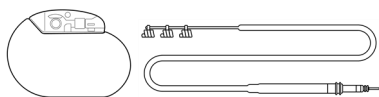


ORVOSOKNAK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÓ

VNS Therapy™ generátor és vezeték kézikönyv – Depresszió



Pulse™ generátor – 102-es modell

Pulse Duo™ generátor – 102R modell

Demipulse™ generátor – 103-as modell

Demipulse Duo® generátor – 104-es modell

AspireHC™ generátor – 105-ös modell

AspireSR™ generátor – 106-os modell

SenTiva™ generátor – 1000-es modell

SenTiva Duo™ generátor – 1000-D modell

Symmetry™ generátor – 8103-as modell

Vezeték – 302-es modell

PerenniaDURA™ vezeték – 303-as modell

PerenniaFLEX™ vezeték – 304-as modell

2023. december

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

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

TARTALOMJEGYZÉK

A VNS THERAPY RENDSZER BEMUTATÁSA	11
1.1. Rendszer – Rövid leírás	12
1.1.1. Generátor	12
1.1.2. Vezeték	12
1.1.3. Programozó rendszer	12
1.2. Rendszer – Kompatibilitás	12
1.3. Rendszer – A csomag tartalma	15
1.4. Oktatás, képzés és szolgáltatások	16
ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	17
2.1. Rendeltetésszerű használat és javallatok	18
2.2. Ellenjavallatok	18
2.3. Figyelmeztetések	18
2.3.1. Figyelmeztetések – Minden implantátum	19
2.3.2. Figyelmeztetések – Generátorok	22
2.3.2.1. 1000-es modell (csak < 100 000-es sorozatszám esetén)	22
2.4. Óvintézkedések	22
2.4.1. Óvintézkedések – Minden implantátum	22
2.4.2. Óvintézkedések – Generátor és vezeték	24
2.4.2.1. Generátorok	24
2.4.2.2. A generátor opcionális funkciói	24
2.4.2.3. Vezetékek	25
2.4.3. Óvintézkedések – A beültetési eljárással kapcsolatban	25
2.4.3.1. Operatív	25
2.4.3.2. Műtét után	26
2.4.4. Óvintézkedések – Kórházi és orvosi környezet	27
2.4.5. Óvintézkedések – Otthoni és munkahelyi környezet	28
2.4.6. Óvintézkedések – A generátor és az EMI más eszközökre gyakorolt hatásai	29
2.4.7. Óvintézkedések – Sterilizálás	30
2.4.8. Óvintézkedések – Tárolás	31
2.4.9. Óvintézkedések – Kezelés	32
2.4.9.1. Használat/beültetés előtt	32
2.4.9.2. Eltávolítás után	32
A DEPRESSZIÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK – KLINIKAI VIZSGÁLATOK	33
3.1. Pivotális és tájékoztató klinikai vizsgálatok	34
3.1.1. Pivotális és tájékoztató vizsgálatok – Biztonságosság	34
3.1.1.1. Az eszköz teljesítménye	34
3.1.1.2. Nemkívánatos események	34
3.1.1.2.1. Jelentett események	34
3.1.1.2.2. Kilépés nemkívánatos események miatt	36
3.1.1.3. Súlyos nemkívánatos események (SAE-k)	36
3.1.1.3.1. SAE-k	36
3.1.1.3.2. Halálozások	38

