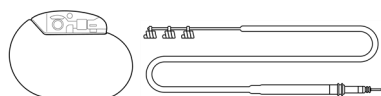


MANUALE DEL MEDICO

Manuale del generatore e dell'elettrocatetere VNS Therapy™ per l'epilessia



Generatore Pulse™ - Modello 102

Generatore Pulse Duo™ - Modello 102R

Generatore Demipulse™ - Modello 103

Generatore Demipulse Duo™ - Modello 104

Generatore AspireHC™ - Modello 105

Generatore AspireSR™ - Modello 106

Generatore SenTiva™ - Modello 1000

Generatore SenTiva Duo™ - Modello 1000-D

Elettrocatetere: modello 302

Elettrocatetere PerenniaDURA™ - Modello 303

Elettrocatetere PerenniaFLEX™ - Modello 304

Dicembre 2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle sue controllate consolidate e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

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

INDICE

INTRODUZIONE AL SISTEMA VNS THERAPY	11
1.1. Breve descrizione del sistema	12
1.1.1. Generatore	12
1.1.2. Elettrocattetere	12
1.1.3. Sistema di programmazione	12
1.2. Compatibilità del sistema	12
1.3. Sistema: contenuto della confezione	15
1.4. Formazione e assistenza	15
INDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI	16
2.1. Uso previsto e indicazioni	17
2.2. Controindicazioni	17
2.3. Avvertenze	18
2.3.1. Avvertenze: tutti gli impianti	18
2.3.2. Avvertenze - Generatori	22
2.3.2.1. Generatori con AutoStim	22
2.3.2.2. Modello 106 (solo numeri di serie <80000)	22
2.3.2.3. Modello 1000 (solo numeri di serie <100000)	23
2.4. Precauzioni	23
2.4.1. Precauzioni - Tutti gli impianti	23
2.4.2. Precauzioni: generatore ed elettrocattetere	25
2.4.2.1. Generatori	25
2.4.2.2. Funzioni opzionali del generatore	25
2.4.2.3. Elettrocatteteri	26
2.4.3. Precauzioni relative all'impianto	27
2.4.3.1. Indicazioni operatorie	27
2.4.3.2. Indicazioni post-operatorie	28
2.4.4. Precauzioni: ambienti medici e ospedalieri	29
2.4.5. Precauzioni: ambienti professionali e domiciliari	31
2.4.6. Precauzioni: generatore ed effetti EMI su altri dispositivi	31
2.4.7. Precauzioni: sterilizzazione	33
2.4.8. Precauzioni: stoccaggio	33
2.4.9. Precauzioni: manipolazione	34
2.4.9.1. Prima dell'uso/impianto	34
2.4.9.2. Dopo l'espanto	35
INFORMAZIONI SULL'EPILESSIA: STUDI CLINICI	36
3.1. Studi clinici: sicurezza	37
3.1.1. Prestazioni del dispositivo	37
3.1.2. Eventi avversi osservati durante gli studi	37
3.1.2.1. Stato epilettico	38
3.1.2.2. Ricaduta dopo l'interruzione della stimolazione	39
3.1.2.3. Potenziali eventi avversi	39

3.1.2.3.1. Analisi delle segnalazioni sul dispositivo medico presentate all'FDA riguardo l'indicazione epilessia per il sistema VNS Therapy dal 1 luglio 1997 all'8 ottobre 2004	41
3.2. Studi clinici: efficacia	43
3.2.1. Scopo	43
3.2.2. Metodi	44
3.2.3. Risultati	44
3.2.3.1. Endpoint primario dell'efficacia	44
3.2.3.2. Cambio nella frequenza delle crisi, distribuzione dei pazienti	45
3.2.4. Conclusioni	46
3.2.5. Dati a lungo termine dal follow-up non controllato	47
3.2.5.1. Risultati a lungo termine	48
3.2.5.2. Altre informazioni	49
3.2.5.3. Meccanismo di azione	50
3.3. Bibliografia degli studi clinici	51
INFORMAZIONI TECNICHE	52
4.1. Informazioni tecniche: generatori	53
4.1.1. Caratteristiche fisiche	53
4.1.2. Compatibilità biologica	54
4.1.3. Sorgente di alimentazione	54
4.1.4. Circuito	55
4.1.5. Identificazione	57
4.1.6. Prestazioni del rilevamento del battito cardiaco	58
4.2. Informazioni tecniche: elettrocateri	59
4.2.1. Caratteristiche fisiche	59
4.2.2. Compatibilità biologica	60
4.2.3. Durata e sostituzione dell'elettrocateri	60
ISTRUZIONI PER L'USO DEL GENERATORE	62
5.1. Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili	63
5.1.1. Generatori senza AutoStim	66
5.2. Comunicazione del sistema	67
5.2.1. Sistema di programmazione	67
5.2.2. Comunicazione	67
5.3. Caratteristiche e modalità del sistema	68
5.3.1. Modalità	68
5.3.1.1. Modalità Normale	68
5.3.1.2. Modalità Magnete	68
5.3.1.3. Modalità AutoStim	69
5.3.1.3.1. Curva ROC (caratteristiche operative del ricevitore) per il rilevamento di crisi relative al battito cardiaco	69
5.3.1.3.2. Sensibilità e potenziale tasso di falsi positivi per AutoStim Threshold (Soglia AutoStim)	71
5.3.2. Funzionalità	72
5.3.2.1. Introduzione a rilevamento bassa frequenza cardiaca/posizione prona	72
5.3.2.2. Introduzione alla programmazione pianificata	72
5.3.2.3. Introduzione alla programmazione giorno/notte	73

5.4.	Parametri di stimolazione e ciclo di lavoro utile	74
5.4.1.	Parametri programmabili	74
5.4.2.	Ciclo di lavoro utile	75
5.5.	Durata della batteria del generatore	76
5.5.1.	Tutti i generatori	76
5.5.2.	Generatori con AutoStim	77
5.5.3.	Indicatori di stato della batteria	78
5.6.	Sostituzione del generatore	78
5.6.1.	Indicazioni della fine del servizio	79
5.6.2.	Sostituzione basata sugli indicatori di stato della batteria	79
5.7.	Magnete	80
5.7.1.	Utilizzi del magnete	80
5.7.2.	Stimolazione su richiesta	80
5.7.3.	Tecnica di attivazione del magnete	81
5.7.4.	Inibire la stimolazione	81
5.8.	Reimpostazione generatore	82
5.9.	Effetti del ripristino quotidiano dell'orologio interno	83
5.10.	Cronologia del dispositivo	84
5.11.	Diagnostica del dispositivo	85
5.11.1.	Introduzione alla diagnostica del dispositivo	85
5.11.2.	Test diagnostico del sistema	85
5.11.3.	Impedenza dell'elettrocatetere alta	86
5.11.3.1.	Cause di una lettura di impedenza elevata dell'elettrocatetere	86
5.11.3.2.	Impedenza elevata dell'elettrocatetere: possibili implicazioni	87
5.11.4.	Impedenza bassa dell'elettrocatetere	88
5.11.4.1.	Motivi dei valori bassi dell'impedenza dell'elettrocatetere	88
5.11.4.2.	Bassa impedenza dell'elettrocatetere: possibili implicazioni	88
5.11.5.	Analisi della forma d'onda dello stimolo	89
5.12.	Erogazione della corrente di uscita programmata	89
5.12.1.	Corrente di uscita BASSA o LIMITE	89
5.12.2.	Riprogrammazione a una corrente inferiore	90
5.13.	Carica erogata per impulso	90
IMPIANTO	91
6.1.	Formazione del chirurgo	92
6.2.	Componenti e materiali chirurgici - Nuovo impianto	93
6.3.	Come aprire la confezione sterile	93
6.3.1.	Generatore ed elettrocatetere	94
6.3.2.	Tunnellizzatore	94
6.3.3.	Pacchetto accessori	94
6.4.	Consigli per l'impianto	95
6.5.	Fasi pre-chirurgiche	96
6.5.1.	Interrogare il generatore	96
6.5.2.	Programmazione dati del paziente	96
6.5.3.	Generatori con AutoStim	97
6.5.3.1.	Determinare le sedi di impianto	97

6.5.3.2.	Materiali per la valutazione pre-chirurgica	97
6.5.3.3.	Procedura di valutazione pre-chirurgica	97
6.6.	Procedura di impianto	100
6.6.1.	Posizione della tasca e dell'elettrocatteter	100
6.6.2.	Panoramica della procedura di impianto	101
6.6.3.	Avvio della procedura	102
6.6.3.1.	Anatomia	102
6.6.3.2.	Esporre il nervo vago	103
6.6.3.3.	Creare una tasca del generatore	103
6.6.4.	Impianto dell'elettrocatteter	104
6.6.4.1.	Scegliere un elettrocatteter	104
6.6.4.2.	Passaggio del tunnellizzatore e dell'elettrocatteter	104
6.6.4.3.	Posizionamento degli elettrodi	106
6.6.4.3.1.	Polarità dell'elettrodo	106
6.6.4.3.2.	Posizionare gli elicoidi attorno al nervo	107
6.6.4.3.3.	Fornire l'alleviamento della tensione	109
6.6.5.	Connettere l'elettrocatteter al generatore	112
6.6.6.	Prova del sistema	115
6.6.6.1.	Diagnostica del sistema	116
6.6.6.2.	Diagnostica del generatore	118
6.6.6.3.	Monitoraggio opzionale	119
6.6.6.4.	Configurazione del rilevamento del battito cardiaco e del rilevamento delle crisi	119
6.6.7.	Completare la procedura di impianto	121
6.7.	Materiali per il paziente post-impianto	122
6.7.1.	Modulo di garanzia e registrazione dell'impianto	122
6.7.2.	Kit magneti paziente	122
6.7.3.	Scheda di impianto del paziente	123
GESTIONE POST-IMPIANTO	124
7.1.	Linee guida per il follow-up del paziente con epilessia	125
7.1.1.	Dopo l'impianto	125
7.1.2.	Visite di follow-up	125
7.1.2.1.	Visite per la titolazione iniziale (VNS Therapy di ramp-up)	125
7.1.2.2.	Follow-up a lungo termine	125
7.1.2.3.	Attività tipiche delle visite di follow-up	126
7.2.	Individualizzazione del trattamento	126
7.2.1.	Parametri della terapia utilizzati negli studi clinici	126
7.2.2.	Strategie per il dosaggio	127
7.2.3.	Strategie per la tollerabilità	129
7.2.4.	Esempio di approccio per il dosaggio	131
7.2.4.1.	Fase 1 (Corrente di uscita)	131
7.2.4.2.	Fase 2 (ciclo di lavoro utile)	132
7.2.5.	Ottimizzare i generatori abilitati con AutoStim (Stim. automatica)	133
7.2.5.1.	Ottimizzare l'impostazione del rilevamento del battito cardiaco	133
7.2.5.2.	Ottimizzazione dell'impostazione della soglia AutoStim (Stim. automatica).	134
7.3.	Informazioni per i pazienti	136

PROCEDURA DI REVISIONE, SOSTITUZIONE E RIMOZIONE	137
8.1. Introduzione	138
8.2. Componenti e materiali chirurgici	139
8.2.1. Sostituzione o revisione del generatore	139
8.2.2. Sostituzione o revisione dell'elettrocatetere	140
8.3. Come aprire la confezione sterile	140
8.3.1. Generatore ed elettrocatetere	141
8.3.2. Tunnellizzatore	141
8.3.3. Pacchetto accessori	141
8.4. Fasi preoperatorie della revisione	141
8.4.1. Prima dell'intervento chirurgico	142
8.4.1.1. Generatore	142
8.4.1.2. Elettrocatetere	142
8.4.2. Prima che il paziente entri in sala operatoria	142
8.4.2.1. Generatore	142
8.4.2.2. Elettrocatetere	142
8.4.3. In sala operatoria prima della sostituzione del generatore	143
8.4.4. Sostituzione	143
8.4.4.1. Generatore	143
8.4.4.2. Elettrocatetere	144
8.5. Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie	144
8.6. Sostituzione dell'elettrocatetere: fasi intraoperatorie	145
8.6.1. La diagnostica del sistema segnala un'impedenza dell'elettrocatetere "HIGH" (Alta)	145
8.6.2. La diagnostica di sistema segnala un'impedenza dell'elettrocatetere "LOW" (Bassa)	146
8.6.3. Diagnostica del generatore	147
8.6.4. Rimozione degli elicoidi e dell'elettrocatetere	147
8.6.5. Completamento della procedura	148
8.7. Rimozione del sistema	148
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	150
9.1. Il paziente non è in grado di percepire la stimolazione al follow-up	151
9.1.1. Possibili cause	151
9.1.2. Fasi della soluzione	152
9.2. Il paziente non percepisce l'attivazione del magnete al follow-up	155
9.2.1. Possibili cause	155
9.2.2. Fasi della soluzione	156
9.3. Il paziente non percepisce l'attivazione di AutoStim al follow-up	158
9.3.1. Possibili cause	158
9.3.2. Fasi della soluzione	159
TABELLE SULLA DURATA DELLA BATTERIA	161
10.1. Modello 1000/Modello 1000-D Impostazioni programmate e durata della batteria	162
10.1.1. Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata	162
10.1.2. Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata	163
10.1.2.1. Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	164
10.1.2.2. Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	166
10.1.2.3. Sette AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	168

10.1.2.4.	7 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	170
10.1.2.5.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	172
10.1.2.6.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	174
10.2.	Modello 106 Impostazioni programmate e durata della batteria	176
10.2.1.	Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata	176
10.2.2.	Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata	183
10.2.2.1.	Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	184
10.2.2.2.	Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	186
10.2.2.3.	Sette AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	188
10.2.2.4.	7 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	190
10.2.2.5.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	192
10.2.2.6.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	194
10.3.	Modello 105 Impostazioni programmate e durata della batteria	196
10.4.	Modello 103/Modello 104 Impostazioni programmate e durata della batteria	203
10.5.	Modello 102/Modello 102R Impostazioni programmate e durata della batteria	210
10.5.1.	Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)	211
10.5.2.	Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)	217
10.5.3.	Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)	223
10.5.4.	Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)	229

MODULI LIVANOVA 235

Modulo di restituzione del prodotto 235

Modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia 235

GARANZIA DI SOSTITUZIONE LIMITATA 236

CONTATTI E RISORSE 238

Contatti 238

Assistenza tecnica 238

Siti web delle autorità normative 238

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1.	Compatibilità del sistema	14
Tabella 2.	Sistema: contenuto della confezione	15
Tabella 3.	Intervallo di temperatura e umidità per lo stoccaggio	34
Tabella 4.	Eventi avversi osservati	38
Tabella 5.	Descrizione degli studi clinici	43
Tabella 6.	Descrizione dei pazienti	44
Tabella 7.	Risultati di sicurezza ed efficacia principali	45
Tabella 8.	Tabella riassuntiva relativa ai pazienti	48
Tabella 9.	Pazienti partecipanti all'analisi dell'efficacia	48
Tabella 10.	Caratteristiche fisiche del generatore	53
Tabella 11.	Compatibilità biologica del generatore	54
Tabella 12.	Caratteristiche della batteria	54
Tabella 13.	Funzionalità del circuito del generatore	57

Tabella 14.	Identificazione del generatore	57
Tabella 15.	Caratteristiche fisiche dell'elettrocatteter	60
Tabella 16.	Caratteristiche fisiche del corpo dell'elettrocatteter	60
Tabella 17.	Compatibilità biologica dell'elettrocatteter	60
Tabella 18.	Valori medi e intervalli di confidenza al 95% (CI) dei dati sulle prestazioni degli studi clinici E36 ed E37	71
Tabella 19.	Cicli di lavoro utili per diverse impostazioni del tempo di attivazione e di disattivazione	76
Tabella 20.	Durata stimata con e senza rilevamento e AutoStim	78
Tabella 21.	Tempo necessario per interrompere la stimolazione	82
Tabella 22.	Ottimizzazione della terapia per pazienti che risentono degli effetti del ciclo dell'orologio interno	84
Tabella 23.	Comportamento della diagnostica del sistema	86
Tabella 24.	Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocatteter	88
Tabella 25.	Componenti necessari per il nuovo impianto	93
Tabella 26.	Comportamento della diagnostica del sistema	117
Tabella 27.	Mappa del rilevamento del battito cardiaco	120
Tabella 28.	Parametri di stimolazione elevata	127
Tabella 29.	Parametri di stimolazione iniziali suggeriti (≥ 2 settimane dopo l'impianto)	129
Tabella 30.	Regolazione dei parametri per la tollerabilità	130
Tabella 31.	Esempio - Regolazioni per la tollerabilità durante la titolazione	130
Tabella 32.	Regolazioni della corrente di uscita	132
Tabella 33.	Mappa del rilevamento del battito cardiaco	134
Tabella 34.	Componenti necessari per la sostituzione o la revisione del generatore	139
Tabella 35.	Componenti necessari per la sostituzione o la revisione dell'elettrocatteter	140

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1.	Artefatto ECG prodotto dalla comunicazione con il generatore	32
Figura 2.	Cambio nella frequenza delle crisi, distribuzione dei pazienti (con la tabella corrispondente)	46
Figura 3.	Cambio della percentuale mediana nella frequenza delle crisi	49
Figura 4.	Circuito del generatore	55
Figura 5.	Elettrocatteteri	59
Figura 6.	Curva ROC (caratteristiche operative del ricevitore) per il rilevamento di crisi relative al battito cardiaco	70
Figura 7.	Prove per frequenza cardiaca senza crisi	70
Figura 8.	Stimolazione	75
Figura 9.	Attivazione magnete standard	81
Figura 10.	Attivazione facoltativa del magnete con movimenti incrociati	81
Figura 11.	Forme d'onda tipiche ottenute dagli elettrodi cutanei	89
Figura 12.	Relazione tra la corrente di uscita programmata e l'impedenza dell'elettrocatteter	90
Figura 13.	Esempio di configurazione degli elettrodi	98
Figura 14.	Posizione del paziente: sdraiato sul lato sinistro	98
Figura 15.	Traccia ECG di esempio con onda R da picco a picco	98
Figura 16.	Posizione del paziente: in piedi, braccia lungo i fianchi	99
Figura 17.	Posizionamento del generatore e dell'elettrocatteter	100
Figura 18.	Anatomia del nervo vago e posizionamento dell'elettrocatteter	102
Figura 19.	Sito per il posizionamento degli elettrodi	103
Figura 20.	Posizione del manicotto e dei connettori dell'elettrocatteter	105

Figura 21.	Polarità dell'elettrodo	106
Figura 22.	Distensione dell'elicoide	107
Figura 23.	Rotazione dell'elicoide	108
Figura 24.	Posizionamento della spira	108
Figura 25.	Posizionamento iniziale della porzione distale dell'elicoide	108
Figura 26.	Posizionamento dell'elicoide dopo l'avvolgimento del nervo con la porzione distale	108
Figura 27.	Posizionamento della porzione prossimale dell'elicoide	109
Figura 28.	Posizionamento degli elettrodi e della corda di ancoraggio	109
Figura 29.	Curva per l'alleviamento della tensione	110
Figura 30.	Solo modello 303: utilizzo di uno strumento chirurgico (ad es. forcipe) per offrire supporto alla corda di ancoraggio durante la formazione della curva per l'alleviamento della tensione	111
Figura 31.	Uso delle legature per il posizionamento dell'elettrodo	111
Figura 32.	Cappio per l'alleviamento della tensione	112
Figura 33.	Presa del generatore e vite di fermo	113
Figura 34.	Posizione del cacciavite esagonale	113
Figura 35.	Connettore dell'elettrocatteter prima e dopo l'inserimento	114
Figura 36.	Collegamento del gruppo del resistore	119
Figura 37.	Tabella delle regolazioni del ciclo di lavoro utile	132
Figura 38.	Regolazioni di Fase 1 e 2 nel tempo	133
Figura 39.	Calcolo della frequenza cardiaca al basale e della frequenza cardiaca durante una crisi	135
Figura 40.	Collegamento del gruppo resistore per generatori a presa singolo e doppio	147

Introduzione al sistema VNS Therapy

I link ai seguenti documenti si trovano all'indirizzo www.livanova.com.

- Glossario del sistema VNS Therapy
- Simboli e definizioni della neuromodulazione LivaNova

Questo argomento comprende i seguenti concetti:


1.1. Breve descrizione del sistema	12
1.2. Compatibilità del sistema	12
1.3. Sistema: contenuto della confezione	15
1.4. Formazione e assistenza	15

1.1. Breve descrizione del sistema

Il sistema LivaNova VNS Therapy, utilizzato per la stimolazione del nervo vago, è costituito da un generatore impiantabile, un elettrocatetere e un sistema di programmazione esterno utilizzato per modificare le impostazioni di stimolazione. Il generatore e l'elettrocatetere costituiscono la parte impiantabile del sistema VNS Therapy.

1.1.1. Generatore

Il generatore è un generatore di impulsi impiantabile, multiprogrammabile in grado di erogare segnali elettrici al nervo vago tramite un elettrocatetere. Il generatore è contenuto in una custodia di titanio sigillata ermeticamente ed è alimentato da una singola batteria.

 NOTA: per informazioni tecniche dettagliate, vedere ["Informazioni tecniche: generatori" a pagina 53](#).

1.1.2. Elettrocatetere

L'elettrocatetere, che trasmette il segnale elettrico dal generatore al nervo vago, è isolato con silicone. È dotato di due elettrodi elicoidali e una corda di ancoraggio che vengono avvolti attorno al nervo vago sinistro. L'elettrocatetere è disponibile in diverse misure per assicurare l'adattamento ottimale dell'elettrodo a nervi di dimensioni diverse. L'estremità dell'elettrocatetere dotata di connettore viene fatta passare in un tunnel sottocutaneo fino alla tasca del generatore.

 NOTA: per informazioni tecniche dettagliate, vedere ["Informazioni tecniche: elettrocateteri" a pagina 59](#).

1.1.3. Sistema di programmazione

Il sistema di programmazione esterno include un computer di programmazione (Programmer) nel quale è preinstallato il software di programmazione VNS Therapy e una wand di programmazione (Wand). Il medico utilizza il sistema di programmazione per leggere e modificare le impostazioni del generatore e ottenere informazioni sull'integrità del sistema. Il software include la funzione di diagnostica del sistema che serve per determinare l'impedenza dell'elettrocatetere.

1.2. Compatibilità del sistema

La tabella seguente fornisce un elenco delle funzioni e della compatibilità dei generatori, degli accessori chirurgici e dei sistemi di programmazione. Per una descrizione dettagliata delle modalità di

programmazione e delle funzioni, vedere [“Caratteristiche e modalità del sistema” a pagina 68.](#)

Tabella 1. Compatibilità del sistema

Modello generatore	Elettrocattetere compatibile (intestazione)	Accessori chirurgici	Funzioni di programmazione	Wand	Programmer
Modello 1000	Modello 304 Modello 303 Modello 302	Modello 502 Modello 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità Normale • Modalità AutoStim • Modalità Magnete • Programmazione guidata • Programmazione pianificata • Programmazione giorno/notte • Rilevamento bassa frequenza cardiaca • Rilevamento posizione prona 	Modello 2000 tutte le versioni	Modello 3000 tutte le versioni
Modello 1000-D	Modello 300	Modello 502 Modello 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità Normale • Modalità AutoStim • Modalità Magnete • Programmazione guidata • Programmazione pianificata • Programmazione giorno/notte • Rilevamento bassa frequenza cardiaca • Rilevamento posizione prona 	Modello 2000 v1.1+	Modello 3000 v1.6 +

Tabella 1. Compatibilità del sistema (continua)

Modello generatore	Elettrocatetere compatibile (intestazione)	Accessori chirurgici	Funzioni di programmazione	Wand	Programmer
Modello 106	Modello 304 Modello 303 Modello 302	Modello 502 Modello 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità Normale • Modalità AutoStim • Modalità Magnete 	Modello 201	Modello 250 v11.0
				Modello 2000 tutte le versioni	Modello 3000 tutte le versioni
			<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione guidata 	Modello 2000 tutte le versioni	Modello 3000 tutte le versioni
Modello 105 Modello 103 Modello 102	Modello 304 Modello 303 Modello 302	Modello 502 Modello 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità Normale • Modalità Magnete 	Modello 201	Modello 250 v11.0
				Modello 2000 tutte le versioni	Modello 3000 tutte le versioni
			<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione guidata 	Modello 2000 tutte le versioni	Modello 3000 tutte le versioni
Modello 104 Modello 102R	Modello 300	Modello 502 Modello 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità Normale • Modalità Magnete 	Modello 201	Modello 250 v11.0
				Modello 2000 tutte le versioni	Modello 3000 tutte le versioni
			<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione guidata 	Modello 2000 tutte le versioni	Modello 3000 tutte le versioni

1.3. Sistema: contenuto della confezione

Tabella 2. Sistema: contenuto della confezione

Dispositivo	Contenuto
Generatori	1 generatore 1 cacciavite esagonale
Elettrocateteri	1 elettrocatetere 4 legature
Tunnellizzatore	1 asta tunnellizzatore 1 punta a proiettile del tunnellizzatore 1 manicotto a diametro piccolo (per elettrocateteri a singolo pin) 1 manicotto a diametro grande (per elettrocateteri a doppio pin)
Pacchetto accessori	1 cacciavite esagonale 1 resistore per il test a singolo pin 1 resistore per il test a doppio pin 4 legature
Wand modello 201	1 Wand con cavo seriale collegato 1 batteria da 9 Volt
Wand modello 2000	1 Wand con cavo USB scollegato 2 batterie AA
Programmer (Modello 250 e Modello 3000)	Software di programmazione VNS Therapy installato su tablet commerciale o computer palmare di programmazione (include computer commerciale, alimentatore e adattatori)
Kit paziente	2 magneti (≥ 35 gauss) 1 cinturino per orologio 1 clip

1.4. Formazione e assistenza

LivaNova mette al servizio della clientela di tutto il mondo rappresentanti e tecnici adeguatamente formati e offre corsi di formazione ai medici che prescrivono e impiantano i prodotti LivaNova. I medici devono contattare LivaNova prima che un sistema VNS Therapy venga prescritto o impiantato per la prima volta. Oltre alle informazioni fornite nel presente documento, il materiale didattico comprende, a titolo esemplificativo, la presentazione di diapositive di formazione per chirurghi o medici prescriventi, video su interventi chirurgici, blocchi di formazione e demo sugli elettrocateteri ecc. La formazione richiesta (elementi, durata e frequenza) per l'uso dei prodotti LivaNova dipende dal prodotto e dal medico. Le esigenze possono essere discusse e concordate con il rappresentante locale LivaNova oppure contattando l'["Assistenza tecnica"](#) a pagina 238.

CAPITOLO 2

Indicazioni, avvertenze e precauzioni

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

2.1. Uso previsto e indicazioni	17
2.2. Controindicazioni	17
2.3. Avvertenze	18
2.4. Precauzioni	23

2.1. Uso previsto e indicazioni

Il sistema VNS Therapy è indicato per l'utilizzo come terapia coadiuvante nella riduzione della frequenza delle crisi in pazienti il cui disturbo epilettico sia dominato da crisi parziali (con o senza generalizzazione secondaria) o crisi generalizzate refrattarie ai farmaci antiepilettici specifici.

AspireSR™ e SenTiva™ presenta la modalità AutoStim indicata per pazienti che hanno manifestato crisi associate ad aumenti del ritmo cardiaco noti come tachicardia itale.

VNS Therapy può essere approvata per altre indicazioni nel mercato di residenza dell'utente. Tutte le etichette di VNS Therapy sono disponibili sul sito web www.livanova.com.

2.2. Controindicazioni

Salvo diversa indicazione, tutte le indicazioni, controindicazioni e possibili complicanze ed eventi avversi sono applicabili a tutte le parti impiantabili del sistema VNS Therapy.

Vagotomia

Il sistema VNS Therapy non può essere utilizzato in pazienti con vagotomia cervicale bilaterale o sinistra.

Diatermia

- Non usare diatermia ad onde corte, diatermia a microonde o diatermia ultrasonica terapeutica, di seguito chiamata diatermia, su pazienti che hanno ricevuto l'impianto del sistema VNS Therapy. L'energia erogata durante la diatermia può essere concentrata nei prodotti impiantati, come il sistema VNS Therapy, o riflessa dagli stessi. Questa concentrazione o riflessione di energia potrebbe causare surriscaldamento del sistema.
- I test indicano che la diatermia può riscaldare il sistema VNS Therapy a temperature superiori a quelle che possono causare la distruzione di tessuti. Il riscaldamento derivante da diatermia può causare danni temporanei o permanenti ai nervi, ai tessuti o ai vasi sanguigni. Tali danni possono comportare dolore o disagio, perdita di funzione delle corde vocali o anche il rischio di decesso, in caso di danni ai vasi sanguigni.
- Poiché la diatermia può concentrare o riflettere la sua energia da oggetti impiantati di qualsiasi dimensione, il pericolo di riscaldamento è possibile quando una parte qualsiasi del sistema VNS Therapy rimane impiantata, inclusa perfino una piccola parte dell'elettrocattetero o dell'elettrodo. Le lesioni o i danni provocati dal trattamento diatermico possono verificarsi indipendentemente dal fatto che il sistema sia "ON" (acceso) o "OFF" (spento).
- La diatermia è proibita anche perché può danneggiare i componenti del sistema VNS Therapy, provocando la perdita di terapia e la necessità di ulteriori interventi chirurgici per l'espianto e la sostituzione del sistema. In tal caso varrebbero tutti i rischi associati a interventi chirurgici o perdita di terapia (perdita di controllo delle crisi).
- Comunicare ai pazienti di informare tutti i professionisti che si occupano della loro salute che non devono essere esposti a trattamento diatermico.

2.3. Avvertenze

Salvo diversa indicazione, tutte le indicazioni, controindicazioni e possibili complicanze ed eventi avversi sono applicabili a tutte le parti impiantabili del sistema VNS Therapy.

2.3.1. Avvertenze: tutti gli impianti

Uso

Il presente dispositivo è un impianto permanente. Il sistema VNS Therapy deve essere prescritto e monitorato esclusivamente da un medico esperto nella gestione delle crisi e nell'uso del presente dispositivo. Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un medico esperto in chirurgia della fascia carotidea, che abbia ricevuto una formazione specifica per l'impianto del presente dispositivo.

Non è una cura

I medici devono avvertire i pazienti che VNS Therapy non è una cura per l'epilessia. Poiché le crisi epilettiche possono verificarsi inaspettatamente, i pazienti devono consultare un medico prima di intraprendere attività non controllate che potrebbero danneggiare loro stessi o altri (ad esempio, guidare, nuotare, fare il bagno, praticare sport faticosi).

Sicurezza ed efficacia non stabilite

La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy non sono state stabilite per utilizzi del sistema al di fuori di quelli approvati nelle indicazioni per l'uso. La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy *non sono state dimostrate* nei soggetti che presentano le seguenti condizioni:

- Aritmia o altre anomalie cardiache
- Anamnesi di disautonomie
- Anamnesi di precedente chirurgia cerebrale terapeutica o danni al sistema nervoso centrale
- Anamnesi di disturbi o malattie respiratorie, incluse la dispnea e l'asma
- Anamnesi di ulcere (gastriche, duodenali o di altro tipo)
- Anamnesi di sincope vasovagale
- Un solo nervo vago
- Altre forme concomitanti di stimolazione del cervello
- Raucedine preesistente
- Disturbi neurologici progressivi diversi dall'epilessia

Sistemi di conduzione cardiaca disfunzionali

La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy in pazienti affetti da disfunzione predisposta dei sistemi di conduzione cardiaca (via di rientro) non sono state stabilite. Se l'anamnesi familiare, la storia del paziente o l'elettrocardiogramma suggeriscono che la via di conduzione cardiaca è anomala, si raccomanda la valutazione da parte di un cardiologo. Gli elettroliti di siero, magnesio e calcio devono essere documentati prima dell'impianto. Inoltre, i pazienti con aritmie cardiache latenti sono a rischio di bradicardia postoperatoria. Si consigliano elettrocardiogrammi postimpianto e monitoraggio Holter, se indicati clinicamente.

Bradicardia o asistolia durante l'impianto

È importante seguire le procedure raccomandate per gli impianti e i test intraoperatori sui prodotti descritti in ["Panoramica della procedura di impianto" a pagina 101](#). Durante la diagnostica del sistema intraoperatoria si sono verificati episodi poco frequenti di bradicardia e/o asistolia. In presenza di asistolia, bradicardia grave (frequenza cardiaca < 40 bpm) o cambiamento clinicamente significativo della frequenza cardiaca durante una diagnostica del sistema o durante l'inizio della stimolazione, i medici devono essere pronti a seguire le linee guida conformi alle direttive ACLS (Advanced Cardiac Life Support, supporto vitale cardiaco avanzato).

Inoltre, i pazienti con aritmie cardiache latenti sono a rischio di bradicardia postoperatoria. Se un paziente denuncia asistolia, bradicardia grave (frequenza cardiaca < 40 bpm) o un cambiamento clinicamente significativo della frequenza cardiaca durante un test di diagnostica del sistema al momento dell'impianto iniziale del dispositivo, sarà necessario collegare il paziente a un monitor cardiaco durante l'inizio della stimolazione.

La sicurezza di questa terapia non è stata stabilita sistematicamente per pazienti che presentano bradicardia o asistolia durante l'impianto del sistema VNS Therapy.

Defibrillazione o cardioversione esterna (elettrica)

Le procedure di defibrillazione esterna o cardioversione (elettrica) potrebbero danneggiare il generatore e danneggiare in modo temporaneo o permanente il nervo. Seguire queste raccomandazioni per ridurre al minimo il flusso di corrente attraverso il generatore e il sistema dell'elettrocatteter:

- Collocare le placche o i patch da defibrillazione perpendicolarmente al sistema del generatore e dell'elettrocatteter e il più lontano possibile dal generatore.
- Usare la minima emissione di energia clinicamente adatta (watt-secondi).
- Verificare il funzionamento del generatore dopo qualsiasi defibrillazione interna o esterna o trattamento di cardioversione.

Imaging a risonanza magnetica (RM)



I pazienti in cui è stato impiantato il sistema VNS Therapy, o una sua parte, devono sottoporsi a procedure di risonanza magnetica **solo come descritto nelle istruzioni per l'uso della guida alla risonanza magnetica**.

Dispositivi non sicuri per RM



La Wand, il Programmer e il magnete del paziente sono dispositivi non sicuri per la RM. Questi dispositivi non devono essere introdotti nella sala dello scanner RM in quanto potrebbero essere scagliati nell'ambiente.

Stimolazione eccessiva

la stimolazione eccessiva è il risultato di un ciclo di lavoro utile in eccesso (ovvero un ciclo che si verifica quando il tempo di attivazione è superiore al tempo di disattivazione) e di una stimolazione ad alta frequenza (ad es. stimolazione ≥ 50 Hz). Una stimolazione eccessiva ha causato lesioni nervose degenerative su animali da laboratorio. Inoltre, un ciclo di lavoro utile in eccesso può essere prodotto dall'attivazione frequente o continua del magnete (> 8 ore). Sebbene LivaNova limiti la frequenza massima programmabile a 30 Hz, si consiglia di non eseguire la stimolazione con un ciclo di lavoro utile in eccesso. I medici devono dare indicazioni ai pazienti sull'uso continuo o frequente del magnete, in quanto ciò potrebbe causare un precoce esaurimento della batteria.

Manipolazione del dispositivo

La manipolazione da parte del paziente del generatore e dell'elettrocattetero attraverso la cute (sindrome di Twiddler) potrebbe danneggiare o scollegare l'elettrocattetero dal generatore e/o causare eventuali lesioni al nervo vago. Per i pazienti con il Modello 1000/ Modello 1000-D, potrebbe essere necessaria una ricalibrazione del rilevamento della posizione prona. I pazienti, i genitori e i caregiver devono essere avvertiti di non manipolare il generatore e l'elettrocattetero.

Difficoltà di deglutizione

Con la stimolazione attiva possono verificarsi disfagia (difficoltà di deglutizione) e, di conseguenza, possono verificarsi fenomeni di aspirazione. I pazienti con difficoltà di deglutizione preesistenti e quelli con un'anamnesi di bava o ipersalivazione sono maggiormente a rischio di aspirazione. Per tali pazienti devono essere prese precauzioni di aspirazione adeguate. L'utilizzo del magnete per interrompere temporaneamente la stimolazione durante i pasti può attenuare il rischio di fenomeni di aspirazione.

Dispnea o mancanza di respiro

Durante il funzionamento del sistema VNS Therapy si possono verificare episodi di dispnea (respiro corto). I pazienti affetti da insufficienze polmonari o malattie polmonari latenti, come disturbi polmonari ostruttivi cronici o asma, possono essere a maggiore rischio di dispnea e devono sottoporsi alla valutazione e al controllo del proprio stato respiratorio prima dell'impianto e a seguito dell'inizio della stimolazione.

Apnea ostruttiva nel sonno (OSA)

I pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA) possono manifestare un aumento degli eventi apneici durante la stimolazione. La riduzione della frequenza dello stimolo o il prolungamento del tempo di disattivazione può prevenire l'esacerbazione dell'apnea ostruttiva del sonno. La stimolazione del nervo vago può inoltre causare l'apnea del sonno in pazienti ai quali non è mai stato diagnosticato questo disturbo. Si consiglia di sottoporre i pazienti per i quali si considera il trattamento VNS Therapy e che hanno manifestato segni o sintomi di OSA, o che presentano un alto rischio di sviluppo di OSA, a valutazione adeguata prima dell'impianto.

Malfunzionamento del dispositivo

Il malfunzionamento del dispositivo può causare una stimolazione dolorosa o una stimolazione a corrente continua. In entrambi i casi si possono verificare lesioni nervose e altri problemi associati. I pazienti, i genitori e i caregiver devono apprendere l'uso del magnete per interrompere la stimolazione in caso di malfunzionamento sospetto, quindi contattare il proprio medico per un'ulteriore valutazione. In caso di funzionamento non corretto può essere necessario ricorrere rapidamente a un intervento chirurgico.

Trauma del dispositivo

Un trauma violento al collo e/o a qualsiasi zona del corpo sotto la quale si trova impiantato l'elettrocatetere potrebbe causare danni a quest'ultimo.

Casi di morte improvvisa inspiegata in epilessia (SUDEP)

Nell'agosto del 1996 si sono verificati 10 casi di morte improvvisa (sicuri, probabili e possibili) tra i 1.000 pazienti sottoposti all'impianto del dispositivo VNS Therapy e al relativo trattamento. Durante questo periodo, tali pazienti avevano accumulato un'esposizione di 2.017 anni-paziente.

Alcuni di questi decessi potrebbero essere stati causati da crisi non osservate, manifestatesi, per esempio, durante la notte. Questo numero rappresenta un'incidenza di 5,0 morti SUDEP sicure, probabili e possibili per 1.000 anni-paziente.

È stato eseguito un aggiornamento con i dati di pazienti statunitensi fino al febbraio 2005. I dati includevano 31.920 pazienti con VNS Therapy monitorati, per un'esperienza di impianto pari a 81.918 anni-paziente. Il numero totale dei decessi avvenuti durante questo periodo è stato di 733, con un indice di mortalità generale di 8,9 morti per 1.000 anni-paziente. Di questi 733 decessi, 387 sono stati definiti "sicuramente non SUDEP", 112 "possibili SUDEP" e 234 inclassificabili per mancanza di informazioni. Se combinate, queste due categorie indicano che il più elevato indice SUDEP possibile è di 4,2 per 1.000 anni-paziente, il quale è marginalmente inferiore rispetto a quello calcolato precedentemente.

Sebbene questo indice superi quello previsto in una popolazione sana (non epilettica) di età e sesso uguali, esso rientra nella gamma stimata dei pazienti epilettici non sottoposti a stimolazione del nervo vago, che va da 1,3 morti SUDEP per la popolazione epilettica generale a 3,5 (sicure e probabili) per una popolazione arruolata in un recente studio clinico relativo a un farmaco antiepilettico (AED, AntiEpileptic Drug) simile alla coorte del sistema VNS Therapy, a 9,3 per pazienti affetti da epilessia medicalmente intrattabile e candidati per interventi di chirurgia dell'epilessia.

2.3.2. Avvertenze - Generatori

2.3.2.1. Generatori con AutoStim



NOTA: per una descrizione completa di AutoStim, vedere ["Modalità AutoStim" a pagina 69](#).

Aritmia cardiaca

Modello 1000	La modalità AutoStim non deve essere utilizzata in pazienti con aritmie clinicamente significative o in caso di trattamenti che interferiscono con le risposte della normale frequenza cardiaca intrinseca (ad es. dipendenza da pacemaker, defibrillatore impiantabile, farmaci adrenergici beta-bloccanti). I pazienti non devono avere una storia di incompetenza cronotropa, comunemente riscontrata nei pazienti con bradicardia sostenuta (frequenza cardiaca < 50 bpm). Vedere anche "Funzionamento di altri dispositivi impiantati" a pagina 32 .
Modello 1000-D	
Modello 106	

2.3.2.2. Modello 106 (solo numeri di serie <80000)

Potenziale interruzione della terapia

Per il Modello 106 (numeri di serie <80000), esiste la possibilità di interrompere la terapia. La corrente di uscita per la modalità Magnete deve essere impostata a un valore che sia di almeno 0,125 mA superiore rispetto alla corrente di uscita della modalità AutoStim. Se la corrente di uscita per la modalità Magnete è inferiore o uguale alla corrente di uscita per la modalità AutoStim, le applicazioni ripetute del magnete possono innescare la funzionalità di un dispositivo di sicurezza che disabilita la stimolazione. Quando la stimolazione è disabilitata, il generatore non fornisce la terapia e deve essere programmato dal medico per ricominciare il trattamento. Se l'erogazione di stimolazione viene disattivata (0 mA), la stimolazione può essere ripristinata alla successiva visita medica in ambulatorio programmando la corrente di uscita della stimolazione su ON.

2.3.2.3. Modello 1000 (solo numeri di serie <100000)

Potenziale avviso errato di alta impedenza

Alcuni generatori Modello 1000 (numeri di serie <100000) riportano valori di impedenza più elevati rispetto ai modelli precedenti, a causa di un cambiamento nella tempistica della misurazione dell'impedenza durante l'impulso del test diagnostico. Questa differenza di tempistica non influisce sulla durata della batteria o sulla capacità di erogare la terapia in modo sicuro. Tuttavia, potrebbe causare un avviso errato di alta impedenza:

- **Potenziale avviso errato di alta impedenza durante l'intervento di impianto**

L'alta impedenza errata è più probabile negli interventi di sostituzione del generatore rispetto ai nuovi impianti, a causa della fibrosi dell'elettrocatetere. Seguire le fasi di risoluzione dei problemi riportate nel manuale del medico del sistema di programmazione per risolvere le fonti comuni di impedenza elevata vera (confermare: inserimento del pin dell'elettrocatetere, tensione della vite di fermo, posizionamento dell'elettrodo sul nervo, irrigazione del nervo e diagnostica del generatore indicativa di un funzionamento normale). Se viene ancora segnalata un'impedenza elevata dell'elettrocatetere ($\geq 5.300 \Omega$), considerare la sostituzione dell'elettrocatetere o del generatore.

- **Potenziale avviso errato di impedenza elevata alla visita di follow-up o di titolazione**

Se si osserva un'impedenza elevata dell'elettrocatetere ($\geq 5.300 \Omega$), eseguire una radiografia del torace e del collo (vista anteroposteriore e laterale) e contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#). L'intervento chirurgico è giustificato se la radiografia rivela un inserimento improprio del pin dell'elettrocatetere o una rottura dell'elettrocatetere. Per i modelli 1000 impiantati (numeri di serie <100000), consigliare ai pazienti di utilizzare il magnete quotidianamente per verificare che la stimolazione sia percepita e segnalare qualsiasi cambiamento nei sintomi clinici percepiti correlati alla stimolazione (ad esempio, aumento delle crisi, stimolazione dolorosa, cambiamenti nella percezione della stimolazione). In assenza di complicazioni legate al dispositivo (ad esempio, la stimolazione del magnete è percepita, nessun cambiamento nei sintomi clinici), un'impedenza dell'elettrocatetere superiore al previsto non è un'indicazione di malfunzionamento del generatore o dell'elettrocatetere. Continuare a eseguire la diagnostica del sistema a ogni visita per monitorare ulteriori aumenti dell'impedenza.

2.4. Precauzioni ⚠

I medici dovranno informare i pazienti di tutti i rischi ed eventi avversi potenziali trattati nelle istruzioni per l'uso del sistema VNS Therapy.

