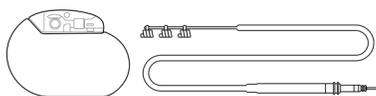


MANUALE DEL MEDICO

VNS Therapy™ Manuale del generatore e dell'elettrocattetero per depressione



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

Generatore Symmetry™ - Modello 8103

Elettrocattetero: modello 302

Elettrocattetero PerenniaDURA™ - Modello 303

Elettrocattetero PerenniaFLEX™ - Modello 304

Dicembre 2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle controllate consolidate di LivaNova 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 di LivaNova 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 8103	2019
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. Elettrocatteteri	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	16
INDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI	17
2.1. Uso previsto e indicazioni	18
2.2. Controindicazioni	18
2.3. Avvertenze	19
2.3.1. Avvertenze: tutti gli impianti	19
2.3.2. Avvertenze - Generatori	23
2.3.2.1. Modello 1000 (solo numeri di serie < 100.000)	23
2.4. Precauzioni	23
2.4.1. Precauzioni - Tutti gli impianti	24
2.4.2. Precauzioni: generatore ed elettrocatteteri	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	30
2.4.6. Precauzioni: generatore ed effetti EMI su altri dispositivi	31
2.4.7. Precauzioni: sterilizzazione	32
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'espianto	34
INFORMAZIONI SULLA DEPRESSIONE: STUDI CLINICI	35
3.1. Studi clinici pivotal e pilota	36
3.1.1. Studio pivotal e pilota: sicurezza	36
3.1.1.1. Prestazioni del dispositivo	36
3.1.1.2. Eventi avversi	36
3.1.1.2.1. Eventi segnalati	36
3.1.1.2.2. Interruzione dovuta a Eventi avversi	37
3.1.1.3. Eventi avversi gravi (SAE)	38
3.1.1.3.1. SAE	38
3.1.1.3.2. Decessi	40

3.1.1.3.3.	Effetti avversi non previsti del dispositivo	40
3.1.1.4.	Considerazioni sulla sicurezza specifiche per pazienti affetti da depressione	40
3.1.1.4.1.	Trattamenti antidepressivi e reazione maniaca o ipomaniaca	41
3.1.1.4.2.	Ideazione del suicidio, tentativi di suicidio, suicidio e peggioramento della depressione	41
3.1.1.5.	Relazione tra gli Eventi avversi (AE) e il trattamento VNS Therapy e durata degli eventi	42
3.1.1.5.1.	Eventi avversi associati all'impianto	42
3.1.1.5.2.	Durata degli Eventi avversi associati all'impianto	44
3.1.1.5.3.	Eventi avversi associati alla stimolazione	45
3.1.1.5.4.	Eventi associati alla stimolazione, fase a lungo termine	47
3.1.1.5.5.	Eventi avversi ritardati	48
3.1.1.5.6.	Durata degli eventi avversi associati alla stimolazione.	50
3.1.1.6.	Gravità degli Eventi avversi	51
3.1.1.7.	Indici di proseguimento del trattamento VNS Therapy	51
3.1.2.	Studio pivotal e pilota: efficacia	52
3.1.2.1.	Studio di fattibilità (D-01)	52
3.1.2.2.	Studio pivotal (D-02)	52
3.1.2.2.1.	Studio pivotal D-02, fase acuta	52
3.1.2.2.2.	Studio pivotal D-02, fase a lungo termine	53
3.1.2.3.	Valutazioni comparative	53
3.1.2.3.1.	Terapie concomitanti	53
3.1.2.3.2.	Confronto tra le popolazioni degli studi D-02 e D-04	54
3.1.2.4.	Analisi dei dati: studi D-02 e D-04	55
3.1.2.4.1.	Studio pivotal (D-02)	55
3.1.2.4.2.	Studio comparativo (D-04)	55
3.1.2.4.3.	Punteggi di propensione	56
3.1.2.4.4.	Indice rispondente	56
3.1.2.5.	Risultati: studio pivotal (D-02)	57
3.1.2.5.1.	Studio pivotal D-02, fase acuta	57
3.1.2.5.2.	Studio pivotal, fase a lungo termine (D-02)	58
3.1.2.5.3.	Valutazione della qualità della vita	60
3.1.2.6.	Risultati: confronto tra gli studi D-02 e D-04	60
3.1.2.6.1.	Risultati primari di efficacia	60
3.1.2.6.2.	Analisi secondarie	61
3.1.2.7.	Benefici clinici nel tempo	62
3.1.2.8.	Mantenimento della risposta (2 anni)	63
3.1.2.9.	Trattamento antidepressivo standard di cura durante la fase a lungo termine dello studio D-02 e durante lo studio D-04	64
3.1.2.9.1.	Terapia elettroconvulsiva	64
3.1.2.9.2.	Farmaci antidepressivi e risposta	64
3.1.2.9.3.	Analisi di censura dei farmaci	65
3.2.	Bibliografia degli studi clinici	66
INFORMAZIONI TECNICHE	67
4.1.	Informazioni tecniche: generatori	68
4.1.1.	Caratteristiche fisiche	68
4.1.2.	Compatibilità biologica	69

4.1.3.	Sorgente di alimentazione	69
4.1.4.	Circuito	70
4.1.5.	Identificazione	72
4.2.	Informazioni tecniche: elettrocateri	73
4.2.1.	Caratteristiche fisiche	73
4.2.2.	Compatibilità biologica	74
4.2.3.	Durata e sostituzione dell'elettrocatero	74

ISTRUZIONI PER L'USO DEL GENERATORE 76

5.1.	Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili	77
5.1.1.	Generatori senza AutoStim	78
5.2.	Comunicazione del sistema	80
5.2.1.	Sistema di programmazione	80
5.2.2.	Comunicazione	80
5.3.	Caratteristiche e modalità del sistema	81
5.3.1.	Modalità	81
5.3.1.1.	Modalità Normale	81
5.3.2.	Funzionalità	81
5.3.2.1.	Programmazione giorno/notte Introduzione	81
5.4.	Parametri di stimolazione e Ciclo di lavoro utile	82
5.4.1.	Parametri programmabili	82
5.4.2.	Ciclo di lavoro utile	83
5.5.	Durata della batteria del generatore	84
5.5.1.	Tutti i generatori	84
5.5.2.	Indicatori di stato della batteria	84
5.6.	Sostituzione del generatore	85
5.6.1.	Indicazioni della fine del servizio	85
5.6.2.	Sostituzione basata sugli indicatori di stato della batteria	85
5.7.	Magnete	86
5.7.1.	Utilizzi del magnete	86
5.7.2.	Inibire la stimolazione	86
5.8.	Reimpostazione generatore	87
5.9.	Effetti del ripristino quotidiano dell'orologio interno	88
5.10.	Cronologia del dispositivo	89
5.11.	Diagnostica del dispositivo	90
5.11.1.	Introduzione alla diagnostica del dispositivo	90
5.11.2.	Test della Diagnostica del sistema	90
5.11.3.	Impedenza elevata dell'elettrocatero	91
5.11.3.1.	Cause di una lettura di impedenza elevata dell'elettrocatero	91
5.11.3.2.	Impedenza elevata dell'elettrocatero: possibili implicazioni	92
5.11.4.	Impedenza bassa dell'elettrocatero	93
5.11.4.1.	Motivi dei valori bassi dell'impedenza dell'elettrocatero	93
5.11.4.2.	Bassa impedenza dell'elettrocatero: possibili implicazioni	93
5.11.5.	Analisi della forma d'onda dello stimolo	94
5.12.	Erogazione della Corrente di uscita programmata	94
5.12.1.	Corrente di uscita BASSA o LIMITE	94

5.12.2.	Riprogrammazione a una corrente inferiore	95
5.13.	Carica erogata per impulso	95
IMPIANTO	96
6.1.	Formazione del chirurgo	97
6.2.	Componenti e materiali chirurgici - Nuovo impianto	97
6.3.	Come aprire la confezione sterile	98
6.3.1.	Generatore ed elettrocetere	98
6.3.2.	Tunnellizzatore	98
6.3.3.	Pacchetto accessori	98
6.4.	Consigli per l'impianto	99
6.5.	Fasi pre-chirurgiche	100
6.5.1.	Interrogare il generatore	100
6.5.2.	Programmazione dati del paziente	100
6.6.	Procedura di impianto	100
6.6.1.	Posizione della tasca e dell'elettrocetere	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	104
6.6.4.	Impianto dell'elettrocetere	104
6.6.4.1.	Scelta dell'elettrocetere	104
6.6.4.2.	Passaggio del Tunnellizzatore e dell'elettrocetere	105
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	110
6.6.5.	Connettere l'elettrocetere al generatore	113
6.6.6.	Prova del sistema	116
6.6.6.1.	Diagnostica del sistema	117
6.6.6.2.	Diagnostica del generatore	119
6.6.6.3.	Monitoraggio opzionale	120
6.6.7.	Completare la procedura di impianto	120
6.7.	Materiali per il paziente post-impianto	122
6.7.1.	Modulo di garanzia e registrazione dell'impianto	122
6.7.2.	Kit magnete paziente	122
6.7.3.	Scheda di impianto del paziente	122
GESTIONE POST-IMPIANTO	123
7.1.	Linee guida per il follow-up del paziente con depressione	124
7.2.	Individualizzazione del trattamento	125
7.3.	Informazioni per i pazienti	125
PROCEDURA DI REVISIONE, SOSTITUZIONE E RIMOZIONE	126
8.1.	Introduzione	127
8.2.	Componenti e materiali chirurgici	128

8.2.1.	Sostituzione o revisione del generatore	128
8.2.2.	Sostituzione o revisione dell'elettrocattetero	128
8.3.	Come aprire la confezione sterile	129
8.3.1.	Generatore ed elettrocattetero	129
8.3.2.	Tunnellizzatore	130
8.3.3.	Pacchetto accessori	130
8.4.	Fasi preoperatorie della revisione	130
8.4.1.	Prima dell'intervento chirurgico	130
8.4.1.1.	Generatore	130
8.4.1.2.	Elettrocattetero	131
8.4.2.	Prima che il paziente entri in sala operatoria	131
8.4.2.1.	Generatore	131
8.4.2.2.	Elettrocattetero	131
8.4.3.	In sala operatoria prima della sostituzione del generatore	132
8.4.4.	Sostituzione	132
8.4.4.1.	Generatore	132
8.4.4.2.	Elettrocattetero	132
8.5.	Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie	132
8.6.	Sostituzione dell'elettrocattetero: fasi intraoperatorie	133
8.6.1.	La Diagnostica del sistema segnala impedenza dell'elettrocattetero "HIGH (Alta)"	134
8.6.2.	Diagnostica del sistema segnala impedenza dell'elettrocattetero "LOW (Bassa)"	135
8.6.3.	Diagnostica del generatore	136
8.6.4.	Rimozione degli elicoidi e dell'elettrocattetero	136
8.6.5.	Completamento della procedura	137
8.7.	Rimozione del sistema	137
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	139
9.1.	Il paziente non è in grado di percepire la stimolazione al follow-up	140
9.1.1.	Possibili cause	140
9.1.2.	Fasi della soluzione	141
TABELLE SULLA DURATA DELLA BATTERIA	144
10.1.	Modello 1000 / Modello 1000-D Impostazioni programmate e durata della batteria	145
10.1.1.	Funzione AutoStim disabilitata	145
10.2.	Modello 106 Impostazioni programmate e durata della batteria	147
10.2.1.	Funzione AutoStim disabilitata	147
10.3.	Modello 105 Impostazioni programmate e durata della batteria	154
10.4.	Modello 103 / Modello 104 Impostazioni programmate e durata della batteria	161
10.5.	Modello 8103 Impostazioni programmate e durata della batteria	168
10.6.	Modello 102 / Modello 102R Impostazioni programmate e durata della batteria	175
10.6.1.	Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)	176
10.6.2.	Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)	182
10.6.3.	Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS) ..	188
10.6.4.	Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)	194
MODULI LIVANOVA	200

Modulo di restituzione del prodotto	200
Modulo di registrazione dell'impianto e della garanzia	200
GARANZIA DI SOSTITUZIONE LIMITATA	201
CONTATTI E RISORSE	203
Contatti	203
Assistenza tecnica	203
Siti web delle autorità normative	203

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1. Compatibilità del sistema	14
Tabella 2. Utilizzo di funzioni e modalità con pazienti affetti da depressione	15
Tabella 3. Sistema: contenuto della confezione	16
Tabella 4. Intervallo di temperatura e umidità per lo stoccaggio	33
Tabella 5. Eventi avversi riportati durante il trattamento con VNS Therapy a 0–3 mesi e a 9–12 mesi (D-02)	37
Tabella 6. Eventi avversi gravi riportati durante lo studio D-02, a prescindere dalla loro relazione con l'impianto o la stimolazione	40
Tabella 7. Indici di suicidio e di tentativo di suicidio	42
Tabella 8. Eventi avversi associati all'impianto in $\geq 5\%$ dei soggetti durante la fase acuta dello studio pivotal (D-02)	43
Tabella 9. Eventi avversi associati all'impianto in $< 5\%$ dei soggetti durante la fase acuta dello studio pivotal (D-02)	44
Tabella 10. Durata in fase acuta D-02 degli Eventi avversi conseguenti al trattamento associati all'impianto, riportati da $> 10\%$ dei soggetti	45
Tabella 11. Eventi avversi associati alla stimolazione in $\geq 5\%$ dei soggetti durante il trattamento rispetto al controllo; fase acuta dello studio pivotal (D-02)	46
Tabella 12. Eventi avversi associati alla stimolazione in $< 5\%$ dei soggetti nel gruppo di trattamento, fase acuta, studio pivotal (D-02)	46
Tabella 13. Eventi avversi associati alla stimolazione in $\geq 5\%$ per intervalli di tempo dopo la fase iniziale della stimolazione, studio pivotal (D-02)	47
Tabella 14. Eventi avversi associati alla stimolazione in $< 5\%$ dei soggetti, fase a lungo termine, studio pivotal (D-02)	48
Tabella 15. Incidenza dei primi Eventi avversi riportati associati alla stimolazione manifestatisi dopo 3 mesi di trattamento con VNS Therapy	50
Tabella 16. Durata degli eventi avversi associati alla stimolazione verificatisi all'inizio durante 1 anno (studio D-02)	51
Tabella 17. Descrizione dei soggetti degli studi pivotal (D-02) e comparativo (D-04)	55
Tabella 18. Risposta, remissione e variazione percentuale pivotal (D-02), popolazione a termine studio a 12 mesi	60
Tabella 19. Caratteristiche fisiche del generatore	68
Tabella 20. Compatibilità biologica del generatore	69
Tabella 21. Caratteristiche della batteria	69
Tabella 22. Funzionalità del circuito del generatore	71
Tabella 23. Identificazione del generatore	72
Tabella 24. Caratteristiche fisiche dell'elettrocattetero	74
Tabella 25. Caratteristiche fisiche del corpo dell'elettrocattetero	74
Tabella 26. Compatibilità biologica dell'elettrocattetero	74

Tabella 27.	Cicli di lavoro utile per diverse impostazioni di Tempo di attivazione e Tempo di disattivazione	83
Tabella 28.	Tempo necessario per interrompere la stimolazione	87
Tabella 29.	Ottimizzazione della terapia per pazienti che risentono degli effetti del ciclo dell'orologio interno	89
Tabella 30.	Comportamento della diagnostica del sistema	91
Tabella 31.	Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocattetero	93
Tabella 32.	Componenti necessari per il nuovo impianto	97
Tabella 33.	Comportamento della diagnostica del sistema	118
Tabella 34.	Parametri di stimolazione a 12 mesi del trattamento VNS Therapy nello studio pivotal (D-02)	125
Tabella 35.	Componenti necessari per la sostituzione o la revisione del generatore	128
Tabella 36.	Componenti necessari per la sostituzione o la revisione dell'elettrocattetero	129

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1.	Artefatto ECG prodotto dalla comunicazione con il generatore	32
Figura 2.	Studio pivotal, fase a lungo termine	57
Figura 3.	Risultati trimestrali rispondente per soggetti D-02 valutabili	58
Figura 4.	Risultati trimestrali remissione per soggetti D-02 valutabili	59
Figura 5.	Confronto tra i punteggi IDS-SR dei soggetti degli studi pivotal (D-02) e comparativo (D-04) su base trimestrale (analisi della regressione lineare con misurazioni ripetute), popolazione valutabile	61
Figura 6.	Analisi secondarie: risultati categorici IDS-SR30 e HRSD24 a 12 mesi (analisi osservata valutabile)	62
Figura 7.	Analisi secondarie: risultati categorici CGI-I a 12 mesi (analisi osservata valutabile)	62
Figura 8.	Benefici clinici dopo 3, 12 e 24 mesi; popolazione valutabile D-02; HRSD24)	63
Figura 9.	Mantenimento della risposta del trattamento coadiuvante VNS Therapy (% dei rispondenti HRSD24 che hanno mantenuto la risposta a 1 e 2 anni)	64
Figura 10.	Circuito del generatore	70
Figura 11.	Elettrocatteteri	73
Figura 12.	Stimolazione	82
Figura 13.	Forme d'onda tipiche ottenute dagli elettrodi cutanei	94
Figura 14.	Relazione tra la Corrente di uscita programmata e l'impedenza dell'elettrocattetero	95
Figura 15.	Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero	101
Figura 16.	Anatomia del nervo vago e posizionamento dell'elettrocattetero	102
Figura 17.	Sito per il posizionamento degli elettrodi	103
Figura 18.	Posizione del manicotto e dei connettori dell'elettrocattetero	106
Figura 19.	Polarità dell'elettrodo	107
Figura 20.	Distensione dell'elicoide	108
Figura 21.	Rotazione dell'elicoide	108
Figura 22.	Posizionamento della spira	108
Figura 23.	Posizionamento iniziale della porzione distale dell'elicoide	108
Figura 24.	Posizionamento dell'elicoide dopo l'avvolgimento del nervo con la porzione distale	109
Figura 25.	Posizionamento della porzione prossimale dell'elicoide	109
Figura 26.	Posizionamento degli elettrodi e della corda di ancoraggio	109
Figura 27.	Curva per l'alleviamento della tensione	111
Figura 28.	Solo modello 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 29.	Uso delle legature per il posizionamento dell'elettrodo	112

Figura 30.	Cappio per l'alleviamento della tensione	113
Figura 31.	Presca del generatore e vite di fermo	114
Figura 32.	Posizione del cacciavite esagonale	114
Figura 33.	Connettore dell'elettrocattetero prima e dopo l'inserimento	115
Figura 34.	Collegamento del gruppo del resistore	120
Figura 35.	Collegamento del gruppo resistore per generatori a presaand Dual	136

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	16

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 elettrocattetero e un sistema di programmazione esterno utilizzato per modificare le impostazioni di stimolazione. Il generatore e l'elettrocattetero 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 elettrocattetero. 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 68](#).

1.1.2. Elettrocattetero

L'elettrocattetero, 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'elettrocattetero è disponibile in diverse misure per assicurare l'adattamento ottimale dell'elettrodo a nervi di dimensioni diverse. L'estremità dell'elettrocattetero dotata di connettore viene fatta passare in un tunnel sottocutaneo fino alla tasca del generatore.

 NOTA: per informazioni tecniche dettagliate, vedere ["Informazioni tecniche: elettrocatteteri" a pagina 73](#).

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'elettrocattetero.

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 81](#).

Tabella 1. Compatibilità del sistema

Modello generatore	Elettrocaterere compatibile (testa)	Strumenti chirurgici	Caratteristiche di programmazione	Wand	Programmer
Dispositivi specifici per la depressione					
Modello 8103	Modello 304 Modello 303 Modello 302	Modello 502 Modello 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità Normale • Programmazione guidata 	Modello 2000 v1.1+	Modello 3000 v1.6+
Generatori implementati in precedenza					
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	Elettrocatteteri compatibili (testa)	Strumenti chirurgici	Caratteristiche 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

Tabella 2. Utilizzo di funzioni e modalità con pazienti affetti da depressione

Caratteristiche e modalità	Modelli
Disponibile	
Modalità Normale	Tutti

Tabella 2. Utilizzo di funzioni e modalità con pazienti affetti da depressione (continua)

Caratteristiche e modalità	Modelli
Programmazione guidata*	Modello 8103 Modello 1000 Modello 1000-D
Programmazione giorno/notte	Modello 1000 Modello 1000-D
Programmazione pianificata*	Modello 1000 Modello 1000-D
Sconsigliato	
Modalità Magnete	Se disponibile sul modello impiantato
Modalità AutoStim	Se disponibile sul modello impiantato
Rilevamento della bassa frequenza cardiaca / posizione prona	Se disponibile sul modello impiantato
Programmazione guidata	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 102

*La programmazione guidata e quella pianificata per i dispositivi per depressione sono disponibili solo sul Modello 3000 Programmer. Se si utilizza la programmazione guidata o la programmazione pianificata per un paziente affetto da depressione sottoposto a impianto con un Modello 1000/Modello 1000-D, è necessario immettere e selezionare un protocollo personalizzato in cui sia la modalità Magnete sia la modalità Modalità AutoStim (Stim. automatica) sono a 0 mA per ogni fase desiderata.

1.3. Sistema: contenuto della confezione

Tabella 3. Sistema: contenuto della confezione

Dispositivo	Contenuto
Generatori	1 generatore 1 cacciavite esagonale
Elettrocateri	1 elettrocateri 4 legature
Tunnellizzatore	1 asta tunnellizzatore 1 punta a proiettile del tunnellizzatore 1 manicotto a diametro piccolo (per elettrocateri a singolo pin) 1 manicotto a diametro grande (per elettrocateri a doppio pin)

Tabella 3. Sistema: contenuto della confezione (continua)

Dispositivo	Contenuto
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 elettrocateri 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 203](#).

Indicazioni, avvertenze e precauzioni

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

2.1. Uso previsto e indicazioni	18
2.2. Controindicazioni	18
2.3. Avvertenze	19
2.4. Precauzioni	23

2.1. Uso previsto e indicazioni

Il sistema VNS Therapy è indicato per il trattamento della depressione cronica o *ricorrente* nei pazienti con episodi depressivi maggiori resistenti al trattamento o intolleranti al trattamento.

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 tutti i componenti 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 dalla diatermia può essere concentrata in 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.
- 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 tutti i componenti impiantabili del sistema VNS Therapy.