3.1.1.3.3.	Az eszközzel kapcsolatos váratlan nemkívánatos hatások	38
3.1.1.4.	A depressziós betegekre vonatkozó speciális biztonsági megfontolások	38
3.1.1.4.1.	Antidepresszáns kezelések és mániás vagy hipomániás reakciók	39
3.1.1.4.2.	Szuicid gondolatok, öngyilkossági kísérletek, öngyilkosság és súlyosbodó depresszió	39
3.1.1.5.	A nemkívánatos események összefüggése a VNS Therapy kezeléssel és az események időtartama	40
3.1.1.5.1.	A beültetéssel összefüggő nemkívánatos események	40
3.1.1.5.2.	A beültetéssel összefüggő nemkívánatos események időtartama	42
3.1.1.5.3.	Ingerléssel összefüggő nemkívánatos események	43
3.1.1.5.4.	Az ingerléssel összefüggő események, hosszú távú fázis	44
3.1.1.5.5.	Későn kialakuló nemkívánatos események	46
3.1.1.5.6.	Az ingerléssel összefüggő események időtartama	48
3.1.1.6.	A nemkívánatos események súlyossága	49
3.1.1.7.	A VNS Therapy folytatási aránya	49
3.1.2.	Pivotális és tájékozódó vizsgálatok – Hatásosság	50
3.1.2.1.	Megvalósíthatósági (D-01) vizsgálat	50
3.1.2.2.	Pivotális (D-02) vizsgálat	50
3.1.2.2.1.	Pivotális (D-02) vizsgálat, akut fázis	50
3.1.2.2.2.	Pivotális (D-02) vizsgálat, hosszú távú fázis	51
3.1.2.3.	Összehasonlító értékelések	51
3.1.2.3.1.	Egyidejűleg alkalmazott terápiák	51
3.1.2.3.2.	A D-02 és D-04 vizsgálati populációk összehasonlítása	52
3.1.2.4.	Adatelemzés: D-02 és D-04 vizsgálat	53
3.1.2.4.1.	Pivotális (D-02) vizsgálat	53
3.1.2.4.2.	Összehasonlító (D-04) vizsgálat	53
3.1.2.4.3.	Résztvételi valószínűség	54
3.1.2.4.4.	Terápiás válaszok aránya	54
3.1.2.5.	Eredmények: pivotális vizsgálat (D-02)	55
3.1.2.5.1.	Akut fázis, pivotális vizsgálat (D-02)	55
3.1.2.5.2.	Hosszú távú fázis, pivotális vizsgálat (D-02)	56
3.1.2.5.3.	Az életminőség értékelése	58
3.1.2.6.	Eredmények: a D-02 és D-04 vizsgálatok összehasonlítása	58
3.1.2.6.1.	Elsődleges hatásossági eredmény	58
3.1.2.6.2.	Másodlagos elemzések	59
3.1.2.7.	Klinikai előny az idő múlásával	60
3.1.2.8.	A válasz fennmaradása (2 éves adatok)	61
3.1.2.9.	A standard ellátás részét képező antidepresszáns kezelések a D-02 vizsgálat hosszú távú fázisa, valamint a D-04 vizsgálat során	62
3.1.2.9.1.	Elektrokonvulzív terápia	62
3.1.2.9.2.	Antidepresszáns gyógyszerek és terápiás válasz	62
3.1.2.9.3.	Gyógyszerelésre vonatkozó, cenzorált adatokat alkalmazó elemzések	63
3.2.	Klinikai vizsgálatok bibliográfiája	64
MŰSZAKI ADATOK		65
4.1.	Műszaki adatok – Generátorok	66
4.1.1.	Fizikai jellemzők	66
4.1.2.	Biológiai kompatibilitás	67

4.1.3.	Áramellátás	67
4.1.4.	Áramkör	67
4.1.5.	Azonosítás	70
4.2.	Műszaki adatok – Vezetékek	71
4.2.1.	Fizikai jellemzők	71
4.2.2.	Biológiai kompatibilitás	72
4.2.3.	A vezeték élettartama és cseréje	72
A GENERÁTOR HASZNÁLATI UTASÍTÁSA		74
5.1.	Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások	75
5.1.1.	AutoStim nélküli generátorok	76
5.2.	Rendszerkommunikáció	77
5.2.1.	Programozó rendszer	77
5.2.2.	Kommunikáció	78
5.3.	Rendszerfunkciók és üzemmódok	78
5.3.1.	Módok	78
5.3.1.1.	Normál mód	78
5.3.2.	Funkciók	79
5.3.2.1.	Nappali-éjszakai programozás – Bevezetés	79
5.4.	Ingerlési paraméterek és működési ciklus	80
5.4.1.	Programozható paraméterek	80
5.4.2.	Működési ciklus	80
5.5.	A generátor elemének élettartama	81
5.5.1.	Minden generátor	81
5.5.2.	Az elem állapotjelzői	82
5.6.	A generátor cseréje	82
5.6.1.	Az élettartam végére (EOS) mutató jelek	83
5.6.2.	Csere az elem állapotjelzői alapján	83
5.7.	Mágnes	83
5.7.1.	Mágneshasználatok	83
5.7.2.	Az ingerlés gátlása	84
5.8.	A generátor visszaállítása	84
5.9.	A belső óra napi visszaállításának hatásai	85
5.10.	Eszközjelzők	86
5.11.	Eszközdiagnosztika	87
5.11.1.	Eszközdiagnosztika – Bevezetés	87
5.11.2.	Rendszer-diagnosztikai teszt	87
5.11.3.	Magas vezetékimpedancia	88
5.11.3.1.	A magas vezetékimpedancia-értékek okai	88
5.11.3.2.	Magas vezetékimpedancia – lehetséges következmények	89
5.11.4.	Alacsony vezetékimpedancia	90
5.11.4.1.	Az alacsony vezetékimpedancia-értékek okai	90
5.11.4.2.	Alacsony vezetékimpedancia – Lehetséges következmények	90
5.11.5.	Az inger hullámformájának elemzése	91
5.12.	A programozott kimeneti áram leadása	91
5.12.1.	ALACSONY vagy HATÁR kimeneti áramerősség	91