2.4.1. Precauzioni - Tutti gli impianti

Precauzioni generali

Salvo diversa indicazione, tutte le indicazioni, controindicazioni e possibili complicanze ed eventi avversi sono applicabili a tutte le parti impiantabili del sistema VNS Therapy.

Addestramento del medico

L'addestramento adeguato del medico è molto importante.

Il medico prescrivente deve avere maturato l'esperienza necessaria nella diagnosi e nel trattamento dell'epilessia e deve essere in grado di programmare e usare il sistema VNS Therapy. Vedere anche ["Formazione e assistenza" a pagina 15](#).

I medici incaricati dell'impianto del sistema VNS Therapy devono essere esperti nella chirurgia della fascia carotidea e devono essere in grado di eseguire la tecnica chirurgica utilizzata per l'impianto del sistema VNS Therapy. Vedere anche ["Formazione del chirurgo" a pagina 92](#).

Uso durante la gravidanza

La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy non sono state accertate per l'uso durante la gravidanza. Non esistono studi adeguati e controllati su VNS Therapy nelle donne in stato di gravidanza. Sono stati condotti studi sulla riproduzione di conigli femmina sottoposti a stimolazione con un sistema VNS Therapy disponibile in commercio a impostazioni di stimolazione simili a quelle usate per gli esseri umani. Gli studi su questi animali non hanno dato prova di compromissione della fertilità o di danni al feto a causa del sistema VNS Therapy. Poiché gli studi sulla riproduzione condotti sugli animali non sono sempre indicativi della risposta negli esseri umani e poiché gli studi sugli animali non possono indicare anomalie dello sviluppo, VNS Therapy deve essere usata durante la gravidanza solo se evidentemente necessario.

Effetti su altri dispositivi medici

Il sistema VNS Therapy può interferire con il funzionamento di altri dispositivi impiantati (ad es. pacemaker cardiaci, defibrillatori impiantati). I possibili effetti includono problemi di rilevamento e risposte inadeguate del dispositivo. Se per il paziente si rende necessario l'impianto concomitante di pacemaker, defibrillatori o altri tipi di stimolatori impiantabili, può essere necessaria la programmazione accurata di ciascun dispositivo per ottimizzare i benefici che il paziente può trarre da ciascun dispositivo. Inoltre, nel caso in cui nello stesso paziente dovessero essere impiantati il sistema VNS Therapy e un altro stimolatore, i due stimolatori devono essere posizionati a una distanza di almeno 10 cm (4 pollici) l'uno dall'altro per evitare interferenze di comunicazione. L'utente deve fare riferimento all'etichetta del prodotto del dispositivo concomitante per determinare l'esigenza di osservare altre misure di sicurezza.

Azzeramento del dispositivo

Modello 1000	Dopo avere ripristinato il generatore, l'erogazione di stimolazione viene disattivata; tuttavia, tutte le impostazioni e la cronologia del dispositivo vengono conservate. Dopo un ripristino riuscito, l'erogazione della stimolazione del generatore può essere riattivata con le impostazioni programmate precedentemente.
Modello 1000-D	
Modello 106	
Modello 105	
Modello 104	
Modello 103	
Modello 102	Il ripristino del dispositivo programma lo spegnimento del dispositivo stesso (corrente di uscita = 0 mA).
Modello 102R	

Perdita della cronologia del dispositivo

Modello 102	Il ripristino del dispositivo causa la perdita di tutti i dati cronologici del dispositivo. I dati cronologici del dispositivo (quali le iniziali del paziente programmato, la data di impianto e il numero di serie del dispositivo) devono essere documentati prima del ripristino.
Modello 102R	

2.4.2. Precauzioni: generatore ed elettrocatetere

2.4.2.1. Generatori


Stimolazione involontaria

Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106	Per i dispositivi che rilevano le variazioni della frequenza cardiaca, il rilevamento di falsi positivi può causare una stimolazione involontaria. Esempi in cui la frequenza cardiaca potrebbe incrementare includono esercizio e attività fisica, alterazioni autonomiche normali nella frequenza cardiaca, sia da svegli sia nel sonno e così via.
---	---

Esaurimento della batteria o batteria scarica

Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106	Illustrare al paziente la funzione AutoStim (Stim. automatica). L'uso di questa funzione comporta una riduzione della durata della batteria, con conseguenti sostituzioni più frequenti. Poiché la funzione AutoStim (Stim. automatica) può influire in modo significativo sulla durata della batteria del generatore, i pazienti devono tornare dal medico a intervalli appropriati per valutare se stanno traendo vantaggio dalle impostazioni attuali di AutoStim. Vedere "Generatori con AutoStim" a pagina 77 .
Modello 102 Modello 102R	non utilizzano frequenze inferiori o uguali a 5 Hz per la stimolazione a lungo termine. Tali frequenze generano un segnale elettromagnetico di attivazione, che causa un eccessivo consumo della batteria del generatore impiantato. Pertanto, tali basse frequenze devono essere utilizzate solo per brevi periodi.

2.4.2.2. Funzioni opzionali del generatore

 **NOTA:** per una descrizione completa delle funzioni opzionali, vedere ["Caratteristiche e modalità del sistema" a pagina 68](#)

Rilevamento della bassa frequenza cardiaca / posizione prona

Modello 1000 Modello 1000-D	Queste funzioni sono solo a scopo informativo. Non utilizzare gli eventi rilevati per allarmi o diagnosi mediche.
--------------------------------	---

Programmazione pianificata

Modello 1000 Modello 1000-D	Poiché questa funzione consente al generatore di applicare aumenti di terapia a intervalli programmati, potrebbe non essere appropriata per l'uso in pazienti muti o incapaci di utilizzare il magnete paziente per interrompere la stimolazione indesiderata. Allo stesso modo, è necessario prestare attenzione all'uso di questa funzione in pazienti con una storia di apnea ostruttiva del sonno, respiro corto, tosse, difficoltà di deglutizione o aspirazione.
--------------------------------	--

Programmazione giorno/notte

Modello 1000 Modello 1000-D	<p>Considerare i rischi e i benefici di un'alterazione delle impostazioni efficaci conosciute del paziente prima di utilizzare questa funzione o quando si effettuano regolazioni ai parametri.</p> <p>Valutare la tollerabilità da parte del paziente della serie di parametri alternativi prima che il paziente concluda la visita medica.</p> <p>Informare il paziente su quando deve aspettarsi un cambiamento delle impostazioni (ad esempio, quando le impostazioni diurne passano a quelle notturne).</p>
--------------------------------	--

Funzioni a tempo

Modello 1000 Modello 1000-D	<p>La programmazione giorno/notte e la programmazione pianificata non si regolano automaticamente in base all'ora legale o al cambio di fuso orario. Informare il paziente di rivolgersi al medico per una eventuale riprogrammazione.</p>
--------------------------------	--

2.4.2.3. Elettrocateteri

Non utilizzare un elettrocatetere diverso da un elettrocatetere VNS Therapy

Utilizzare un elettrocatetere VNS Therapy a singolo pin con il generatore a presa singola o un elettrocatetere VNS Therapy a doppio pin con il generatore a presa doppia perché l'uso di altri elettrocateteri può danneggiare il generatore o ferire il paziente.

Dimensione dell'elettrocatetere

l'elettrocatetere è disponibile in varie misure. Dato che non è possibile prevedere quale misura di elettrocatetere sarà necessaria per i pazienti, **è consigliabile che in sala operatoria sia disponibile almeno una misura alternativa**. Inoltre, dovrebbero essere disponibili elettrocateteri di riserva in caso di sterilità compromessa o danni causati durante l'intervento chirurgico. per le misure di elettrocatetere disponibili, vedere ["Informazioni tecniche: elettrocateteri" a pagina 59](#).

Eventi avversi legati all'elettrocatetere

Possibili eventi avversi associati specificamente all'elettrocatetere includono migrazione, spostamento, rottura e corrosione.

Potenziali effetti della rottura dell'elettrocatetere

Le fratture dell'elettrocatetere del sistema VNS Therapy possono impedire al paziente di ricevere la terapia. Inoltre, potrebbe impedire o interferire con il rilevamento delle crisi, se la funzione è abilitata. I bambini (< 12 anni di età) sono soggetti a maggiori probabilità di presentare alcuni fattori di rischio legati ai guasti agli elettrocateri, come livello di attività più elevato e una maggiore probabilità di toccare l'elettrocatetere. Se si sospetta una frattura dell'elettrocatetere, eseguire un test diagnostico per valutare la continuità all'interno del sistema. Se la diagnostica indica la presenza di una frattura, prendere in considerazione una modifica della corrente di uscita del generatore a zero milliampere (0 mA). Il proseguimento della stimolazione con un elettrocatetere fratturato può causare la decomposizione del materiale conduttore, con conseguente rischio di eventi avversi (quali dolore, infiammazione e disfunzioni delle corde vocali). È necessario che il professionista medico che ha in cura il paziente valuti e monitori i vantaggi e i rischi correlati al lasciare acceso (ON, stimolazione attiva) il generatore quando è presente una frattura dell'elettrocatetere.

Per informazioni dettagliate sui test diagnostici, vedere "Diagnostica del dispositivo" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

2.4.3. Precauzioni relative all'impianto

2.4.3.1. Indicazioni operatorie

Posizionamento del nervo vago

Il sistema VNS Therapy è indicato esclusivamente per la stimolazione del nervo vago sinistro nell'area del collo all'interno della fascia carotidea, **al di sotto della biforcazione tra i rami cardiaci cervicali inferiore e superiore e il nervo vago**. La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy non sono state stabilite per la stimolazione del nervo vago destro o qualsiasi altro nervo, muscolo o tessuto.

Inversione della polarità dell'elettrocatetere

L'inversione della polarità dell'elettrocatetere è stata associata al possibile aumento della bradicardia in studi condotti su animali. È importante che gli elettrodi siano collegati al nervo vago sinistro secondo il corretto orientamento. È inoltre importante controllare che gli elettrocateri con doppio spinotto di connessione siano correttamente inseriti (fascia di punti di repere bianca / numero di serie al connettore positivo) nella presa del generatore.

Posizionamento del dispositivo

Modello 1000	Per la funzione AutoStim, la posizione fisica del dispositivo influisce in maniera critica sull'abilità dello stesso di rilevare correttamente i battiti cardiaci. Pertanto, prestare la massima attenzione durante il processo di selezione dell'ubicazione dell'impianto indicato nella Procedura di impianto. Notare che la procedura di selezione della posizione dell'impianto può essere eseguita prima dell'operazione come parte della gestione chirurgica del paziente.
Modello 1000-D	
Modello 106	

Apparecchiature alimentate da rete

Esercitare estrema cautela se l'apparecchiatura alimentata da rete viene utilizzata per testare l'elettrocatetere perché la corrente di dispersione può danneggiare il paziente.

Vite di fermo

Non inserire un elettrocatetere negli appositi connettori del generatore senza **verificare prima che la vite di fermo sia sufficientemente retratta** per permettere l'inserimento. Non svitare la vite di fermo più del necessario per consentire l'inserimento dell'elettrocatetere.

Cacciavite esagonale

Verificare che il cacciavite esagonale sia completamente inserito nella vite di fermo, quindi spingerlo e girarlo a fondo in senso orario fino a quando non viene percepito uno scatto. Per evitare che il tappo della vite di fermo si stacchi o che quest'ultima venga danneggiata, tenere il cacciavite esagonale nel centro del tappo della vite di fermo e perpendicolare rispetto al generatore.

Controllo delle infezioni

È importante attenersi alle procedure di controllo delle infezioni. Le infezioni associate a qualsiasi dispositivo impiantato sono difficili da trattare e potrebbe essere necessario espianare il dispositivo. È necessario somministrare al paziente una terapia antibiotica pre-operatoria. Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli strumenti siano sterili prima dell'intervento. Si consiglia l'irrigazione frequente di entrambi i siti di incisione con quantità abbondanti di bacitracina o soluzione equivalente prima di chiudere le incisioni. Per ridurre le cicatrici, queste incisioni dovranno essere chiuse con tecniche di sutura plastica. Inoltre, gli antibiotici devono essere somministrati anche dopo l'operazione, a discrezione del medico. I bambini (< 12 anni) possono avere un rischio maggiore di infezione rispetto ai pazienti adolescenti e adulti (≥ 12 anni). È necessario sottolineare l'importanza di un attento monitoraggio dell'infezione del sito chirurgico ed evitare la manipolazione del sito chirurgico dopo l'impianto.

2.4.3.2. Indicazioni post-operatorie

Stabilizzazione dell'elettrocatetere

Il paziente può fare uso di un tutore per il collo per la prima settimana, in modo da garantire la corretta stabilizzazione dell'elettrocatetere.

Programmazione dopo l'intervento chirurgico

Non programmare il sistema VNS Therapy a un tempo di attivazione o un trattamento di stimolazione periodica per almeno 14 giorni dopo l'impianto iniziale o a seguito della sostituzione del dispositivo. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare dannosa per il paziente o causare eventi avversi.

Danno al nervo vago

Alcune complicanze possono essere associate a lesioni del nervo vago:

- La raucedine può essere causata da malfunzionamento del dispositivo, costrizione o affaticamento del nervo. La costrizione del nervo dovrebbe essere evidente entro pochi giorni dopo l'impianto e potrebbe rendere necessario l'espanto dell'elettrocatetere. L'affaticamento del nervo generalmente avviene dopo l'uso di parametri di stimolazione intensa e può non essere associato ad altri eventi avversi. In caso di sospetto affaticamento, il generatore dovrà essere disattivato per parecchi giorni fino a che la raucedine non è passata.
- Una raucedine persistente *non* associata alla stimolazione suggerisce una possibile irritazione del nervo e dovrà essere esaminata immediatamente.
- Un trauma al nervo vago presso il sito dell'impianto può risultare in una disfunzione permanente delle corde vocali.

Irritazione laringea

La stimolazione può causare l'irritazione della laringe. I fumatori possono presentare un maggiore rischio di irritazione della laringe.

2.4.4. Precauzioni: ambienti medici e ospedalieri

Il paziente deve fare attenzione a evitare i dispositivi che generano un forte campo elettrico o magnetico. Se il generatore smette di funzionare in presenza di interferenze elettromagnetiche, allontanandolo dalla sorgente si può ripristinarne il funzionamento normale.

Funzionamento del sistema VNS Therapy

Eseguire sempre la diagnostica del dispositivo dopo una qualsiasi delle procedure qui menzionate. Ulteriori precauzioni relative a tali procedure sono descritte di seguito.

Procedure diagnostiche di routine

La maggior parte delle procedure diagnostiche di routine (come la fluoroscopia e la radiografia) non dovrebbero alterare il funzionamento del sistema.

Mammografia

Per una chiara acquisizione delle immagini, potrebbe essere necessario fare assumere alla paziente una posizione particolare durante le procedure di mammografia a causa della posizione del generatore nel torace.

Radiazioni terapeutiche

Le radiazioni terapeutiche possono danneggiare i circuiti del generatore. Le fonti di tali radiazioni includono le radiazioni terapeutiche, i macchinari per cobaltoterapia e gli acceleratori lineari. L'effetto delle radiazioni è cumulativo, con l'entità del danno determinato dal dosaggio totale. L'effetto dell'esposizione a tali radiazioni può variare da un disturbo temporaneo a un danno permanente e potrebbe essere non immediatamente rilevabile.

Elettrochirurgia

L'uso di elettrochirurgia [elettrocauterio o dispositivi per ablazione a radiofrequenza (RF)] può danneggiare il generatore. Durante la procedura di impianto, non usare dispositivi elettrochirurgici dopo che il generatore è stato introdotto nel campo sterile. Per ridurre al minimo la corrente che scorre attraverso il generatore e il sistema di elettrocateri quando vengono eseguite altre procedure chirurgiche, seguire queste precauzioni:

- Collocare gli elettrodi per elettrochirurgia il più lontano possibile dal generatore e dall'elettrocateri.
- Evitare di posizionare gli elettrodi in modo da porre il generatore o l'elettrocateri nel percorso diretto del flusso di corrente o all'interno della parte del corpo da trattare.
- Dopo l'elettrochirurgia, verificare che il generatore funzioni come programmato.

Scarica elettrostatica (ESD)

Le scariche elettrostatiche (ESD) possono danneggiare il generatore. Non toccare l'asta metallica del cacciavite esagonale quando è inserito con la vite di fermo del generatore. L'asta potrebbe condurre le scariche elettrostatiche nel circuito del dispositivo.

Litotripsia con onda d'urto extracorporea

La litotripsia extracorporea a onde d'urto può danneggiare il generatore. Nel caso in cui sia necessario l'uso di ultrasuonoterapia, evitare di posizionare l'area del corpo nella quale è impiantato il generatore in un bagno d'acqua o dove sarebbe esposta alla terapia a ultrasuoni. Se fosse impossibile evitare tale posizione, programmare l'uscita del generatore a 0 mA per il trattamento e, dopo la terapia, riprogrammare il generatore di impulsi secondo i parametri originali.

Trattamento che coinvolge correnti elettriche

Se il paziente riceve un trattamento medico per il quale si richiede il passaggio di corrente attraverso il corpo (ad es. da un'unità per stimolazione elettrica nervosa transcutanea o TENS), l'uscita del generatore deve essere impostata su 0 mA o il funzionamento del generatore deve essere monitorato durante le fasi iniziali del trattamento.

Ultrasuoni terapeutici

L'ultrasuonoterapia di routine può danneggiare il generatore e può essere inavvertitamente concentrata dal dispositivo e, di conseguenza, costituire un pericolo per il paziente.



NOTA: La diagnostica a ultrasuoni non ha effetti negativi noti sul generatore o sull'elettrocateri.

2.4.5. Precauzioni: ambienti professionali e domiciliari

Il paziente deve fare attenzione a evitare i dispositivi che generano un forte campo elettrico o magnetico. Se il generatore smette di funzionare in presenza di interferenze elettromagnetiche, allontanandolo dalla sorgente si può ripristinarne il funzionamento normale.

Non si prevedono effetti sul generatore

Forni a microonde, impianti di accensione elettrici, linee di trasmissione, dispositivi antifurto e metal detector funzionanti correttamente non dovrebbero alterare il funzionamento del generatore. Tuttavia, a causa dei loro elevati valori di energia, dispositivi come le antenne di trasmissione possono interferire con il sistema VNS Therapy. Si consiglia di allontanare il generatore dagli apparecchi che possono causare interferenze di almeno 1,8 metri (6 piedi).



ATTENZIONE: prima di accedere ad ambienti ad accesso ristretto per pazienti nei quali sono stati impiantati pacemaker o defibrillatori cardiaci, il paziente deve consultare il medico.

Telefoni cellulari

In base ai dati dei test attuali, le emissioni di radiofrequenze dei telefoni cellulari non hanno alcun effetto sul funzionamento del generatore. I telefoni cellulari possono contenere magneti (vedere ["Altri dispositivi elettromeccanici" sotto](#)).

Disattinatori dispositivi antitaccheggio del sistema di sorveglianza degli articoli elettronici

I disattinatori di etichette EAS possono interferire con quando vengono azionati in prossimità del generatore. VNS Therapy Gli effetti potenziali includono l'inibizione della stimolazione e le attivazioni accidentali, modalità Magnete o AutoStim. I pazienti devono mantenersi ad almeno 60 cm (2 piedi) di distanza dai disattinatori di etichette EAS per evitare potenziali interferenze.

Altri dispositivi elettromeccanici

Magneti potenti, tablet e relative cover, tagliacapelli, vibromassaggiatori, magneti per altoparlanti, telefoni cellulari, smart watch, dispositivi indossabili e altri dispositivi elettrici o elettromeccanici simili, che presentano un forte campo magnetico statico o pulsante, possono causare l'attivazione o l'inibizione accidentale del magnete. È necessario avvertire i pazienti di tenere tali dispositivi ad almeno 20 cm (8 pollici) di distanza dal generatore.

2.4.6. Precauzioni: generatore ed effetti EMI su altri dispositivi

Il paziente deve fare attenzione a evitare i dispositivi che generano un forte campo elettrico o magnetico. Se il generatore smette di funzionare in presenza di interferenze elettromagnetiche, allontanandolo dalla sorgente si può ripristinarne il funzionamento normale.

Interferenze durante la stimolazione

Durante la stimolazione, il generatore potrebbe interferire con dispositivi la cui gamma di funzionamento è di 30 kHz-100 kHz (ad es. le radio a transistor e le protesi acustiche). Questa interferenza è solo una possibilità teorica e nessun effetto su protesi acustiche è stato segnalato, sebbene il generatore possa interferire con una radio a transistor. A oggi non è stato effettuato alcun test specifico e nessun dato sicuro è disponibile. Il paziente deve essere spostato ad almeno 1,8 metri (6 piedi) dalle apparecchiature con le quali può interferire.

Interferenze durante la programmazione o l'interrogazione

La programmazione o l'interrogazione del generatore può interferire temporaneamente con altre apparecchiature elettroniche sensibili che si trovano nelle vicinanze. Il generatore non dovrebbe attivare i metal detector in funzione negli aeroporti o dispositivi antifurto che si trovano a una distanza di almeno 1,8 metri (6 piedi).

Funzionamento di altri dispositivi impiantati

Il generatore e il magnete del paziente possono interferire con il funzionamento di **altri dispositivi medici impiantati**, quali pacemaker cardiaci e defibrillatori impiantabili. I possibili effetti includono problemi di rilevamento e risposte inadeguate del generatore. Se per il paziente al quale è stato impiantato il generatore si rende necessario anche l'impianto di un pacemaker e/o di un defibrillatore, è necessaria la programmazione accurata di ciascun dispositivo per ottimizzare i benefici che il paziente può trarre da ciascuno di questi.

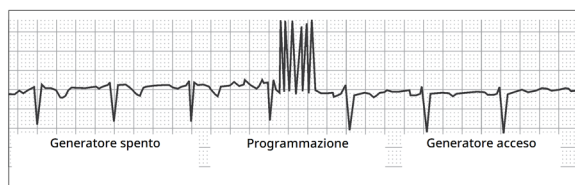
Elementi interessati da forti campi magnetici

Il magnete fornito per l'attivazione o l'inibizione del generatore può danneggiare **televisori, dischi di computer, carte di credito e altri dispositivi sensibili a forti campi magnetici**.

Effetti sui monitor per elettrocardiogramma (ECG)

La comunicazione dei dati del generatore produce un artefatto ECG come mostrato di seguito.

Figura 1. Artefatto ECG prodotto dalla comunicazione con il generatore




Interazioni con i sistemi di monitoraggio fetale

I campi di funzionamento del sistema VNS Therapy e dei sistemi di monitoraggio fetale sono diversi e non si prevede alcuna interazione. Tuttavia, non è mai stato effettuato alcun test e il rischio potenziale di interazione tra il sistema VNS Therapy e i sistemi di monitoraggio fetale potrebbe esistere.

2.4.7. Precauzioni: sterilizzazione

Il generatore, l'elettrocateretere, il pacchetto accessori e il tunnellizzatore sono stati sterilizzati con gas plasma di perossido di idrogeno (H₂O₂ o HP) e sono forniti in una confezione sterile che ne consente l'introduzione diretta nel campo operatorio.

 **NOTA:** sui dispositivi sterili precedentemente distribuiti possono essere stati utilizzati ossido di etilene (EO/EtO) o plasma HP.

Su ogni confezione sono indicati la data di scadenza e il metodo di sterilizzazione. Un indicatore di processo di sterilizzazione si trova sulla confezione sterile interna ed è utilizzato solo come ausilio al processo di produzione interno.

Non risterilizzare



Non risterilizzare alcun prodotto VNS Therapy. Restituire i dispositivi aperti a LivaNova.

2.4.8. Precauzioni: stoccaggio

Liquidi e umidità

Non conservare i componenti del sistema in luoghi esposti all'acqua o ad altri liquidi. L'umidità può danneggiare la tenuta del materiale della confezione.

Apirogeno

Le parti impiantabili del sistema sono apirogene.

Temperatura e umidità

Conservare i dispositivi nel sistema agli intervalli indicati di seguito. Le condizioni al di fuori di questo intervallo possono danneggiare i componenti.

Tabella 3. Intervallo di temperatura e umidità per lo stoccaggio

Tipo o modello di dispositivo	Intervallo di temperatura	Intervallo di umidità relativa
Generatori		
Tutti i modelli	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A
Elettrocateretri		
Tutti i modelli	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A

Tabella 3. Intervallo di temperatura e umidità per lo stoccaggio (continua)

Tipo o modello di dispositivo	Intervallo di temperatura	Intervallo di umidità relativa
Accessori chirurgici		
Modello 402 Modello 502	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A
Sistema di programmazione		
Modello 201	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	5–95%
Modello 2000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Fino al 95% inclusa la condensa
Modello 250	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10–90%
Modello 3000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10–90% senza condensa
Magnete		
Modello 220	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	N/A

2.4.9. Precauzioni: manipolazione

2.4.9.1. Prima dell'uso/impianto

Dispositivo caduto

non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se il dispositivo è caduto. Nei dispositivi caduti potrebbero essere presenti danni ai componenti interni.

Data di scadenza

Non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se la data di scadenza è trascorsa. Ciò potrebbe influire negativamente sulla durata e sulla sterilizzazione del dispositivo.

Integrità del dispositivo sterile

Non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se l'integrità della barriera sterile esterna o interna è stata perforata o alterata.

Non pulire a ultrasuoni

Non effettuare la pulizia con ultrasuoni dei componenti del sistema VNS Therapy. La pulizia mediante ultrasuoni del generatore può causare danni.

Non reimpiantare un dispositivo espantato

I componenti del sistema VNS Therapy forniti sterili sono dispositivi monouso. **Non reimpiantare per alcun motivo un generatore o un elettrocatetere che sia stato espantato**, poiché non è possibile garantirne sterilità, funzionalità e affidabilità e poiché potrebbero verificarsi infezioni.

2.4.9.2. Dopo l'espanto

Non incenerire il generatore

il generatore contiene una batteria sigillata chimicamente e potrebbe verificarsi un'esplosione se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.

Restituire i generatori e gli elettrocateteri esplosi

i generatori e gli elettrocateteri esplosi sono rifiuti medici e devono essere trattati in conformità alle leggi locali. Questi devono essere restituiti a LivaNova per l'esame e lo smaltimento, accompagnati da un modulo di restituzione del prodotto debitamente compilato. Prima di restituire i componenti del dispositivo, disinfettarli con Betadine®, Cidex® soak o un altro disinfettante simile e chiuderli a doppia sigillatura in un sacchetto o in un altro contenitore adeguatamente etichettato con un'avvertenza sul rischio biologico. Per le indicazioni, vedere ["Modulo di restituzione del prodotto" a pagina 235](#).


CAPITOLLO 3

Informazioni sull'epilessia: studi clinici

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

3.1. Studi clinici: sicurezza	37
3.2. Studi clinici: efficacia	43
3.3. Bibliografia degli studi clinici	51

3.1. Studi clinici: sicurezza

 NOTA: per l'uso previsto/le indicazioni, vedere ["Uso previsto e indicazioni" a pagina 17](#).

Il sistema VNS Therapy è stato impiantato su 454 pazienti nel corso di cinque studi clinici durante i quali sono stati utilizzati 611 dispositivi (per alcuni pazienti è stata necessaria la sostituzione del generatore di impulsi). Fino al mese di agosto del 1996, l'esposizione a VNS Therapy in questi 454 pazienti era di 901 anni-dispositivo. L'esposizione individuale media del paziente era di 24 mesi, per un intervallo tra 8 giorni e 7,4 anni.

Nel corso di questi cinque studi sono morti nove pazienti. Un paziente è deceduto per le seguenti cause: porpora trombotica trombocitopenica, annegamento, polmonite da aspirazione, polmonite e insufficienza renale associata ad assunzione di farmaci e alcolici. Per gli altri quattro decessi non esiste una causa apparente, pertanto possono essere classificati come morti improvvise inspiegate in epilessia (SUDEP). Nessuno di questi decessi è stato attribuito al sistema VNS Therapy da parte dei ricercatori.

3.1.1. Prestazioni del dispositivo

Le prestazioni del sistema VNS Therapy riflettono le specifiche del dispositivo. La maggior parte dei problemi relativi al dispositivo è stata individuata nella difficoltà di comunicazione, condizione risolta dal riposizionamento della Wand di programmazione o dalla sostituzione delle batterie della Wand di programmazione. Un caso di impedenza elevata dell'elettrocatetere si è verificato rendendo necessaria la sostituzione; è stato rilevato un caso di rottura dell'elettrocatetere causata da stress in corrispondenza della biforcazione dell'elettrodo. La maggior parte dei problemi relativi al dispositivo è stata risolta quasi immediatamente.

3.1.2. Eventi avversi osservati durante gli studi

Dei cinque studi clinici, due erano studi di controllo attivi, in cieco, randomizzati (studi E03 ed E05), con il coinvolgimento di 314 pazienti e l'impianto di 413 dispositivi, che hanno avuto come risultato un'esposizione al sistema VNS Therapy (compreso follow-up a lungo termine) di 591 anni-dispositivo. Questi studi sono alla base degli indici di eventi avversi osservati.

La tabella seguente contiene solo un elenco parziale degli eventi avversi osservati e attesi più comuni associati al sistema VNS Therapy. Un elenco completo degli eventi avversi osservati durante gli studi è disponibile presso il reparto di ricerca clinica di LivaNova.

La tabella riporta gli eventi avversi relativi a questi studi verificatisi durante la fase randomizzata (per un periodo di osservazione di circa 14 settimane) e durante la fase randomizzata più il follow-up a lungo termine (> 3 mesi) fino all'agosto 1996. L'effetto collaterale più comune associato alla stimolazione era la raucedine (alterazione della voce), la quale, a seconda delle impostazioni del dispositivo, poteva essere grave o appena

percettibile. I casi di raucedine si sono verificati soprattutto durante il periodo di attivazione della stimolazione.

Tabella 4. Eventi avversi osservati

N=413 dispositivi in 314 pazienti, 152 pazienti nel gruppo di trattamento HIGH (Elevato), 591 anni-dispositivo						
Randomizzato + follow-up a lungo termine (> 3 mesi); N=314 pazienti, 591 anni-dispositivo					Fase randomizzata, solo HIGH (Elevata) N=152 pazienti	
Eventi avversi (AE)	Numero di pazienti*	Percentuale di pazienti†	Numero di eventi	Eventi/Anno-dispositivo	Numero di pazienti	Percentuale di pazienti
AE gravi‡						
Associati alla chirurgia	13	4,1	13	0,022	N/A	N/A
Associati alla stimolazione	4	1,2	4	0,007	1	0,7
AE non gravi						
Alterazione della voce	156	50	720	1,218	91	60
Aumento della tosse	129	41	456	0,772	57	38
Faringite	84	27	182	0,308	36	24
Parestesia	87	28	377	0,638	32	21
Dispnea	55	18	55	0,093	32	21
Dispepsia	36	12	98	0,166	22	15
Nausea	59	19	154	0,261	21	14
Laringismo	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Numero di pazienti che ha manifestato l'evento almeno una volta.
† Percentuale di pazienti che ha manifestato l'evento almeno una volta.
‡ Inclusi infezione, paralisi del nervo, ipoestesia, paresi facciale, paralisi della corda vocale sinistra, paralisi facciale sinistra, paralisi dell'emidiaframma sinistro, lesione ricorrente del nervo laringeo sinistro, ritenzione urinaria e febbre leggera.

3.1.2.1. Stato epilettico

È difficile ottenere stime valide dell'incidenza dello stato di male epilettico emerso o peggiorato nel corso del trattamento tra i pazienti trattati con il sistema VNS Therapy in quanto non tutti i ricercatori che hanno preso parte agli studi clinici hanno adottato le stesse regole per l'identificazione dei casi. Come minimo, due dei 441 pazienti adulti hanno manifestato episodi che possono essere descritti senza indugi come “stato” di male

epilettico. Inoltre, sono state fatte numerose segnalazioni di episodi di esacerbazione delle crisi definiti in modo variabile (ad es., cluster di crisi, crisi ravvicinate).

3.1.2.2. Ricaduta dopo l'interruzione della stimolazione

La frequenza delle crisi è stata monitorata durante un periodo compreso tra una e quattro settimane dopo l'interruzione della stimolazione a causa dell'esaurimento della batteria in 72 casi (68 pazienti) nello studio E03. Tra questi casi, 11 su 72 (15%) **hanno manifestato un incremento superiore al 25% al basale** e 42 su 72 (58%) hanno manifestato una diminuzione superiore al 25% del tasso di crisi. Il tasso di crisi è aumentato di oltre 1,5 deviazioni standard oltre il basale nel 10% dei casi (rispetto al 7% previsto).

3.1.2.3. Potenziali eventi avversi


Gli eventi avversi statisticamente significativi riportati durante gli studi clinici sono elencati di seguito:

- Atassia (perdita della capacità di coordinazione del movimento muscolare)
- Dispepsia (indigestione)
- Dispnea (difficoltà di respirazione, respiro corto)
- Ipoestesia (riduzione parziale o totale della sensibilità)
- Aumento della tosse
- Infezione
- Insonnia (impossibilità di dormire)
- Laringismo (spasmo della laringe, della gola)
- Movimenti o contrazioni muscolari, associati generalmente alla stimolazione
- Nausea
- Stati dolorifici
- Parestesia (sensazione di formicolio cutaneo)
- Faringite (infiammazione della faringe, della gola)
- Alterazione della voce (raucedine)
- Vomito.

Altri potenziali eventi avversi associati all'intervento chirurgico o alla stimolazione includono, senza limitazione:

- Aspirazione (liquido nei polmoni)
- Formazione di coaguli ematici
- Sensazione di soffocamento
- Lesioni ai nervi o al sistema vascolare nell'area dell'intervento chirurgico, comprese l'arteria carotidea e la vena giugulare
- Migrazione o espulsione del dispositivo (generatore e/o elettrocatetere)
- Vertigini
- Disfagia (disturbo della deglutizione)
- Ulcera duodenale, ulcera gastrica

- Dolori all'orecchio
- Rossore facciale (può essere più probabile nei bambini di età compresa tra 4 e 11 anni)
- Paralisi e paresi facciale
- Reazione di rigetto degli impianti, compresa possibile formazione di tumori
- Formazione di tessuto fibroso, sacche di liquido
- Cambiamenti nella frequenza e nel ritmo cardiaco
- Singhiozzo
- Dolore al sito di incisione
- Irritabilità
- Irritazione laringea (mal di gola)
- Paralisi dell'emidiaframma sinistro
- Lesione ricorrente del nervo laringeo sinistro
- Paralisi della corda vocale sinistra
- Febbre leggera
- Dolore muscolare
- Dolore al collo
- Lesioni nervose
- Stimolazione dolorosa o irregolare
- Sieroma
- Reazione della cute o dei tessuti
- Malessere di stomaco
- Acufene (fischio nelle orecchie)
- Dolore dentale
- Formazione di cicatrici anomale nel sito dell'incisione
- Ritenzione urinaria
- Paralisi del nervo vago
- Variazione di peso/Perdita di appetito (potenziale aumento del rischio nei bambini e negli adolescenti)
- Peggioramento di asma e bronchite

 **ATTENZIONE:** la manipolazione da parte del paziente del generatore e dell'elettrocattetere attraverso la cute potrebbe danneggiare o scollegare l'elettrocattetere dal generatore e/o causare eventuali lesioni al nervo vago.

3.1.2.3.1. Analisi delle segnalazioni sul dispositivo medico presentate all'FDA riguardo l'indicazione epilessia per il sistema VNS Therapy dal 1 luglio 1997 all'8 ottobre 2004

Riepilogo

Una volta che un dispositivo medico è approvato per la commercializzazione, le norme della Food and Drug Administration (FDA) statunitense richiedono che determinate parti, compresi i produttori di dispositivi medici, segnalino all'FDA i decessi e le lesioni gravi che un dispositivo ha o può aver causato o a cui può aver contribuito. La segnalazione da presentare è denominata segnalazione sul dispositivo medico (MDR, Medical Device Report).

Nell'ambito dell'approvazione di una nuova indicazione nel 2005, l'ufficio di biometria e sorveglianza dell'FDA ha analizzato tutte le MDR presentate per il sistema VNS Therapy dal 1 luglio 1997 all'8 ottobre 2004. Nell'arco di questo periodo, il sistema VNS Therapy era approvato per un'unica indicazione, ossia l'epilessia. L'analisi ha coperto 2.887 segnalazioni, di cui 2.453 provenienti da siti all'interno degli Stati Uniti. Al termine del periodo analizzato, erano stati impiantati 32.065 dispositivi VNS Therapy per un totale di 80.144 anni-dispositivo di esperienza relativa all'impianto. È importante sottolineare che, sebbene gli eventi si siano verificati durante il trattamento con il sistema VNS Therapy, la presentazione di una MDR non significa necessariamente che il prodotto abbia causato l'evento segnalato o vi abbia contribuito.

Decessi

Nel periodo che va dall'1 luglio 1997 all'8 ottobre 2004 sono stati complessivamente segnalati all'FDA 524 decessi. Al termine del periodo, erano stati impiantati 32.065 dispositivi VNS Therapy per un totale di 80.144 anni-dispositivo di esperienza relativa all'impianto. Dei 524 decessi, 102 (20%) sono avvenuti per "cause sconosciute", inclusi 24 decessi per cause sconosciute avvenuti durante il sonno (5% dei decessi totali). Per quanto riguarda i decessi con una causa segnalata, le seguenti sono state le eziologie più comuni:

- Disturbi legati a crisi convulsive (152 segnalazioni; 29% dei decessi totali), tra cui morte improvvisa inspiegata nel paziente epilettico e stato epilettico
- Eventi respiratori (99 segnalazioni; 19% dei decessi totali), tra cui polmonite, edema polmonare e ipossia
- Eventi cardiaci (51 segnalazioni; 10% dei decessi totali), tra cui arresto cardiopolmonare, infarto e aritmie
- Eventi neurovascolari (24 segnalazioni; 5% dei decessi totali), tra cui ictus ed emorragie cerebrali
- Neoplasie maligne (19 segnalazioni; 3% dei decessi totali), tra cui neoplasie del cervello e del colon
- Suicidio (9 segnalazioni; 2% dei decessi totali)

Lesioni gravi

Nel periodo che va dall'1 luglio 1997 all'8 ottobre 2004 sono state complessivamente segnalate all'FDA 1.644 lesioni gravi. Al termine del periodo, erano stati impiantati 32.065 dispositivi VNS Therapy per un totale

di 80.144 anni-dispositivo di esperienza relativa all'impianto. La lesione grave più frequentemente segnalata è stata l'infezione (525 segnalazioni). Per circa il 40% di queste segnalazioni si sa che è stato necessario l'espianto del dispositivo. La seconda lesione grave più comune segnalata è stato l'aumento dell'attività convulsiva (324 segnalazioni). Le altre lesioni gravi comprendevano:

- Lesione del nervo vago (181 segnalazioni), tra cui casi di paralisi delle corde vocali (109) e raucedine (71)
- Lesioni respiratorie (141 segnalazioni), tra cui casi di dispnea (50), aspirazione (14) e apnea (33) nel sonno
- Eventi cardiaci (123 segnalazioni), tra cui tachicardia, bradicardia, palpitazioni, ipertensione, ipotensione, sincope e asistolia
- Dolore (81 segnalazioni), compresi dolori al petto e al collo
- Eventi gastrointestinali (60 segnalazioni), tra cui disfagia (24) e perdita di peso (24)
- Depressione (21 segnalazioni)

Delle 1.644 segnalazioni di lesioni gravi, 694 (42%) sono state associate al successivo espianto del dispositivo del soggetto coinvolto.

Malfunzionamenti del dispositivo

Nel periodo che va dall'1 luglio 1997 all'8 ottobre 2004 sono stati complessivamente segnalati all'FDA 708 malfunzionamenti del dispositivo. Al termine del periodo, erano stati impiantati 32.065 dispositivi per un totale di 80.144 anni-dispositivo di esperienza relativa all'impianto. VNS Therapy. Alcuni dei più comuni malfunzionamenti segnalati sono stati l'impedenza elevata dell'elettrocatetere (351), la rottura dell'elettrocatetere (116), il guasto del dispositivo (44) e la migrazione del dispositivo (20).

3.2. Studi clinici: efficacia

Sono stati condotti cinque studi clinici in fase acuta relativamente al sistema VNS Therapy (vedere di seguito). In questi studi sono stati arruolati 537 pazienti, 454 dei quali hanno ricevuto l'impianto del sistema VNS Therapy. Sono stati impiantati in totale 611 dispositivi e l'esposizione dei pazienti ha totalizzato 901 anni-dispositivo, con un'esposizione individuale media del paziente di 24 mesi (per un intervallo compreso tra 8 giorni e 7,4 anni). Ha partecipato a questi studi un totale di 45 centri: 40 negli Stati Uniti, 2 in Germania e 1 in Canada, Paesi Bassi e Svezia.

Tabella 5. Descrizione degli studi clinici

Totale pazienti arruolati in tutti gli studi clinici, N=537						
	Longitudinale			Parallelo		
Studio	E01	E02	E04	E03	E05	Totale
Tipo di studio	pilota longitudinale	pilota longitudinale	aperto longitudinale	Parallelo randomizzato alto/basso	Parallelo randomizzato alto/basso	–
Numero di pazienti arruolati	11	5	133	126	262	537
Numero di centri*	3	2	24	17	20	45
Periodo di riferimento (basale)	settimane da 2 a 4	settimane da 3 a 6	settimane da -4 a 0	settimane da -12 a 0	settimane da -12 a 0	–
Tipo di crisi	Parziali	Parziali	Tutti i tipi	Parziali	Parziali	–
Numero di farmaci antiepilettici (AED)	da 1 a 2	da 1 a 2	Non specificato	da 0 a 3	da 1 a 3	–

*Il totale include i centri al di fuori degli Stati Uniti d'America (Canada, Olanda, Germania-2 e Svezia); diversi centri U.S.A. hanno partecipato a più di uno studio.

3.2.1. Scopo

Lo scopo degli studi era quello di stabilire se l'uso aggiuntivo della stimolazione ottimale del nervo vago sinistro potesse ridurre la frequenza delle crisi in pazienti affetti da crisi refrattarie.

3.2.2. Metodi

Nei due studi di controllo attivo, in cieco, randomizzati (E03 e E05), i pazienti sono stati assegnati casualmente a uno dei due gruppi di trattamento: HIGH (Alto) (ritenuto il gruppo terapeutico) o LOW (Basso) (ritenuto il gruppo con la componente terapeutica inferiore). I pazienti arruolati nello studio venivano visitati ogni quattro settimane durante il periodo basale (da -12 a 0 settimane). I pazienti che soddisfacevano i requisiti di idoneità sono stati sottoposti all'impianto del generatore e dell'elettrocatetere (vedere di seguito).

Due settimane dopo l'impianto, i pazienti sono stati distribuiti casualmente nel gruppo di stimolazione HIGH (Alto) o LOW (Basso); dopo di che il generatore è stato attivato. Per i pazienti appartenenti al gruppo HIGH (Alto) sono stati impostati una frequenza più alta, una maggiore ampiezza dell'impulso e un maggiore ciclo di lavoro utile della stimolazione. Il periodo di trattamento randomizzato che ha seguito l'attivazione del generatore è durato 14 settimane (le ultime 12 delle quali sono state usate per l'analisi di efficacia e le prime due per un periodo di ramp-up del trattamento).

Tabella 6. Descrizione dei pazienti

Totale pazienti con impianto in tutti gli studi clinici, N=454						
	Longitudinale			Parallelo		
Studio	E01	E02	E04	E03	E05	Totale
Numero di pazienti con impianto	11	5	124	115	199	454
Numero di pazienti stimolati	10	5	123	115	198	451
Anni di età (gamma)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Numero di pazienti femmine (%)	4 (36%)	2 (40%)	57 (46%)	43 (37%)	104 (52%)	210 (46%)
Anni con epilessia (gamma)	22 (13–32)	20 (5–36)	17 (0,8–48)	21 (4–47)	23 (2–52)	21 (0,8–52)
Numero di farmaci antiepilettici (media)	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Numero mediano di crisi giornaliere al basale	0,6	0,42	0,65	0,70 alto/ 0,85 basso	0,58 alto/ 0,51 basso	–

3.2.3. Risultati

3.2.3.1. Endpoint primario dell'efficacia

L'endpoint primario dell'efficacia (riduzione in percentuale del tasso di crisi) è stato calcolato in un periodo di 12 settimane (vedere di seguito). Durante ciascuna visita del paziente sono stati valutati gli eventi avversi.