2.3.1. Avvertenze: tutti gli impianti

Uso

Il presente dispositivo è un impianto permanente. Il dispositivo deve essere usato esclusivamente in pazienti affetti da depressione grave che non rispondono ai trattamenti psichiatrici standard. Il dispositivo deve essere prescritto e monitorato esclusivamente da un medico esperto e che abbia ricevuto un addestramento specifico sulla gestione della depressione resistente al trattamento e sull'uso del presente dispositivo. Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un medico esperto in chirurgia della guaina carotidea, che abbia ricevuto una formazione specifica per l'impianto del presente dispositivo.

Non è una cura

Il medico deve comunicare al paziente che il Sistema VNS Therapy non è stato qualificato come cura per la depressione. È importante comunicare ai pazienti che i risultati individuali possono essere diversi. I risultati positivi possono rivelarsi solo dopo diversi mesi. In aggiunta al Sistema VNS Therapy, per la maggior parte dei pazienti sarà necessario proseguire nella somministrazione di farmaci antidepressivi e/o di terapia elettroconvulsiva (ECT).

Peggioramento della depressione / Suicidalità

I pazienti trattati con il Sistema VNS Therapy devono essere tenuti sotto stretta osservazione per rilevare eventuali peggioramenti clinici e suicidalità, soprattutto durante le variazioni dei parametri della stimolazione VNS Therapy o quando i farmaci o le dosi del farmaco vengono modificate, incluso l'aumento o la diminuzione dei parametri di stimolazione o dei trattamenti concomitanti. Nei pazienti nei quali la depressione è in costante peggioramento o nei quali la suicidalità emergente è molto grave, acuta o non faceva parte dei sintomi preesistenti del paziente, è importante considerare una modifica del regime terapeutico del Sistema VNS Therapy o dei trattamenti concomitanti, inclusa la possibile interruzione del trattamento VNS Therapy o della terapia concomitante.

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:

- Pensieri o comportamenti suicidi acuti
- Aritmia o altre anomalie cardiache
- Anamnesi di disautonomie
- Anamnesi di precedente chirurgia cerebrale terapeutica o danni al sistema nervoso centrale
- Anamnesi di schizofrenia, disturbi schizoaffettivi o deliranti
- Anamnesi di disordine bipolare a cicli rapidi
- 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 dalla depressione

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.

Bradycardia 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 (ritmo cardiaco < 40 bpm) o un cambiamento significativo nel ritmo cardiaco durante un test Diagnostica del sistema al momento dell'impianto iniziale del dispositivo, si dovrà applicare un monitor cardiaco al paziente stesso durante l'inizio della stimolazione.

La sicurezza di questa terapia non è stata stabilita sistematicamente per pazienti che presentino 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'elettrocattetero:

- Collocare le placche o i patch da defibrillazione perpendicolarmente al sistema del generatore e dell'elettrocattetero 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

Stimolazione eccessiva è la combinazione di ciclo di lavoro utile in eccesso (ad es. quello che si verifica quando il tempo di attivazione è maggiore del tempo di disattivazione) e stimolazione ad alta frequenza (ad es. stimolazione a ≥ 50 Hz). Stimolazione eccessiva ha causato lesioni nervose degenerative su animali da laboratorio. 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.

Manipolazione del dispositivo

I pazienti che manipolare il generatore e l'elettrocattetero attraverso la pelle (sindrome di Twiddler) rischiano di danneggiare o scollegare l'elettrocattetero dal generatore e/o causare eventuali lesioni al nervo vago. 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 di OSA. 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 valutazioni adeguate 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.

2.3.2. Avvertenze - Generatori

2.3.2.1. Modello 1000 (solo numeri di serie < 100.000)

Potenziale avviso errato di alta impedenza

Alcuni generatori Modello 1000 (numeri di serie < 100.000) 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'elettrocattetero. 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'elettrocattetero, 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'elettrocattetero ($\geq 5.300 \Omega$), considerare la sostituzione dell'elettrocattetero o del generatore.

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

Se si osserva un'impedenza elevata dell'elettrocattetero ($\geq 5.300 \Omega$), eseguire una radiografia del torace e del collo (vista anteroposteriore e laterale) e contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 203](#). L'intervento chirurgico è giustificato se la radiografia rivela un inserimento improprio del pin dell'elettrocattetero o una rottura dell'elettrocattetero. Per i dispositivi Modello 1000 impiantati (numeri di serie < 100.000), consigliare ai pazienti di segnalare qualsiasi cambiamento nei sintomi clinici percepiti correlati alla stimolazione (ad esempio, aumento dei sintomi depressivi, stimolazione dolorosa, cambiamenti nella percezione della stimolazione). In assenza di complicazioni legate al dispositivo (ad esempio, nessun cambiamento nei sintomi clinici), un'impedenza dell'elettrocattetero superiore al previsto non è un'indicazione di malfunzionamento del generatore o dell'elettrocattetero. 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 tutti i componenti 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 della depressione e deve essere in grado di programmare e usare il sistema VNS Therapy. Vedere anche ["Formazione e assistenza" a pagina 16](#).

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 97](#).

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 il sistema VNS Therapy e un altro stimolatore dovessero essere impiantati nello stesso paziente, i due stimolatori devono essere posizionati a una distanza di almeno 10 centimetri (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 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	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 102 Modello 102R	Il ripristino del dispositivo programma lo spegnimento del dispositivo stesso (Corrente di uscita = 0 mA).

Perdita della cronologia del dispositivo

Modello 102 Modello 102R	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.
-----------------------------	---

2.4.2. Precauzioni: generatore ed elettrocattetero

2.4.2.1. Generatori

Esaurimento della batteria o batteria scarica

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:** vedere "[Caratteristiche e modalità del sistema](#)" a pagina 81 per una descrizione completa delle funzioni opzionali.

Programmazione giorno/notte

Modello 1000
Modello 1000-D

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.

Valutare la tollerabilità da parte del paziente della serie di parametri alternativi prima che il paziente concluda la visita medica.

Informare il paziente su quando deve aspettarsi un cambiamento delle impostazioni (ad esempio, quando le Impostazioni diurne passano a Impostazioni ore notturne).

Funzioni a tempo

Modello 1000
Modello 1000-D

Programmazione giorno/notte 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.

2.4.2.3. Elettrocateri

Non utilizzare un elettrocateri diverso da un elettrocateri VNS Therapy

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

Dimensione dell'elettrocateri

L'elettrocateri è disponibile in varie misure. Dato che non è possibile prevedere quale misura di elettrocateri sarà necessaria per i pazienti, **è consigliabile che in sala operatoria sia disponibile almeno una misura alternativa**. Inoltre, dovrebbero essere disponibili elettrocateri di riserva in caso di sterilità compromessa o danni causati durante l'intervento chirurgico. per le misure di elettrocateri disponibili, vedere ["Informazioni tecniche: elettrocateri" a pagina 73](#).

Eventi avversi legati all'elettrocateri

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

Potenziali effetti della rottura dell'elettrocattetero

Le fratture dell'elettrocattetero del sistema VNS Therapy possono impedire al paziente di ricevere la terapia. Se si sospetta una frattura dell'elettrocattetero, 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 elettrocattetero 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'elettrocattetero.

Per informazioni dettagliate, 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'elettrocattetero

L'inversione della polarità dell'elettrocattetero 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 elettrocatteteri con doppio spinotto di connessione siano correttamente inseriti (fascia di punti di reperi bianca / numero di serie al connettore positivo) nella presa del generatore.

Apparecchiature alimentate da rete

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

Tappi delle viti

Non inserire un elettrocattetero 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 regolazione più del necessario per consentire l'inserimento dell'elettrocattetero.

Cacciavite esagonale

Verificare che il cacciavite esagonale sia completamente inserito nella vite di fermo, quindi spingere il cacciavite esagonale 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.

2.4.3.2. Indicazioni post-operatorie

Stabilizzazione dell'elettrocattetero

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

Programmazione dopo l'intervento chirurgico

Non programmare il sistema VNS Therapy per 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'espianare dell'elettrocattetero. 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

Eeguire 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'elettrocaterere.
- Evitare di posizionare gli elettrodi in modo da porre il generatore o l'elettrocaterere 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'elettrocattetero.

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 VNS Therapy quando vengono azionati in prossimità del generatore. 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'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.

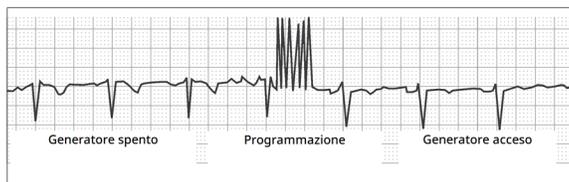
Elementi interessati da forti campi magnetici

Il magnete fornito per l'inibizione del generatore può danneggiare **televisori, dischi per 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'elettrocattetero, 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.

i 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 del sistema 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 4. 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
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 longevità 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 elettrocattetero che sia stato espantato**, poiché non è possibile garantirne sterilità, funzionalità e affidabilità e poiché potrebbero verificarsi infezioni.

2.4.9.2. Dopo l'espianto

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 elettrocatteteri esplosi

i generatori e gli elettrocatteteri 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 200](#).

Informazioni sulla depressione: studi clinici

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

3.1. Studi clinici pivotal e pilota	36
3.2. Bibliografia degli studi clinici	66

3.1. Studi clinici pivotal e pilota

3.1.1. Studio pivotal e pilota: sicurezza

Se non altrimenti specificato, i dati sulla sicurezza presentati nella presente sezione sono stati ricavati durante lo studio pivotal (D-02). Lo studio D-02 del Sistema VNS Therapy consisteva sia di una fase acuta sia di una fase a lungo termine per la raccolta di dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del Sistema VNS Therapy come trattamento coadiuvante per pazienti affetti da depressione cronica o ricorrente resistente al trattamento.

 NOTA: vedere anche ["Uso previsto e indicazioni" a pagina 18](#).

3.1.1.1. 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'elettrocattetero si è verificato rendendo necessaria la sostituzione; è stato rilevato un caso di rottura dell'elettrocattetero causata da stress in corrispondenza della biforcazione dell'elettrodo. La maggior parte dei problemi relativi al dispositivo è stata risolta quasi immediatamente.

3.1.1.2. Eventi avversi

3.1.1.2.1. Eventi segnalati

Il numero (e la percentuale) dei soggetti che hanno riportato un evento avverso durante il periodo 0–3 mesi e durante il periodo da 9–12 mesi dello studio pivotal (D-02) è riportato nella tabella sottostante per quanto riguarda gli eventi avversi più comuni. Gli eventi avversi sono stati codificati usando il dizionario COSTART 5. Alcuni soggetti possono avere riportato diversi eventi.

Tabella 5. Eventi avversi riportati durante il trattamento con VNS Therapy a 0–3 mesi e a 9–12 mesi (D-02)

Evento avverso	0–3 mesi (N=232)	9–12 mesi (N=209)
Alterazione della voce	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Aumento della tosse	55 (23,7%)	13 (6,2%)
Dolore al collo	38 (16,4%)	27 (12,9%)

Tabella 5. Eventi avversi riportati durante il trattamento con VNS Therapy a 0–3 mesi e a 9–12 mesi (D-02) (continua)

Evento avverso	0–3 mesi (N=232)	9–12 mesi (N=209)
Dispnea	33 (14,2%)	34 (16,3%)
Disfagia	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Parestesia	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Laringismo	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Faringite	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Nausea	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Stati dolorifici	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Cefalea	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Insonnia	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Palpitazioni	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Dolori al petto	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Dispepsia	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Ipertonia	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Ipoestesia	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Ansia	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Dolori all'orecchio	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Eruttazione	4 (1,7%)	0
Diarrea	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Vertigini	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reazione presso il sito di incisione	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Asma	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reazione al sito di impianto	4 (1,7%)	0
Dolore al sito di impianto	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Emicrania	4 (1,7%)	2 (1,0%)

È importante tenere presente che i soggetti hanno spesso manifestato patologie comorbide e che quasi a tutti i partecipanti allo studio sono stati somministrati antidepressivi e altri farmaci che hanno potuto contribuire a tali eventi.

3.1.1.2.2. Interruzione dovuta a Eventi avversi

Durante lo studio di fattibilità (D-01), nessuna interruzione è stata associata al verificarsi di eventi avversi attribuibili al sistema VNS Therapy o alla procedura di impianto. Fino al momento in cui tutti i partecipanti allo

studio pivotal (D-02) sono stati sottoposti per almeno 1 anno al sistema VNS Therapy, il 3% (8/235) dei soggetti ha interrotto il trattamento con VNS Therapy a causa di eventi avversi. Le cause di queste 8 interruzioni includono un caso di suicidio, un caso di infezione associata all'impianto per la quale si è resa necessaria la rimozione del dispositivo, un caso di raucedine, un caso di stordimento, un caso di dolore post-operatorio, un caso di dolore al torace e agli arti superiori, un caso di morte improvvisa (causa sconosciuta) e un caso di peggioramento della depressione (riportato dal ricercatore come un evento avverso piuttosto che come una carenza di efficacia).

3.1.1.3. Eventi avversi gravi (SAE)

3.1.1.3.1. SAE

Gli eventi avversi gravi descritti in questa sezione si basano sui referti del ricercatore relativi allo studio pivotal (D-02) dall'inizio dello studio alla data di chiusura per la sottomissione dei dati; la data di chiusura dei dati include l'intero periodo di valutazione per i soggetti che non hanno completato il ciclo di 12 mesi del trattamento VNS Therapy e un periodo minimo di 12 mesi di valutazione durante il trattamento VNS Therapy per tutti i soggetti che hanno continuato lo studio per 12 mesi o per un periodo più lungo.

Durante lo studio pivotal (D-02), 12 SAE sono stati associati alla procedura di impianto (infezione della ferita, asistolia, bradicardia, sincope, anomalie del pensiero, paralisi delle corde vocali, polmonite da aspirazione, alterazione della voce, reazione nel sito di impianto [2 casi], insufficienza renale acuta e ritenzione urinaria). Durante la fase acuta dello studio D-02, i ricercatori non hanno riportato alcun SAE associato alla stimolazione. Durante la fase a lungo termine dello studio D-02, 8 SAE sono stati considerati potenzialmente associati alla stimolazione [morte improvvisa per cause sconosciute, sincope (2 casi), vertigini, una reazione depressiva maniacale in un soggetto affetto da disordine bipolare, emorragia GI, parestesia e un caso di peggioramento della depressione. La tabella sottostante indica tutti gli SAE riportati durante lo studio D-02 prima della data di chiusura dei dati, a prescindere dalla loro relazione con l'impianto o la stimolazione.

Tabella 6. Eventi avversi gravi riportati durante lo studio D-02, a prescindere dalla loro relazione con l'impianto o la stimolazione

Evento	Fase acuta (N=235)		Fase a lungo termine (N=233)	
	Numero di eventi Trattamento (N=119)/Placebo (N=116)	Numero di soggetti	Numero di eventi	Numero di soggetti
Peggioramento della depressione	5/7	11	62	31
Tentativo di suicidio	0	0	7	6
Sincope	0	0	4	3

Tabella 6. Eventi avversi gravi riportati durante lo studio D-02, a prescindere dalla loro relazione con l'impianto o la stimolazione (continua)

Evento	Fase acuta (N=235)		Fase a lungo termine (N=233)	
	Numero di eventi Trattamento (N=119)/Placebo (N=116)	Numero di soggetti	Numero di eventi	Numero di soggetti
Disidratazione	1/1	2	1	1
Infezione della ferita	1/0	1	1	1
Colecistite	0/1	1	1	1
Disturbi gastrointestinali	0	0	2	2
Anomalie del pensiero	1/0	1	1	1
Convulsione	0	0	2	2
Reazione al sito di impianto	2/0	2	0	0
Polmonite	0/1	1	0	0
Dolore addominale	0	0	1	1
Infortunio accidentale	0	0	1	1
Dolori al petto	0	0	1	1
Overdose	0	0	1	1
Peritonite	0	0	1	1
Morte improvvisa inspiegata	0	0	1	1
Suicidio	1/0	1	0	0
Procedura chirurgica	0	0	1	1
Asistolia	1/0	1	0	0
Bradycardia	1/0	1	0	0
Calcolosi biliare	0	0	1	1
Costipazione	0	0	1	1
Miastenia	0/1	1	0	0
Confusione	1/0	1	0	0
Vertigini	0	0	1	1
Dipendenza farmacologica	0	0	1	1
Depressione maniacale	0	0	1	1
Sonnolenza	0	0	1	1

Tabella 6. Eventi avversi gravi riportati durante lo studio D-02, a prescindere dalla loro relazione con l'impianto o la stimolazione (continua)

Evento	Fase acuta (N=235)		Fase a lungo termine (N=233)	
	Numero di eventi Trattamento (N=119)/Placebo (N=116)	Numero di soggetti	Numero di eventi	Numero di soggetti
Paralisi delle corde vocali	0/1	1	0	0
Cancro alla mammella	0	0	1	1
Polmonite da aspirazione	1/0	1	0	0
Alterazione della voce	0/1	1	0	0
Insufficienza renale acuta	0/1	1	0	0
Fibroma uterino ingrossato	0	0	1	1
Ritenzione urinaria	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Decessi

Durante lo studio pivotal (D-02) si sono verificati quattro decessi: il primo, dopo che il paziente ha dato il proprio consenso di partecipazione ma prima di essere sottoposto all'impianto; il secondo, un caso di suicidio; il terzo, una morte di causa sconosciuta; il quarto causato da un'insufficienza multi-organica.

3.1.1.3.3. Effetti avversi non previsti del dispositivo

Due eventi verificatisi durante lo studio pivotal (D-02) sono stati identificati come effetti avversi non previsti del dispositivo (UADE, Unanticipated Adverse Device Effect). Entrambi gli eventi erano complicazioni chirurgiche aspecifiche relative alla procedura di impianto e si sono verificati prima dell'avvio della stimolazione. Un effetto UADE è stato un episodio di insufficienza renale acuta la cui presunta causa è stata la somministrazione di terapia antibiotica; l'altro effetto avverso è stato un episodio di alterazione dello stato mentale dovuto alla somministrazione perioperatoria di narcotici.

3.1.1.4. Considerazioni sulla sicurezza specifiche per pazienti affetti da depressione

Due specifiche preoccupazioni associate all'uso di tutte le terapie antidepressive sono il peggioramento improvviso di episodi maniacali o ipomaniacali, e il possibile effetto della terapia antidepressiva sul comportamento suicida e l'ideazione del suicidio.

3.1.1.4.1. Trattamenti antidepressivi e reazione maniacale o ipomaniacale

Sebbene i pazienti affetti da disordine bipolare riconoscano negli episodi maniacali la caratteristica principale del proprio disturbo, le terapie antidepressive possono occasionalmente causare episodi maniacali o ipomaniacali. Le terapie antidepressive possono occasionalmente causare episodi maniacali o ipomaniacali in pazienti che non hanno una anamnesi di mania e che sono sottoposti a trattamento per un episodio depressivo maggiore.

Nello studio pivotal (D-02), sei reazioni ipomaniacali o maniacali sono state identificate secondo i criteri DSM-IV o la Scala di valutazione della mania di Young (YMRS, Young Mania Rating Scale). Cinque dei sei pazienti presentavano una anamnesi di precedenti episodi ipomaniacali o maniacali. Uno degli eventi è stato considerato grave e il soggetto è stato ricoverato in ospedale.

3.1.1.4.2. Ideazione del suicidio, tentativi di suicidio, suicidio e peggioramento della depressione

L'ideazione del suicidio è stata analizzata esaminando i punteggi relativi all'elemento 3 della scala HRSD₂₄. A 12 mesi di trattamento VNS Therapy, il 90% dei soggetti arruolati nello studio pivotal (D-02) ha mostrato un miglioramento (56%) o nessun cambiamento (34%) nei propri punteggi relativi all'elemento 3. Durante la fase acuta dello studio D-02, il 2,6% dei soggetti del gruppo di controllo con placebo e l'1,7% dei soggetti sottoposti a stimolazione hanno aumentato il proprio punteggio relativo all'elemento 3 di 2 o più punti, il che indica un aumento dell'ideazione del suicidio. Durante la fase a lungo termine dello studio D-02, il 2,8% dei soggetti ha visto un aumento del proprio punteggio relativo all'elemento 3 di almeno 2 punti a 12 mesi rispetto alla baseline. In un gruppo di controllo non randomizzato di soggetti trattati con terapie antidepressive standard senza VNS Therapy (la popolazione dello studio D-04), l'1,9% dei soggetti ha visto un aumento di almeno 2 punti. In base al verificarsi di ciascun aumento nel punteggio relativo all'elemento 3 dalla baseline ai 12 mesi, il 10% dei soggetti D-02 ha manifestato un aumento rispetto all'11% della popolazione D-04. Viceversa, il 27% dei soggetti D-02 ha diminuito il proprio punteggio di almeno 2 punti a 12 mesi rispetto alla baseline, mentre solo il 9% dei soggetti D-04 ha ottenuto lo stesso risultato.

I tentativi di suicidio e i suicidi attuati negli studi D-02 e D-04 sono riportati nella tabella sottostante. Come segnalato precedentemente, 1 soggetto ha commesso il suicidio durante la fase acuta e 6 hanno tentato il suicidio durante la fase a lungo termine dello studio D-02 (N = 235). Uno dei 6 soggetti della fase a lungo termine ha tentato il suicidio due volte. Sebbene i dati sulla sicurezza non siano stati raccolti prospettivamente per lo studio D-04, il modulo per utilizzo sanitario documenta i tentativi di suicidio. Tre tentativi di suicidio sono stati riportati per lo studio D-04 durante il primo anno dello studio (N=124).

Tabella 7. Indici di suicidio e di tentativo di suicidio

	Numero di pazienti	Anni del paziente	Tentativi di suicidio/ Anni del paziente	Suicidio / Anni del paziente
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

Durante la fase acuta dello studio D-02, sono stati riportati 12 casi di peggioramento della depressione, 5 nel gruppo di stimolazione (5 dei 119 soggetti) e 7 nel gruppo di controllo con placebo (7 dei 116 soggetti). Uno dei casi appartenenti al gruppo di trattamento si è verificato prima dell'avvio della stimolazione. Dopo l'uscita dalla fase acuta e durante la fase a lungo termine della stimolazione, sono stati riportati 62 eventi in 31 soggetti. Il numero di episodi di peggioramento della depressione per soggetto variava da 1 a 6. Sebbene gli indici specifici di peggioramento della depressione (e altri endpoint di sicurezza) non siano stati raccolti durante lo studio D-04, "i ricoveri ospedalieri per malattie psichiatriche", che potrebbero essere un surrogato ragionevole per il peggioramento della depressione, sono stati registrati. L'indice di questo evento era di 0,237 eventi per anni-paziente nel gruppo D-04 rispetto ai 0,293 eventi di peggioramento della depressione per anni-paziente nel gruppo D-02.