5.12.2. Átprogramozás alacsonyabb áramerősségre	92
5.13. Az impulzusonként leadott töltés	92
BEÜLTETÉS	93
6.1. Sebészi képzés	94
6.2. Összetevők és sebészeti anyagok – Új implantátum	94
6.3. A steril csomag felbontásának módja	95
6.3.1. A generátor és a vezeték	95
6.3.2. Alagútképző eszköz	95
6.3.3. Tartozékcsomag	95
6.4. A beültetésre vonatkozó ajánlások	96
6.5. Műtét előtti lépések	97
6.5.1. A generátor lekérdezése	97
6.5.2. Betegadatok programozása	97
6.6. Beültetési eljárás	97
6.6.1. A vezeték és a zseb helyzete	97
6.6.2. A beültetési eljárás áttekintése	98
6.6.3. Az eljárás megkezdése	99
6.6.3.1. Anatómiai terület	99
6.6.3.2. A bolygóideg szabaddá tétele	100
6.6.3.3. Generátorzseb létrehozása	100
6.6.4. A vezeték beültetése	101
6.6.4.1. A vezeték kiválasztása	101
6.6.4.2. Az alagútképző eszköz és a vezeték bevezetése	101
6.6.4.3. Az elektródák elhelyezése	103
6.6.4.3.1. Az elektróda polaritása	103
6.6.4.3.2. A spirálok elhelyezése az ideg körül	103
6.6.4.3.3. Feszültségmentesítés végzése	106
6.6.5. A vezeték csatlakoztatása a generátorhoz	109
6.6.6. A rendszer tesztelése	112
6.6.6.1. Rendszerdiagnosztika	113
6.6.6.2. Generátordiagnosztika	115
6.6.6.3. Opcionális monitorozás	116
6.6.7. A beültetési eljárás befejezése	116
6.7. Beültetés után a betegnek átadandó anyagok	117
6.7.1. Implantátumgarancia és regisztrációs űrlap	117
6.7.2. Betegmágnes-készlet	118
6.7.3. Betegimplantációs kártya	118
BEÜLTETÉS UTÁNI TEENDŐK	119
7.1. A depressziós betegek utánkövetésének irányelvei	120
7.2. A kezelés személyre szabása	121
7.3. Betegtanácsadási információk	121
FELÜLVIZSGÁLAT, CSERE ÉS ELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS	122
8.1. Bevezetés	123
8.2. Összetevők és sebészeti anyagok	124

8.2.1.	A generátor cseréje vagy felülvizsgálata	124
8.2.2.	Vezeték cseréje vagy felülvizsgálata	124
8.3.	A steril csomag felbontásának módja	125
8.3.1.	A generátor és a vezeték	125
8.3.2.	Alagútképző eszköz	126
8.3.3.	Tartozékcsoomag	126
8.4.	Revízió – Preoperatív lépések	126
8.4.1.	Műtét előtt	126
8.4.1.1.	Generátor	126
8.4.1.2.	Vezeték	127
8.4.2.	Mielőtt a beteg belép a műtőbe	127
8.4.2.1.	Generátor	127
8.4.2.2.	Vezeték	127
8.4.3.	A műtőben a generátor cseréje előtt	128
8.4.4.	Csere	128
8.4.4.1.	Generátor	128
8.4.4.2.	Vezeték	128
8.5.	Generátorcsere – Intraoperatív lépések	128
8.6.	Vezetékcseré – Intraoperatív lépések	129
8.6.1.	A rendszer-diagnosztika által jelentett „MAGAS” vezetékimpedancia	129
8.6.2.	A rendszer-diagnosztika által jelentett „ALACSONY” vezetékimpedancia	131
8.6.3.	Generátordiagnosztika	131
8.6.4.	A spirálok és a vezeték eltávolítása	132
8.6.5.	Az eljárás befejezése	132
8.7.	A rendszer eltávolítása	133
HIBAELHÁRÍTÁS		134
9.1.	A beteg nem érez ingerlést a kontrollon	135
9.1.1.	Lehetséges okok	135
9.1.2.	Megoldási lépések	136
ELEM-ÉLETTARTAM TÁBLÁZATOK		139
10.1.	1000-es modell / 1000-D modell –Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	140
10.1.1.	AutoStim funkció letiltva	140
10.2.	106-os modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	142
10.2.1.	AutoStim funkció letiltva	142
10.3.	105-ös modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	149
10.4.	103-as modell / 104-es modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	156
10.5.	8103-as modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	163
10.6.	102-es modell / 102R modell –Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	170
10.6.1.	Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)	171
10.6.2.	Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)	177
10.6.3.	Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)	183

10.6.4. Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)	189
LIVANOVA ŰRLAPOK	195
Termékvisszaküldési űrlap	195
Implantátum és garancia regisztrációs űrlap	195
KORLÁTOZOTT CSEREGARANCIA	196
ELÉRHETŐSÉGEK ÉS KIEGÉSZÍTŐ DOKUMENTUMOK	198
Elérhetőségek	198
Technikai ügyfélszolgálat	198
Szabályozó hatóságok honlapja	198