Tabella 7. Risultati di sicurezza ed efficacia principali

Totale pazienti nelle analisi dell'efficacia in tutti gli studi clinici, N=441						
	Longitudinale			Parallelo		
Studio	E01	E02	E04	E03	E05	Totale
Numero di pazienti nelle analisi dell'efficacia	10	5	116	114	196	441
Riduzione mediana delle crisi giornaliere	32%*	48%	22%*	23% elevato*/6% basso	23% elevato [†] /21% basso [†]	–
Riduzione media delle crisi giornaliere	24% [†]	40%	7% [‡]	24% elevato [‡] /6% basso	28% elevato [†] /15% basso [†]	–
Differenza nella media (elevato/basso)	–	–	–	17% [§] (3%/31%)	13% (2%/23%)	–
% con risposta > 50%	30%	50%	29%	30% elevato/14% basso	23% elevato/16% basso	–
Risultati di sicurezza principali al follow-up a lungo termine						
Esposizione (pazienti-anno)	45	20	245	456	135	901
SAE [¶]	9%/-	0%/-	6%/-	5%/0%	7%/9%	–
Interrotto (LOE / AE) [#]	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Numero di espunti ^{**}	2	2	15	9	5	33
Morti SUDEP/Totale ^{††}	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Analisi generali all'interno di un gruppo:

* $P \leq 0,05$, secondo il test dei ranghi con di Wilcoxon

[†] $P < 0,0001$, secondo anova.

[‡] $P \leq 0,05$, con il test t di Student.

Analisi generali fra i gruppi:

[§] $P \leq 0,02$, secondo la somma di ranghi di Wilcoxon; $P \leq 0,02$, secondo test t di Student.

^{||} $P < 0,04$, con test dei ranghi allineati; $P < 0,02$, con test t di Student; $P < 0,03$, con anova.

Dati sulla sicurezza:

[¶] SAE = eventi avversi gravi.

[#] Interruzioni per mancanza di efficacia (LOE)/eventi avversi (AE) a un anno, decessi esclusi.

^{**} Numero di espunti fino all'agosto 1996, decessi esclusi.

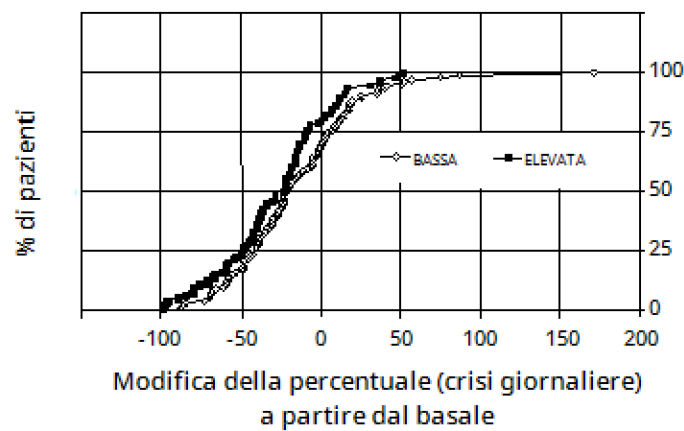
^{††} Tutti i decessi si sono verificati entro la data di chiusura del follow-up a lungo termine dell'agosto 1996.

3.2.3.2. Cambio nella frequenza delle crisi, distribuzione dei pazienti

Il grafico e la tabella corrispondente di seguito indicano i risultati dello studio E05, il più ampio e il più recente degli studi di controllo attivi, in cieco, randomizzati:

Figura 2. Cambio nella frequenza delle crisi, distribuzione dei pazienti (con la tabella corrispondente)

Tutti i pazienti E05 che hanno completato la valutazione dell'efficacia, N=196



Totale dei pazienti partecipanti all'analisi dell'efficacia E05, N=196			
Statistiche di efficacia principali (E05)			
Modifica della percentuale (crisi giornaliere) a partire dal basale			
Statistiche	Elevato (94)	Basso (102)	Differenza
Mediana	-23%	-21%	N/A
Quartili 25%, 75%	-8,9%, -49%	4,0%, -43%	N/A
Intervallo di confidenza 95%	-35%, -21%	-23%, -7,7%	-23%, -2,3%
Gamma (min, max) Media ± SD	-100%, 52%	-89%, 171%	-23%, -2,3%
	-28% ±34%	-15% ±39%	-13%* ±37%

*La differenza è statisticamente significativa ($P < 0,05$) mediante analisi della varianza ($P = 0,032$) e mediante ranghi allineati di Cochran-Mantel-Haenszel ($P = 0,040$).

La risposta del paziente al dispositivo VNS Therapy è stata esaminata usando un modello statistico (esame delle caratteristiche del gruppo) e una valutazione dei singoli pazienti. Non è stato trovato alcun fattore predittivo di un aumento o una diminuzione della frequenza delle crisi.

3.2.4. Conclusioni

I pazienti affetti da crisi parziali refrattarie sottoposti al trattamento VNS Therapy HIGH (ALTO) hanno riportato una diminuzione statisticamente significativa della frequenza delle crisi, al confronto con il basale e

con i pazienti sottoposti al trattamento VNS Therapy LOW (BASSO) (controllo attivo). Come mostrato nella ["Cambio nella frequenza delle crisi, distribuzione dei pazienti \(con la tabella corrispondente\)" nella pagina precedente](#), la maggior parte dei pazienti ha riportato una riduzione della frequenza delle crisi; alcuni, tuttavia, non hanno riportato alcun cambiamento o hanno manifestato un aumento della frequenza delle crisi. I più comuni eventi avversi associati con il trattamento sono stati l'alterazione della voce e la dispnea. Il trattamento è stato ben tollerato, con il 97% (306 su 314) dei pazienti sottoposti a impianto che hanno proseguito fino alla fase di follow-up a lungo termine dello studio.

3.2.5. Dati a lungo termine dal follow-up non controllato

I dati a lungo termine (>3 mesi di stimolazione) sono stati raccolti su tutti i pazienti disponibili dallo studio E01 allo studio E04 (vedere di seguito). Nel momento in cui la domanda di approvazione precedente alla precommercializzazione del Sistema VNS Therapy era in fase di studio presso l'agenzia statunitense FDA (Food and Drug Administration), i dati a lungo termine sulla maggior parte dei pazienti dello studio E05 non erano disponibili. Tali dati del follow-up a lungo termine non sono controllati in quanto provengono da un protocollo aperto nel quale sia i farmaci antiepilettici sia le impostazioni del dispositivo VNS Therapy erano suscettibili di modifiche.

Il novantacinque per cento (95%) dei pazienti ha proseguito un anno dopo la data del primo impianto; l'82% ha ricevuto stimolazioni a distanza di due anni e il 69% ha ricevuto stimolazioni a distanza di tre anni. Alcuni pazienti E04 non hanno ancora raggiunto due o tre anni di stimolazione e pertanto non sono stati considerati nel calcolo. In aggiunta, 28 pazienti E03 hanno ricevuto l'impianto al di fuori degli Stati Uniti d'America, in Paesi che hanno ottenuto l'approvazione commerciale soltanto in tempi successivi e per i quali i dati disponibili si riferivano a un solo anno di stimolazione.

Tabella 8. Tabella riassuntiva relativa ai pazienti

Pazienti che hanno continuato il trattamento al 22/8/96					
Studio	E01	E02	E03	E04	Totale
N. di pazienti randomizzati/stimolati	10	5	115	123	253
N. di pazienti che hanno avuto accesso alla fase a lungo termine	10	5	113	123	251
N. di pazienti che hanno continuato il trattamento fino ad 1 anno/N. iniziale	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
N. di pazienti che hanno continuato il trattamento fino a 2 anni/N. iniziale	9/10	4/5	71/87 [†]	58 [‡] /70	142/172

Tabella 8. Tabella riassuntiva relativa ai pazienti (continua)

Pazienti che hanno continuato il trattamento al 22/8/96					
Studio	E01	E02	E03	E04	Totale
N. di pazienti che hanno continuato il trattamento fino ad 3 anni/N. iniziale	7/10	3/5	57/87	21 [§] /24	88/126

* Due pazienti dello studio E04 non hanno mantenuto l'impianto per un tempo sufficiente a raggiungere 1 anno dalla data dell'impianto.

† Ventotto (N=28) pazienti commerciali europei sono stati esclusi dal follow-up dopo un anno di trattamento a causa della distribuzione commerciale del sistema VNS Therapy nel loro Paese di residenza.

‡ Al 22/8/96, solo 70 pazienti hanno mantenuto l'impianto per un periodo sufficiente a raggiungere i 2 anni di trattamento; 58 su 70 hanno proseguito.

§ Al 22/8/96, solo 24 pazienti hanno mantenuto l'impianto per un periodo sufficiente a raggiungere i 3 anni di trattamento; 21 su 24 hanno proseguito.

La tabella di seguito indica il numero di pazienti inclusi nell'analisi dell'efficacia. Dalla lettura della tabella risulta evidente che non tutti i pazienti che hanno proseguito il trattamento sono stati inclusi nell'analisi dell'efficacia. I motivi di tale differenza sono riconducibili soprattutto alla mancanza di dati (alcuni pazienti hanno mantenuto solo sporadiche annotazioni relative alla fase a lungo termine). Due pazienti non sono stati considerati in quanto sottoposti a un intervento chirurgico di lobectomia che ha inciso sul tasso delle loro crisi.

Tabella 9. Pazienti partecipanti all'analisi dell'efficacia

Studio	E01	E02	E03	E04	Totale
N. di pazienti randomizzati/stimolati	10	5	115	123	253
N. di pazienti che hanno avuto accesso alla fase a lungo termine	10	5	113	123	251
N. di pazienti partecipanti all'analisi dell'efficacia a 1 anno/N. stimolati	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
N. di pazienti partecipanti all'analisi dell'efficacia a 2 anni/N. stimolati	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
N. di pazienti partecipanti all'analisi dell'efficacia a 3 anni/N. stimolati	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* I dati relativi all'efficacia erano disponibili solo per 51 dei 71 pazienti che hanno proseguito il trattamento.

† Dei 58 pazienti, i dati relativi all'efficacia erano disponibili solo per 34 di essi.

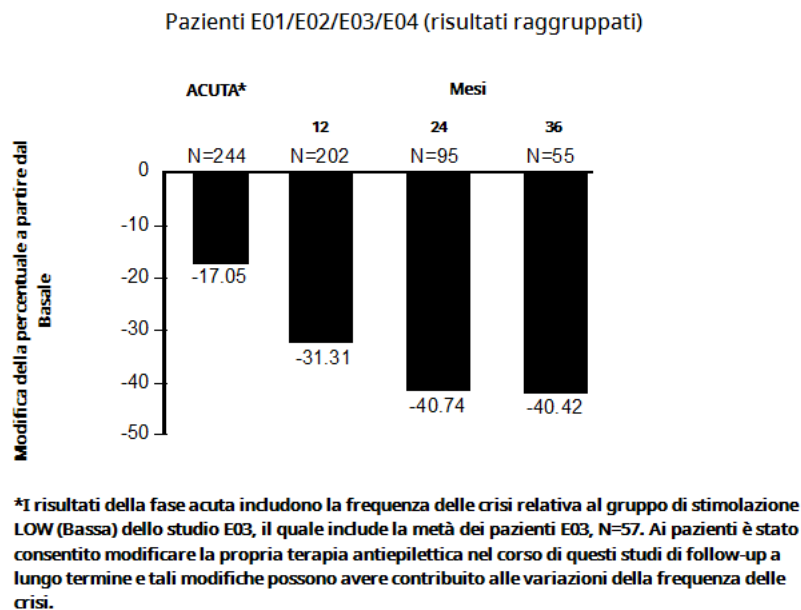
‡ Nessun dato era disponibile per il periodo di tre anni per i pazienti E04.

3.2.5.1. Risultati a lungo termine

I dati a lungo termine disponibili per i protocolli aperti non controllati durante i quali la terapia antiepilettica e le impostazioni del dispositivo VNS Therapy erano suscettibili di modifiche suggeriscono un miglioramento dell'efficacia durante i primi 24 mesi di trattamento, con la stabilizzazione di tali miglioramenti dopo due anni (vedere di seguito). Come risulta evidente dalla lettura della tabella sopra, questi dati a lungo termine sono

limitati ai periodi di due e tre anni, senza alcun paziente rappresentato nell'analisi a tre anni degli studi E04 o E05. Non esiste alcuna garanzia che l'efficacia del trattamento VNS Therapy continui a migliorare o non diminuisca nel tempo, come non vi è alcuna garanzia che ulteriori dati a lungo termine non rileveranno nuovi eventi avversi al momento sconosciuti a LivaNova. Tuttavia, i dati a lungo termine relativi all'efficacia non suggeriscono alcun aumento o peggioramento degli eventi avversi o una diminuzione dell'efficacia.

Figura 3. Cambio della percentuale mediana nella frequenza delle crisi



3.2.5.2. Altre informazioni

A differenza dei due studi randomizzati, lo studio E04, uno studio sulla sicurezza aperto, includeva pazienti di 12 anni di età e più giovani, e pazienti con crisi generalizzate. Sedici pazienti di età inferiore ai 12 anni, da 3,6 a 12 anni, sono stati valutati (altri due pazienti hanno presentato dati relativi alle crisi non valutabili). Questi pazienti hanno avuto una diminuzione mediana del 17,9% delle crisi durante la fase acuta e il 31% di essi ha manifestato una diminuzione superiore al 50%.

Inoltre, sono stati valutati 25 pazienti con crisi generalizzate (altri due pazienti hanno presentato dati relativi alle crisi non valutabili). Questi pazienti hanno avuto una diminuzione mediana del 46,6% delle crisi durante la fase acuta e il 44% di essi ha manifestato una diminuzione superiore al 50%. I risultati E04 (N=116 analizzati), inclusi i pazienti di età inferiore a 12 anni e quelli affetti da crisi generalizzate, hanno manifestato una diminuzione mediana del 22% durante la fase acuta e il 29% di essi ha manifestato una diminuzione superiore al 50%.

I risultati E04 (N=86 analizzati), esclusi i pazienti di età inferiore a 12 anni e quelli affetti da crisi generalizzate, hanno manifestato una diminuzione mediana del 18,3% durante la fase acuta e il 27,9% di essi ha manifestato una diminuzione superiore al 50%.

3.2.5.3. Meccanismo di azione

Il meccanismo esatto per il quale il sistema VNS Therapy esercita la sua funzione anticonvulsiva non è noto. Nei modelli animali designati all'esame dell'attività anticonvulsiva, la stimolazione del nervo vago ha contribuito a prevenire le crisi o la diffusione delle crisi nei seguenti modelli: elettroshock massimale (MES), test con pentilenetetrazolo (PTZ), acido 3-mercaptopropionico (3-MPA), gel di allumina, penicillina potassica, stricnina e induzione per stimolazione. Con l'eccezione del modello di gel di allumina, la stimolazione del nervo vago ha avuto effetto sulla frequenza cardiaca e respiratoria, e può quindi avere contribuito all'alterazione dell'attività convulsiva.

La localizzazione dell'attività vagale nel cervello è stata osservata nel corso di studi su animali con reazione immunitaria *fos*¹, metabolismo regionale cerebrale del glucosio e tomografia a emissione di positroni (PET) in pazienti umani.

Uno studio [¹⁵O] H₂O PET su 10 pazienti ha dimostrato che la stimolazione del nervo vago tramite il sistema VNS Therapy determina un aumento del flusso sanguigno nel midollo rostrale, nel talamo destro e nella corteccia parietale anteriore destra e, bilateralmente nell'ipotalamo, nell'insula anteriore e nel cervelletto inferiore. Diminuzioni del flusso sanguigno sono state rilevate bilateralmente nell'ippocampo, nell'amigdala e nel corpo calloso posteriore.

¹Ina proteina nucleare espressa in condizioni di elevata attività neuronale.

3.3. Bibliografia degli studi clinici

Una bibliografia relativa a studi animali, clinici e meccanismi di azione è disponibile su richiesta presso LivaNova.

CAPITOLO 4

Informazioni tecniche

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

4.1. Informazioni tecniche: generatori	53
4.2. Informazioni tecniche: elettrocateri	59

4.1. Informazioni tecniche: generatori

4.1.1. Caratteristiche fisiche

La custodia in titanio del generatore VNS Therapy è a tenuta ermetica ed è stata sottoposta a prova di tenuta. Il collegamento elettrico tra la scatola di derivazione e il circuito attraverso la custodia sigillata ermeticamente viene realizzato tramite speciali conduttori passanti in platino. La tabella seguente fornisce le caratteristiche fisiche di tutti i modelli di generatore.

Tabella 10. Caratteristiche fisiche del generatore

Modello	Presca dell'elettrocattetere	Dimensioni*	Peso	Connettore Ritenzione Forza con elettrocattetere
Modello 1000 Modello 103	3,2 mm (0,126 pollici) (elettrocattetere a singolo pin)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,3 in x 0,27 pollici)	16 g (0,56 once)	> 10 N
Modello 106 Modello 105 Modello 102	3,2 mm (0,126 pollici) (elettrocattetere a singolo pin)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 x 2,0 x 0,27 pollici)	25 g (0,88 once)	> 10 N
Modello 104 Modello 1000-D	5 mm (0,2 pollici) (elettrocattetere a doppio pin)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 x 1,6 x 0,27 pollici)	17 g (0,63 once)	> 10 N
Modello 102R	5 mm (0,2 pollici) (elettrocattetere a doppio pin)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 x 2,3 x 0,27 pollici)	27 g (0,95 once)	> 10 N

*Misure (tipiche), tutte le dimensioni sono nominali

4.1.2. Compatibilità biologica

I materiali esposti all'ambiente sottocutaneo sono biologicamente compatibili. Questi materiali hanno una lunga storia di utilizzo in impianti medici e la loro compatibilità con i tessuti è stata comprovata. La tabella seguente fornisce un elenco dei materiali dei componenti per tutti i modelli di generatore.

Tabella 11. Compatibilità biologica del generatore

Componente	Materiale
Custodia	Titanio, sigillata ermeticamente
Testa	Poliuretano-Tecothane™ TT-1075D-M termoplastico
Morsettiera dell'elettrocatetere	Acciaio inossidabile
Tappo vite di fermo	Silicone*

* Nessun componente del Sistema è realizzato in lattice di gomma naturale.

4.1.3. Sorgente di alimentazione

La tabella seguente contiene le caratteristiche della batteria per il generatore.

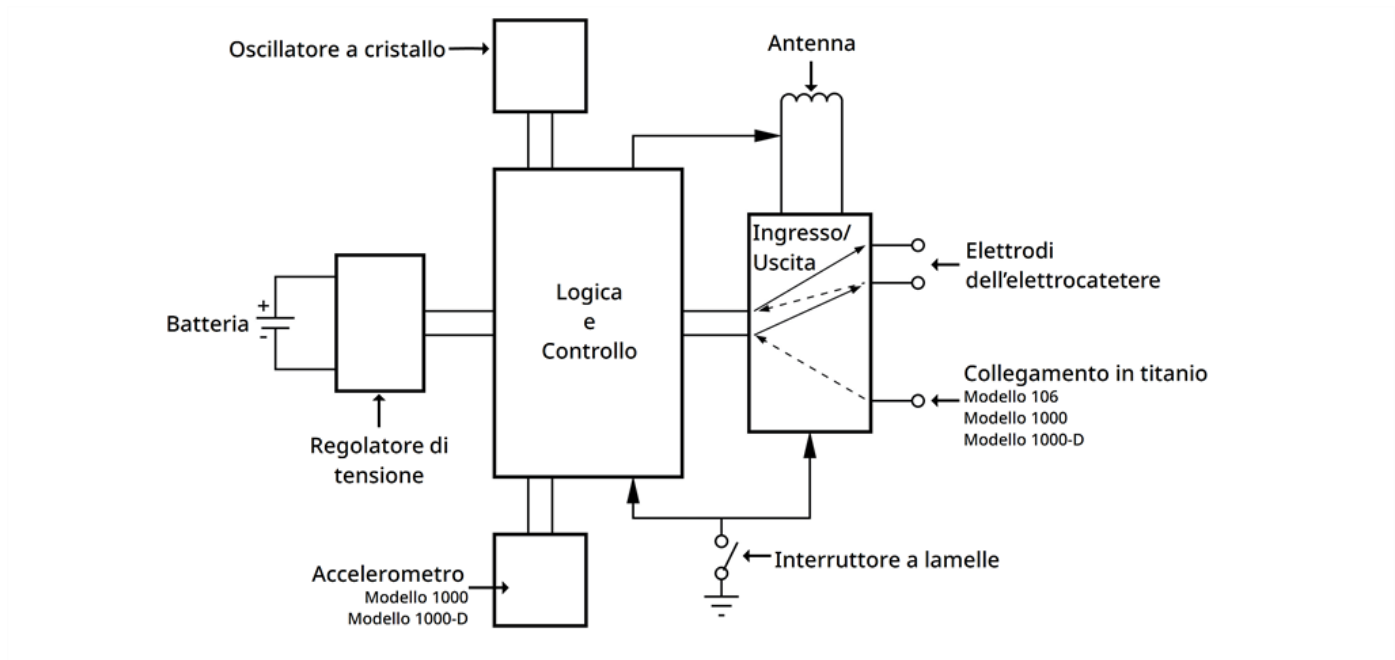
Tabella 12. Caratteristiche della batteria

Modello	Produttore della batteria Modello	Chimica della batteria	Tensione a circuito aperto	Capacità massima	Autoscarica	Caduta di tensione della batteria a fine del servizio (EOS)
Modello 1000 Modello 1000-D Modello 104 Modello 103	Wilson Greatbatch Ltd. Modello 2183	monofluoruro di litio carbonato	3,3	1 A-ora	riduce la capacità di < 1% all'anno	calo graduale della tensione sull'EOS
Modello 106 Modello 105 Modello 102 Modello 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Modello 2075	monofluoruro di litio carbonato	3,3	1,7 ampe- rora	riduce la capacità di < 1% all'anno	calo graduale della tensione sull'EOS

4.1.4. Circuito

Il generatore utilizza circuiti integrati CMOS, tra cui un microprocessore. Il circuito è rappresentato nello schema illustrato di seguito.

Figura 4. Circuito del generatore



A scopo descrittivo, il circuito del generatore è suddiviso in sezioni funzionali come indicato nella tabella seguente.

Tabella 13. Funzionalità del circuito del generatore

	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 102 Modello 102R
Regolatore di tensione	Regola l'alimentazione al sistema.	Regola l'alimentazione al sistema.	Regola l'alimentazione al sistema.
Oscillatore a cristallo	Fornisce un riferimento temporale.	Fornisce un riferimento temporale.	Fornisce un riferimento temporale.
Logica e controllo	Controlla il funzionamento complessivo del generatore.	Controlla il funzionamento complessivo del generatore.	Controlla il funzionamento complessivo del generatore.
	Riceve e implementa i comandi di programmazione.	Riceve e implementa i comandi di programmazione.	Riceve e implementa i comandi di programmazione.
	Raccoglie e memorizza i dati telemetrici, elabora gli input sensoriali e controlla le erogazioni di terapia programmata e sensoriale.	Raccoglie e memorizza i dati telemetrici, elabora gli input sensoriali e controlla le erogazioni di terapia programmata e sensoriale.	Raccoglie e memorizza i dati telemetrici, elabora gli input sensoriali e controlla le erogazioni di terapia programmata e sensoriale.
Antenna	Riceve i segnali di programmazione.	Riceve i segnali di programmazione.	Riceve i segnali di programmazione.
	Trasmette i dati telemetrici alla Wand di programmazione.	Trasmette i dati telemetrici alla Wand di programmazione.	Trasmette i dati telemetrici alla Wand di programmazione.
Interruttore a lamelle	Fornisce un meccanismo per portare il generatore di impulsi in modalità Magnete o per inibirne l'uscita.	Fornisce un meccanismo per portare il generatore di impulsi in modalità Magnete o per inibirne l'uscita.	Fornisce un meccanismo per portare il generatore di impulsi in modalità Magnete o per inibirne l'uscita.
Ingresso / Uscita	Sviluppa e modula i segnali inviati all'elettrocatetere.	Sviluppa e modula i segnali inviati all'elettrocatetere.	Sviluppa e modula i segnali inviati all'elettrocatetere.
	Consente agli elettrodi VNS Therapy tradizionali di fungere da erogazioni di terapia e collegamenti di ingresso di rilevamento.	Consente agli elettrodi VNS Therapy tradizionali di fungere da erogazioni di terapia e collegamenti di ingresso di rilevamento.	Consente agli elettrodi VNS Therapy tradizionali di fungere da erogazioni di terapia e collegamenti di ingresso di rilevamento.
	Fornisce l'amplificazione dei segnali cardiaci.	Fornisce l'amplificazione dei segnali cardiaci.	

Tabella 13. Funzionalità del circuito del generatore (continua)

	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 102 Modello 102R
Accelerometro	Fornisce informazioni sulla postura del paziente	N/A	N/A

4.1.5. Identificazione

Il generatore può essere identificato su una radiografia ai codici alle targhette forniti di seguito. Il numero di serie e il numero di modello del generatore sono indicati sulla custodia in titanio ma non sono visibili alla radiografia.

Il numero di serie e il numero di modello vengono identificati quando il generatore viene interrogato con il sistema di programmazione.



NOTA: per informazioni dettagliate sull'interrogazione del generatore, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico per il modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

Tabella 14. Identificazione del generatore

Modello	Possibili codici delle targhette dei raggi X	Ulteriore identificazione tramite numero di serie
Modello 1000 Modello 1000-D	LIVN VNS	N/A
Modello 106 Modello 105	CYBX	N/A
Modello 104 Modello 103	CYB A VNS A	N/A
Modello 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = anno, ad es. 10 per il 2010)	Numeri di serie <1000000
Modello 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = anno, ad es. 10 per il 2010)	Numeri di serie ≥1000000

4.1.6. Prestazioni del rilevamento del battito cardiaco

Modelli applicabili:	Modello 1000	Modello 1000-D	Modello 106
-----------------------------	---------------------	-----------------------	--------------------

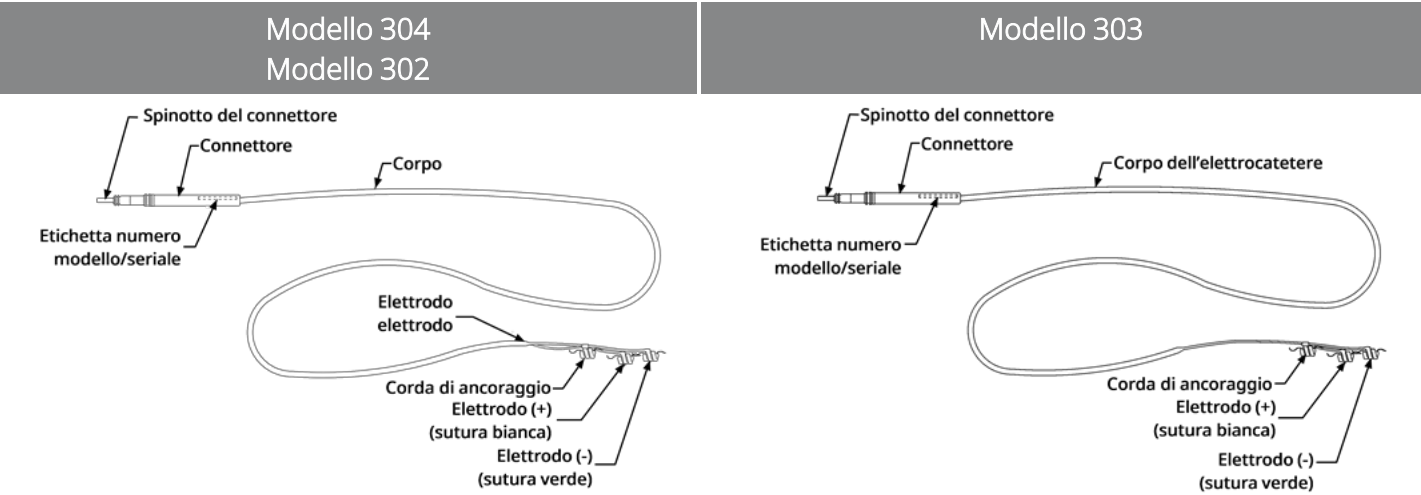
I modelli abilitati per l'AutoStim hanno una sensibilità di rilevamento del battito cardiaco del 98% e un valore predittivo positivo (PPV) del 98%.

Una posizione impropria dell'impianto e/o una configurazione inadeguata del rilevamento del battito cardiaco possono influire negativamente sui risultati del rilevamento delle onde R. Per informazioni dettagliate su come determinare la posizione dell'impianto e configurare il rilevamento del battito cardiaco, vedere ["Determinare le sedi di impianto" a pagina 97](#).

4.2. Informazioni tecniche: elettrocateteri

Modelli applicabili:	PerenniaFLEX™ modello 304 (dove disponibile)	PerenniaDURA™ modello 303	Modello 302
----------------------	---	---------------------------	-------------

Figura 5. Elettrocateteri



4.2.1. Caratteristiche fisiche

Tabella 15. Caratteristiche fisiche dell'elettrocatetere

Componenti	Dimensioni*	Gruppo del connettore	Forza di ritenzione con generatore
Connettore dell'elettrocatetere	3,2 mm (0,127 pollici) D	Uno (1)	> 10 N
Spinotto del connettore	1,27 mm (0,05 pollici) D	N/A	N/A
Anello del connettore	2,67 mm (0,105 pollici) D	N/A	N/A
Corpo dell'elettrocatetere	2 mm (0,08 pollici) P 43 cm (17 pollici) L	N/A	N/A
Elettrodi e corda di ancoraggio	Elicoidale: 2 mm (0,08 pollici) diam. interno Elicoidale: 3 mm (0,12 pollici) diam. interno Separazione: 8 mm (0,31 pollici) da centro a centro	N/A	N/A

Tabella 15. Caratteristiche fisiche dell'elettrocetere (continua)

Componenti	Dimensioni*	Gruppo del connettore	Forza di ritenzione con generatore
Legatura	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 x 0,30 pollici)	N/A	N/A

* Tutte dimensioni nominali; diametro (D); diametro interno (ID); lunghezza (L)

Tabella 16. Caratteristiche fisiche del corpo dell'elettrocetere

Modello	Composizione della bobina del conduttore	Resistenza (pin/anello all'elettrodo)
Modello 302 Modello 304	Elicoidale, quadrifilare	da 120 a 180 Ω
Modello 303	Elicoidale, trifilare	da 180 a 250 Ω

4.2.2. Compatibilità biologica

I materiali esposti all'ambiente sottocutaneo sono biologicamente compatibili. Questi materiali hanno una lunga storia di utilizzo in impianti medici e la loro compatibilità con i tessuti è stata comprovata.

Tabella 17. Compatibilità biologica dell'elettrocetere

Componenti	Materiale
Connettore dell'elettrocetere	Silicone*
Spinotto del connettore	Acciaio inossidabile serie 300
Anello del connettore	Acciaio inossidabile serie 300
Corpo dell'elettrocetere	Conduttore: lega MP-35N Isolamento: silicone*
Elettrodi e corda di ancoraggio	Elicoidale: elastomero di silicone* Conduttore: lega di platino/iridio Sutura: poliestere
Legatura	Materiale: silicone radiopaco*

* Nessun componente del Sistema è realizzato in lattice di gomma naturale.

4.2.3. Durata e sostituzione dell'elettrocetere

La durata media dell'elettrocetere è a tutt'oggi indeterminata. Nel caso test diagnostici facciano sospettare una frattura dell'elettrocetere, è necessario provvedere alla sua sostituzione.

Gli eventi che possono abbreviare la durata stimata dell'elettrocetere sono i seguenti:

- Trauma violento al collo e/o a qualsiasi zona del corpo sotto la quale si trova impiantato l'elettrocatetere
- Torsione o pizzicatura dell'elettrocatetere impiantato o del generatore da parte del paziente
- Impianto chirurgico improprio del sistema VNS Therapy (ad es. cappio per l'alleviamento della tensione inadeguato, suture posizionate direttamente sul corpo dell'elettrocatetere, legature non utilizzate, suturato sul muscolo)



ATTENZIONE: la sostituzione o la rimozione dell'elettrocatetere dovuta alla mancanza di efficacia del dispositivo viene decisa dal medico sulla base del desiderio del paziente e delle sue condizioni di salute e deve essere soppesata rispetto ai rischi noti e non noti relativi all'intervento chirurgico. A tutt'oggi, non sono noti rischi e pericoli a lungo termine associati al lasciare l'elettrocatetere impiantato, oltre ai rischi già menzionati.



Istruzioni per l'uso del generatore

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

5.1.	Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili	63
5.2.	Comunicazione del sistema	67
5.3.	Caratteristiche e modalità del sistema	68
5.4.	Parametri di stimolazione e ciclo di lavoro utile	74
5.5.	Durata della batteria del generatore	76
5.6.	Sostituzione del generatore	78
5.7.	Magnete	80
5.8.	Reimpostazione generatore	82
5.9.	Effetti del ripristino quotidiano dell'orologio interno	83
5.10.	Cronologia del dispositivo	84
5.11.	Diagnostica del dispositivo	85
5.12.	Erogazione della corrente di uscita programmata	89
5.13.	Carica erogata per impulso	90

5.1. Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili		
Parametri di stimolazione	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106
Corrente di uscita	0–2,0 mA con incrementi di 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA o $\pm 10\%$; a seconda di quale sia il valore maggiore); 2–3,5 mA con incrementi di 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA o $\pm 10\%$; a seconda di quale sia il valore maggiore)	0–2,0 mA con incrementi di 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA o $\pm 10\%$; a seconda di quale sia il valore maggiore); 2–3,5 mA con incrementi di 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA o $\pm 10\%$; a seconda di quale sia il valore maggiore)
Frequenza del segnale	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Ampiezza dell'impulso	130, 250, 500, 750, 1.000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1.000 μsec $\pm 10\%$
Tempo di attivazione del segnale	Modalità Normale: 7, 14, 21, 30, 60 s Modalità AutoStim: 30, 60 s Modalità Magnete: 7, 14, 21, 30, 60 s	Modalità Normale: 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15%) Modalità AutoStim: 30, 60 s (+15%/-7 s) Modalità Normale: 7, 14, 21, 30, 60 s (+15%/-7 s)
Tempo di disattivazione del segnale	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e da 5 a 180 min (da 5 a 60 con incrementi di 5 min; da 60 a 180 con incrementi di 30 min) $\pm 4,4$ s o $\pm 1\%$, a seconda di quale sia il valore maggiore	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e da 5 a 180 min (da 5 a 60 con incrementi di 5 min; da 60 a 180 con incrementi di 30 min) $\pm 4,4$ s o $\pm 1\%$, a seconda di quale sia il valore maggiore
Attivazione magnete	Fornita dall'applicazione del magnete (a questo scopo la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo di attivazione del segnale possono essere programmati indipendentemente)	Fornita dall'applicazione del magnete (a questo scopo la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo di attivazione del segnale possono essere programmati indipendentemente)
Reimpostazione parametri	Le impostazioni sono invariate, ma l'uscita è disattivata (0 mA)	Le impostazioni sono invariate, ma l'uscita è disattivata (0 mA)
Parametri di configurazione del rilevamento		
Rilevamento tachicardia	Abilitato o disabilitato; se abilitato consente al dispositivo di eseguire il rilevamento del battito cardiaco e della tachicardia.	Abilitato o disabilitato; se abilitato consente al dispositivo di eseguire il rilevamento del battito cardiaco e della tachicardia.

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili		
Parametri di stimolazione	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106
Soglia AutoStim	Soglia per l'aumento della frequenza cardiaca che attiva la stimolazione automatica (AutoStim). La gamma di impostazioni va dal 20% al 70%. Il 20% rappresenta il valore più sensibile, mentre il 70% rappresenta quello meno sensibile.	Soglia per l'aumento della frequenza cardiaca che attiva la stimolazione automatica (AutoStim). La gamma di impostazioni va dal 20% al 70%. Il 20% rappresenta il valore più sensibile, mentre il 70% rappresenta quello meno sensibile.
Rilevamento del battito cardiaco (sensibilità)	<p>Parametro di sensibilità per il rilevamento del battito cardiaco che va da 1 a 5, dove "1" indica l'impostazione meno sensibile e "5" quella più sensibile.</p> <p> NOTA: il Modello 1000/Modello 1000-D è in grado di rilevare battiti cardiaci nell'intervallo compreso tra 28 e 180 bpm ($\pm 10\%$ o 5 bpm, a seconda di quale sia il valore maggiore). L'algoritmo di rilevamento della tachicardia (funzione AutoStim) considera solo le frequenze cardiache fino a 180 bpm.</p>	<p>Parametro di sensibilità per il rilevamento del battito cardiaco che va da 1 a 5, dove "1" indica l'impostazione meno sensibile e "5" quella più sensibile.</p> <p> NOTA: il Modello 106 è in grado di rilevare i battiti cardiaci nella gamma compresa tra 32 e 240 bpm ($\pm 10\%$ o 5 bpm, a seconda di quale sia il valore maggiore). L'algoritmo di rilevamento della tachicardia (funzione AutoStim) considera solo le frequenze cardiache fino a 180 bpm.</p>
Verifica del rilevamento del battito cardiaco	Funzione del software di programmazione che, quando attivata, configura il generatore in modo che emetta un segnale di impulso quando viene rilevato un battito cardiaco (per 2 minuti). Può essere utilizzata per controllare le prestazioni dell'impostazione corrente del rilevamento del battito cardiaco.	Funzione del software di programmazione che, quando attivata, configura il generatore in modo che emetta un segnale di impulso quando viene rilevato un battito cardiaco (per 2 minuti). Può essere utilizzata per controllare le prestazioni dell'impostazione corrente del rilevamento del battito cardiaco.
Soglia bassa frequenza cardiaca	Soglia per la bassa frequenza cardiaca che attiva la registrazione dell'evento se si verifica dopo la stimolazione in modalità AutoStim o Magnete. Le selezioni disponibili includono OFF, 30, 40, 50 e 60 bpm. Nota: "OFF" disattiva il rilevamento degli eventi di bassa frequenza cardiaca.	N/A

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili		
Parametri di stimolazione	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106
Rilevamento posizione prona	ON o OFF; quando è ON ossia attivo configura il Modello 1000/Modello 1000-D in modo che eseguano il rilevamento degli eventi di postura prona dopo una stimolazione in modalità AutoStim o Magnete.	N/A
Programmazione giorno/notte		
Programmazione giorno/notte	Abilitata o disabilitata; se abilitata, consente all'utente di programmare il generatore per erogare 2 serie indipendenti di parametri di stimolazione in momenti diversi durante un periodo di 24 ore.	N/A
Periodo notturno	Periodo di tempo per il quale sono attivi i valori notturni; 1–23 ore con incrementi di 30 minuti.	N/A
Valori notturni	<p>I parametri programmabili per la stimolazione notturna includono quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corrente di uscita in modalità Normale, AutoStim e Magnete • Frequenza in modalità Normale • Ampiezza dell'impulso in modalità Normale, AutoStim e Magnete • Tempo di attivazione delle modalità Normale, AutoStim e Magnete • Tempo di spegnimento della modalità Normale • Soglia AutoStim notturna <p>La frequenza notturna delle modalità AutoStim e Magnete ha lo stesso valore predefinito della frequenza notturna della modalità Normale.</p>	N/A
Parametri di programmazione pianificata		
Programmazione pianificata	Abilitata o Disabilitata; se abilitata consente all'utente di programmare incrementi automatici della corrente di uscita utilizzando un protocollo con un massimo di 7 fasi	N/A
Intervallo tra le fasi	Valore predefinito: 14 giorni; l'intervallo va da 7 a 28 giorni	N/A

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili		
Parametri di stimolazione	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106
Valori delle fasi	Parametri programmabili per ogni fase di un protocollo: <ul style="list-style-type: none"> • Prima fase: tutti i parametri di stimolazione • Fasi successive: solo correnti di uscita 	N/A

5.1.1. Generatori senza AutoStim

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili			
Parametro di stimolazione	Modello 105	Modello 104 Modello 103	Modello 102 Modello 102R
Corrente di uscita	0–3,5 mA con incrementi di 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA o $\pm 10\%$, a seconda di quale sia il valore maggiore)	0–3,5 mA con incrementi di 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\%$ > 1 mA	0–3,5 mA con incrementi di 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\%$ > 1 mA
Frequenza del segnale	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Ampiezza dell'impulso	130, 250, 500, 750, 1.000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1.000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1.000 μsec $\pm 10\%$
Tempo di attivazione del segnale	Modalità Normale: 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15%) Modalità Normale: 7, 14, 21, 30, 60 s (+15%/-7 s)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ o +7 s, a seconda di quale sia il valore maggiore ($\pm 15\%$ o ± 7 s in modalità Magnete)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ o +7 s, a seconda di quale sia il valore maggiore ($\pm 15\%$ o ± 7 s in modalità Magnete)
Tempo di disattivazione del segnale	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e da 5 a 180 min (da 5 a 60 con incrementi di 5 min; da 60 a 180 con incrementi di 30 min) +4,4/- 8,4 s o $\pm 1\%$, a seconda di quale sia il valore maggiore	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e da 5 a 180 min (da 5 a 60 con incrementi di 5 min; da 60 a 180 con incrementi di 30 min) +4,4/- 8,4 s o $\pm 1\%$, a seconda di quale sia il valore maggiore	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e da 5 a 180 min (da 5 a 60 con incrementi di 5 min; da 60 a 180 con incrementi di 30 min) +4,4/- 8,4 s o $\pm 1\%$, a seconda di quale sia il valore maggiore
Attivazione magnete	Fornita dall'applicazione del magnete (a questo scopo la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo di attivazione del segnale possono essere programmati indipendentemente)	Fornita dall'applicazione del magnete (a questo scopo la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo di attivazione del segnale possono essere programmati indipendentemente)	Fornita dall'applicazione del magnete (a questo scopo la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo di attivazione del segnale possono essere programmati indipendentemente)

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili			
Parametro di stimolazione	Modello 105	Modello 104 Modello 103	Modello 102 Modello 102R
Reimpostazione parametri	Le impostazioni sono invariate, ma l'uscita è disattivata (0 mA)	Le impostazioni sono invariate, ma l'uscita è disattivata (0 mA)	0 mA; 10 Hz; 500 µsec; tempo di attivazione 30 s; tempo di disattivazione 60 min


*Per correnti di uscita ≤ 1 mA, la tolleranza è di $\pm 0,25$ mA. L'uscita massima è $12,5 \pm 2,5$ V con l'eccezione di 10 Hz, tempo di attivazione di 7 s, nel qual caso l'uscita massima è 4,4 V e la tolleranza è 0,25 mA. La tolleranza di 0,25 mA è applicabile anche a 15 Hz, tempo di attivazione di 7 secondi e corrente di uscita 0,5 mA.

†Per un tempo di attivazione del segnale > 7 sec, non si verifica alcun ramp-down a 15 Hz con 0,5 mA e a 10 Hz con 0,5–1,75 o 2,75 mA. Per un tempo di attivazione del segnale pari a 30 s, il tempo di attivazione è 40 s per 10 Hz con 0,25 mA e 38 s per 15 Hz con 0,25 mA.

5.2. Comunicazione del sistema

5.2.1. Sistema di programmazione

Per comunicare con il generatore e programmarlo, è necessario un sistema di programmazione VNS Therapy compatibile. Il sistema di programmazione esterno include un computer di programmazione (Programmer) nel quale è preinstallato il software di programmazione VNS Therapy e una Wand di programmazione (Wand). Vedere ["Compatibilità del sistema" a pagina 12](#)


 **NOTA:** per maggiori informazioni sul posizionamento corretto della Wand, sul collegamento della Wand al computer e sull'uso del sistema di programmazione, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com

5.2.2. Comunicazione

Il generatore "ascolta" il segnale di comunicazione inviato dalla Wand. Il tempo di comunicazione solitamente si avvia nell'arco di 1-4 secondi (3-10 secondi per i modelli 102 e 102R), ma può durare più a lungo o essere interrotto in presenza di interferenze elettromagnetiche (EMI). La comunicazione completa, che può richiedere fino a un minuto, dipende dal tipo e dalla quantità di informazioni da trasferire tra il generatore e la Wand. Il download di informazioni aggiuntive potrebbe richiedere tempi maggiori.


