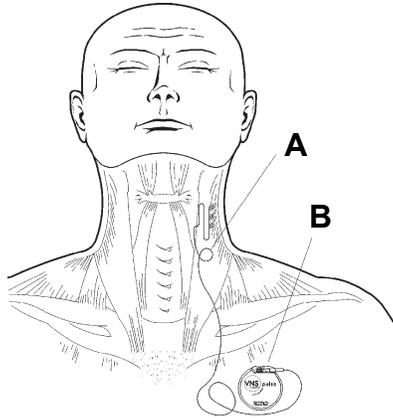
Attention : Les infections liées à tout dispositif implanté sont difficiles à traiter et peuvent nécessiter l'explantation du système VNS Therapy.

5.4 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. Essayez de placer le générateur à la nervure 4 ou plus de façon à ce que le patient puisse avoir la flexibilité maximale pour l'IRM après l'opération. Consultez les instructions du chapitre *IRM avec le système VNS Therapy* pour de plus amples détails.

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 tunneller celle-ci par voie sous-cutanée entre le site d'incision dans le cou et la poche formée par la partie supérieure du thorax (reportez-vous à la Figure 16). Il est recommandé de positionner le corps de la sonde et le générateur du côté gauche du corps. L'utilisation de l'outil de tunnellation VNS Therapy est conseillée pour l'acheminement sous-cutané de la sonde.

Figure 16. Placement du générateur et de la sonde



A Sonde du système VNS Therapy

B Générateur du système VNS Therapy

5.5 Démarrage de la procédure

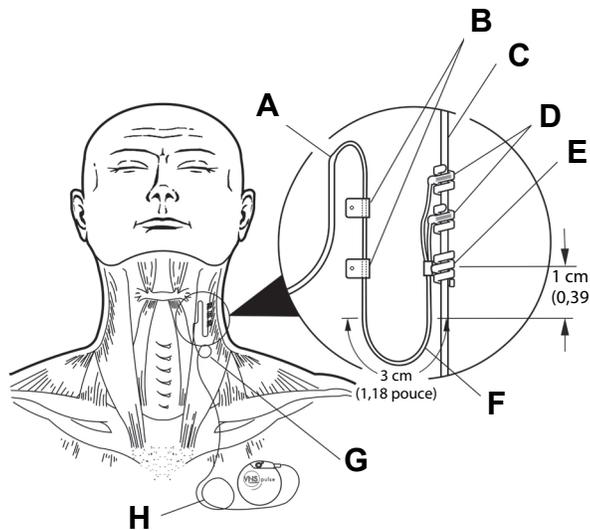
Bien que l'approche et les techniques chirurgicales spécifiques à l'implantation de la sonde puissent varier selon le chirurgien chargé de l'implantation, les instructions détaillées suivantes sont fournies à titre indicatif :

1. Après l'administration d'une anesthésie adéquate, exposez la gaine carotidienne gauche au niveau du bord antérieur du muscle sterno-cléido-mastoïdien.
2. Localisez et exposez *au moins 3 centimètres (1,18 pouce)* du nerf vague gauche. Le site de stimulation recommandé est constitué d'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 supérieurs et inférieurs se séparent du nerf vague, reportez-vous aux Figure 17 et Figure 19). Le nerf se situe généralement dans un sillon postérieur entre l'artère carotide et la veine jugulaire interne.



Attention : Ne laissez pas le nerf vague se dessécher pendant l'intervention chirurgicale, car la déshydratation du nerf peut causer la détérioration et le gonflement du nerf.

Figure 17. Placement de l'électrode



- A Sonde
- B Attaches
- C Nerf vague
- D Électrodes hélicoïdales
- E Système d'ancrage
- F Courbure réductrice de tension
- G Boucle réductrice de tension
- H Excédent de la sonde enroulé

3. Créez une poche sous-cutanée dans le thorax, en dessous de la clavicule, pour le générateur. La profondeur de la poche ne doit pas excéder 1 pouce au-dessous de la peau. Il est conseillé d'implanter le générateur au-dessous du muscle. Cela peut entraîner des difficultés de communication une fois l'implantation effectuée.

i Remarque : Il est préférable de placer la poche sous-cutanée le long du bord axillaire à la nervure 4 ou plus.

5.6 Implantation de la sonde

Pour implanter la sonde, procédez de la manière suivante :

5.6.1 Sélection d'une sonde

1. Sélectionnez avec précaution la sonde de dimension adaptée (diamètre intérieur d'électrode égal à 2,0 ou 3,0 mm). Elle doit se loger parfaitement sans coincer le nerf. La sonde (2,0 mm/0,08 pouce) doit être adaptée à la plupart des nerfs.

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

i Remarque : Pour connaître les tailles de sondes disponibles, reportez-vous à la section « Caractéristiques techniques du produit » des chapitres relatifs aux informations techniques propres aux sondes.

⚠ Attention : N'exposez pas la sonde à de la poussière ou à d'autres particules similaires car son isolation en silicone peut attirer de telles matières.

⚠ Attention : Ne trempez pas la sonde dans une solution saline ou similaire avant de l'implanter, car cela pourrait causer le gonflement des sections isolées des broches de connexion et compliquer leur insertion dans le générateur.

5.6.2 Passage de l'outil de tunnellation et de la sonde

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

 **Remarque :** Une description détaillée de l'outil de tunnellation figure dans le *mode d'emploi de l'outil de tunnellation*.

 **Attention :** Faites particulièrement attention à l'acheminement et à la stabilisation de la sonde, ainsi qu'au placement des électrodes pour optimiser les performances du système et réduire le risque de dommages mécaniques du nerf ou de la sonde.

 **Attention :** N'acheminez jamais la sonde à travers le muscle.

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

 **Attention :** N'ajustez pas manuellement la forme de l'outil de tunnellation **de plus de 25 degrés** au risque de provoquer des nœuds ou torsions dans le manchon.

Pour acheminer l'outil de tunnellation, procédez de la manière suivante :

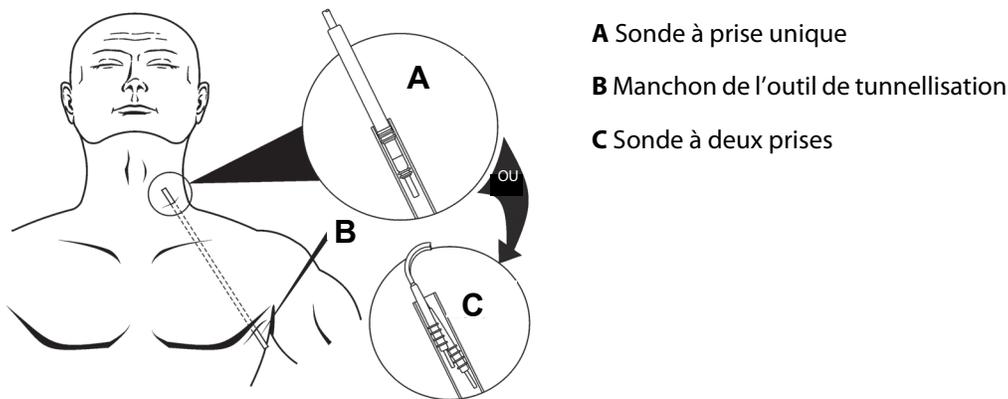
1. Placez l'embout en forme de bille de l'outil de tunnellation dans l'incision du cou et procédez à la tunnellation par voie sous-cutanée en dirigeant l'outil vers l'incision thoracique et en exerçant une pression sur l'extrémité du manchon, tout en guidant l'outil de façon appropriée.

Vous pouvez également utiliser le processus de tunnellation sous-cutanée pour faire passer le connecteur et le corps de la sonde entre le site d'incision sur le cou et le générateur logé dans la poche située sur le thorax *après avoir placé les électrodes et l'attache d'ancrage sur le nerf, et après avoir mis en place la réduction de tension avec les attaches*. (Reportez-vous à « Mise en place des électrodes » et « Réduction de la tension », respectivement).

2. Une fois l'embout en forme de bille passé d'un site d'incision à l'autre, dévissez la bille et retirez le corps du manchon en laissant le manchon étiré de manière à ce qu'il traverse les deux incisions (reportez-vous à Figure 18).

Figure 18. Position du manchon et du ou des connecteurs de la sonde

Introduisez la sonde dans le manchon au niveau de l'incision du cou jusqu'à ce qu'elle soit bien en place



3. Avec le manchon en place entre les deux incisions, introduisez avec précautions le ou les connecteurs de la sonde dans l'extrémité du manchon au niveau de l'incision du cou. Pour une sonde à deux prises, le second connecteur formera un léger ajustement dû à la compression entre le tube du premier connecteur de la sonde et l'intérieur du manchon (voir Figure 18).
4. Tirez avec précautions le manchon avec le ou les connecteurs de la sonde du côté de l'incision thoracique jusqu'à ce que le ou les connecteurs de la sonde soient complètement sortis de cette incision thoracique.
5. Retirez le ou les connecteurs du manchon en laissant ainsi un groupe d'électrodes au site de l'incision du cou.
6. Jetez l'outil de tunnellation après utilisation.

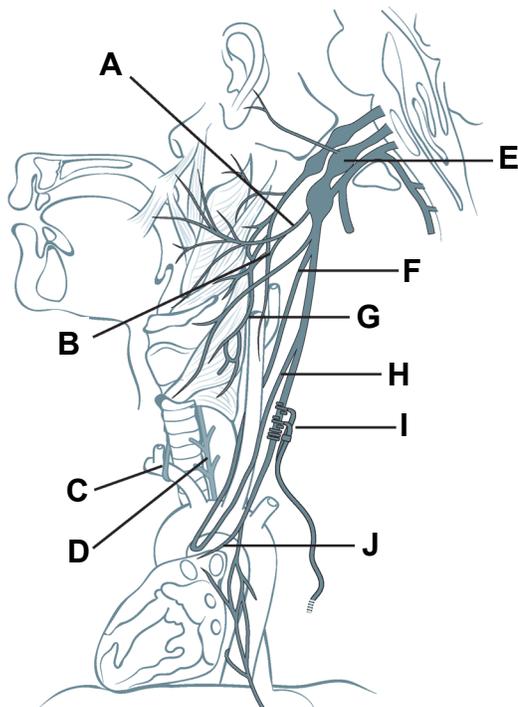
5.6.3 Mise en place des électrodes

5.6.3.1 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 (test de la sonde) 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. La Figure 19 montre le placement anatomique correct des hélices.

⚠ Attention : Les électrodes ne doivent pas être fixées sur les rameaux cardiaques cervicaux supérieurs ou inférieurs du nerf vague. Placez les électrodes *en dessous* de l'endroit où ces deux rameaux se séparent du nerf vague.

Figure 19. Anatomie du nerf vague et placement de la sonde



- A** Rameau pharyngé du nerf vague
- B** Rameau du nerf vague communiquant avec le rameau du sinus carotidien du nerf glosso-pharyngien
- C** Nerf laryngé récurrent droit
- D** Nerf laryngé récurrent gauche
- E** Nerf vague gauche
- F** Rameau cardiaque cervical supérieur du nerf vague
- G** Nerf laryngé supérieur
- H** Rameau cardiaque cervical inférieur du nerf vague
- I** Emplacement de l'électrode de la sonde
- J** Rameau cardiaque thoracique du nerf vague

⚠ Attention : 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. Il est conseillé de ne pas démarrer le traitement par stimulation tant que ce trouble est présent, car cela risquerait de l'aggraver.

5.6.3.2 Polarité de l'électrode

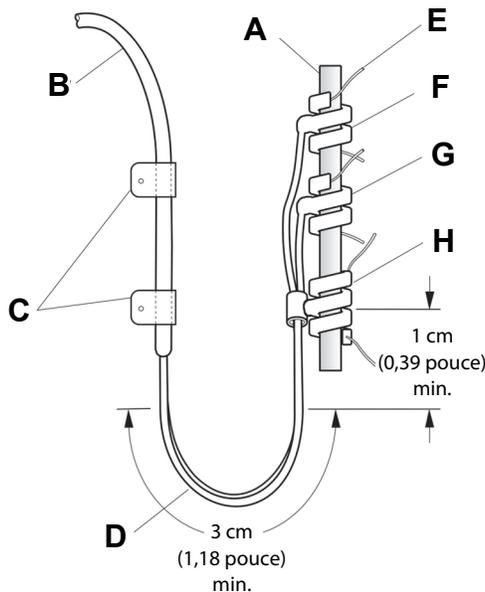
Les électrodes hélicoïdales et le système d'ancrage sont enroulés autour du nerf en commençant par l'électrode la plus éloignée du point de bifurcation de la sonde (avec une suture verte pratiquée dans le matériau hélicoïdal). Cette électrode doit être la plus proche (en amont) de la tête du patient.

⚠ Attention : La sonde et les électrodes hélicoïdales sont très délicates ; veillez à ne pas les étirer, les pincer ou les écraser lorsque vous utilisez une pince, et à ne pas redresser ou allonger excessivement les hélices lorsque vous les enroulez autour du nerf car cela risquerait d'endommager l'électrode ou le système d'ancrage. Utilisez des boucles en caoutchouc souple pour vaisseaux afin de redresser ou soulever le nerf, en cas de besoin.

Selon la préférence du chirurgien, les hélices pourront également être placées en posant le système d'ancrage en premier (en position distale par rapport à la tête), puis en plaçant l'électrode la plus proche du point de bifurcation de la sonde (avec la suture blanche) suivie par l'électrode la plus éloignée du point de bifurcation de la sonde (avec la suture verte). La polarité de la stimulation ne change pas (voir Figure 20).

Figure 20. Polarité de l'électrode

Position proximale par rapport à la tête



- A** Nerf vague
- B** Corps de la sonde
- C** Attaches
- D** Courbure réductrice de tension
- E** Suture
- F** Électrode [suture verte (-)]
- G** Électrode [suture blanche (+)]
- H** Système d'ancrage (suture verte)

Position distale par rapport à la tête

5.6.3.3 Placement des hélices autour du nerf

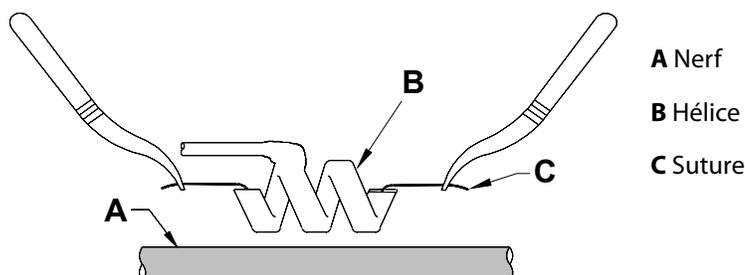
Les hélices peuvent être placées sur le nerf selon la description ci-dessous. Il est également possible de placer chaque hélice sous le nerf avant de l'étirer. Une feuille de silicone peut s'avérer utile pour séparer le nerf du tissu pendant la procédure.

1. Placez la première hélice (avec la suture verte).
2. À l'aide d'une pince, tirez délicatement sur chaque extrémité de l'hélice en vous servant des sutures fixées pour étirer l'hélice (voir Figure 21).

⚠ Attention : La suture risque de se détacher de l'hélice si les instructions de l'étiquette du produit recommandant de saisir l'élastomère et la suture en vue de manipuler l'hélice sur le nerf ne sont pas respectées.

⚠ Attention : Ne placez pas les sutures directement sur le corps de la sonde, car cela risquerait d'endommager l'isolation ou de causer un dysfonctionnement électrique, susceptible d'entraîner une défaillance prématurée de la sonde.

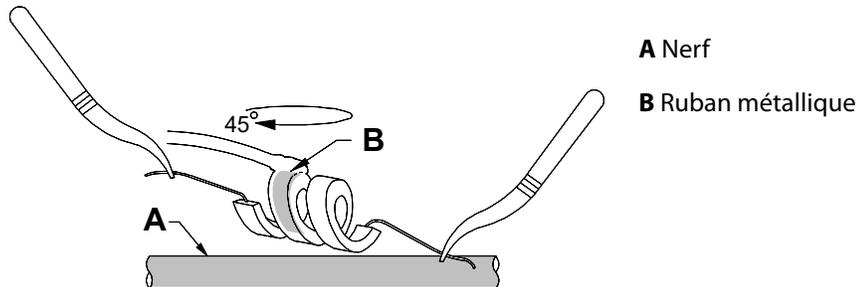
Figure 21. Étirement de l'hélice



- A** Nerf
- B** Hélice
- C** Suture

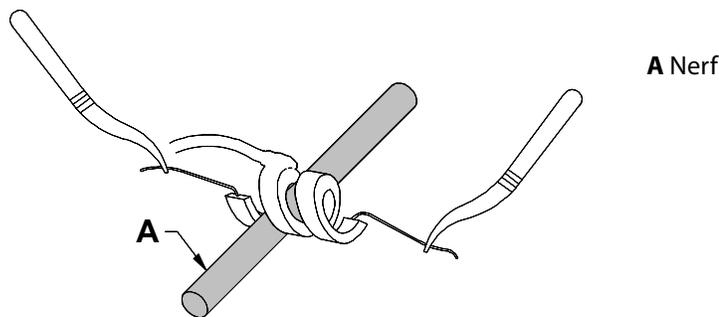
3. Étirez l'hélice ouverte directement au-dessus du nerf exposé, parallèlement à celui-ci et tournez l'hélice dans le sens des aiguilles d'une montre, à un angle de 45° par rapport au nerf (voir Figure 22).

Figure 22. Rotation de l'hélice



4. Positionnez la spire de l'hélice au point de connexion entre le fil de la sonde et l'hélice (la section comportant le ruban métallique) sur le nerf (voir Figure 23).

Figure 23. Placement de la spire



5. Passez la section suturée *distale* de l'hélice sous le nerf, puis repassez au-dessus de façon à encercler le nerf (voir Figure 24 et Figure 25).

Figure 24. Placement initial de la section distale de l'hélice

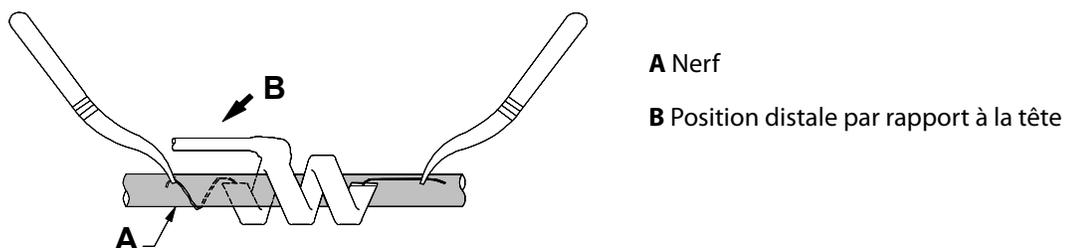
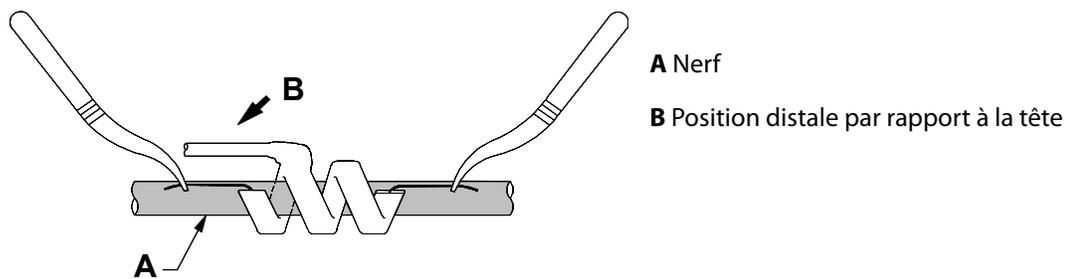
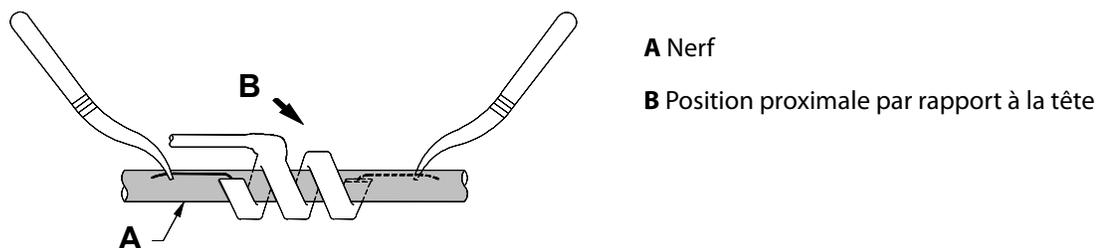


Figure 25. Placement de l'hélice une fois que sa section distale encercle le nerf



6. Passez la section suturée *proximale* de l'hélice sous le nerf, puis repassez au-dessus de façon à encercler le nerf (voir Figure 26).