3.1.1.5. Relazione tra gli Eventi avversi (AE) e il trattamento VNS Therapy e durata degli eventi

I ricercatori dello studio pivotal (D-02) hanno stabilito se un evento avverso (AE, AE (adverse event)) fosse possibilmente, probabilmente o sicuramente correlato all'impianto o alla stimolazione del generatore e dell'elettrocattetero VNS Therapy.

3.1.1.5.1. Eventi avversi associati all'impianto

In quanto tutti i soggetti partecipanti allo studio pivotal (D-02) hanno subito l'impianto del dispositivo del sistema VNS Therapy, non esiste alcun parametro per stabilire se un evento avverso sia associato all'intervento chirurgico. I ricercatori hanno quindi stabilito quali eventi avversi erano associati alla stimolazione. Gli eventi riportati come associati alla stimolazione e verificatisi in almeno il 10% dei soggetti ai quali è stato impiantato il sistema VNS Therapy durante lo studio pivotal (D-02) erano dolore nel sito di impianto, reazione nel sito di impianto, dolore causato dall'incisione, disfagia, ipoestesia, faringite, alterazione della voce e reazione presso il sito di incisione. L'elenco completo degli eventi avversi associati all'impianto è riportato nelle tabelle sottostanti.



NOTA: sebbene ritenuta estranea all'ambito dello studio pivotal (D-02), la formazione di sieroematoma costituisce un potenziale evento avverso associato all'impianto.

Tabella 8. Eventi avversi associati all'impianto in $\geq 5\%$ dei soggetti durante la fase acuta dello studio pivotal (D-02)

Incidenza di eventi avversi associati all'intervento chirurgico nella fase acuta dello studio D-02 (n=235)	
Corpo intero	
Dolore al sito di incisione	36%
Dolore al sito di impianto	23%
Reazione al sito di impianto	14%
Cefalea	8%
Dolore al collo	7%
Stati dolorifici	7%
Apparato digerente	
Disfagia	11%
Nausea	9%
Sistema nervoso	
Ipoestesia	11%
Parestesia	6%
Apparato respiratorio	
Alterazione della voce	33%
Faringite	13%
Dispnea	9%
Aumento della tosse	6%
Cute e annessi cutanei	
Reazione presso il sito di incisione	29%

Tabella 9. Eventi avversi associati all'impianto in $< 5\%$ dei soggetti durante la fase acuta dello studio pivotal (D-02)

Sistema	Eventi avversi associati all'impianto
Corpo intero	Dolore addominale, reazione allergica, anafilassi, astenia, dolore alla schiena, dolori al petto, brividi, febbre, infezione, dolore al sito di puntura, rigidità del collo, fotosensibilità, lesione chirurgica, infezione virale, infezione della ferita
Sistema cardiovascolare	Aritmia, asistolia, bradicardia, emorragia, emicrania, palpitazioni, sincope, tachicardia
Apparato digerente	Anoressia, costipazione, diarrea, dispepsia, flatulenza, disturbi gastrointestinali, vomito

Tabella 9. Eventi avversi associati all'impianto in < 5% dei soggetti durante la fase acuta dello studio pivotal (D-02) (continua)

Sistema	Eventi avversi associati all'impianto
Apparato endocrino	Disordine alla tiroide
Sistema ematico e linfatico	Ecchimosi, linfadenopatia
Disordini metabolici e nutrizionali	Edema, iperglicemia, edema periferico
Apparato muscolo-scheletrico	Artralgia, disturbi alle articolazioni, mialgia, miastenia
Sistema nervoso	Sogni anomali, agitazione, atassia, vertigini, ipertonìa, insonnia, nervosismo, nevralgia, neuropatia, anomalie del pensiero, tremore, vasodilatazione, paralisi delle corde vocali
Apparato respiratorio	Polmonite da aspirazione, asma, atelettasia, bronchite, singhiozzo, ipossia, laringismo, laringite, disturbi polmonari, disturbi respiratori, rinite, sinusite, aumento dello sputo
Cute e annessi cutanei	Reazione al sito di applicazione, eritema maculopapulare, prurito, eritema, sudorazione
Organi di senso	Disturbo dell'udito, dolori all'orecchio, acufene
Apparato urogenitale	Insufficienza renale acuta, disuria, metrorragia, ritenzione urinaria

3.1.1.5.2. Durata degli Eventi avversi associati all'impianto

Come indicato nella tabella sottostante, molte delle incidenze individuali dei più comuni eventi avversi associati all'impianto vengono superate entro 30 giorni. L'ipoestesia (generalmente descritta come intorpidimento localizzato) e l'alterazione della voce, tuttavia, tendono a essere più persistenti in certi individui. Per esempio, in 17 dei 24 casi segnalati di ipoestesia associata all'impianto, l'evento si è protratto per oltre 3 mesi. L'ipoestesia è un effetto collaterale previsto di lesioni nervose verificatesi durante l'intervento chirurgico. La persistenza dell'alterazione della voce in alcuni soggetti è di difficile valutazione in quanto potrebbe essere una lesione chirurgica all'innervazione della laringe, ma potrebbe essere anche causata dalla stimolazione del nervo vago.

Tabella 10. Durata in fase acuta D-02 degli Eventi avversi conseguenti al trattamento associati all'impianto, riportati da > 10% dei soggetti

	Tempo trascorso (in giorni) fino alla risoluzione per tutti i soggetti con impianto					
	1-7 giorni	8-14 giorni	15-30 giorni	31-60 giorni	61-90 giorni	> 90 giorni
	Totale N = 235 a 30 giorni, 234 per 31-90 giorni, 233 per > 90 giorni Il numero all'interno di ciascuna casella indica il numero di soggetti i quali eventi sono stati risolti entro il numero di giorni indicato (ad es., su 27 soggetti il dolore al sito di impianto del dispositivo è stato risolto entro 7 giorni).					
Corpo intero						
Dolore al sito di impianto	27	4	9	9	3	4
Reazione al sito di impianto	5	5	8	9	2	8
Dolore al sito di incisione	28	18	21	10	3	6
Apparato digerente						
Disfagia	2	5	9	5	2	5
Sistema nervoso						
Ipoestesia	0	0	3	2	2	17
Apparato respiratorio						
Faringite	10	8	10	2	0	1
Alterazione della voce	11	7	22	17	3	21
Cute e annessi cutanei						
Reazione presso il sito di incisione	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Eventi avversi associati alla stimolazione

Tra tutti gli eventi avversi giudicati dai ricercatori come associati alla stimolazione all'interno del gruppo di trattamento della fase acuta dello studio D-02, 7 eventi si sono verificati con una frequenza uguale o superiore al 10%: alterazione della voce (55%), aumento della tosse (24%), dispnea (19%), dolore al collo (16%), disfagia (13%), laringismo (11%) e parestesia (10%).

Tabella 11. Eventi avversi associati alla stimolazione in $\geq 5\%$ dei soggetti durante il trattamento rispetto al controllo; fase acuta dello studio pivotal (D-02)

	Trattamento D-02 (n=119)	Controllo con placebo D-02* (n=116)
Corpo intero		
Dolore al sito di incisione	6 (5%)	3 (3%)

Tabella 11. Eventi avversi associati alla stimolazione in $\geq 5\%$ dei soggetti durante il trattamento rispetto al controllo; fase acuta dello studio pivotal (D-02) (continua)

	Trattamento D-02 (n=119)	Controllo con placebo D-02* (n=116)
Dolore al collo	19 (16%)	1 (<1%)
Apparato digerente		
Disfagia	15 (13%)	0 (0%)
Nausea	8 (7%)	1 (<1%)
Sistema nervoso		
Parestesia	12 (10%)	3 (3%)
Apparato respiratorio		
Aumento della tosse	28 (24%)	2 (2%)
Dispnea	23 (19%)	2 (2%)
Laringismo	13 (11%)	0 (0%)
Faringite	9 (8%)	1 (<1%)
Alterazione della voce	65 (55%)	3 (3%)

*Questi soggetti non erano sottoposti a stimolazione durante questa fase.

Tabella 12. Eventi avversi associati alla stimolazione in $< 5\%$ dei soggetti nel gruppo di trattamento, fase acuta, studio pivotal (D-02)

Sistema	Eventi avversi associati alla stimolazione
Corpo intero	Astenia, dolori al petto, dolore al sito di impianto, reazione nel sito di impianto, cefalea, rigidità del collo, dolore
Sistema cardiovascolare	Emicrania, palpitazioni, ipotensione posturale, sincope, tachicardia
Apparato digerente	Anoressia, costipazione, diarrea, dispepsia, eruttazione, flatulenza, aumento dell'appetito, vomito
Disordini metabolici e nutrizionali	Aumento di peso
Apparato muscolo-scheletrico	Mialgia, miastenia
Sistema nervoso	Sogni anomali, agitazione, depressione, vertigini, labilità emotiva, ipertonìa, ipoestesia, insonnia, reazione maniacale, nervosismo, disturbo del sonno, sonnolenza, contrazioni, vasodilatazione
Apparato respiratorio	Asma, singhiozzo, disturbi respiratori, rinite
Cute e annessi cutanei	Reazione presso il sito di incisione
Organi di senso	Dolori all'orecchio, acufene
Apparato urogenitale	Amenorrea

3.1.1.5.4. Eventi associati alla stimolazione, fase a lungo termine

La tabella sottostante elenca gli eventi avversi associati alla stimolazione che si sono verificati con un'incidenza $\geq 5\%$ durante lo studio pivotal (D-02). Tali eventi avversi sono stati osservati in base a trimestri di stimolazione. Si tenga presente che questa tabella include anche osservazioni che risalgono a 24 mesi dopo il trattamento. I soggetti sono stati contati solo una volta per ciascun termine descrittivo, ad es., dolore al collo, nausea, faringite, e per ciascun intervallo di tempo.

Tabella 13. Eventi avversi associati alla stimolazione in $\geq 5\%$ per intervalli di tempo dopo la fase iniziale della stimolazione, studio pivotal (D-02)

	0-3 mesi n=232	> 3-6 mesi n=225	> 6-9 mesi n=217	> 9-12 mesi n=209	> 12-24 mesi n=184
Corpo intero					
Dolore al collo	16%	11%	14%	13%	15%
Stati dolorifici	6%	7%	5%	6%	5%
Cefalea	5%	4%	4%	3%	3%
Apparato digerente					
Disfagia	13%	8%	7%	5%	5%
Nausea	6%	2%	2%	1%	1%
Sistema nervoso					
Parestesia	11%	7%	3%	4%	4%
Apparato respiratorio					
Alterazione della voce	59%	60%	58%	54%	52%
Aumento della tosse	24%	10%	8%	7%	4%
Dispnea	14%	16%	15%	16%	14%
Laringismo	10%	8%	8%	6%	5%
Faringite	6%	4%	4%	5%	4%

Tabella 14. Eventi avversi associati alla stimolazione in $< 5\%$ dei soggetti, fase a lungo termine, studio pivotal (D-02)

Corpo intero	
	Dolore addominale, astenia, dolori al petto, dolore al sito di impianto, reazione al sito di impianto, sindrome influenzale, dolore al sito di incisione, rigidità del collo, morte improvvisa inspiegata, infezione virale
Sistema cardiovascolare	
	Bradycardia, ipotensione, emicrania, palpitazioni, ipotensione posturale, sincope, tachicardia

Tabella 14. Eventi avversi associati alla stimolazione in < 5% dei soggetti, fase a lungo termine, studio pivotal (D-02) (continua)

Apparato digerente	
	Anoressia, colite, costipazione, diarrea, dispepsia, eruttazione, flatulenza, gastrite, disturbi gastrointestinali, aumento dell'appetito, vomito
Disordini metabolici e nutrizionali	
	Aumento di peso, perdita di peso
Apparato muscolo-scheletrico	
	Artralgia, disturbi alle articolazioni, mialgia
Sistema nervoso	
	Sogni anomali, agitazione, amnesia, ansia, confusione, depressione, vertigini, xerostomia, labilità emotiva, ipertensione, ipertonia, ipoestesia, insonnia, reazione maniacale, reazione depressiva maniacale, nervosismo, disturbo del sonno, sonnolenza, disturbo del linguaggio, anomalie del pensiero, tremore, contrazioni, vasodilatazione, paralisi delle corde vocali
Apparato respiratorio	
	Asma, singhiozzo, disturbi respiratori, rinite, stridore
Cute e annessi cutanei	
	Reazione presso il sito di incisione, sudorazione
Organi di senso	
	Ambliopia, sordità, dolori all'orecchio, dolore agli occhi, acufene
Apparato urogenitale	
	Amenorrea, disturbi mestruali

3.1.1.5.5. Eventi avversi ritardati

Dopo i primi 3 mesi di stimolazione, l'incidenza dei primi eventi avversi associati alla stimolazione riportati (nuovi tipi di evento) non superava l'1,3% di tutti i soggetti partecipanti allo studio per tutti gli eventi.

Tabella 15. Incidenza dei primi Eventi avversi riportati associati alla stimolazione manifestatisi dopo 3 mesi di trattamento con VNS Therapy

Apparato corporeo	Termine COSTART	Gruppo di trattamento (N=117) N (%)	Gruppo di trattamento ritardato (N=116) N (%)	Totale (N=233) N (%)
Corpo intero	Dolore alla schiena	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Sindrome influenzale	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Morte improvvisa inaspettata	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Infezione virale	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Sistema cardiovascolare	Ipotensione	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Sincope	3 (3%)	0	3 (1%)
Apparato digerente	Colite	2 (2%)	0	2 (<1%)
	Gastrite	2 (2%)	1 (<1%)	3 (1%)
Disordini metabolici e nutrizionali	Aumento di peso	1 (<1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Perdita di peso	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Apparato muscolo-scheletrico	Artralgia	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Disturbi alle articolazioni	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Mialgia	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Sistema nervoso	Disturbo del linguaggio	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Paralisi delle corde vocali	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Apparato respiratorio	Stridore	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Organi di senso	Ambliopia	1 (<1%)	0	1 (<1%)

Tabella 15. Incidenza dei primi Eventi avversi riportati associati alla stimolazione manifestatisi dopo 3 mesi di trattamento con VNS Therapy (continua)

Apparato corporeo	Termine COSTART	Gruppo di trattamento (N=117) N (%)	Gruppo di trattamento ritardato (N=116) N (%)	Totale (N=233) N (%)
	Sordità	2 (2%)	0	2 (<1%)

i NOTA: i primi eventi avversi riportati associati alla stimolazione sono definiti come i primi eventi avversi associati alla stimolazione che sono stati segnalati dopo i primi 3 mesi di trattamento VNS Therapy e per i quali nessun soggetto ha riportato un AE (adverse event) codificato a tale termine durante i primi 3 mesi.

i NOTA: gli eventi avversi sono stati codificati usando il dizionario COSTART 5.

i NOTA: I soggetti sono stati segnalati solo una volta per ciascun termine.

i NOTA: Include tutti gli eventi avversi per i quali la relazione con la stimolazione è stata classificata come possibile, probabile o sicura.

3.1.1.5.6. Durata degli eventi avversi associati alla stimolazione.

I soggetti che hanno riportato eventi avversi durante i primi 3 mesi di stimolazione e che sono stati osservati durante i successivi 9 mesi, sono stati valutati ad intervalli di 3 mesi per la continuazione o la risoluzione di tali eventi. La maggior diminuzione è stata notata tra il primo e il secondo quarto della stimolazione. L'eccezione più significativa riguardava l'alterazione della voce. Durante il primo quarto, 135 soggetti su 209 (65%) hanno riportato l'alterazione della voce. Di questi 135 soggetti, 90 hanno continuato a riportare tale dato durante l'ultimo quarto della stimolazione.

Tabella 16. Durata degli eventi avversi associati alla stimolazione verificatisi all'inizio durante 1 anno (studio D-02)

Termine preferito	Numero di eventi riportati durante i primi 3 mesi ¹ (N=209)	Numero (%) di soggetti che continuano a riportare eventi durante i trimestri seguenti ² (N=209)		
	0-3 mesi	3-6 mesi	6-9 mesi	9-12 mesi
Alterazione della voce	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Aumento della tosse	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)
Dolore al collo	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Dispnea	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)

Tabella 16. Durata degli eventi avversi associati alla stimolazione verificatisi all'inizio durante 1 anno (studio D-02) (continua)

Termine preferito	Numero di eventi riportati durante i primi 3 mesi ¹ (N=209)	Numero (%) di soggetti che continuano a riportare eventi durante i trimestri seguenti ² (N=209)		
	0-3 mesi	3-6 mesi	6-9 mesi	9-12 mesi
Disfagia	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)
Parestesia	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Laringismo	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Faringite	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Nausea	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

¹numero di soggetti che hanno manifestato eventi avversi nel periodo compreso tra l'impianto e i primi 3 mesi.

²Numero di soggetti che hanno continuato a manifestare lo stesso evento avverso nel periodo compreso tra i mesi 3 e 6, tra i mesi 6 e 9 e tra i mesi 9 e 12.

 NOTA: i soggetti sono stati contati solo una volta per ciascun termine e per ciascun intervallo.

3.1.1.6. Gravità degli Eventi avversi

I ricercatori hanno classificato gli eventi avversi come lievi, moderati o gravi, in base alle definizioni di protocollo: gli eventi lievi erano transitori e facilmente tollerabili dal soggetto; gli eventi moderati causavano disagio e l'interruzione delle normali attività; gli eventi gravi interferivano in modo notevole con le normali attività svolte dal soggetto.

La maggior parte degli eventi avversi per lo studio di fattibilità (D-01) e lo studio pivotal (D-02) erano lievi o moderati. In quanto lo studio pivotal (D-02) includeva un gruppo di controllo con placebo, sono state effettuate ulteriori analisi sulla classificazione della gravità. Dopo 3 mesi di trattamento, si sono verificati 280 (43%) eventi avversi che sono stati classificati come lievi, 293 (45%) come moderati e 73 (11%) come gravi all'interno del gruppo di controllo con placebo. Il gruppo VNS Therapy attivo, ha manifestato 360 (47%) eventi avversi classificati come lievi, 349 (45%) come moderati e 61 (8%) come gravi.

3.1.1.7. Indici di proseguimento del trattamento VNS Therapy

Dei 295 soggetti nei quali l'impianto è stato effettuato durante entrambi gli studi di fattibilità (D-01) e pivotal (D-02), 270 soggetti (92%) stavano ancora ricevendo il trattamento VNS Therapy a 12 mesi e 242 soggetti (82%) stavano ancora ricevendo il trattamento VNS a 24 mesi. Questi dati devono essere confrontati con gli indici di proseguimento a 12 e 24 mesi rispettivamente per il 95% e l'83%, per i soggetti nei quali è stato effettuato l'impianto durante gli studi di pre-approvazione per l'epilessia.

3.1.2. Studio pivotal e pilota: efficacia

3.1.2.1. Studio di fattibilità (D-01)

La misura primaria dell'efficacia nello studio di fattibilità aperto (D-01) era la percentuale dei soggetti rispondenti (la risposta è stata definita come un miglioramento del 50% o superiore del punteggio HSRD₂₈). Dei 59 soggetti con dati valutabili, 18 (31%) hanno risposto all'uscita della fase acuta dello studio, ovvero a 12 settimane dall'impianto. L'osservazione dei soggetti è continuata. Dopo 1 anno di ulteriore trattamento VNS Therapy, 25 dei 55 soggetti (45%) hanno risposto, e dopo 2 anni, 18 dei 42 (43%) hanno risposto. Dopo 1 e 2 anni di trattamento, il 27% e il 21% dei soggetti, rispettivamente, sono stati esonerati (definiti con punteggi HRSD₂₈ inferiori o uguali a 10). Altre misure per i sintomi depressivi (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) e la qualità della vita (MOS-36) supportavano i punteggi HRSD₂₈.

3.1.2.2. Studio pivotal (D-02)

Lo studio pivotal (D-02) del trattamento VNS Therapy consisteva sia di una fase acuta sia di una fase a lungo termine per la raccolta di dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del Sistema VNS Therapy come trattamento coadiuvante per pazienti affetti da depressione cronica o ricorrente resistente al trattamento.

3.1.2.2.1. Studio pivotal D-02, fase acuta

La fase acuta consisteva in uno studio di 12 settimane (dopo l'impianto), in doppio cieco, randomizzato, in parallelo con un gruppo di controllo con placebo, multicentrico. I soggetti sono stati assegnati casualmente al gruppo di trattamento (stimolazione) o al gruppo di controllo (placebo) e i risultati dei 2 gruppi sono stati messi a confronto. Tutti i soggetti di entrambi i gruppi con i requisiti di eleggibilità per partecipare allo studio sono stati sottoposti all'impianto del generatore VNS Therapy e dell'elettrocattetero VNS Therapy. Il sistema VNS Therapy è rimasto spento per 2 settimane dopo l'impianto in modo da consentire la convalescenza dall'intervento chirurgico. La maggior parte dei soggetti dello studio pivotal (D-02) sono stati trattati con uno o più farmaci antidepressivi al momento dell'arruolamento. La somministrazione dei farmaci doveva rimanere costante al dosaggio baseline pre-impianto per tutta la durata della fase acuta sia per il gruppo di controllo che per il gruppo di trattamento.

Gruppo di controllo: i soggetti appartenenti al gruppo di controllo sono stati trattati come i soggetti del gruppo di trattamento, con la differenza che la Corrente di uscita era stata regolata a 0,0 mA in modo da non erogare alcuna stimolazione durante la fase acuta.

Gruppo di trattamento: due settimane dopo l'impianto per il gruppo di trattamento è iniziata la stimolazione. Durante le 2 settimane successive, i parametri sono stati regolati a seconda della tolleranza del soggetto, quindi lasciati invariati per il resto della fase acuta (8 settimane). La diminuzione di alcuni parametri di stimolazione è stata concessa in base alla tolleranza dei soggetti.

3.1.2.2.2. Studio pivotal D-02, fase a lungo termine

Tutti i soggetti dello studio pivotal (D-02) che avevano completato la fase acuta sono stati ritenuti idonei a proseguire con la fase a lungo termine, durante la quale tutti i soggetti avrebbero ricevuto il trattamento attivo VNS Therapy. Durante le prime 10 settimane della fase a lungo termine, i soggetti appartenenti al gruppo di controllo (denominato anche gruppo di trattamento ritardato per la fase a lungo termine) sono stati sottoposti alla regolazione dei parametri di stimolazione. Le visite e le valutazioni settimanali, o ogni due settimane, erano uguali a quelle del gruppo di trattamento durante la fase acuta. Altrimenti, il protocollo specificava le visite mensili per entrambi i gruppi durante i 12 mesi di trattamento attivo VNS Therapy. Durante questo periodo sono state effettuate diverse valutazioni, inclusi gli indici di depressione. Durante la fase a lungo termine, ai programmatori presso il centro di ricerca era consentito regolare i parametri di stimolazione in base alle indicazioni cliniche. Inoltre era possibile aggiungere, eliminare o regolare un trattamento antidepressivo concomitante, in base alle indicazioni cliniche.