Il generatore ascolta e implementa le interrogazioni, le istruzioni per la programmazione dei parametri, le richieste per il test diagnostico del dispositivo e le richieste per la cronologia del dispositivo. In risposta, il generatore invia dati sulle impostazioni dei parametri di stimolazione, modifica le impostazioni dei propri parametri, risponde alle richieste di test diagnostico del dispositivo e fornisce la cronologia del dispositivo.

Ogni volta che vengono trasmessi dal generatore, questi dati vengono salvati dal software di programmazione in un database.

 NOTA: per informazioni dettagliate su come visualizzare le informazioni del database, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

Oltre al sistema di programmazione, è possibile utilizzare un magnete che attiva un interruttore a lamelle nel circuito elettronico per una comunicazione unidirezionale con il generatore. Il magnete può essere usato per avviare la stimolazione, per inibire temporaneamente la stimolazione, per eseguire la diagnostica in modalità Magnete e per reimpostare il generatore di impulsi.

5.3. Caratteristiche e modalità del sistema

 NOTA: per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle caratteristiche del generatore, vedere ["Compatibilità del sistema" a pagina 12](#).

5.3.1. Modalità

5.3.1.1. Modalità Normale

Dopo avere programmato il generatore, la stimolazione si ripete a seconda dei cicli di attivazione e disattivazione programmati (modalità Normale), fino a quando il generatore non riceve la comunicazione dal sistema di programmazione, finché non viene inibito o attivato tramite il magnete o finché non rileva un segnale fisiologico indicativo di una crisi in un AutoStim. Subito dopo una programmazione riuscita, il generatore eroga una stimolazione programmata che consente al di valutare la risposta del paziente. Se la programmazione viene eseguita durante la stimolazione, quest'ultima viene interrotta. Dopo la programmazione, la stimolazione inizia con le nuove impostazioni.

5.3.1.2. Modalità Magnete

La modalità Magnete produce stimolazione su richiesta per il tempo di attivazione programmato per il magnete. La modalità Magnete usa la stessa frequenza della modalità Normale, ma la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo di attivazione del segnale sono programmabili indipendentemente. La modalità Magnete usa la stessa frequenza della modalità Normale, ma la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo di attivazione del segnale sono programmabili indipendentemente.

Il magnete può essere utilizzato anche per inibire la stimolazione. A tal fine, posizionare il magnete sul generatore e mantenerlo in posizione. Il generatore non emette stimolazione quando il magnete viene rimosso.

5.3.1.3. Modalità AutoStim

Modelli applicabili: Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106

La modalità AutoStim è una funzione opzionale che monitora la frequenza cardiaca durante i tempi di disattivazione della stimolazione e rileva aumenti rapidi e relativi della frequenza cardiaca ($\geq 20\%$) che possono essere associati a crisi convulsive. Dopo il rilevamento, viene erogata la stimolazione su richiesta.

Se è abilitata la funzione AutoStim (Stim. automatica), la stimolazione viene avviata automaticamente al rilevamento di aumenti della frequenza cardiaca che superano la soglia selezionata per AutoStim. A causa delle diverse condizioni fisiologiche dei pazienti, la funzione AutoStim (Stim. automatica) è stata progettata in modo che la sensibilità del rilevamento sia regolabile per variazioni relative della frequenza cardiaca comprese tra il 20% e il 70%.

Il rilevamento della tachicardia utilizzato per la funzione AutoStim (Stim. automatica) richiede che il generatore misuri accuratamente la frequenza cardiaca. Pertanto, l'accuratezza del rilevamento del battito cardiaco deve essere verificata dal medico al momento dell'impianto e ad ogni visita medica. Se il rilevamento del battito cardiaco è impreciso, potrebbe essere necessario regolare l'impostazione Heartbeat Detection (Rilevamento battito cardiaco).



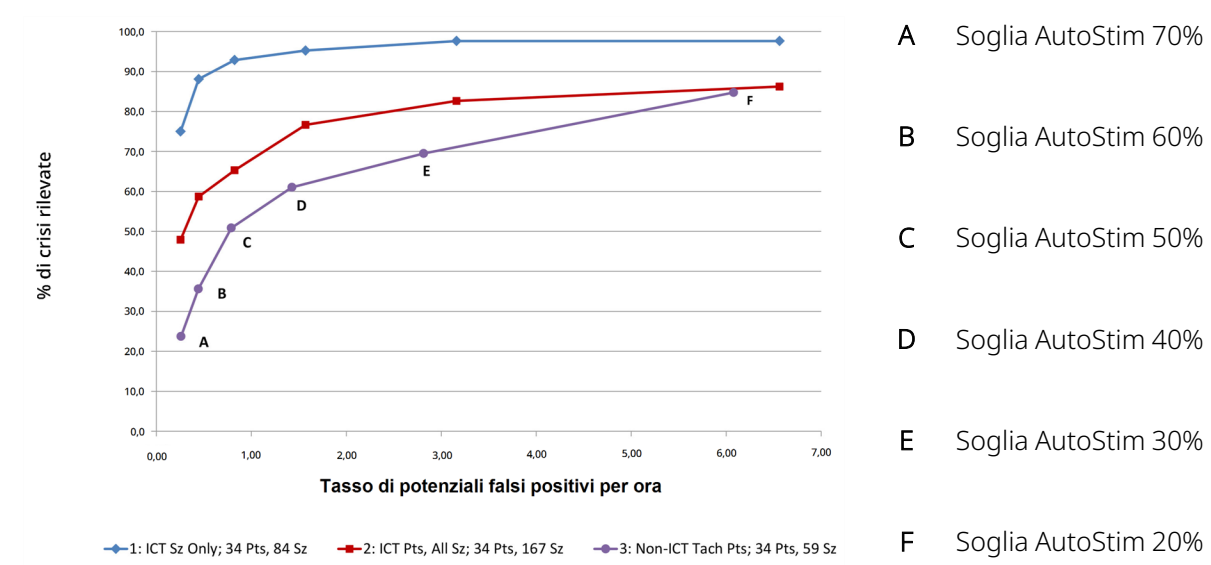
NOTA: vedere Problemi di rilevamento nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.3.1.3.1. Curva ROC (caratteristiche operative del ricevitore) per il rilevamento di crisi relative al battito cardiaco

La **"Curva ROC (caratteristiche operative del ricevitore) per il rilevamento di crisi relative al battito cardiaco" nella pagina successiva** è stata creata utilizzando dati derivanti da uno studio clinico condotto su pazienti affetti da epilessia durante un ricovero con unità di monitoraggio dell'epilessia. I dati EEG sono stati registrati insieme a quelli relativi alla frequenza cardiaca (ECG); i dati EEG sono stati esaminati da almeno tre neurologi per identificare e confermare, secondo la regola della maggioranza, l'attività convulsiva. Tali dati sono stati utilizzati per analizzare sia la sensibilità che il tasso di falsi positivi sulla base dell'algoritmo Seizure Detection (Rilevamento crisi) relative all'attività cardiaca, correlando i rilevamenti dell'algoritmo ai tempi di insorgenza della crisi determinati dagli EEG del paziente. La curva ROC qui sotto mostra tre curve diverse.

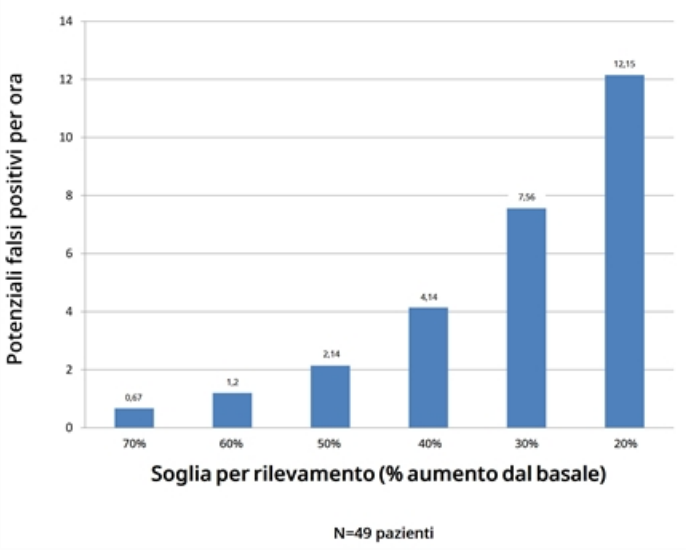
- La curva 1 (blu) include solo crisi identificate come crisi associate a tachicardia itale, la quale rappresenta il biomarcatore che l'algoritmo dovrebbe rilevare.
- La curva 2 (rosso) include tutte le crisi di pazienti che hanno avuto almeno 1 crisi con tachicardia itale.
- La curva 3 (viola) illustra i risultati dell'algoritmo per le crisi verificatesi in pazienti le cui crisi peraltro valutabili non hanno soddisfatto la definizione di LivaNova di tachicardia itale.

Figura 6. Curva ROC (caratteristiche operative del ricevitore) per il rilevamento di crisi relative al battito cardiaco



Sono stati raccolti dati ECG nel corso di uno studio clinico effettuato in precedenza su volontari normali sani (E-34) durante il sonno e un test di esercizio submassimale. Il grafico sottostante mostra l'impatto dell'esercizio fisico (ad es. scale e tapis roulant moderato) e di altre attività (ad es. manovre di Valsalva e sonno) sul tasso di potenziali falsi positivi dell'AutoStim.

Figura 7. Prove per frequenza cardiaca senza crisi



Ai fini di un confronto, un ciclo di lavoro utile VNS in modalità Normale del 10% (attivazione 30 secondi, disattivazione 5 minuti) sarebbe equivalente a un falso positivo di circa 11 stimolazioni all'ora. Un ciclo di lavoro utile del 35% (30 secondi attivazione, 1,1 minuti disattivazione) sarebbe equivalente a un tasso di falso positivo/ora di circa 37 stimolazioni per ora.

5.3.1.3.2. Sensibilità e potenziale tasso di falsi positivi per AutoStim Threshold (Soglia AutoStim)

La tabella seguente è applicabile solo ai generatori con la funzione AutoStim (Stim. automatica) e completa la sezione ["Curva ROC \(caratteristiche operative del ricevitore\) per il rilevamento di crisi relative al battito cardiaco" nella pagina precedente.](#)

Tabella 18. Valori medi e intervalli di confidenza al 95% (CI) dei dati sulle prestazioni degli studi clinici E36 ed E37


Soglia per AutoStim	Sensibilità media (%) (95% CI)*			Potenziati falsi positivi per ora (95% CI)*
	Solo crisi di tachicardia itale (—◆—) n=11 paz., 28 crisi	Crisi convulsive ≥ 20% Variazione della frequenza cardiaca (—●—) n=25 paz., 82 crisi	Tutti i pazienti (paz.), Tutte le crisi (—■—) n=34 paz., 170 crisi	Si applica a tutte le categorie n=50 pazienti, 4.516 ore
Soglia 70%	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
Soglia 60%	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
Soglia 50%	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
Soglia 40%	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
Soglia 30%	100 [†]	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
Soglia 20%	100 [†]	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)


* Intervalli di confidenza al 95% realizzati utilizzando 3.000 campioni bootstrap
† Gli intervalli di confidenza non possono essere calcolati quando la sensibilità media è pari al 100%

5.3.2. Funzionalità

5.3.2.1. Introduzione a rilevamento bassa frequenza cardiaca/posizione prona


Modelli applicabili: Modello 1000 Modello 1000-D

 **NOTA:** per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle caratteristiche del generatore, vedere ["Compatibilità del sistema" a pagina 12.](#)

 **ATTENZIONE:** gli eventi di bassa frequenza cardiaca e posizione prona sono solo a scopo informativo. Gli eventi rilevati non devono essere utilizzati per allarmi o diagnosi mediche.

I dati clinici suggeriscono che gli eventi di arresto cardiaco e/o respiratorio, eventualmente aggravati dalla posizione prona, sono precursori di casi di morte improvvisa inspiegata in epilessia (SUDEP). Il generatore è in grado di rilevare e registrare gli eventi di bassa frequenza cardiaca e di posizione prona, se di interesse per il medico.¹ Questi eventi vengono rilevati dopo la stimolazione in modalità AutoStim o Magnete, e la funzione Seizure Detection (Rilevamento di crisi) deve essere abilitata per registrare gli eventi di bassa frequenza cardiaca e posizione prona.


Il rilevamento degli eventi di bassa frequenza cardiaca e di posizione prona sono configurabili in modo indipendente. Per utilizzare il rilevamento di bassa frequenza cardiaca, il medico deve definire una soglia di rilevamento, specifica per il paziente, da 30 a 60 bpm con incrementi di 10 bpm. Per il rilevamento della posizione prona, prima dell'attivazione della funzione è necessaria una calibrazione con il paziente in posizione supina ed eretta. Gli eventi rilevati vengono archiviati nella memoria del generatore e possono essere visualizzati durante le visite di controllo del paziente attraverso il sito Programmer.


 **NOTA:** per informazioni dettagliate sull'uso di questa funzione, vedere "Come impostare la soglia di bassa frequenza cardiaca e il rilevamento della posizione prona" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.3.2.2. Introduzione alla programmazione pianificata

Modelli applicabili: Modello 1000 Modello 1000-D


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

 NOTA: per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle caratteristiche del generatore, vedere ["Compatibilità del sistema" a pagina 12.](#)

 ATTENZIONE: questa funzione potrebbe non essere appropriata per l'uso in pazienti muti che non sono in grado di utilizzare il magnete del paziente per fermare la stimolazione indesiderata. Allo stesso modo, è necessario prestare attenzione all'uso di questa funzione in pazienti con una storia di apnea ostruttiva del sonno, respiro corto, tosse, difficoltà di deglutizione o aspirazione.


Scheduled Programming (Programmazione pianificata) è una funzione opzionale che permette di programmare il generatore, in modo che aumenti automaticamente i parametri della terapia di stimolazione mentre il paziente si trova nella comodità della sua casa. Questa funzione è destinata a essere utilizzata durante la fase di titolazione e potrebbe ridurre il numero di visite mediche di cui il paziente avrà bisogno per andare e tornare dalla clinica per incrementi della programmazione. I medici hanno la possibilità di creare un piano di programmazione personalizzato o di selezionare e confermare l'uso di un programma standard. Il programma di programmazione è limitato a un massimo di 7 fasi e il medico specifica le impostazioni dei parametri per ciascuna fase e l'intervallo di tempo tra le fasi. Una volta completata la programmazione nel generatore, quest'ultimo erogherà gli aumenti di stimolazione per ogni fase agli orari e alle date stabiliti dal medico.


Se si utilizza questa funzione, si raccomanda altamente ai medici di comunicare al paziente e/o al caregiver le date e gli orari della programmazione, in modo che il paziente sia a conoscenza dei prossimi incrementi dei parametri. Se il paziente non è in grado di tollerare l'incremento programmato della terapia, è necessario istruirlo a disattivare la stimolazione con il magnete (cioè a posizionare il magnete sopra il generatore) e a contattare il medico per la regolazione della programmazione.

 NOTA: per informazioni dettagliate sull'uso della funzione Scheduled Programming (Programmazione pianificata), vedere "Come utilizzare la programmazione pianificata" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.3.2.3. Introduzione alla programmazione giorno/notte

Modelli applicabili: Modello 1000 Modello 1000-D

 ATTENZIONE: le funzioni a tempo non si regolano automaticamente in base all'ora legale o al cambio di fuso orario. Informare il paziente di rivolgersi al medico per un'eventuale riprogrammazione.

 NOTA: per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle caratteristiche del generatore, vedere ["Compatibilità del sistema" a pagina 12.](#)

La programmazione giorno/notte è una funzione opzionale che consente al generatore di erogare due serie indipendenti di parametri terapeutici a orari diversi durante le 24 ore. Questa funzione consente di:

- Scegliere impostazioni diverse per giorno e notte.
- Definire il tempo per cui è attiva ogni serie di parametri.

Il medico specifica quali parametri cambiare e un periodo di tempo durante le 24 ore in cui la serie di parametri alternativa deve essere attiva. Una volta definito il programma Giorno/Notte, il generatore alternerà quotidianamente le due serie di parametri indipendenti. Questa funzione offre al medico la possibilità di personalizzare ulteriormente l'erogazione di VNS Therapy per soddisfare le esigenze di ogni singolo paziente dopo che è stato stabilito un livello target per il paziente.

Come per qualsiasi modifica delle impostazioni terapeutiche, quando si apportano regolazioni si devono considerare i rischi e i benefici derivanti dall'alterazione delle impostazioni efficaci conosciute del paziente. Informare il paziente su quando deve aspettarsi un cambiamento delle impostazioni (ad esempio, quando le impostazioni diurne passano a quelle notturne). Inoltre, la tollerabilità del paziente della serie di parametri alternativa deve essere valutata prima che il paziente concluda la visita medica.



NOTA: la programmazione giorno/notte non è disponibile nella modalità guidata.



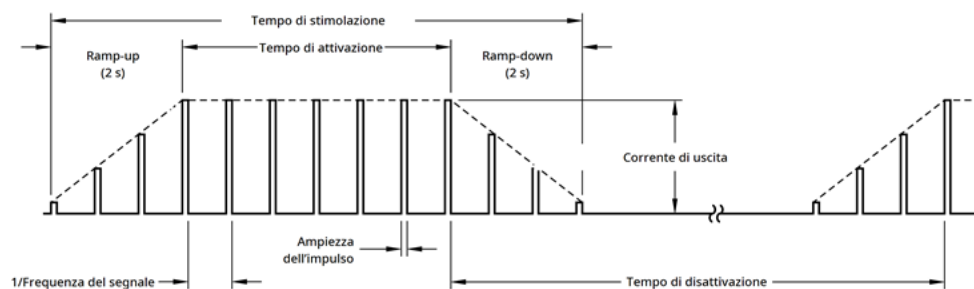
NOTA: per i dettagli sull'uso della programmazione giorno/notte, consultare la sezione Programmazione giorno/notte del manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.4. Parametri di stimolazione e ciclo di lavoro utile

5.4.1. Parametri programmabili

La rappresentazione grafica della stimolazione () riportata di seguito descrive la relazione tra i parametri programmabili.

Figura 8. Stimolazione



i NOTA: le frequenze < 10 Hz non sono soggette a ramping.

Ciascun parametro può essere programmato indipendentemente; il medico avrà quindi a disposizione combinazioni multiple di impostazioni, grazie alle quali sarà in grado di selezionare la stimolazione ottimale per il paziente.

Il grafico della stimolazione indica che l'impulso di uscita può essere modificato per ampiezza (corrente di uscita) e durata (ampiezza dell'impulso). Il numero di impulsi in uscita erogati in un secondo determina la frequenza.

5.4.2. Ciclo di lavoro utile

La percentuale di tempo durante il quale il generatore è in fase di stimolazione viene definita "ciclo di lavoro utile". Per calcolare un ciclo di lavoro utile, dividere il tempo di stimolazione (tempo di attivazione programmato in modalità Normale, se la frequenza è ≥ 10 Hz, 2 secondi di tempo di ramp-up e 2 secondi di tempo di ramp-down) per la somma dei tempi di attivazione e disattivazione.

Per informazioni dettagliate sui parametri disponibili, vedere ["Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili" a pagina 63](#).



AVVERTENZA: la stimolazione eccessiva è il risultato di un ciclo di lavoro utile in eccesso (ovvero un ciclo che si verifica quando il tempo di attivazione è superiore al tempo di disattivazione) e di una stimolazione ad alta frequenza (ad es. stimolazione ≥ 50 Hz). Una stimolazione eccessiva ha causato lesioni nervose degenerative su animali da laboratorio. Inoltre, un ciclo di lavoro utile in eccesso può essere prodotto dall'attivazione frequente o continua del magnete (> 8 ore). Sebbene LivaNova limiti la frequenza massima programmabile a 30 Hz, si consiglia di non eseguire la stimolazione con un ciclo di lavoro utile in eccesso. I medici devono dare indicazioni ai pazienti sull'uso continuo o frequente del magnete, in quanto ciò potrebbe causare un precoce esaurimento della batteria.

La tabella indica i cicli di lavoro utili per le impostazioni tipiche dei tempi di attivazione e disattivazione.


Tabella 19.

Cicli di lavoro utili per diverse impostazioni del tempo di attivazione e di disattivazione

Tempo di attivazione (s)	Tempo di disattivazione (min.)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Cicli di lavoro utile* (% tempo di attivazione)								
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

* Ciclo di lavoro utile = (tempo di attivazione + 2 secondi di ramp-up + 2 sec di ramp-down) / (tempo di attivazione + tempo di disattivazione).


Nota: i cicli di lavoro utile in grigio *non sono raccomandati* poiché rappresentano combinazioni di parametri con tempo di attivazione > tempo di disattivazione.

 **NOTA:** se rilevamento Seizure Detection (Rilevamento di crisi) è abilitato e la corrente di uscita AutoStim è >0 mA, i tempi di disattivazione in modalità Normale <1,1 minuti non sono disponibili per la programmazione.

5.5. Durata della batteria del generatore

5.5.1. Tutti i generatori

La durata prevista della batteria del generatore varia a seconda delle impostazioni di programmazione scelte. Valori più alti della corrente di uscita, della frequenza, dell'ampiezza dell'impulso e del ciclo di lavoro utile causano di solito un consumo più rapido della batteria rispetto a impostazioni più basse. Generalmente, l'aumento dell'indice di esaurimento della batteria è proporzionale all'aumento delle impostazioni programmate in assenza di rilevamento.

 **ATTENZIONE:** correnti di uscita non erogabili; la programmazione del generatore a una corrente di emissione alta, la quale non può essere erogata a causa dell'impedenza elevata dell'elettrocattetero, può determinare un aumento sproporzionato del consumo della batteria e deve pertanto essere evitata.

Anche altri fattori, come l'impedenza dell'elettrocattetero, l'uso del magnete o l'uso di funzioni opzionali (ad es. impostazioni AutoStim Threshold (Soglia AutoStim), AutoStim) incidono sulla durata prevista della batteria. La durata prevista della batteria diminuisce con l'aumento dell'impedenza dell'elettrocattetero. Sebbene al momento dell'impianto l'impedenza tipica dell'elettrocattetero possa variare da 1,5 kΩ a 3 kΩ, l'impedenza può aumentare da 3 kΩ a 5 kΩ durante il periodo di impianto.

Le **"Tabelle sulla durata della batteria" a pagina 161** forniscono una stima della durata della batteria del generatore in diverse condizioni di stimolazione.


A causa dell'elevato numero di possibili combinazioni di parametri, è impossibile fornire la durata prevista per tutte le combinazioni. Le tabelle sulla durata non devono essere usate per prevedere la fine dell'EOS, ma per ottenere un'indicazione dell'effetto del cambiamento di vari parametri sulla durata della batteria e per facilitare la selezione dell'impostazione dei parametri. Inoltre, le tabelle indicano che la durata della batteria può essere massimizzata a bassi cicli di lavoro utili e basse frequenze (ad es. 20 Hz) per la stimolazione.

 NOTA: per i dettagli, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.5.2. Generatori con AutoStim

Modelli applicabili: Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106

Quando una combinazione di impostazioni di parametri per la stimolazione viene selezionata, il medico deve considerare che alcune combinazioni possono ridurre la durata della batteria più velocemente rispetto ad altre. Rilevamento crisi e/o funzioni aggiuntive riducono la durata della batteria.

 NOTA: vedere **"Tutti i generatori" nella pagina precedente**.

La tabella seguente mostra l'impatto sulla durata della modalità AutoStim sui generatori in grado di eseguire la funzione AutoStim con un'impedenza tipica dell'elettrocattetero (3 k Ω) e i valori dei parametri elencati nella tabella.

Tabella 20. Durata stimata con e senza rilevamento e AutoStim

	Modello 1000 Modello 1000-D		Modello 106	
Impostazioni modalità Normale: corrente di uscita 2 mA, frequenza del segnale 20 Hz, 30 secondi ON, 5 min OFF				
Funzione AutoStim (Stim. automatica)	Durata prevista (anni) a 250 μsec	Durata prevista (anni) a 500 μsec	Durata prevista (anni) a 250 μsec	Durata prevista (anni) a 500 μsec
Rilevamento crisi/AutoStim disattivato	11,4	8,5	> 12	> 10


Tabella 20. Durata stimata con e senza rilevamento e AutoStim (continua)


	Modello 1000 Modello 1000-D				Modello 106			
	Tempo di attivazione AutoStim				Tempo di attivazione AutoStim			
Rilevamento crisi/AutoStim attivato (corrente di uscita 2 mA)	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s
AutoStim per ora	Durata prevista (anni) a 250 µsec		Durata prevista (anni) a 500 µsec		Durata prevista (anni) a 250 µsec		Durata prevista (anni) a 500 µsec	
1	7,7	7,5	6,2	5,9	8,8	8,7	6,5	6,9
7	7,1	6,1	5,5	4,5	8,4	7,5	6,5	5,5
15	6,5	5,0	4,8	3,4	7,8	6,5	6,0	4,4

5.5.3. Indicatori di stato della batteria

Il software di programmazione visualizza un indicatore della batteria per il generatore simile a quello tipico dei telefoni cellulari. L'indicatore visivo illustra la capacità approssimativa della batteria che rimane.

Il software di programmazione visualizza messaggi di avvertenza dopo un'interrogazione o una programmazione del generatore se la batteria si è scaricata a un livello per cui si consiglia di intervenire perché vicini alla fine del servizio (NEOS) o fine del servizio (EOS) raggiunta.

 NOTA: per ulteriori informazioni su tali indicatori, fare riferimento al manuale del sistema di programmazione VNS Therapy.

 **ATTENZIONE:** *valutazione della batteria a basse temperature;* una bassa temperatura di conservazione può compromettere gli indicatori di stato. In questi casi, mantenere il generatore a temperatura ambiente o corporea per 30 minuti, quindi utilizzare la diagnostica del sistema o la diagnostica del generatore per rivalutare gli indicatori di stato della batteria.

5.6. Sostituzione del generatore

Tutti i generatori VNS Therapy vanno riposizionati nel corso di un nuovo intervento chirurgico per l'esaurimento della batteria. La sostituzione del generatore non richiede la sostituzione dell'elettrocattetero, a meno che non se ne sospetti la discontinuità. La rimozione o il riposizionamento del generatore richiede la dissezione dell'apposita tasca, procedura durante la quale è necessario fare attenzione a non danneggiare o tagliare l'elettrocattetero. L'intero intervento chirurgico dura solitamente circa 1 ora.



NOTA: vedere ["Procedura di revisione, sostituzione e rimozione" a pagina 137](#) per i dettagli.

5.6.1. Indicazioni della fine del servizio

Il motivo più comune dell'assenza di stimolazione è l'esaurimento della batteria, sebbene vi possano essere anche altre cause. Alla fine del servizio (EOS), il generatore disabiliterà la stimolazione, interrompendo le erogazioni. Se il generatore non viene espantato o sostituito alla fine del servizio (EOS), la tensione della batteria si ridurrà gradualmente e la comunicazione con il generatore non sarà più possibile.



ATTENZIONE: la fine del servizio (EOS) del generatore può causare l'incremento della frequenza, dell'intensità o della durata dei segnali e dei sintomi del disturbo del paziente, in alcuni casi a livelli superiori rispetto a quelli che si verificavano prima della stimolazione.

5.6.2. Sostituzione basata sugli indicatori di stato della batteria

I generatori e il sistema di programmazione sono dotati di indicatori di stato della batteria (vedere ["Indicatori di stato della batteria" nella pagina precedente](#)). Questi indicatori hanno la funzione di avvertire che è necessario controllare con maggiore frequenza la batteria del generatore, nonché di informare che la batteria è prossima alla fine del servizio (NEOS) o ha raggiunto la fine del servizio (EOS). Quando vengono visualizzati questi messaggi di avvertenza, consultare le raccomandazioni contenute nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.



ATTENZIONE: *sostituzione immediata del generatore*; LivaNova consiglia l'immediata sostituzione del generatore prima o al momento della fine servizio (EOS). L'immediata sostituzione del dispositivo contribuisce a minimizzare eventuali possibili ricadute. Per ulteriori informazioni sui dispositivi espantati, vedere ["Rimozione del sistema" a pagina 148](#).



ATTENZIONE: *generatore espantato*; un generatore espantato non deve assolutamente essere impiantato una seconda volta. Restituire i generatori espantati a LivaNova. Per le istruzioni, vedere ["Modulo di restituzione del prodotto" a pagina 235](#).

5.7. Magnete

5.7.1. Utilizzi del magnete

I magneti sono forniti da LivaNova. Il magnete può essere usato in quattro applicazioni:

- Fornire una stimolazione su richiesta per eliminare o ridurre l'intensità di una crisi. Durante un'aura o all'inizio di una crisi epilettica, il paziente, un accompagnatore o il medico possono avviare l'attivazione del magnete con il magnete. A tal fine, applicare o passare il magnete sul generatore per attivare l'interruttore a lamelle nel circuito elettronico del generatore. In questo modo, la modalità del generatore passa da Normale a Magnete.
- Inibire temporaneamente la stimolazione
- Reimpostare il generatore (in combinazione con il sistema di programmazione)
- Per testare il funzionamento del generatore, si raccomanda di istruire i pazienti a usare il magnete per attivare la stimolazione. In questo modo si testa indirettamente il generatore attraverso la capacità del paziente di percepire la stimolazione nella modalità Magnete. Poiché il paziente può abituarsi alle impostazioni di stimolazione nel corso del tempo, si raccomanda ai medici di utilizzare sempre i test diagnostici disponibili nel software di programmazione per testare formalmente il sistema impiantato.



AVVERTENZA: la stimolazione eccessiva è il risultato di un ciclo di lavoro utile in eccesso (ovvero un ciclo che si verifica quando il tempo di attivazione è superiore al tempo di disattivazione) e di una stimolazione ad alta frequenza (ad es. stimolazione ≥ 50 Hz). Una stimolazione eccessiva ha causato lesioni nervose degenerative su animali da laboratorio. Inoltre, un ciclo di lavoro utile in eccesso può essere prodotto dall'attivazione frequente o continua del magnete (> 8 ore). Sebbene LivaNova limiti la frequenza massima programmabile a 30 Hz, si consiglia di non eseguire la stimolazione con un ciclo di lavoro utile in eccesso. I medici devono dare indicazioni ai pazienti sull'uso continuo o frequente del magnete, in quanto ciò potrebbe causare un precoce esaurimento della batteria.



NOTA: vedere anche le *Istruzioni d'uso del magnete per pazienti* disponibili all'indirizzo www.livanova.com.

5.7.2. Stimolazione su richiesta

La rimozione del magnete determina il funzionamento del generatore in modalità Magnete ed eroga una singola stimolazione con le impostazioni programmate dell'ampiezza dell'impulso, della corrente del magnete e del tempo di attivazione del segnale del magnete. Per avviare la stimolazione, applicare o passare il magnete sopra il generatore per 1–2 secondi; quindi rimuovere immediatamente il magnete dall'area sopra il generatore. Una stimolazione in modalità Magnete avrà sempre la precedenza su qualsiasi stimolazione programmata in modalità Normale. Una stimolazione in modalità Magnete avrà sempre la precedenza su

qualsiasi stimolazione programmata in modalità Normale. Se non si desidera la stimolazione in modalità Magnete, impostare la corrente di uscita della modalità Magnete su 0 mA.

Si consiglia di effettuare i test relativi all'uscita del magnete presso lo studio medico, per garantire la tollerabilità dell'uscita del magnete.

5.7.3. Tecnica di attivazione del magnete

L'orientamento e il movimento corretti per l'attivazione del magnete sono descritti di seguito. Se si incontrano difficoltà con un solo passaggio del magnete, il paziente o il caregiver può utilizzare un motivo incrociato opzionale per attivare la modalità Magnete.

Figura 9. Attivazione magnete standard

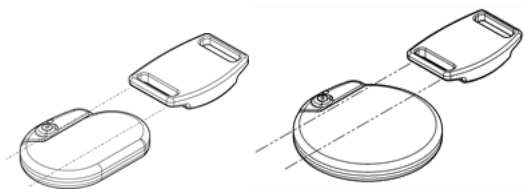
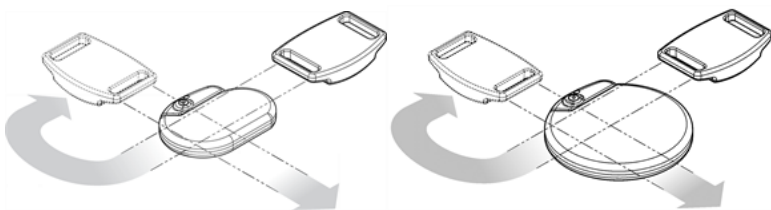


Figura 10. Attivazione facoltativa del magnete con movimenti incrociati



⚠ ATTENZIONE: per attivare o interrompere la stimolazione, il lato del magnete con l'etichetta deve essere rivolto verso il generatore.

⚠ ATTENZIONE: la tecnica di attivazione con movimenti incrociati può causare la duplicazione delle voci di attivazione tramite magnete indicate nel database del software di programmazione. Si tratta di un evento previsto che risulta dal design del dispositivo e non viene considerato un difetto del dispositivo.

5.7.4. Inibire la stimolazione

Un magnete tenuto in posizione sopra il generatore interrompe temporaneamente la stimolazione in corso. Per inibire l'intero ciclo di stimolazione, il magnete deve essere mantenuto sopra il generatore per il tempo minimo richiesto elencato nella tabella seguente. Dopo la rimozione del magnete, viene ripristinato il funzionamento normale al termine di un tempo di disattivazione completo.

Tabella 21. Tempo necessario per interrompere la stimolazione

Modello	Ora
Modello 1000 Modello 1000-D	10 s
Modello 106	5 s
Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 102 Modello 102R	65 s



ATTENZIONE: se la stimolazione diventa dolorosa, è opportuno insegnare al paziente come interrompere la stimolazione con il magnete.

Nell'evento improbabile di stimolazione continua o di un altro difetto di funzionamento, consigliare al paziente deve di applicare il magnete, fissarlo in posizione e avisare immediatamente il medico.



NOTA: per informazioni dettagliate sugli eventi avversi, vedere ["Potenziali eventi avversi" a pagina 39](#).



5.8. Reimpostazione generatore

Il sistema consente il ripristino del microprocessore del generatore in caso di malfunzionamento. Il ripristino si rende necessario solo nella rara ipotesi di un guasto della memoria del microprocessore, che potrebbe essere causato dalle condizioni descritte nel capitolo ["Indicazioni, avvertenze e precauzioni" a pagina 16](#). Il ripristino del processore potrebbe essere indicato quando il generatore e il sistema di programmazione non sono in grado di comunicare.




NOTA: per suggerimenti sulla risoluzione delle difficoltà di comunicazione, vedere "Problemi di comunicazione" nel manuale del sistema di programmazione.

Se sono stati eliminati i possibili pericoli ambientali e sono state completate tutte le fasi di risoluzione dei problemi, potrebbe essere necessario un ripristino del generatore. Contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#) per ricevere assistenza per il ripristino del generatore.


<p>Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103</p>	<p> ATTENZIONE: <i>ripristino del generatore</i>; dopo avere ripristinato il generatore, le funzioni opzionali (ad es. Programmazione giorno/notte) e l'erogazione della stimolazione vengono disattivate (0 mA); tuttavia, tutte le impostazioni e la cronologia del dispositivo vengono conservate. Dopo un ripristino riuscito, l'erogazione della stimolazione del generatore può essere riattivata con le impostazioni programmate precedentemente e le funzioni opzionali riattivate.</p>
<p>Modello 102 Modello 102R</p>	<p> ATTENZIONE: <i>ripristino del generatore</i>; quando il generatore viene resettato, tutte le informazioni storiche del dispositivo vengono perse e i parametri del ripristino (0 mA; 10 Hz; 500 µsec; tempo di attivazione 30 s; tempo di disattivazione 60 min) vengono programmati internamente. Il ripristino del generatore causa lo spegnimento del dispositivo (corrente di uscita = 0 mA). Dopo un ripristino riuscito, l'erogazione della stimolazione del generatore può essere riattivata con le impostazioni programmate precedentemente e le funzioni opzionali riattivate.</p>

5.9. Effetti del ripristino quotidiano dell'orologio interno

I generatori modello 102 e 102R contengono un orologio interno che esegue il rollover, ovvero riparte, ogni 24 ore. Questo ripristino quotidiano dell'orologio interno è una funzione normale del dispositivo. Ogni volta che l'orologio riparte, viene erogato un ciclo di stimolazione che inizia con il tempo di attivazione programmato. I pazienti potrebbero notare un tempo di disattivazione più breve tra l'ultimo ciclo di stimolazione appena prima che l'orologio riparta e il primo ciclo di stimolazione dopo il suo ripristino.

 **NOTA:** l'ora in cui l'orologio riparte ogni giorno corrisponde all'ora in cui si è verificato l'evento di programmazione più recente. Posizionando il magnete sul generatore per un periodo di tempo prolungato, si metteranno in pausa tutte le funzioni di cronometraggio, ritardando così l'ora in cui l'orologio interno esegue il ripristino ogni giorno.

Alcuni pazienti potrebbero risultare più sensibili a questo tempo di disattivazione più breve e potrebbero presentare i comuni effetti collaterali relativi alla stimolazione (ad es. tosse, cambiamento del tono di voce). Tali effetti si verificheranno soltanto una volta al giorno, quando l'orologio riparte. Nei rari casi riportati in cui si sono verificati tali effetti collaterali con il ripristino giornaliero dell'orologio, è stato notato che il ciclo di lavoro utile programmato più comune era di 30 secondi di attivazione e 3 minuti di disattivazione, con una corrente di uscita elevata (> 2 mA).

 **NOTA:** per un elenco completo degli effetti collaterali, vedere ["Potenziali eventi avversi" a pagina 39](#).

Come per qualsiasi normale effetto collaterale, la regolazione delle impostazioni di tollerabilità (per es., riduzione dell'ampiezza dell'impulso, della frequenza del segnale e/o della tensione di uscita) si è dimostrata utile per risolvere gli effetti collaterali relativi alla stimolazione associati al rollover ogni 24 ore. Tuttavia, essendo l'evento di rollover ogni 24 ore direttamente collegato al tempo di attivazione e al tempo di disattivazione, la regolazione del ciclo di lavoro utile potrebbe risultare una scelta migliore. Quando si decide quale parametro regolare è necessario tenere in considerazione l'ottimizzazione dei vantaggi terapeutici per il paziente. Ad esempio, se il paziente risponde bene dal punto di vista clinico a una particolare corrente di uscita, si può prendere in considerazione la regolazione di un parametro o di un ciclo di lavoro utile diverso. La tabella seguente mostra diverse combinazioni di tempi di attivazione e disattivazione che potrebbero essere opzioni migliori quando si cerca di risolvere gli effetti collaterali relativi alla stimolazione associati al ripristino giornaliero dell'orologio.

Tabella 22. Ottimizzazione della terapia per pazienti che risentono degli effetti del ciclo dell'orologio interno

Tempo di attivazione (s)	Tempo di disattivazione (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



NOTA: per maggiori dettagli sul ciclo di lavoro utile, vedere ["Ciclo di lavoro utile" a pagina 75](#).

5.10. Cronologia del dispositivo

La cronologia del dispositivo del generatore contiene numero di serie del generatore, numero di modello, ID paziente, data di impianto e altre informazioni pertinenti agli eventi di programmazione e diagnostica.


Usare il software di programmazione per accedere e visualizzare informazioni sulla cronologia del dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Cronologia del dispositivo nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.11. Diagnostica del dispositivo

5.11.1. Introduzione alla diagnostica del dispositivo

Le informazioni relative ai test di diagnostica del dispositivo possono aiutare il medico a determinare se le seguenti condizioni sono vere:

- La corrente di emissione del generatore viene erogata al valore programmato
- La batteria del generatore è a un livello sufficiente
- L'impedenza dell'elettrocattetero rientra in una gamma di valori accettabili

 **NOTA:** Usare il software di programmazione per accedere e visualizzare informazioni sulla diagnostica del dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Diagnostica del dispositivo nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.11.2. Test diagnostico del sistema



La diagnostica del sistema permette di valutare l'impedenza dell'elettrocattetero del sistema e la capacità del generatore di erogare la stimolazione nella modalità Normale programmata.

A seconda del modello di generatore e della **corrente di uscita** programmata in modalità Normale, durante il test possono essere eseguiti diversi impulsi di prova (vedere la tabella seguente).

Tabella 23. Comportamento della diagnostica del sistema


Modalità Normale Corrente di uscita	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103	Modello 102 Modello 102R
0 mA	Erogazione dell'uscita programmata per circa 4 secondi, seguita da un breve impulso a 0,25 mA per meno di 130 µsec.*	1 mA, 500 µsec per circa 14 secondi	1 mA, 500 µsec per circa 14 secondi
> 0 mA		Un breve impulso a 0,25 mA, 130 µsec, seguito dall'erogazione dell'uscita programmata per la durata del tempo di attivazione programmato.	

Tabella 23. Comportamento della diagnostica del sistema (continua)

Modalità Normale Corrente di uscita	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103	Modello 102 Modello 102R
	 NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocatetere vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.	 NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocatetere vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.	N/A

*Esistono piccole differenze nel test di diagnostica del sistema per il Modello 1000 con numeri di serie < 100.000. Per ulteriori informazioni, vedere il Modello 1000 (solo numeri di serie < 100.000) nel manuale del medico specifico per l'indicazione.

Il software di programmazione segnala l'impedenza dell'elettrocatetere e conferma l'erogazione dello stimolo programmato.

 NOTA: per informazioni dettagliate sui test diagnostici disponibili e sulle modalità di esecuzione dei test, consultare la sezione Diagnostica del dispositivo nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.11.3. Impedenza dell'elettrocatetere alta

Viene considerata impedenza dell'elettrocatetere alta qualsiasi valore $\geq 5.300 \Omega$.

5.11.3.1. Cause di una lettura di impedenza elevata dell'elettrocatetere



Si ritiene che le possibili cause di un'impedenza elevata dell'elettrocatetere possano includere:

- Discontinuità nell'elettrocatetere
- Scollegamento dell'elettrocatetere dal generatore
- Fibrosi tra il nervo e l'elettrodo
- Distacco dell'elettrodo dal nervo
- Generatore difettoso

5.11.3.2. Impedenza elevata dell'elettrocatetere: possibili implicazioni

L'impedenza elevata dell'elettrocatetere ($\geq 5.300 \Omega$), in assenza di altre complicazioni relative al dispositivo, non è un'indicazione del malfunzionamento dell'elettrocatetere o del generatore. L'impedenza elevata dell'elettrocatetere in combinazione con l'incapacità del paziente di percepire lo stimolo di uscita, anche se al massimo, può indicare la rottura del filo dell'elettrocatetere o un altro tipo di discontinuità elettrica nell'elettrocatetere. Complicanze relative al rilevamento del battito cardiaco potrebbero essere indicative di una discontinuità nell'elettrocatetere.

I pazienti che registrano alta impedenza dell'elettrocatetere, mancanza di sensazioni rispetto alla stimolazione di uscita massima e aumento dei sintomi delle crisi possono essere ulteriormente valutati per una possibile sostituzione dell'elettrocatetere.

-  NOTA: per ulteriori istruzioni su come effettuare la diagnostica del sistema, vedere il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.
-  NOTA: per la risoluzione dei problemi di impedenza elevata, vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocatetere" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

Per i modelli: **Modello 102** **Modello 102R**

Utilizzare la tabella seguente per trovare il codice CC-CC visualizzato dalla schermata System Diagnostics (Diagnostica del sistema) per determinare una stima dell'impedenza dell'elettrocatetere in Ohm (Ω). L'uso della tabella con il codice del convertitore CC-CC visualizzato da schermate diverse da System Diagnostics (Diagnostica del sistema) e Generator Diagnostics (Diagnostica del generatore) non è appropriato, a meno che i parametri di uscita del generatore non corrispondano ai valori indicati nelle tabelle. Un'impedenza elevata dell'elettrocatetere viene definita da qualsiasi codice del convertitore CC-CC maggiore o uguale a 4, con una corrente di diagnostica pari a 1 mA.