Figure 26. Placement de la section proximale de l'hélice

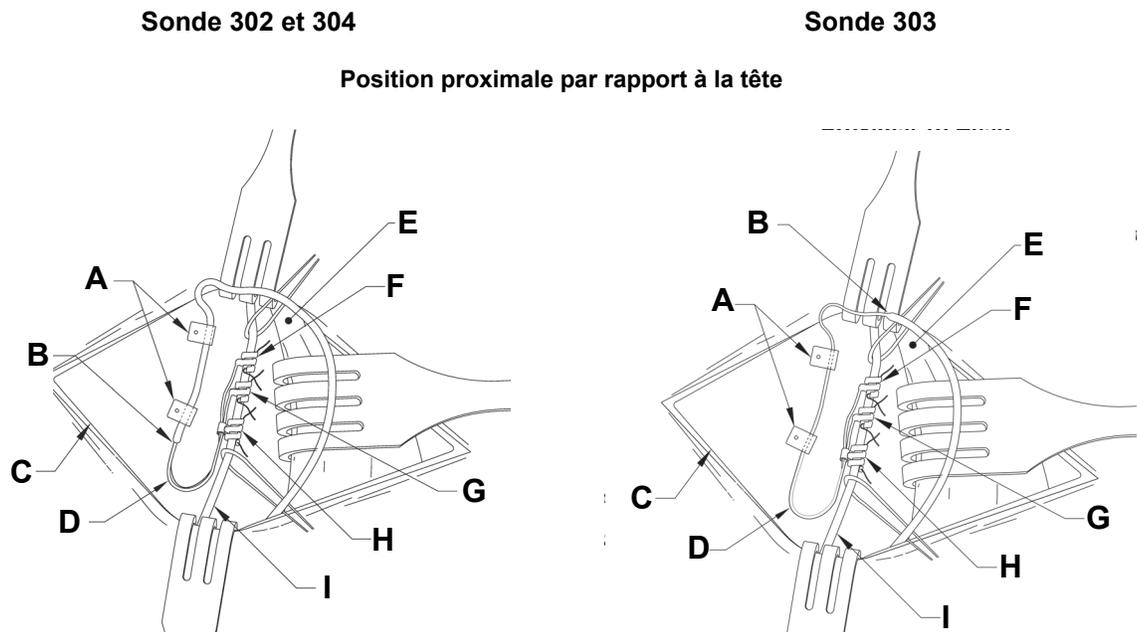


7. Localisez l'hélice intermédiaire (avec la suture blanche) et répétez les étapes 2 à 6.
8. Localisez la troisième hélice (avec la suture verte) et répétez les étapes 2 à 6.
9. Vérifiez que les trois hélices sont bien enroulées autour du nerf, que le corps de la sonde sort de chaque hélice dans la même direction et que les deux corps de sonde sont parallèles l'un par rapport à l'autre et par rapport au nerf. La Figure 27 illustre le placement correct des deux électrodes hélicoïdales et du système d'ancrage.

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

⚠ Attention : 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.

Figure 27. Placement des électrodes et du système d'ancrage



Sonde 302 et 304

Sonde 303

Position proximale par rapport à la tête

Position distale par rapport à la tête

A Attaches suturées

B Transition avec la sonde

C Incision du cou

D Courbure réductrice de tension

E Muscle sterno-cléido-mastoïdien

F Électrode la plus éloignée de la transition avec la sonde [suture verte (-)]

G Électrode [suture blanche (+)]

H Système d'ancrage (suture verte)

I Nerf vague



Attention : Ne suturez jamais la sonde ou le corps de la sonde sur un tissu musculaire.



Attention : Utilisez toujours les attaches.

5.6.4

Réduction de la tension



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



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

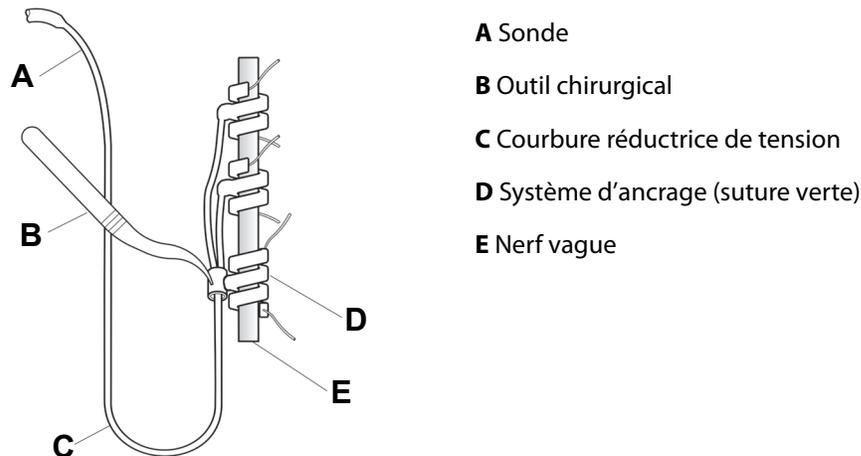
Une fois les deux électrodes et le système d'ancrage fixés, formez une courbure et une boucle réductrices de tension avec la sonde pour fournir une longueur excédentaire suffisante et permettre les mouvements du cou.

5.6.4.1 Formation d'une courbure réductrice de tension

Pour former une *courbure réductrice de tension* [voir Figure 17, Figure 28(303 uniquement) et Figure 29], procédez comme suit :

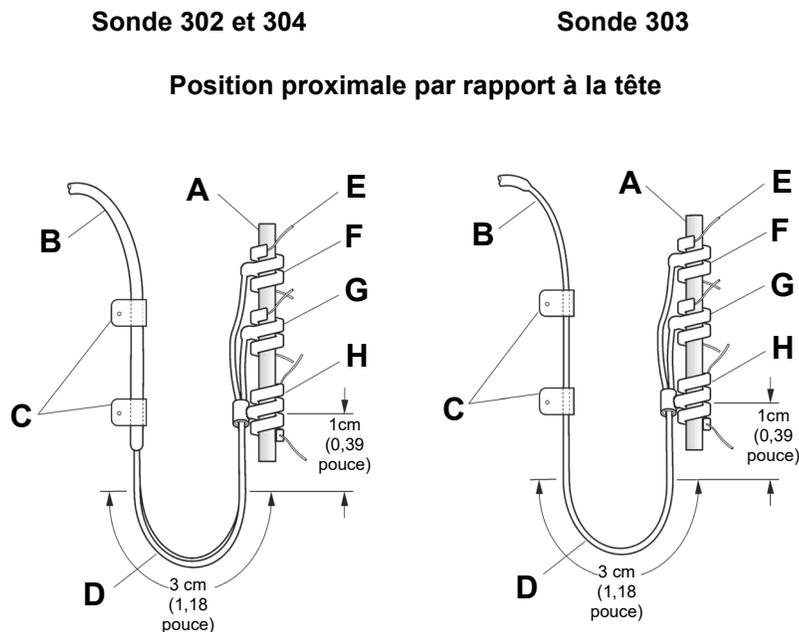
1. Former une courbure de détente de 3 cm (1,18 pouce) avec le corps de la sonde, en acheminant au moins 1 cm (0,39 pouce) de la sonde parallèlement au nerf. [Sonde 303 uniquement : veillez à ce que le système d'ancrage précédemment placé et les électrodes ne se détachent pas. Vous pouvez éventuellement exercer une légère pression 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 (voir Figure 28).] Cette section parallèle peut être placée dans une poche formée à côté du système d'ancrage.

Figure 28. (Sonde 303 uniquement) Utilisation d'un outil chirurgical (une pince par exemple) pour assurer la stabilité du système d'ancrage durant l'opération de réduction de la tension



2. Fixez 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. Positionnez la première attache latéralement au système d'ancrage (voir Figure 29). Au moins quatre attaches sont fournies avec la sonde.

Figure 29. Utilisation des attaches lors du placement des électrodes



Position distale par rapport à la tête

- | | |
|---|---|
| A Nerf vague | E Suture |
| B Corps de la sonde | F Électrode [suture verte (-)] |
| C Attaches | G Électrode [suture blanche (+)] |
| D Courbure réductrice de tension | H Système d'ancrage (suture verte) |

⚠ Attention : Les sutures qui font partie de l'hélice de la sonde facilitent le placement de l'électrode autour du nerf vague gauche. Ces sutures *ne doivent pas* être reliées les unes aux autres car ceci pourrait causer une lésion nerveuse (voir Figure 29).

⚠ Attention : Veillez à ne pas étirer excessivement ou à écraser les hélices car **la sonde et ses électrodes sont très délicates.**

5.6.4.2 Formation d'une boucle réductrice de tension

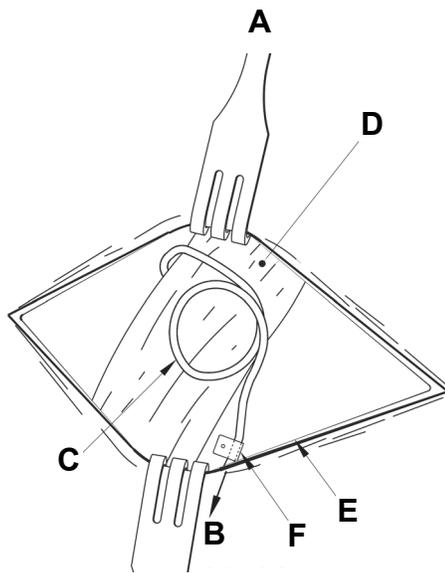
Pour former la *boucle réductrice de tension* (voir Figure 30), procédez de la façon suivante au-dessus du muscle sterno-cléido-mastoïdien :

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

⚠ Attention : **Prévoyez une longueur supplémentaire** du fil de la sonde des deux côtés de la clavicule pour éviter que toute tension au niveau de la clavicule n'endommage la sonde.

⚠ Attention : Le placement direct des sutures sur le corps de la sonde pourrait endommager l'isolation, entraîner une défaillance électrique et, a fortiori, entraîner un dysfonctionnement prématuré de la sonde. N'utilisez que les attaches fournies pour fixer la sonde.

Figure 30. Boucle réductrice de tension



- A** Position proximale par rapport à la tête
- B** Vers la clavicule
- C** Boucle réductrice de tension
- D** Muscle sterno-cléido-mastoïdien
- E** Incision du cou
- F** Attache

5.7 Connexion de la sonde au générateur

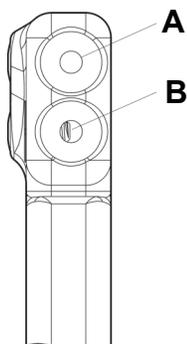


Attention : N'utilisez pas d'équipement électrochirurgical une fois que le générateur a été introduit dans le champ stérile. Une exposition à un tel équipement pourrait endommager le générateur.

Pour connecter directement la sonde au générateur :

1. Inspectez les prises du générateur pour vérifier l'absence de toute obstruction et s'assurer que les vis de serrage ont été suffisamment dévissées pour permettre l'insertion totale des broches du connecteur. Évitez de dévisser les vis plus qu'il ne faut pour permettre l'insertion de la sonde (voir Figure 31). L'illustration est destinée à montrer le contraste entre une prise bloquée et une dégagée et s'applique à des électrodes supérieures simples ou doubles.

Figure 31. Prise et vis de serrage du générateur



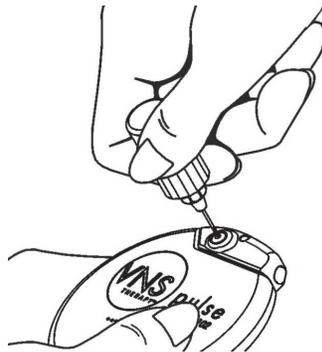
- A** Prise femelle disponible
- B** Vis de pression visible (à desserrer à la main)

- Maintenez le tournevis perpendiculairement au générateur. Insérez complètement le tournevis hexagonal au centre de l'embout des vis de fixation pour dissiper la contrepression accumulée lors de l'insertion de la sonde (voir Figure 32).

 **Attention :** Pour les étapes décrites ci-dessous, **appuyez toujours vers le bas sur le tournevis hexagonal tout en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il produise un déclic** (il commence à encliqueter), en veillant à ce qu'il soit complètement emboîté dans la vis de serrage. En outre, le tournevis hexagonal doit être inséré au centre de l'embout en caoutchouc silicone de la vis de pression et rester perpendiculaire au générateur, pour éviter d'arracher le filet de la vis et/ou de déplacer l'embout.

 **Attention :** Saisissez le tournevis hexagonal uniquement par la poignée comme illustré sur la figure Figure 32. Ne saisissez pas une autre partie du tournevis hexagonal durant l'utilisation pour ne pas nuire à son bon fonctionnement. Le fait de toucher l'arbre métallique alors que le tournevis hexagonal est engagé dans la vis de pression peut causer une décharge électrostatique dans le circuit de l'appareil et endommager le générateur.

Figure 32. Position du tournevis hexagonal



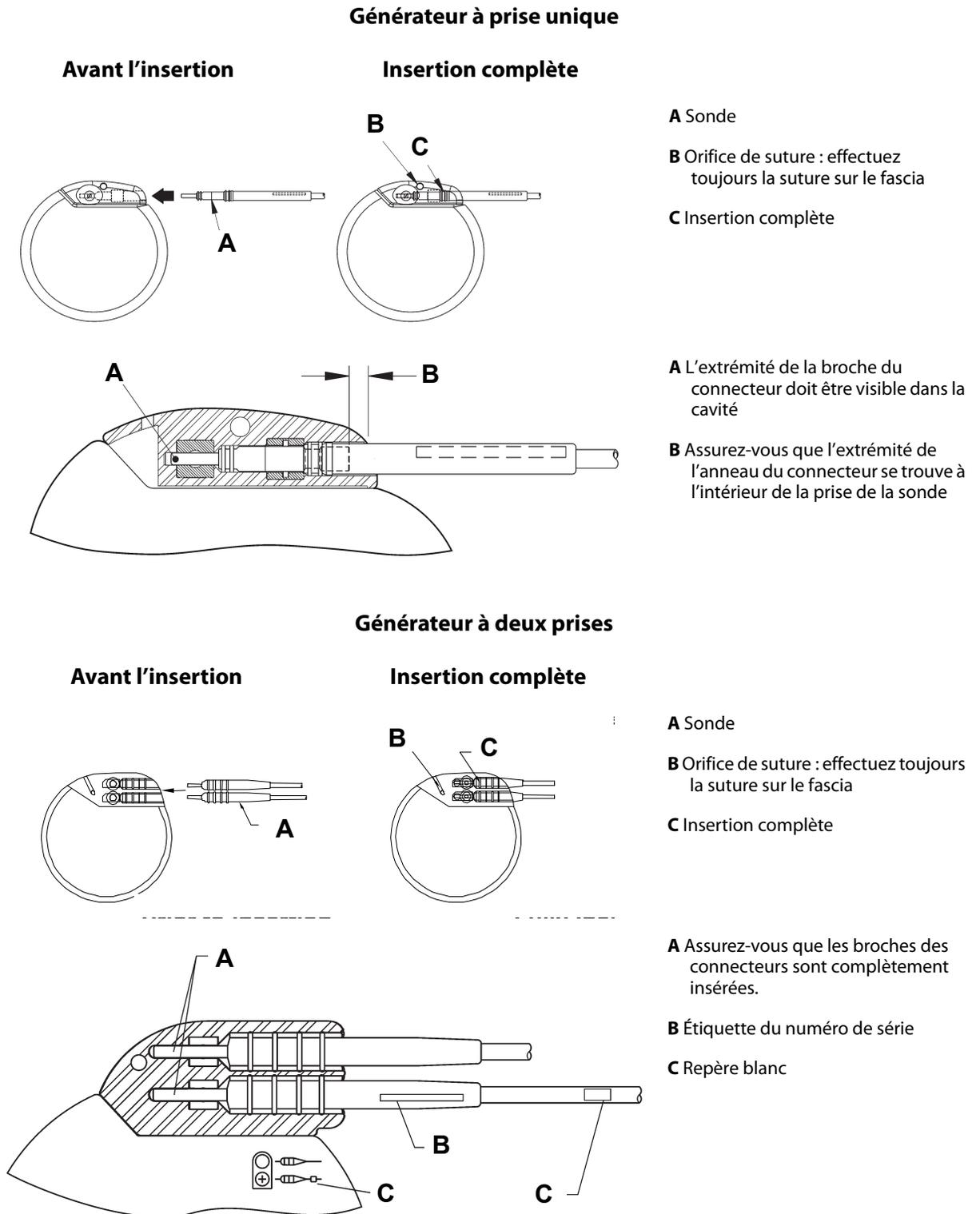
- En cas d'utilisation d'un générateur à **prise unique** et d'une sonde à prise unique VNS Therapy, insérez entièrement la broche de connexion de la sonde dans l'embase du générateur. Pour permettre la dissipation de la contre-pression créée lors de l'insertion, laissez la pointe du tournevis hexagonal dans la fente de l'embout de la vis de pression.

En cas d'utilisation d'un générateur à **deux prises** et d'une sonde à deux prises VNS Therapy, insérez entièrement les broches de connexion de la sonde dans les prises appropriées de l'embase du générateur prévues pour la sonde. Pour permettre la dissipation de la contrepression créée lors de l'insertion, laissez la pointe du tournevis hexagonal dans la fente de la vis de serrage du connecteur de la sonde en cours d'insertion. Insérez 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 « + » [reportez-vous à la section consacrée au générateur à deux prises de Figure 33]. Insérez l'autre connecteur dans l'autre prise.

 **Attention :** Pour éviter de retirer complètement la vis de pression lorsqu'elle doit être desserrée pendant l'intervention chirurgicale, ne faites pas plus de deux tours dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

⚠ Attention : 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 connexion +) dans les deux prises du générateur.

Figure 33. Connecteur avant insertion et connecteur complètement inséré



4. Tout en gardant le tournevis engagé dans l'embout de la vis, vérifiez que la broche est complètement insérée. La broche doit être visible au dos du bloc de connexion à vis. Si ce n'est pas le cas, retirez la broche. Pour desserrer la vis, insérez le tournevis hexagonal et tournez la vis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la broche du connecteur puisse être complètement insérée. Évitez de desserrer la vis plus que nécessaire pour permettre l'insertion de la sonde. Recommencez cette procédure pour chaque vis d'obturation si vous utilisez un générateur à deux prises.
5. Après avoir vérifié l'insertion complète de la ou des broches, serrez chaque vis en engageant le tournevis dans celle-ci et en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au déclic. Appuyez toujours sur le tournevis hexagonal en le tournant pour être sûr de l'engager complètement dans la vis.



Attention : Il est important de procéder comme suit :

- ◆ S'assurer que la ou les prises sont propres et exemptes d'obstruction.
- ◆ Insérer délicatement la ou les broches de la sonde dans la ou les prises sans plier le ou les connecteurs.
- ◆ Inspectez les broches pour vérifier qu'elles sont propres et complètement insérées.
- ◆ **La connexion électrique du générateur ne sera pas établie tant que les deux vis d'obturation ne sont pas complètement serrées avec le tournevis hexagonal.** L'absence d'une bonne connexion peut entraîner une impédance ÉLEVÉE durant un diagnostic du système (test de la sonde) ou une stimulation irrégulière avec une intensité variable, à cause des changements rapides et imprévisibles de l'impédance de la sonde, ce qui est susceptible de compromettre l'efficacité du dispositif et de causer des problèmes de sécurité sérieux. De plus, pour les générateurs capable de détecter les convulsions, la détection risque d'être compromise.
- ◆ Saisissez délicatement les gaines du connecteur de la sonde (partie épaisse de la sonde) et tirez dessus pour vérifier que la sonde est bien logée dans les prises prévues à cet effet. Ne tirez pas sur le corps de la sonde (section fine) ni appliquez une force excessive sous peine d'endommager la sonde.