3.1.2.3. Valutazioni comparative

I risultati di uno studio comparativo non randomizzato (D-04) sono stati confrontati con i risultati della fase a lungo termine dello studio D-02. Lo studio D-04 era uno studio osservazionale, prospettico a lungo termine per la raccolta di dati relativi allo standard di cura per depressione ricorrente o cronica resistente al trattamento in pazienti i quali, al momento dell'arruolamento, soffrivano di un Episodio Depressivo Maggiore. I risultati clinici (valutazione della depressione) e quelli relativi alla qualità della vita sono stati valutati alla baseline, a 3, 6, 9 e 12 mesi.

3.1.2.3.1. Terapie concomitanti

I soggetti arruolati nello studio comparativo (D-04) soddisfacevano gli stessi criteri di arruolamento relativi alla cronicità o alla recidivanza della depressione, al fallimento di trattamenti precedenti e alla gravità della depressione, dei soggetti dello studio pivotal (D-02). In quanto lo studio era di natura osservazionale, il protocollo non specificava le terapie per il trattamento della depressione. Il medico che gestiva lo studio era incaricato di selezionare la terapia per la depressione dei pazienti a seconda della valutazione clinica. Quindi la terapia antidepressiva dello studio comparativo (D-04) comprendeva il trattamento "standard di cura" (conosciuto anche come "treatment as usual"). L'intera gamma delle opzioni di trattamento disponibili per i soggetti appartenenti allo studio (D-04) era disponibile anche per i soggetti dello studio pivotal (D-02) come trattamento concomitante a VNS Therapy. Di conseguenza, i soggetti di entrambi gli studi pivotal a lungo termine (D-02) e comparativo (D-04) ricevevano il trattamento standard di cura. Tuttavia, solo i soggetti appartenenti allo studio pivotal (D-02) ricevevano anche il trattamento VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Confronto tra le popolazioni degli studi D-02 e D-04

Lo studio comparativo (D-04) è stato condotto presso 13 centri di ricerca, 12 dei quali appartenevano anche allo studio pivotal (D-02). La similarità dei criteri chiave di arruolamento e dei centri di ricerca offre le premesse per la comparabilità delle caratteristiche demografiche e patologiche di entrambi i gruppi, comparabilità confermata dai risultati delle analisi effettuate. I soggetti dello studio D-04 offrivano un gruppo di confronto per i soggetti dello studio pivotal (D-02) a 12 mesi. Vedere la tabella seguente.

Tabella 17. Descrizione dei soggetti degli studi pivotal (D-02) e comparativo (D-04)

Parametro	Statistica	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Età (anni)	Media	46,3	45,5
Maschio	N (%)	74 (36)	39 (31)
Femmina	N (%)	131 (64)	85 (69)
Caucasiano	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afro-americano	N (%)	3 (1)	5 (4)
Ispanico	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolare	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolare	N (%)	20 (10)	15 (12)
Ricorrente	N (%)	161 (87)	93 (85)
Episodio singolo	N (%)	24 (13)	16 (15)
Durata MDE corrente (mesi)	Media (S.D.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
N. studi senza esito positivo per MDE corrente	Media (S.D.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Terapie ECT ricevute	N(%)	108 (53%)	32 (26%)*
ECT ricevute, MDE corrente	N(%)	72 (35%)	15 (12%)*
Durata della malattia (anni)	Media (S.D.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Episodi di depressione*			
0-2	N(%)	50 (24)	31 (25)
3-5	N(%)	69 (34)	36 (29)
6-10	N(%)	56 (27)	18 (15)
> 10	N(%)	19 (9)	32 (26)
N. tentativi di suicidio	N(%)	140 (68)	80 (65)
(Ipo)mania causata dal trattamento	N(%)	16 (8)	6 (5)
Ospedalizzazione per depressione	Media (S.D.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)

Tabella 17. Descrizione dei soggetti degli studi pivotal (D-02) e comparativo (D-04) (continua)

Parametro	Statistica	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Trattamenti ECT negli ultimi 2 anni	N(%)	54 (26)	19 (15)

* $P < 0,05$

Questo confronto analizza la popolazione valutabile di 205 soggetti VNS Therapy (D-02) e 124 soggetti standard di cura (D-04). Le anamnesi di trattamento dei disturbi dell'umore e psichiatrici e i dati demografici di entrambi i gruppi erano molto simili. L'unica differenza rilevante tra i gruppi consisteva nell'anamnesi del trattamento ECT history (con un uso più ampio del trattamento ECT nel gruppo D-02) e nel numero di episodi di depressione nel corso della vita (con la più alta percentuale nel gruppo D-04, con > 10 episodi nel corso della vita). Tali differenze sono state trattate all'interno dell'analisi dell'efficacia tramite una variazione della propensione.

3.1.2.4. Analisi dei dati: studi D-02 e D-04

3.1.2.4.1. Studio pivotal (D-02)

La variabile dell'efficacia primaria per entrambe le fasi acuta e a lungo termine dello studio pivotal (D-02) era la Scala di valutazione della depressione di Hamilton in 24 elementi (HRSD₂₄). Per l'analisi della fase acuta, l'indice di risposta della scala HRSD₂₄ (percentuale dei soggetti che presentavano un miglioramento $\geq 50\%$ dalla baseline a 3 mesi, all'uscita della fase acuta) è stato confrontato tra i gruppi di controllo con placebo e del trattamento. Per la fase a lungo termine, è stato usato un modello a regressione lineare per valutare le variazioni dei punteggi grezzi HRSD₂₄. L'analisi dell'efficacia secondaria includeva il confronto, all'interno di un gruppo e tra i gruppi, di 1) Questionario di autovalutazione della sintomatologia depressiva (IDS-SR, Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report), 2) Impressioni cliniche globali (CGI, Clinical Global Impressions), 3) Scala di valutazione della depressione di Montgomery-Åsberg (MADRS, Montgomery-Asberg Depression Rating Scale) e 4) Indagine sui risultati medici: Questionario breve sullo stato di salute (MOS SF-36, Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey).

3.1.2.4.2. Studio comparativo (D-04)

La variabile di efficacia primaria per le analisi comparative dello studio D-02 e D-04 era IDS-SR (punteggi grezzi). Le valutazioni multiple svolte con il questionario IDS-SR hanno consentito l'uso di un modello a regressione lineare per le analisi. La scala HRSD₂₄ è stata usata come variabile di valutazione secondaria per analizzare le differenze negli indici di risposta e le variazioni dei punteggi grezzi tra i soggetti dello studio pivotal (D-02) e lo studio comparativo (D-04). I soggetti dello studio comparativo (D-04) sono stati valutati con la scala HRSD₂₄ solo alla baseline e ai 12 mesi.

Le analisi secondarie includevano la variazione media IDS-SR, la risposta IDS-SR, la remissione IDS-SR, la risposta sostenuta IDS-SR e la remissione HRSD₂₄. Altre analisi secondarie includevano la risposta CGI.

3.1.2.4.3. Punteggi di propensione

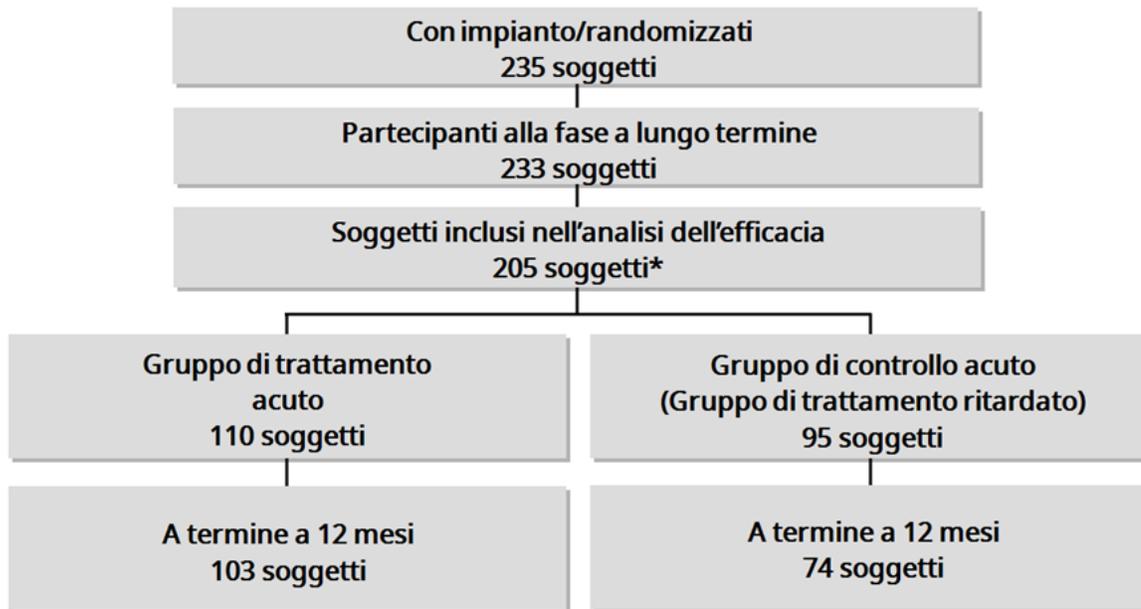
I punteggi di propensione sono stati calcolati per lo studio pivotal (D-02) e per lo studio comparativo (D-04) e usati nell'analisi a regressione lineare per indirizzare l'impatto potenziale delle differenze baseline sulle differenze nei risultati tra i 2 gruppi. I punteggi di propensione forniscono un riassunto scalare delle informazioni sulle variabili concomitanti (ad es. l'età, il numero degli episodi depressivi precedenti, ecc.) Non sono limitati dai vincoli dei tradizionali metodi di regolazione, i quali possono usare solo un numero limitato di variabili concomitanti.

3.1.2.4.4. Indice rispondente

La risposta è stata prospettivamente definita come un miglioramento $\geq 50\%$ dalla baseline per gli indici IDS-SR, HRSD₂₄ e MADRS e come un punteggio di miglioramento importante o molto importante per l'indice di miglioramento CGI. La remissione (risposta completa) è stata prospettivamente definita come un punteggio HRSD₂₄ ≤ 9 , un punteggio MADRS ≤ 10 o un punteggio IDS-SR ≤ 14 .

Tutte le analisi statistiche sono state effettuate con la versione 8.2 aggiornata di SAS. Tutti i test statistici erano bilaterali e sono stati effettuati a un livello di significanza dello 0,050. Nessuna approssimazione è stata effettuata per misure di risultato multiple.

Figura 2. Studio pivotal, fase a lungo termine



*28 soggetti non si sono qualificati per l'analisi di efficacia:

-21 soggetti del gruppo di controllo con placebo non hanno raggiunto il punteggio HRSD₂₄ richiesto maggiore o uguale a 18 all'uscita della fase acuta

-4 soggetti non hanno ricevuto la valutazione dell'efficacia della fase a lungo termine

-3 soggetti non hanno soddisfatto i criteri di proseguimento per la fase acuta

3.1.2.5. Risultati: studio pivotal (D-02)

Per visualizzare un diagramma di flusso relativo ai soggetti a partire dalla fase acuta fino alla fase a lungo termine dello studio pivotal (D-02), vedere ["Studio pivotal D-02, fase a lungo termine" a pagina 53](#).

Per informazioni che descrivono i soggetti nello studio pivotal (D-02) e nello studio comparativo (D-04), vedere ["Studio pivotal \(D-02\)" a pagina 52](#).

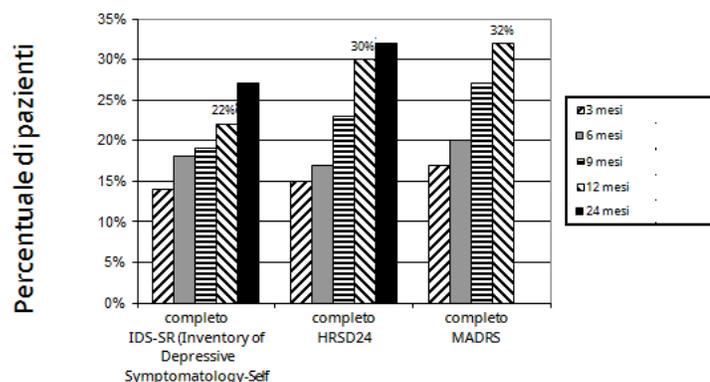
3.1.2.5.1. Studio pivotal D-02, fase acuta

Nella misura dell'efficacia primaria, l'indice di risposta HRSD₂₄ (la percentuale dei soggetti che hanno ottenuto un miglioramento $\geq 50\%$ nel punteggio totale HRSD₂₄ dalla baseline all'uscita dalla fase acuta), il 15% del gruppo di trattamento e il 10% del gruppo di controllo con placebo erano rispondenti ($P=0,238$). Le analisi che usano un differente parametro di efficacia secondaria, il punteggio IDS-SR, hanno mostrato un vantaggio statisticamente significativo per il trattamento VNS Therapy rispetto al trattamento con placebo: il 17% di risposte rispetto al 7% di risposte ($P=0,032$) usando il metodo LOCF (last observation carried forward), considerando l'ultima osservazione come misura di esito.

3.1.2.5.2. Studio pivotal, fase a lungo termine (D-02)

Durante la fase a lungo termine del trattamento VNS Therapy, i soggetti D-02 hanno mostrato un miglioramento clinicamente e statisticamente significativo. L'analisi primaria ha riscontrato un miglioramento statisticamente significativo a partire dalla baseline nei punteggi HRSD₂₄ su una media di 12 mesi ($P < 0,001$). Inoltre, è stato dimostrato un significato clinico usando i punteggi HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS e CGI.

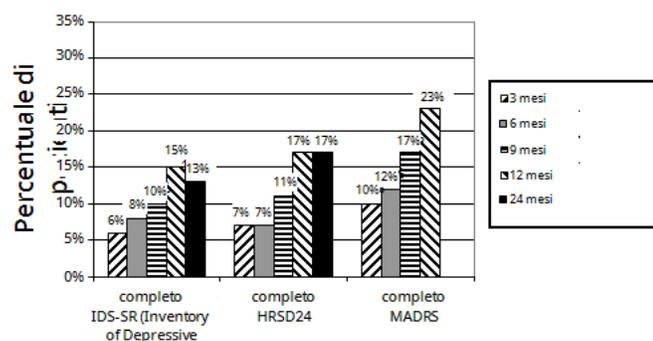
Figura 3. Risultati trimestrali rispondente per soggetti D-02 valutabili



Questo grafico indica la popolazione valutabile per ciascuna valutazione durante ogni visita.

Numero di soggetti D-02 valutabili - Risultati trimestrali rispondente			
Mesi	IDS-SR (Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report)	HRSD (Hamilton Rating Scale for Depression)	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N/A

Figura 4. Risultati trimestrali remissione per soggetti D-02 valutabili



Questo grafico indica la popolazione valutabile per ciascuna valutazione durante ogni visita.

Numero di soggetti D-02 valutabili - Risultati trimestrali remissione			
Mesi	IDS-SR (Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report)	HRSD (Hamilton Rating Scale for Depression)	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N/A

Tabella 18. Risposta, remissione e variazione percentuale pivotal (D-02), popolazione a termine studio a 12 mesi

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Visita a 12 mesi	Visita a 12 mesi	Visita a 12 mesi
Rispondenti - N (%)			
Trattamento	34/103 (33%) ²	25/102 (25%)	34/103 (33%) ²
Trattamento ritardato	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%) ¹
Tutti a termine a 12 mesi	52/174 ^a (30%) ³	38/173 (22%) ¹	56/174 (32%) ³
Remissioni - N (%)			
Trattamento	19/103 (18%) ²	16/102 (16%) ¹	25/103 (24%) ²
Trattamento ritardato	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%) ¹
Tutti a termine a 12 mesi	29/174 (17%) ²	26/173 (15%) ²	41/174 (24%) ³

Tabella 18. Risposta, remissione e variazione percentuale pivotal (D-02), popolazione a termine studio a 12 mesi (continua)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Visita a 12 mesi	Visita a 12 mesi	Visita a 12 mesi
Variazione percentuale media dalla baseline			
Trattamento	31,9% ³	27,8% ³	32,9% ³
Trattamento ritardato	26,5% ³	17,3% ³	26,3% ³
Tutti a termine a 12 mesi	29,7% ³	23,5% ³	30,2% ³

1 $P < 0,05$; 2 $P < 0,01$; 3 $P < 0,001$; per risposta e remissione è stato usato il test Exact McNemar al confronto di 3 mesi, per la variazione percentuale è stato usato il t-test accoppiato (variazione a partire dalla baseline pre-stimolazione).

* Tre soggetti non hanno avuto la valutazione a 12 mesi HRSD₂₄. (questi 3 soggetti hanno avuto la valutazione a 11 mesi).

† Un soggetto non ha avuto una valutazione baseline IDS-SR e molti altri non hanno avuto la valutazione a 12 mesi, il che giustifica la variazione di Ns nel confronto tra i dati HRSD₂₄ e IDS-SR.

‡ Due soggetti del gruppo di trattamento ritardato non hanno avuto la valutazione a 12 mesi MADRS.

3.1.2.5.3. Valutazione della qualità della vita

I miglioramenti osservati nella depressione tra i soggetti della fase a lungo termine dello studio pivotal (D-02) erano supportati da un miglioramento della qualità della vita secondo il MOS SF-36. Un miglioramento significativo è stato osservato in diverse delle sottoscale MOS SF-36: vitalità, funzionamento sociale, gestione della vita quotidiana ossia comportamento emotivo, salute mentale ($P < 0,01$).

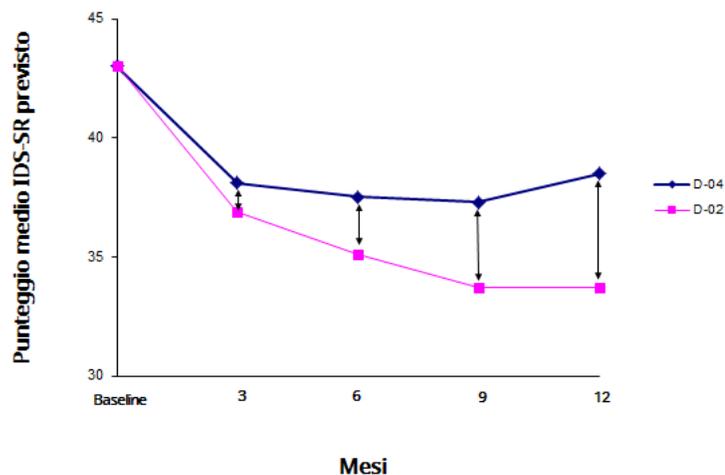
3.1.2.6. Risultati: confronto tra gli studi D-02 e D-04

Lo studio D-04 ha presentato un gruppo di controllo di soggetti con patologie simili che hanno ricevuto terapie standard di cura per 12 mesi ma che non sono stati sottoposti all'impianto del dispositivo VNS Therapy.

3.1.2.6.1. Risultati primari di efficacia

Le analisi primaria e secondaria, che hanno messo a confronto i soggetti trattati con VNS Therapy più il trattamento standard di cura (pivotal, D-02) con i soggetti trattati solo con terapie standard di cura (comparativo, D-04), hanno dimostrato che il trattamento coadiuvante VNS Therapy ha prodotto miglioramenti maggiori statisticamente significativi dei sintomi depressivi per un periodo di trattamento di 1 anno. L'analisi di efficacia primaria, un'analisi della regressione lineare con misurazioni ripetute della scala IDS-SR per un periodo di 1 anno, ha mostrato una differenza statisticamente significativa ($P < 0,001$ valutabile; $P < 0,001$ intent-to-treat) a favore del trattamento coadiuvante VNS Therapy.

Figura 5. Confronto tra i punteggi IDS-SR dei soggetti degli studi pivotal (D-02) e comparativo (D-04) su base trimestrale (analisi della regressione lineare con misurazioni ripetute), popolazione valutabile



	Mesi				
	Basel.	3	6	9	12
Punteggio medio D-04	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Punteggio medio D-02	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Differenza media prevista	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Differenza media effettiva	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

3.1.2.6.2. Analisi secondarie

Le seguenti analisi secondarie si sono rivelate statisticamente significative e hanno dimostrato che il trattamento coadiuvante VNS Therapy ha contribuito al miglioramento dei sintomi depressivi in misura maggiore rispetto al solo trattamento standard di cura dopo 12 mesi di terapia.