Tabella 24. Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocatetere

Codice CC-CC	Gamma di impedenza stimata (Valore dell'impedenza dell'elettrocatetere a 1 mA, 500 μ sec)
0	$\leq 1.700 \Omega$
1	1.800–2.800 Ω
2	2.900–4.000 Ω
3	4.100–5.200 Ω

Tabella 24. Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocatetere (continua)

Codice CC-CC	Gamma di impedenza stimata (Valore dell'impedenza dell'elettrocatetere a 1 mA, 500 µsec)
4	5.300–6.500 Ω
5	6.600–7.700 Ω
6	7.800–8.900 Ω
7	≥ 9.000 Ω

5.11.4. Impedenza bassa dell'elettrocatetere

L'impedenza dell'elettrocatetere viene definita bassa per qualsiasi valore $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Motivi dei valori bassi dell'impedenza dell'elettrocatetere

Si ritiene che le possibili cause di una bassa impedenza dell'elettrocatetere possano includere

- Condizione di cortocircuito all'interno dell'elettrocatetere
- Generatore difettoso

5.11.4.2. Bassa impedenza dell'elettrocatetere: possibili implicazioni

Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103	Un'impedenza dell'elettrocatetere bassa ($\leq 600 \Omega$) verosimilmente indica l'esistenza di un cortocircuito, ma anche un valore di impedenza superiore a 600Ω non esclude di fatto tale possibilità.
Modello 102 Modello 102R	Un'impedenza dell'elettrocatetere bassa (codice CC-CC di "0") verosimilmente indica l'esistenza di un cortocircuito, ma anche un valore di impedenza superiore a 600Ω non esclude di fatto tale possibilità. Anche una riduzione significativa del valore del codice CC-CC nella diagnostica del sistema (per es. da "3" a "1") rispetto alla diagnostica del sistema precedente può indicare un problema dell'elettrocatetere.

Una diminuzione improvvisa del valore di impedenza in combinazione con le complicazioni legate al dispositivo, elencate di seguito, può anche indicare una condizione di cortocircuito nell'elettrocatetere:

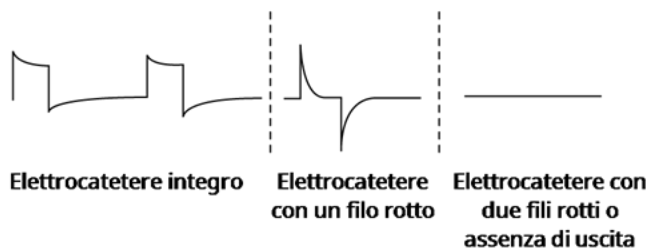
- Aumento sei sintomi di crisi
- Stimolazione dolorosa
- Complicazioni con il rilevamento del battito cardiaco
- Il paziente percepisce una stimolazione irregolare, limitata o assente.

i NOTA: per la risoluzione dei problemi di bassa impedenza, vedere “Problemi di impedenza dell'elettrocatetere” nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

5.11.5. Analisi della forma d'onda dello stimolo

Per analizzare la forma d'onda dello stimolo dal collo allo scopo di verificare la presenza di discontinuità elettrica, è possibile usare sia apparecchiature per il monitoraggio del potenziale elettrico indotto sia un oscilloscopio. Una forma d'onda differenziata con impulsi più piccoli o l'assenza totale di forma d'onda può essere conferma di discontinuità. La seguente figura mostra le forme d'onda caratteristiche ottenute dagli elettrodi cutanei per un elettrocatetere intatto e per un elettrocatetere che presenta una frattura in uno o in entrambi i fili. In aggiunta a tali approcci, le discontinuità degli elettrocateteri possono essere anche identificate tramite l'immagine radiografica del sito d'impianto.

Figura 11. Forme d'onda tipiche ottenute dagli elettrodi cutanei



5.12. Erogazione della corrente di uscita programmata

5.12.1. Corrente di uscita BASSA o LIMITE

Se i test diagnostici indicano che la corrente di uscita è LOW (Bassa) o LIMIT (Limite) (modelli 102 e 102R), il generatore potrebbe non erogare la corrente di emissione programmata. La massima corrente di uscita erogabile, secondo la legge di Ohm, è uguale al valore massimo della tensione di uscita (circa 12 V) diviso per

l'impedenza dell'elettrocatetere. La massima corrente di uscita erogabile, secondo la legge di Ohm, è uguale al valore massimo della tensione di uscita (circa 12 V) diviso per l'impedenza dell'elettrocatetere.

5.12.2. Riprogrammazione a una corrente inferiore

Se il generatore non è in grado di erogare la corrente di uscita programmata, è possibile riprogrammare la corrente di uscita del dispositivo ad un valore inferiore e cercare di compensare la diminuzione dell'energia erogata aumentando l'ampiezza dell'impulso.

Ad esempio, se la corrente di uscita è a LOW (Bassa) o LIMIT (Limite) per un generatore programmato a 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsec con tempo di attivazione di 30 secondi, abbassare la corrente di uscita a 2 mA ed estendere l'ampiezza dell'impulso a 750 µsec.

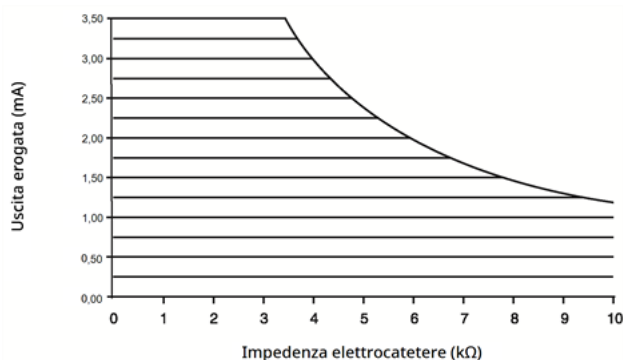
5.13. Carica erogata per impulso

La carica erogata per impulso è il parametro più importante quando si valuta l'erogazione della stimolazione. Viene definita come un microcoulomb (µC), rappresentante il prodotto tra corrente e tempo.

$$\text{Carica erogata per impulso (}\mu\text{C)} = \text{corrente di uscita (mA)} \times \text{ampiezza dell'impulso (msec)}^1$$

Di seguito è mostrata la relazione tra la corrente di uscita programmata (mA) e l'impedenza dell'elettrocatetere per un impulso di 1.000 ms e una corrente in uscita compresa tra 0 e 3,5 mA.

Figura 12. Relazione tra la corrente di uscita programmata e l'impedenza dell'elettrocatetere



ATTENZIONE: il Modello 100, il Modello 102 e il Modello 102R **non utilizzano frequenze inferiori o uguali a 5 Hz per la stimolazione a lungo termine.** Tali frequenze generano un segnale elettromagnetico di attivazione, che causa un eccessivo consumo della batteria del generatore impiantato. Pertanto, tali basse frequenze devono essere utilizzate solo per brevi periodi.

¹Convertito da µsec in msec

Impianto

Per le precauzioni relative alla procedura di impianto, vedere ["Precauzioni relative all'impianto" a pagina 27](#).

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

6.1.	Formazione del chirurgo	92
6.2.	Componenti e materiali chirurgici - Nuovo impianto	93
6.3.	Come aprire la confezione sterile	93
6.4.	Consigli per l'impianto	95
6.5.	Fasi pre-chirurgiche	96
6.6.	Procedura di impianto	100
6.7.	Materiali per il paziente post-impianto	122

6.1. Formazione del chirurgo

I **medici incaricati dell'impianto** del sistema VNS Therapy devono essere esperti nella chirurgia della fascia carotidea e devono essere in grado di eseguire la tecnica chirurgica utilizzata per l'impianto del sistema VNS Therapy.

Tutta la programmazione deve essere eseguita da un medico o con la supervisione di un medico esperto nell'uso e nel funzionamento del sistema di programmazione.

I medici che eseguono l'impianto del sistema VNS Therapy devono conoscere a fondo tutto il relativo materiale di formazione:

- Etichettatura per medici e pazienti per il sistema VNS Therapy
- L'apparecchiatura per la pratica del posizionamento dell'elettrodo: un dispositivo usato per simulare il posizionamento delle eliche attorno al nervo vago



NOTA: contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#) per richiedere altro materiale didattico e supporto.

6.2. Componenti e materiali chirurgici - Nuovo impianto


Tabella 25. Componenti necessari per il nuovo impianto

Componenti necessari per l'intervento chirurgico	Nuovo impianto
Generatore	1 generatore primario a presa singola 1 generatore di riserva a presa singola
Elettrocattetere	1 elettrocattetere primario a singolo pin 1 elettrocattetere a singolo pin di riserva
Pacchetto accessori	1 pacchetto accessori
Sistema di programmazione	1 sistema di programmazione
Tunnellizzatore	1 tunnellizzatore
Borsa sterile per braccio laser o prodotto equivalente*	Necessario
Fettucce morbide per vasi o foglio di silicone*	Suggerito ma facoltativo
Monitor per ECG commerciale e relative istruzioni per l'uso*†	Necessario (in grado di stampare la forma d'onda/le ampiezze dell'ECG sul canale dell'elettrocattetere I)
Elettrodi cutanei standard, 10 mm Ag/AgCl*†	Necessario

* Non fornito da LivaNova

† Utilizzato per identificare le sedi di impianto accettabili per i generatori con AutoStim. Per ulteriori informazioni, vedere ["Fasi pre-chirurgiche" a pagina 96](#).


 NOTA: per le misure di elettrocattetere disponibili, vedere ["Caratteristiche fisiche" a pagina 59](#).


 NOTA: vedere ["Fasi pre-chirurgiche" a pagina 96](#) per i dettagli. Queste informazioni sono riassunte anche in Strumento di valutazione pre-chirurgica.

6.3. Come aprire la confezione sterile

Prima di aprire una confezione sterile, esaminarla attentamente per verificare che non vi siano segni di danni o di compromissione della sterilizzazione. Se la barriera sterile esterna o interna è stata aperta o

danneggiata, LivaNova non può garantire la sterilità del contenuto e pertanto il prodotto non deve essere utilizzato. Un prodotto aperto o danneggiato deve essere restituito a LivaNova.

 **ATTENZIONE:** non aprire la confezione di vendita se è stata esposta a temperature estreme o se sono presenti segni di danni esterni o danni al sigillo della confezione. Restituirla chiusa a LivaNova.

 **ATTENZIONE:** non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se il dispositivo è caduto. Nei dispositivi caduti potrebbero essere presenti danni ai componenti interni.

6.3.1. Generatore ed elettrocatetere

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.

6.3.2. Tunnellizzatore

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.
4. Rimuovere tutti e quattro i pezzi della confezione (asta, punta a proiettile, manicotto di diametro grande, manicotto di diametro piccolo).

6.3.3. Pacchetto accessori

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.
4. Per rimuovere il cacciavite esagonale, un gruppo del resistore o le legature, spingere verso il basso un'estremità dell'elemento e afferrare l'estremità opposta quando si solleva.

6.4. Consigli per l'impianto

In generale, l'impianto del sistema VNS Therapy è simile alle pratiche approvate per l'impianto di un pacemaker cardiaco, se si escludono il posizionamento degli elicoidi e la disposizione sottocutanea del corpo dell'elettrocatetere. L'approccio e le tecniche chirurgiche variano a seconda delle preferenze del chirurgo. Per garantire il corretto posizionamento dell'elettrocatetere, queste istruzioni forniscono raccomandazioni per l'impianto, l'ordine di posizionamento degli elettrodi elicoidali e della corda di ancoraggio e altri passaggi essenziali.



ATTENZIONE: per ottenere le massime prestazioni dal sistema e ridurre al minimo la possibilità di danni meccanici al nervo o all'elettrocatetere, **prestare particolare attenzione al posizionamento dell'elicoide e alla disposizione dell'elettrocatetere.**

- Per i generatori con funzione AutoStim (Stim. automatica), la posizione fisica del dispositivo influisce in modo critico sulla sua capacità di rilevare correttamente i battiti cardiaci. Pertanto, prestare la massima attenzione quando si segue il processo di selezione dell'ubicazione dell'impianto indicato in ["Determinare le sedi di impianto" a pagina 97.](#)



NOTA: la procedura di selezione dell'ubicazione dell'impianto può essere eseguita prima dell'operazione come parte della gestione chirurgica del paziente.

- Il chirurgo dovrà assicurarsi che il generatore, l'elettrocatetere e il tunnellizzatore siano compatibili. Vedere ["Compatibilità del sistema" a pagina 12.](#)
- Si consiglia la somministrazione al paziente di antibiotici prima dell'operazione e l'irrigazione frequente di entrambi i siti di incisione, prima della sutura, con una quantità abbondante di bacitracina o di una soluzione equivalente. (Queste incisioni devono essere chiuse con tecniche di chiusura estetica per ridurre al minimo lo sviluppo di cicatrici). Inoltre, è necessario somministrare gli antibiotici dopo l'intervento a discrezione del medico.



ATTENZIONE: le infezioni associate a qualsiasi dispositivo impiantato sono difficili da trattare e potrebbero rendere necessario l'espianto del sistema VNS Therapy.

- Le tecniche corrette per fissare gli elettrodi e la corda di ancoraggio al nervo vago, e quelle per ottenere un adeguato alleviamento della tensione sotto e sopra il muscolo sternocleidomastoideo, sono fondamentali per la riuscita a lungo termine dell'impianto. Per i dettagli sul posizionamento generale del generatore e dell'elettrocatetere, vedere ["Posizione della tasca e dell'elettrocatetere" a pagina 100.](#)
- Avvolgere a spirale il corpo dell'elettrocatetere e posizionarlo nella tasca toracica a lato del generatore.
- Un'adeguata esposizione del nervo vago (> 3 cm) facilita il posizionamento degli elicoidi sul nervo. Il nervo potrebbe gonfiarsi temporaneamente se viene stirato o lasciato asciugare durante l'impianto. La costrizione del nervo o altre lesioni del nervo possono causare disfunzioni delle corde vocali.

- Si consiglia di testare l'uscita del generatore e il funzionamento del sistema impiantato al momento dell'impianto. Si raccomanda di utilizzare la versione appropriata del software di programmazione e della Wand (inserita in un telo sterile) per la verifica di routine del sistema. Per i dettagli, vedere ["Prova del sistema" a pagina 115](#).
- Dopo aver posizionato l'elettrodo sul nervo, testare l'impedenza dell'interfaccia elettrodo-nervo. Collegare l'elettrocattetero direttamente al generatore ed eseguire una diagnostica del sistema. Per i dettagli, vedere ["Prova del sistema" a pagina 115](#).

6.5. Fasi pre-chirurgiche

Eseguire la seguente procedura prima dell'intervento chirurgico e fuori dal campo sterile.

6.5.1. Interrogare il generatore

Per garantire la corretta comunicazione del dispositivo, effettuare l'interrogazione quando si trova ancora all'interno della confezione sterile.

Per informazioni dettagliate sull'interrogazione del generatore, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico per il modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

Modello 1000
Modello 1000-D
Modello 106
Modello 105
Modello 104
Modello 103



ATTENZIONE: durante l'interrogazione di un generatore di impulsi che sia stato esposto a basse temperature nel corso delle ultime 24 ore, è possibile che venga visualizzato un indicatore di stato della batteria in esaurimento. Per informazioni dettagliate sulla risoluzione del problema, vedere "Risoluzione dei problemi" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.


6.5.2. Programmazione dati del paziente

Programmare i dati di identificazione del paziente e la data di impianto nel generatore. Per i dettagli, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

6.5.3. Generatori con AutoStim

6.5.3.1. Determinare le sedi di impianto


La sede di impianto dei generatori in grado di rilevare le crisi influisce in modo critico sulla loro capacità di rilevare correttamente i battiti cardiaci. Le seguenti fasi descrivono il processo consigliato per l'identificazione delle sedi di impianto accettabili per l'elettrocattetere e il generatore.

 NOTA: il processo di selezione dell'ubicazione dell'impianto viene riassunto anche in *Strumento di valutazione pre-chirurgica* nella confezione di vendita del generatore.

6.5.3.2. Materiali per la valutazione pre-chirurgica

Per identificare le sedi di impianto accettabili è necessario il seguente materiale:

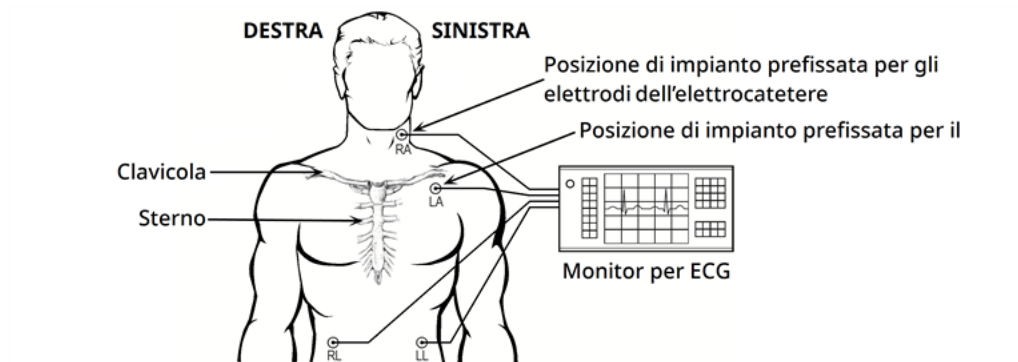
- Monitor per ECG commerciale: il monitor per ECG deve avere la capacità di stampare la forma d'onda/le ampiezze dell'ECG sul canale I dell'elettrocattetere. Il monitor ECG deve essere configurabile a un'impostazione di filtro passa-basso fino a 150 Hz.
- Elettrodi cutanei standard, 10 mm Ag/AgCl
- Istruzioni per l'uso di ECG commerciali
- Strumento di valutazione pre-chirurgica disponibile all'indirizzo www.livanova.com

 NOTA: qualsiasi sistema ECG commerciale che soddisfi i requisiti indicati nella sezione "Apparecchiatura/Materiali necessari" di cui sopra è adatto all'uso per l'identificazione di una procedura di potenziali sedi di impianto. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema ECG commerciale per una configurazione e un funzionamento adeguati.

6.5.3.3. Procedura di valutazione pre-chirurgica

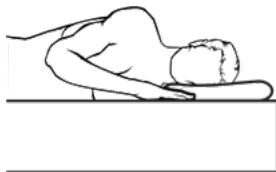
1. Verificare che la scala di stampa del monitor per ECG sia impostata su 10 mm/mV e che il filtro passa-basso non superi i 150 Hz.
2. Preparare la cute del paziente nella parte sinistra del collo e nell'area del torace (ad es. rimuovendo peli corporei in eccesso, tamponando con alcool) per garantire un adeguato contatto con gli elettrodi cutanei ECG.
3. Posizionare gli elettrodi cutanei ECG sul paziente come segue:
 - Un elettrodo sulla parte sinistra del collo, nella posizione di impianto approssimativa prevista degli elettrodi dell'elettrocattetere
 - Un elettrodo sul torace, nella posizione di impianto approssimativa prevista del generatore
 - Un elettrodo sulla parte inferiore destra dell'addome o della gamba
 - Un elettrodo sulla parte inferiore sinistra dell'addome o della gamba

Figura 13. Esempio di configurazione degli elettrodi



4. Collegamento degli elettrocatteteri per ECG agli elettrodi:
 - RA: collo
 - LA: torace
 - RL: parte inferiore destra dell'addome o gamba destra
 - LL: parte inferiore sinistra dell'addome o gamba sinistra
5. Verificare che la forma d'onda ECG dell'elettrocatteter I sia visualizzata sul monitor per ECG, attendere la stabilizzazione del segnale ECG e raccogliere 10 secondi di dati ECG con il paziente sdraiato sul fianco sinistro (la prima delle due posizioni illustrate).

Figura 14. Posizione del paziente: sdraiato sul lato sinistro



6. Stampare la striscia di ECG ed etichettare la posizione del paziente. Sulla striscia ECG misurare l'ampiezza dell'onda R da picco a picco nel canale dell'elettrocatteter 1 seguendo la scala fornita al punto 1. Eseguire questa operazione per almeno 4 onde R rappresentative nei 10 secondi di dati e registrare il valore minimo dell'ampiezza delle onde R valutate. Questo valore è rappresentativo dell'ampiezza dell'onda R da picco a picco minima per il paziente nella posizione definita.

Figura 15. Traccia ECG di esempio con onda R da picco a picco

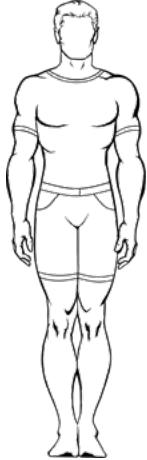


Una linea di divisione piccola = 0,1 mV, presupponendo una scala di 10 mm/mV.

7. Verificare che la misurazione dell'ampiezza dell'onda R da picco a picco minima nella fase 6 sia pari o superiore a 0,4 mV. In tal caso, ripetere quanto indicato ai punti 5-6 con la posizione rimanente, come mostrato di seguito, finché non si testano entrambe le posizioni e si conferma che l'ampiezza minima dell'onda R da picco a picco per ciascuna posizione sia uguale o maggiore a 0,4 mV.

- i** NOTA: presupponendo una scala di 10 mm/mV, le misurazioni dell'ampiezza dell'onda R da picco a picco devono comprendere almeno 4 linee sulla carta ECG per soddisfare i requisiti minimi di 0,4 mV.

Figura 16. Posizione del paziente: in piedi, braccia lungo i fianchi



8. Se la misurazione dell'ampiezza dell'onda R da picco a picco minima per qualsiasi posizione è inferiore a 0,4 mV, scegliere una nuova possibile sede per impiantare il generatore, in modo tale che aumenti la distanza tra l'elettrodo del collo e l'elettrodo del torace esistente e/o che sia più vicina al cuore del paziente. Collocare un nuovo elettrodo in corrispondenza della nuova possibile posizione di impianto (il vecchio elettrodo del torace può essere rimosso se risulta di ostacolo), collegarlo all'elettrocatetere LA e ripetere quanto indicato ai punti 5-7 per entrambe le posizioni finché non viene identificata un'ubicazione con un'ampiezza d'onda R da picco a picco adeguata.

- i** NOTA: si consiglia di posizionare il generatore lungo il bordo ascellare, all'altezza o al di sopra della quarta costola anteriore, in modo che il paziente possa avere la massima flessibilità per la risonanza magnetica post-operatoria. Vedere le linee guida sulla risonanza magnetica disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

9. Le posizioni degli elettrodi del collo e del torace sono da considerarsi accettabili per l'impianto quando entrambe le posizioni sono state testate e la misurazione dell'ampiezza dell'onda R da picco a picco minima per ciascuna posizione risulta uguale o maggiore a 0,4 mV. Contrassegnare i punti su collo e torace dove si trovano gli elettrodi e utilizzarli come ubicazione per l'impianto prevista durante l'intervento chirurgico. Le misurazioni dell'ampiezza minima delle onde R da picco a picco dalle diverse posizioni del corpo vengono utilizzate per configurare il rilevamento del battito cardiaco e il rilevamento delle crisi e, dopo l'intervento, per ottimizzare l'impostazione del rilevamento del battito cardiaco.

- i** NOTA: per la configurazione del rilevamento del battito cardiaco, vedere ["Configurazione del rilevamento del battito cardiaco e del rilevamento delle crisi"](#) a pagina 119.

i NOTA: per l'ottimizzazione delle impostazioni di rilevamento del battito cardiaco, vedere ["Ottimizzare l'impostazione del rilevamento del battito cardiaco" a pagina 133](#).

Se si provano tutte le possibili sedi di impianto e non si riesce a identificare una posizione che consenta di ottenere un'ampiezza dell'onda R da picco a picco di almeno 0,4 mV su entrambe le posizioni, il paziente potrebbe non trarre benefici aggiuntivi dalla funzione Automatic Stimulation (Stimolazione automatica) del sistema rispetto ai vantaggi già ottenuti con VNS Therapy in modalità Normale.

6.6. Procedura di impianto

Per le precauzioni relative alla procedura di impianto, vedere ["Precauzioni relative all'impianto" a pagina 27](#).

6.6.1. Posizione della tasca e dell'elettrocatetere

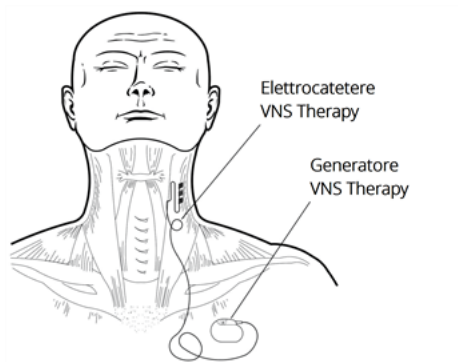
Normalmente il generatore viene impiantato appena sotto la clavicola, in una tasca sottocutanea ubicata nella zona superiore sinistra del torace.

i NOTA: si consiglia di posizionare il generatore lungo il bordo ascellare, all'altezza o al di sopra della quarta costola anteriore, in modo che il paziente possa avere la massima flessibilità per la risonanza magnetica post-operatoria.


i NOTA: per il posizionamento dei generatori in grado di rilevare le crisi, vedere ["Determinare le sedi di impianto" a pagina 97](#).

La posizione ideale dell'elettrocatetere corrisponde all'area del nervo vago, a metà tra la clavicola e l'apofisi mastoide; tale posizionamento è ottenibile facendo passare l'elettrocatetere in un tunnel sottocutaneo tra il sito di incisione nel collo e la tasca formata nella zona superiore del torace (vedere di seguito).

Figura 17. Posizionamento del generatore e dell'elettrocatetere



Si consiglia di posizionare il corpo dell'elettrocattetere e il generatore di impulsi sullo stesso lato del corpo del paziente. Per consentire il passaggio sottocutaneo dell'elettrocattetere, si consiglia di usare il tunnellizzatore VNS Therapy.

 NOTA: per assicurarsi che il posizionamento del dispositivo sia conforme alle attuali linee guida per la risonanza magnetica, rivedere le avvertenze e le precauzioni per la RM prima di posizionare il sistema. Vedere le linee guida sulla risonanza magnetica disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

 NOTA: per informazioni dettagliate sul posizionamento dei generatori in grado di rilevare le crisi, vedere ["Determinare le sedi di impianto" a pagina 97](#).

6.6.2. Panoramica della procedura di impianto

 ATTENZIONE: la seguente descrizione non sostituisce la procedura di impianto completa.

 NOTA: per i generatori in grado di rilevare le crisi, provare a impiantare l'elettrocattetere e il generatore nelle stesse posizioni approssimative come determinato in ["Determinare le sedi di impianto" a pagina 97](#).

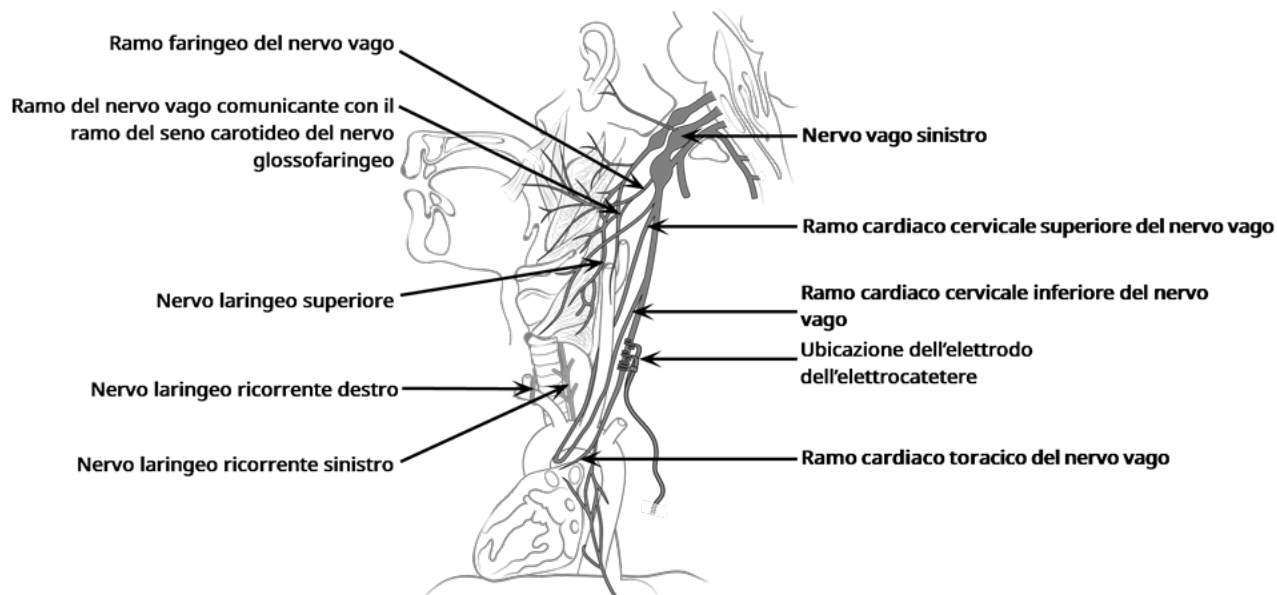
1. Esporre la fascia carotidea sinistra e il nervo vago.
2. Creare una tasca nella parte superiore sinistra del torace per il generatore.
3. Scegliere l'elettrocattetere di misura adatta.
4. Inserire l'elettrocattetere in un tunnel sottocutaneo, a partire dal collo e fino alla tasca toracica per il generatore.
5. Collegare gli elettrodi e la corda di ancoraggio al nervo vago.
6. Fissare l'elettrocattetere parallelo al nervo.
7. Formare la curva e il cappio per l'alleviamento della tensione.
8. Connettere l'elettrocattetere al generatore.
9. Verificare che lo spinotto del connettore sia inserito a fondo, quindi serrare la vite di regolazione.
10. Eseguire la diagnostica del sistema.
11. Posizionare il generatore nella tasca toracica con l'elettrocattetere avvolto a spirale sul lato del generatore, non dietro.
12. Per i generatori in grado di rilevare le crisi, configurare le impostazioni di rilevamento e verificare il battito cardiaco.
13. Fissare il generatore alla fascia; non posizionare suture direttamente sopra o intorno all'elettrocattetere.
14. Eseguire la seconda diagnostica del sistema.
15. Interrogare il generatore per verificare che la corrente sia a 0 mA.
16. Irrigare il sito di incisione con bacitracina o altra soluzione.
17. Chiudere le incisioni.

6.6.3. Awvio della procedura

6.6.3.1. Anatomia

È molto importante che il chirurgo incaricato dell'impianto del sistema VNS Therapy possieda una profonda conoscenza dell'anatomia vagale, in particolare dei rami cardiaci. Gli elettrodi dell'elettrocatteter non dovranno essere posti né sui rami cardiaci cervicali superiori né su quelli inferiori. **Posizionare l'elettrocatteter al di sotto del punto in cui i rami cardiaci superiore e inferiore si separano dal nervo vago.** La stimolazione di una o dell'altra ramificazione durante la diagnostica del sistema può causare **bradicardia e/o asistolia**. Un'attenta dissezione laterale del nervo vago dovrebbe essere di aiuto al medico nel determinare la posizione corretta dell'elettrodo. Nella maggior parte dei casi, ma non per tutti i pazienti, il nervo vago principale è il più grosso dei tre nervi. L'immagine sottostante mostra il corretto posizionamento anatomico degli elicoidi.

Figura 18. Anatomia del nervo vago e posizionamento dell'elettrocatteter



ATTENZIONE: l'attacco degli elettrodi dell'elettrocatteter non deve coinvolgere il ramo cardiaco cervicale superiore o il ramo cardiaco cervicale inferiore del nervo vago. Posizionare gli elettrodi *al di sotto* del punto in cui queste due ramificazioni si separano dal nervo vago.

ATTENZIONE: una manipolazione eccessiva del nervo vago durante il posizionamento dell'elettrocattetere può causare una considerevole raucedine postoperatoria. Nella maggior parte dei casi, questa condizione si risolverà senza ulteriore intervento entro tre o quattro settimane, a seconda del livello di tensione applicato al nervo durante l'intervento chirurgico. LivaNova raccomanda di non iniziare il trattamento di stimolazione fino a che la condizione non è stata risolta, in quanto il trattamento potrebbe peggiorare la condizione.

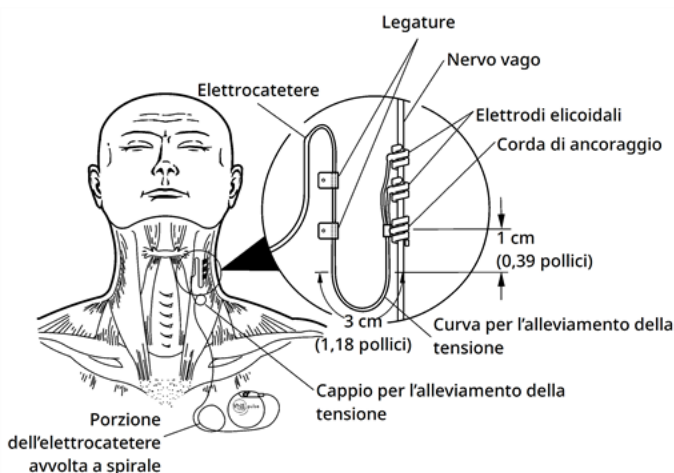
6.6.3.2. Esporre il nervo vago

Anche se l'approccio chirurgico e le tecniche specifiche per l'impianto dell'elettrocattetere variano a seconda del chirurgo che esegue l'impianto, vengono fornite le seguenti istruzioni dettagliate guida:

1. Somministrare al paziente un'anestesia adeguata.
2. Esporre la fascia carotidea sinistra quando si estende lungo il bordo anteriore del muscolo sternocleidomastoideo.
3. Individuare ed esporre *almeno 3 cm (1,18 pollici)* del nervo vago. Il sito di stimolazione consigliato è una sezione di 3 cm del nervo vago, circa a metà tra la clavicola e l'apofisi mastoide, in un punto privo di ramificazioni (al di sotto dei punti in cui i rami cardiaci cervicali superiore e inferiore si separano dal nervo vago). Solitamente il nervo giace in una piega posteriore tra l'arteria carotidea e la vena giugulare interna.

ATTENZIONE: evitare che il nervo vago si disidrati durante l'intervento, poiché la disidratazione può produrre lesioni e rigonfiamenti del nervo.


Figura 19. Sito per il posizionamento degli elettrodi




6.6.3.3. Creare una tasca del generatore

Creare una tasca sottocutanea nel torace al di sotto della clavicola per il generatore. La profondità della tasca non deve essere superiore a 2,5 cm (1 pollice) sotto la pelle. Non è consigliabile impiantare il generatore

sotto il muscolo. Questo può contribuire a generare problemi di comunicazione una volta impiantato.


 **NOTA:** si consiglia di posizionare il generatore lungo il bordo ascellare, all'altezza o al di sopra della quarta costola anteriore, in modo che il paziente possa avere la massima flessibilità per la risonanza magnetica post-operatoria.


6.6.4. Impianto dell'elettrocattetere


 **ATTENZIONE:** per ottenere le massime prestazioni dal sistema e ridurre al minimo la possibilità di danni meccanici al nervo o all'elettrocattetere, prestare particolare attenzione alla disposizione dell'elettrocattetere, alla stabilizzazione dell'elettrocattetere e al posizionamento dell'elettrodo.


6.6.4.1. Scegliere un elettrocattetere

Scegliere con cura l'elettrocattetere di dimensioni adeguate. L'elettrocattetere deve aderire senza costringere il nervo. L'elettrocattetere (2,0 mm/0,08 pollici) dovrebbe ospitare la maggior parte dei nervi.

 **NOTA:** per le misure di elettrocattetere disponibili, vedere ["Informazioni tecniche: elettrocatteteri" a pagina 59](#).

 **ATTENZIONE:** l'elettrocattetere è disponibile in varie misure. Dato che non è possibile prevedere quale misura di elettrocattetere sarà necessaria per i pazienti, **è consigliabile che in sala operatoria sia disponibile almeno una misura alternativa**. Inoltre, dovrebbero essere disponibili elettrocatteteri di riserva in caso di sterilità compromessa o danni causati durante l'intervento chirurgico.

 **ATTENZIONE:** non esporre l'elettrocattetere a polvere o altre particelle, perché l'isolante di silicone può attirare particelle.

 **ATTENZIONE:** non immergere l'elettrocattetere in un bagno di soluzione fisiologica o simile prima dell'impianto, in quanto le parti isolate dello spinotto del connettore possono gonfiarsi e rendere difficile l'inserimento del generatore.

6.6.4.2. Passaggio del tunnellizzatore e dell'elettrocattetere

Il tunnellizzatore consente di praticare un tunnel sottocutaneo per il connettore e il corpo dell'elettrocattetere tra il sito di incisione sul collo e il generatore nella tasca toracica.

i NOTA: per una descrizione dettagliata dello strumento tunnellizzatore, consultare il manuale del tunnellizzatore modello 402 disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

! ATTENZIONE: non fare mai passare l'elettrocattetere attraverso un muscolo.

Se necessario, il tunnellizzatore può essere sagomato manualmente per agevolarne il passaggio attraverso il corpo.

! ATTENZIONE: non sagomare manualmente il tunnellizzatore a **più di 25 gradi** poiché superando tale angolazione si possono causare piegamenti o attorcigliamenti del manicotto.

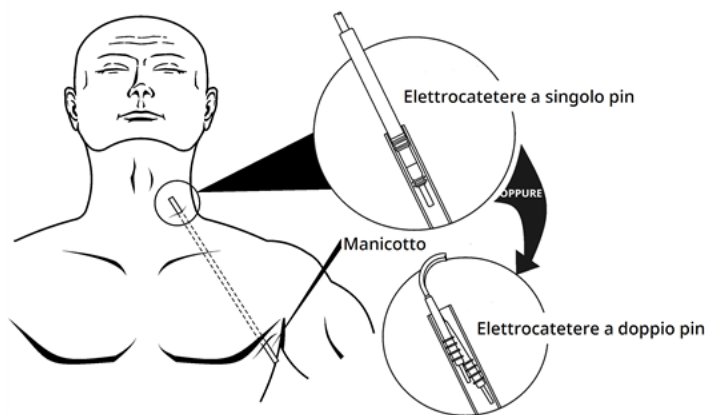
Per il passaggio del tunnellizzatore, attenersi alla seguente procedura:

1. Posizionare l'estremità della punta a proiettile del tunnellizzatore attraverso l'incisione del collo ed eseguire una tunnellizzazione sottocutanea verso l'incisione del torace. Esercitare forza sull'estremità dell'impugnatura e dirigere il tunnellizzatore, se necessario.

In alternativa, è possibile fare passare il connettore e il corpo dell'elettrocattetere lungo un tunnel sottocutaneo dal sito di incisione sul collo al generatore nella tasca toracica *dopo aver posizionato gli elettrodi e la corda di ancoraggio sul nervo e aver fissato la curva e il cappio per l'alleviamento della tensione con le legature* (vedere rispettivamente a ["Posizionamento degli elettrodi" nella pagina successiva](#) e ["Fornire l'alleviamento della tensione" a pagina 109](#)).

2. Dopo che la punta a proiettile è passata da un sito di incisione all'altro, svitarla e retrainarre l'asta dal manicotto. Lasciare il manicotto esteso attraverso entrambe le incisioni.

Figura 20. Posizione del manicotto e dei connettori dell'elettrocattetere



i NOTA: inserire l'elettrocattetere nel manicotto all'altezza del collo.

3. Con il manicotto posizionato tra le due incisioni, introdurre con cautela il connettore dell'elettrocattetere nell'estremità del manicotto in corrispondenza dell'incisione sul collo fino a fissarlo.

Per gli elettrocateri a doppio pin, il secondo connettore si adatterà con una leggera compressione tra il tubo del primo connettore dell'elettrocatero e l'interno del manicotto.

4. Tirare con cautela il manicotto unitamente al connettore dell'elettrocatero dall'estremità dell'incisione sul torace fino a quando non fuoriescono completamente dall'incisione sul torace.
5. Rimuovere il connettore dell'elettrocatero dal manicotto e lasciare il gruppo dell'elettrodo in corrispondenza del sito di incisione sul collo.
6. Dopo l'uso, smaltire l'intero gruppo assemblato del tunnellizzatore e le parti inutilizzate.

6.6.4.3. Posizionamento degli elettrodi

i NOTA: per un'immagine dettagliata dell'anatomia del nervo vago, vedere ["Anatomia" a pagina 102](#).

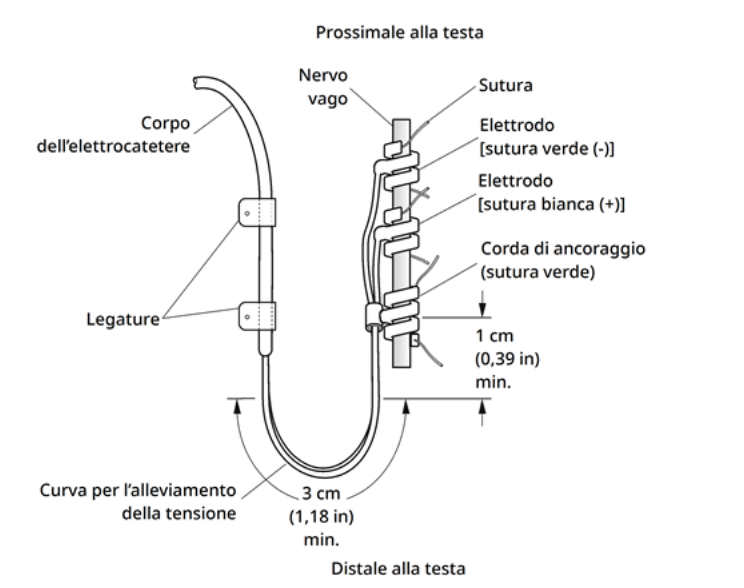
6.6.4.3.1. Polarità dell'elettrodo

Gli elettrodi elicoidali e una corda di ancoraggio vengono avvolti attorno al nervo. Iniziare con l'elettrodo più lontano dalla biforcazione dell'elettrocatero (con una sutura verde incorporata nel materiale elicoidale). Questo elettrodo deve essere il più vicino (prossimale) alla testa del paziente.

In alternativa, il chirurgo può scegliere di iniziare con la corda di ancoraggio (distale alla testa), poi con l'elettrodo più vicino alla biforcazione dell'elettrocatero (con sutura bianca) e infine con l'elettrodo più lontano dalla biforcazione dell'elettrocatero (con sutura verde).

La polarità della stimolazione non cambia finché gli elettrodi non sono fissati con l'orientamento finale mostrato di seguito.

Figura 21. Polarità dell'elettrodo



6.6.4.3.2. Posizionare gli elicoidi attorno al nervo

ATTENZIONE: l'elettrocattetere e gli elettrodi elicoidali sono molto delicati; prestare attenzione a non allungare, pizzicare o schiacciare gli elicoidi quando si usa il forcipe e a non raddrizzare o allungare eccessivamente gli elicoidi quando vengono avvolti a spirale attorno al nervo, in quanto l'elettrodo o la corda di ancoraggio potrebbero danneggiarsi. Usare fettucce di gomma morbida per alzare o sollevare il nervo, se necessario.

ATTENZIONE: l'uso delle **tecniche corrette** per collegare gli elettrodi e la corda di ancoraggio al nervo vago è fondamentale per la riuscita a lungo termine dell'impianto.

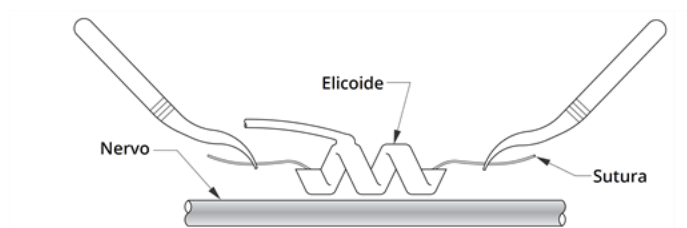
ATTENZIONE: le suture che fanno parte dell'elettrocattetere (integrate negli elicoidi degli elettrodi e nella corda di ancoraggio) sono concepite per agevolare il posizionamento degli elicoidi attorno al nervo vago. Le suture non devono essere legate l'una all'altra o attorno al nervo in quanto potrebbero causare lesioni a quest'ultimo.

ATTENZIONE: la mancata osservanza delle indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto può causare lo spostamento della sutura dall'elicoide (ad es. afferrando l'elastomero e la sutura per la manipolazione dell'elicoide sul nervo).

Posizionare gli elicoidi sul nervo come descritto di seguito. In alternativa, ogni elicoide può essere posto al di sotto del nervo prima di essere disteso. Un foglio di silicone può essere utile per separare il nervo dal tessuto durante il procedimento.

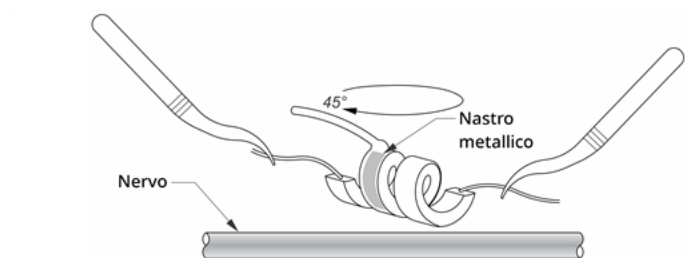
1. Individuare il primo elicoide (con sutura verde).
2. Con un forcipe, tirare leggermente ciascuna estremità dell'elicoide, usando le suture attaccate per distendere l'elicoide.