TÁBLÁZATJEGYZÉK

1. táblázat A rendszer kompatibilitása	14
2. táblázat A funkciók és üzemmódok alkalmazása depressziós betegeknél	15
3. táblázat Rendszer – A csomag tartalma	16
4. táblázat Tárolási hőmérséklet- és páratartalom-tartomány	31
5. táblázat A VNS Therapy során a 0–3 hónapos és 9–12 hónapos időszakban jelentett nemkívánatos események (D-02)	35
6. táblázat A D-02 vizsgálatban jelentett súlyos nemkívánatos események – Függetlenül attól, hogy a beültetéshez vagy az ingerléshez kapcsolódtak	38
7. táblázat Az öngyilkossági kísérletek és öngyilkosságok aránya	39
8. táblázat A pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisában az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események	41
9. táblázat A pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisában az alanyok $< 5\%$ -ánál jelentkező, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események	42
10. táblázat D-02 akut fázis, a kezelésből adódó, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események időtartama – az alanyok $> 10\%$ -a esetén	43
11. táblázat Az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események a kezelést kapó és a kontrollcsoportban – pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisa	44
12. táblázat Az alanyok $< 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események a kezelést kapó csoportban, akut fázis – pivotális (D-02) vizsgálat	44
13. táblázat Az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események az ingerlés megkezdése után, időszakok szerint – pivotális (D-02) vizsgálat	45
14. táblázat Az alanyok $< 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események – hosszú távú fázis – pivotális (D-02) vizsgálat	46
15. táblázat A 3 hónap VNS Therapy után először jelentett, ingerléssel összefüggő nemkívánatos események gyakorisága	48
16. táblázat A korai, ingerléssel összefüggő események időtartama 1 éven át követve (D-02 vizsgálat)	49
17. táblázat A pivotális (D-02) és összehasonlító (D-04) vizsgálatban részt vevő alanyok bemutatása	53
18. táblázat A terápiás válaszok és remissziók aránya, valamint a százalékos változás a pivotális (D-02) vizsgálatban, 12 hónapot teljesítő populáció	58
19. táblázat A generátor fizikai jellemzői	66

20. táblázat	A generátor biológiai kompatibilitása	67
21. táblázat	Az elem jellemzői	67
22. táblázat	A generátor áramkörének funkciói	69
23. táblázat	A generátor azonosítása	70
24. táblázat	Vezeték fizikai jellemzői	72
25. táblázat	Vezetéktest fizikai jellemzői	72
26. táblázat	A vezeték biológiai kompatibilitása	72
27. táblázat	Működési ciklusok különféle jelkibocsátási és jelkibocsátás-szüneteltetési idő beállításoknál	81
28. táblázat	Az ingerlés leállításhoz szükséges idő	84
29. táblázat	A kezelés optimalizálása olyan betegeknél, akikre hatással van a belső óra ciklusa	86
30. táblázat	A rendszer-diagnosztika viselkedése	88
31. táblázat	DC–DC kód konverziója és a becsült impedanciatartomány és vezetékimpedancia	90
32. táblázat	Új implantátumhoz szükséges összetevők	94
33. táblázat	A rendszer-diagnosztika viselkedése	114
34. táblázat	Ingerlési paraméterek 12 hónap VNS Therapy után a pivotális (D-02) vizsgálatban	121
35. táblázat	A generátor cseréjéhez vagy felülvizsgálatához szükséges összetevők	124
36. táblázat	Vezeték cseréjéhez vagy felülvizsgálatához szükséges összetevők	125

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra	A generátor kommunikációjának hatására kialakuló EKG-műtermékek	30
2. ábra	Pivotális vizsgálat, hosszú távú fázis	55
3. ábra	A terápiás válaszra vonatkozó negyedéves eredmények a D-02 értékelhető alanyok esetén	56
4. ábra	A remisszióra vonatkozó negyedéves eredmények a D-02 értékelhető alanyok esetén	57
5. ábra	A pivotális (D-02) és az összehasonlító (D-04) vizsgálat alanyainak IDS-SR pontszámának összehasonlítása negyedévenként (ismételt méréses lineáris regressziós elemzés), értékelhető populáció	59
6. ábra	Másodlagos elemzések: IDS-SR30 és HRSD24 kategóriák szerinti eredmények 12 hónapnál (értékelhető megfigyelt elemzés)	60
7. ábra	Másodlagos elemzések: CGI-I kategóriák szerinti eredmény 12 hónapnál (értékelhető megfigyelt elemzés)	60
8. ábra	Klinikai előny 3, 12 és 24 hónap elteltével (D-02 értékelhető populáció; HRSD24)	61
9. ábra	A kiegészítő VNS Therapy kezelésre adott válasz fennmaradása (azon HRSD24 válaszok %-os aránya, amelyek fennmaradtak 1 és 2 év után)	62
10. ábra	A generátor áramköre	68
11. ábra	Vezetékek	71
12. ábra	Ingerlés	80
13. ábra	A bőrelektrodákból kapott tipikus hullámformák	91
14. ábra	A programozott kimeneti áram és a vezetékimpedancia kapcsolata	92
15. ábra	A generátor és a vezeték elhelyezése	98
16. ábra	A bolygóideg anatómiája és a vezeték elhelyezése	99
17. ábra	Az elektróda elhelyezésének helye	100
18. ábra	A hüvely és a vezetékcsatlakozók elhelyezése	102
19. ábra	Az elektróda polaritása	103
20. ábra	A spirál kinyitása	104