Figura 6. Analisi secondarie: risultati categorici IDS-SR₃₀ e HRSD₂₄ a 12 mesi (analisi osservata valutabile)

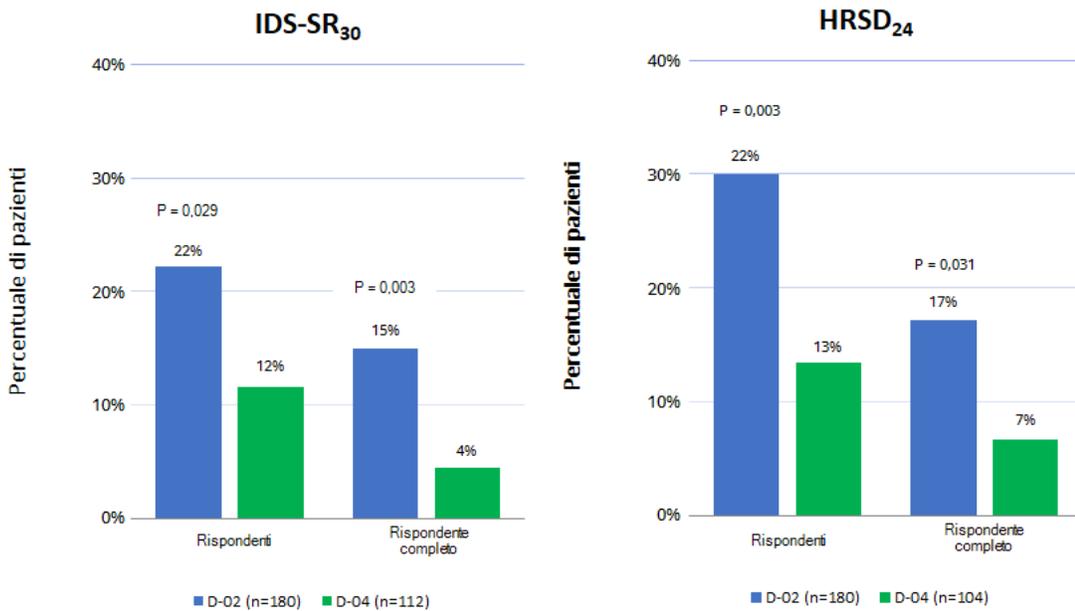
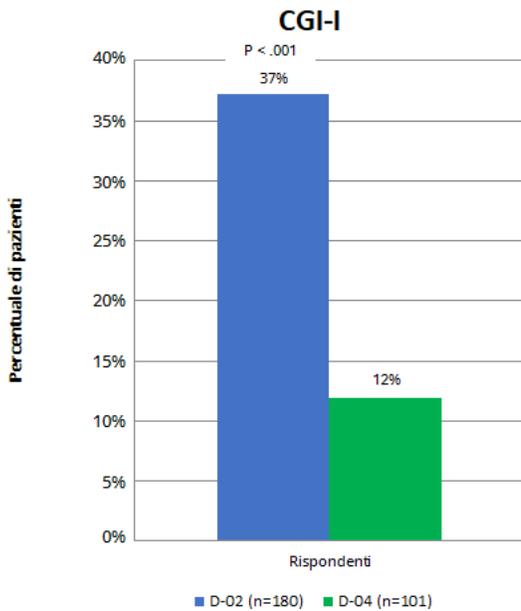


Figura 7. Analisi secondarie: risultati categorici CGI-I a 12 mesi (analisi osservata valutabile)



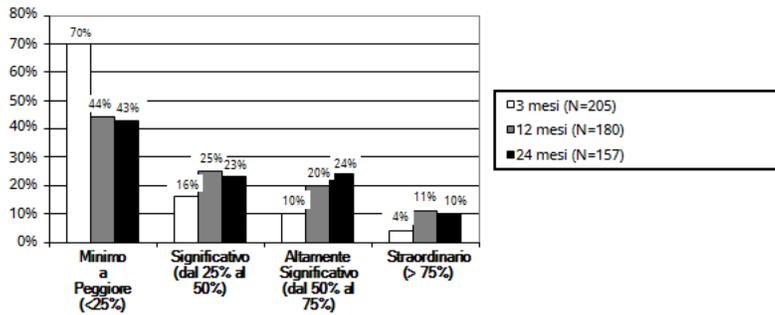
3.1.2.7. Benefici clinici nel tempo

Per stabilire se i soggetti stavano ricevendo benefici non totalmente riflessi negli indici di risposta, sono stati assegnati a categorie a seconda del "beneficio clinico." I benefici clinici sono stati prospettivamente definiti come straordinari (miglioramento $\geq 75\%$ per la scala HRSD₂₄), altamente significativi (da 50% a < 75%), significativi (da 25% a < 50%), minimi (da 0% a < 25%) e peggiorati (meno dello 0%). Questa scala è coerente

con gli studi relativi a molte malattie croniche che definiscono un miglioramento inferiore al 50% come una risposta clinicamente significativa (ad es., schizofrenia, disturbo ossessivo-compulsivo).

Come mostrato di seguito, i benefici clinici aumentano con il tempo. La percentuale dei soggetti che ottengono almeno un beneficio clinicamente significativo a 12 mesi era significativa se paragonata a quelli che manifestavano un simile beneficio dopo 3 anni (test Stuart-Maxwell, $P < 0,001$).

Figura 8. Benefici clinici dopo 3, 12 e 24 mesi; popolazione valutabile D-02; HRSD₂₄)



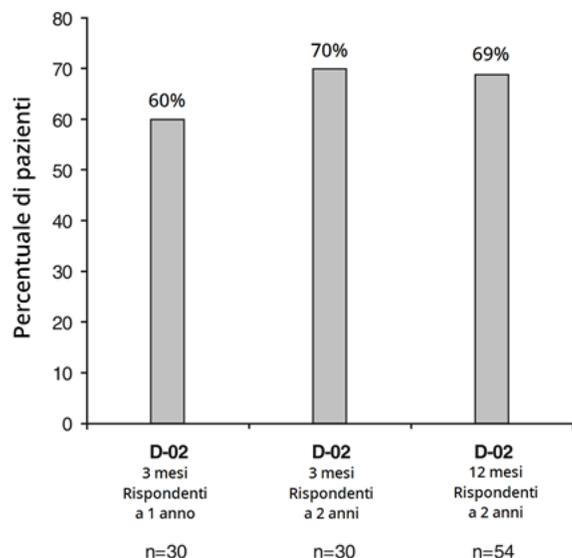
I soggetti che hanno ottenuto almeno un beneficio clinicamente significativo dopo 12 mesi di trattamento coadiuvante VNS Therapy includevano i soggetti che hanno avuto un beneficio significativo o di entità superiore a 3 mesi e quelli che hanno avuto un beneficio minimo o nessun beneficio a 3 mesi e che hanno accumulato almeno un beneficio significativo dopo 12 mesi. Dei 56 soggetti che hanno avuto almeno un beneficio significativo a 3 mesi, 41 (73%) hanno continuato ad avere almeno un beneficio significativo a 12 mesi e 34 (61%) degli stessi 56 soggetti hanno avuto almeno lo stesso livello di benefici clinici dopo 12 mesi di trattamento coadiuvante VNS Therapy di quelli che avevano avuto dopo 3 mesi. Dei 118 soggetti che hanno avuto un beneficio clinico da minimo a peggiora dopo 3 mesi di trattamento coadiuvante VNS Therapy, 56 (47%) hanno avuto almeno un beneficio significativo dopo 12 mesi di trattamento coadiuvante VNS Therapy.

La maggioranza (56%) dei soggetti valutabili sottoposti al trattamento coadiuvante VNS Therapy ha avuto almeno un beneficio clinicamente significativo dopo 12 mesi di trattamento. Dopo 24 mesi di trattamento VNS Therapy, il 57% dei soggetti valutabili ha avuto almeno un beneficio clinicamente significativo.

3.1.2.8. Mantenimento della risposta (2 anni)

Per lo studio D-02 è stata effettuata un'analisi dei soggetti che hanno presentato una riduzione iniziale $\geq 50\%$ del punteggio HRSD durante la visita "iniziale" programmata (a 3 o a 12 mesi) e che quindi hanno mantenuto una riduzione almeno $\geq 40\%$ durante la visita successiva (a 1 anno o a 2 anni). I dati sono presentati di seguito in un grafico a barre (vedere di seguito), nel quale ciascuna barra indica la percentuale dei soggetti che hanno mantenuto la loro risposta iniziale a un'osservazione più recente.

Figura 9. Mantenimento della risposta del trattamento coadiuvante VNS Therapy (% dei rispondenti HRSD₂₄ che hanno mantenuto la risposta a 1 e 2 anni)



Quando i dati IDS sono stati usati al posto dei dati HRSD, sono stati osservati risultati simili (il 61% dei rispondenti a 3 mesi era rispondente anche a 12 mesi, il 57% dei rispondenti a 3 mesi era rispondente anche a 24 mesi e l'85% dei rispondenti a 12 mesi era rispondente anche a 24 mesi). Al contrario, nessun rispondente a 3 mesi del gruppo D-04 ha mantenuto tale risposta all'osservazione dei 12 mesi.

3.1.2.9. Trattamento antidepressivo standard di cura durante la fase a lungo termine dello studio D-02 e durante lo studio D-04

3.1.2.9.1. Terapia elettroconvulsiva

L'uso della terapia elettroconvulsiva (ECT) è stato simile per i soggetti dello studio pivotal (D-02) e dello studio comparativo (D-04) (rispettivamente il 7% e il 6%) durante il primo anno di osservazione.

3.1.2.9.2. Farmaci antidepressivi e risposta

L'uso di farmaci antidepressivi è stato significativamente maggiore tra i soggetti dello studio pivotal (D-02) non rispondenti e tra il numero totale dei soggetti dello studio comparativo (D-04) rispetto ai soggetti dello studio pivotal (D-02) che hanno ottenuto una risposta ($P < 0,001$). Durante i 12 mesi, il 77% dei non rispondenti dello studio pivotal (D-02) e l'81% di tutti i soggetti dello studio comparativo (D-04) hanno aggiunto un nuovo trattamento antidepressivo o hanno aumentato una dose antidepressiva già esistente di 1 unità o più in base al punteggio ARR (indice di resistenza antidepressiva). Al contrario, solo il 56% dei soggetti rispondenti al trattamento VNS Therapy dello studio pivotal (D-02) ha aggiunto un nuovo

trattamento antidepressivo o ha aumentato una dose antidepressiva già esistente di 1 unità o più in base al punteggio ARR (indice di resistenza antidepressiva).

Per il gruppo valutabile a 12 mesi, 61 soggetti erano rispondenti mentre 144 soggetti erano non rispondenti (N=205). Su una base percentuale, un numero pari a due volte i rispondenti dello studio pivotal (D-02) non ha avuto una variazione ARR o rimosso o diminuito i farmaci di almeno 1 livello ARR o non aveva assunto farmaci, al confronto dei non rispondenti (44% al confronto del 23%, rispettivamente).

3.1.2.9.3. Analisi di censura dei farmaci

Ulteriori analisi di censura dei farmaci sono state effettuate usando i metodi di regressione lineare con misurazioni ripetute del gruppo D-02 e del gruppo D-02 a confronto del gruppo D-04 per valutare più a fondo l'effetto potenziale delle modifiche delle terapie farmacologiche. Questo approccio utilizza un paradigma di dati mancanti per calcolare i risultati D-02 che sarebbero stati osservati se nessuna modifica della terapia farmacologica si fosse verificata nel gruppo D-02. L'approccio censura i punteggi IDS-SR D-02 dopo che la terapia farmacologica somministrata a un soggetto ha subito un aumento significativo (aumento ARR) o dopo un trattamento ECT, e l'ultimo punteggio prima del controllo viene considerato come misura di esito per i successivi periodi di valutazione. La censura ha avuto l'effetto di portare i benefici del trattamento VNS da 12 mesi a una media di 7 mesi. Durante l'analisi di censura del gruppo D-02, la variazione media del punteggio HRSD₂₄ a partire dalla baseline era di -0,25 punti per mese nella regressione lineare con misurazioni ripetute ($P < 0,001$)

Il confronto tra l'analisi di censura D-02 e la regressione lineare con misurazioni ripetute D-04 IDS-SR era un confronto asimmetrico del gruppo VNS trattato per 7 mesi con VNS e con nessuna variazione dal trattamento baseline, al confronto con il gruppo D-04 per un periodo di 12 mesi completi con illimitati trattamenti standard di cura (nessuna censura è stata effettuata sui dati D-04). I risultati dell'analisi di censura si sono avvicinati ma non hanno raggiunto un significato statistico nel confronto tra il gruppo D-02 e il gruppo D-04 ($P = 0,052$; 95% CI -0,37, 0,00) per la popolazione valutabile.

3.2. Bibliografia degli studi clinici

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

Informazioni tecniche

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

4.1. Informazioni tecniche: generatori	68
4.2. Informazioni tecniche: elettrocateri	73

4.1. Informazioni tecniche: generatori

4.1.1. Caratteristiche fisiche

La custodia in titanio del generatore di 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 19. Caratteristiche fisiche del generatore

Modello	Presca dell'elettrocattetere	Dimensioni*	Peso	Resistenza di ritenzione del connettore con elettrocattetere
Modello 1000 Modello 103 Modello 8103	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 oz)	> 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 in x 2,0 in x 0,27 pollici)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Modello 104 Modello 1000-D	5 mm (0,2 pollici) (elettrocattetere a doppio pin)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,6 in x 0,27 pollici)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Modello 102R	5 mm (0,2 pollici) (elettrocattetere a doppio pin)	52 mm x 58,5 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,3 in x 0,27 pollici)	27 g (0,95 oz)	> 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 20. Compatibilità biologica del generatore

Componente	Materiale
Custodia	Titanio, sigillata ermeticamente
Testa	Poliuretano—Tecothane™ TT-1075D-M termoplastico
Morsettiera dell'elettrocateretere	Acciaio inossidabile
Tappo della vite di regolazione	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.

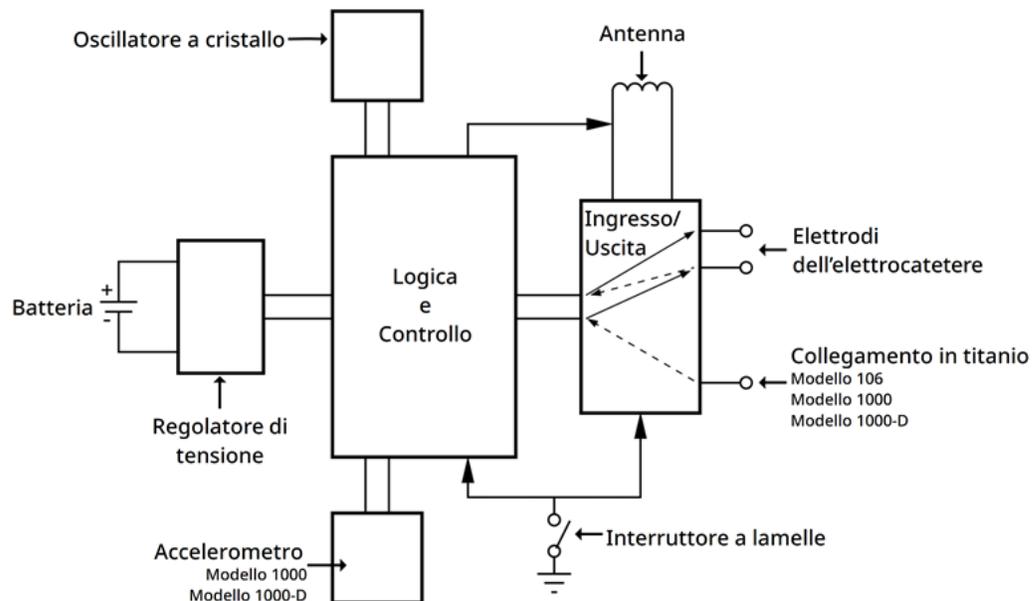
Tabella 21. Caratteristiche della batteria

Modello	Produttore della batteria e 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 Modello 8103	Wilson Greatbatch Ltd. modello 2183	monofluoruro di litio carbonato	3,3	1 ampere-ora	riduce la capacità di < 1% all'anno	calo graduale della tensione su EOS
Modello 106 Modello 105 Modello 102 Modello 102R	Wilson Greatbatch Ltd. modello 2075	monofluoruro di litio carbonato	3,3	1,7 amperora	riduce la capacità di < 1% all'anno	calo graduale della tensione su 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 10. Circuito del generatore



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

Tabella 22. Funzionalità del circuito del generatore

	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 102 Modello 102R Modello 8103
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	Offre un meccanismo per inibire l'uscita del generatore	Offre un meccanismo per inibire l'uscita del generatore	Offre un meccanismo per inibire l'uscita del generatore
	Fornisce l'amplificazione dei segnali cardiaci	Fornisce l'amplificazione dei segnali cardiaci	
Ingresso / Uscita	Sviluppa e modula i segnali inviati all'elettrocattero	Sviluppa e modula i segnali inviati all'elettrocattero	Sviluppa e modula i segnali inviati all'elettrocattero
	Consente agli elettrodi VNS Therapy tradizionali di fungere da erogazioni di terapia	Consente agli elettrodi VNS Therapy tradizionali di fungere da erogazioni di terapia	Consente agli elettrodi VNS Therapy tradizionali di fungere da erogazioni di terapia
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 ai raggi X.

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.

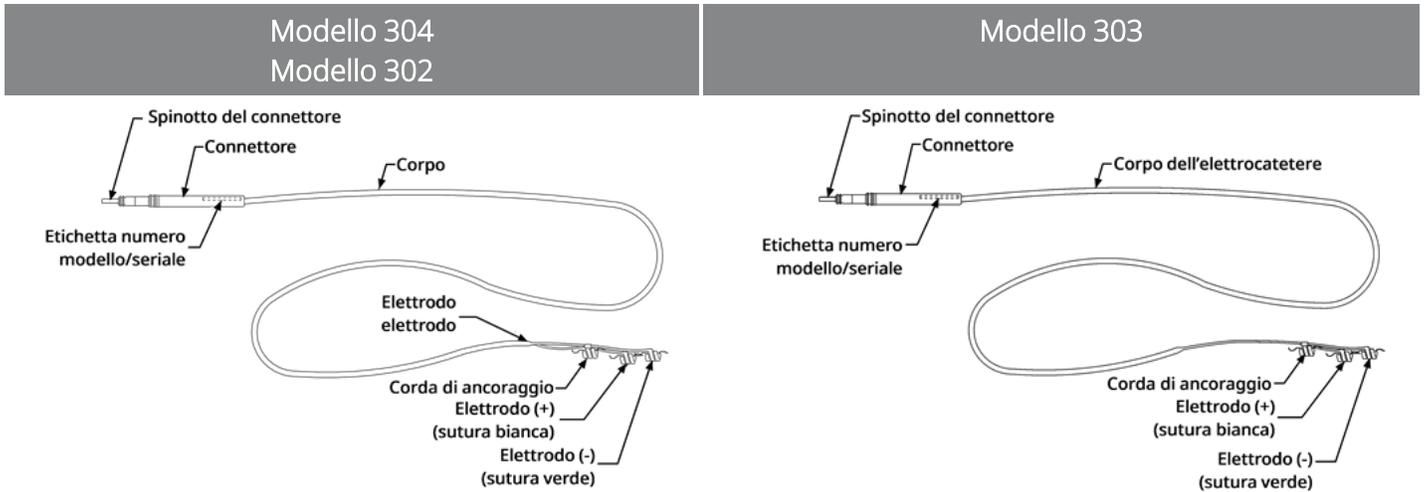
Tabella 23. Identificazione del generatore

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 Modello 8103	CYB A VNS A	N/A
Modello 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = anno, ad es. 10 per 2010)	Numeri di serie <1000000
Modello 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = anno, ad es. 10 per 2010)	Numeri di serie ≥1000000

4.2. Informazioni tecniche: elettrocateri

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

Figura 11. Elettrocateri



4.2.1. Caratteristiche fisiche

Tabella 24. Caratteristiche fisiche dell'elettrocateri

Componenti	Dimensioni*	Gruppo del connettore	Forza di ritenzione con generatore
Connettore dell'elettrocateri	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'elettrocateri	2 mm (0,08 pollici) D 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 24. Caratteristiche fisiche dell'elettrocateretere (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 25. Caratteristiche fisiche del corpo dell'elettrocateretere

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 26. Compatibilità biologica dell'elettrocateretere

Componenti	Materiale
Connettore dell'elettrocateretere	Silicone*
Spinotto del connettore	Acciaio inossidabile serie 300
Anello del connettore	Acciaio inossidabile serie 300
Corpo dell'elettrocateretere	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'elettrocateretere

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

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

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



ATTENZIONE: la sostituzione o la rimozione dell'elettrocattetero 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'elettrocattetero 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	77
5.2. Comunicazione del sistema	80
5.3. Caratteristiche e modalità del sistema	81
5.4. Parametri di stimolazione e Ciclo di lavoro utile	82
5.5. Durata della batteria del generatore	84
5.6. Sostituzione del generatore	85
5.7. Magnete	86
5.8. Reimpostazione generatore	87
5.9. Effetti del ripristino quotidiano dell'orologio interno	88
5.10. Cronologia del dispositivo	89
5.11. Diagnostica del dispositivo	90
5.12. Erogazione della Corrente di uscita programmata	94
5.13. Carica erogata per impulso	95

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 sec.	Modalità Normale– 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/-15%)
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
Reimpostazione parametri	Le impostazioni sono invariate, ma l'uscita è disattivata (0 mA)	Le impostazioni sono invariate, ma l'uscita è disattivata (0 mA)
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

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili		
Parametri di stimolazione	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106
Valori notturni	I parametri programmabili per la stimolazione notturna includono quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • Corrente di uscita Modalità Normale • Frequenza Modalità Normale • Ampiezza dell'impulso Modalità Normale • Tempo di attivazione Modalità Normale • Tempo di disattivazione Modalità Normale 	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
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 Corrente 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 $\pm 10\%$

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili			
Parametro di stimolazione	Modello 105	Modello 104 Modello 103	Modello 102 Modello 102R
Tempo di attivazione del segnale	Modalità Normale- 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/-15%)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ±15% o +7 s, a seconda di quale sia il valore maggiore	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ±15% o +7 s, a seconda di quale sia il valore maggiore
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 ±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 ±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 ±1%, a seconda di quale sia il valore maggiore
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 sec; Tempo di disattivazione, 60 min

*Per Corrente 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 effettivo è 40 s per 10 Hz con 0,25 mA e 38 s per 15 Hz con 0,25 mA.

Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili	
Stimolazione Parametro	Modello 8103
Corrente di uscita	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 $\pm 6\%$
Ampiezza dell'impulso	130, 250, 500, 750, 1.000 µsec $\pm 10\%$
Tempo di attivazione del segnale	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ o +7 s, a seconda di quale sia il valore maggiore
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
Reimpostazione parametri	Le impostazioni sono invariate, ma l'uscita è disattivata (0 mA)

*Per Corrente 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 effettivo 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 di VNS Therapy compatibile. Il Sistema di programmazione esterno comprende un computer di programmazione (Programmer) pre-installato con il software di programmazione di 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 Modello 102 e Modello 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 inibire temporaneamente la stimolazione e resettare il generatore.

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 in funzione dei cicli di attivazione e disattivazione programmati (Modalità Normale), fino a quando il generatore non riceve la comunicazione dal Sistema di programmazione o finché non viene inibito dal magnete. Subito dopo una programmazione riuscita, il generatore eroga una stimolazione programmata che consente al Programmer 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.

5.3.2. Funzionalità

5.3.2.1. Programmazione giorno/notte Introduzione

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 una eventuale riprogrammazione.

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

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 si passa da Impostazioni diurne a Impostazioni ore notturne). Inoltre, la tollerabilità del paziente della serie di parametri alternativa deve essere valutata prima che il paziente concluda la visita medica.

i NOTA: Programmazione giorno/notte non è disponibile nella Modalità guidata.