Figura 22. Distensione dell'elicoide



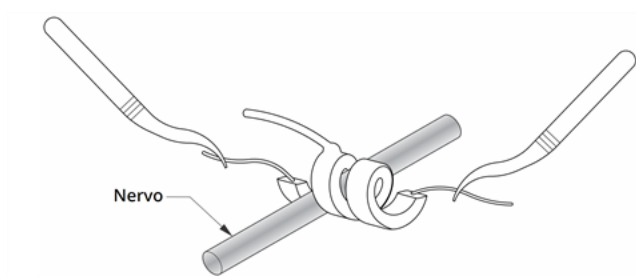
3. Distendere l'elicoide aperto direttamente sopra e parallelamente al nervo esposto, girare l'elicoide in senso orario a un angolo di 45 gradi rispetto al nervo.

Figura 23. Rotazione dell'elicoide



4. Posizionare la spira dell'elicoide nel punto in cui il filo dell'elettrocatetere si collega con l'elicoide (la sezione con il nastro metallico) sul nervo.

Figura 24. Posizionamento della spira



5. Fare passare la porzione *distale* della sutura dell'elicoide sotto e quindi attorno al nervo in modo da avvolgere il nervo.

Figura 25. Posizionamento iniziale della porzione distale dell'elicoide

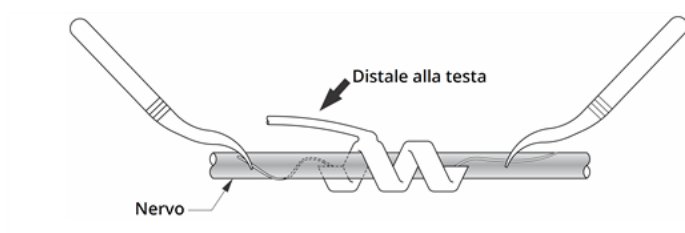
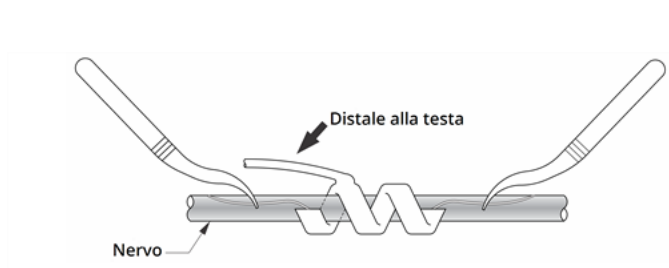
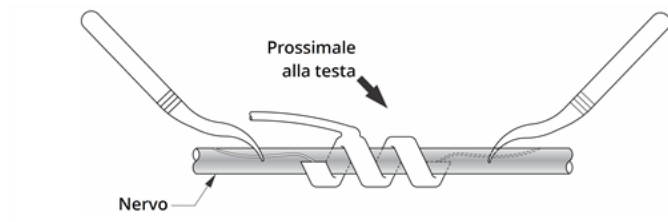


Figura 26. Posizionamento dell'elicoide dopo l'avvolgimento del nervo con la porzione distale



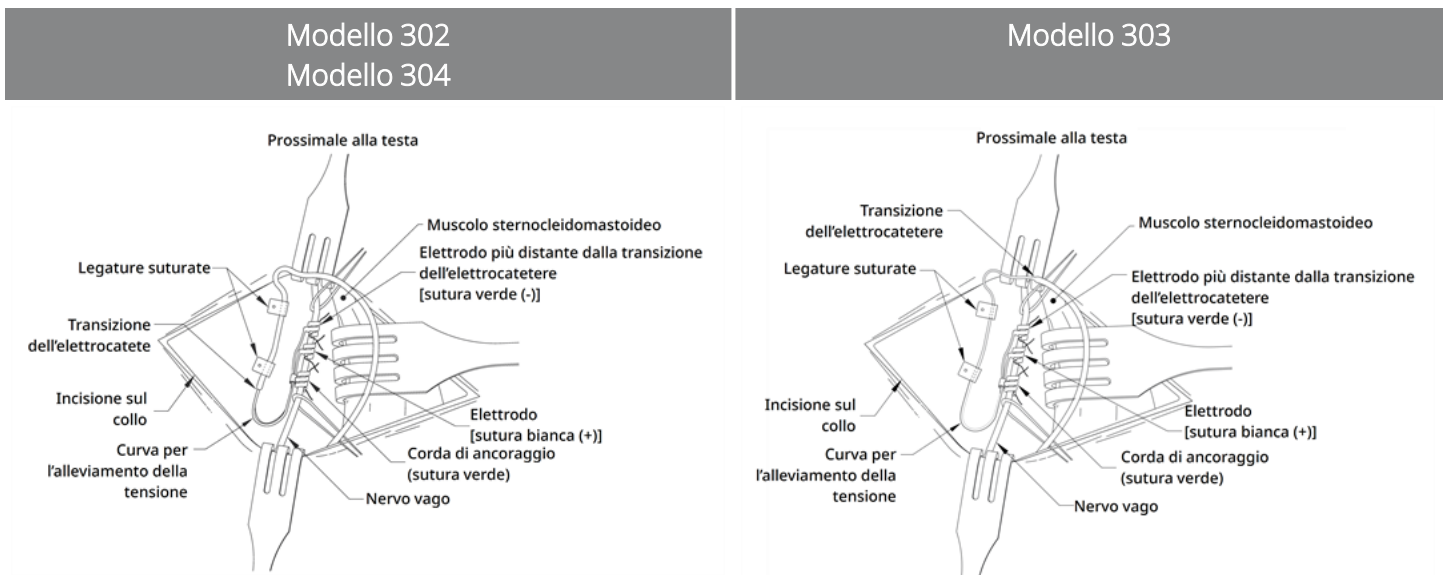
6. Fare passare la porzione *prossimale* della sutura dell'elicoide sotto e quindi attorno al nervo in modo da avvolgere il nervo.

Figura 27. Posizionamento della porzione prossimale dell'elicoide



7. Individuare l'elicoide centrale (con sutura bianca) e ripetere i passaggi da 2 a 6.
8. Individuare il terzo elicoide (con sutura verde) e ripetere i passaggi da 2 a 6.
9. Verificare che tutti e tre gli elicoidi siano stati avvolti attorno al nervo, che il corpo dell'elettrocattetere esca da ciascun elicoide nella stessa direzione e che i due corpi dell'elettrocattetere siano allineati parallelamente l'uno all'altro e al nervo. Il posizionamento corretto dei due elettrodi elicoidali e della corda di ancoraggio è illustrato di seguito.

Figura 28. Posizionamento degli elettrodi e della corda di ancoraggio



6.6.4.3.3. Fornire l'alleviamento della tensione

ATTENZIONE: l'uso delle **tecniche corrette** per ottenere un adeguato alleviamento della tensione sotto e sopra il muscolo sternocleidomastoideo è fondamentale per la riuscita a lungo termine dell'impianto.

ATTENZIONE: **esiste la possibilità che il filo dell'elettrocattetere si rompa** se l'alleviamento della tensione non viene realizzato come descritto.

Dopo avere fissato i due elettrodi e la corda di ancoraggio, formare una curva e un cappio per l'alleviamento della tensione nell'elettrocattetere per garantire un lasco adeguato e consentire il movimento del collo.

Formare la curva per l'alleviamento della tensione



ATTENZIONE: usare sempre le legature.



ATTENZIONE: non suturare mai l'elettrocattetere o il corpo dell'elettrocattetere a un tessuto muscolare.

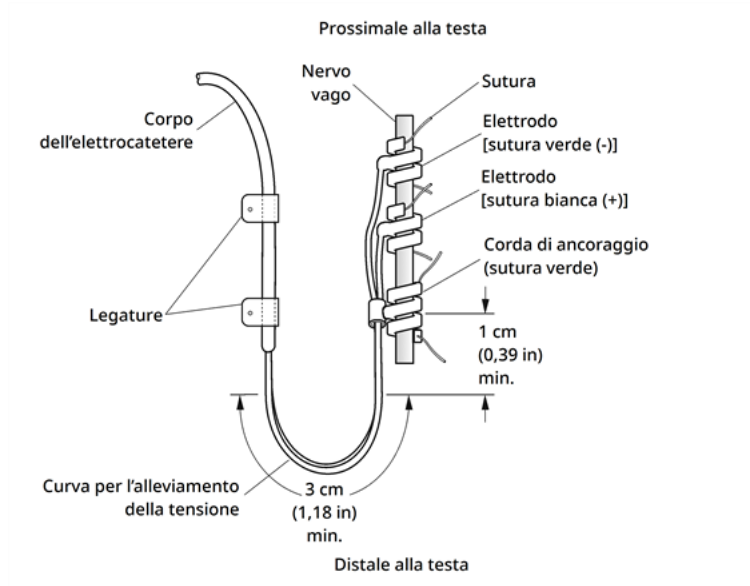


ATTENZIONE: non applicare le suture direttamente attorno al corpo dell'elettrocattetere, in quanto si potrebbe disattivare l'isolamento e causare il funzionamento difettoso del sistema e la possibile rottura dell'elettrocattetere.

Per formare la curva per l'alleviamento della tensione, completare i passaggi seguenti:

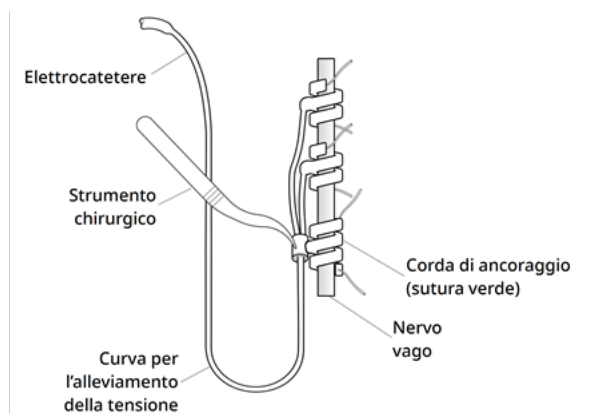
1. Conferire al corpo dell'elettrocattetere la forma di una curva per l'alleviamento della tensione da 3 cm (1,18 pollici), in modo che almeno 1 cm (0,39 pollici) dell'elettrocattetere sia parallelo al nervo. La porzione parallela può essere posizionata in una tasca adiacente alla corda di ancoraggio.

Figura 29. Curva per l'alleviamento della tensione



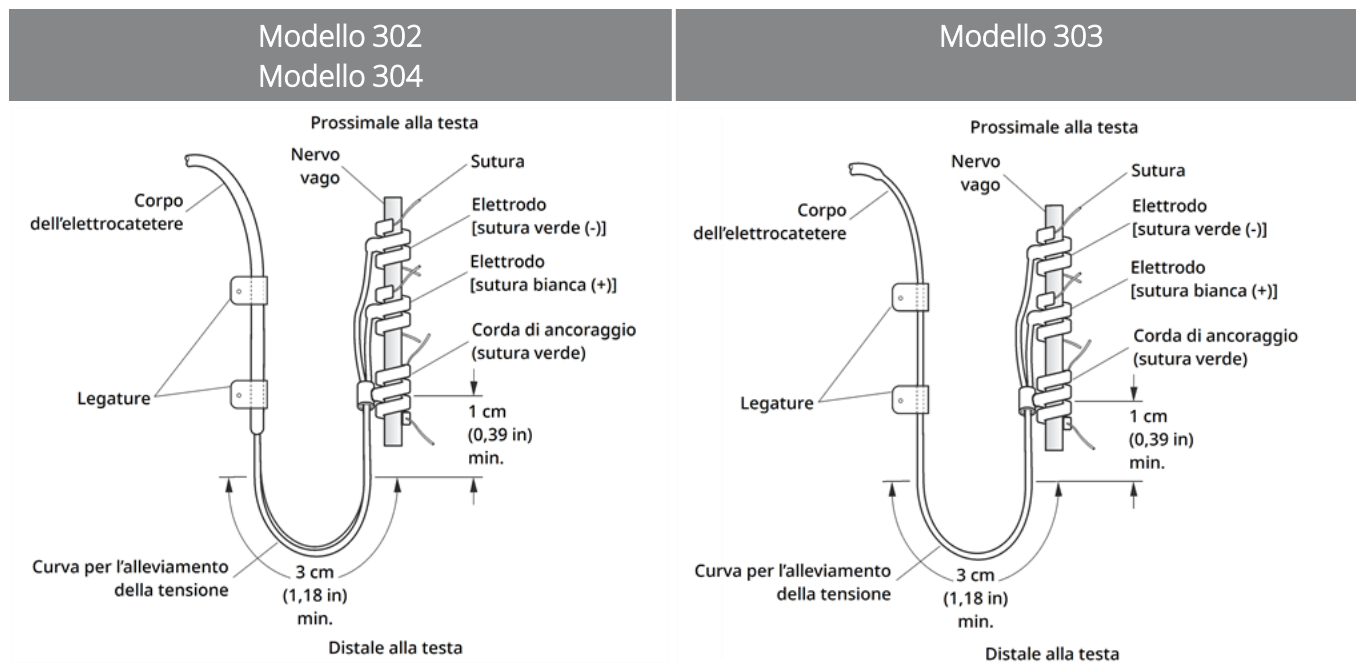
Solo per l'elettrocattetere modello 303: fare molta attenzione a non staccare gli elettrodi e la corda di ancoraggio fissati precedentemente. Con l'aiuto di uno strumento chirurgico è possibile applicare una leggera pressione sulla corda di ancoraggio in modo da garantire il supporto della corda durante la formazione della curva per l'alleviamento della tensione.

Figura 30. Solo modello 303: utilizzo di uno strumento chirurgico (ad es. forcipe) per offrire supporto alla corda di ancoraggio durante la formazione della curva per l'alleviamento della tensione



- Utilizzando le legature, fissare la curva per l'alleviamento della tensione da 3 cm alla fascia adiacente prima di fare passare l'elettrocattetere sopra il muscolo. La prima legatura deve essere posizionata lateralmente rispetto alle legature della corda di ancoraggio fornite unitamente all'elettrocattetere.

Figura 31. Uso delle legature per il posizionamento dell'elettrodo



Formare il cappio per l'alleviamento della tensione

ATTENZIONE: lasciare una porzione sufficiente di elettrocattetere su entrambi i lati della clavicola per evitare che la tensione sopra la clavicola possa danneggiare l'elettrocattetere.

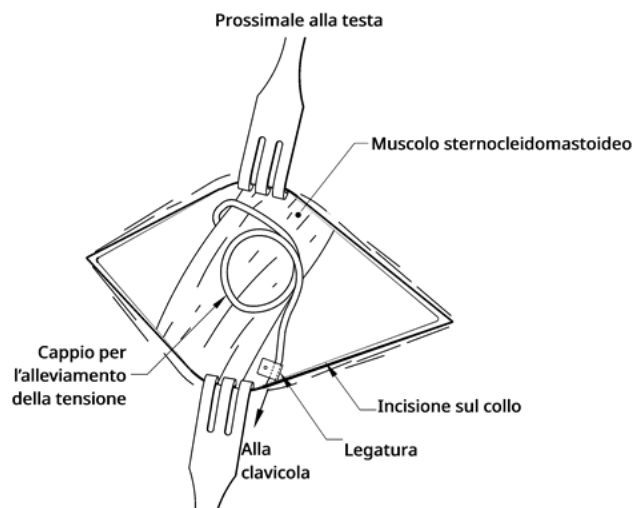
⚠ **ATTENZIONE:** non applicare le suture direttamente attorno al corpo dell'elettrocattetere, in quanto si potrebbe disattivare l'isolamento e causare il funzionamento difettoso del sistema e la possibile rottura dell'elettrocattetere.

⚠ **ATTENZIONE:** utilizzare esclusivamente le legature fornite per fissare l'elettrocattetere.

Per formare il cappio per l'alleviamento della tensione sopra il muscolo sternocleidomastoideo, attenersi ai seguenti passaggi:

1. Creare un ampio cappio sottocutaneo con l'elettrocattetere nel collo.
2. Prima di fare passare l'elettrocattetere sopra la clavicola, fissarlo alla fascia con una legatura. Questo cappio per l'alleviamento della tensione deve essere di dimensioni sufficienti per garantire all'elettrocattetere di estendersi di diversi centimetri quando il collo si trova nella sua massima posizione di allungamento.

Figura 32. Cappio per l'alleviamento della tensione



6.6.5. Connettere l'elettrocattetere al generatore

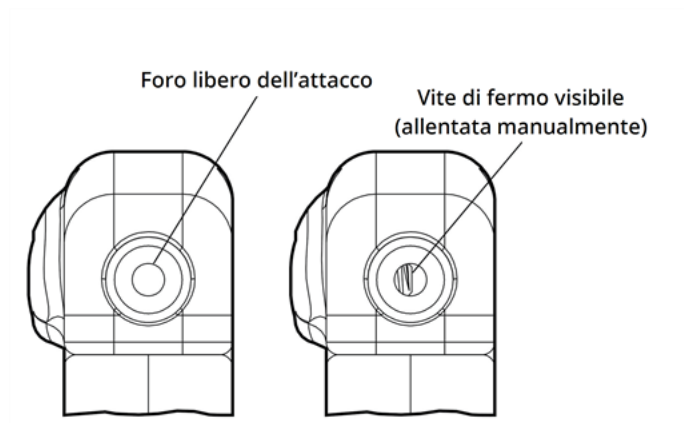
⚠ **ATTENZIONE:** non usare dispositivi elettrochirurgici dopo aver introdotto il generatore nel campo sterile. L'esposizione a questi dispositivi può danneggiare il generatore.

i **NOTA:** per il generatore a presa doppia, queste indicazioni si applicano a entrambe le prese, ai pin, alle spine e alle viti di fermo.

1. Guardare all'interno della presa del generatore per verificare che non vi siano ostruzioni. Assicurarsi che la vite di fermo sia adeguatamente arretrata per consentire l'inserimento completo del pin del connettore. Non svitare la vite di fermo più del necessario per consentire l'inserimento

dell'elettrocateretere.

Figura 33. Presa del generatore e vite di fermo



NOTA: contrasto tra un foro della presa libero e uno ostruito. Si applica a una testata a singolo o doppio pin.



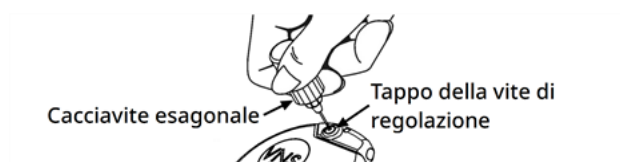
ATTENZIONE: durante l'uso del cacciavite esagonale, afferrarlo solo per l'impugnatura. Non afferrare altre parti del cacciavite esagonale durante l'uso, in quanto si potrebbe comprometterne il funzionamento. Se si tocca l'asta metallica mentre il cacciavite esagonale è innestato nella vite di regolazione, è possibile che nel circuito del dispositivo si generi una scarica elettrostatica in grado di danneggiare il generatore.



ATTENZIONE: nei passaggi seguenti, assicurarsi che il cacciavite esagonale sia completamente inserito nella vite di fermo e **spingere sempre verso il basso il cacciavite esagonale mentre lo si ruota in senso orario finché non scatta** (inizia a cedere). Inoltre, il cacciavite esagonale deve essere inserito nel centro del tappo in gomma siliconica della vite di fermo e tenuto perpendicolare al generatore, per evitare di spanare la vite di regolazione e/o spostare il tappo della vite.

- Mantenere il cacciavite esagonale perpendicolare al generatore. Inserire il cacciavite esagonale al centro del tappo della vite di regolazione in modo da scaricare la pressione retrograda accumulatasi durante l'inserimento dell'elettrocateretere.

Figura 34. Posizione del cacciavite esagonale



- Quando si utilizza un generatore a presa singola e un elettrocateretere a singolo pin, inserire completamente il pin del connettore del cavo nella testata del generatore. Per consentire la perdita

della pressione retrograda formatasi durante l'inserimento, lasciare la punta del cacciavite esagonale nella fessura sul tappo della vite di fermo.

Se si utilizza un generatore a presa doppia e un'elettrocatteterizzatore a doppio pin, inserire completamente i pin del connettore dell'elettrocatteterizzatore nelle apposite prese del generatore nella testata del generatore. Per consentire la perdita della pressione retrograda formatasi durante l'inserimento, lasciare la punta del cacciavite esagonale nella fessura sul tappo della vite di fermo del connettore che viene inserito. Inserire il connettore dell'elettrocatteterizzatore con la fascia di punti di repere bianca e con la targhetta del numero di serie e del numero di modello all'interno della presa del generatore contrassegnata con "+" (fare riferimento alla porzione relativa al generatore a presa doppia della figura sottostante). L'altro connettore dell'elettrocatteterizzatore viene inserito nell'altra presa del generatore.



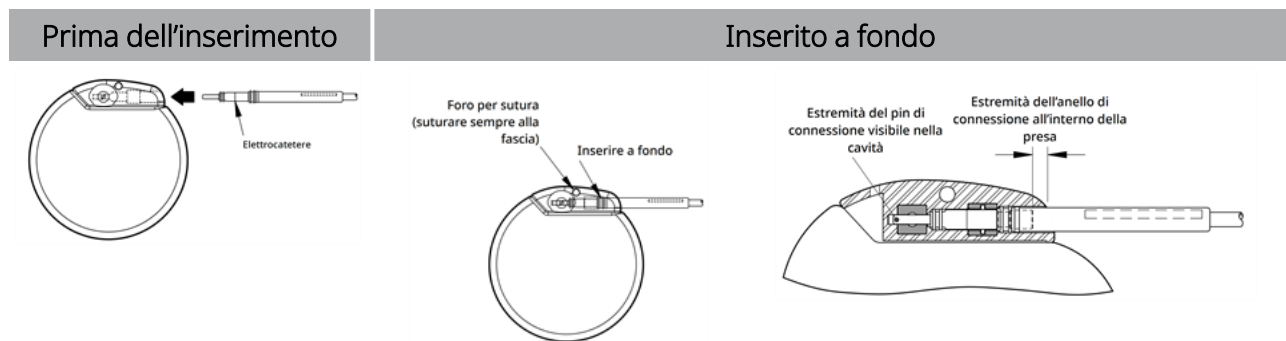
ATTENZIONE: non estrarre completamente la vite di fermo. Quando si allenta durante l'intervento, non effettuare più di due giri in senso antiorario.

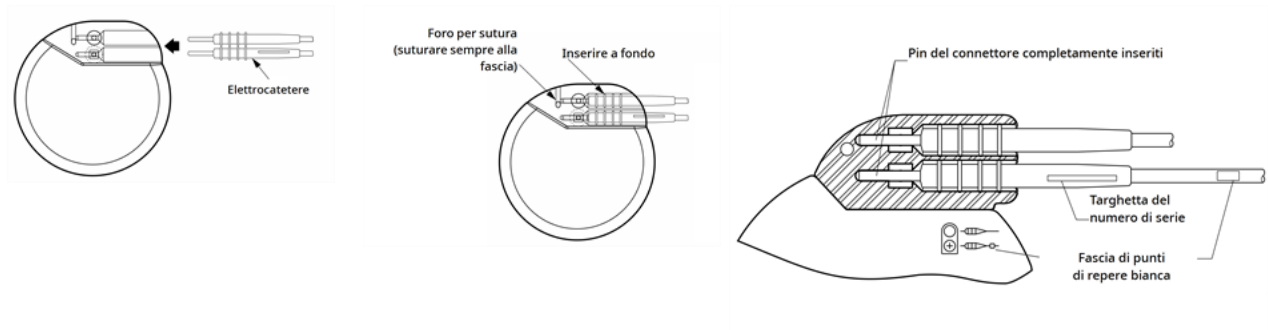


ATTENZIONE: l'inversione della polarità dell'elettrocatteterizzatore è stata associata al possibile aumento della bradicardia in studi condotti su animali. È importante verificare che i pin di connessione dell'elettrocatteterizzatore negli elettrocatteterizzatori a doppio pin di VNS Therapy siano inseriti correttamente (fascia di punti di repere bianca alla connessione +) nelle due prese del generatore.

4. Con il cacciavite esagonale ancora inserito nel tappo della vite di fermo, controllare che il pin di connessione sia inserito a fondo. Lo spinotto deve essere visibile nell'area sull'estremità posteriore del blocco del connettore con la vite di fermo. Per un generatore a presa doppia, ripetere questa procedura per ogni vite di fermo.

Figura 35. Connettore dell'elettrocatteterizzatore prima e dopo l'inserimento





5. Se il pin non è visibile, rimuoverlo. Per allentare la vite di fermo, inserire il cacciavite esagonale nella vite e girarlo in senso antiorario fino a inserire a fondo lo spinotto del connettore. Non svitare la vite di fermo più del necessario per consentire l'inserimento dell'elettrocattetere. Per un generatore a presa doppia, ripetere questa procedura per ogni vite di fermo.
6. Dopo avere verificato che lo spinotto del connettore sia inserito a fondo, serrare la vite di fermo. Inserire completamente il cacciavite esagonale e ruotarlo in senso orario fino a quando non inizia a scattare. Durante il serraggio, premere sempre sul cacciavite esagonale per verificare che sia inserito a fondo nella vite di fermo.



ATTENZIONE:


È importante attenersi alle seguenti indicazioni:

- Controllare che la presa del generatore sia pulita e priva di ostruzioni.
- Inserire con cautela lo spinotto del connettore nella presa del generatore senza piegare il connettore dell'elettrocattetere.
- Controllare mediante ispezione visiva che lo spinotto del connettore sia pulito e inserito a fondo.
- Il collegamento elettrico al generatore non è stabilito fino a quando la vite di fermo non viene serrata completamente con il cacciavite esagonale. **Un collegamento difettoso può causare un'impedenza HIGH (Alta) durante una diagnostica del sistema o una stimolazione errata a intensità variabile dovuta a rapidi, imprevedibili cambiamenti nell'impedenza dell'elettrocattetere, i quali possono influenzare negativamente l'efficacia del dispositivo e possono avere serie conseguenze sulla sicurezza.** Inoltre, per i generatori in grado di rilevare la crisi, il rilevamento del battito cardiaco potrebbe essere compromesso.
- Afferrare con cautela e tirare il manicotto del connettore dell'elettrocattetere (la sezione più spessa dell'elettrocattetere) per verificare che l'elettrocattetere sia fissato correttamente nella presa del generatore. Non tirare il corpo dell'elettrocattetere (sezione sottile) né esercitare una forza eccessiva, in quanto l'elettrocattetere potrebbe danneggiarsi.

6.6.6. Prova del sistema

La diagnostica del sistema deve essere effettuata per prima e con l'elettrocattetere e il generatore collegati. Se la diagnostica del sistema ha esito positivo, significa che entrambi i componenti funzionano correttamente. Se invece la diagnostica del sistema ha esito negativo, uno o l'altro componente può essere difettoso, o è possibile che non esista un collegamento elettrico adeguato tra il generatore e lo spinotto del

connettore dell'elettrocatetere. Se si sospetta che un componente sia difettoso, scollegare l'elettrocatetere ed eseguire la Diagnostica del Generatore opzionale. Utilizzare il gruppo del resistore fornito con il pacchetto accessori.

 **NOTA:** la Wand deve essere collocata in una borsa sterile per braccio laser o altro dispositivo equivalente (Non fornito da LivaNova) per poter introdurre la Wand nel campo sterile.



AVVERTENZA: È importante seguire le procedure raccomandate per gli impianti e i test intraoperatori sui prodotti descritti in [“Panoramica della procedura di impianto” a pagina 101](#). Durante la diagnostica del sistema intraoperatoria si sono verificati episodi poco frequenti di bradicardia e/o asistolia. In presenza di asistolia, bradicardia grave (frequenza cardiaca < 40 bpm) o cambiamento clinicamente significativo della frequenza cardiaca durante una diagnostica del sistema o durante l'inizio della stimolazione, i medici devono essere pronti a seguire le linee guida conformi alle direttive ACLS (Advanced Cardiac Life Support, supporto vitale cardiaco avanzato).



Inoltre, i pazienti con aritmie cardiache latenti sono a rischio di bradicardia postoperatoria. Se un paziente denuncia asistolia, bradicardia grave (frequenza cardiaca < 40 bpm) o un cambiamento clinicamente significativo della frequenza cardiaca durante un test di diagnostica del sistema al momento dell'impianto iniziale del dispositivo, sarà necessario collegare il paziente a un monitor cardiaco durante l'inizio della stimolazione.

La sicurezza di questa terapia non è stata stabilita sistematicamente per pazienti che presentano bradicardia o asistolia durante l'impianto del sistema VNS Therapy.

6.6.6.1. Diagnostica del sistema


La diagnostica del sistema deve essere eseguita in fase intraoperatoria con l'elettrocatetere e il generatore collegati. Il test verifica il collegamento tra l'elettrocatetere, il generatore e il nervo. A seconda del modello di generatore e della corrente di uscita programmata in modalità Normale, durante il test possono essere eseguiti diversi impulsi di prova (come mostrato di seguito).


Tabella 26. Comportamento della diagnostica del sistema

Modalità Normale Corrente di uscita	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103	Modello 102 Modello 102R
0 mA	Erogazione dell'uscita programmata per circa 4 secondi, seguita da un breve impulso a 0,25 mA per meno di 130 µsec.*	1 mA, 500 µsec per circa 14 secondi	1 mA, 500 µsec per circa 14 secondi
> 0 mA		Un breve impulso a 0,25 mA, 130 µsec, seguito dall'erogazione dell'uscita programmata per la durata del tempo di attivazione programmato.	
	 NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocatetere vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.	 NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocatetere vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.	N/A

*Esistono piccole differenze nel test di diagnostica del sistema per il Modello 1000 con numeri di serie < 100.000. Per ulteriori informazioni, vedere il Modello 1000 (solo numeri di serie < 100.000) nel manuale del medico specifico per l'indicazione.

Per garantire la corretta connessione e funzionalità del sistema, eseguire il test e valutare quanto segue:

Modello	Valutare	
Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103	Verificare che la diagnostica del sistema abbia esito positivo (la corrente di uscita e l'impedenza dell'elettrocatetere sono OK).	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	La diagnostica del sistema ha esito negativo, corrente di uscita LOW (Bassa) o impedenza dell'elettrocatetere HIGH (Alta) o LOW (Bassa).	Vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocatetere" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com .  ATTENZIONE: il collegamento elettrico tra il generatore e lo spinotto del connettore dell'elettrocatetere può essere difettoso.

Modello	Valutare	
Modello 102 Modello 102R	Verificare che lo stato dell'impedenza dell'elettrocatetere sia OK .	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	Lo stato dell'impedenza dell'elettrocatetere è <i>non</i> OK.	<p>Vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocatetere" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.</p> <p> ATTENZIONE: il collegamento elettrico tra il generatore e lo spinotto del connettore dell'elettrocatetere può essere difettoso.</p>


6.6.6.2. Diagnostica del generatore

La diagnostica del generatore opzionale deve essere eseguita con il resistore per il test collegato al generatore in caso di risoluzione dei problemi durante l'intervento. Se la diagnostica del sistema ha esito negativo (impedenza dell'elettrocatetere **HIGH** (Alta) o **LOW** (Bassa)), la diagnostica del generatore può essere usata per determinare se l'elettrocatetere o il generatore sia la causa del problema. La diagnostica del generatore viene eseguita per mezzo del resistore per il test incluso nel pacchetto di accessori. Lo scopo del test è verificare se il generatore funziona correttamente, indipendentemente dall'elettrocatetere.

Per collegare il resistore per il test al generatore, svolgere le seguenti operazioni:

 **NOTA:** per il generatore a presa doppia, queste indicazioni si applicano a entrambe le prese, ai pin, alle spine e alle viti di fermo.

1. Rimuovere il pin di connessione dell'elettrocatetere dalla presa del generatore. A tal fine, inserire il cacciavite esagonale al centro della vite di arresto e allentare la vite di fermo. Non svitare la vite di fermo più del necessario per rimuovere l'elettrocatetere. È sufficiente allentare la vite di mezzo giro.
2. Inserire il pin del connettore del gruppo del resistore nella presa del generatore. Prestare attenzione durante l'inserimento del pin del resistore per il test nella presa del generatore. Se si avverte resistenza o si piega, rimuovere il resistore per il test, ispezionarlo e, se necessario, pulirlo. Inserire di nuovo il resistore per il test senza esercitare una forza eccessiva.

 **NOTA:** inserire il cacciavite esagonale a fondo nella vite di fermo, quindi girare il cacciavite facendo pressione su di esso per serrare o allentare la vite.

3. Con il gruppo del resistore in posizione, serrare la vite di fermo con il cacciavite esagonale fino a percepire uno scatto. Durante il serraggio premere sempre sul cacciavite esagonale per verificare che sia inserito a fondo nella vite di fermo.

Figura 36. Collegamento del gruppo del resistore



4. Eseguire la diagnostica del generatore e valutare quanto segue:

PROBLEMA	SOLUZIONE
La diagnostica del generatore è stata completata correttamente (l'impedenza dell'elettrocatteter è OK)	Il generatore funziona correttamente.
La diagnostica del generatore ha esito negativo; l'impedenza dell'elettrocatteter è HIGH (Alta) o LOW (Bassa).	Vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocatteter" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com .
Se il componente è danneggiato	Contattare " Assistenza tecnica " a pagina 238 , disinfettare e restituire il componente insieme a un modulo di restituzione del prodotto compilato. Per scaricare una copia del modulo, consultare " Moduli LivaNova " a pagina 235 .

i NOTA: consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello, disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

6.6.6.3. Monitoraggio opzionale

Se l'intervento chirurgico viene eseguito in anestesia locale, è possibile effettuare il monitoraggio fisiologico opzionale del funzionamento del sistema VNS Therapy. Monitorare la voce del paziente per rilevare sintomi di raucedine aumentando gradualmente la corrente di emissione del generatore. Dopo l'esecuzione della diagnostica del sistema e dopo avere ottenuto risultati positivi, ripristinare la corrente a 0 mA.

6.6.6.4. Configurazione del rilevamento del battito cardiaco e del rilevamento delle crisi

Per i generatori in grado di rilevare le crisi, configurare le funzioni di rilevamento del battito cardiaco e di rilevamento delle crisi al termine del test diagnostico:

1. Collocare il generatore nella tasca toracica. Avvolgere il lasco dell'elettrocatteter in eccesso e posizionarlo a lato del generatore. Il generatore può essere posizionato con uno qualsiasi dei due lati rivolti verso l'esterno.
2. Utilizzare il software di programmazione per attivare Seizure Detection (Rilevamento crisi) e verificare il rilevamento del battito cardiaco.



NOTA: i passaggi per la configurazione del rilevamento delle crisi e del battito cardiaco sono specifici del software. Per i dettagli, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

3. Utilizzare il seguente metodo per selezionare un valore di **rilevamento del battito cardiaco** (sensibilità) specifico per il paziente:
 - Calcolare la media delle due misure di ampiezza dell'onda R ottenute dalla valutazione posizionale. Se queste informazioni non sono disponibili, passare alla fase 6.
 - Mappare il valore medio dell'ampiezza dell'onda R all'impostazione di rilevamento del battito cardiaco appropriata nella tabella Mappatura del rilevamento del battito cardiaco e selezionare questo valore nel software di programmazione.



NOTA: per determinare l'ampiezza dell'onda R, vedere **"Fasi pre-chirurgiche" a pagina 96**.

Tabella 27. Mappa del rilevamento del battito cardiaco

Rilevamento battito cardiaco	Ampiezza media (mV) (in diverse posizioni)	
	Minimo	Massimo
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

4. Durante il processo di verifica del rilevamento del battito cardiaco, il software di programmazione visualizza la frequenza cardiaca rilevata dal generatore per 2 minuti. Il processo si interrompe automaticamente dopo 2 minuti, oppure è possibile toccare **Stop (Arresto)** per interrompere il processo manualmente. La Wand deve rimanere sopra il generatore per tutta la durata del processo.
5. Durante il processo di verifica del rilevamento del battito cardiaco, utilizzare il monitor ECG per confrontare il battito cardiaco riportato sul Programmer con quello riportato dal monitor ECG. Se il rilevamento del battito cardiaco è accurato, passare alla fase 8, altrimenti alla fase 6.
6. Se il rilevamento del battito cardiaco non è accurato nella fase 5 o se le informazioni dalla valutazione posturale dell'ampiezza dell'onda R da **"Fasi pre-chirurgiche" a pagina 96** non sono disponibili, selezionare un valore pari a "1" dall'elenco di parametri Heartbeat Detection (Rilevamento battito cardiaco) (1-5) e ripetere le fasi di programmazione 4 e 5.

7. Monitorare e confrontare il battito cardiaco riportato sul Programmer con quello riportato sul monitor ECG e ripetere le fasi 4 e 5, se necessario, per testare o configurare altre impostazioni del rilevamento del battito cardiaco (impostazioni 2, 3, 4, 5) finché il dispositivo non rileva accuratamente i battiti cardiaci. Se più di un'impostazione Heartbeat Detection (Rilevamento battito cardiaco) risulta in un rilevamento accurato dei battiti cardiaci, selezionare l'impostazione di rilevamento inferiore.
8. Selezionare il valore **Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica)** appropriato (70%, meno sensibile, 20%, più sensibile) e applicare le modifiche (ossia programmare).
9. Dopo la configurazione, passare a ["Completare la procedura di impianto" sotto](#), fase 2.

6.6.7. Completare la procedura di impianto

Dopo avere completato i test, terminare la procedura di impianto:

1. Se non è già stato fatto, collocare il generatore nella tasca toracica. Avvolgere il lasco dell'elettrocattetere che resta e posizionarlo a lato del generatore. Entrambi i lati del generatore possono essere rivolti verso l'esterno.
2. Fissare il generatore: posizionare una sutura attraverso il foro per sutura e attaccarlo alla fascia (non al muscolo).



ATTENZIONE: non porre il lasco dell'elettrocattetere sotto il generatore, perché si rischia di disattivare l'isolamento e causare il malfunzionamento del sistema.



ATTENZIONE: è importante suturare il generatore alla fascia per stabilizzarlo e prevenire la manipolazione da parte del paziente, che potrebbe danneggiare i fili dell'elettrocattetere.



ATTENZIONE: non applicare le suture direttamente attorno al corpo dell'elettrocattetere, in quanto si potrebbe disattivare l'isolamento e causare il funzionamento difettoso del sistema e la possibile rottura dell'elettrocattetere..

3. Eseguire la seconda diagnostica del sistema e verificare se lo stato dell'impedenza dell'elettrocattetere è ancora "OK".
4. Interrogare il generatore per verificare che la corrente di emissione sia a 0 mA.
 - Corrente normale: 0 mA
 - Corrente del magnete: 0 mA
 - Corrente AutoStim (Stim. automatica): 0 mA Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106

Contact ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#).



ATTENZIONE: Non programmare il sistema VNS Therapy a un tempo di attivazione o un trattamento di stimolazione periodica per almeno 14 giorni dopo l'impianto iniziale o a seguito della sostituzione del dispositivo. La mancata osservanza di questa precauzione può risultare dannosa per il paziente o causare eventi avversi.

5. Si raccomanda l'irrigazione di entrambi i siti di incisione con quantità abbondanti di bacitracina o soluzione equivalente prima della sutura.
6. Chiudere le incisioni chirurgiche. Adottare tecniche di sutura plastica per ridurre al minimo la formazione di cicatrici.
7. Somministrare antibiotici dopo l'operazione (a discrezione del medico).

Durante la prima settimana, il paziente può usare un tutore per il collo per garantire la stabilizzazione corretta dell'elettrocatetere.

6.7. Materiali per il paziente post-impianto

6.7.1. Modulo di garanzia e registrazione dell'impianto

Insieme al generatore è inclusa una garanzia dell'impianto e un modulo di registrazione che *deve* essere compilato. Viene fornito lo spazio per registrare sia il generatore sia l'elettrocatetere. Se l'intervento è per una sostituzione, includere informazioni esplicative sul dispositivo. Seguire le istruzioni fornite sul modulo per restituire una copia a LivaNova, conservare una copia per il centro chirurgico e fornire una copia al paziente o al caregiver.

LivaNova raccomanda di seguire tutte le leggi locali sulla privacy durante la compilazione di questo modulo. Queste informazioni sono richieste da alcuni enti governativi. I moduli compilati restituiti a LivaNova vengono inseriti nel registro degli impianti e utilizzati come registrazione permanente delle informazioni sui destinatari degli impianti. Tutte le leggi applicabili sulla privacy vengono seguite nella manutenzione e nella sicurezza di queste informazioni.

Per scaricare una copia elettronica da restituire o stampare, vedere il modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

6.7.2. Kit magnete paziente

Consegnare al paziente il Kit magnete paziente, che contiene magneti, accessori e altro materiale per il paziente.

6.7.3. Scheda di impianto del paziente

La scheda dell'impianto contiene informazioni sul sistema VNS Therapy del paziente. Dopo l'impianto, consegnare le schede al paziente e/o al caregiver e chiedergli di compilarle con le informazioni sul dispositivo in uso (se non sono già incluse), il nome del paziente o altre informazioni di identificazione (ad es. il numero del paziente) e il nome e il numero di telefono del medico prescrivente. Istruirli affinché portino con sé le schede.

Gestione post-impianto

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

7.1.	Linee guida per il follow-up del paziente con epilessia	125
7.2.	Individualizzazione del trattamento	126
7.3.	Informazioni per i pazienti	136

7.1. Linee guida per il follow-up del paziente con epilessia

7.1.1. Dopo l'impianto


Durante le prime settimane dopo l'impianto dei dispositivi nuovi o sostitutivi, il paziente deve essere sottoposto a controlli per confermare la guarigione della ferita e per verificare il funzionamento corretto del generatore. La corrente di uscita del generatore per la stimolazione programmata in tutte le modalità deve essere regolata a 0 mA per i primi 14 giorni dopo l'impianto.

Il sistema VNS Therapy è un trattamento coadiuvante a una terapia antiepilettica già in corso (precedente all'impianto del dispositivo). I medici sono invitati a **mantenere stabili tutti i farmaci antiepilettici per i primi 3 mesi** di stimolazione prima di ridurre o cambiare i farmaci del paziente.

7.1.2. Visite di follow-up

7.1.2.1. Visite per la titolazione iniziale (VNS Therapy di ramp-up)

Durante la programmazione iniziale, potrebbe essere necessario vedere il paziente con una frequenza maggiore per effettuare le regolazioni necessarie della terapia fino a raggiungere il livello target (vale a dire, un controllo adeguato delle crisi con effetti collaterali minimi). Quando si è pronti per programmare la stimolazione su ON, la corrente di uscita deve essere aumentata gradualmente a incrementi di 0,25 mA, fino a quando il paziente non percepisce la stimolazione a un livello adeguato. Il dosaggio deve essere regolato allo stesso modo anche per i pazienti a cui è stato necessario sostituire i generatori, in modo da riabitarli al dispositivo. Per ulteriori informazioni fare riferimento a ["Strategie per il dosaggio" a pagina 127](#).

 **NOTA: (solo generatori con AutoStim)** è disponibile un incremento minore della corrente di uscita di 0,125 mA (fino a 2 mA), per consentire la tollerabilità del paziente alla stimolazione del dispositivo.

7.1.2.2. Follow-up a lungo termine

Il medico determina la programmazione successiva del follow-up e la natura di ciascun esame in base alla risposta del paziente e alla tolleranza all'impianto. Per tutti gli altri aspetti, le visite di follow-up devono essere effettuate secondo le pratiche mediche standard per pazienti affetti da epilessia.

Se vengono segnalati eventi avversi intollerabili, cercare di ridurre i parametri di stimolazione per eliminare o ridurre la gravità. Per le raccomandazioni relative alla regolazione dei parametri, vedere ["Strategie per la"](#)

tollerabilità" a pagina 129. Inoltre, è necessario istruire i pazienti o i caregiver sull'applicazione del magnete per disattivare il generatore (corrente di uscita 0 mA), nel caso in cui un evento avverso diventi intollerabile.

7.1.2.3. Attività tipiche delle visite di follow-up


A ciascuna visita del paziente, utilizzare la versione appropriata del software di programmazione VNS Therapy per interrogare il generatore. Effettuare aggiustamenti della stimolazione in base alla risposta o alla tollerabilità del paziente.