21. ábra	A spirál elfordítása	104
22. ábra	A fordulat elhelyezése	105
23. ábra	A spirál disztális részének első elhelyezése	105
24. ábra	A spirál elhelyezése, miután a disztális része körülveszi az ideget	105
25. ábra	A spirál proximális részének elhelyezése	105
26. ábra	Az elektródák és a horgonyheveder elhelyezése	106
27. ábra	Feszültségmentesítő ív	107
28. ábra	Csak 303-as modell esetén – Sebészeti eszköz (például csipesz) használatával támassza meg a horgonyhevedert a feszültségcsökkentő ív létrehozásakor.	107
29. ábra	A rögzítők használata az elektróda elhelyezésénél	108
30. ábra	Feszültségmentesítő hurok	109
31. ábra	A generátor csatlakozója és a rögzítőcsavar	110
32. ábra	Az imbuszfejű csavarhúzó helyzete	110
33. ábra	Vezetékcsatlakozók behelyezés előtt és teljesen behelyezve	111
34. ábra	Az ellenállásegység csatlakoztatása	116
35. ábra	Ellenállásegység csatlakoztatása egycsatlakozós and Dual generátorok esetén	131

A VNS Therapy rendszer bemutatása

A következő dokumentumokra mutató hivatkozások itt találhatók: www.livanova.com.

- VNS Therapy A rendszerrel kapcsolatos szöszedet
- LivaNova neuromodulációs szimbólumok és definíciók

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

1.1. Rendszer – Rövid leírás	12
1.2. Rendszer – Kompatibilitás	12
1.3. Rendszer – A csomag tartalma	15
1.4. Oktatás, képzés és szolgáltatások	16

1.1. Rendszer – Rövid leírás

A bolygóideg-ingerlésre használt LivaNova VNS Therapy rendszer egy beültethető generátorból, vezetékből és egy külső programozó rendszerből áll, amely az ingerlési beállítások módosítására szolgál. A generátor és a vezeték alkotja a VNS Therapy rendszer beültethető részét.

1.1.1. Generátor

A generátor egy beültethető, többféleképpen programozható impulzusgenerátor, amely elektromos jeleket juttat a vezetéken keresztül a bolygóideghez. A generátor légmentesen lezárt titán tokban van elhelyezve, és egyetlen elem táplálja.



MEGJEGYZÉS: A részletes műszaki adatokat lásd [„Műszaki adatok – Generátorok”](#) oldalszám: 66.

1.1.2. Vezeték

A vezeték, amely az elektromos jelet a generátortól a bolygóideghez juttatja el, szilikonnal van szigetelve. Két spirális elektródával és egy horgonyhevederrel rendelkezik, amelyek a bal bolygóideg köré tekerednek. A vezeték többféle méretben kapható, hogy az elektróda optimálisan illeszkedjen a különböző méretű idegekhez. A vezeték csatlakozó végét szubkután alagútban kell vezetni a generátorzsebhez.



MEGJEGYZÉS: A részletes műszaki adatokat lásd [„Műszaki adatok – Vezetékek”](#) oldalszám: 71.

1.1.3. Programozó rendszer

The external programozó rendszer includes a programming computer (Programozó egység) pre-installed with VNS Therapy programming software and a programozó wand (Wand). The physician uses the programozó rendszer to read and change generator settings and obtain system integrity information. A szoftver tartalmaz egy rendszer-diagnosztikai funkciót, amely a vezetékimpedancia felmérésére használható.

1.2. Rendszer – Kompatibilitás

A következő táblázat felsorolja a generátorok funkcióit, valamint kompatibilitásukat a sebészeti kiegészítőkkel és a programozó rendszerekkel. A programozási módok és funkciók részletes leírását lásd [„Rendszerfunkciók és üzemmódok”](#) oldalszám: 78.