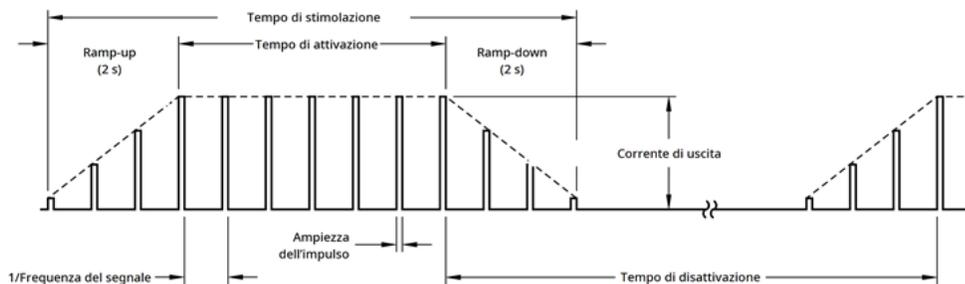
i NOTA: per i dettagli sull'uso di Programmazione giorno/notte, consultare Programmazione giorno/notte del manuale specifico del Sistema di programmazione disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

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 12. 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 (Modalità Normale programmato in Tempo di attivazione plus, 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 Tempo di attivazione e Tempo di disattivazione.

Per informazioni dettagliate sui parametri disponibili, vedere ["Parametri di stimolazione e impostazioni dei parametri disponibili" a pagina 77](#).



AVVERTENZA: Stimolazione eccessiva è la combinazione di ciclo di lavoro utile in eccesso (ad es. quello che si verifica quando il tempo di attivazione è maggiore del tempo di disattivazione) e stimolazione ad alta frequenza (ad es. stimolazione a ≥ 50 Hz). Stimolazione eccessiva ha causato lesioni nervose degenerative su animali da laboratorio. 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.

La tabella sottostante indica i cicli di lavoro utile per le impostazioni tipiche di Tempo di attivazione e Tempo di disattivazione.

Tabella 27.

Cicli di lavoro utile per diverse impostazioni di Tempo di attivazione e Tempo 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
Ciclo 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

* $\text{Ciclo di lavoro utile} = (\text{Tempo di attivazione} + 2 \text{ sec ramp-up} + 2 \text{ sec ramp-down}) / (\text{Tempo di attivazione} + \text{Tempo di disattivazione})$.

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

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, e del ampiezze degli impulsi 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.

 **ATTENZIONE:** *Corrente di uscita non erogabile:* la programmazione del generatore a una Corrente di uscita alta, la quale non può essere erogata a causa dell'impedenza elevata dell'elettrocattetero, può determinare un aumento sproporzionato dell'esaurimento 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 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 k Ω a 3 k Ω , l'impedenza può aumentare da 3 k Ω a 5 k Ω durante il periodo di impianto.

Le ["Tabelle sulla durata della batteria" a pagina 144](#) 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. 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 la ["Procedura di revisione, sostituzione e rimozione" a pagina 126](#) 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. Quando si raggiunge la fine del servizio (EOS), il generatore disabiliterà la stimolazione, interrompendo le erogazioni. Se il generatore non viene espantato o sostituito all'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 di impulsi 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 a vicino alla fine del servizio (NEOS) o è giunta all'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 dell'fine del 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 137.

 **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 200.

5.7. Magnete

5.7.1. Utilizzi del magnete

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

- Inibire temporaneamente la stimolazione
- Reimpostare il generatore (in combinazione con il Sistema di programmazione))

 **NOTA:** vedere anche le *Istruzioni d'uso del Magnete del paziente* disponibili all'indirizzo www.livanova.com.

5.7.2. 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 28. Tempo necessario per interrompere la stimolazione

Modello	Ora
Modello 1000 Modello 1000-D	10 s
Modello 106	5 s

Tabella 28. Tempo necessario per interrompere la stimolazione (continua)

Modello	Ora
Modello 105	65 s
Modello 104	
Modello 103	
Modello 8103	
Modello 102	
Modello 102R	



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 avvisare immediatamente il medico.



NOTA: per maggiori dettagli su eventi avversi, vedere [“Eventi avversi” a pagina 36](#).

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 [Controindicazioni, avvertenze e precauzioni](#). 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 203](#) per ricevere assistenza per il ripristino del generatore.

Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	 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.
Modello 102 Modello 102R	 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 sec; 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.

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 ["Eventi avversi" a pagina 36](#).

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 29. 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 83](#).

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 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 della Diagnostica 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 di **Corrente di uscita** nella Modalità Normale programmata, durante il test possono essere eseguiti diversi impulsi di prova (vedere la tabella seguente).

Tabella 30. Comportamento della diagnostica del sistema

Modalità Normale Corrente di uscita	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	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 30. 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 8103	Modello 102 Modello 102R
	 NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.	 NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero 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'elettrocattetero 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 elevata dell'elettrocattetero

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

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

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

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

5.11.3.2. Impedenza elevata dell'elettrocattetero: possibili implicazioni

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

I pazienti che registrano un'impedenza elevata dell'elettrocattetero, mancanza di sensazioni rispetto alla stimolazione di uscita massima e aumento dei sintomi depressivi possono essere ulteriormente valutati per una possibile sostituzione dell'elettrocattetero.

 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'elettrocattetero" 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero viene definita da qualsiasi codice del convertitore CC-CC maggiore o uguale a 4, con una corrente di diagnostica pari a 1 mA.

Tabella 31. Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocattetero

Codice CC-CC	Gamma di impedenza stimata (Valore dell'impedenza dell'elettrocattetero a 1 mA, 500 μ sec)
0	$\leq 1.700 \Omega$
1	1.800–2800 Ω
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω

Tabella 31. Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocattetero (continua)

Codice CC-CC	Gamma di impedenza stimata (Valore dell'impedenza dell'elettrocattetero a 1 mA, 500 µsec)
5	6600–7700 Ω
6	7800–8900 Ω
7	≥ 9.000 Ω

5.11.4. Impedenza bassa dell'elettrocattetero

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

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

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

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

5.11.4.2. Bassa impedenza dell'elettrocattetero: possibili implicazioni

Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	Un'impedenza dell'elettrocattetero 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero.

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'elettrocattetero:

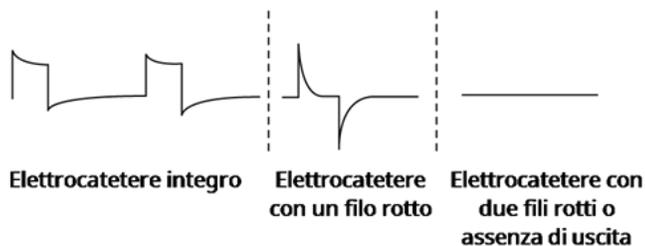
- Aumento dei sintomi depressivi
- Stimolazione dolorosa
- Il paziente percepisce una stimolazione irregolare, limitata o assente.

i NOTA: per la risoluzione dei problemi di bassa impedenza, vedere “Problemi di impedenza dell'elettrocattetero” 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 elettrocattetero intatto e per un elettrocattetero che presenta una frattura in uno o in entrambi i fili. In aggiunta a tali approcci, le discontinuità degli elettrocatteteri possono essere anche identificate tramite l'immagine radiografica del sito d'impianto.

Figura 13. 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 è LOW (Bassa) o LIMIT (Limite) (Modello 102 e Modello 102R) Corrente di uscita, il generatore potrebbe non erogare la Corrente di uscita programmata. Le cause della mancata erogazione della Corrente di uscita programmata includono l'elevata Corrente di uscita programmata e l'impedenza elevata dell'elettrocattetero. La massima Corrente di uscita erogabile, secondo la legge di Ohm, uguale al valore massimo della tensione di uscita (circa 12 V) diviso per l'impedenza dell'elettrocattetero.

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'Amplitude 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'Amplitude dell'impulso a 750 µsec.

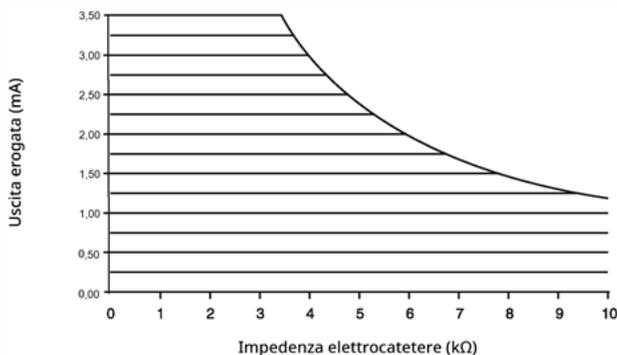
5.13. Carica erogata per impulso

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

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

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 di uscita compresa tra 0 e 3,5 mA.

Figura 14. Relazione tra la Corrente di uscita programmata e l'impedenza dell'elettrocatetere



⚠ ATTENZIONE: Modello 100, Modello 102 e 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	97
6.2. Componenti e materiali chirurgici - Nuovo impianto	97
6.3. Come aprire la confezione sterile	98
6.4. Consigli per l’impianto	99
6.5. Fasi pre-chirurgiche	100
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 addestramento:

- 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 203](#) per richiedere altro materiale didattico e supporto.

6.2. Componenti e materiali chirurgici - Nuovo impianto

Tabella 32. Componenti necessari per il nuovo impianto

Componenti necessari per l'intervento chirurgico	Nuovo impianto
Generatore	1 primario generatore a presa singola 1 di riserva generatore a presa singola
Elettrocattetere	1 primario elettrocattetere a singolo pin 1 di riserva elettrocattetere a singolo pin
Pacchetto accessori	1 pacchetto accessori
Sistema di programmazione	1 Sistema di programmazione
Tunnellizzatore	1 tunnellizzatore
Borsa sterile per braccio laser o prodotto equivalente*	Necessario
Fetucce morbide per vasi o foglio di silicone*	Suggerito ma facoltativo

* Non fornito da LivaNova

 NOTA: per le misure di elettrocattetere disponibili, fare riferimento alla ["Caratteristiche fisiche" a pagina 73](#).

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. In tal caso, restituire la confezione non aperta 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 delle eliche e la disposizione sottocutanea del corpo dell'elettrocattetero. L'approccio e le tecniche chirurgiche variano a seconda delle preferenze del chirurgo. Per garantire il corretto posizionamento dell'elettrocattetero, 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'elettrocattetero, **prestare particolare attenzione al posizionamento dell'elicoide e alla disposizione dell'elettrocattetero.**

- Il chirurgo dovrà assicurarsi che il generatore, l'elettrocattetero 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 un dispositivo impiantato sono difficili da trattare** e, pertanto, potrebbe essere 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'elettrocattetero, vedere ["Posizione della tasca e dell'elettrocattetero" nella pagina successiva.](#)
- Avvolgere a spirale il corpo dell'elettrocattetero 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 116.](#)

- 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 116](#).

6.5. Fasi pre-chirurgiche

Eeguire 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
Modello 8103



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.

6.6. Procedura di impianto

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

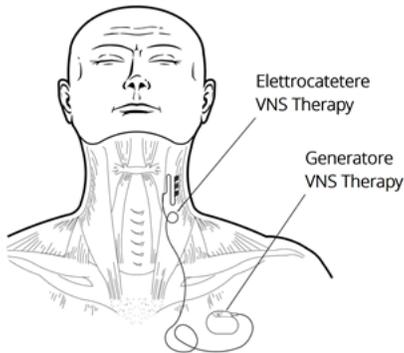
6.6.1. Posizione della tasca e dell'elettrocattetero

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.

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

Figura 15. Posizionamento del generatore e dell'elettrocattetero



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

i 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.

6.6.2. Panoramica della procedura di impianto



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

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'elettrocattetero di misura adatta.
4. Inserire l'elettrocattetero 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'elettrocattetero parallelo al nervo.
7. Formare la curva e il cappio per l'alleviamento della tensione.
8. Connettere l'elettrocattetero al generatore.
9. Verificare che lo spinotto del connettore sia inserito a fondo, quindi serrare la vite di regolazione.

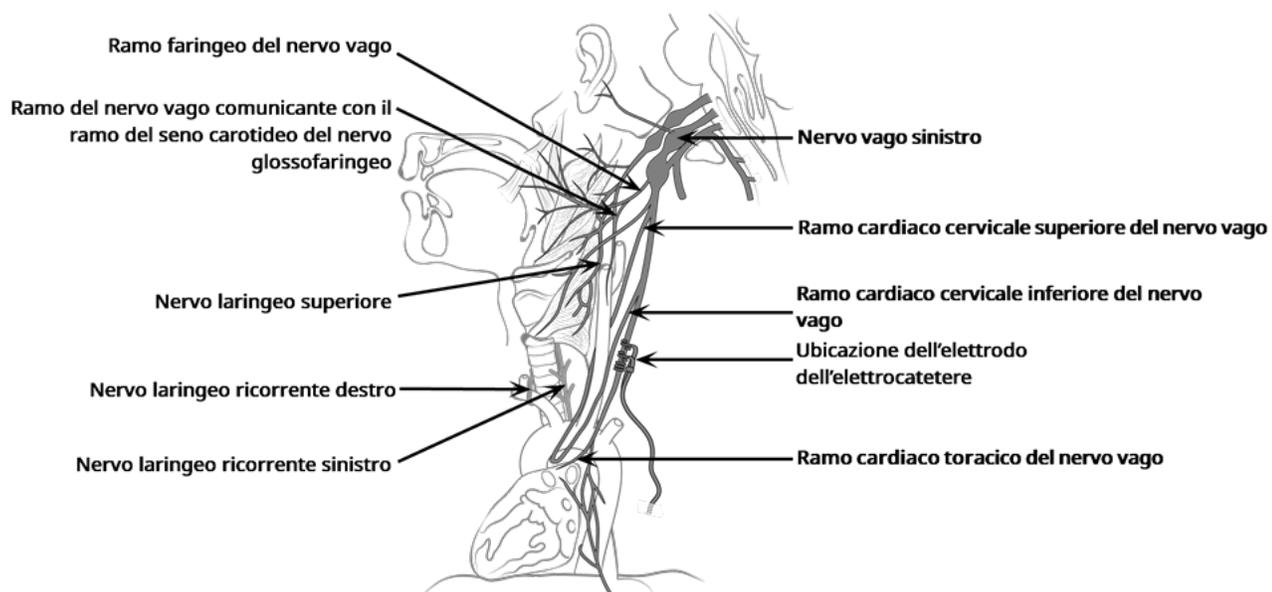
10. Eseguire Diagnostica del sistema.
11. Posizionare il generatore nella tasca toracica con l'elettrocattetero avvolto a spirale sul lato del generatore, non dietro.
12. Fissare il generatore alla fascia; non posizionare suture direttamente sopra o intorno all'elettrocattetero.
13. Eseguire la seconda Diagnostica del sistema.
14. Interrogare il generatore per verificare che la corrente sia a 0 mA.
15. Irrigare il sito di incisione con bacitracina o altra soluzione.
16. Chiudere le incisioni.

6.6.3. Avvio della procedura

6.6.3.1. Anatomia

È molto importante che il chirurgo che esegue l'impianto del sistema VNS Therapy possieda una profonda conoscenza dell'anatomia del nervo vago, in particolare dei rami cardiaci. Gli elettrodi dell'elettrocattetero non dovranno essere posti né sui rami cardiaci cervicali superiori né su quelli inferiori. **Posizionare l'elettrocattetero al di sotto del punto in cui i rami cervicali 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 16. Anatomia del nervo vago e posizionamento dell'elettrocattetero



⚠ ATTENZIONE: l'attacco degli elettrodi dell'elettrocattero 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'elettrocattero 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.

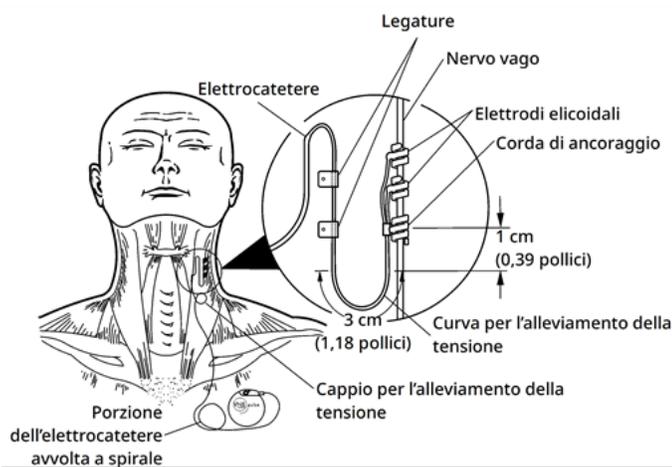
6.6.3.2. Esporre il nervo vago

Anche se l'approccio chirurgico e le tecniche specifiche per l'impianto dell'elettrocattero 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 17. 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'elettrocattetero

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

6.6.4.1. Scelta dell'elettrocattetero

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

 NOTA: per le misure di elettrocattetero disponibili, vedere ["Informazioni tecniche: elettrocatteteri" a pagina 73](#).

 ATTENZIONE: l'elettrocattetero è disponibile in varie misure. Dato che non è possibile prevedere quale misura di elettrocattetero 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'elettrocattetero a polvere o altre particelle, perché l'isolante di silicone può attirare particelle.

 ATTENZIONE: non immergere l'elettrocattetero 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'elettrocattetero

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



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'elettrocattetero attraverso un muscolo.

Se necessario, il tunnellizzatore può essere sagomato manualmente per agevolare 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.

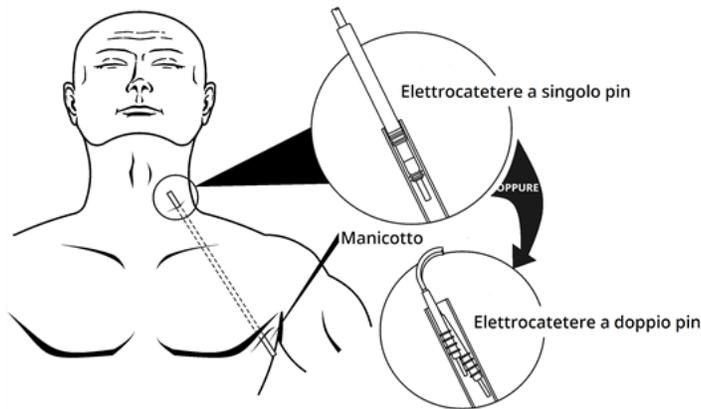
Per il passaggio del tunnellizzatore, attenersi alla seguente procedura:

1. Posizionare l'estremità della punta a proiettile del tunnellizzatore attraverso l'incisione del collo ed eseguire una tunnellazione 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'elettrocattetero 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 110](#)).

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

Figura 18. Posizione del manicotto e dei connettori dell'elettrocattetero



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

3. Con il manicotto posizionato tra le due incisioni, introdurre con cautela il connettore dell'elettrocattetero nell'estremità del manicotto in corrispondenza dell'incisione sul collo fino a fissarlo. Per gli elettrocatteteri a doppio pin, il secondo connettore si adatterà con una leggera compressione tra il tubo del primo connettore dell'elettrocattetero e l'interno del manicotto.
4. Tirare con cautela il manicotto unitamente al connettore dell'elettrocattetero dall'estremità dell'incisione sul torace fino a quando non fuoriescono completamente dall'incisione sul torace.
5. Rimuovere il connettore dell'elettrocattetero 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](#).

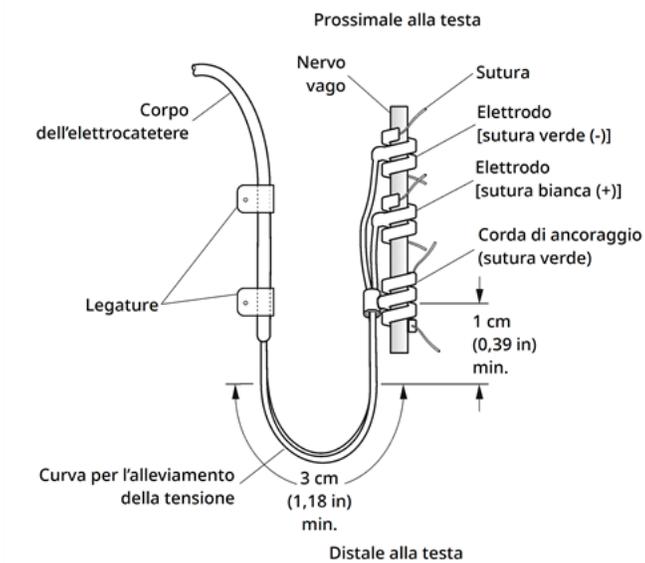
6.6.4.3.1. Polarità dell'elettrodo

Gli elettrodi elicoidali e una corda di ancoraggio vengono avvolti attorno al nervo. Iniziare con l'elettrodo più lontano dalla biforcazione dell'elettrocattetero (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'elettrocattetero (con sutura bianca) e infine con l'elettrodo più lontano dalla biforcazione dell'elettrocattetero (con sutura verde).

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

Figura 19. Polarità dell'elettrodo



6.6.4.3.2. Posizionare gli elicoidi attorno al nervo

⚠ ATTENZIONE: l'elettrocatetere 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.

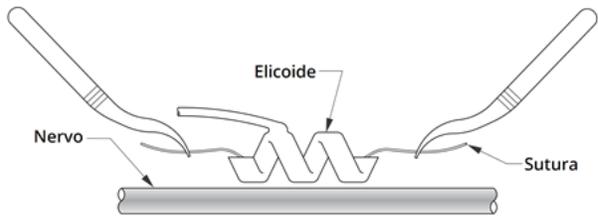
⚠ ATTENZIONE: le suture che fanno parte dell'elettrocatetere (integrate negli elicoidi degli elettrodi e nella corda di ancoraggio) sono concepite per agevolare il posizionamento degli elicoidi attorno al nervo vago. Le suture non devono essere legate l'una all'altra o attorno al nervo in quanto potrebbero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

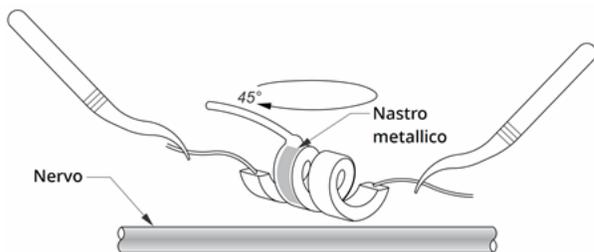
1. Individuare il primo elicoide (con sutura verde).
2. Con un forcipe, tirare leggermente ciascuna estremità dell'elicoide, usando le suture attaccate per distendere l'elicoide.