5.8 Test du système VNS Therapy

La sonde et le générateur doivent être connectés afin d'effectuer le diagnostic système (test de la sonde), qui doit être réalisé en premier. Par conséquent, si le diagnostic du système (test de la sonde) est satisfaisant, cela signifie que les deux composants fonctionnent correctement. Cependant, si le diagnostic (test de la sonde) échoue, cela signifie qu'un des deux composants pourrait être défectueux ou que la connexion électrique entre les broches de connexion du générateur et de la sonde n'est pas bonne. Si vous pensez qu'un des composants est peut-être défectueux, déconnectez la sonde et réalisez le diagnostic facultatif du générateur (test pré-implantation), en utilisant la résistance fournie avec l'emballage des accessoires.



Remarque : La télécommande de programmation doit être placée dans une housse stérile pour bras laser ou un équivalent (non fournie par LivaNova) afin de l'introduire dans le champ stérile. Reportez-vous aux manuels destinés au médecin concernant le système de programmation pour de plus amples informations.



Attention : Lors du diagnostic du système en phase intra-opératoire (test de la sonde), des épisodes peu fréquents de bradycardie et/ou d'asystolie sont survenus. En cas d'asystolie, de bradycardie sévère (fréquence cardiaque < 40 bat./min.) ou de changement cliniquement significatif de la fréquence cardiaque pendant le diagnostic du système (test de la sonde) ou pendant l'initiation de la stimulation, le médecin doit être prêt à mettre en œuvre des procédures conformes aux techniques de réanimation cardio-respiratoire spécialisée (ACLS).

En outre, une bradycardie postopératoire peut survenir chez les patients présentant certaines arythmies cardiaques sous-jacentes. En cas d'asystolie, de bradycardie sévère (fréquence cardiaque < 40 bat. /min.) ou de changement cliniquement significatif de la fréquence cardiaque pendant le diagnostic du système (test de la sonde) lors de l'implantation initiale du dispositif, le patient doit être placé sous surveillance cardiaque au début de la séance de stimulation.

La sécurité de ce traitement n'a pas été démontrée de façon systématique chez les patients qui sont atteints d'une bradycardie ou d'une asystolie pendant l'implantation du système VNS Therapy.

5.8.1 Diagnostic système (Test de la sonde)

Le diagnostic système est effectué pendant l'opération quand la sonde et le générateur sont connectés. Le test vérifie la connexion entre la sonde, le générateur et le nerf. Selon le modèle du générateur et le courant de sortie en Mode Normal programmé, des impulsions de test différentes peuvent être menées durant le test (voir Tableau 31).

Tableau 31. Diagnostic système (test de la sonde)

| Courant de sortie en Mode Normal | Comportement du diagnostic système | | |
|----------------------------------|---|---|--|
| | M102/102R | M103-106 & 8103 | M1000/1000-D |
| 0 mA | 1 mA, 500 µs pendant 14 secondes environ. | 1 mA, 500 µs pendant 14 secondes environ. | Livraison de la sortie programmée pendant environ 4 secondes, suivie d'une brève impulsion à 0,25 mA pendant moins de 130 µs*. |
| > 0 mA | | Une brève impulsion à 0,25 mA, 130 µs, suivie d'un courant de sortie programmé pendant la durée de marche (ON) programmé. | |

* Des différences mineures dans le test de diagnostic du système existent pour M1000 avec des numéros de série <100 000. Reportez-vous au chapitre Introduction au système VNS Therapy pour plus d'informations.



Remarque : Une fois programmées sur ON, les lectures de mesure d'impédance de sonde sont automatiquement effectuées une fois toutes les 24 heures pour les générateurs de Modèle 103 et supérieurs.

Pour garantir une bonne connexion et utilisation du système, veuillez effectuer le test et l'évaluation de la manière suivante :

- Modèles 102/102R: Vérifiez que le statut d'impédance de la sonde est « OK ».



Remarque : Consultez les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation pour obtenir des détails sur l'impédance de la sonde.

- Modèle 103-1000/1000-D et 8103: Vérifiez que les diagnostics système soient réussis (le courant de sortie et l'impédance de la sonde sont « OK »).

Si l'état de l'impédance de la sonde n'est pas « OK » pour le Modèle 102/102R, ou si les diagnostics système échouent pour le Modèle 103-1000/1000-D et 8103 (courant de sortie « LOW » ou impédance de la sonde « HIGH » ou « LOW »), consultez le chapitre « Dépannage » dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.

⚠ Attention : La connexion électrique entre le générateur et la ou les broches de la sonde peut être à l'origine de ce diagnostic négatif.

5.8.2 Diagnostic générateur (test pré-implantation)

Le diagnostic facultatif du générateur est effectué lorsque la résistance de test est connectée au générateur en cas de dépannage. Lorsque le diagnostic système donne lieu à un résultat négatif (impédance de la sonde élevée ou faible, le diagnostic du générateur peut indiquer si la sonde ou le générateur est à l'origine du problème. Le diagnostic du générateur est effectué à l'aide la résistance de test qui est fournie dans l'emballage des accessoires. Ce test permet de vérifier que le générateur fonctionne correctement indépendamment de la sonde.

Pour connecter la résistance de test au générateur, veuillez suivre ces étapes :

1. Débranchez la/les broche(s) de la sonde des prises en engageant le tournevis hexagonal au centre des embouts de vis et en desserrant ces dernières. Évitez de dévisser les vis plus qu'il ne faut pour permettre le retrait de la sonde. Un demi-tour suffit pour pouvoir retirer la sonde.
2. Insérer la ou les broches de la sonde de la résistance dans la ou les prises. Faites attention en insérant les broches de la résistance de test dans les prises. Si la résistance se plie ou résiste significativement, retirez-la, inspectez-la et nettoyez-la au besoin. Réinsérez-la sans trop forcer.

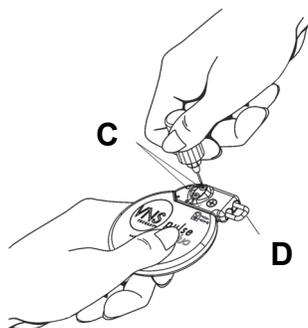
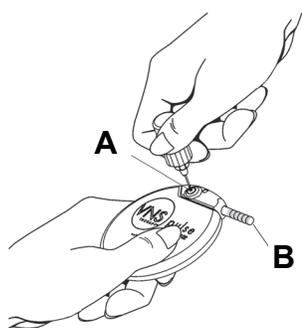
ⓘ Remarque : Engagez complètement le tournevis hexagonal dans les vis et appuyez sur le tournevis afin de serrer ou desserrer les vis.

3. Une fois la résistance positionnée, serrez les vis jusqu'au déclic du tournevis (voir Figure 34). Là encore, appuyez toujours sur le tournevis en le tournant pour être sûr de l'engager complètement dans la vis.

Figure 34. Connexion de la résistance

Générateur à prise unique

Générateur à deux prises



A Embout de la vis de pression

B Résistance

C Vis de serrage (2)

D Résistance

4. Procédez au diagnostic du générateur (test pré-implantation).
 - Si le diagnostic du générateur (test pré-implantation) est positif (impédance de la sonde « OK »), le générateur fonctionne correctement.
 - Si le diagnostic du générateur est négatif (impédance de la sonde « HIGH » ou « LOW », consultez le chapitre « Dépannage » dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.
 - Si le composant est endommagé, contactez LivaNova et retournez-le (après avoir suivi la procédure de désinfection décrite à la section « Précautions » du chapitre *Introduction au système VNS Therapy*), accompagné du formulaire de retour produit dûment rempli.



Remarque : Consultez les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation pour de plus amples détails.

5.8.3 Surveillance facultative

Une surveillance physiologique du fonctionnement du système VNS Therapy peut être menée si l'intervention chirurgicale est effectuée sous anesthésie locale. Surveillez la voix du patient pour détecter tout signe d'enrouement tout en augmentant progressivement le courant de sortie du générateur. Une fois un résultat positif obtenu à l'issue d'un diagnostic système, réinitialisez le courant sur 0 mA.

5.9 Terminer la procédure d'implantation



Attention : Ne placez pas la partie dépassant de la sonde en dessous du générateur car cela pourrait détériorer l'isolation et causer une défaillance du système.



Attention : Cette suture est une étape importante pour stabiliser le générateur et empêcher sa manipulation par le patient. Cette manipulation pourrait endommager les fils de la sonde.



Attention : Ne placez pas les sutures directement autour du corps de la sonde car ceci pourrait détériorer l'isolation et causer une défaillance du système.

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

1. Placez le générateur dans la poche de la poitrine en enroulant le reste de la sonde qui sera placée à côté du générateur. Vous pouvez positionner le générateur de sorte à orienter l'un ou l'autre des côtés vers l'extérieur.
2. Fixez le générateur en plaçant une suture à travers l'orifice de suture et en l'attachant sur le fascia (et non sur le muscle).
3. Effectuez le deuxième diagnostic système et vérifiez que le statut d'impédance est toujours « OK ».
4. Interrogez le générateur pour vérifier que le courant de sortie en Mode Normal, en Mode Aimant et en Mode AutoStim (*générateur 106 uniquement*) soit de 0 mA.
 - Courant de sortie : 0 mA
 - Courant de l'aimant : 0 mA
 - Courant AutoStim : 0 mA



Attention : Ne programmez pas le générateur pour des séances de stimulation ON ou périodiques pendant au moins 14 jours après l'implantation initiale ou de remplacement. Le non-respect de cette précaution d'emploi pourrait provoquer une gêne ou des effets indésirables.

5. L'irrigation des deux sites d'incision avec des quantités généreuses de bacitracine ou d'une solution équivalente est recommandée avant la fermeture.
6. Suturez les incisions. Utilisez les techniques de suture pratiquées en chirurgie esthétique pour minimiser les traces de cicatrisation.
7. Administrez des antibiotiques après l'intervention (à la discrétion du médecin).

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

5.10 Formulaire post-implantation d'identification et d'enregistrement du Patient

5.10.1 Formulaire de garantie et d'enregistrement d'implant

Le générateur est fourni avec une fiche de garantie et d'enregistrement d'implant à *remplir*, le volet supérieur blanc devant être renvoyé à LivaNova. Donnez une copie de ce formulaire au patient ou au soignant.

Ces informations doivent figurer dans le registre des patients implantés de LivaNova, comme cela est exigé par les agences gouvernementales, et sont utilisées comme une source d'informations permanente concernant les receveurs d'implants.

5.10.2 Kit aimant pour patient

Donnez au patient un kit d'aimants pour patient, qui contenant des aimants, des accessoires et cartes d'implant d'autres matériaux pour le patient.

5.10.3 Carte d'implant du patient

La carte d'implant contient des informations sur le système VNS Therapy du patient. Donnez la/les carte(s) au patient et/ou au soignant après l'implantation et dites-leur de la compléter avec les informations relatives à leur dispositif (si elles ne sont pas déjà incluses), le nom du patient ou d'autres informations d'identification (par exemple, le numéro du patient) et celles de son médecin traitant. nom et numéro de téléphone. Dites-leur de le porter avec eux en tout temps.

6 Procédure de révision/remplacement/retrait

6.1 Introduction

La révision, le remplacement ou le retrait du système VNS Therapy ou de tout composant peut être souhaitable pour plusieurs raisons :

- Le remplacement du générateur peut s'avérer nécessaire en raison de sa fin de vie (EOS) imminente ou de sa fin de vie (EOS) effective l'empêchant de communiquer ou d'assurer le traitement.
- La révision ou le remplacement de la sonde peut s'avérer nécessaire si la sonde semble être cassée ou endommagée d'après le test de diagnostic ou l'examen radiographique.
- Le retrait du système VNS Therapy peut s'avérer nécessaire en cas d'infection ou pour certaines procédures contre-indiquées par l'étiquetage du produit, par exemple un examen IRM (voir le chapitre *Introduction au système VNS Therapy*).

Remarque : Tout composant du système VNS Therapy explanté ou ouvert et non utilisé doit être renvoyé à la société. Un kit de renvoi des produits est disponible auprès des support techniques.

Les instructions suivantes sont fournies à titre indicatif. Si vous avez des questions sur les procédures, appelez les support techniques.

6.2 Composants et équipement chirurgical du système VNS Therapy

Les équipements suivants doivent être disponibles avant la révision de tout composant du système VNS Therapy.

6.2.1 Remplacement du générateur à deux prises

- Générateurs principal et de secours à deux prises
- Deux générateurs de secours à prise unique

6.2.2 Remplacement du générateur à prise unique

- Générateurs principal et de secours à prise unique

6.2.3 Autres composants et équipements chirurgicaux VNS Therapy nécessaires

- Sondes principales et de secours à broche unique

Remarque : Les interventions de révision sur des sondes à deux broches nécessitent la disponibilité d'une sonde à broche unique neuve, ainsi que de générateurs à prise unique et à prise double.

- Outil de tunnellation
- Ensemble d'accessoires
- Système de programmation
- Sac stérile pour bras laser ou équivalent (non fourni par LivaNova)
- Boucles de vaisseaux souples ou feuille de silicone (non fournis par LivaNova)

6.3 Révisions du système VNS Therapy

Préalablement à toute intervention de révision 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 la procédure.

6.3.1 Procédure : remplacement du générateur

6.3.1.1 Étapes préopératoires

1. Utilisez le système de programmation pour interroger le générateur existant et effectuer le diagnostic système (test de la sonde) avant que le patient ne pénètre dans la salle d'opération.

 **Remarque** : Pour de plus amples informations sur le diagnostic système, consultez la section « Test du système VNS Therapy » du chapitre *Procédure d'implantation*.

2. Il est recommandé que le chirurgien examine une radiographie du générateur pour déterminer l'acheminement de la sonde et éviter l'endommagement accidentel de celle-ci pendant la dissection visant à retirer le générateur.
3. Si les résultats du diagnostic système indiquent une impédance de sonde ÉLEVÉE ou FAIBLE (HIGH ou LOW) que l'examen radiographique révèle une forte discontinuité de la sonde [sonde brisée ou broche(s) déconnectée(s)], reportez-vous à « Procédure — Remplacement de la sonde VNS Therapy ».
4. Si les résultats du diagnostic système indiquent que l'impédance de sonde est correcte (« OK »), utilisez le système de programmation en dehors du champ stérile dans la salle d'opération pour interroger le générateur de remplacement et garantir la clarté de la communication.

 **Remarque** : Si possible, essayez de placer le générateur de remplacement à la nervure 4 ou supérieure, de telle sorte que le patient puisse avoir la plus grande flexibilité pour l'IRM suivant l'opération. Consultez les instructions du chapitre *IRM et système VNS Therapy* pour de plus amples détails.

5. Programmez les données du patient dans le nouveau générateur.

6.3.1.2 Étapes peropératoires

 **Attention** : N'utilisez pas 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.

1. Maintenez la/les broche(s) connectée(s) et retirez le générateur existant de la poche.
2. Ouvrez l'emballage du nouveau générateur. À l'aide du tournevis hexagonal, déconnectez le générateur de la sonde implantée. Débranchez la ou les broches de connexion de la sonde de la ou des prises en engageant le tournevis hexagonal au centre du ou des embouts de la ou des vis de réglage et en desserrant ces dernières. Évitez de dévisser la/les vis de réglage plus qu'il ne faut pour permettre le retrait de la sonde. Un seul demi-tour est nécessaire pour pouvoir retirer la sonde.

 **Attention** : Lors de l'utilisation du tournevis hexagonal, saisissez-le uniquement par la poignée. Le fait de toucher l'arbre 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 du dispositif et migration du dispositif).
- i** **Remarque** : Le remplacement d'un générateur plus petit par un 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 la probabilité de gêne temporaire pour le patient due à la modification chirurgicale de la poche du générateur.

3. Connectez le nouveau générateur à la sonde en suivant les étapes indiquées dans la section « Connexion de la sonde au générateur » du chapitre *Procédure d'implantation*, puis finalisez les étapes restantes de la procédure d'implantation.

6.3.2 Procédure — Remplacement de la sonde VNS Therapy

- i** **Remarque** : Avant l'intervention, consultez le médecin qui l'a prescrite pour déterminer les réglages des paramètres suite à la mise en place du nouveau générateur.

6.3.2.1 Étapes préopératoires

1. Utilisez le système de programmation pour interroger le générateur existant et effectuer le diagnostic système (test de la sonde) avant que le patient ne pénètre dans la salle d'opération. Si possible, il est recommandé que le chirurgien examine les radiographies pour confirmer l'existence d'une discontinuité de la sonde [sonde brisée ou broche(s) déconnectée(s)].
2. Si les résultats du diagnostic système indiquent que l'impédance de sonde est correcte (« OK »), que la radiographie n'indique pas de forte discontinuité de la sonde et qu'un court-circuit n'est pas suspecté, la sonde implantée fonctionne correctement. Réévaluez la nécessité de l'intervention chirurgicale ou, si le remplacement du générateur est toujours souhaitable, reportez-vous à la section « Procédure : remplacement du générateur ».
3. Si les résultats du diagnostic système indiquent que l'impédance de sonde est « ÉLEVÉE » ou « FAIBLE » ou si vous observez une forte discontinuité de la sonde, une intervention chirurgicale s'avère nécessaire. Utilisez le système de programmation en dehors du champ stérile dans la salle d'opération pour interroger tous les éventuels générateurs de remplacement et ainsi garantir la clarté de la communication du dispositif.
4. Procédez aux « étapes peropératoires » ci-dessous.

6.3.2.2 Étapes peropératoires

- i** **Remarque** : Reportez-vous à la partie « Dépannage » des manuels destinés au médecin concernant le système de programmation pour obtenir des informations plus détaillées concernant le dépannage.

6.3.2.2.1 Impédance de la sonde élevée (« HIGH ») pendant le diagnostic système

Si une impédance de la sonde élevée (« HIGH ») est indiquée, suivez les étapes ci-dessous :

1. Maintenez la/les broche(s) connectée(s) et retirez le générateur existant de la poche.
2. Ouvrez l'ensemble d'accessoires et munissez-vous du tournevis hexagonal et de la résistance de test.
3. Débranchez la ou les broches de connexion de la sonde de la ou des prises en engageant le tournevis hexagonal au centre du ou des embouts de la ou des vis de réglage et en desserrant ces dernières. Évitez de dévisser la/les vis de réglage plus qu'il ne faut pour permettre le retrait de la sonde. Un demi-tour suffit pour pouvoir retirer la sonde.

4. En cas de présence d'un corps étranger (par ex. du sang) sur une prise du générateur, rincez-la avec une solution saline. Purgez l'excédent de liquide de la prise. Ne placez aucun objet (autre que la broche de connexion) dans la prise. Nettoyez les broches de connexion avec une solution saline, puis essuyez-les.
5. Réintroduisez les broches de connexion dans le générateur d'impulsions après avoir suivi les techniques prescrites d'insertion de la sonde.

 **Remarque :** Pour de plus amples informations sur les techniques prescrites d'insertion de sonde, reportez-vous à la section « Connexion de la sonde au générateur » du chapitre *Procédure d'implantation*.

 **Attention :** Inspectez la ou les broches pour vérifier qu'elles sont propres et complètement insérées.

6. Introduisez le système de programmation protégé par un sac stérile pour bras laser (ou un équivalent) dans le champ stérile et effectuez une interrogation puis un diagnostic système.
7. Enregistrez les résultats du diagnostic système.
 - Si les résultats indiquent que l'impédance de sonde est correcte (« OK »), l'impédance de la sonde élevée (« HIGH ») a été corrigée et le système semble fonctionner correctement. Déterminez si le générateur doit être remplacé.