1. táblázat A rendszer kompatibilitása

Generátormodell	Kompatibilis vezeték (fej)	Sebészeti kiegészítők	Programozási funkciók	Wand	Programozó egység
Depresszióspecifikus eszközök					
8103-es modell	304-es modell 303-es modell 302-es modell	502-es modell 402-es modell	• Normál mód • Vezetett programozás	2000-es modell v1.1 +	3000-es modell v1.6 +
Korábban beültetett generátorok					
1000-es modell	304-es modell 303-es modell 302-es modell	502-es modell 402-es modell	• Normál mód • AutoStim mód • Mágneses mód • Vezetett programozás • Ütemezett programozás • Nappali-éjszakai programozás • Alacsony pulzusszám érzékelése • Hason fekvő helyzet érzékelése	2000-es modell minden verzió	3000-es modell minden verzió
1000-D modell	300-es modell	502-es modell 402-es modell	• Normál mód • AutoStim mód • Mágneses mód • Vezetett programozás • Ütemezett programozás • Nappali-éjszakai programozás • Alacsony pulzusszám érzékelése • Hason fekvő helyzet érzékelése	2000-es modell v1.1 +	3000-es modell v1.6 +

1. táblázat A rendszer kompatibilitása (folytatás)

Generátormodell	Kompatibilis vezeték (fej)	Sebészeti kiegészítők	Programozási funkciók	Wand	Programozó egység
106-es modell	304-es modell 303-es modell 302-es modell	502-es modell 402-es modell	• Normál mód • AutoStim mód • Mágneses mód	201-es modell	250-es modell v11.0
				2000-es modell minden verzió	3000-es modell minden verzió
			• Vezetett programozás	2000-es modell minden verzió	3000-es modell minden verzió
105-es modell 103-es modell 102-es modell	304-es modell 303-es modell 302-es modell	502-es modell 402-es modell	• Normál mód • Mágneses mód	201-es modell	250-es modell v11.0
				2000-es modell minden verzió	3000-es modell minden verzió
			• Vezetett programozás	2000-es modell minden verzió	3000-es modell minden verzió
104-es modell 102R modell	300-es modell	502-es modell 402-es modell	• Normál mód • Mágneses mód	201-es modell	250-es modell v11.0
				2000-es modell minden verzió	3000-es modell minden verzió
			• Vezetett programozás	2000-es modell minden verzió	3000-es modell minden verzió

2. táblázat A funkciók és üzemmódok alkalmazása depressziós betegeknél

Funkciók és üzemmódok	Modellek
Elérhető	
Normál mód	Mind

2. táblázat A funkciók és üzemmódok alkalmazása depressziós betegeknél (folytatás)

Funkciók és üzemmódok	Modellek
Vezetett programozás*	8103-es modell 1000-es modell 1000-D modell
Nappali-éjszakai programozás	1000-es modell 1000-D modell
Ütemezett programozás*	1000-es modell 1000-D modell
Nem ajánlott	
Mágneses mód	Ha elérhető a beültetett modell esetén
AutoStim mód	Ha elérhető a beültetett modell esetén
Alacsony pulzusszám / hason fekvés érzékelése	Ha elérhető a beültetett modell esetén
Vezetett programozás	106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 102-es modell

*Guided and Scheduled Programming for depression devices are available on the 3000-es modell Programozó egység only. Ha a Vezetett programozás vagy az Ütemezett programozás funkciót használják 1000-es / 1000-D modellel rendelkező depressziós betegnél, akkor olyan egyéni protokollt kell megadni és kiválasztani, amelyben a mágneses mód és az AutoStim mód kimenete egyaránt 0 mA minden kívánt lépésnél.

1.3. Rendszer – A csomag tartalma

3. táblázat Rendszer – A csomag tartalma

Eszköz	A csomag tartalma
Generátorok	1 generátor 1 imbuszfejű csavarhúzó
Vezetékek	1 vezeték 4 rögzítő
Alagútképző eszköz	1 alagútképző tengely 1 alagútképző golyós csúcs 1 kis átmérőjű hüvely (egy tűskével rendelkező vezetékhez) 1 nagy átmérőjű hüvely (két tűskével rendelkező vezetékhez)

3. táblázat Rendszer – A csomag tartalma (folytatás)

Eszköz	A csomag tartalma
Tartozékcsomag	1 imbuszfejű csavarhúzó 1 egy tűskével rendelkező tesztellenállás 1 két tűskével rendelkező tesztellenállás 4 rögzítő
Wand 201-es modell	1 Wand csatlakoztatott soros kábel 1 9 V-os elem
Wand 2000-es modell	1 Wand külön USB-kábel 2 AA elem
Programozó egység (250-es modell és 3000-es modell)	A VNS Therapy programozó szoftver egy kereskedelmi forgalomban kapható táblagépre vagy kézi programozó számítógépre telepítve (beleértve a kereskedelmi forgalomban kapható számítógépet, az áramellátást és az adaptereket)
Betegkészlet	2 mágnes (≥ 35 gauss) 1 óraszíj 1 csíptető