Figura 20. Distensione dell'elicoide



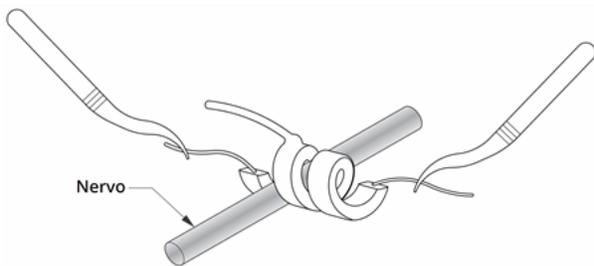
3. Distendere l'elicoide aperto direttamente sopra e parallelamente al nervo esposto, girare l'elicoide in senso orario a un angolo di 45 gradi rispetto al nervo.

Figura 21. Rotazione dell'elicoide



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

Figura 22. 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 23. Posizionamento iniziale della porzione distale dell'elicoide

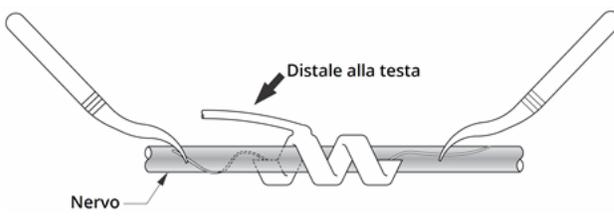
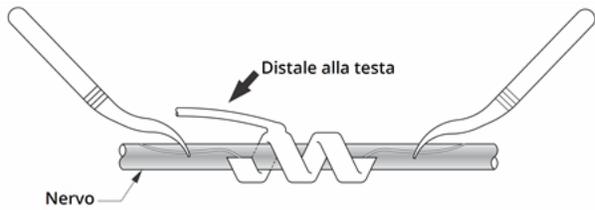
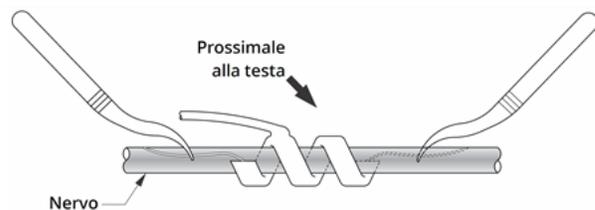


Figura 24. Posizionamento dell'elicoide dopo l'avvolgimento del nervo con la porzione distale



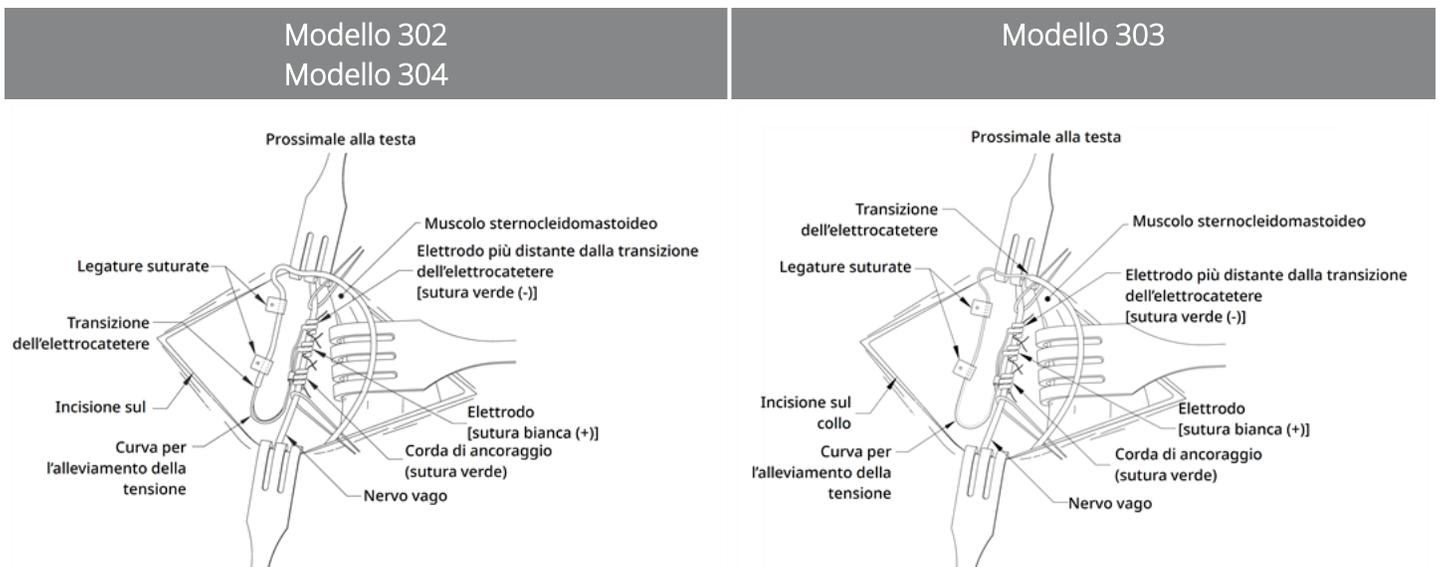
- Fare passare la porzione *prossimale* della sutura dell'elicoide sotto e quindi attorno al nervo in modo da avvolgere il nervo.

Figura 25. Posizionamento della porzione prossimale dell'elicoide



- Individuare l'elicoide centrale (con sutura bianca) e ripetere i passaggi da 2 a 6.
- Individuare il terzo elicoide (con sutura verde) e ripetere i passaggi da 2 a 6.
- Verificare che tutti e tre gli elicoidi siano stati avvolti attorno al nervo, che il corpo dell'elettrocattetero esca da ciascun elicoide nella stessa direzione e che i due corpi dell'elettrocattetero 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 26. 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero per garantire un lasco adeguato e consentire il movimento del collo.

Formare la curva per l'alleviamento della tensione

 ATTENZIONE: usare sempre le legature.

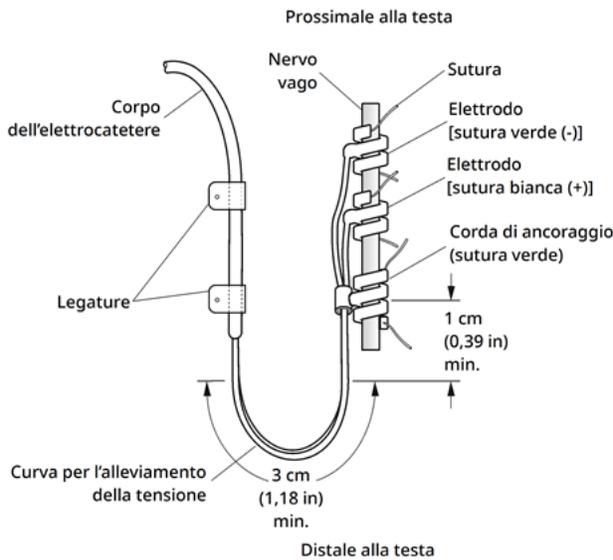
 ATTENZIONE: non suturare mai l'elettrocattetero o il corpo dell'elettrocattetero a un tessuto muscolare.

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

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

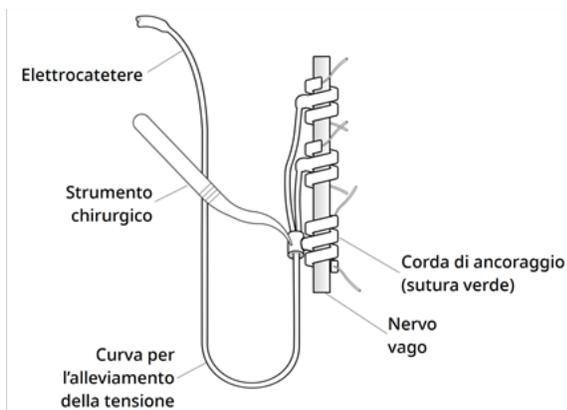
1. Conferire al corpo dell'elettrocattetero la forma di una curva per l'alleviamento della tensione da 3 cm (1,18 pollici), in modo che almeno 1 cm (0,39 pollici) dell'elettrocattetero sia parallelo al nervo. La porzione parallela può essere posizionata in una tasca adiacente alla corda di ancoraggio.

Figura 27. Curva per l'alleviamento della tensione



Solo per l'elettrocatteteri 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.

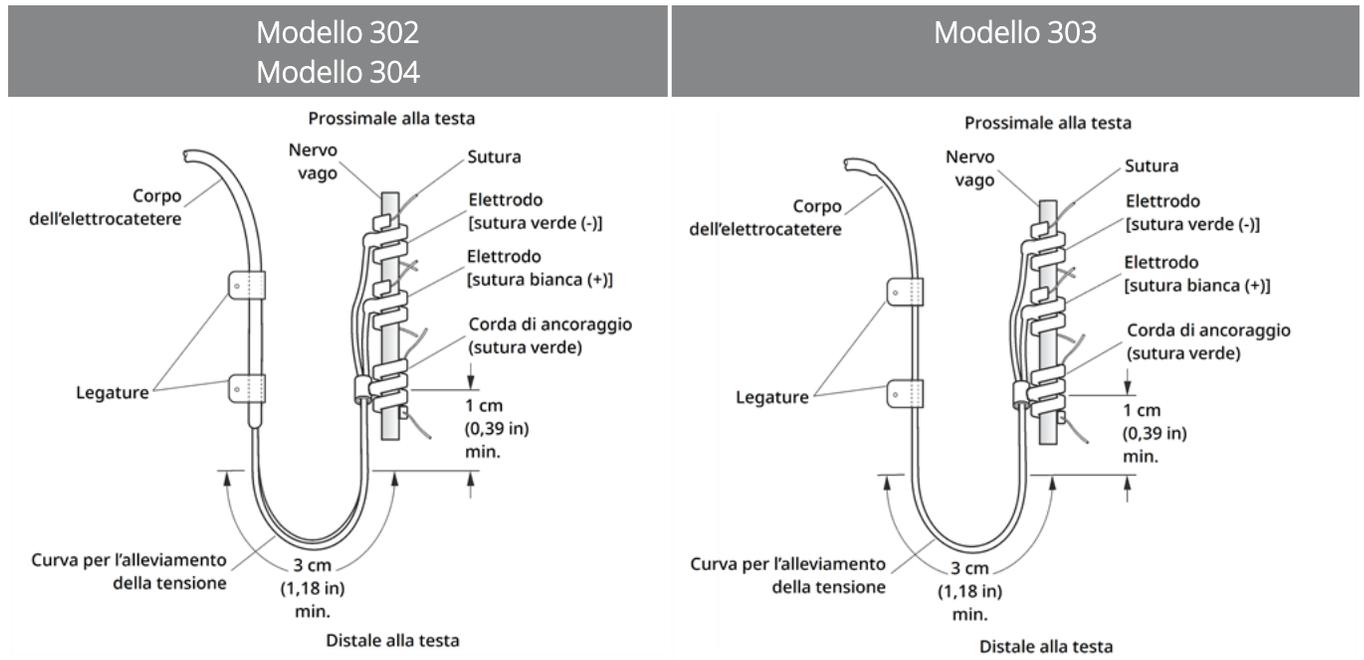
Figura 28. Solo modello Modello 303: utilizzo di uno strumento chirurgico (ad es. forcipe) per offrire supporto alla corda di ancoraggio durante la formazione della curva per l'alleviamento della tensione



- Utilizzando le legature, fissare la curva per l'alleviamento della tensione da 3 cm alla fascia adiacente prima di fare passare l'elettrocatteteri sopra il muscolo. La prima legatura deve essere posizionata

lateralmente rispetto alle legature della corda di ancoraggio fornite unitamente all'elettrocattetero.

Figura 29. Uso delle legature per il posizionamento dell'elettrodo



Formare il cappio per l'alleviamento della tensione

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

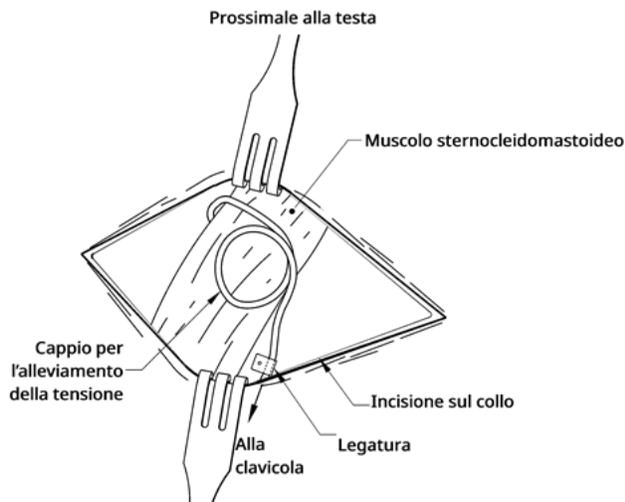
ATTENZIONE: non applicare le suture direttamente attorno al corpo dell'elettrocattetero, in quanto si potrebbe disattivare l'isolamento e causare il funzionamento difettoso del sistema e la possibile rottura dell'elettrocattetero.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente le legature fornite per fissare l'elettrocattetero.

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

Figura 30. Coppio per l'alleviamento della tensione



6.6.5. Connettere l'elettrocatteterizzato al generatore



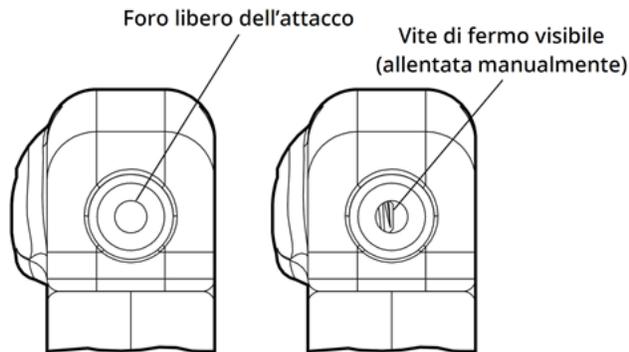
ATTENZIONE: non usare dispositivi elettrochirurgici dopo aver introdotto il generatore nel campo sterile. L'esposizione a questi dispositivi può danneggiare il generatore.



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. 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 regolazione più del necessario per consentire l'inserimento dell'elettrocatteterizzato.

Figura 31. Presa del generatore e vite di fermo



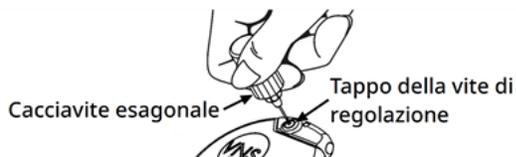
i NOTA: contrasto tra un foro della presa libero e uno ostruito. Si applica a una testata a singolo o doppio pin.

! 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 silconica 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'elettrocattetero.

Figura 32. Posizione del cacciavite esagonale



- Quando si utilizzano il generatore a presa singola e l'elettrocattetero a singolo pin, inserire lo spinotto dell'elettrocattetero a fondo 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.

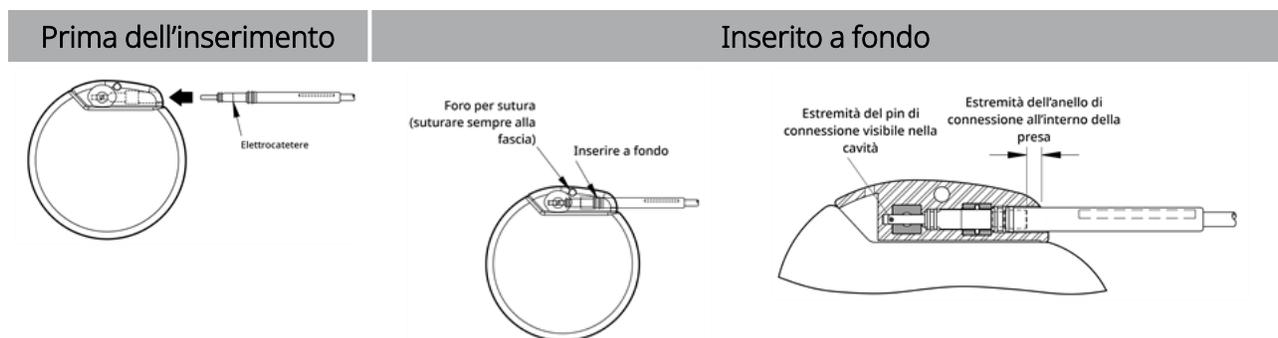
Se si utilizza un generatore a presa doppia e un'elettrocatteterizzatore a doppio pin, inserire completamente i pin del connettore dell'elettrocatteterizzatore nelle apposite prese del generatore nella testata del generatore. Per consentire la perdita della pressione retrograda formatasi durante l'inserimento, 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.

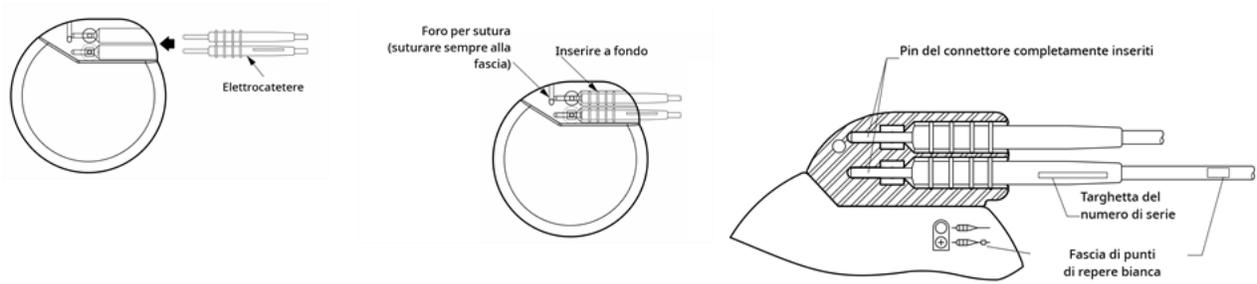
⚠ ATTENZIONE: non estrarre completamente la vite di fermo. Quando si allenta durante l'intervento, non effettuare più di due giri in senso antiorario.

⚠ 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 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 regolazione. Per un generatore a presa doppia, ripetere questa procedura per ogni vite di fermo.

Figura 33. 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 regolazione più del necessario per consentire l'inserimento dell'elettrocattetero. 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 ruotare il cacciavite esagonale 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'elettrocattetero.
- Controllare 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 (Elevata) durante una Diagnostica del sistema o una stimolazione errata a intensità variabile dovuta a rapidi, imprevedibili cambiamenti nell'impedenza dell'elettrocattetero, i quali possono influenzare negativamente l'efficacia del dispositivo e possono avere serie conseguenze sulla sicurezza.
- Afferrare con cautela e tirare il manicotto del connettore dell'elettrocattetero (la sezione più spessa dell'elettrocattetero) per verificare che l'elettrocattetero sia fissato correttamente nella presa del generatore. Non tirare il corpo dell'elettrocattetero (sezione sottile) né esercitare una forza eccessiva, in quanto l'elettrocattetero potrebbe danneggiarsi.

6.6.6. Prova del sistema

La Diagnostica del sistema deve essere effettuata per prima e con l'elettrocattetero 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'elettrocattetero. Se si sospetta che un componente sia difettoso, scollegare l'elettrocattetero

ed eseguire la Diagnostica del generatore opzionale. Utilizzare il gruppo del resistore fornito con il pacchetto accessori.

i 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 (ritmo cardiaco < 40 bpm) o un cambiamento significativo nel ritmo cardiaco durante un test Diagnostica del sistema al momento dell’impianto iniziale del dispositivo, si dovrà applicare un monitor cardiaco al paziente stesso durante l’inizio della stimolazione.

La sicurezza di questa terapia non è stata stabilita sistematicamente per pazienti che presentino 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’elettrocatteter e il generatore collegati. Il test verifica il collegamento tra l’elettrocatteter, il generatore e il nervo. A seconda del modello di generatore e della Modalità Normale nella Corrente di uscita programmata, durante il test possono essere eseguiti diversi impulsi di prova (come mostrato di seguito).

Tabella 33. Comportamento della diagnostica del sistema

Modalità Normale Corrente di uscita	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	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 33. 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 8103	Modello 102 Modello 102R
	 <p>NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocateretere vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.</p>	 <p>NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocateretere vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.</p>	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 Modello 8103	Verificare che Diagnostica del sistema abbia esito positivo (Corrente di uscita e l'impedenza dell'elettrocateretere sono OK).	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	La Diagnostica del sistema ha esito negativo (Corrente di uscita LOW (Bassa) o impedenza dell'elettrocateretere HIGH (Alta) o LOW (Bassa)).	Vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocateretere" 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'elettrocateretere può essere difettoso.

Modello	Valutare	
Modello 102 Modello 102R	Verificare che lo stato dell'impedenza dell'elettrocattetero sia OK.	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	Lo stato dell'impedenza dell'elettrocattetero è <i>non</i> OK.	<p>Vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocattetero" 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero **HIGH (Alta)** o **LOW (Bassa)**), la Diagnostica del generatore può essere usata per determinare se l'elettrocattetero o il generatore sia la causa del problema. La Diagnostica del generatore viene eseguita per mezzo del resistore per il test incluso nel pacchetto accessori. Lo scopo del test è verificare se il generatore funziona correttamente, indipendentemente dall'elettrocattetero.

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'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 regolazione 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.

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

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

Figura 34. 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'elettrocattetero è OK).	Il generatore funziona correttamente.
La Diagnostica del generatore ha esito negativo; l'impedenza dell'elettrocattetero è 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 .
Se il componente è danneggiato	Contattare "Assistenza tecnica" a pagina 203, disinfettare e restituire il componente insieme a un modulo di restituzione del prodotto compilato. Per scaricare una copia del modulo, consultare "Modulo di restituzione del prodotto" a pagina 200.

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 uscita del generatore. Dopo l'esecuzione della Diagnostica del sistema e dopo avere ottenuto risultati positivi, ripristinare la corrente a 0 mA.

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'elettrocattetero che resta e posizionarlo a lato del generatore. Entrambi i lati del generatore possono essere rivolti verso l'esterno.



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

2. Fissare il generatore: posizionare una sutura attraverso il foro per sutura e attaccarlo alla fascia (non al muscolo).



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



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

3. Eseguire la seconda diagnostica del sistema e verificare se lo stato dell'impedenza dell'elettrocattetero 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 203.



ATTENZIONE: non programmare il sistema VNS Therapy per 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'elettrocattetero.

6.7. Materiali per il paziente post-impianto

6.7.1. Modulo di garanzia e registrazione dell'impianto

Insieme al generatore è incluso il documento Modulo di garanzia e registrazione dell'impianto 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 del 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. Dirgli di portarlo sempre con sé.