Il trattamento con il sistema VNS Therapy non deve essere fastidioso e non deve causare sgradevoli effetti collaterali. Osservare i pazienti dopo l'ultima regolazione della stimolazione per assicurarsi che si sentano a proprio agio con tutte le modalità di stimolazione programmate disponibili. Poiché ogni paziente può rispondere in modo diverso alla stimolazione, il periodo di osservazione può durare almeno 30 minuti o quanto necessario, secondo quanto stabilito dal medico.

Assicurarsi che a ogni visita venga eseguito un test diagnostico del sistema per confermarne il corretto funzionamento di VNS Therapy. Si consiglia, inoltre, di effettuare i test relativi all'uscita del magnete presso lo studio medico, per garantire la tollerabilità dell'uscita della modalità Magnete.

Per i generatori con modalità AutoStim, valutare le prestazioni di rilevamento del battito cardiaco a ogni visita.

Dopo la riprogrammazione e/o i test diagnostici, stampare e archiviare i dati. Questi dati possono essere usati per il confronto con gli appunti di un paziente o le proprie annotazioni in modo da poter valutare il sistema VNS Therapy, per confermarne il corretto funzionamento e per stabilire la necessità di riprogrammazione. Al termine della sessione, prima che il paziente lasci lo studio è necessario eseguire un'interrogazione finale per verificare che i parametri siano impostati per la dose prevista.

 NOTA: per istruzioni su come stampare i dati, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.


7.2. Individualizzazione del trattamento


7.2.1. Parametri della terapia utilizzati negli studi clinici

La corrente di uscita media usata durante gli studi clinici dopo 3 mesi di stimolazione era di circa 1 mA¹.

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

Le altre impostazioni standard per il trattamento in modalità Normale erano 30 Hz, ampiezza dell'impulso di 500 μ sec, tempo di attivazione di 30 secondi e tempo di disattivazione di 5 minuti. Non esistono dati per verificare che questi siano i parametri ottimali.

 **ATTENZIONE: Solo generatori con AutoStim (Stim. automatica);** si raccomanda di accertarsi che la corrente di uscita per Modalità AutoStim (Modalità Stim. automatica) non superi la corrente di uscita per la modalità Normale o Magnete, specialmente per pazienti che riportano fastidio o effetti avversi della stimolazione (ad es. durante il sonno).

 **AVVERTENZA: Solo modello 106, numeri di serie < 80.000;** la corrente di uscita per la modalità Magnete deve essere impostata a un valore di almeno 0,125 mA maggiore della corrente di uscita per AutoStim (Stim. automatica), per evitare i rari casi in cui la funzionalità di un dispositivo di sicurezza disattiva la stimolazione dovuta ad applicazioni ripetute del magnete.

La tabella di seguito riporta la gamma dei parametri di stimolazione dopo 3 mesi di trattamento attivo usati durante gli studi di controllo attivi, in cieco, randomizzati.

Tabella 28. Parametri di stimolazione elevata

Parametri di stimolazione	Modalità Normale	Modalità Magnete
Corrente di uscita (mA)	0–3,5 mA	0–3,5 mA
Frequenza (Hz)	30 Hz	30 Hz
Ampiezza dell'impulso (μ sec)	500 μ sec	500 μ sec
Tempo di attivazione (secondi)	30 s	30 s
Tempo di disattivazione (minuti)	5 minuti	N/A

Al momento non esiste alcuna correlazione provata tra un'elevata corrente di uscita (mA) e l'efficacia del dispositivo, così come non esiste un livello standard del trattamento che deve essere raggiunto durante la fase di ramping del trattamento. Tuttavia, i modelli computazionale della stimolazione del nervo vago suggeriscono un target approssimativo per l'attivazione del nervo¹.


7.2.2. Strategie per il dosaggio

In generale, il sistema VNS Therapy deve essere impostato a un livello adeguato e confortevole per il paziente, livello che deve quindi essere aumentato in base alla tollerabilità fino a ottenere l'efficacia desiderata. Sebbene LivaNova consigli la regolazione della corrente di uscita secondo necessità, non esistono al momento dati controllati che indichino che livelli più elevati di corrente siano associati ad una

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

migliore efficacia del dispositivo. I pazienti le cui crisi sono ben controllate al follow-up non devono modificare le impostazioni del dispositivo a meno che manifestino sgradevoli effetti collaterali.

L'impostazione iniziale della corrente per la stimolazione deve essere bassa (0,25 mA) e la corrente deve essere aumentata gradualmente per consentire al paziente di abituarsi alla stimolazione. Per il comfort del paziente, la corrente di uscita deve essere aumentata a incrementi di 0,25 mA fino al raggiungimento di un livello di tolleranza adeguato. Alcuni pazienti si abituano a determinati livelli di stimolazione nel corso del tempo e i medici devono di conseguenza consentire ulteriori aumenti (incrementi di 0,25 mA) della corrente di uscita, se necessario.

 **NOTA:** per informazioni su come utilizzare la funzione Guided Programming (Programmazione guidata) in versioni selezionate del software di programmazione per guidare l'utente nel processo di titolazione iniziale, vedere "Programmazione guidata" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

La corrente di uscita del magnete deve essere programmata a ogni visita, se necessario, a un livello che sia percettibile dal paziente. In genere questa corrente si imposta su un valore di 0,25 mA maggiore rispetto alla corrente di uscita della modalità Normale. Alcuni pazienti hanno segnalato che è più facile verificare quotidianamente che la stimolazione venga erogata se la corrente di uscita del magnete è impostata a un livello superiore alle normali impostazioni della stimolazione. Questa corrente di uscita leggermente più elevata consente ai pazienti che si sono abituati alla stimolazione normale di riconoscere o percepire la stimolazione del magnete, il che conferma il funzionamento del dispositivo.

Per i modelli di generatore dotati di AutoStim (Stim. automatica), la corrente di uscita di AutoStim (Stim. automatica) deve essere impostata a un valore non superiore a quello della corrente di uscita della modalità Magnete. È, ad esempio, possibile impostare la corrente di uscita della modalità AutoStim (Stim. automatica) a un livello compreso tra le correnti di uscita delle modalità Normale e Magnete oppure allo stesso valore della modalità Normale, per un maggiore comfort o tollerabilità.



AVVERTENZA: Solo modello 106, numeri di serie < 80.000; la corrente di uscita per la modalità Magnete deve essere impostata a un valore di almeno 0,125 mA maggiore della corrente di uscita per AutoStim (Stim. automatica), per evitare i rari casi in cui la funzionalità di un dispositivo di sicurezza disattiva la stimolazione dovuta ad applicazioni ripetute del magnete.

Nella tabella sottostante sono riportati i parametri di stimolazione iniziali consigliati per la titolazione con VNS Therapy.

Tabella 29. Parametri di stimolazione iniziali suggeriti (≥ 2 settimane dopo l'impianto)

Modalità Normale	Corrente di uscita	0,25 mA
	Frequenza del segnale [†]	20 – 30 Hz
	Ampiezza dell'impulso [†]	250–500 μ sec
	Ciclo di lavoro utile: 10%	
	Tempo di attivazione del segnale	30 s
	Tempo di disattivazione del segnale	5 minuti
Modalità Magnete	Corrente di uscita	0,5 mA
	Tempo di attivazione del segnale	60 s
	Ampiezza dell'impulso	250–500 μ sec
Modalità AutoStim *	Corrente di uscita	0,25 – 0,375 mA
	Tempo di attivazione del segnale	60 s
	Ampiezza dell'impulso	250–500 μ sec

* Non disponibile in tutti i modelli di generatore.

[†] Alcuni pazienti trovano più tollerabile un parametro di 20 Hz/250 μ sec. Per questo motivo, molti medici preferiscono partire da impostazioni più basse, per aumentarle quindi in base alla tollerabilità.

Altri medici invece preferiscono partire da impostazioni più alte e ridurle quindi in base alla tollerabilità¹.

7.2.3. Strategie per la tollerabilità

Dopo ogni aumento della corrente di uscita, valutare la tollerabilità per il paziente. Se un aumento della corrente di uscita si dimostra intollerabile, è possibile regolare altri parametri di stimolazione, come illustrato di seguito, per migliorare la tollerabilità per il paziente.

Prima di regolare un parametro, è consigliabile riportare la corrente di uscita all'ultimo livello tollerato dal paziente.

Regolare il parametro e riprovare ad aumentare la corrente di uscita.

Se per il paziente si erano già iniziate a utilizzare le impostazioni minime consigliate per ampiezza dell'impulso e frequenza, l'unico corso d'azione praticabile potrebbe essere la riduzione della corrente di uscita e un'ulteriore riduzione dell'ampiezza dell'impulso. Se, tuttavia, si diminuisce l'ampiezza dell'impulso a 130 μ sec, è necessario aumentare la corrente di uscita per ridurre al minimo l'impatto sulla quantità complessiva di terapia somministrata. La letteratura disponibile dimostra che una corrente di uscita maggiore diventa necessaria per attivare il nervo vago quando si utilizza un'ampiezza dell'impulso inferiore a 250 μ sec.²

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

²(Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. "Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters". J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429- 33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336- 43.)

Tabella 30. Regolazione dei parametri per la tollerabilità

Parametro	Regolazione
Ampiezza dell'impulso	Ridurre da 500 µsec a 250 µsec
Frequenza del segnale	Riduzione da 30 Hz a 20 Hz*
Corrente di uscita	Diminuire di 0,125 mA [†] o 0,25 mA

* Disponibile anche a 25 Hz

† Disponibile solo in alcuni modelli di generatore

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

Nella tabella di seguito sono riportati degli esempi di come si determina la dose quando si eseguono le regolazioni per migliorare il comfort del paziente. Per ogni esempio si specifica la frequenza del segnale e/o l'ampiezza dell'impulso iniziale.

Tabella 31. Esempio - Regolazioni per la tollerabilità durante la titolazione

Procedura di programmazione	Parametro	Regolazione	Scopo
1	Corrente di uscita	Aumentare di 0,25 mA	Tentativo di determinazione della dose
Se il paziente prova disagio:			
2	Corrente di uscita	Diminuire di 0,25 mA	Regolazione per il comfort
3	Ampiezza dell'impulso o frequenza del segnale	Ridurre da 500 µsec a 250 µsec	
		Riduzione da 30 Hz a 20 Hz	
Se la riduzione del parametro risulta tollerabile, procedere con la titolazione:			
4	Corrente di uscita	Aumentare di 0,25 mA	Tentativo di determinazione della dose

Se si riducono le correnti di uscita per limitare gli effetti collaterali, senza però riuscire a raggiungere il livello target (ovvero, un controllo adeguato delle crisi con effetti collaterali minimi), si consiglia di ritentare in un secondo momento ad aumentare la corrente di uscita.

7.2.4. Esempio di approccio per il dosaggio

In questa sezione viene illustrato un approccio al dosaggio in 2 fasi¹.

L'obiettivo della Fase 1 (0,5-3 mesi dopo l'impianto) consiste nell'aumentare la corrente di uscita fino a una gamma target. L'obiettivo della Fase 2 (3-18 mesi dopo l'impianto) consiste nell'aumentare il ciclo di lavoro utile. Se in un qualsiasi momento il paziente ottiene i risultati desiderati, è possibile interrompere ogni ulteriore regolazione.

7.2.4.1. Fase 1 (Corrente di uscita)

i NOTA: la funzione Guided Programming (Programmazione guidata), presente in alcune versioni del software di programmazione, può aiutare l'utente a guidare il processo di titolazione iniziale. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello, disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

Due settimane dopo l'intervento di impianto, applicare le impostazioni iniziali consigliate e descritte in **"Strategie per il dosaggio" a pagina 127**. È possibile iniziare da un'ampiezza dell'impulso e una frequenza rispettivamente di 500 μ sec e 30 Hz e ridurre quindi progressivamente in base alla tollerabilità. In alternativa, si può iniziare dalla gamma più bassa delle impostazioni consigliate, 250 μ sec e 20 Hz.

Con un ciclo di lavoro utile del 10%, aumentare la corrente di uscita a incrementi di 0,25 mA durante le settimane successive. Il target per la corrente di uscita è 1,5–2,25 mA, a seconda dell'ampiezza dell'impulso selezionata²:

- 1,5 mA se PW 500 μ sec
- 1,75 mA se PW 250 μ sec
- 2,25 mA se PW 130 μ sec

Se il paziente dimostra di tollerare i nuovi livelli, è possibile aumentare la corrente di uscita di più incrementi (0,25 mA) nel corso di una singola visita. Visite più frequenti durante questa fase di titolazione consentono di progredire più rapidamente verso la corrente di uscita target. La tabella seguente mostra come possono essere regolate le tre modalità di stimolazione.

Tabella 32. Regolazioni della corrente di uscita

Modalità (mA)	Fase 1	Fase 2	Passaggi 3, 4, 5 ...	Target*
Normale	0,25	0,50	+0,25	1,5–2,25

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

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

Tabella 32. Regolazioni della corrente di uscita (continua)

Modalità (mA)	Fase 1	Fase 2	Passaggi 3, 4, 5 ...	Target*
AutoStim [†]	0,375	0,625	+0,25	1,625–2,25 [†]
Magnete	0,50	0,75	+0,25	1,75–2,5

* La corrente di uscita target dipende dall'ampiezza dell'impulso selezionata. Vedere le combinazioni sopra riportate.

† Modalità AutoStim (Modalità Stim. automatica) non è disponibile in tutti i modelli di generatore. Le correnti di uscita per la modalità Modalità AutoStim (Stim. automatica) possono essere impostate a un livello compreso tra le selezioni della modalità Normale e Magnete (come illustrato) oppure allo stesso valore della modalità Normale, per un maggiore comfort o tollerabilità.

7.2.4.2. Fase 2 (ciclo di lavoro utile)

Dopo aver raggiunto la corrente di uscita target, è possibile aumentare il ciclo di lavoro utile per valutare meglio la risposta del paziente. Le regolazioni del ciclo di lavoro utile per la valutazione del paziente si devono succedere a intervalli di tempo adeguati. Le regolazioni del ciclo di lavoro utile devono essere meno frequenti (circa 3- 6 mesi). La tabella seguente mostra gli aumenti del ciclo di lavoro utile consigliati.

Figura 37. Tabella delle regolazioni del ciclo di lavoro utile


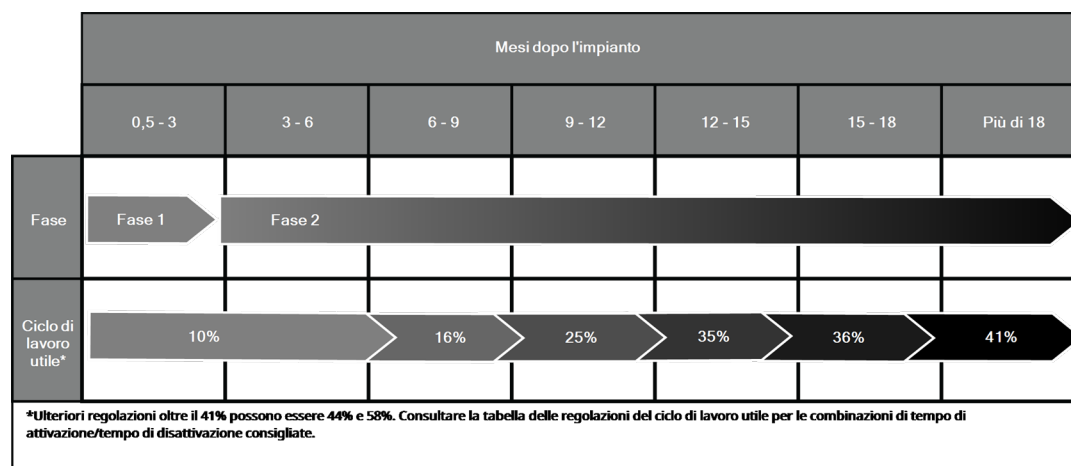
		Tempo di disattivazione (min.)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
Tempo di attivazione (s)	7	58	← 44	30	20	15	10	6	4	2
	14	69	56	↖ 41	29	23	15	9	6	3
	21	76	64	↖ 49	↖ 36	29	19	12	8	4
	30	81	71	57	44	↖ 35	← 25	← 16	← 10	5
	60	89	82	71	59	51	38	27	18	10
		 Per i dispositivi con la modalità AutoStim attivata, non è possibile utilizzare tempi di disattivazione ≤ 0,8 minuti.								

Figura 38. Regolazioni di Fase 1 e 2 nel tempo



7.2.5. Ottimizzare i generatori abilitati con AutoStim (Stim. automatica)

7.2.5.1. Ottimizzare l'impostazione del rilevamento del battito cardiaco

L'algoritmo di rilevamento delle crisi si basa su un accurato rilevamento del battito cardiaco in modo che funzioni come previsto. Il dispositivo esegue un rilevamento del battito cardiaco individuando l'onda R della morfologia dell'ECG, nota per variare in base alla posizione del paziente. Pertanto, si consiglia una valutazione preoperatoria delle ampiezze dell'onda R in differenti posizioni in modo da verificare i requisiti di rilevamento minimi e ottimizzare Heartbeat Detection (Rilevamento del battito cardiaco).



NOTA: per le istruzioni sulla valutazione preoperatoria, vedere lo Strumento di valutazione pre-chirurgica disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

Delle misurazioni registrate, utilizzare l'ampiezza dell'onda R media per scegliere un'impostazione Heartbeat Detection (Rilevamento del battito cardiaco) adeguata, in base alla mappatura degli intervalli riportati di seguito.

Tabella 33. Mappa del rilevamento del battito cardiaco

Rilevamento battito cardiaco	Ampiezza media (mV) (in diverse posizioni)	
	Minimo	Massimo
5	0,40	0,50

Tabella 33. Mappa del rilevamento del battito cardiaco (continua)

Rilevamento battito cardiaco	Ampiezza media (mV) (in diverse posizioni)	
	Minimo	Massimo
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

Se le misurazioni dell'onda R precedenti non sono disponibili, è possibile scegliere una delle due opzioni seguenti come alternativa:

- Ripetere le misurazioni come indicato in Fasi pre-chirurgiche per AutoStim (Stim. automatica) per determinare l'ampiezza media dell'onda R.
- Testare ognuna delle 5 impostazioni Heartbeat Detection (Rilevamento del battito cardiaco) utilizzando la funzione Verify Heartbeat Detection (Verificare il rilevamento del battito cardiaco) su ognuna delle 2 posizioni e scegliere l'impostazione che rileva in modo accurato i battiti cardiaci in entrambe le posizioni.



NOTA: per informazioni sulla verifica del rilevamento del battito cardiaco, consultare il manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

7.2.5.2. Ottimizzazione dell'impostazione della soglia AutoStim (Stim. automatica).

Il medico può regolare la sensibilità dell'algoritmo di rilevamento sottostante. Sono disponibili sei impostazioni di Soglia AutoStim, (Soglia stim. automatica), 20-70% (in incrementi del 10%), ciascuna delle quali corrisponde alla soglia che la frequenza cardiaca deve superare per ottenere un rilevamento (solo se il rilevamento è attivato) o un rilevamento seguito dall'attivazione AutoStim (Stim. automatica) (se il rilevamento e AutoStim(Stim. automatica) sono entrambi attivati).



NOTA: quando il rilevamento è "ON", il software di programmazione impedisce di selezionare un tempo di disattivazione in modalità Normale inferiore a 1,1 minuti, per consentire al dispositivo di avere tempo sufficiente per rilevare le variazioni della frequenza cardiaca durante ogni ciclo "OFF".

L'obiettivo dell'ottimizzazione dell'impostazione Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica) per un singolo paziente è ridurre il numero di rilevamenti dovuti alle variazioni della frequenza cardiaca normali e autonome e mantenere una sensibilità che rileverà le variazioni della frequenza cardiaca associate a diverse crisi.

I medici possono utilizzare un'ampia varietà di strumenti per stabilire un valore basale ragionevole (ad es. monitoraggi di frequenza cardiaca, Holter ecc.). Per valutare le normali frequenze cardiache al basale, il

medico può misurare la frequenza cardiaca mentre il paziente è sdraiato, seduto o in piedi (HR_{BL}). Dopo aver stabilito un valore basale, il medico può valutare un aumento della frequenza cardiaca (HR_{ACT}) durante l'attività, monitorando la frequenza cardiaca nel corso delle normali attività quotidiane. La seguente equazione calcola l'aumento della percentuale dal basale all'attivo ($\%HR_{NORM INCR}$).

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

Per determinare l'aumento della frequenza cardiaca durante una crisi, il medico può utilizzare l'elettrocardiogramma (ECG) eseguito durante il ricovero del paziente con l'unità di monitoraggio dell'epilessia (EMU, epilepsy monitoring unit).

i NOTA: vedere “[Calcolo della frequenza cardiaca al basale e della frequenza cardiaca durante una crisi](#)” sotto per un'illustrazione dei passaggi 1 e 2.

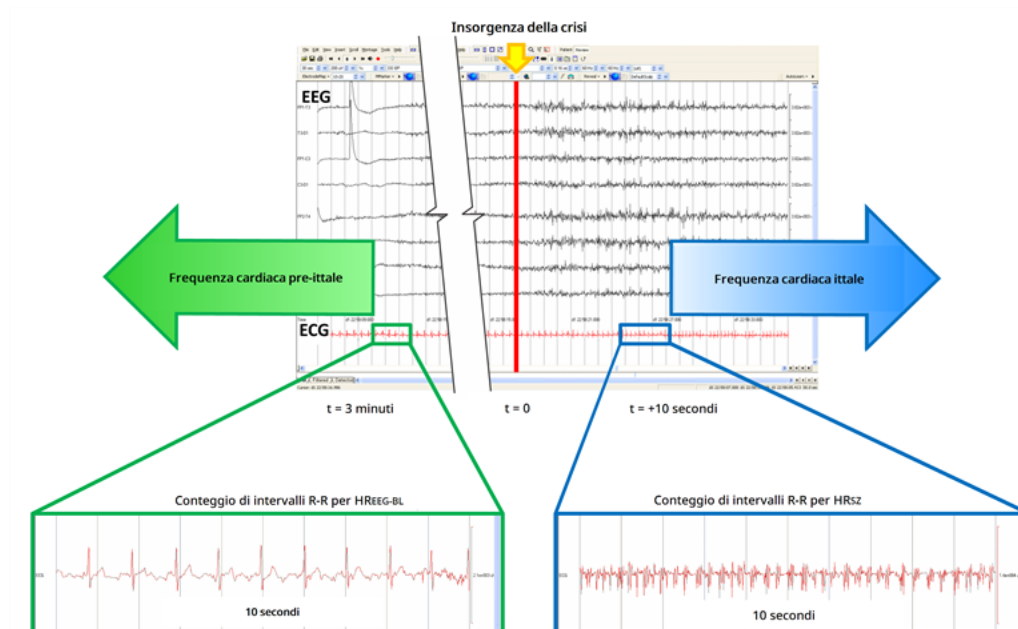
1. Nella registrazione dell'elettroencefalografia (EEG), andare all'inizio di una crisi. Scansionare fino a 5 minuti prima dell'insorgenza elettrografica o clinica della crisi e scegliere un periodo di tempo di 10 secondi per stabilire una frequenza cardiaca al basale ($HR_{EEG BL}$). In un arco temporale di 10 secondi, contare il numero di intervalli R-R e moltiplicarlo per 6.

$$HR_{EEG BL} = (n. \text{ di intervalli R-R}) \times 6$$

2. Nella stessa registrazione, identificare l'inizio dell'insorgenza elettrografica o clinica della crisi. Scansionare la crisi e scegliere un periodo di tempo di 10 secondi di frequenza cardiaca massima durante la crisi (HR_{SZ}). Contare il numero di intervalli R-R e moltiplicarlo per 6.

$$HR_{SZ} = (n. \text{ di intervalli R-R}) \times 6$$

Figura 39. Calcolo della frequenza cardiaca al basale e della frequenza cardiaca durante una crisi



Per questo esempio (), la frequenza cardiaca al basale è stata valutata scansionando l'ECG e trovando una finestra temporale di 10 secondi circa 3 minuti prima dell'insorgenza della crisi. La frequenza

cardiaca durante la crisi è stata valutata trovando una finestra temporale di 10 secondi iniziando circa 10 secondi dopo l'insorgenza della crisi.

3. Calcolare l'aumento della percentuale ($\%HR_{SZ\ INCR}$) dal basale:

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

Se $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$ allora scegliere un'impostazione Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica) che rappresenti una soglia tra i due valori. Ad esempio, se $\%HR_{SZ\ INCR}$ è pari al 51% e $\%HR_{NORM\ INCR}$ è del 34%, è necessario scegliere un'impostazione Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica) del 40% o del 50%. Un'impostazione Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica) del 50% va scelta se si desidera un tasso di potenziali falsi positivi inferiore, mentre un'impostazione Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica) del 40% va scelta se si desidera una sensibilità superiore.

Se gli incrementi di frequenza cardiaca quotidiana normale di un paziente sono simili o superiori a quelli della frequenza cardiaca durante una crisi, scegliere un'impostazione Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica) che rappresenti una soglia inferiore a $\%HR_{SZ\ INCR}$. Ad esempio, se $\%HR_{SZ\ INCR}$ è pari al 62% e $\%HR_{NORM\ INCR}$ è del 68%, è necessario scegliere un'impostazione Soglia AutoStim (Soglia stim. automatica) del 60%. In questo scenario, il paziente potrebbe aspettarsi di ricevere stimolazioni aggiuntive. Se queste stimolazioni sono fastidiose, posizionare il magnete sul generatore per almeno 5 secondi per inibire le stimolazioni.

7.3. Informazioni per i pazienti

Consigliare ai pazienti di eseguire quotidianamente la stimolazione del magnete per testare il funzionamento del generatore e verificare che la stimolazione avvenga correttamente. Se la stimolazione non si attiva, è necessario contattare il medico curante.

È necessario sottolineare che la durata della stimolazione tramite magnete non è sincronizzata con l'orologio usato per determinare il tempo di attivazione e ha una tolleranza di $\pm 15\%$ o ± 7 secondi. Pertanto, se il tempo di attivazione della modalità Magnete è programmato a 7 secondi e il magnete viene passato sul generatore al termine del ciclo dell'orologio, è possibile che la stimolazione del magnete non venga percepita dal paziente. Se la stimolazione tramite magnete non viene percepita, il paziente deve passare il magnete sul generatore una seconda volta.

Nell'improbabile caso in cui si verificassero fastidiosi eventi avversi, la stimolazione continua o un altro tipo di malfunzionamento, il paziente o il caregiver deve essere istruito su come tenere o fissare con del nastro adesivo il magnete direttamente sul generatore impiantato per prevenire un'ulteriore stimolazione. Se il paziente o il caregiver ritenesse necessario questo tipo di procedura, dovrà avvisare immediatamente il medico.

CAPITOLO 8

Procedura di revisione, sostituzione e rimozione

Questo argomento comprende i seguenti concetti:


8.1. Introduzione	138
8.2. Componenti e materiali chirurgici	139
8.3. Come aprire la confezione sterile	140
8.4. Fasi preoperatorie della revisione	141
8.5. Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie	144
8.6. Sostituzione dell'elettrocatetere: fasi intraoperatorie	145
8.7. Rimozione del sistema	148

8.1. Introduzione

La revisione, la sostituzione o la rimozione del sistema VNS Therapy possono rendersi necessarie per diversi motivi:

- La sostituzione del generatore può essere necessaria per via della EOS del generatore o se è stata raggiunta la EOS e il generatore non è più in grado di comunicare o di erogare la terapia.
- La revisione o la sostituzione dell'elettrocatetere può rendersi necessaria nel caso in cui si sospettino la rottura o il danneggiamento dell'elettrocatetere, sulla base di una prova diagnostica o della valutazione radiografica.
- La rimozione completa del sistema può rendersi necessaria in caso di infezione o di alcune procedure mediche.

 NOTA: per le precauzioni relative alla procedura di impianto, vedere ["Precauzioni relative all'impianto" a pagina 27](#).

 NOTA: restituire i componenti espantati o aperti e non utilizzati del sistema VNS Therapy a LivaNova. Il kit di restituzione del prodotto è disponibile da ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#). Per una copia elettronica del modulo, vedere ["Modulo di restituzione del prodotto" a pagina 235](#).

Queste istruzioni devono essere considerate come linee guida generali. In caso di domande sulle procedure, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#).

8.2. Componenti e materiali chirurgici

8.2.1. Sostituzione o revisione del generatore

Tabella 34. Componenti necessari per la sostituzione o la revisione del generatore

Componenti necessari per l'intervento chirurgico	Generatore a presa singola	Generatore a presa doppia
Generatore a presa doppia	N/A	1 primario 1 di riserva
Generatore a presa singola	1 primario 1 di riserva	2 generatori a presa singola di riserva (in caso di sostituzione dell'elettrocatetere)
Elettrocatetere a singolo pin	2 di riserva (nel caso in cui anche l'elettrocatetere debba essere sostituito)	2 di riserva (nel caso in cui anche l'elettrocatetere debba essere sostituito)
Pacchetto accessori	1 pacchetto accessori (resistori per il test, cacciavite esagonale e legature)	1 pacchetto accessori (resistori per il test, cacciavite esagonale e legature)
Sistema di programmazione	1 sistema di programmazione	1 sistema di programmazione
Tunnellizzatore	1 tunnellizzatore (se viene sostituito l'elettrocatetere)	1 tunnellizzatore (se viene sostituito l'elettrocatetere)
Borsa sterile per braccio laser o prodotto equivalente*	Necessario	Necessario
Fettucce morbide per vasi o foglio di silicone*	Per la manipolazione del nervo vago (consigliato ma facoltativo)	Per la manipolazione del nervo vago (consigliato ma facoltativo)
Monitor per ECG commerciale*†	Necessario (in grado di stampare la forma d'onda/le ampiezze dell'ECG sul canale dell'elettrocatetere 1)	Necessario (in grado di stampare la forma d'onda/le ampiezze dell'ECG sul canale dell'elettrocatetere 1)
Elettrodi cutanei standard, 10 mm Ag/AgCl*†	Necessario	Necessario

* Non fornito da LivaNova.

† Utilizzato per identificare le sedi di impianto accettabili per i generatori con AutoStim.

8.2.2. Sostituzione o revisione dell'elettrocatetere

Tabella 35. Componenti necessari per la sostituzione o la revisione dell'elettrocatetere

Componenti necessari per l'intervento chirurgico	Sostituzione o revisione dell'elettrocatetere
Generatore a presa doppia	Non utilizzare
Generatore a presa singola	2 di riserva (nel caso in cui anche il generatore debba essere sostituito)
Elettrocatetere a singolo pin	1 primario 1 di riserva
Pacchetto accessori	1 pacchetto accessori (resistori per il test, cacciavite esagonale e legature)
Sistema di programmazione	1 sistema di programmazione
Tunnellizzatore	1 tunnellizzatore
Borsa sterile per braccio laser o prodotto equivalente*	Necessario
Fettucce morbide per vasi o foglio di silicone*	Suggerito ma facoltativo

* Non fornito da LivaNova.



NOTA: per le misure di elettrocatetere disponibili, vedere [“Caratteristiche fisiche” a pagina 59](#).

8.3. Come aprire la confezione sterile

Prima di aprire una confezione sterile, esaminarla attentamente per verificare che non vi siano segni di danni o di compromissione della sterilizzazione. Se la barriera sterile esterna o interna è stata aperta o danneggiata, LivaNova non può garantire la sterilità del contenuto e pertanto il prodotto non deve essere utilizzato. Un prodotto aperto o danneggiato deve essere restituito a LivaNova.



ATTENZIONE: non aprire la confezione di vendita se è stata esposta a temperature estreme o se sono presenti segni di danni esterni o danni al sigillo della confezione. Restituirla chiusa a LivaNova.



ATTENZIONE: non impiantare o utilizzare un dispositivo sterile se il dispositivo è caduto. Nei dispositivi caduti potrebbero essere presenti danni ai componenti interni.

8.3.1. Generatore ed elettrocatetere

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.

8.3.2. Tunnellizzatore

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.
4. Rimuovere tutti e quattro i pezzi della confezione (asta, punta a proiettile, manicotto di diametro grande, manicotto di diametro piccolo).

8.3.3. Pacchetto accessori

Per aprire la confezione sterile, effettuare le seguenti operazioni:

1. Afferrare la linguetta e rimuovere la copertura esterna.
2. Adottare una tecnica sterile per estrarre il vassoio interno sterile.
3. Afferrare la linguetta del vassoio interno e staccare con cautela il coperchio per esporre il contenuto senza farlo cadere.
4. Per rimuovere il cacciavite esagonale, un gruppo del resistore o le legature, spingere verso il basso un'estremità dell'elemento e afferrare l'estremità opposta quando si solleva.

8.4. Fasi preoperatorie della revisione

Per tutte le procedure chirurgiche di revisione, prima dell'intervento il paziente deve acconsentire all'impianto di un nuovo generatore e di un nuovo elettrocatetere nel caso in cui uno o entrambi i componenti riportino danni durante la chirurgia di revisione.

Per un elenco di componenti e materiali chirurgici, vedere ["Componenti e materiali chirurgici - Nuovo impianto" a pagina 93](#).

8.4.1. Prima dell'intervento chirurgico

8.4.1.1. Generatore

1. Esaminare una radiografia del generatore per determinare il percorso dell'elettrocatteter per evitare di danneggiarlo inavvertitamente durante la rimozione del generatore.
2. Consultare il medico (prescrivente) prima dell'intervento per determinare le impostazioni dei parametri dopo il posizionamento di un nuovo generatore.

8.4.1.2. Elettrocatteter

1. Esaminare una radiografia dell'elettrocatteter per confermare l'esistenza di una discontinuità dell'elettrocatteter (ad es. rottura dell'elettrocatteter o pin scollegato), se possibile.
2. Consultare il medico (prescrivente) prima dell'intervento per determinare le impostazioni dei parametri in caso di sostituzione del generatore.

8.4.2. Prima che il paziente entri in sala operatoria

8.4.2.1. Generatore

Interrogare ed eseguire una diagnostica di sistema sul generatore corrente per confermare la necessità di sostituire il generatore e determinare se il funzionamento dell'elettrocatteter corrente è normale. Per informazioni dettagliate sulla diagnostica di sistema, vedere ["Prova del sistema" a pagina 115](#).

PROBLEMA	SOLUZIONE
Impedenza elettrocatteter = OK	Sostituire solo il generatore. Vedere "Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie" a pagina 144 .
Impedenza elettrocatteter = HIGH (Alta) o LOW (Bassa)	L'elettrocatteter deve essere rimosso o sostituito. Vedere "Sostituzione dell'elettrocatteter: fasi intraoperatorie" a pagina 145 .
L'esame radiografico mostra una discontinuità evidente nell'elettrocatteter (rottura dell'elettrocatteter o pin scollegato)	L'elettrocatteter deve essere rimosso o sostituito. Vedere "Sostituzione dell'elettrocatteter: fasi intraoperatorie" a pagina 145 .

8.4.2.2. Elettrocatteter

Interrogare ed eseguire un test di diagnostica di sistema sul generatore esistente per confermare la necessità di sostituire l'elettrocatteter e determinare se il funzionamento del generatore esistente è

normale. Per informazioni dettagliate sulla diagnostica di sistema, vedere [“Prova del sistema” a pagina 115](#)

PROBLEMA	SOLUZIONE
Impedenza elettrocatetere = OK	L'elettrocatetere impiantato funziona correttamente. Valutare nuovamente se procedere con l'intervento chirurgico oppure se si desidera sostituire il generatore, vedere “Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie” nella pagina successiva
L'esame radiografico non evidenzia discontinuità evidenti nell'elettrocatetere	
Non si sospetta una condizione di cortocircuito	
Impedenza elettrocatetere = HIGH (Alta) o LOW (Bassa)	L'elettrocatetere deve essere rimosso o sostituito. Se si desidera sostituire il generatore, vedere “Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie” nella pagina successiva
L'esame radiografico mostra una discontinuità evidente nell'elettrocatetere (rottura dell'elettrocatetere o pin scollegato)	

8.4.3. In sala operatoria prima della sostituzione del generatore

1. Interrogare il generatore sostitutivo fuori dal campo sterile in sala operatoria per garantire una comunicazione chiara.
2. Se il generatore sostitutivo è in grado di rilevare le crisi epilettiche (ad esempio, generatori con AutoStim), verificare che la posizione dell'impianto del generatore attuale soddisfi i requisiti indicati in [“Fasi pre-chirurgiche” a pagina 96](#). Se l'ubicazione attuale dell'impianto non è conforme ai requisiti minimi per l'ampiezza della onda R, seguire questa procedura per trovare una posizione idonea in prossimità del sito di impianto originario dove impiantare il nuovo generatore.



NOTA: se il generatore sostitutivo è in grado di rilevare le crisi, potrebbe essere necessario rivedere l'attuale posizione della tasca del generatore.



NOTA: si consiglia di posizionare il generatore lungo il bordo ascellare, all'altezza o al di sopra della quarta costola anteriore, in modo che il paziente possa avere la massima flessibilità per la risonanza magnetica post-operatoria.

3. Programmare i dati del paziente nel nuovo generatore.

8.4.4. Sostituzione


8.4.4.1. Generatore

Per continuare con le istruzioni per la sostituzione del generatore, vedere [“Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie” nella pagina successiva](#).

8.4.4.2. Elettrocatetere


Per continuare con le istruzioni per la sostituzione dell'elettrocatetere, vedere ["Sostituzione dell'elettrocatetere: fasi intraoperatorie" nella pagina successiva.](#)


8.5. Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie


 **ATTENZIONE:** non usare dispositivi elettrochirurgici dopo aver introdotto il nuovo generatore nel campo sterile. L'esposizione a questi dispositivi può danneggiare il generatore.


 **NOTA:** per il generatore a presa doppia, queste indicazioni si applicano a entrambe le prese, ai pin, alle spine e alle viti di fermo.

1. Con il pin dell'elettrocatetere collegato, rimuovere il generatore dalla tasca.
2. Aprire la nuova confezione di vendita del generatore.
3. Usare un cacciavite esagonale per scollegare il generatore esistente dall'elettrocatetere impiantato. Rimuovere il pin di connessione dell'elettrocatetere dalla presa del generatore. Inserire il cacciavite esagonale al centro del tappo della vite di fermo e allentare la vite di fermo. Non svitare la vite di fermo più del necessario per rimuovere l'elettrocatetere. È sufficiente allentare la vite di mezzo giro.

 **ATTENZIONE:** durante l'uso del cacciavite esagonale, afferrarlo solo per l'impugnatura. Non afferrare altre parti del cacciavite esagonale durante l'uso, in quanto si potrebbe comprometterne il funzionamento. Se si tocca l'asta metallica mentre il cacciavite esagonale è innestato nella vite di regolazione, è possibile che nel circuito del dispositivo si generi una scarica elettrostatica in grado di danneggiare il generatore.

 **NOTA:** eventuale spazio estraneo della tasca lasciato dalla sostituzione di un generatore con uno di dimensioni inferiori può accrescere il rischio di alcuni eventi avversi (ad es. sieroma, manipolazione e migrazione del dispositivo).

 **NOTA:** la sostituzione di un generatore più piccolo con un generatore più grande può comportare la necessità di ingrandire la tasca per il generatore durante l'intervento chirurgico. Il medico dovrà valutare il potenziale impatto sul periodo di recupero post-intervento e la probabilità che il paziente provi un disagio temporaneo a causa dell'alterazione chirurgica della tasca per il generatore.


 **NOTA:** si consiglia di posizionare il generatore lungo il bordo ascellare, all'altezza o al di sopra della quarta costola anteriore, in modo che il paziente possa avere la massima flessibilità per la risonanza magnetica post-operatoria.

4. Collegare il generatore di ricambio all'elettrocatetere.

5. Per continuare con le istruzioni per la sostituzione del generatore, vedere ["Connettere l'elettrocatetere al generatore" a pagina 112.](#)

8.6. Sostituzione dell'elettrocatetere: fasi intraoperatorie

 NOTA: per il generatore a presa doppia, queste indicazioni si applicano a entrambe le prese, ai pin, alle spine e alle viti di fermo.

 NOTA: per la procedura completa di risoluzione dei problemi, vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocatetere" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

8.6.1. La diagnostica del sistema segnala un'impedenza dell'elettrocatetere "HIGH" (Alta)

Se viene riportata un'impedenza "HIGH" (Alta) dell'elettrocatetere, procedere come segue:

1. Con il pin dell'elettrocatetere collegato, rimuovere il generatore dalla tasca.
2. Aprire il pacchetto accessori ed estrarre il cacciavite esagonale e il resistore per il test.
3. Rimuovere il pin di connessione dell'elettrocatetere dalla presa del generatore. Inserire il cacciavite esagonale al centro del tappo della vite di fermo e allentare la vite di fermo. Non svitare la vite di fermo più del necessario per rimuovere l'elettrocatetere. È sufficiente allentare la vite di mezzo giro.
4. Se nell'attacco del generatore viene osservata la presenza di corpi estranei (es. sangue), irrigare l'attacco con soluzione fisiologica per rimuovere tali materiali. Drenare il liquido in eccesso dalla presa. Non collocare nessun oggetto (che non sia lo spinotto del connettore) all'interno della presa. Pulire lo spinotto del connettore dell'elettrocatetere con soluzione fisiologica, quindi asciugare.
5. Seguire le corrette tecniche di inserimento dell'elettrocatetere per reinserire il pin del connettore dell'elettrocatetere esistente nel generatore esistente.



ATTENZIONE: controllare mediante ispezione visiva che lo spinotto del connettore sia pulito e inserito a fondo.



NOTA: per le tecniche corrette di inserimento degli elettrocateri, vedere ["Connettere l'elettrocatetere al generatore" a pagina 112.](#)

6. Avvalendosi di una borsa sterile per braccio laser (o altro dispositivo equivalente), introdurre nel campo sterile il sistema di programmazione ed eseguire un'interrogazione seguita dalla diagnostica del

sistema.

7. Registrare i risultati della diagnostica del sistema.

PROBLEMA	SOLUZIONE	
Impedenza elettrocatetere = OK	La precedente impedenza dell'elettrocatetere HIGH (Alta) è stata risolta e il sistema sembra funzionare correttamente.Valutare la sostituzione del generatore.	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	La sostituzione del generatore <i>non è desiderata</i>	Verificare che siano state completate tutte le fasi descritte in . "Prova del sistema" a pagina 115 Completare la procedura.Vedere "Completare la procedura di impianto" a pagina 121 .
	È <i>consigliabile</i>	sostituire immediatamente il generatoreAprire una nuova confezione di vendita del generatore compatibile.Seguire i passaggi indicati in per collegare il generatore sostitutivo all'elettrocatetere, quindi completare il resto della procedura di impianto. "Connettere l'elettrocatetere al generatore" a pagina 112 Verificare di aver programmato correttamente i dati di identificazione del paziente nel nuovo generatore di impulsi.
I risultati continuano a segnalare un'impedenza dell'elettrocatetere HIGH (Alta)	Eseguire la diagnostica del generatore per verificare che il generatore funzioni correttamente, indipendentemente dall'elettrocatetere.Seguire la procedura descritta in "Diagnostica del generatore" nella pagina successiva .	

8.6.2. La diagnostica di sistema segnala un'impedenza dell'elettrocatetere "LOW" (Bassa)

PROBLEMA	SOLUZIONE
La diagnostica di sistema segnala un'impedenza dell'elettrocatetere LOW (Bassa)	Eseguire la diagnostica del generatore per verificare che il generatore funzioni correttamente, indipendentemente dall'elettrocatetere. Seguire la procedura descritta in "Diagnostica del generatore" nella pagina successiva .

8.6.3. Diagnostica del generatore

1. Rimuovere il pin di connessione dell'elettrocattetero dalla presa del generatore. A tal fine, inserire il cacciavite esagonale al centro della vite di arresto e allentare la vite di fermo. Non svitare la vite di fermo più del necessario per rimuovere l'elettrocattetero. È sufficiente allentare la vite di mezzo giro.
2. Inserire il pin del connettore del gruppo del resistore nella presa del generatore. Prestare attenzione durante l'inserimento del pin del resistore per il test nella presa del generatore. Se si avverte resistenza o si piega, rimuovere il resistore per il test, ispezionarlo e, se necessario, pulirlo. Inserire di nuovo il resistore per il test senza esercitare una forza eccessiva.
3. Con il gruppo del resistore in posizione, serrare la vite di fermo con il cacciavite esagonale fino a percepire uno scatto. Durante il serraggio premere sempre sul cacciavite esagonale per verificare che sia inserito a fondo nella vite di fermo.