Si le remplacement du générateur n'est pas souhaitable, vérifiez que toutes les étapes appropriées énoncées dans la section « Test du système VNS Therapy » du chapitre *Procédure d'implantation* ont été effectuées. Terminez la procédure en suivant les étapes indiquées dans la section « Fin de la procédure d'implantation » du chapitre *Procédure d'implantation*.

Si le remplacement du générateur est souhaité, ouvrez un nouvel emballage de générateur compatible. Connectez le nouveau générateur à la sonde en suivant les étapes indiquées dans la section « Connexion de la sonde au générateur » du chapitre *Procédure d'implantation*, puis finalisez les étapes restantes de la procédure d'implantation. Assurez-vous que les données appropriées du patient ont été programmées dans le nouveau générateur.

 **Remarque :** Le médecin qui a prescrit l'intervention programmera les paramètres de stimulation postopératoire en fonction de la tolérance du patient à la stimulation.

- Si le diagnostic système continue d'indiquer une impédance élevée (« HIGH »), effectuez le diagnostic du générateur (test de pré-implantation) à l'aide de la résistance fournie dans l'ensemble d'accessoires pour vérifier que le générateur fonctionne normalement, indépendamment de la sonde. Pour effectuer le diagnostic du générateur, suivez les étapes indiquées dans « Diagnostic du générateur (test de pré-implantation) » ci-dessous.

6.3.2.2.2. Impédance de la sonde faible (« LOW ») pendant le diagnostic système

i **Remarque :** Reportez-vous à la partie « Dépannage » des manuels destinés au médecin concernant le système de programmation pour obtenir des informations plus détaillées concernant le dépannage.

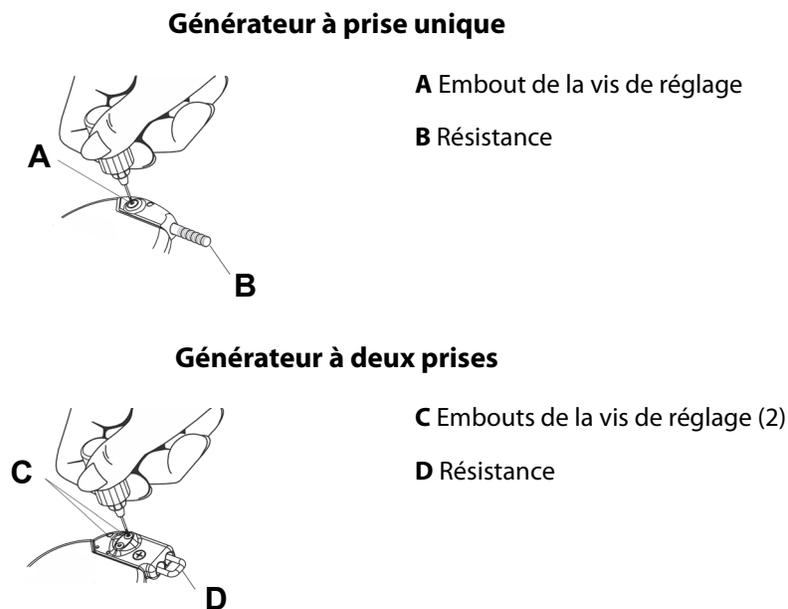
Si le diagnostic système indique une impédance de la sonde faible (« LOW »), effectuez le diagnostic du générateur (test de pré-implantation) à l'aide de la résistance fournie dans l'ensemble d'accessoires pour vérifier que le générateur fonctionne correctement, indépendamment de la sonde.

Pour effectuer le diagnostic du générateur (test de pré-implantation), suivez les étapes indiquées dans « Diagnostic du générateur (test de pré-implantation) » ci-dessous.

6.3.2.3 Diagnostic du générateur (test de pré-implantation)

1. Insérer la ou les broches de la résistance dans la ou les prises de la sonde. Faites attention en insérant la ou les broches de la résistance de test dans la ou les prises. Si la résistance se plie ou résiste significativement, retirez-la, inspectez-la et nettoyez-la au besoin. Réinsérez-la sans trop forcer.
2. Une fois la résistance positionnée, serrez les vis jusqu'au déclic du tournevis (voir Figure 35). Appuyez toujours sur le tournevis hexagonal en le tournant pour être sûr de l'engager complètement dans la vis de réglage.

Figure 35. Connexion de la résistance



3. Procédez au diagnostic du générateur (test de pré-implantation).

i **Remarque :** Pour des informations plus détaillées, consultez les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.

- Si le test de diagnostics du générateur indique une impédance de la sonde élevée (« HIGH ») ou faible (« LOW »), appelez les support techniques.

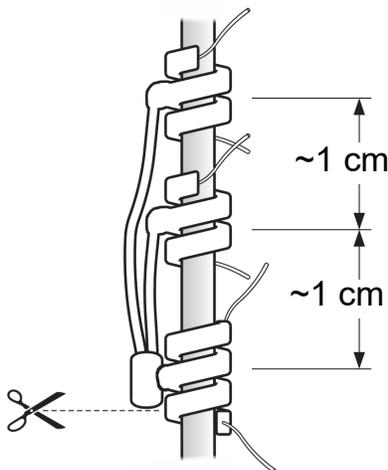
- Si les résultats du diagnostic du générateur indiquent une impédance de sonde correcte (« OK »), la sonde implantée doit être remplacée et il convient d'évaluer l'opportunité du remplacement du générateur.

6.3.2.4 Retrait de la sonde et de ses parties hélicoïdales

⚠ Attention : Le remplacement ou le retrait de la sonde doit être soumis au jugement médical et les risques propres à toute intervention chirurgicale doivent être attentivement 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 à l'intention du médecin.

1. Ouvrez l'incision du cou et situez l'interface nerf vague/hélices.
2. Évaluez le degré d'encapsulation fibreuse pour déterminer si la sonde entière peut être retirée en toute sécurité.
 - Si le retrait des hélices peut être effectué, les nouvelles hélices peuvent être placées au même endroit.
 - S'il est impossible de complètement retirer les hélices du nerf, effectuez une section transversale de la sonde en coupant le plus de sonde possible. S'il ne reste que ≤ 2 cm de sonde (voir Figure 36), une IRM de tout le corps utilisant une bobine de corps de transmission de RF est envisageable. (Consultez le chapitre *IRM et système VNS Therapy* pour de plus amples détails.)
 - S'il n'est pas possible de laisser ≤ 2 cm, une imagerie des extrémités ou une IRM du cerveau peut toujours être effectuée à l'aide d'une bobine de type « transmission et réception » appropriée. (Consultez le chapitre *IRM et système VNS Therapy* pour de plus amples détails.)

Figure 36. Section transversale de la sonde (≤ 2 cm)



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

6.3.2.5 *Fin de la procédure*

Procédez aux étapes restantes de la procédure d'implantation conformément au chapitre *Procédure d'implantation*, en commençant par les étapes indiquées dans la section « Implantation de la sonde ». Prenez garde tout particulièrement à tous les avertissements et précautions concernant les branches cardiaques.

i **Remarque** : Le médecin ayant prescrit l'intervention programmera les paramètres de stimulation après l'opération, à l'issue des deux semaines de convalescence recommandées pour permettre le rétablissement du nerf.

6.4 **Retrait du système VNS Therapy**

Si le retrait 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 :

- Déterminez le degré de croissance fibreuse dans et autour des hélices.
- Retirez l'intégralité du système si possible.
- Si l'encapsulation fibreuse entrave le retrait sûr de tout le système, effectuez une section transversale du fil de la sonde en coupant le plus de sonde possible (voir Figure 36).
- Le seul retrait du générateur ne modifie pas les dangers associés à certaines procédures d'IRM.

i **Remarque** : Pour de plus amples informations, voir le chapitre *IRM et système VNS Therapy*.

- Les procédures de diathermie sont contre-indiquées chez les patients conservant une partie du système VNS Therapy dans leur corps.

i **Remarque** : Pour obtenir de plus amples informations concernant le recours à la diathermie avec le système VNS, voir le chapitre *Introduction au système VNS Therapy*.

7 Dépannage

7.1 Modèles 102 et 102R

7.1.1 « Le patient ne peut pas sentir la stimulation » lors de la visite de suivi (Modèles 102-102R)

Le patient ne sent pas la stimulation si l'une des situations suivantes existe :

- Le patient s'est habitué aux réglages programmés
- Le dispositif approche de sa fin de vie utile (FDV)
- Impédance de la sonde élevée (« HIGH »)
- Court-circuit dans la sonde
- Problème lié au générateur

Pour connaître l'origine de cette situation, suivez les étapes suivantes :

4. Interrogez le générateur.
5. Exécutez un diagnostic système (test de la sonde) et notez les résultats.

| SI... | ALORS... |
|--|---|
| Logiciel version 11.0 Modèle 250 et inférieur : Si le code du convertisseur C.C.-C.C. est égal à « 0 » ou si une réduction importante de la valeur du code du convertisseur C.C.-C.C. (par exemple de « 3 » à « 1 ») est survenue par rapport au diagnostic système précédent | Un court-circuit peut être présent dans la sonde et le patient peut ne pas recevoir le traitement prévu. Pour plus d'informations, consultez la section « Court-circuit dans la sonde » du chapitre <i>Informations techniques sur les générateurs Modèles 102/102R</i> . |
| Logiciel version 1.0 Modèle 3000 et supérieur : Si l'impédance est ≤ 1700 Ohms ou si un changement soudain est intervenu dans la plage d'impédance (par ex. de 4100-5200 Ohms à 1800-2800) par rapport au diagnostic système précédent | |
| Logiciel version 11.0 Modèle 250 et inférieur : Si le code du convertisseur C.C.-C.C. n'est pas égal à « 0 », s'il n'y a pas eu une réduction importante de la valeur du code du convertisseur C.C.-C.C. (par exemple de « 3 » à « 1 ») par rapport au diagnostic système précédent et si le test du diagnostic système indique que l'impédance de la sonde est « OK ». Logiciel version 1.0 Modèle 3000 et supérieur : Si le test de diagnostic système indique que l'impédance de la sonde est OK | Le système fonctionne correctement et le patient devrait s'accoutumer aux réglages, comme de nombreux autres patients. |
| Si le test de diagnostic système indique une impédance de la sonde élevée (« High »). | Consultez la partie « Dépannage » dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation . |



Attention : Pour le diagnostic système (test de la sonde), le logiciel programme automatiquement le générateur à 1 mA, 500 μ s et 20 Hz. Les patients dont le générateur a actuellement un courant de sortie *inférieur* à ces valeurs pourront éprouver une augmentation des sensations, de la toux, un visage rougi ou d'autres effets. Pour obtenir une liste complète des effets indésirables possibles, consultez les chapitres « Effets indésirables potentiels » détaillant les indications concernant ce produit.

6. Effectuez un test diagnostic en Mode Normal et enregistrez les résultats.

| SI... | ALORS... |
|---|--|
| Le test diagnostic en Mode Normal indique que le courant de sortie est à la limite (« LIMIT »). | 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 » | Le générateur peut délivrer le courant de sortie programmé.  Remarque : Pour obtenir des données précises à partir 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 . |
| Le test diagnostic en Mode Normal indique une impédance élevée (« HIGH »). | Consultez la partie « Dépannage » dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation. |

7. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, appelez l'assistance technique.

7.2 Modèles 103, 104, 105, 106, 1000, 1000-D et 8103

7.2.1 « Le patient ne peut pas sentir la stimulation » lors de la visite de suivi (Modèles 103-106, 1000/1000-D, et 8103)

Le patient peut ne pas sentir la stimulation dans les cas suivants :

- Le patient s'est habitué aux réglages programmés
- La batterie du générateur est en fin de vie utile (FDV)
- Impédance de la sonde élevée (« HIGH »)
- Générateur défectueux
- Générateur désactivé
- Court-circuit dans la sonde

Pour connaître l'origine de ce problème, procédez aux étapes suivantes (voir Figure 37) :

1. Interrogez le générateur.

- Contactez l'assistance technique si le message suivant s'affiche : « Le générateur est actuellement désactivé à cause de [CAUSE] ». Le générateur ne fournit AUCUNE stimulation.



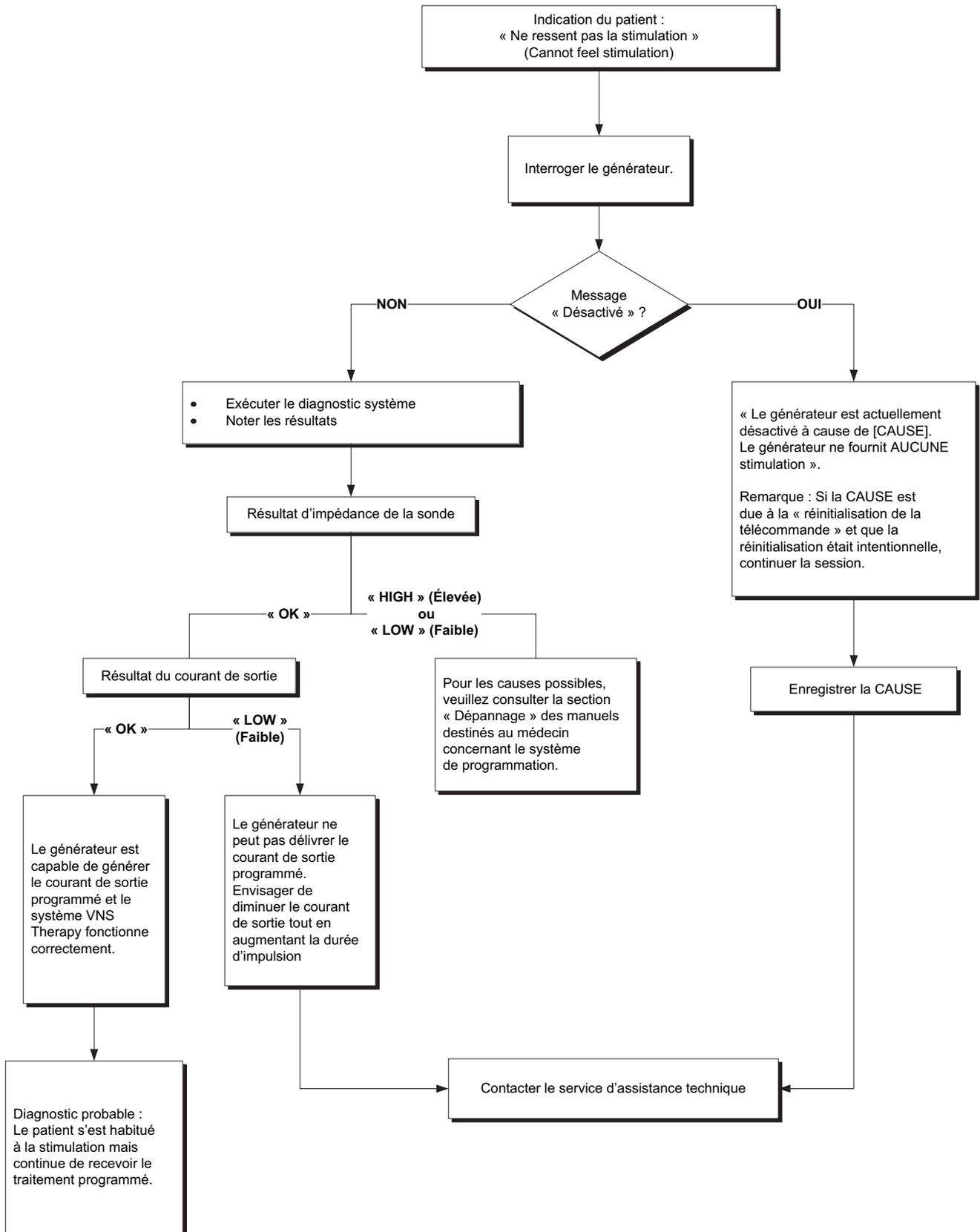
Remarque : Si la CAUSE est due à la « réinitialisation de la télécommande » et que la réinitialisation était intentionnelle, continuer la session.

2. Exécutez le test diagnostic système et notez les résultats.

- Si le courant de sortie et l'impédance de la sonde sont « OK », le générateur est capable d'assurer le traitement programmé et le patient s'est peut-être habitué à la stimulation, comme c'est souvent le cas.
- Si le courant de sortie est « OK » et que l'impédance de la sonde est faible (« LOW ») (≤ 600 ohms), il existe une possibilité de court-circuit dans la sonde. Consultez la partie « Dépannage » dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation .
- Si le courant de sortie est faible (« LOW ») et que l'impédance de la sonde est « OK », le générateur ne pourra pas fournir le courant de sortie programmé en raison d'une impédance accrue. Envisagez de diminuer le courant de sortie tout en augmentant la durée d'impulsion.
- Si le courant de sortie est faible (« LOW ») et l'impédance de la sonde est élevée (« HIGH ») (≥ 5300 Ohms), veuillez consulter la partie « Dépannage » dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation.

3. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, appelez l'assistance technique.

Figure 37. « Le patient ne peut pas sentir la stimulation » lors de la visite de suivi (Modèles 103-106, 1000/1000-D et 8013)



8 **Garantie limitée de remplacement**

LivaNova USA, Inc. garantit le générateur et la sonde VNS Therapy sont exempts de 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 initial 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 à l'intention du médecin, et exclut tout dommage découlant d'une manipulation incorrecte, d'une détérioration, d'un accident (y compris d'une chute) ou d'un usage abusif. Ce produit n'est pas garanti lorsqu'il est utilisé ou implanté par une ou des personnes qui n'ont reçu aucune formation ou qui n'ont pas pris connaissance du système VNS Therapy et des manuels destinés au médecin concernant le système de programmation. Cette garantie limitée de remplacement ne saurait impliquer que tout générateur ou toute sonde VNS Therapy durera pendant 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 initial appliqué par LivaNova USA, Inc.

Les conditions énumérées ci-dessous doivent être satisfaites afin de bénéficier de la garantie limitée de remplacement :

1. Une fiche d'enregistrement de garantie et d'implantation doit être dûment remplie pour le générateur VNS Therapy et pour la sonde VNS Therapy, et renvoyée à LivaNova USA, Inc. dans les soixante (60) jours suivant l'implantation du dispositif ;
2. La batterie du 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 produit doit avoir été utilisé et prescrit conformément aux indications du système VNS Therapy et celles figurant dans les manuels destinés au médecin concernant le système de programmation ;
5. Le générateur ou la sonde VNS Therapy doit avoir été implanté(e) avant sa date de péremption ;
6. Le générateur VNS Therapy défectueux doit être renvoyé à LivaNova USA, Inc. et accompagné d'un numéro d'autorisation donné par le service du support technique joignable au +1 (866) 882-8804 (États-Unis et Canada) ou au +1 (281) 228-7330 (Reste du monde). Le défaut doit avoir été confirmé par le service du contrôle qualité ; et
7. L'ensemble des sondes et des générateurs VNS Therapy renvoyés deviendront la propriété de LivaNova USA, Inc.



Attention : Renvoyez les sondes et les générateurs explantés à LivaNova USA, Inc. en vue de leur examen et élimination adéquate, accompagnés d'un formulaire de retour produit dûment rempli. Avant de renvoyer la sonde, les composants du dispositif doivent être désinfectés avec de la Betadine®, une solution Cydex® ou tout autre désinfectant similaire, et ensuite enfermés hermétiquement dans une pochette ou un autre contenant à double fermeture étanche sur lequel il faudra apposer une étiquette adéquate comportant un avertissement de danger biologique.

Si le générateur ou la sonde VNS Therapy devient défectueux pendant la période de garantie, contactez le service client 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-là. Les produits renvoyés présentant un danger biologique doivent être clairement identifiés par une étiquette apposée sur l'extérieur de l'emballage.

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 à quiconque. Personne n'est autorisé à lier LivaNova USA, Inc. à toute déclaration, toute condition ou toute 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.