Gestione post-impianto

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

7.1. Linee guida per il follow-up del paziente con depressione	124
7.2. Individualizzazione del trattamento	125
7.3. Informazioni per i pazienti	125

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

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 antidepressiva già in corso (precedente all'impianto del dispositivo). I medici sono invitati **a mantenere stabili tutti i farmaci antidepressivi per i primi 3 mesi** di stimolazione prima di ridurre o cambiare i farmaci del paziente.

Durante la programmazione iniziale, la corrente di uscita deve essere programmata inizialmente su parametri nominali (0 mA) e deve essere successivamente aumentata gradualmente di 0,25 mA per volta fino a quando il paziente non percepisce la stimolazione a un livello adeguato. Anche i pazienti per i quali è stato necessario sostituire i generatori di impulsi devono iniziare a parametri nominali, con incrementi di 0,25 mA, in modo da riabituarsi al dispositivo.

A ciascuna visita del paziente, utilizzare la versione appropriata del software di programmazione VNS Therapy per interrogare il generatore. Dopo la riprogrammazione e/o i test diagnostici, registrare e archiviare i dati. Questi dati possono essere usati per il confronto con le annotazioni di un paziente in modo da poter valutare il sistema VNS Therapy, per confermarne il corretto funzionamento e per stabilire la necessità di riprogrammare. 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.

La corrente di uscita media usata durante gli studi clinici era di circa 1 mA. Le altre impostazioni standard di trattamento erano 20 Hz, ampiezza dell'impulso di 500 µsec, tempo di attivazione di 30 secondi e tempo di disattivazione di 5 minuti. Non esistono dati per verificare che questi siano i parametri ottimali.

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. Il trattamento VNS Therapy non deve essere fastidioso e non deve causare sgradevoli effetti collaterali. I pazienti devono essere tenuti sotto controllo per almeno 30 minuti dopo l'ultima regolazione della stimolazione per accertare che si trovino a proprio agio con la stimolazione programmata.

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 a una migliore efficacia del dispositivo. I pazienti la cui depressione è ben controllata al follow-up non devono modificare le impostazioni del dispositivo a meno che non manifestino fastidiosi effetti collaterali.

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. Inoltre, deve istruire i pazienti o il personale di assistenza sull'applicazione del magnete per disattivare il generatore (corrente di uscita 0 mA), nel caso in cui un evento avverso diventi intollerabile.

7.2. Individualizzazione del trattamento

L'impostazione iniziale della stimolazione di uscita 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 dove si riscontrano miglioramenti nei sintomi della depressione. 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.

Tabella 34. Parametri di stimolazione a 12 mesi del trattamento VNS Therapy nello studio pivotal (D-02)

Parametri di stimolazione*	Valore medio a 12 mesi	Intervallo
Corrente di uscita (mA)	1,0	Da 0 a 2,25
Frequenza (Hz)	20 Hz	Da 2 a 30 Hz
Ampiezza dell'impulso (µsec)	500 µsec	Da 130 a 750 msec
Tempo di attivazione (secondi)	30 s	Da 7 a 60 secondi
Tempo di disattivazione (minuti)	5 minuti	Da 0,3 a 180 min

* La Corrente di uscita del magnete deve essere impostata a 0 mA.

7.3. Informazioni per i pazienti

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 chi se ne prende cura ritenesse necessario questo tipo di procedura, dovrà avvisare immediatamente il medico.

Procedura di revisione, sostituzione e rimozione

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

8.1. Introduzione	127
8.2. Componenti e materiali chirurgici	128
8.3. Come aprire la confezione sterile	129
8.4. Fasi preoperatorie della revisione	130
8.5. Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie	132
8.6. Sostituzione dell'elettrocattetero: fasi intraoperatorie	133
8.7. Rimozione del sistema	137

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 del raggiungimento di NEOS 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'elettrocattetero può rendersi necessaria nel caso in cui si sospettino la rottura o il danneggiamento dell'elettrocattetero, 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 203](#). Per una copia elettronica del modulo, vedere ["Modulo di restituzione del prodotto" a pagina 200](#).

Queste istruzioni devono essere considerate come linee guida generali. In caso di domande sulle procedure, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 203](#).

8.2. Componenti e materiali chirurgici

8.2.1. Sostituzione o revisione del generatore

Tabella 35. 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'elettrocattetero)
Elettrocattetero a singolo pin	2 di riserva (nel caso in cui anche l'elettrocattetero debba essere sostituito)	2 di riserva (nel caso in cui anche l'elettrocattetero 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'elettrocattetero)	1 tunnellizzatore (se viene sostituito l'elettrocattetero)
Borsa sterile per braccio laser o prodotto equivalente*	Necessario	Necessario
Fetture 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)

* Non fornito da LivaNova.

8.2.2. Sostituzione o revisione dell'elettrocattetero

Tabella 36. Componenti necessari per la sostituzione o la revisione dell'elettrocattetero

Componenti necessari per l'intervento chirurgico	Sostituzione o revisione dell'elettrocattetero
Generatore a presa doppia	Non utilizzare

Tabella 36. Componenti necessari per la sostituzione o la revisione dell'elettrocateretere (continua)

Componenti necessari per l'intervento chirurgico	Sostituzione o revisione dell'elettrocateretere
Generatore a presa singola	2 di riserva (nel caso in cui anche il generatore debba essere sostituito)
Elettrocateretere 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 elettrocateretere disponibili, fare riferimento alla ["Caratteristiche fisiche" a pagina 73](#).

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. In tal caso, restituire la confezione non aperta 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 elettrocateretere

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 elettrocateretere 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 97](#).

8.4.1. Prima dell'intervento chirurgico

8.4.1.1. Generatore

1. Esaminare una radiografia del generatore per determinare il percorso dell'elettrocateretere 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. Elettrocatteteri

1. Esaminare una radiografia dell'elettrocatteteri per confermare l'esistenza di una discontinuità dell'elettrocatteteri (ad es. rottura dell'elettrocatteteri 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 del sistema sul generatore corrente per confermare la necessità di sostituire il generatore e determinare se il funzionamento dell'elettrocatteteri corrente è normale. Per informazioni dettagliate sulla Diagnostica del sistema, vedere ["Prova del sistema" a pagina 116](#).

PROBLEMA	SOLUZIONE
Impedenza elettrocatteteri = OK	Sostituire solo il generatore. Vedere "Sostituzione del generatore: fasi intraoperatorie" nella pagina successiva .
Impedenza elettrocatteteri = HIGH (Alta) o LOW (Bassa)	L'elettrocatteteri deve essere rimosso o sostituito. Vedere "Sostituzione dell'elettrocatteteri: fasi intraoperatorie" a pagina 133 .
L'esame radiografico mostra una discontinuità evidente nell'elettrocatteteri (rottura dell'elettrocatteteri o pin scollegato)	L'elettrocatteteri deve essere rimosso o sostituito. Vedere "Sostituzione dell'elettrocatteteri: fasi intraoperatorie" a pagina 133 .

8.4.2.2. Elettrocatteteri

Interrogare ed eseguire un test di Diagnostica del sistema sul generatore esistente per confermare la necessità di sostituire l'elettrocatteteri e determinare se il funzionamento del generatore esistente è normale. Per informazioni dettagliate sulla Diagnostica del sistema, vedere ["Prova del sistema" a pagina 116](#).

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

8.4.4.2. Elettrocattetero

Per continuare con le istruzioni per la sostituzione dell'elettrocattetero, vedere ["Sostituzione dell'elettrocattetero: 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero impiantato. Rimuovere il pin di connessione dell'elettrocattetero 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 regolazione più del necessario per rimuovere l'elettrocattetero. 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'elettrocattetero.
5. Per continuare con le istruzioni per la sostituzione del generatore, vedere ["Connettere l'elettrocattetero al generatore" a pagina 113](#).

8.6. Sostituzione dell'elettrocattetero: 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’elettrocattetero” nel manuale del Sistema di programmazione specifico del modello disponibile all’indirizzo www.livanova.com.

8.6.1. La Diagnostica del sistema segnala impedenza dell’elettrocattetero “HIGH (Alta)”

Se viene riportata un’impedenza “HIGH” (Elevata) dell’elettrocattetero, procedere come segue:

1. Con il pin dell’elettrocattetero 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’elettrocattetero 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 regolazione più del necessario per rimuovere l’elettrocattetero. 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 dal ricettacolo. Non collocare nessun oggetto (che non sia lo spinotto del connettore) all’interno dell’attacco. Pulire lo spinotto del connettore dell’elettrocattetero con soluzione fisiologica, quindi asciugare.
5. Seguire le corrette tecniche di inserimento dell’elettrocattetero per reinserire il pin del connettore dell’elettrocattetero 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 elettrocatteteri, vedere “[Connettere l’elettrocattetero al generatore](#)” a pagina 113.

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 Diagnostica del sistema.

PROBLEMA	SOLUZIONE						
Impedenza elettrocaterere = OK	La precedente impedenza dell'elettrocaterere HIGH (Alta) è stata risolta e il sistema sembra funzionare correttamente. Valutare la sostituzione del generatore.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PROBLEMA</th> <th>SOLUZIONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>La sostituzione del generatore <i>non è desiderata</i></td> <td>Verificare che siano state completate tutte le fasi descritte in "Prova del sistema" a pagina 116. Completare la procedura. Vedere "Completare la procedura di impianto" a pagina 120.</td> </tr> <tr> <td><i>È consigliabile</i></td> <td>sostituire immediatamente il generatore Aprire una nuova confezione di vendita del generatore compatibile. Seguire i passaggi indicati in "Connettere l'elettrocaterere al generatore" a pagina 113 per collegare il generatore sostitutivo all'elettrocaterere, quindi completare il resto della procedura di impianto. Verificare di aver programmato correttamente i dati di identificazione del paziente nel nuovo generatore di impulsi.</td> </tr> </tbody> </table>	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 116 . Completare la procedura. Vedere "Completare la procedura di impianto" a pagina 120 .	<i>È consigliabile</i>	sostituire immediatamente il generatore Aprire una nuova confezione di vendita del generatore compatibile. Seguire i passaggi indicati in "Connettere l'elettrocaterere al generatore" a pagina 113 per collegare il generatore sostitutivo all'elettrocaterere, quindi completare il resto della procedura di impianto. Verificare di aver programmato correttamente i dati di identificazione del paziente nel nuovo generatore di impulsi.
	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 116 . Completare la procedura. Vedere "Completare la procedura di impianto" a pagina 120 .						
<i>È consigliabile</i>	sostituire immediatamente il generatore Aprire una nuova confezione di vendita del generatore compatibile. Seguire i passaggi indicati in "Connettere l'elettrocaterere al generatore" a pagina 113 per collegare il generatore sostitutivo all'elettrocaterere, quindi completare il resto della procedura di impianto. Verificare di aver programmato correttamente i dati di identificazione del paziente nel nuovo generatore di impulsi.						
I risultati continuano a segnalare un'impedenza dell'elettrocaterere HIGH (Alta)	Eseguire la Diagnostica del generatore per verificare che il generatore funzioni correttamente, indipendentemente dall'elettrocaterere. Seguire la procedura descritta in "Diagnostica del generatore" nella pagina successiva .						

8.6.2. Diagnostica del sistema segnala impedenza dell'elettrocaterere "LOW (Bassa)"

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

8.6.3. Diagnostica del generatore

1. Rimuovere il pin di connessione dell'elettrocateretere 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 regolazione più del necessario per rimuovere l'elettrocateretere. 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 cacciavite esagonale in posizione, serrare la vite di fermo con il fino a percepire uno scatto. Durante il serraggio premere sempre sul cacciavite esagonale per verificare che il cacciavite esagonale sia inserito a fondo nella vite di fermo.

Figura 35. Collegamento del gruppo resistore per generatori a presaand Dual



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

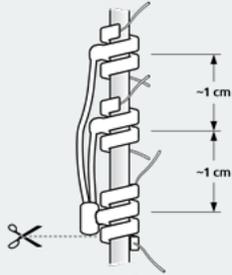
PROBLEMA	SOLUZIONE
i risultati della Diagnostica del generatore indicano un'impedenza dell'elettrocateretere HIGH (Alta) o LOW (Bassa)	Vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocateretere" nel manuale del Sistema di programmazione specifico del modello disponibile all'indirizzo www.livanova.com .
i risultati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

8.6.4. Rimozione degli elicoidi e dell'elettrocateretere

⚠ ATTENZIONE: la sostituzione o la rimozione dell'elettrocateretere 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'elettrocateretere 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 elettrocattero 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'elettrocattero lasciandone la minor parte possibile.</p> <p>Se restano ≤ 2 cm di elettrocattero, 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'elettrocattero, vedere "Posizionamento degli elettrodi" a pagina 106. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze e precauzioni relative ai rami cardiaci.

i 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 elettrocatteri 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 "Contatti e risorse" a pagina 203.

 **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'elettrocattetero. vedere ["Rimozione degli elicoidi e dell'elettrocattetero" a pagina 136](#).
- 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 18](#).

Per la restituzione di qualsiasi componente del sistema VNS Therapy utilizzare un modulo di restituzione del prodotto. Per accedere a una copia elettronica, vedere ["Moduli LivaNova" a pagina 200](#).

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 203](#).

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

- 9.1. Il paziente non è in grado di percepire la stimolazione al follow-up 140

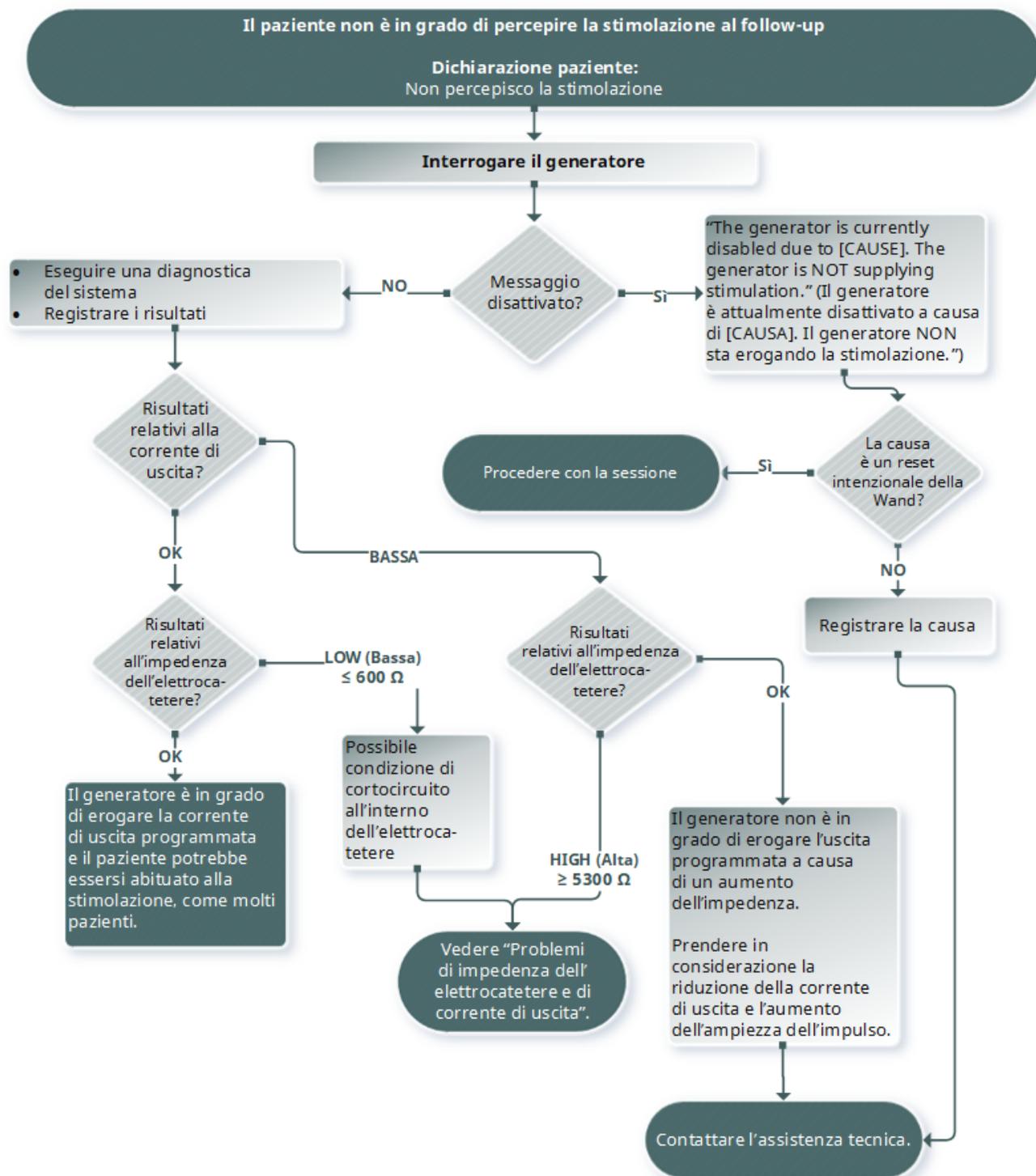
9.1. Il paziente non è in grado di percepire la stimolazione al follow-up

9.1.1. Possibili cause

- il paziente si è abituato alle impostazioni programmate;
- Batteria generatore a fine del servizio (EOS)
- Impedenza elevata dell'elettrocatetere
- Generatore difettoso
- Generatore disattivato
- Condizione di cortocircuito all'interno dell'elettrocatetere

9.1.2. Fasi della soluzione

Modelli applicabili:	Modello 1000	Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105	Modello 104	Modello 103	Modello 8103
----------------------	--------------	----------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------------



Modelli applicabili: Modello 102 Modello 102R

FASE 1	Interrogare il generatore.	
FASE 2	Eseguire una 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 Diagnostica del sistema</p> <p>Modello 3000 V1.0 e successivi: l'impedenza è $\leq 1700 \Omega$ o se si è verificato un cambiamento improvviso nell'intervallo di impedenza (ad esempio, da 4100–5200 Ω a 1800–2800 Ω) rispetto alla precedente Diagnostica del sistema</p>	<p>Potrebbe esservi un corto circuito all'interno dell'elettrocattetero, per cui il paziente non riceve la terapia prevista.</p>
	<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'elettrocattetero è OK</p> <p>Modello 3000 V1.0 e successivi: il test di Diagnostica del sistema indica che l'impedenza dell'elettrocattetero è OK</p>	<p>Il sistema funziona correttamente ma il paziente potrebbe essersi abituato alle impostazioni; questa condizione è comune e capita di frequente a molti pazienti.</p>
	<p>La Diagnostica del sistema indica che l'impedenza dell'elettrocattetero è HIGH (Alta)</p>	<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>
<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 3	Eeguire un test diagnostico in Modalità Normale e registrare i risultati.	
	PROBLEMA	SOLUZIONE
	Il test diagnostico in Modalità Normale indica che la Corrente di uscita è LIMITE (Limite) .	Il generatore non è in grado di erogare la corrente programmata. Considerare una riduzione della Corrente di uscita 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'elettrocaterere è HIGH (Alta) .	Per la risoluzione dei problemi, vedere "Problemi di impedenza dell'elettrocaterere" 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 203.

Tabelle sulla durata della batteria

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

10.1. Modello 1000 / Modello 1000-D Impostazioni programmate e durata della batteria	145
10.2. Modello 106 Impostazioni programmate e durata della batteria	147
10.3. Modello 105 Impostazioni programmate e durata della batteria	154
10.4. Modello 103 / Modello 104 Impostazioni programmate e durata della batteria	161
10.5. Modello 8103 Impostazioni programmate e durata della batteria	168
10.6. Modello 102 / Modello 102R Impostazioni programmate e durata della batteria	175

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

10.1.1. Funzione AutoStim disabilitata

Funzione AutoStim disabilitata											
Modello 1000											
Modello 1000-D											
Parametri a 3 k Ω			Modalità Normale Ciclo di lavoro utile								
			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	μ S	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 disabilitata
 Modello 1000
 Modello 1000-D

Parametri a 3 k Ω			Modalità Normale Ciclo di lavoro utile								
			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	μ S	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

10.2. Modello 106 Impostazioni programmate e durata della batteria

10.2.1. Funzione AutoStim disabilitata

Funzione AutoStim 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 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 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 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 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 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 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

10.3. Modello 105 Impostazioni programmate e durata della batteria

Impostazioni programmate e durata della batteria Modello 105											
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	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 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	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 8103 Impostazioni programmate e durata della batteria

Impostazioni programmate e durata della batteria Modello 8103											
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 8103

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	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 8103

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
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 8103

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
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 8103

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
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 8103

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
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 8103

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
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

10.6. Modello 102 / Modello 102R Impostazioni programmate e durata della batteria

10.6.1. Stime nominali - Da inizio vita (BOL) a fine servizio raggiunta (EOS)	176
10.6.2. Stime del caso peggiore - Da inizio vita (BOL) a fine del servizio prossima (NEOS)	182
10.6.3. Stime del tempo nominali - Da fine del servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)	188
10.6.4. Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)	194

10.6.1. 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

10.6.2. 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 (μ sec)	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

10.6.3. 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 (μ sec)	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

10.6.4. Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine servizio prossima (NEOS) a fine del servizio raggiunta (EOS)						
Modello 102						
Modello 102R						
Corrente di uscita (mA)	Frequenza (Hz)	Ampiezza dell'impulso (μ sec)	CC-DC Convertitore Codice	Intervallo peggiore scenario da NEOS a EOS (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

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine 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 peggiore scenario 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	4,6	2,2	1,6
1	20	1.000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1.000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1.000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1.000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1.000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1.000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1.000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1.000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1.000	7	4,8	2,4	1,7

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine 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 peggiore scenario da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1.000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1.000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1.000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1.000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1.000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1.000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1.000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1.000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine 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 peggiore scenario da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1.000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1.000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1.000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1.000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1.000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1.000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1.000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1.000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine 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 peggiore scenario da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1.000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1.000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1.000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1.000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1.000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1.000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1.000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1.000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2

Stime dei tempi del caso peggiore - Da fine 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 peggiore scenario da NEOS a EOS (mesi)		
				10% Ciclo di lavoro utile	33% Ciclo di lavoro utile	50% Ciclo di lavoro utile
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1.000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1.000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1.000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1.000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1.000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1.000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1.000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1.000	7	2,4	1,0	0,7

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 203** 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero) 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 elettrocattetero 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero VNS Therapy deve essere stato impiantato prima della relativa data di scadenza.
6. Il generatore o l'elettrocattetero 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 203](#);
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 LivaNova USA, Inc. per l'esame e lo smaltimento, accompagnati da un modulo di restituzione del prodotto appositamente compilato. Prima di restituire l'elettrocatero, 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'elettrocatero 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 Ikaroslaan 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