1.4. Oktatás, képzés és szolgáltatások

A LivaNova a világ minden táján magasan képzett képviselőket és mérnököket alkalmaz, akik segítenek és képzést nyújtanak a LivaNova termékek használatát elrendelő és a beültetésüket végző orvosoknak. Az orvosoknak a VNS Therapy rendszer alkalmazásának elrendelése vagy első beültetése előtt kapcsolatba kell lépniük a LivaNova vállalattal. A jelen tájékoztatóban szereplő információk mellett a képzési anyagok tartalmazzák többek között a sebész vagy a kezelést elrendelő orvos számára készült képzési bemutatót, a műtéti videót, a gyakorló egységet és a bemutató vezetéket stb. A LivaNova termékek használatához szükséges képzés (elemei, időtartama és gyakorisága) a terméktől és az orvostól függ. Az igényeket megbeszélheti a helyi LivaNova képviselővel, vagy vegye fel a kapcsolatot a következővel: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 198.

2. FEJEZET

Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

2.1.	Rendeltetésszerű használat és javallatok	18
2.2.	Ellenjavallatok	18
2.3.	Figyelmeztetések	18
2.4.	Óvintézkedések	22

2.1. Rendeltetésszerű használat és javallatok

A VNS Therapy rendszer a krónikus *vagy visszatérő depresszió* kezelésére szolgál olyan betegeknek, akiknél kezelésre nem reagáló vagy a kezelést nem toleráló súlyos depressziós epizód áll fenn.

A VNS Therapy egyéb javallatokra is engedélyezve lehet az adott piacon. A VNS Therapy minden felirata megtalálható itt: www.livanova.com.

2.2. Ellenjavallatok

Hacsak nincs másként feltüntetve, az összes javallat, ellenjavallat, valamint a lehetséges szövődmények és nemkívánatos események a VNS Therapy rendszer minden beültethető részére érvényesek.

Vagotómia

A VNS Therapy rendszer nem alkalmazható bilaterális vagy bal oldali cervikális vagotómián átesett betegek esetén.

Diatermia

- Ne alkalmazzon rövidhullámú diatermiát, mikrohullámú diatermiát vagy terápiás célú ultrahangos diatermiát (a továbbiakban: diatermia) VNS Therapy rendszerrel implantált betegeknek. A diatermia által leadott energia koncentrálódhat vagy visszaverődhet a beültetett termékekben vagy termékekről, például a VNS Therapy rendszer esetén. Ez az energiakoncentráció vagy -visszaverődés felmelegítheti a rendszert.
- A vizsgálatok azt mutatják, hogy a diatermia miatt a VNS Therapy rendszer jóval magasabb hőmérsékletre melegedhet, mint ami a szövetek pusztulásához szükséges. A diatermiás kezelés következtében kialakuló melegedés átmeneti vagy tartós ideg-, szövet- vagy érkárosodást okozhat. Ez a károsodás fájdalommal, diszkomfortérzettel, a hangszál funkcióvesztésével járhat, és érkárosodás esetén halált is okozhat.
- Mivel a diatermia energiája koncentrálódhat vagy visszaverődhet bármilyen méretű beültetett tárgyban vagy tárgyról, a felmelegedés veszélye akkor is fennáll, ha a VNS Therapy rendszer bármely része beültetve marad, beleértve a vezeték vagy az elektróda akár egy kis részét is. A diatermiás kezelés során attól függetlenül előfordulhat sérülés vagy károsodás, hogy a rendszer be vagy ki van-e kapcsolva.
- A diatermia azért is tilos, mert károsíthatja a VNS Therapy rendszer alkotóelemeit, és a terápia megszűnését eredményezheti, ami további műtétet tesz szükségessé a rendszer eltávolítása és cseréje érdekében. A műtéttel vagy a terápia elvesztésével járó összes kockázat jelen lenne.
- Javasolja a betegeknek, hogy tájékoztassák az összes egészségügyi szakembert arról, hogy nem szabad kitenni őket diatermiás kezelésnek.

2.3. Figyelmeztetések

Hacsak nincs másként feltüntetve, az összes javallat, ellenjavallat, valamint a lehetséges szövődmények és nemkívánatos események a VNS Therapy rendszer minden beültethető részére érvényesek.

2.3.1. Figyelmeztetések – Minden implantátum

Használat

Ez egy állandó jelleggel beültetett eszköz. Kizárólag olyan súlyos depresszióban szenvedő betegeknél használható, akik nem reagálnak a standard pszichiátriai kezelésre. A rendszer használatát kizárólag a kezelésre nem reagáló depresszió kezelésével és az eszköz használatával kapcsolatban speciális képzettséggel és gyakorlattal rendelkező orvos írhatja fel és ellenőrizheti. A rendszert csak olyan orvosok ültethetik be, akik képzettek a carotis hüvely műtétjében, és speciális képzést kaptak a rendszer beültetésével kapcsolatban.