9 Annexes

9.1 Annexe A—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèles 102/102R)

9.1.1 Durée de vie estimée de la batterie — Estimation de la durée de vie nominale depuis le début de vie utile (DDV) jusqu'à la fin de vie utile (FDV).

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C.-C.C | Caractéristiques nominales Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|--------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1 | 10 | 130 | 2 | 15,3 | 11,3 | 9,5 |
| 1 | 10 | 130 | 3 | 15,1 | 11,1 | 9,2 |
| 1 | 10 | 130 | 5 | 14,8 | 10,5 | 8,7 |
| 1 | 10 | 130 | 7 | 14,4 | 9,8 | 8,0 |
| 1 | 10 | 500 | 2 | 14,2 | 9,6 | 7,7 |
| 1 | 10 | 500 | 3 | 13,8 | 8,9 | 7,1 |
| 1 | 10 | 500 | 5 | 13,0 | 7,9 | 6,1 |
| 1 | 10 | 500 | 7 | 12,4 | 7,3 | 5,6 |
| 1 | 10 | 1000 | 2 | 12,8 | 7,6 | 5,9 |
| 1 | 10 | 1000 | 3 | 12,2 | 6,9 | 5,3 |
| 1 | 10 | 1000 | 5 | 10,9 | 5,7 | 4,2 |
| 1 | 10 | 1000 | 7 | 10,3 | 5,2 | 3,8 |
| 1 | 20 | 130 | 2 | 14,2 | 9,5 | 7,6 |
| 1 | 20 | 130 | 3 | 13,8 | 9,0 | 7,2 |
| 1 | 20 | 130 | 5 | 13,4 | 8,5 | 6,7 |
| 1 | 20 | 130 | 7 | 12,7 | 7,6 | 5,9 |
| 1 | 20 | 500 | 2 | 12,3 | 7,1 | 5,4 |
| 1 | 20 | 500 | 3 | 11,7 | 6,5 | 4,9 |
| 1 | 20 | 500 | 5 | 10,6 | 5,5 | 4,0 |
| 1 | 20 | 500 | 7 | 10,0 | 4,9 | 3,6 |
| 1 | 20 | 1000 | 2 | 10,3 | 5,2 | 3,8 |
| 1 | 20 | 1000 | 3 | 9,6 | 4,6 | 3,3 |
| 1 | 20 | 1000 | 5 | 8,2 | 3,6 | 2,6 |
| 1 | 20 | 1000 | 7 | 7,5 | 3,2 | 2,3 |
| 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 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Caractéristiques nominales Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1 | 30 | 1000 | 2 | 8,7 | 3,9 | 2,8 |
| 1 | 30 | 1000 | 3 | 7,9 | 3,5 | 2,4 |
| 1 | 30 | 1000 | 5 | 6,6 | 2,7 | 1,8 |
| 1 | 30 | 1000 | 7 | 5,9 | 2,3 | 1,6 |
| 1,5 | 10 | 130 | 2 | 14,7 | 10,3 | 8,4 |
| 1,5 | 10 | 130 | 3 | 14,4 | 9,8 | 7,9 |
| 1,5 | 10 | 130 | 5 | 13,7 | 8,8 | 7,0 |
| 1,5 | 10 | 130 | 7 | 13,8 | 8,9 | 7,1 |
| 1,5 | 10 | 500 | 2 | 12,4 | 7,3 | 5,6 |
| 1,5 | 10 | 500 | 3 | 12,0 | 6,7 | 5,1 |
| 1,5 | 10 | 500 | 5 | 10,9 | 5,7 | 4,3 |
| 1,5 | 10 | 500 | 7 | 11,2 | 6,0 | 4,5 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 2 | 10,3 | 5,2 | 3,8 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 3 | 9,6 | 4,6 | 3,3 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 5 | 8,4 | 3,8 | 2,7 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 7 | 8,9 | 4,1 | 2,9 |
| 1,5 | 20 | 130 | 2 | 13,1 | 8,0 | 6,2 |
| 1,5 | 20 | 130 | 3 | 12,6 | 7,5 | 5,8 |
| 1,5 | 20 | 130 | 5 | 11,8 | 6,5 | 4,9 |
| 1,5 | 20 | 130 | 7 | 11,8 | 6,6 | 5,0 |
| 1,5 | 20 | 500 | 2 | 10,0 | 5,0 | 3,6 |
| 1,5 | 20 | 500 | 3 | 9,4 | 4,5 | 3,2 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5 | 8,2 | 3,7 | 2,6 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7 | 8,6 | 3,9 | 2,8 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 2 | 7,5 | 3,2 | 2,2 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 3 | 6,8 | 2,8 | 2,0 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 5 | 5,7 | 2,2 | 1,5 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 7 | 6,2 | 2,4 | 1,7 |
| 1,5 | 30 | 130 | 2 | 11,8 | 6,5 | 4,9 |
| 1,5 | 30 | 130 | 3 | 11,3 | 6,1 | 4,5 |
| 1,5 | 30 | 130 | 5 | 10,3 | 5,2 | 3,8 |
| 1,5 | 30 | 130 | 7 | 10,4 | 5,3 | 3,9 |
| 1,5 | 30 | 500 | 2 | 8,4 | 3,8 | 2,7 |
| 1,5 | 30 | 500 | 3 | 7,7 | 3,3 | 2,4 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5 | 6,6 | 2,7 | 1,9 |
| 1,5 | 30 | 500 | 7 | 7,0 | 2,9 | 2,0 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 2 | 5,9 | 2,3 | 1,6 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 3 | 5,3 | 2,0 | 1,4 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 5 | 4,3 | 1,6 | 1,1 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Caractéristiques nominales Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1,5 | 30 | 1000 | 7 | 4,7 | 1,8 | 1,2 |
| 2 | 10 | 130 | 2 | 14,1 | 9,4 | 7,5 |
| 2 | 10 | 130 | 3 | 13,5 | 8,5 | 6,7 |
| 2 | 10 | 130 | 5 | 13,5 | 8,5 | 6,7 |
| 2 | 10 | 130 | 7 | 13,7 | 8,8 | 7,0 |
| 2 | 10 | 500 | 2 | 11,2 | 6,0 | 4,4 |
| 2 | 10 | 500 | 3 | 10,1 | 5,0 | 3,6 |
| 2 | 10 | 500 | 5 | 10,5 | 5,4 | 3,9 |
| 2 | 10 | 500 | 7 | 11,1 | 5,9 | 4,3 |
| 2 | 10 | 1000 | 2 | 8,4 | 3,8 | 2,7 |
| 2 | 10 | 1000 | 3 | 7,4 | 3,1 | 2,2 |
| 2 | 10 | 1000 | 5 | 7,9 | 3,5 | 2,4 |
| 2 | 10 | 1000 | 7 | 8,6 | 3,9 | 2,8 |
| 2 | 20 | 130 | 2 | 12,2 | 7,0 | 5,3 |
| 2 | 20 | 130 | 3 | 11,3 | 6,0 | 4,5 |
| 2 | 20 | 130 | 5 | 11,4 | 6,2 | 4,6 |
| 2 | 20 | 130 | 7 | 11,7 | 6,5 | 4,9 |
| 2 | 20 | 500 | 2 | 8,4 | 3,8 | 2,7 |
| 2 | 20 | 500 | 3 | 7,3 | 3,1 | 2,2 |
| 2 | 20 | 500 | 5 | 7,8 | 3,4 | 2,4 |
| 2 | 20 | 500 | 7 | 8,4 | 3,8 | 2,7 |
| 2 | 20 | 1000 | 2 | 5,5 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 20 | 1000 | 3 | 4,8 | 1,8 | 1,2 |
| 2 | 20 | 1000 | 5 | 5,3 | 2,0 | 1,4 |
| 2 | 20 | 1000 | 7 | 5,9 | 2,3 | 1,6 |
| 2 | 30 | 130 | 2 | 10,8 | 5,6 | 4,1 |
| 2 | 30 | 130 | 3 | 9,7 | 4,7 | 3,4 |
| 2 | 30 | 130 | 5 | 9,9 | 4,9 | 3,5 |
| 2 | 30 | 130 | 7 | 10,2 | 5,1 | 3,8 |
| 2 | 30 | 500 | 2 | 6,8 | 2,8 | 1,9 |
| 2 | 30 | 500 | 3 | 5,7 | 2,2 | 1,5 |
| 2 | 30 | 500 | 5 | 6,2 | 2,5 | 1,7 |
| 2 | 30 | 500 | 7 | 6,8 | 2,8 | 1,9 |
| 2 | 30 | 1000 | 2 | 4,0 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 30 | 1000 | 3 | 3,6 | 1,3 | 0,8 |
| 2 | 30 | 1000 | 5 | 4,0 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 30 | 1000 | 7 | 4,6 | 1,7 | 1,1 |
| 3,5 | 10 | 130 | 2 | 12,6 | 7,5 | 5,7 |
| 3,5 | 10 | 130 | 3 | 12,9 | 7,8 | 6,0 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Caractéristiques nominales Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 3,5 | 10 | 130 | 5 | 13,3 | 8,3 | 6,5 |
| 3,5 | 10 | 130 | 7 | 13,5 | 8,6 | 6,8 |
| 3,5 | 10 | 500 | 2 | 8,6 | 3,9 | 2,8 |
| 3,5 | 10 | 500 | 3 | 9,2 | 4,4 | 3,1 |
| 3,5 | 10 | 500 | 5 | 10,1 | 5,0 | 3,7 |
| 3,5 | 10 | 500 | 7 | 10,8 | 5,6 | 4,1 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 2 | 5,8 | 2,3 | 1,6 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 3 | 6,5 | 2,6 | 1,8 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 5 | 7,5 | 3,2 | 2,3 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 7 | 8,3 | 3,7 | 2,6 |
| 3,5 | 20 | 130 | 2 | 10,2 | 5,1 | 3,8 |
| 3,5 | 20 | 130 | 3 | 10,6 | 5,5 | 4,0 |
| 3,5 | 20 | 130 | 5 | 11,1 | 5,9 | 4,4 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7 | 11,5 | 6,3 | 4,7 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2 | 5,9 | 2,3 | 1,6 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3 | 6,5 | 2,6 | 1,8 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5 | 7,4 | 3,1 | 2,2 |
| 3,5 | 20 | 500 | 7 | 8,1 | 3,5 | 2,5 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 2 | 3,6 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 3 | 4,1 | 1,5 | 1,0 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 5 | 5,0 | 1,9 | 1,3 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 7 | 5,6 | 2,2 | 1,5 |
| 3,5 | 30 | 130 | 2 | 8,6 | 3,9 | 2,8 |
| 3,5 | 30 | 130 | 3 | 9,0 | 4,2 | 3,0 |
| 3,5 | 30 | 130 | 5 | 9,6 | 4,6 | 3,3 |
| 3,5 | 30 | 130 | 7 | 10,0 | 4,9 | 3,6 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2 | 4,5 | 1,7 | 1,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3 | 5,0 | 1,9 | 1,3 |
| 3,5 | 30 | 500 | 5 | 5,8 | 2,3 | 1,6 |
| 3,5 | 30 | 500 | 7 | 6,5 | 2,6 | 1,8 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 2 | 2,7 | 0,9 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 3 | 3,0 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 5 | 3,7 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 7 | 4,3 | 1,6 | 1,1 |

9.1.2 Durée de vie estimée de la batterie — Estimation de la durée de vie dans le pire des cas depuis le début de vie utile (DDV) jusqu'à l'approche de la fin de vie utile (N EOS).

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Pire des cas Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1 | 10 | 130 | 2 | 9,3 | 7,1 | 6,0 |
| 1 | 10 | 130 | 3 | 9,3 | 7,2 | 6,1 |
| 1 | 10 | 130 | 5 | 8,8 | 6,2 | 5,1 |
| 1 | 10 | 130 | 7 | 8,8 | 6,2 | 5,0 |
| 1 | 10 | 500 | 2 | 9,1 | 6,8 | 5,7 |
| 1 | 10 | 500 | 3 | 8,9 | 6,4 | 5,2 |
| 1 | 10 | 500 | 5 | 8,2 | 5,3 | 4,2 |
| 1 | 10 | 500 | 7 | 8,0 | 5,0 | 3,9 |
| 1 | 10 | 1000 | 2 | 8,3 | 5,4 | 4,3 |
| 1 | 10 | 1000 | 3 | 8,0 | 5,1 | 4,0 |
| 1 | 10 | 1000 | 5 | 7,2 | 4,1 | 3,1 |
| 1 | 10 | 1000 | 7 | 6,8 | 3,7 | 2,8 |
| 1 | 20 | 130 | 2 | 9,1 | 6,7 | 5,6 |
| 1 | 20 | 130 | 3 | 8,9 | 6,4 | 5,3 |
| 1 | 20 | 130 | 5 | 8,6 | 5,9 | 4,8 |
| 1 | 20 | 130 | 7 | 8,2 | 5,3 | 4,2 |
| 1 | 20 | 500 | 2 | 8,2 | 5,2 | 4,2 |
| 1 | 20 | 500 | 3 | 7,8 | 4,8 | 3,7 |
| 1 | 20 | 500 | 5 | 6,9 | 3,8 | 2,8 |
| 1 | 20 | 500 | 7 | 6,7 | 3,6 | 2,7 |
| 1 | 20 | 1000 | 2 | 6,9 | 3,7 | 2,8 |
| 1 | 20 | 1000 | 3 | 6,6 | 3,5 | 2,6 |
| 1 | 20 | 1000 | 5 | 5,7 | 2,8 | 2,0 |
| 1 | 20 | 1000 | 7 | 5,2 | 2,4 | 1,7 |
| 1 | 30 | 130 | 2 | 8,6 | 5,9 | 4,7 |
| 1 | 30 | 130 | 3 | 8,4 | 5,6 | 4,4 |
| 1 | 30 | 130 | 5 | 8,0 | 5,0 | 3,9 |
| 1 | 30 | 130 | 7 | 7,5 | 4,5 | 3,4 |
| 1 | 30 | 500 | 2 | 7,4 | 4,3 | 3,3 |
| 1 | 30 | 500 | 3 | 7,0 | 3,9 | 2,9 |
| 1 | 30 | 500 | 5 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 1 | 30 | 500 | 7 | 5,7 | 2,8 | 2,0 |
| 1 | 30 | 1000 | 2 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 1 | 30 | 1000 | 3 | 5,6 | 2,7 | 1,9 |
| 1 | 30 | 1000 | 5 | 4,7 | 2,1 | 1,5 |
| 1 | 30 | 1000 | 7 | 4,1 | 1,7 | 1,2 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Pire des cas Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1,5 | 10 | 130 | 2 | 9,2 | 6,9 | 5,9 |
| 1,5 | 10 | 130 | 3 | 8,9 | 6,5 | 5,4 |
| 1,5 | 10 | 130 | 5 | 8,3 | 5,4 | 4,3 |
| 1,5 | 10 | 130 | 7 | 8,3 | 5,5 | 4,4 |
| 1,5 | 10 | 500 | 2 | 7,9 | 4,9 | 3,8 |
| 1,5 | 10 | 500 | 3 | 7,8 | 4,8 | 3,7 |
| 1,5 | 10 | 500 | 5 | 7,1 | 4,0 | 3,0 |
| 1,5 | 10 | 500 | 7 | 7,2 | 4,1 | 3,1 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 2 | 7,0 | 3,9 | 2,9 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 3 | 6,6 | 3,5 | 2,6 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 5 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 7 | 6,0 | 3,0 | 2,2 |
| 1,5 | 20 | 130 | 2 | 8,5 | 5,7 | 4,6 |
| 1,5 | 20 | 130 | 3 | 8,2 | 5,3 | 4,2 |
| 1,5 | 20 | 130 | 5 | 7,6 | 4,5 | 3,5 |
| 1,5 | 20 | 130 | 7 | 7,6 | 4,6 | 3,5 |
| 1,5 | 20 | 500 | 2 | 6,9 | 3,8 | 2,8 |
| 1,5 | 20 | 500 | 3 | 6,5 | 3,4 | 2,5 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7 | 5,9 | 2,9 | 2,1 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 2 | 5,3 | 2,5 | 1,8 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 3 | 4,9 | 2,2 | 1,5 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 5 | 4,2 | 1,7 | 1,2 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 7 | 4,5 | 1,9 | 1,3 |
| 1,5 | 30 | 130 | 2 | 7,8 | 4,8 | 3,8 |
| 1,5 | 30 | 130 | 3 | 7,5 | 4,5 | 3,4 |
| 1,5 | 30 | 130 | 5 | 6,9 | 3,7 | 2,8 |
| 1,5 | 30 | 130 | 7 | 6,9 | 3,8 | 2,8 |
| 1,5 | 30 | 500 | 2 | 5,9 | 2,9 | 2,1 |
| 1,5 | 30 | 500 | 3 | 5,5 | 2,6 | 1,9 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5 | 4,8 | 2,1 | 1,5 |
| 1,5 | 30 | 500 | 7 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 2 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 3 | 3,9 | 1,6 | 1,1 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 5 | 3,3 | 1,2 | 0,8 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 7 | 3,5 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 10 | 130 | 2 | 8,8 | 6,3 | 5,2 |
| 2 | 10 | 130 | 3 | 8,0 | 5,0 | 4,0 |
| 2 | 10 | 130 | 5 | 8,2 | 5,3 | 4,2 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Pire des cas Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 2 | 10 | 130 | 7 | 8,3 | 5,5 | 4,4 |
| 2 | 10 | 500 | 2 | 7,4 | 4,3 | 3,3 |
| 2 | 10 | 500 | 3 | 6,6 | 3,5 | 2,6 |
| 2 | 10 | 500 | 5 | 6,9 | 3,7 | 2,8 |
| 2 | 10 | 500 | 7 | 7,2 | 4,0 | 3,1 |
| 2 | 10 | 1000 | 2 | 5,6 | 2,6 | 1,9 |
| 2 | 10 | 1000 | 3 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 2 | 10 | 1000 | 5 | 5,5 | 2,6 | 1,9 |
| 2 | 10 | 1000 | 7 | 5,9 | 2,9 | 2,1 |
| 2 | 20 | 130 | 2 | 8,0 | 5,0 | 3,9 |
| 2 | 20 | 130 | 3 | 7,3 | 4,2 | 3,2 |
| 2 | 20 | 130 | 5 | 7,4 | 4,3 | 3,3 |
| 2 | 20 | 130 | 7 | 7,6 | 4,5 | 3,4 |
| 2 | 20 | 500 | 2 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 2 | 20 | 500 | 3 | 5,2 | 2,3 | 1,7 |
| 2 | 20 | 500 | 5 | 5,4 | 2,5 | 1,8 |
| 2 | 20 | 500 | 7 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 2 | 20 | 1000 | 2 | 3,7 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 20 | 1000 | 3 | 3,6 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 20 | 1000 | 5 | 3,9 | 1,6 | 1,1 |
| 2 | 20 | 1000 | 7 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 2 | 30 | 130 | 2 | 7,3 | 4,1 | 3,1 |
| 2 | 30 | 130 | 3 | 6,5 | 3,4 | 2,5 |
| 2 | 30 | 130 | 5 | 6,7 | 3,5 | 2,6 |
| 2 | 30 | 130 | 7 | 6,8 | 3,7 | 2,8 |
| 2 | 30 | 500 | 2 | 4,7 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 30 | 500 | 3 | 4,2 | 1,7 | 1,2 |
| 2 | 30 | 500 | 5 | 4,5 | 1,9 | 1,3 |
| 2 | 30 | 500 | 7 | 4,9 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 30 | 1000 | 2 | 2,9 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 30 | 1000 | 3 | 2,7 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 30 | 1000 | 5 | 3,1 | 1,1 | 0,8 |
| 2 | 30 | 1000 | 7 | 3,4 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 10 | 130 | 2 | 7,9 | 4,9 | 3,8 |
| 3,5 | 10 | 130 | 3 | 8,0 | 5,1 | 4,0 |
| 3,5 | 10 | 130 | 5 | 8,2 | 5,3 | 4,2 |
| 3,5 | 10 | 130 | 7 | 8,3 | 5,5 | 4,4 |
| 3,5 | 10 | 500 | 2 | 5,9 | 2,9 | 2,1 |
| 3,5 | 10 | 500 | 3 | 6,2 | 3,1 | 2,3 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Pire des cas Durée de vie estimée de la batterie (en années) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 3,5 | 10 | 500 | 5 | 6,7 | 3,6 | 2,7 |
| 3,5 | 10 | 500 | 7 | 7,0 | 3,9 | 2,9 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 2 | 4,2 | 1,8 | 1,2 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 3 | 4,6 | 2,0 | 1,4 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 5 | 5,2 | 2,4 | 1,7 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 7 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 3,5 | 20 | 130 | 2 | 6,8 | 3,7 | 2,7 |
| 3,5 | 20 | 130 | 3 | 7,0 | 3,9 | 2,9 |
| 3,5 | 20 | 130 | 5 | 7,3 | 4,2 | 3,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7 | 7,4 | 4,4 | 3,3 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3 | 4,7 | 2,0 | 1,4 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5 | 5,2 | 2,4 | 1,7 |
| 3,5 | 20 | 500 | 7 | 5,6 | 2,7 | 1,9 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 2 | 2,8 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 3 | 3,1 | 1,2 | 0,8 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 5 | 3,7 | 1,5 | 1,0 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 7 | 4,1 | 1,7 | 1,2 |
| 3,5 | 30 | 130 | 2 | 6,0 | 2,9 | 2,1 |
| 3,5 | 30 | 130 | 3 | 6,2 | 3,1 | 2,3 |
| 3,5 | 30 | 130 | 5 | 6,5 | 3,4 | 2,5 |
| 3,5 | 30 | 130 | 7 | 6,7 | 3,6 | 2,7 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2 | 3,4 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3 | 3,7 | 1,5 | 1,0 |
| 3,5 | 30 | 500 | 5 | 4,3 | 1,8 | 1,2 |
| 3,5 | 30 | 500 | 7 | 4,7 | 2,0 | 1,4 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 2 | 2,1 | 0,7 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 3 | 2,4 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 5 | 2,9 | 1,1 | 0,7 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 7 | 3,2 | 1,2 | 0,8 |