Figura 40. Collegamento del gruppo resistore per generatori a presa singolo e doppio



4. Eseguire la diagnostica del generatore e valutare quanto segue:

PROBLEMA	SOLUZIONE
I risultati della diagnostica del generatore indicano un'impedenza dell'elettrocattetero HIGH (Alta) o LOW (Bassa)	Vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocattetero" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com .
I risultati della diagnostica del generatore indicano un'impedenza dell'elettrocattetero corretta ossia OK .	È necessario sostituire l'elettrocattetero impiantato e valutare la sostituzione del generatore.

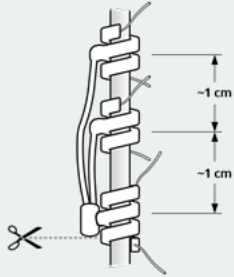
8.6.4. Rimozione degli elicoidi e dell'elettrocattetero



ATTENZIONE: la sostituzione o la rimozione dell'elettrocattetero sono esclusivamente a discrezione del medico e devono essere valutate con cautela, considerando i rischi noti e quelli sconosciuti associati all'intervento chirurgico. A tutt'oggi, non sono noti rischi o pericoli a lungo termine associati al lasciare l'elettrocattetero impiantato, oltre ai rischi menzionati nel presente manuale del medico.

1. Aprire l'incisione sul collo e individuare l'interfaccia nervo vago/elicoidi.
2. Valutare il livello di fibrosi per stabilire se l'intero elettrocatetere può essere rimosso in modo sicuro.

PROBLEMA	SOLUZIONE
È possibile rimuovere completamente gli elicoidi esistenti.	I nuovi elicoidi possono essere collocati nella stessa posizione.
La rimozione completa degli elicoidi dal nervo <i>non è possibile</i>	<p>Sezionare l'elettrocatetere lasciandone la minor parte possibile.</p> <p>Se restano ≤ 2 cm di elettrocatetere, è possibile eseguire una RM a corpo intero utilizzando la bobina di trasmissione a RF per il corpo.</p> <p>Se non è possibile lasciare ≤ 2 cm, la RM può ancora essere eseguita al cervello o agli arti con il tipo appropriato di bobina T/R.</p> <p>Per ulteriori dettagli, consultare la Guida alla risonanza magnetica disponibile all'indirizzo www.livanova.com.</p>



3. Gli elicoidi sostitutivi possono essere posizionati sia sopra sia sotto quelli esistenti, nel caso in cui non fosse possibile rimuovere questi ultimi.

8.6.5. Completamento della procedura

Per continuare con le istruzioni per la sostituzione dell'elettrocatetere, vedere "Posizionamento degli elettrodi" a pagina 106. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze e precauzioni relative ai rami cardiaci.



NOTA: il medico (prescrivente) programmerà i parametri di stimolazione a seguito dell'intervento dopo il periodo di convalescenza consigliato di 2 settimane, in modo che il nervo possa guarire.

8.7. Rimozione del sistema



ATTENZIONE: i generatori e gli elettrocateteri esplosi sono rifiuti medici e devono essere trattati in conformità alle leggi locali. Questi devono essere restituiti a LivaNova per l'esame e lo smaltimento, accompagnati da un modulo di restituzione del prodotto debitamente compilato. Prima di restituire i componenti del dispositivo, disinfettarli con Betadine®, Cidex® soak o un altro disinfettante simile e chiuderli a doppia sigillatura in un sacchetto o in un altro contenitore adeguatamente etichettato con un'avvertenza sul rischio biologico.



ATTENZIONE: il generatore contiene una batteria sigillata chimicamente e potrebbe verificarsi un'esplosione se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.

Se si rende necessaria la rimozione per motivi medici, LivaNova consiglia di rimuovere il sistema VNS Therapy nella misura in cui la sicurezza del paziente lo consenta:

- Valutare il grado di crescita della fibrosi all'interno e attorno agli elicoidi.
- Se possibile, rimuovere l'intero sistema.
- Se il livello di fibrosi non permette la rimozione sicura dell'intero sistema, tagliare la maggior parte possibile dell'elettrocatteter. Vedere ["Rimozione degli elicoidi e dell'elettrocatteter" a pagina 147](#).
- La rimozione del solo generatore non ha alcun effetto sui pericoli associati ad alcune procedure di risonanza magnetica (RM).



NOTA: per i dettagli, vedere la guida alla risonanza magnetica disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

- Le procedure di diatermia sono controindicate nei pazienti nei cui corpi sono rimasti componenti del sistema VNS Therapy. Per i dettagli, vedere ["Controindicazioni" a pagina 17](#).

Per la restituzione di qualsiasi componente del sistema VNS Therapy utilizzare un modulo di restituzione del prodotto. Per accedere a una copia elettronica, vedere ["Modulo di restituzione del prodotto" a pagina 235](#).

Risoluzione dei problemi

In questa sezione sono riportate procedure che consentono di risolvere condizioni di errore dei componenti del sistema di programmazione. Per altri problemi relativi al sistema di programmazione non descritti in questa sezione, contattare [“Assistenza tecnica” a pagina 238](#).

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

-
- | | | |
|------|--|-----|
| 9.1. | Il paziente non è in grado di percepire la stimolazione al follow-up | 151 |
| 9.2. | Il paziente non percepisce l'attivazione del magnete al follow-up | 155 |
| 9.3. | Il paziente non percepisce l'attivazione di AutoStim al follow-up | 158 |

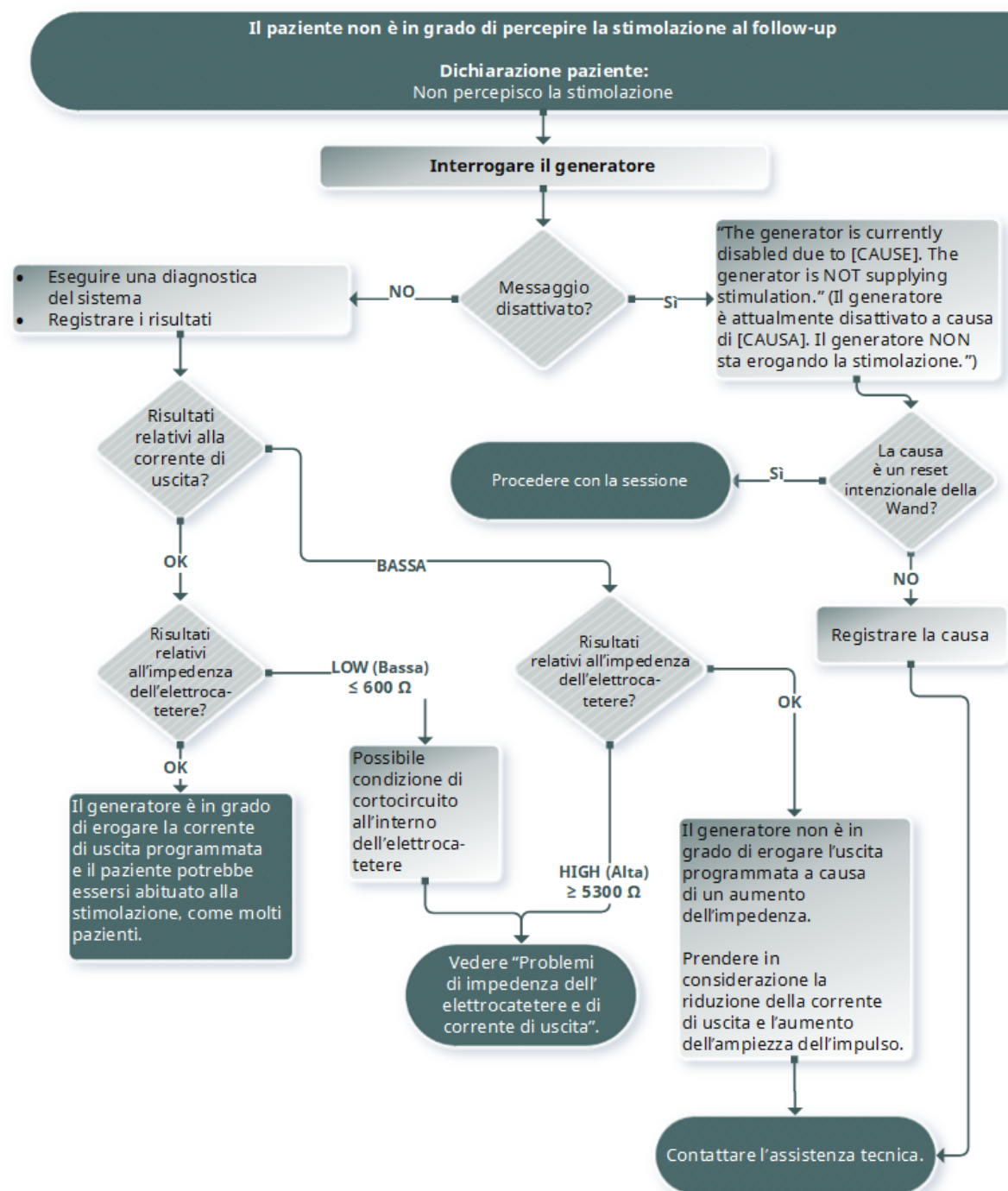
9.1. Il paziente non è in grado di percepire la stimolazione al follow-up

9.1.1. Possibili cause




- Il paziente si è abituato alle impostazioni programmate
- Batteria del generatore giunta alla fine del servizio (EOS)
- Impedenza dell'elettrocatetere High (Alta)
- Generatore difettoso
- Generatore disattivato
- Condizione di cortocircuito all'interno dell'elettrocatetere


9.1.2. Fasi della soluzione

Modelli applicabili:	Modello 1000	Modello 106	Modello 105	Modello 103
	Modello 1000-D			Modello 104



Modelli applicabili: **Modello 102** **Modello 102R**

FASE 1	<p>Spostare il magnete sul generatore. Chiedere al paziente se avverte l'attivazione del magnete o se nota un'alterazione della voce o altri comuni effetti collaterali che indicano la presenza di stimolazione.</p> <p> NOTA: utilizzare una tecnica di attivazione del magnete corretta. Vedere "Tecnica di attivazione del magnete" a pagina 81.</p> <p> NOTA: per informazioni dettagliate sugli eventi avversi, vedere "Potenziali eventi avversi" a pagina 39.</p>	
FASE 2	Interrogare il generatore.	
FASE 3	Eseguire la diagnostica del sistema e registrare i risultati.	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	<p>Modello 250 V11.0 e versioni precedenti: il codice del convertitore CC-CC è 0 o si ha una riduzione significativa del valore del codice del convertitore CC-CC (ad es. da 3 a 1) rispetto ai risultati diagnostici precedenti</p> <p>Modello 3000 V1.0 e successivi: l'impedenza è $\leq 1.700 \Omega$ o se si è verificato un cambiamento improvviso nell'intervallo di impedenza (ad esempio, da 4.100–5.200 Ω a 1.800–2.800 Ω) rispetto alla precedente diagnostica di sistema</p>	Potrebbe esservi un corto circuito all'interno dell'elettrocatteter, per cui il paziente non riceve la terapia prevista.
	<p>Modello 250 V11.0 e versioni precedenti: il codice del convertitore CC-CC non è uguale a 0, non si è verificata una riduzione significativa del valore del codice del convertitore CC-CC (per es. da 3 a 1) rispetto ai risultati precedenti e il test della diagnostica del sistema indica che l'impedenza dell'elettrocatteter è OK</p> <p>Modello 3000 V1.0 e successivi: il test di diagnostica di sistema indica che l'impedenza dell'elettrocatteter è OK</p>	Il sistema funziona correttamente ma il paziente potrebbe essersi abituato alle impostazioni; questa condizione è comune e capita di frequente a molti pazienti.
	La diagnostica del sistema indica che l'impedenza dell'elettrocatteter è HIGH (Alta)	Per la risoluzione dei problemi, vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocatteter" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com .
	<p> ATTENZIONE: per il sistema, il software programma automaticamente il generatore a 1 mA, 500 μsec e 20 Hz. I pazienti per i quali la corrente di uscita del generatore è normalmente <i>inferiore</i> a questi valori possono notare un aumento della sensibilità o accusare tosse, arrossamento del viso o altri effetti.</p>	

FASE 4	Eeguire il test diagnostico in modalità Normale e registrare i risultati.	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	Il test diagnostico in modalità Normale indica che la corrente di uscita è LIMIT (Limite).	Il generatore non è in grado di erogare la corrente programmata. Considerare una riduzione della corrente o della frequenza di uscita e una maggiore ampiezza dell'impulso.
	Il test diagnostico in modalità Normale indica che la corrente di uscita è OK .	<p>Il generatore di impulsi è in grado di erogare la corrente di uscita programmata.</p> <p> NOTA: per ottenere informazioni accurate dalla diagnostica del dispositivo, il generatore deve essere programmato ad un minimo di 0,75 mA, 15 Hz e ad un tempo di attivazione di almeno 30 secondi.</p>
	Il test diagnostico in modalità Normale indica che l'impedenza dell'elettrocattetero è HIGH (Alta)	<p>Per la risoluzione dei problemi, vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocattetero" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com.</p>

Se è necessaria ulteriore assistenza, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#).

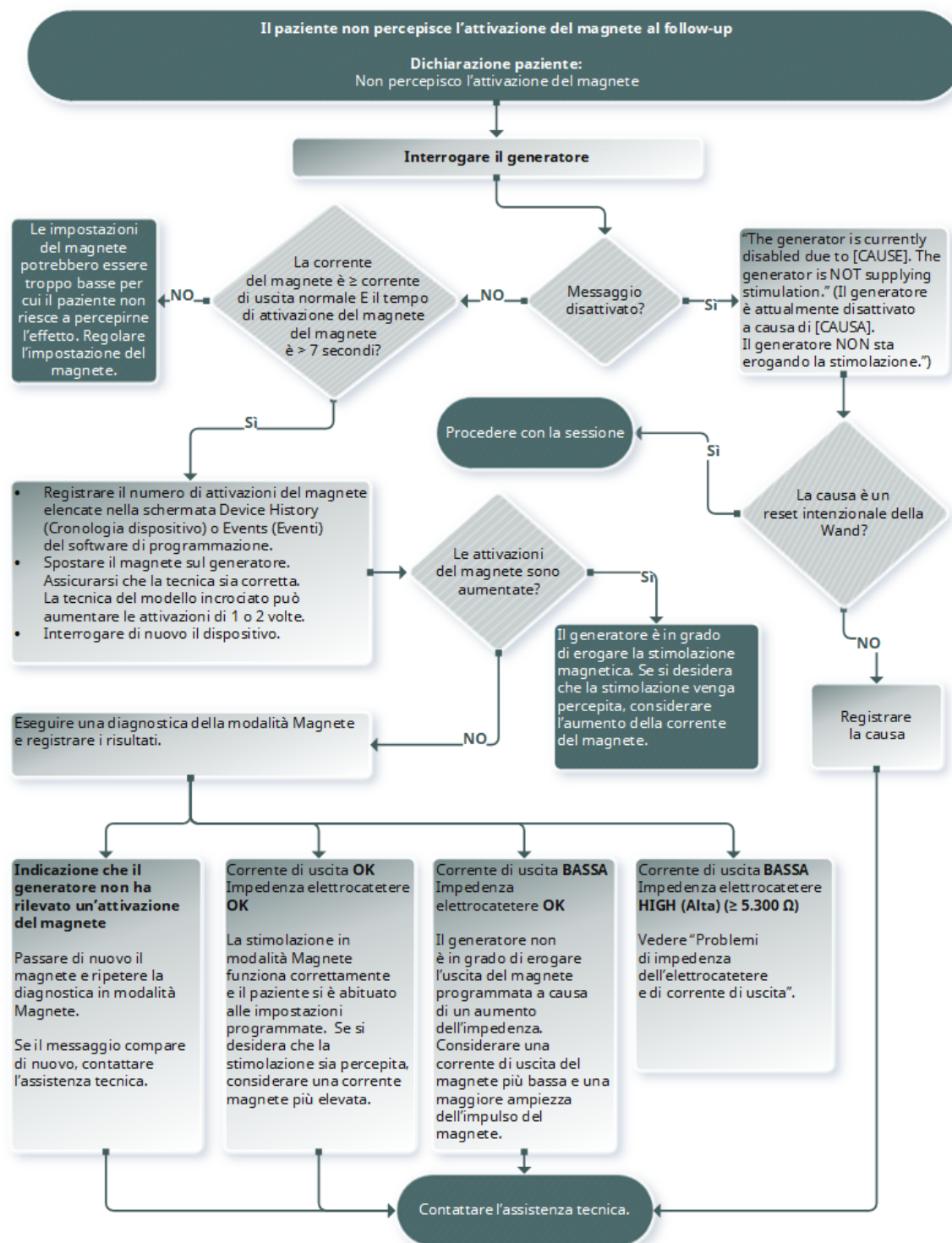
9.2. Il paziente non percepisce l'attivazione del magnete al follow-up

9.2.1. Possibili cause



- Il paziente si è abituato alle impostazioni programmate
- Tecnica di attivazione del magnete errata
- La corrente di uscita del magnete è programmata su 0 mA
- Batteria del generatore giunta alla fine del servizio (EOS)
- Il dispositivo è stato impiantato troppo in profondità nel torace
- Generatore difettoso
- Generatore disattivato
- Impedenza dell'elettrocatetere High (Alta)
- Condizione di cortocircuito all'interno dell'elettrocatetere

9.2.2. Fasi della soluzione

Modelli applicabili:	Modello 1000	Modello 106	Modello 105	Modello 103
	Modello 1000-D			Modello 104



Modelli applicabili: **Modello 102** **Modello 102R**

FASE 1	Interrogare il generatore.	
FASE 2	Confermare che la corrente di uscita del magnete sia $\geq 0,25$ mA e il tempo di attivazione del magnete sia > 7 secondi.	
FASE 3	Registrazione il numero di attivazioni del magnete elencate nella schermata Device History (Cronologia dispositivo) o Events (Eventi) del software di programmazione.	
FASE 4	<p>Passare il magnete sul generatore e osservare la risposta clinica alla stimolazione.</p> <p> NOTA: utilizzare una tecnica di attivazione del magnete corretta. Vedere "Tecnica di attivazione del magnete" a pagina 81.</p> <p> NOTA: seguire le istruzioni elencate e passare il magnete sul generatore appena prima di avviare il test. Per ottenere informazioni accurate dalla diagnostica del dispositivo, il generatore di impulsi deve essere programmato a un minimo di 0,75 mA (corrente di uscita del magnete), 15 Hz (frequenza della modalità Normale) e 30 secondi (tempo di attivazione del magnete).</p>	
FASE 5	Attendere 3 o 4 minuti e interrogare di nuovo il dispositivo.	
FASE 6	Registrazione il numero di attivazioni del magnete elencate nella schermata Device History (Cronologia dispositivo) o Events (Eventi) del software di programmazione. Il numero delle attivazioni deve essere aumentato di 1 unità.	
FASE 7	Se il numero di attivazioni del magnete è aumentato, ma il paziente non percepisce la stimolazione indotta dal magnete, aumentare la corrente di uscita del magnete fino che la stimolazione indotta dal magnete viene percepita.	
	Se il numero di attivazioni del magnete non aumenta, eseguire un test diagnostico in modalità Magnete e registrare tutti i risultati.	
	PROBLEMA Il test diagnostico della modalità Magnete indica:	SOLUZIONE
	Risultati OK	Il magnete funziona correttamente ma il paziente potrebbe essersi abituato alle impostazioni; questa condizione è comune e capita di frequente a molti pazienti.
	Stato del dispositivo STANDBY e corrente di uscita **** , oppure messaggio che indica che l'attivazione del magnete non è stata rilevata.	Eseguire quanto indicato ai punti da 1 a 6 con un altro magnete LivaNova.
	Impedenza elettrocatetere HIGH (Alta)	Per la risoluzione dei problemi, vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocatetere" nel manuale del sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com .

Se è necessaria ulteriore assistenza, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#).

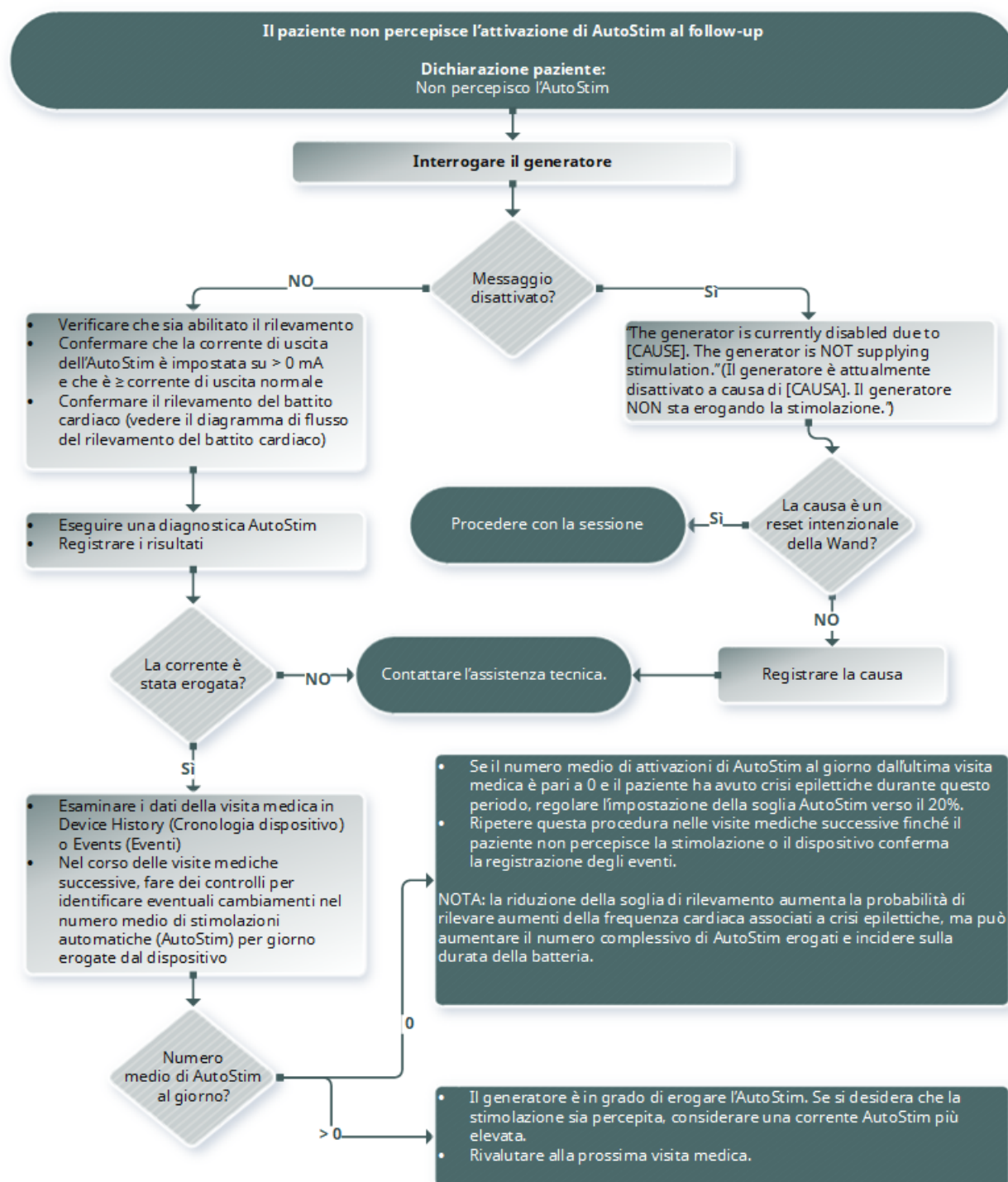
9.3. Il paziente non percepisce l'attivazione di AutoStim al follow-up

Modelli applicabili:	Modello 1000	Modello 1000-D	Modello 106
----------------------	--------------	----------------	-------------

9.3.1. Possibili cause

- La soglia AutoStim è troppo alta (ad esempio, 70% rispetto al 50%)
- Il paziente si è abituato alle impostazioni programmate
- La corrente di uscita di AutoStim è programmata su 0 mA
- Batteria del generatore giunta alla fine del servizio (EOS)
- Generatore difettoso
- Generatore disattivato
- Elettrocattetero difettoso

9.3.2. Fasi della soluzione




 NOTA: una riduzione della soglia di rilevamento aumenta la probabilità di rilevare aumenti della frequenza cardiaca associati a crisi epilettiche, ma può aumentare il numero complessivo di AutoStim erogati e incidere sulla durata della batteria. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo Informazioni tecniche.

Tabelle sulla durata della batteria

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

10.1. Modello 1000/Modello 1000-D Impostazioni programmate e durata della batteria	162
10.2. Modello 106 Impostazioni programmate e durata della batteria	176
10.3. Modello 105 Impostazioni programmate e durata della batteria	196
10.4. Modello 103/Modello 104 Impostazioni programmate e durata della batteria	203
10.5. Modello 102/Modello 102R Impostazioni programmate e durata della batteria	210

10.1. Modello 1000/Modello 1000-D Impostazioni programmate e durata della batteria

10.1.1. Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata											
Modello 1000											
Modello 1000-D											
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale								
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)			51% (60 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
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

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata
Modello 1000
Modello 1000-D

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale								
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)			51% (60 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2. Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata

10.1.2.1.	Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	164
10.1.2.2.	Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	166
10.1.2.3.	Sette AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	168
10.1.2.4.	7 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	170
10.1.2.5.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	172
10.1.2.6.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	174

10.1.2.1. Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi) Modello 1000 Modello 1000-D								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi)
 Modello 1000
 Modello 1000-D

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi) Modello 1000 Modello 1000-D								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	7,4	0,8	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,3	0,7	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	30	250	6,7	0,7	0,7	4,0	0,4	0,4
0,5	30	500	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	30	250	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	30	500	6,5	0,7	0,6	3,8	0,4	0,4
1,5	20	250	7,2	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1,5	20	500	6,3	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,5	0,7	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,5	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,5	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,2	0,5	0,5	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,7	0,6	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,3	0,4	0,4	1,9	0,2	0,1
2,5	20	250	5,6	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,4	0,4	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,8	0,5	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,8	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi)
 Modello 1000
 Modello 1000-D

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Sette AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi) Modello 1000 Modello 1000-D								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi)
 Modello 1000
 Modello 1000-D

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*I valori di durata con Prone Detection (Rilevamento posizione prona) attivato variano al massimo del 4%.

10.1.2.4. 7 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi) Modello 1000 Modello 1000-D								
Parametri a 3 k Ω			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μ S	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi)
 Modello 1000
 Modello 1000-D

Parametri a 3 k Ω			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μ S	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*I valori di durata con Prone Detection (Rilevamento posizione prona) attivato variano al massimo del 5%.

10.1.2.5. 15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi) Modello 1000 Modello 1000-D								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi)
 Modello 1000
 Modello 1000-D

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. 15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi)
Modello 1000
Modello 1000-D

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi)
 Modello 1000
 Modello 1000-D

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Modello 106 Impostazioni programmate e durata della batteria

10.2.1. Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata Modello 106											
Parametri a 3 k Ω			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μ S	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1.000	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1.000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1.000	> 10	> 10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	25	750	> 10	> 10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
0,5	25	1.000	> 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	1.000	> 10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1.000	> 10	> 10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	> 10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1.000	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1.000	> 10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	> 10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1.000	> 10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
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	1.000	> 10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	> 10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1.000	> 10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	> 10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	> 10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1.000	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	> 10	> 10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1.000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	> 10	> 10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	> 10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1.000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1.000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
2	10	250	> 10	> 10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	> 10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1.000	> 10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	> 10	> 10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	> 10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	> 10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1.000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	> 10	> 10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1.000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	> 10	> 10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1.000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	> 10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1.000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
2,5	10	250	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	> 10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	1.000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	> 10	> 10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1.000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1.000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	> 10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1.000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	> 10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1.000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1.000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	> 10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1.000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	> 10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1.000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	> 10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	> 10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1.000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0

Funzione AutoStim (Stim. automatica) disabilitata
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
3	30	1.000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1.000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	> 10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1.000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	130	> 10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1.000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1.000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1.000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.2.2. Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata

10.2.2.1.	Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	184
10.2.2.2.	Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	186
10.2.2.3.	Sette AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	188
10.2.2.4.	7 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	190
10.2.2.5.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi	192
10.2.2.6.	15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi	194

10.2.2.1. Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi) Modello 106								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,4	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	8,9	0,6	0,5	7,2	0,5	0,3
1,5	20	500	7,7	0,5	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,4	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,0	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	20	250	7,7	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,0	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	7,1	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,5	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,4	0,3	3,6	0,2	0,2
3	20	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,7	0,2	0,2	1,6	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi)
Modello 106

Parametri a 3 k Ω			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μ S	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3,5	20	250	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,5	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.2. Un AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi) Modello 106								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (1 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi)
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,6	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,9	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.3. Sette AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi) Modello 106								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,8	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,6	0,6	0,4	7,3	0,5	0,3
1	30	250	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	30	500	7,6	0,6	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	20	250	8,3	0,6	0,4	6,9	0,5	0,3
1,5	20	500	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
1,5	30	250	7,6	0,5	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	30	500	5,8	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	20	250	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
2	20	500	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2	30	250	5,9	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,0	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2,5	30	500	3,3	0,2	0,2	1,8	0,1	0,1
3	20	250	5,2	0,4	0,2	3,3	0,2	0,1
3	20	500	3,4	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	30	250	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi)
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3,5	20	250	4,0	0,3	0,2	2,3	0,2	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.2.2.4. 7 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi) Modello 106								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,2	0,7	0,5	8,1	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	8,9	0,7	0,5	7,5	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	20	250	8,8	0,6	0,4	7,1	0,5	0,3
1,5	20	500	7,4	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
1,5	30	250	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	30	500	6,6	0,5	0,3	4,1	0,3	0,2
2	20	250	7,5	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
2	20	500	5,8	0,4	0,3	3,3	0,2	0,1
2	30	250	6,7	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	30	500	4,9	0,3	0,2	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	6,8	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2,5	20	500	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	5,9	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,1	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
3	20	500	4,3	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,3	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (7 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi)
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3,5	20	250	4,9	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3,5	20	500	3,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.5. 15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 60 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi) Modello 106								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) abilitata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 60 secondi)
Modello 106

Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3,5	20	250	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
3,5	20	500	1,8	0,1	0,1	1,1	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3,5	30	500	1,3	0,1	0,1	0,8	0,1	0,0

10.2.2.6. 15 AutoStim/ora e tempo di attivazione AutoStim 30 secondi

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi) Modello 106								
Parametri a 3 kΩ			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μS	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,1	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,7	0,6	0,4	7,4	0,5	0,4
1	30	250	9,1	0,7	0,5	8,1	0,6	0,4
1	30	500	7,8	0,6	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	20	250	8,5	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1,5	20	500	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
1,5	30	250	7,8	0,5	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	30	500	6,1	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	20	250	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
2	20	500	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2	30	250	6,2	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	30	500	4,4	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,3	0,4	0,3	4,1	0,3	0,2
2,5	20	500	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2,5	30	500	3,6	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	20	250	5,5	0,4	0,3	3,4	0,2	0,1
3	20	500	3,7	0,2	0,2	2,0	0,1	0,1
3	30	250	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,8	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

Funzione AutoStim (Stim. automatica) attivata (15 AutoStim/ora; tempo di attivazione AutoStim 30 secondi)
Modello 106

Parametri a 3 k Ω			Ciclo di lavoro utile in modalità Normale					
			10% (30 s ON / 5 min OFF)			35% (30 s ON / 1,1 min OFF)		
			Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS	Da BOL a IFI	Da IFI a NEOS	da NEOS a EOS
mA	Hz	μ S	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni	Anni
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.3. Modello 105 Impostazioni programmate e durata della batteria

Impostazioni programmate e durata della batteria Modello 105											
Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	> 10	> 10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	> 10	> 10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	> 10	> 10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	> 10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1.000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6

Impostazioni programmate e durata della batteria
Modello 105

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
0,5	15	1.000	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1.000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1.000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1.000	> 10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	> 10	> 10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	> 10	> 10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	> 10	> 10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	> 10	> 10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	> 10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	> 10	> 10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	> 10	> 10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	> 10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1.000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1.000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2

Impostazioni programmate e durata della batteria
Modello 105

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	20	1.000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1.000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1.000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	> 10	> 10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	> 10	> 10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	> 10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	> 10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1.000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1.000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1.000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Impostazioni programmate e durata della batteria
Modello 105

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	25	1.000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1.000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	> 10	> 10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	> 10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	> 10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	> 10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	> 10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	> 10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	> 10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1.000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1.000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1.000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1.000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1

Impostazioni programmate e durata della batteria
Modello 105

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	30	1.000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	> 10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	> 10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	> 10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	> 10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	> 10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	> 10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1.000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1.000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1.000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1.000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1.000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Impostazioni programmate e durata della batteria
Modello 105

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
3	10	130	> 10	> 10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	> 10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	> 10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	> 10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1.000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1.000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1.000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1.000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1.000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2

Impostazioni programmate e durata della batteria
Modello 105

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
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	1.000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1.000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1.000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1.000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1.000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Modello 103/Modello 104 Impostazioni programmate e durata della batteria

Impostazioni programmate e durata della batteria											
Modello 103											
Modello 104											
Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	> 10	> 10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	> 10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	> 10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	> 10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	> 10	> 10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	> 10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	> 10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	> 10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	> 10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1.000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8

Impostazioni programmate e durata della batteria

Modello 103

Modello 104

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
0,5	15	1.000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1.000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1.000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1.000	> 10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	> 10	> 10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	> 10	> 10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	> 10	> 10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	> 10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	> 10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	> 10	> 10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	> 10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	> 10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	> 10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	> 10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1.000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1.000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Impostazioni programmate e durata della batteria

Modello 103

Modello 104

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	20	1.000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1.000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1.000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1.000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1.000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1.000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Impostazioni programmate e durata della batteria

Modello 103

Modello 104

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	25	1.000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1.000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1.000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1.000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1.000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1.000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1

Impostazioni programmate e durata della batteria

Modello 103

Modello 104

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	30	1.000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1.000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1.000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1.000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1.000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1.000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Impostazioni programmate e durata della batteria

Modello 103

Modello 104

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
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	1.000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1.000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1.000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1.000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1.000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Impostazioni programmate e durata della batteria

Modello 103

Modello 104

Parametri a 3 kΩ			Tempo da Da BOL a IFI (Anni)			Tempo da Da IFI a NEOS (Anni)			Tempo da da NEOS a EOS (Anni)		
mA	Hz	μS	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile	10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
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	1.000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1.000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1.000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1.000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1.000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Modello 102/Modello 102R Impostazioni programmate e durata della batteria

10.5.1.	Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)	211
10.5.2.	Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)	217
10.5.3.	Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)	223
10.5.4.	Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)	229

10.5.1. Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)

Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)						
Modello 102						
Modello 102R						
Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1.000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1.000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1.000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1.000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1.000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1.000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1.000	5	8,2	3,6	2,6

Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	20	1.000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1.000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1.000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1.000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1.000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1.000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1.000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1.000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1.000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2

Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1.000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1.000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1.000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1.000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1.000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1.000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1.000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1.000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7

Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1.000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1.000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1.000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1.000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1.000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1.000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1.000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1.000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9

Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1.000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1.000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1.000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1.000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1.000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1.000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1.000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1.000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2

Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1.000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1.000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1.000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1.000	7	5,6	2,2	1,5
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1.000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1.000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1.000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1.000	7	4,3	1,6	1,1

10.5.2. Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)

Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)						
Modello 102						
Modello 102R						
Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale, caso peggiore (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1.000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1.000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1.000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1.000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1.000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1.000	3	6,6	3,5	2,6

Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale, caso peggiore (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	20	1.000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1.000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1.000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1.000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1.000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1.000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1.000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1.000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1.000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1.000	7	6,0	3,0	2,2

Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale, caso peggiore (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1.000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1.000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1.000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1.000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1.000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1.000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1.000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1.000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0

Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale, caso peggiore (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1.000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1.000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1.000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1.000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1.000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1.000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1.000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1.000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8

Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale, caso peggiore (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1.000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1.000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1.000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1.000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1.000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1.000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1.000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1.000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4

Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)

Modello 102

Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Durata stimata della batteria nominale, caso peggiore (Anni)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1.000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1.000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1.000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1.000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1.000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1.000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1.000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1.000	7	3,2	1,2	0,8

10.5.3. Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)

Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)						
Modello 102						
Modello 102R						
Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Intervallo di tempo nominale da da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1.000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1.000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1.000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1.000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1.000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1.000	3	5,7	2,7	2,0

Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)
Modello 102
Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Intervallo di tempo nominale da da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	20	1.000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1.000	7	4,4	1,9	1,4
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1.000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1.000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1.000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1.000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1.000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1.000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1.000	5	5,0	2,2	1,6

Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)
Modello 102
Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Intervallo di tempo nominale da da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	10	1.000	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	1.000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1.000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1.000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1.000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1.000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1.000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1.000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1.000	7	2,6	1,0	0,7

Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)
Modello 102
Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Intervallo di tempo nominale da da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1.000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1.000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1.000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1.000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1.000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1.000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1.000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1.000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4

Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)
 Modello 102
 Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Intervallo di tempo nominale da da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
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	1.000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1.000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1.000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1.000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1.000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1.000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1.000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1.000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3

Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)
 Modello 102
 Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Intervallo di tempo nominale da da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
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	1.000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1.000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1.000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1.000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1.000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1.000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1.000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1.000	7	2,4	0,9	0,7

10.5.4. Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)						
Modello 102						
Modello 102R						
Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Tempo da NEOS a EOS, caso peggiore (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1.000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1.000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1.000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1.000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1.000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1.000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1.000	5	4,6	2,2	1,6

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)
 Modello 102
 Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Tempo da NEOS a EOS, caso peggiore (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1	20	1.000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1.000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1.000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1.000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1.000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1.000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1.000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1.000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1.000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)
Modello 102
Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Tempo da NEOS a EOS, caso peggiore (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1.000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1.000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1.000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1.000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1.000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1.000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1.000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1.000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)
 Modello 102
 Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Tempo da NEOS a EOS, caso peggiore (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1.000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1.000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1.000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1.000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1.000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1.000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1.000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1.000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)
 Modello 102
 Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Tempo da NEOS a EOS, caso peggiore (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1.000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1.000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1.000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1.000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1.000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1.000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1.000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1.000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine servizio raggiunta (EOS)
 Modello 102
 Modello 102R

Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (µsec)	CC-DC Convertitore Codice	Tempo da NEOS a EOS, caso peggiore (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1.000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1.000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1.000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1.000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1.000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1.000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1.000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1.000	7	2,4	1,0	0,7

Moduli LivaNova

Modulo di restituzione del prodotto

Per la restituzione di qualsiasi componente del sistema VNS Therapy utilizzare un modulo di restituzione del prodotto. Prima di procedere alla spedizione, contattare **"Assistenza tecnica" a pagina 238** per ottenere un Numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA). Prima di restituire i componenti del dispositivo, disinfettarli con Betadine®, Cidex® soak o un altro disinfettante simile e chiuderli a doppia sigillatura in un sacchetto o in un altro contenitore adeguatamente etichettato con un'avvertenza sul rischio biologico.

I moduli per la restituzione del prodotto sono pubblicati all'indirizzo www.livanova.com.

Modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia

Scaricare una copia del modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia all'indirizzo www.livanova.com.

Individuare la lingua preferita e compilare il modulo online (o stamparlo e compilarlo a mano).

Stampare 3 copie del modulo compilato:

- Restituirne una a LivaNova
- Conservarne una per la cartella clinica del paziente
- Consegnarne una al paziente



NOTA: una copia prestampata in triplice copia è contenuta nella confezione di vendita del generatore.


Garanzia di sostituzione limitata

LivaNova USA, Inc. garantisce il generatore e l'elettrocatteter VNS Therapy™ contro qualsiasi difetto dovuto a materiale o lavorazione difettosi per due (2) anni dalla data dell'impianto. La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale del generatore e dell'elettrocatteter VNS Therapy per il paziente nel quale è stato impiantato il dispositivo. Questa garanzia di sostituzione limitata si applica solo quando il prodotto viene usato in conformità al manuale del medico del prodotto ed esclude danni dovuti a manipolazione errata, deturpazione, incidente (incluso il caso in cui si sia lasciato cadere l'elettrocatteter) o uso scorretto. Questo prodotto non è garantito quando viene usato o impiantato da una o più persone non adeguatamente addestrate o che non hanno dimestichezza con il sistema VNS Therapy. Questa garanzia di sostituzione limitata non afferma che qualsiasi elettrocatteter o generatore VNS Therapy durerà per l'intera durata della garanzia di sostituzione limitata.

In nessun caso LivaNova USA, Inc. sarà responsabile di danni speciali, casuali, indiretti o consequenziali basati sul malfunzionamento del dispositivo con tolleranze normali, risultanti da danno al dispositivo causato da forze esterne, sia che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, torto o altrimenti, o in relazione ad acquisto, uso o impianto chirurgico di questo dispositivo, dei relativi componenti o costi oltre e in eccesso rispetto al prezzo originale di acquisto da LivaNova USA, Inc.

Per avere diritto alla garanzia limitata di sostituzione, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

1. È necessario restituire a LivaNova USA, Inc., entro sessanta (60) giorni dall'impianto del dispositivo, una Scheda di registrazione della garanzia e dell'impianto debitamente compilata per il generatore VNS Therapy e per l'elettrocatteter VNS Therapy.
2. La batteria nel generatore VNS Therapy non deve essersi consumata a causa della programmazione di correnti di uscita, ampiezze degli impulsi o cicli di lavoro utile insolitamente elevati, in grado di causare un eccessivo assorbimento di corrente/energia.
3. L'elettrocatteter VNS Therapy non deve essere stato tagliato o danneggiato a causa di manipolazione eccessiva o uso improprio durante l'impianto chirurgico.
4. Il prodotto deve essere stato usato e prescritto in conformità ai manuali del medico di VNS Therapy e del sistema di programmazione.
5. Il generatore o l'elettrocatteter VNS Therapy deve essere stato impiantato prima della relativa data di scadenza.
6. Il generatore o l'elettrocatteter VNS Therapy difettoso deve essere restituito a LivaNova USA, Inc. insieme a un numero di autorizzazione di accompagnamento e deve essere confermato come difettoso dal reparto di Assicurazione della qualità;
7. Per ottenere un numero di autorizzazione, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 238](#);
8. Tutti i generatori e gli elettrocatteteri VNS Therapy restituiti diventano proprietà di LivaNova USA, Inc..

 **ATTENZIONE:** i generatori e gli elettrocateri espantati devono essere restituiti **a** per l'esame e lo smaltimento, accompagnati da un modulo di restituzione del prodotto appositamente compilato. LivaNova USA, Inc. Prima di restituire l'elettrocater, disinfettare i componenti del dispositivo con Betadine®, bagno Cidex® o un altro disinfettante simile, e chiuderli in un sacchetto a doppio sigillo o in un altro recipiente con etichetta di avvertimento di rischio biologico.

Se il generatore o l'elettrocater VNS Therapy si dovesse guastare durante il periodo di garanzia, contattare il servizio di assistenza clienti LivaNova USA, Inc. per ottenere una sostituzione gratuita del dispositivo. LivaNova USA, Inc. si riserva il diritto di sostituire un prodotto difettoso con il prodotto più affine al momento disponibile. I prodotti resi che presentino rischio biologico devono essere identificati chiaramente come tali sulla superficie esterna della confezione. Per accedere a una copia elettronica, vedere ["Contatti e risorse" nella pagina successiva](#).

Nessuna garanzia implicita, inclusa in via non esclusiva, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o utilizzabilità per uno scopo particolare, si estenderà oltre il suddetto periodo. Questa garanzia di sostituzione costituisce l'unico rimedio disponibile per chiunque. Nessuno ha l'autorità di vincolare LivaNova USA, Inc. a qualsiasi affermazione, condizione o garanzia, con l'eccezione di questa garanzia limitata di sostituzione.

Questa garanzia offre specifici diritti legali ai quali possono eventualmente aggiungersi ulteriori diritti che variano da uno stato all'altro o che si sovrappongono alla presente garanzia.

Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare LivaNova.

Contatti

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikarastraat 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Telefono:	+1 281 228 7200 (tutto il mondo)	+32 2 720 95 93	
Numero verde:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sito web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Assistenza tecnica

Disponibile 24 ore su 24	
Numero verde:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Telefono:	+1 281 228 7330 (tutto il mondo)
Telefono:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo a LivaNova e alle autorità normative locali.

Australia	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