9.1.3 Durée de vie estimée de la batterie — Estimations de la durée nominale N EOS et FDV

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée nominale entre N EOS et FDV (en mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1 | 10 | 130 | 2 | 9,4 | 6,7 | 5,5 |
| 1 | 10 | 130 | 3 | 9,3 | 6,5 | 5,3 |
| 1 | 10 | 130 | 5 | 9,1 | 6,2 | 5,0 |
| 1 | 10 | 130 | 7 | 8,8 | 5,8 | 4,6 |
| 1 | 10 | 500 | 2 | 8,7 | 5,6 | 4,4 |
| 1 | 10 | 500 | 3 | 8,4 | 5,2 | 4,1 |
| 1 | 10 | 500 | 5 | 7,9 | 4,6 | 3,5 |
| 1 | 10 | 500 | 7 | 7,5 | 4,2 | 3,2 |
| 1 | 10 | 1000 | 2 | 7,7 | 4,4 | 3,4 |
| 1 | 10 | 1000 | 3 | 7,3 | 4,0 | 3,1 |
| 1 | 10 | 1000 | 5 | 6,5 | 3,3 | 2,5 |
| 1 | 10 | 1000 | 7 | 6,2 | 3,0 | 2,2 |
| 1 | 20 | 130 | 2 | 8,6 | 5,5 | 4,4 |
| 1 | 20 | 130 | 3 | 8,4 | 5,3 | 4,1 |
| 1 | 20 | 130 | 5 | 8,2 | 4,9 | 3,8 |
| 1 | 20 | 130 | 7 | 7,7 | 4,4 | 3,4 |
| 1 | 20 | 500 | 2 | 7,4 | 4,1 | 3,1 |
| 1 | 20 | 500 | 3 | 7,0 | 3,8 | 2,8 |
| 1 | 20 | 500 | 5 | 6,3 | 3,2 | 2,3 |
| 1 | 20 | 500 | 7 | 5,9 | 2,9 | 2,1 |
| 1 | 20 | 1000 | 2 | 6,2 | 3,0 | 2,2 |
| 1 | 20 | 1000 | 3 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 1 | 20 | 1000 | 5 | 4,8 | 2,1 | 1,5 |
| 1 | 20 | 1000 | 7 | 4,4 | 1,9 | 1,4 |
| 1 | 30 | 130 | 2 | 8,0 | 4,7 | 3,6 |
| 1 | 30 | 130 | 3 | 7,7 | 4,4 | 3,4 |
| 1 | 30 | 130 | 5 | 7,4 | 4,1 | 3,1 |
| 1 | 30 | 130 | 7 | 6,9 | 3,6 | 2,7 |
| 1 | 30 | 500 | 2 | 6,5 | 3,3 | 2,4 |
| 1 | 30 | 500 | 3 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 1 | 30 | 500 | 5 | 5,3 | 2,4 | 1,8 |
| 1 | 30 | 500 | 7 | 4,9 | 2,2 | 1,6 |
| 1 | 30 | 1000 | 2 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 1 | 30 | 1000 | 3 | 4,7 | 2,0 | 1,5 |
| 1 | 30 | 1000 | 5 | 3,9 | 1,6 | 1,1 |
| 1 | 30 | 1000 | 7 | 3,3 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 10 | 130 | 2 | 9,0 | 6,0 | 4,9 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée nominale entre N EOS et FDV (en mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1,5 | 10 | 130 | 3 | 8,8 | 5,7 | 4,6 |
| 1,5 | 10 | 130 | 5 | 8,4 | 5,2 | 4,0 |
| 1,5 | 10 | 130 | 7 | 8,4 | 5,2 | 4,1 |
| 1,5 | 10 | 500 | 2 | 7,5 | 4,2 | 3,2 |
| 1,5 | 10 | 500 | 3 | 7,2 | 3,9 | 3,0 |
| 1,5 | 10 | 500 | 5 | 6,6 | 3,3 | 2,5 |
| 1,5 | 10 | 500 | 7 | 6,7 | 3,5 | 2,6 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 2 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 3 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 5 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 7 | 5,3 | 2,4 | 1,7 |
| 1,5 | 20 | 130 | 2 | 7,9 | 4,7 | 3,6 |
| 1,5 | 20 | 130 | 3 | 7,6 | 4,4 | 3,3 |
| 1,5 | 20 | 130 | 5 | 7,1 | 3,8 | 2,8 |
| 1,5 | 20 | 130 | 7 | 7,1 | 3,8 | 2,9 |
| 1,5 | 20 | 500 | 2 | 6,0 | 2,9 | 2,1 |
| 1,5 | 20 | 500 | 3 | 5,6 | 2,6 | 1,9 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5 | 4,9 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 2 | 4,4 | 1,9 | 1,4 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 3 | 4,0 | 1,7 | 1,2 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 5 | 3,1 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 7 | 3,6 | 1,5 | 1,1 |
| 1,5 | 30 | 130 | 2 | 7,1 | 3,8 | 2,9 |
| 1,5 | 30 | 130 | 3 | 6,8 | 3,5 | 2,6 |
| 1,5 | 30 | 130 | 5 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 1,5 | 30 | 130 | 7 | 6,2 | 3,1 | 2,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | 2 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 30 | 500 | 3 | 4,6 | 2,0 | 1,4 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5 | 3,9 | 1,6 | 1,2 |
| 1,5 | 30 | 500 | 7 | 4,1 | 1,7 | 1,2 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 2 | 3,2 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 3 | 2,9 | 1,1 | 0,8 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 5 | 2,4 | 0,9 | 0,7 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 7 | 2,6 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 10 | 130 | 2 | 8,6 | 5,5 | 4,3 |
| 2 | 10 | 130 | 3 | 8,2 | 5,0 | 3,9 |
| 2 | 10 | 130 | 5 | 8,2 | 5,0 | 3,9 |
| 2 | 10 | 130 | 7 | 8,3 | 5,1 | 4,0 |
| 2 | 10 | 500 | 2 | 6,7 | 3,5 | 2,6 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée nominale entre N EOS et FDV (en mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 2 | 10 | 500 | 3 | 6,0 | 2,9 | 2,1 |
| 2 | 10 | 500 | 5 | 6,3 | 3,1 | 2,3 |
| 2 | 10 | 500 | 7 | 6,6 | 3,4 | 2,5 |
| 2 | 10 | 1000 | 2 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 2 | 10 | 1000 | 3 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 2 | 10 | 1000 | 5 | 4,7 | 2,0 | 1,5 |
| 2 | 10 | 1000 | 7 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 2 | 20 | 130 | 2 | 7,4 | 4,1 | 3,1 |
| 2 | 20 | 130 | 3 | 6,8 | 3,5 | 2,6 |
| 2 | 20 | 130 | 5 | 6,9 | 3,6 | 2,7 |
| 2 | 20 | 130 | 7 | 7,0 | 3,8 | 2,8 |
| 2 | 20 | 500 | 2 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 2 | 20 | 500 | 3 | 4,3 | 1,8 | 1,3 |
| 2 | 20 | 500 | 5 | 4,6 | 2,0 | 1,4 |
| 2 | 20 | 500 | 7 | 5,0 | 2,2 | 1,6 |
| 2 | 20 | 1000 | 2 | 3,0 | 1,2 | 0,9 |
| 2 | 20 | 1000 | 3 | 2,6 | 1,0 | 0,7 |
| 2 | 20 | 1000 | 5 | 2,9 | 1,2 | 0,8 |
| 2 | 20 | 1000 | 7 | 3,3 | 1,3 | 0,9 |
| 2 | 30 | 130 | 2 | 6,4 | 3,2 | 2,4 |
| 2 | 30 | 130 | 3 | 5,8 | 2,8 | 2,0 |
| 2 | 30 | 130 | 5 | 5,9 | 2,8 | 2,1 |
| 2 | 30 | 130 | 7 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 2 | 30 | 500 | 2 | 4,0 | 1,7 | 1,2 |
| 2 | 30 | 500 | 3 | 3,2 | 1,3 | 0,9 |
| 2 | 30 | 500 | 5 | 3,6 | 1,5 | 1,1 |
| 2 | 30 | 500 | 7 | 4,0 | 1,7 | 1,2 |
| 2 | 30 | 1000 | 2 | 2,2 | 0,9 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1000 | 3 | 2,0 | 0,8 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1000 | 5 | 2,2 | 0,9 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1000 | 7 | 2,5 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 10 | 130 | 2 | 7,6 | 4,3 | 3,3 |
| 3,5 | 10 | 130 | 3 | 7,8 | 4,5 | 3,5 |
| 3,5 | 10 | 130 | 5 | 8,1 | 4,8 | 3,7 |
| 3,5 | 10 | 130 | 7 | 8,2 | 5,0 | 3,9 |
| 3,5 | 10 | 500 | 2 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 3,5 | 10 | 500 | 3 | 5,5 | 2,5 | 1,8 |
| 3,5 | 10 | 500 | 5 | 6,0 | 2,9 | 2,1 |
| 3,5 | 10 | 500 | 7 | 6,4 | 3,2 | 2,4 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 2 | 3,2 | 1,3 | 0,9 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée nominale entre N EOS et FDV (en mois) | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 3,5 | 10 | 1000 | 3 | 3,8 | 1,6 | 1,1 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 5 | 4,4 | 1,9 | 1,4 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 7 | 4,9 | 2,2 | 1,6 |
| 3,5 | 20 | 130 | 2 | 6,1 | 3,0 | 2,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | 3 | 6,3 | 3,2 | 2,3 |
| 3,5 | 20 | 130 | 5 | 6,7 | 3,4 | 2,6 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7 | 6,9 | 3,6 | 2,7 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2 | 3,3 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3 | 3,8 | 1,6 | 1,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5 | 4,3 | 1,9 | 1,3 |
| 3,5 | 20 | 500 | 7 | 4,8 | 2,1 | 1,5 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 2 | 2,0 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 3 | 2,3 | 0,9 | 0,6 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 5 | 2,7 | 1,1 | 0,8 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 7 | 3,1 | 1,2 | 0,9 |
| 3,5 | 30 | 130 | 2 | 5,1 | 2,3 | 1,7 |
| 3,5 | 30 | 130 | 3 | 5,4 | 2,5 | 1,8 |
| 3,5 | 30 | 130 | 5 | 5,7 | 2,7 | 2,0 |
| 3,5 | 30 | 130 | 7 | 6,0 | 2,9 | 2,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2 | 2,5 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3 | 2,8 | 1,1 | 0,8 |
| 3,5 | 30 | 500 | 5 | 3,2 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 30 | 500 | 7 | 3,8 | 1,6 | 1,1 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 2 | 1,5 | 0,6 | 0,4 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 3 | 1,7 | 0,7 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 5 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 7 | 2,4 | 0,9 | 0,7 |

9.1.4 Durée de vie estimée de la batterie — Estimations de la durée entre N EOS et FDV dans le pire des cas

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée entre N EOS et FDV (en mois) dans le pire des cas | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1 | 10 | 130 | 2 | 7,7 | 5,6 | 4,7 |
| 1 | 10 | 130 | 3 | 7,8 | 5,7 | 4,8 |
| 1 | 10 | 130 | 5 | 7,2 | 4,9 | 4,0 |
| 1 | 10 | 130 | 7 | 7,2 | 4,9 | 3,9 |
| 1 | 10 | 500 | 2 | 7,6 | 5,4 | 4,4 |
| 1 | 10 | 500 | 3 | 7,3 | 5,0 | 4,1 |
| 1 | 10 | 500 | 5 | 6,7 | 4,2 | 3,3 |
| 1 | 10 | 500 | 7 | 6,5 | 3,9 | 3,0 |
| 1 | 10 | 1000 | 2 | 6,8 | 4,2 | 3,3 |
| 1 | 10 | 1000 | 3 | 6,6 | 4,0 | 3,1 |
| 1 | 10 | 1000 | 5 | 5,9 | 3,2 | 2,4 |
| 1 | 10 | 1000 | 7 | 5,5 | 2,9 | 2,2 |
| 1 | 20 | 130 | 2 | 7,5 | 5,3 | 4,4 |
| 1 | 20 | 130 | 3 | 7,4 | 5,1 | 4,1 |
| 1 | 20 | 130 | 5 | 7,1 | 4,7 | 3,7 |
| 1 | 20 | 130 | 7 | 6,7 | 4,1 | 3,2 |
| 1 | 20 | 500 | 2 | 6,7 | 4,1 | 3,2 |
| 1 | 20 | 500 | 3 | 6,4 | 3,8 | 2,9 |
| 1 | 20 | 500 | 5 | 5,6 | 3,0 | 2,2 |
| 1 | 20 | 500 | 7 | 5,4 | 2,8 | 2,1 |
| 1 | 20 | 1000 | 2 | 5,6 | 2,9 | 2,2 |
| 1 | 20 | 1000 | 3 | 5,3 | 2,8 | 2,1 |
| 1 | 20 | 1000 | 5 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1 | 20 | 1000 | 7 | 4,1 | 1,9 | 1,4 |
| 1 | 30 | 130 | 2 | 7,1 | 4,6 | 3,7 |
| 1 | 30 | 130 | 3 | 6,9 | 4,4 | 3,5 |
| 1 | 30 | 130 | 5 | 6,5 | 3,9 | 3,0 |
| 1 | 30 | 130 | 7 | 6,1 | 3,5 | 2,7 |
| 1 | 30 | 500 | 2 | 6,0 | 3,4 | 2,6 |
| 1 | 30 | 500 | 3 | 5,7 | 3,0 | 2,3 |
| 1 | 30 | 500 | 5 | 4,9 | 2,4 | 1,8 |
| 1 | 30 | 500 | 7 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1 | 30 | 1000 | 2 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1 | 30 | 1000 | 3 | 4,5 | 2,1 | 1,6 |
| 1 | 30 | 1000 | 5 | 3,8 | 1,7 | 1,2 |
| 1 | 30 | 1000 | 7 | 3,1 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 10 | 130 | 2 | 7,6 | 5,5 | 4,6 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée entre N EOS et FDV (en mois) dans le pire des cas | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 1,5 | 10 | 130 | 3 | 7,4 | 5,1 | 4,2 |
| 1,5 | 10 | 130 | 5 | 6,8 | 4,3 | 3,4 |
| 1,5 | 10 | 130 | 7 | 6,8 | 4,3 | 3,4 |
| 1,5 | 10 | 500 | 2 | 6,4 | 3,8 | 3,0 |
| 1,5 | 10 | 500 | 3 | 6,4 | 3,8 | 2,9 |
| 1,5 | 10 | 500 | 5 | 5,7 | 3,1 | 2,3 |
| 1,5 | 10 | 500 | 7 | 5,9 | 3,3 | 2,5 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 2 | 5,6 | 3,0 | 2,3 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 3 | 5,3 | 2,7 | 2,0 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 5 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 7 | 4,8 | 2,4 | 1,7 |
| 1,5 | 20 | 130 | 2 | 7,0 | 4,5 | 3,6 |
| 1,5 | 20 | 130 | 3 | 6,7 | 4,2 | 3,3 |
| 1,5 | 20 | 130 | 5 | 6,2 | 3,5 | 2,7 |
| 1,5 | 20 | 130 | 7 | 6,2 | 3,6 | 2,7 |
| 1,5 | 20 | 500 | 2 | 5,6 | 3,0 | 2,2 |
| 1,5 | 20 | 500 | 3 | 5,2 | 2,7 | 2,0 |
| 1,5 | 20 | 500 | 5 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 1,5 | 20 | 500 | 7 | 4,7 | 2,3 | 1,7 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 2 | 4,3 | 2,0 | 1,4 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 3 | 3,9 | 1,7 | 1,3 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 5 | 3,1 | 1,3 | 0,9 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 7 | 3,5 | 1,5 | 1,1 |
| 1,5 | 30 | 130 | 2 | 6,4 | 3,8 | 2,9 |
| 1,5 | 30 | 130 | 3 | 6,1 | 3,5 | 2,7 |
| 1,5 | 30 | 130 | 5 | 5,5 | 2,9 | 2,2 |
| 1,5 | 30 | 130 | 7 | 5,6 | 3,0 | 2,2 |
| 1,5 | 30 | 500 | 2 | 4,8 | 2,3 | 1,7 |
| 1,5 | 30 | 500 | 3 | 4,4 | 2,1 | 1,5 |
| 1,5 | 30 | 500 | 5 | 3,8 | 1,7 | 1,2 |
| 1,5 | 30 | 500 | 7 | 4,0 | 1,8 | 1,3 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 2 | 3,3 | 1,4 | 1,0 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 3 | 2,9 | 1,2 | 0,9 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 5 | 2,4 | 1,0 | 0,7 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 7 | 2,6 | 1,1 | 0,8 |
| 2 | 10 | 130 | 2 | 7,3 | 4,9 | 4,0 |
| 2 | 10 | 130 | 3 | 6,5 | 4,0 | 3,1 |
| 2 | 10 | 130 | 5 | 6,7 | 4,2 | 3,3 |
| 2 | 10 | 130 | 7 | 6,8 | 4,3 | 3,4 |
| 2 | 10 | 500 | 2 | 6,0 | 3,4 | 2,6 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée entre N EOS et FDV (en mois) dans le pire des cas | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 2 | 10 | 500 | 3 | 5,4 | 2,8 | 2,1 |
| 2 | 10 | 500 | 5 | 5,5 | 2,9 | 2,2 |
| 2 | 10 | 500 | 7 | 5,8 | 3,2 | 2,4 |
| 2 | 10 | 1000 | 2 | 4,5 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 10 | 1000 | 3 | 4,1 | 1,9 | 1,3 |
| 2 | 10 | 1000 | 5 | 4,4 | 2,1 | 1,5 |
| 2 | 10 | 1000 | 7 | 4,7 | 2,3 | 1,7 |
| 2 | 20 | 130 | 2 | 6,5 | 3,9 | 3,1 |
| 2 | 20 | 130 | 3 | 5,9 | 3,3 | 2,5 |
| 2 | 20 | 130 | 5 | 6,0 | 3,4 | 2,6 |
| 2 | 20 | 130 | 7 | 6,1 | 3,5 | 2,7 |
| 2 | 20 | 500 | 2 | 4,7 | 2,2 | 1,6 |
| 2 | 20 | 500 | 3 | 4,1 | 1,9 | 1,4 |
| 2 | 20 | 500 | 5 | 4,3 | 2,0 | 1,5 |
| 2 | 20 | 500 | 7 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 2 | 20 | 1000 | 2 | 2,7 | 1,1 | 0,8 |
| 2 | 20 | 1000 | 3 | 2,7 | 1,1 | 0,8 |
| 2 | 20 | 1000 | 5 | 2,9 | 1,2 | 0,9 |
| 2 | 20 | 1000 | 7 | 3,2 | 1,4 | 1,0 |
| 2 | 30 | 130 | 2 | 5,9 | 3,3 | 2,5 |
| 2 | 30 | 130 | 3 | 5,3 | 2,7 | 2,0 |
| 2 | 30 | 130 | 5 | 5,4 | 2,8 | 2,1 |
| 2 | 30 | 130 | 7 | 5,5 | 2,9 | 2,2 |
| 2 | 30 | 500 | 2 | 3,8 | 1,7 | 1,2 |
| 2 | 30 | 500 | 3 | 3,1 | 1,3 | 0,9 |
| 2 | 30 | 500 | 5 | 3,6 | 1,5 | 1,1 |
| 2 | 30 | 500 | 7 | 3,9 | 1,7 | 1,2 |
| 2 | 30 | 1000 | 2 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1000 | 3 | 2,0 | 0,8 | 0,6 |
| 2 | 30 | 1000 | 5 | 2,3 | 0,9 | 0,7 |
| 2 | 30 | 1000 | 7 | 2,6 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 10 | 130 | 2 | 6,4 | 3,8 | 3,0 |
| 3,5 | 10 | 130 | 3 | 6,6 | 4,0 | 3,1 |
| 3,5 | 10 | 130 | 5 | 6,7 | 4,2 | 3,3 |
| 3,5 | 10 | 130 | 7 | 6,8 | 4,3 | 3,4 |
| 3,5 | 10 | 500 | 2 | 4,7 | 2,3 | 1,7 |
| 3,5 | 10 | 500 | 3 | 5,0 | 2,5 | 1,8 |
| 3,5 | 10 | 500 | 5 | 5,4 | 2,8 | 2,1 |
| 3,5 | 10 | 500 | 7 | 5,7 | 3,1 | 2,3 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 2 | 3,2 | 1,3 | 1,0 |

| Courant de sortie (mA) | Fréquence (Hz) | Durée d'impulsion (µs) | Code du convertisseur C.C-C.C | Durée entre N EOS et FDV (en mois) dans le pire des cas | | |
|------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | Coefficient d'utilisation de 10% | Coefficient d'utilisation de 33% | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| 3,5 | 10 | 1000 | 3 | 3,7 | 1,6 | 1,2 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 5 | 4,2 | 1,9 | 1,4 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 7 | 4,6 | 2,2 | 1,6 |
| 3,5 | 20 | 130 | 2 | 5,5 | 2,9 | 2,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | 3 | 5,7 | 3,0 | 2,3 |
| 3,5 | 20 | 130 | 5 | 5,9 | 3,3 | 2,5 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7 | 6,1 | 3,4 | 2,6 |
| 3,5 | 20 | 500 | 2 | 3,2 | 1,4 | 1,0 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3 | 3,7 | 1,6 | 1,2 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5 | 4,2 | 1,9 | 1,4 |
| 3,5 | 20 | 500 | 7 | 4,5 | 2,1 | 1,5 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 2 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 3 | 2,3 | 0,9 | 0,7 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 5 | 2,8 | 1,1 | 0,8 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 7 | 3,1 | 1,3 | 0,9 |
| 3,5 | 30 | 130 | 2 | 4,8 | 2,3 | 1,7 |
| 3,5 | 30 | 130 | 3 | 5,0 | 2,5 | 1,8 |
| 3,5 | 30 | 130 | 5 | 5,2 | 2,7 | 2,0 |
| 3,5 | 30 | 130 | 7 | 5,4 | 2,8 | 2,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2 | 2,5 | 1,0 | 0,7 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3 | 2,8 | 1,1 | 0,8 |
| 3,5 | 30 | 500 | 5 | 3,2 | 1,3 | 1,0 |
| 3,5 | 30 | 500 | 7 | 3,7 | 1,6 | 1,2 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 2 | 1,6 | 0,6 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 3 | 1,8 | 0,7 | 0,5 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 5 | 2,1 | 0,8 | 0,6 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 7 | 2,4 | 1,0 | 0,7 |

9.2 Annexe B—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèles 103/104/8103)

| Paramètres à 3 kOhms (Modèles 103/104/8103) | | | Durée de DDV à IFI | | | Durée d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 0,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,8 | 2,5 | 2,4 | 2,2 | 2,0 | 1,9 |
| 0,5 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,7 | 2,2 | 1,9 | 2,1 | 1,7 | 1,5 |
| 0,5 | 20 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,9 | 1,7 | 2,0 | 1,5 | 1,3 |
| 0,5 | 25 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,7 | 1,4 | 1,9 | 1,4 | 1,2 |
| 0,5 | 30 | 130 | >10 | >10 | 9,5 | 2,3 | 1,6 | 1,3 | 1,8 | 1,3 | 1,0 |
| 0,5 | 10 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,7 | 2,3 | 2,0 | 2,1 | 1,8 | 1,6 |
| 0,5 | 15 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,9 | 1,6 | 2,0 | 1,5 | 1,3 |
| 0,5 | 20 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,7 | 1,4 | 1,9 | 1,3 | 1,1 |
| 0,5 | 25 | 250 | >10 | >10 | 8,7 | 2,3 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,2 | 0,9 |
| 0,5 | 30 | 250 | >10 | 9,8 | 7,6 | 2,1 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 10 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,9 | 1,6 | 1,9 | 1,5 | 1,2 |
| 0,5 | 15 | 500 | >10 | >10 | 8,9 | 2,3 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,2 | 0,9 |
| 0,5 | 20 | 500 | >10 | 9,3 | 7,2 | 2,1 | 1,2 | 1,0 | 1,6 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 25 | 500 | >10 | 8,1 | 6,1 | 1,9 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,9 | 0,6 |
| 0,5 | 30 | 500 | >10 | 7,1 | 5,2 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 10 | 750 | >10 | >10 | 9,4 | 2,3 | 1,6 | 1,3 | 1,8 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 15 | 750 | >10 | 9,1 | 7,0 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 1,0 | 0,7 |
| 0,5 | 20 | 750 | >10 | 7,5 | 5,6 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 25 | 750 | >10 | 6,4 | 4,7 | 1,7 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 750 | >10 | 5,5 | 4,0 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 10 | 1000 | >10 | >10 | 7,9 | 2,2 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,1 | 0,8 |
| 0,5 | 15 | 1000 | >10 | 7,7 | 5,8 | 1,9 | 1,0 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 1000 | >10 | 6,3 | 4,6 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 1000 | >10 | 5,3 | 3,8 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 1000 | >10 | 4,6 | 3,2 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,6 | 2,1 | 1,9 | 2,0 | 1,5 | 1,3 |
| 1 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,9 | 1,6 | 1,9 | 1,4 | 1,1 |
| 1 | 20 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,6 | 1,3 | 1,8 | 1,2 | 0,9 |
| 1 | 25 | 130 | >10 | >10 | 9,3 | 2,2 | 1,5 | 1,2 | 1,7 | 1,1 | 0,8 |
| 1 | 30 | 130 | >10 | >10 | 8,2 | 2,1 | 1,3 | 1,0 | 1,6 | 1,0 | 0,8 |
| 1 | 10 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,7 | 1,4 | 1,8 | 1,3 | 1,0 |
| 1 | 15 | 250 | >10 | >10 | 8,9 | 2,2 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,1 | 0,9 |
| 1 | 20 | 250 | >10 | 9,4 | 7,2 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 1 | 25 | 250 | >10 | 8,1 | 6,1 | 1,9 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 30 | 250 | >10 | 7,1 | 5,3 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèles 103/104/ 8103) | | | Durée de DDV à IFI | | | Durée d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 1 | 10 | 500 | >10 | >10 | 7,9 | 2,1 | 1,2 | 1,0 | 1,5 | 0,9 | 0,7 |
| 1 | 15 | 500 | >10 | 7,8 | 5,8 | 1,8 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 20 | 500 | >10 | 6,3 | 4,6 | 1,6 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 25 | 500 | >10 | 5,3 | 3,8 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 30 | 500 | >10 | 4,6 | 3,2 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 10 | 750 | >10 | 8,0 | 6,0 | 1,8 | 1,0 | 0,7 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 15 | 750 | >10 | 6,0 | 4,3 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 20 | 750 | >10 | 4,7 | 3,4 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 25 | 750 | 9,3 | 3,9 | 2,8 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 30 | 750 | 8,3 | 3,4 | 2,3 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 10 | 1000 | >10 | 6,6 | 4,9 | 1,6 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 15 | 1000 | >10 | 4,8 | 3,4 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 20 | 1000 | 9,0 | 3,8 | 2,7 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 25 | 1000 | 7,8 | 3,1 | 2,2 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 1000 | 6,9 | 2,7 | 1,8 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | 8,8 | 2,2 | 1,4 | 1,1 | 1,6 | 1,0 | 0,8 |
| 1,5 | 15 | 130 | >10 | >10 | 7,9 | 2,1 | 1,3 | 1,0 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 1,5 | 20 | 130 | >10 | 9,3 | 7,1 | 2,0 | 1,1 | 0,9 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1,5 | 25 | 130 | >10 | 8,3 | 6,3 | 1,9 | 1,0 | 0,8 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1,5 | 30 | 130 | >10 | 7,6 | 5,7 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |
| 1,5 | 10 | 250 | >10 | >10 | 8,8 | 2,1 | 1,3 | 1,0 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1,5 | 15 | 250 | >10 | 8,9 | 6,8 | 1,9 | 1,0 | 0,8 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 1,5 | 20 | 250 | >10 | 7,5 | 5,6 | 1,7 | 0,9 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 25 | 250 | >10 | 6,4 | 4,7 | 1,6 | 0,8 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 1,5 | 30 | 250 | >10 | 5,6 | 4,0 | 1,4 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 10 | 500 | >10 | 7,3 | 5,4 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 15 | 500 | >10 | 5,7 | 4,1 | 1,4 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 20 | 500 | >10 | 4,7 | 3,3 | 1,2 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,2 |
| 1,5 | 25 | 500 | 9,2 | 3,9 | 2,7 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 500 | 8,2 | 3,3 | 2,3 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 10 | 750 | >10 | 5,3 | 3,8 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 15 | 750 | 9,5 | 4,1 | 2,9 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 20 | 750 | 8,1 | 3,3 | 2,3 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 25 | 750 | 7,0 | 2,7 | 1,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 750 | 6,2 | 2,3 | 1,6 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 10 | 1000 | 9,7 | 4,2 | 3,0 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 15 | 1000 | 7,8 | 3,1 | 2,2 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèles 103/104/ 8103) | | | Durée de DDV à IFI | | | Durée d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 1,5 | 20 | 1000 | 6,5 | 2,5 | 1,7 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 1000 | 5,6 | 2,1 | 1,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 4,9 | 1,8 | 1,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 130 | >10 | 8,7 | 6,6 | 1,9 | 1,1 | 0,8 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 2 | 15 | 130 | >10 | 7,2 | 5,3 | 1,7 | 0,9 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 2 | 20 | 130 | >10 | 6,2 | 4,5 | 1,6 | 0,8 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 2 | 25 | 130 | >10 | 5,5 | 4,0 | 1,4 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,5 | 0,3 |
| 2 | 30 | 130 | >10 | 5,0 | 3,5 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 10 | 250 | >10 | 6,4 | 4,7 | 1,6 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 2 | 15 | 250 | >10 | 5,2 | 3,8 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 20 | 250 | >10 | 4,4 | 3,1 | 1,2 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 25 | 250 | 9,1 | 3,8 | 2,7 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | 8,3 | 3,4 | 2,3 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 10 | 500 | 9,5 | 4,1 | 2,9 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 15 | 500 | 7,8 | 3,1 | 2,2 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | 6,7 | 2,6 | 1,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 25 | 500 | 5,9 | 2,2 | 1,5 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 30 | 500 | 5,2 | 1,9 | 1,3 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 750 | 7,5 | 2,9 | 2,0 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 15 | 750 | 5,9 | 2,2 | 1,5 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 20 | 750 | 5,0 | 1,8 | 1,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 750 | 4,3 | 1,5 | 1,0 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 750 | 3,7 | 1,3 | 0,9 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 1000 | 6,1 | 2,3 | 1,6 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 1000 | 4,7 | 1,7 | 1,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 20 | 1000 | 3,9 | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 1000 | 3,3 | 1,1 | 0,8 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 1000 | 2,9 | 1,0 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 10 | 130 | >10 | 7,2 | 5,3 | 1,7 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |
| 2,5 | 15 | 130 | >10 | 6,0 | 4,4 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 2,5 | 20 | 130 | >10 | 5,1 | 3,7 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 25 | 130 | >10 | 4,5 | 3,2 | 1,2 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 30 | 130 | 9,3 | 4,0 | 2,8 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 10 | 250 | >10 | 5,4 | 3,9 | 1,4 | 0,6 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 15 | 250 | 9,6 | 4,1 | 2,9 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 250 | 8,4 | 3,4 | 2,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 25 | 250 | 7,4 | 2,9 | 2,0 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèles 103/104/ 8103) | | | Durée de DDV à IFI | | | Durée d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 2,5 | 30 | 250 | 6,7 | 2,5 | 1,7 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 10 | 500 | 8,0 | 3,2 | 2,2 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 15 | 500 | 6,3 | 2,4 | 1,6 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 500 | 5,3 | 1,9 | 1,3 | 0,6 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 500 | 4,6 | 1,6 | 1,1 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 4,0 | 1,4 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 10 | 750 | 6,1 | 2,3 | 1,6 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 750 | 4,7 | 1,7 | 1,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 750 | 3,9 | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 750 | 3,3 | 1,1 | 0,7 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 750 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 10 | 1000 | 5,0 | 1,8 | 1,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 1000 | 3,7 | 1,3 | 0,9 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 1000 | 3,0 | 1,0 | 0,7 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 1000 | 2,5 | 0,8 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 1000 | 2,2 | 0,7 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 10 | 130 | >10 | 6,3 | 4,6 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 3 | 15 | 130 | >10 | 5,0 | 3,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 3 | 20 | 130 | 9,6 | 4,2 | 2,9 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 25 | 130 | 8,6 | 3,6 | 2,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 30 | 130 | 7,8 | 3,1 | 2,2 | 0,9 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 10 | 250 | >10 | 4,4 | 3,1 | 1,2 | 0,5 | 0,4 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 15 | 250 | 8,1 | 3,3 | 2,3 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 20 | 250 | 6,8 | 2,6 | 1,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 25 | 250 | 5,9 | 2,2 | 1,5 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 5,3 | 1,9 | 1,3 | 0,6 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 10 | 500 | 6,6 | 2,5 | 1,7 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 15 | 500 | 5,0 | 1,8 | 1,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 4,0 | 1,4 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 25 | 500 | 3,4 | 1,2 | 0,8 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 3,0 | 1,0 | 0,7 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 10 | 750 | 4,9 | 1,7 | 1,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 750 | 3,6 | 1,2 | 0,8 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 750 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 750 | 2,4 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 30 | 750 | 2,0 | 0,7 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 10 | 1000 | 3,8 | 1,3 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 1000 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèles 103/104/ 8103) | | | Durée de DDV à IFI | | | Durée d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 3 | 20 | 1000 | 2,2 | 0,7 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 1000 | 1,8 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 30 | 1000 | 1,5 | 0,5 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 130 | >10 | 4,7 | 3,4 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 3,5 | 15 | 130 | 9,0 | 3,8 | 2,6 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | 7,7 | 3,1 | 2,1 | 0,9 | 0,4 | 0,3 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 3,5 | 25 | 130 | 6,8 | 2,6 | 1,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 130 | 6,1 | 2,3 | 1,6 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 250 | 8,0 | 3,2 | 2,2 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3,5 | 15 | 250 | 6,4 | 2,4 | 1,7 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 5,3 | 1,9 | 1,3 | 0,6 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 25 | 250 | 4,6 | 1,6 | 1,1 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 4,0 | 1,4 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 500 | 4,7 | 1,7 | 1,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 500 | 3,6 | 1,2 | 0,8 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 3,0 | 1,0 | 0,7 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 25 | 500 | 2,5 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 500 | 2,1 | 0,7 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 750 | 3,2 | 1,1 | 0,7 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 750 | 2,4 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 750 | 2,0 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 750 | 1,7 | 0,5 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 750 | 1,4 | 0,5 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 2,4 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 15 | 1000 | 1,9 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 1,5 | 0,5 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 1000 | 1,3 | 0,4 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 1,1 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |

9.3 Annexe C—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèle 105)

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 105) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|-----------------------------------|----|------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 0,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 0,9 |
| 0,5 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,1 | 0,9 |
| 0,5 | 20 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 25 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 1,0 | 0,7 |
| 0,5 | 30 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 10 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 15 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,8 | 1,1 | 0,8 |
| 0,5 | 20 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,3 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 1,0 | 0,7 |
| 0,5 | 25 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 30 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 10 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 15 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 20 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 25 | 500 | >10 | >10 | 9,0 | 1,9 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 500 | >10 | >10 | 8,6 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 10 | 750 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,3 | 1,0 | 1,7 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 15 | 750 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 750 | >10 | >10 | 8,9 | 1,9 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 750 | >10 | >10 | 7,7 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 750 | >10 | 9,6 | 6,8 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 0,5 | 10 | 1000 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,6 |
| 0,5 | 15 | 1000 | >10 | >10 | 8,9 | 1,9 | 0,9 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 20 | 1000 | >10 | >10 | 7,3 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 25 | 1000 | >10 | 9,2 | 6,5 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 1000 | >10 | 8,0 | 5,7 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 0,9 | 0,7 |
| 1 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,3 | 1,4 | 1,0 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 1 | 20 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,3 | 1,3 | 1,0 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 1 | 25 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 30 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 10 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 15 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 20 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 25 | 250 | >10 | >10 | 9,7 | 1,9 | 0,9 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 105) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 1 | 30 | 250 | >10 | >10 | 8,9 | 1,8 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 10 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,0 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |
| 1 | 15 | 500 | >10 | >10 | 9,6 | 1,8 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 20 | 500 | >10 | >10 | 7,8 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1 | 25 | 500 | >10 | 9,3 | 6,6 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 30 | 500 | >10 | 8,4 | 5,9 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 10 | 750 | >10 | >10 | 9,7 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 15 | 750 | >10 | >10 | 7,4 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 20 | 750 | >10 | 8,6 | 6,0 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 25 | 750 | >10 | 7,3 | 5,1 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 750 | >10 | 6,4 | 4,4 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 10 | 1000 | >10 | >10 | 8,0 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 15 | 1000 | >10 | 8,8 | 6,2 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,2 |
| 1 | 20 | 1000 | >10 | 7,1 | 4,9 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 25 | 1000 | >10 | 6,0 | 4,1 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 1000 | >10 | 5,1 | 3,5 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,7 | 0,6 |
| 1,5 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1,5 | 20 | 130 | >10 | >10 | 9,4 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |
| 1,5 | 25 | 130 | >10 | >10 | 8,8 | 1,8 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 30 | 130 | >10 | >10 | 7,8 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 10 | 250 | >10 | >10 | 9,3 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 15 | 250 | >10 | >10 | 7,9 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 250 | >10 | >10 | 7,6 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 25 | 250 | >10 | 9,1 | 6,5 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 250 | >10 | 8,5 | 6,0 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 10 | 500 | >10 | 9,4 | 6,6 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 15 | 500 | >10 | 7,4 | 5,2 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 20 | 500 | >10 | 6,5 | 4,5 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 25 | 500 | >10 | 5,7 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 500 | >10 | 5,1 | 3,5 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 10 | 750 | >10 | 7,2 | 5,0 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 15 | 750 | >10 | 5,5 | 3,8 | 1,0 | 0,4 | 0,2 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 20 | 750 | >10 | 4,7 | 3,2 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 750 | >10 | 4,0 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 750 | 10,0 | 3,6 | 2,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 10 | 1000 | >10 | 5,7 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 105) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 1,5 | 15 | 1000 | >10 | 4,3 | 2,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 20 | 1000 | 9,9 | 3,5 | 2,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 1000 | 8,7 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 7,8 | 2,7 | 1,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 130 | >10 | >10 | 9,4 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 2 | 15 | 130 | >10 | >10 | 8,0 | 1,7 | 0,8 | 0,5 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 2 | 20 | 130 | >10 | 9,8 | 7,0 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 2 | 25 | 130 | >10 | 8,8 | 6,2 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 30 | 130 | >10 | 8,1 | 5,7 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 10 | 250 | >10 | 9,7 | 6,9 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 15 | 250 | >10 | 8,2 | 5,7 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 20 | 250 | >10 | 6,8 | 4,7 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 25 | 250 | >10 | 5,9 | 4,1 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 30 | 250 | >10 | 5,2 | 3,6 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 10 | 500 | >10 | 6,5 | 4,5 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 15 | 500 | >10 | 5,0 | 3,4 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 20 | 500 | >10 | 4,0 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 25 | 500 | 9,6 | 3,4 | 2,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 30 | 500 | 8,7 | 3,0 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 750 | >10 | 4,8 | 3,3 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 750 | >10 | 3,6 | 2,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 20 | 750 | 8,1 | 2,8 | 1,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 750 | 7,0 | 2,4 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 750 | 6,2 | 2,1 | 1,4 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 1000 | >10 | 3,8 | 2,6 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 1000 | 8,0 | 2,8 | 1,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 20 | 1000 | 6,5 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 1000 | 5,5 | 1,8 | 1,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 1000 | 4,8 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | 8,3 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 2,5 | 15 | 130 | >10 | 9,6 | 6,8 | 1,5 | 0,6 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 20 | 130 | >10 | 8,5 | 6,0 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 25 | 130 | >10 | 7,4 | 5,2 | 1,2 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 130 | >10 | 6,7 | 4,7 | 1,1 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 10 | 250 | >10 | 8,3 | 5,9 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 15 | 250 | >10 | 6,5 | 4,5 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 250 | >10 | 5,5 | 3,8 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 105) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 2,5 | 25 | 250 | >10 | 4,6 | 3,2 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 250 | >10 | 4,1 | 2,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 10 | 500 | >10 | 5,4 | 3,7 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 15 | 500 | >10 | 4,0 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 500 | 9,0 | 3,2 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 500 | 7,8 | 2,7 | 1,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 6,8 | 2,3 | 1,5 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 10 | 750 | >10 | 3,9 | 2,7 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 750 | 8,2 | 2,9 | 1,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 750 | 6,6 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 750 | 5,5 | 1,8 | 1,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 750 | 4,9 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 10 | 1000 | 8,8 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 1000 | 6,5 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 1000 | 5,2 | 1,7 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 25 | 1000 | 4,3 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 1000 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 10 | 130 | >10 | >10 | 7,3 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 3 | 15 | 130 | >10 | 8,5 | 6,0 | 1,3 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 3 | 20 | 130 | >10 | 7,4 | 5,1 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 25 | 130 | >10 | 6,2 | 4,3 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 30 | 130 | >10 | 5,5 | 3,8 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 10 | 250 | >10 | 6,9 | 4,8 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 15 | 250 | >10 | 5,3 | 3,7 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 20 | 250 | >10 | 4,4 | 3,0 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 25 | 250 | >10 | 3,7 | 2,5 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 30 | 250 | 9,2 | 3,2 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 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 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 105) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|---|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 10 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 33 % | Coeffi- cient d'utilisa- tion de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 3 | 10 | 1000 | 6,6 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 1000 | 4,9 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 20 | 1000 | 3,9 | 1,3 | 0,8 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 1000 | 3,2 | 1,0 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 30 | 1000 | 2,7 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 130 | >10 | 6,7 | 4,7 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,9 | 0,4 | 0,2 |
| 3,5 | 15 | 130 | >10 | 6,0 | 4,1 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3,5 | 20 | 130 | >10 | 5,0 | 3,4 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 3,5 | 25 | 130 | >10 | 4,6 | 3,1 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 130 | >10 | 4,1 | 2,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 250 | >10 | 4,6 | 3,1 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 250 | >10 | 3,6 | 2,5 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 250 | 8,7 | 3,0 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 25 | 250 | 7,5 | 2,6 | 1,7 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 6,7 | 2,3 | 1,5 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 500 | 7,2 | 2,4 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 500 | 5,9 | 2,0 | 1,3 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5,0 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 500 | 4,3 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 750 | 5,2 | 1,7 | 1,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 750 | 4,1 | 1,3 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 750 | 3,4 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 750 | 3,0 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 750 | 2,6 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 4,4 | 1,4 | 1,0 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 15 | 1000 | 3,4 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 1000 | 2,3 | 0,7 | 0,5 | 0,2 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 2,0 | 0,6 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |

9.4 Annexe D—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèle 106)

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 106) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|--------------------------------------|----|------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 0,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 3,0 | 2,5 | 2,2 | 2,2 | 1,8 | 1,6 |
| 0,5 | 10 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,9 | 2,3 | 2,0 | 2,2 | 1,7 | 1,5 |
| 0,5 | 10 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,7 | 1,9 | 1,6 | 2,0 | 1,4 | 1,2 |
| 0,5 | 10 | 750 | >10 | >10 | >10 | 2,6 | 1,7 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 10 | 1000 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,5 | 1,1 | 1,8 | 1,1 | 0,8 |
| 0,5 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,9 | 2,2 | 1,9 | 2,1 | 1,6 | 1,4 |
| 0,5 | 15 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,8 | 2,0 | 1,7 | 2,1 | 1,5 | 1,2 |
| 0,5 | 15 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 0,9 |
| 0,5 | 15 | 750 | >10 | >10 | >10 | 2,3 | 1,4 | 1,0 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 15 | 1000 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,8 | 2,0 | 1,7 | 2,1 | 1,5 | 1,2 |
| 0,5 | 20 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,7 | 1,8 | 1,5 | 2,0 | 1,3 | 1,1 |
| 0,5 | 20 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 0,5 | 20 | 750 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,1 | 0,9 | 1,6 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 20 | 1000 | >10 | >10 | 9,3 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,7 | 1,8 | 1,5 | 2,0 | 1,4 | 1,1 |
| 0,5 | 25 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,9 | 1,2 | 1,0 |
| 0,5 | 25 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 0,5 | 25 | 750 | >10 | >10 | 9,6 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 0,5 | 25 | 1000 | >10 | >10 | 7,8 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 0,5 | 30 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,6 | 1,7 | 1,3 | 1,9 | 1,3 | 1,0 |
| 0,5 | 30 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,5 | 1,2 | 1,8 | 1,1 | 0,9 |
| 0,5 | 30 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 0,5 | 30 | 750 | >10 | >10 | 8,3 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,5 |
| 0,5 | 30 | 1000 | >10 | 9,5 | 6,7 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,2 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,7 | 1,8 | 1,5 | 1,9 | 1,2 | 1,0 |
| 1 | 10 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,6 | 1,2 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 1 | 10 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 10 | 750 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,0 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 10 | 1000 | >10 | >10 | 9,7 | 1,8 | 0,8 | 0,6 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 1 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,6 | 1,7 | 1,4 | 1,8 | 1,2 | 0,9 |
| 1 | 15 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 1 | 15 | 500 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,1 | 0,8 | 1,3 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 15 | 750 | >10 | >10 | 8,7 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 106) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|--------------------------------------|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utili- sation de 10 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 33 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 50 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 10 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 33 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 50 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 10 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 33 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 1 | 15 | 1000 | >10 | 9,8 | 7,0 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 20 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,5 | 1,6 | 1,3 | 1,8 | 1,1 | 0,9 |
| 1 | 20 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,3 | 1,3 | 1,0 | 1,6 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 20 | 500 | >10 | >10 | 9,3 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,2 | 0,6 | 0,4 |
| 1 | 20 | 750 | >10 | 9,7 | 6,9 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 20 | 1000 | >10 | 7,8 | 5,5 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 25 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,5 | 1,2 | 1,7 | 1,0 | 0,8 |
| 1 | 25 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,1 | 1,2 | 0,9 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1 | 25 | 500 | >10 | >10 | 7,8 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1 | 25 | 750 | >10 | 8,2 | 5,7 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,2 |
| 1 | 25 | 1000 | >10 | 6,5 | 4,5 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,4 | 1,4 | 1,1 | 1,7 | 1,0 | 0,7 |
| 1 | 30 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,0 | 0,8 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1 | 30 | 500 | >10 | 9,5 | 6,7 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1 | 30 | 750 | >10 | 7,0 | 4,9 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1 | 30 | 1000 | >10 | 5,6 | 3,8 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,3 | 1,3 | 1,0 | 1,6 | 0,9 | 0,7 |
| 1,5 | 10 | 250 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,0 | 0,8 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1,5 | 10 | 500 | >10 | >10 | 7,9 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 10 | 750 | >10 | 8,1 | 5,7 | 1,2 | 0,5 | 0,4 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 10 | 1000 | >10 | 6,4 | 4,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 15 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,2 | 1,2 | 0,9 | 1,5 | 0,8 | 0,6 |
| 1,5 | 15 | 250 | >10 | >10 | 9,7 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 1,5 | 15 | 500 | >10 | 8,5 | 6,0 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 15 | 750 | >10 | 6,1 | 4,2 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 15 | 1000 | >10 | 4,7 | 3,2 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 20 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,1 | 0,8 | 1,5 | 0,7 | 0,6 |
| 1,5 | 20 | 250 | >10 | >10 | 8,5 | 1,7 | 0,8 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 1,5 | 20 | 500 | >10 | 7,2 | 5,0 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 20 | 750 | >10 | 5,0 | 3,4 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 20 | 1000 | >10 | 3,8 | 2,6 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 130 | >10 | >10 | >10 | 1,9 | 1,0 | 0,7 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 1,5 | 25 | 250 | >10 | >10 | 7,5 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 1,5 | 25 | 500 | >10 | 6,3 | 4,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 1,5 | 25 | 750 | >10 | 4,3 | 2,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 25 | 1000 | 9,2 | 3,3 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 130 | >10 | >10 | 9,8 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 106) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|--------------------------------------|----|------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 1,5 | 30 | 250 | >10 | 9,5 | 6,8 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 1,5 | 30 | 500 | >10 | 5,5 | 3,8 | 0,9 | 0,4 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 1,5 | 30 | 750 | >10 | 3,8 | 2,6 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 1,5 | 30 | 1000 | 8,2 | 2,8 | 1,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 10 | 130 | >10 | >10 | >10 | 2,0 | 1,0 | 0,8 | 1,4 | 0,7 | 0,5 |
| 2 | 10 | 250 | >10 | >10 | 8,2 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 2 | 10 | 500 | >10 | 7,2 | 5,0 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 10 | 750 | >10 | 5,2 | 3,6 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 10 | 1000 | >10 | 4,0 | 2,8 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 130 | >10 | >10 | 9,5 | 1,8 | 0,9 | 0,6 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 2 | 15 | 250 | >10 | 8,9 | 6,3 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 15 | 500 | >10 | 5,3 | 3,7 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 15 | 750 | >10 | 3,8 | 2,6 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 15 | 1000 | 8,3 | 2,9 | 2,0 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 20 | 130 | >10 | >10 | 8,1 | 1,6 | 0,8 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 2 | 20 | 250 | >10 | 7,3 | 5,1 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 20 | 500 | >10 | 4,2 | 2,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 20 | 750 | 8,4 | 2,9 | 2,0 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 20 | 1000 | 6,6 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 130 | >10 | >10 | 7,2 | 1,5 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 2 | 25 | 250 | >10 | 6,4 | 4,4 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2 | 25 | 500 | >10 | 3,6 | 2,4 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2 | 25 | 750 | 7,2 | 2,5 | 1,7 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 25 | 1000 | 5,6 | 1,9 | 1,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 130 | >10 | 9,0 | 6,4 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2 | 30 | 250 | >10 | 5,6 | 3,9 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 2 | 30 | 500 | 8,9 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 750 | 6,4 | 2,1 | 1,4 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2 | 30 | 1000 | 4,9 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 10 | 130 | >10 | >10 | 9,9 | 1,8 | 0,9 | 0,7 | 1,3 | 0,6 | 0,4 |
| 2,5 | 10 | 250 | >10 | 9,3 | 6,6 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 10 | 500 | >10 | 5,8 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 2,5 | 10 | 750 | >10 | 4,1 | 2,8 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 10 | 1000 | 9,1 | 3,2 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 130 | >10 | >10 | 8,0 | 1,6 | 0,7 | 0,5 | 1,1 | 0,5 | 0,3 |
| 2,5 | 15 | 250 | >10 | 7,2 | 5,0 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 15 | 500 | >10 | 4,2 | 2,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 106) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|--------------------------------------|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Coeffi- cient d'utili- sation de 10 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 33 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 50 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 10 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 33 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 50 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 10 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 33 % | Coeffi- cient d'utili- sation de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 2,5 | 15 | 750 | 8,5 | 2,9 | 2,0 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 15 | 1000 | 6,7 | 2,3 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 130 | >10 | 9,3 | 6,6 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 20 | 250 | >10 | 5,8 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 20 | 500 | 9,3 | 3,3 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 750 | 6,8 | 2,3 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 20 | 1000 | 5,3 | 1,7 | 1,2 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 25 | 130 | >10 | 8,1 | 5,7 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 2,5 | 25 | 250 | >10 | 4,9 | 3,4 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 500 | 7,9 | 2,7 | 1,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 750 | 5,7 | 1,9 | 1,3 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 25 | 1000 | 4,4 | 1,4 | 1,0 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 130 | >10 | 7,2 | 5,1 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 2,5 | 30 | 250 | >10 | 4,3 | 2,9 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 500 | 7,0 | 2,4 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 2,5 | 30 | 750 | 4,9 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 2,5 | 30 | 1000 | 3,8 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 10 | 130 | >10 | >10 | 8,4 | 1,7 | 0,8 | 0,6 | 1,1 | 0,5 | 0,4 |
| 3 | 10 | 250 | >10 | 7,5 | 5,3 | 1,2 | 0,5 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 10 | 500 | >10 | 4,4 | 3,0 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 10 | 750 | 8,6 | 3,0 | 2,0 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 10 | 1000 | 6,8 | 2,3 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 130 | >10 | 9,3 | 6,6 | 1,4 | 0,6 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 0,3 |
| 3 | 15 | 250 | >10 | 5,7 | 3,9 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,2 | 0,2 |
| 3 | 15 | 500 | 9,0 | 3,2 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 750 | 6,4 | 2,2 | 1,5 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 15 | 1000 | 5,0 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 20 | 130 | >10 | 7,7 | 5,4 | 1,2 | 0,5 | 0,4 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 20 | 250 | >10 | 4,6 | 3,1 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 20 | 500 | 7,3 | 2,5 | 1,7 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 20 | 750 | 5,1 | 1,7 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 20 | 1000 | 3,9 | 1,3 | 0,8 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 130 | >10 | 6,6 | 4,6 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 25 | 250 | >10 | 3,9 | 2,6 | 0,7 | 0,2 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3 | 25 | 500 | 6,1 | 2,1 | 1,4 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 25 | 750 | 4,3 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 25 | 1000 | 3,3 | 1,0 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |

| Paramètres à 3 kOhms (Modèle 106) | | | Durée de DDV à IFI | | | Temps d'IFI à N EOS | | | Durée de N EOS à FDV | | |
|--------------------------------------|----|------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % | Coefficient d'utilisation de 10 % | Coefficient d'utilisation de 33 % | Coefficient d'utilisation de 50 % |
| mA | Hz | µs | Années |
| 3 | 30 | 130 | >10 | 5,8 | 4,0 | 1,0 | 0,4 | 0,3 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3 | 30 | 250 | 9,3 | 3,3 | 2,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3 | 30 | 500 | 5,3 | 1,7 | 1,2 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3 | 30 | 750 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 30 | 1000 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 10 | 130 | >10 | 7,2 | 5,1 | 1,3 | 0,5 | 0,4 | 0,9 | 0,4 | 0,3 |
| 3,5 | 10 | 250 | >10 | 4,7 | 3,2 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,2 |
| 3,5 | 10 | 500 | 7,3 | 2,5 | 1,7 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 750 | 5,3 | 1,7 | 1,2 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 10 | 1000 | 4,5 | 1,4 | 1,0 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 15 | 130 | >10 | 6,1 | 4,2 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,2 |
| 3,5 | 15 | 250 | >10 | 3,7 | 2,5 | 0,7 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 500 | 5,9 | 2,0 | 1,3 | 0,4 | 0,1 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 15 | 750 | 4,2 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 15 | 1000 | 3,4 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 130 | >10 | 5,2 | 3,6 | 1,0 | 0,4 | 0,2 | 0,7 | 0,3 | 0,2 |
| 3,5 | 20 | 250 | 8,9 | 3,1 | 2,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 20 | 500 | 5,0 | 1,6 | 1,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 750 | 3,5 | 1,1 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 20 | 1000 | 2,8 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 130 | >10 | 4,6 | 3,1 | 0,9 | 0,3 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 25 | 250 | 7,7 | 2,7 | 1,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 25 | 500 | 4,3 | 1,4 | 0,9 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 750 | 2,9 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 25 | 1000 | 2,4 | 0,7 | 0,5 | 0,2 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 130 | >10 | 4,1 | 2,8 | 0,8 | 0,3 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 250 | 6,8 | 2,3 | 1,6 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 3,5 | 30 | 500 | 3,7 | 1,2 | 0,8 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 750 | 2,6 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 3,5 | 30 | 1000 | 2,0 | 0,6 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |

9.5 Annexe E—Durée de vie de la batterie et choix de réglages programmés (Modèle 1000/1000-D)

| Paramètres à 3k Ohms | | | Coefficient d'utilisation du Mode Normal | | | | | | | | |
|----------------------|----|-----|---|----------------|----------------|---|----------------|----------------|---|----------------|----------------|
| | | | 10 % (30 s d'activation/ 5 min de désactivation) | | | 35 % (30 s d'activation/ 1,1 min de désactivation) | | | 51 % (60 s d'activation/ 1,1 min de désactivation) | | |
| | | | DDV à IFI | IFI à N EOS | N EOS à FDV | DDV à IFI | IFI à N EOS | N EOS à FDV | DDV à IFI | IFI à N EOS | N EOS à FDV |
| mA | Hz | µs | 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 |
| 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 Informations et support

Pour les questions concernant l'utilisation du système VNS Therapy ou d'un de ses accessoires, contactez LivaNova :



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA

Tél. : +1 (281) 228-7200
+1 (800) 332-1375 (États-Unis et Canada)
Télécopie : +1 (281) 218-9332

EC REP

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Tél. : +32.2.720.95.93
Télécopie : +32.2.720.60.53

Signalez tous les événements indésirables liés à l'appareil à LivaNova et à l'autorité de contrôle locale.

Assistance technique clinique 24 heures sur 24

Tél. : +1 (866) 882-8804 (États-Unis et Canada)
+1 (281) 228-7330 (International)
+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Internet

www.livanova.com

États-Unis - <https://www.fda.gov>

Australie - <https://www.tga.gov.au/>

Canada - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

UE - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en