Nem gyógymód

Az orvosoknak figyelmeztetni kell a betegeket arra, hogy a VNS Therapy nem gyógyítja bizonyítottan a depressziót. A betegeknek meg kell érteniük, hogy az egyéni eredmények valószínűleg változóak lesznek. Lehetséges, hogy az előnyök hónapokig nem lesznek észrevehetőek. A legtöbb betegnek továbbra is szüksége lesz antidepresszáns gyógyszerekre és/vagy elektrokonvulzív terápiára (ECT) a VNS Therapy mellett.

Súlyosbodó depresszió / szuicid rizikó

A kiegészítő VNS Therapy kezelésben részesülő betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, hogy nem tapasztalható-e náluk klinikai romlás vagy szuicid rizikó, különösen a VNS Therapy ingerlési paramétereinek módosítása, illetve a gyógyszer vagy gyógyszerdózis módosítása esetén, beleértve az ingerlési paraméterek vagy az egyidejűleg alkalmazott kezelések növelését és csökkentését is. Meg kell fontolni a VNS Therapy terápiás beállítások vagy az egyidejűleg alkalmazott kezelések módosítását – beleértve a VNS Therapy vagy az egyidejűleg alkalmazott kezelés esetleges abbahagyását is – olyan betegeknél, akiknél a depresszió tartósan rosszabb lett, vagy akiknél a kialakuló szuicid veszélyeztetettség súlyos, hirtelen alakult ki, vagy nem képezte részét a beteg beültetés előtti tüneteinek.

Nem igazolt biztonságosság és hatásosság

A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták nem jóváhagyott alkalmazás esetén. A VNS Therapy kezelés biztonságosságát és hatékonyságát *nem igazolták* az alábbi esetekben:

- Akut szuicid gondolatok vagy viselkedés
- Szívritmuszavarok vagy egyéb rendellenességek
- Diszautonómiai előzmények
- Korábbi terápiás agysebészeti beavatkozás vagy CNS sérülés
- Skizofrénia, skizoaffektív zavar vagy téveszmés zavar a kórtörténetben
- Rapid ciklusú bipoláris zavar a kórtörténetben
- Korábbi légzési betegségek vagy rendellenességek, például nehézlégzés és asztma
- Korábbi fekélyek (gyomor, nyombél vagy egyéb)
- Vazovagális ájulási előzmények
- Csak egy bolygóideg
- Az agy ingerlésének egyéb egyidejű formái
- Előzetesen fennálló rekedtség
- Depresszió kívüli egyéb progresszív neurológiai kórképek

A szív ingerületvezetésére használt rendszerek működésképtelenné válása

A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták szív-ingerületvezetési (reentry pálya) zavarra hajlamos betegeknél. Ha a családi előzmények, a beteg kórtörténete vagy elektrokardiogram vizsgálat rendellenes szív-ingerületvezetési pályára enged következtetni, akkor kardiológus általi értékelés javasolt. A szérumszint elektrolit-, magnézium- és kalciumszintjét dokumentálni kell a beültetés előtt. Emellett posztoperatív bradycardia is előfordulhat bizonyos szívritmuszavarokban szenvedő betegeknél. Klinikai javallat esetén a beültetés után elektrokardiogram és Holter monitorozás ajánlott.

Bradycardia vagy asystolia a beültetés alatt

Fontos betartani az ajánlott beültetési eljárásokat és intraoperatív terméktesztelési eljárásokat a következők szerint: „[A beültetési eljárás áttekintése](#)” oldalszám: 98. Az intraoperatív rendszer-diagnosztika során ritkán bradycardia és/vagy asystolia fordult elő. Ha asystolia, súlyos bradycardia (pulzusszám < 40/perc) vagy a pulzus klinikailag jelentős változása tapasztalható a rendszer-diagnosztika vagy az ingerlés megkezdése során, az orvosoknak fel kell készülniük az emelt szintű újraélesztésnek (ACLS) megfelelő irányelvek betartására.

Emellett posztoperatív bradycardia is előfordulhat bizonyos szívritmuszavarokban szenvedő betegeknél. Ha a betegnél a rendszer-diagnosztikai teszt során asystolia, súlyos bradycardia (pulzusszám < 40/perc) vagy a pulzus klinikailag jelentős változása tapasztalható az eszköz kezdeti beültetésekor, akkor a beteget az ingerlés megkezdésekor szívmonitorra kell helyezni.

Ennek a kezelésnek a biztonságosságát nem igazolták szisztematikusan azoknál a betegeknél, akiknél a VNS Therapy rendszer beültetése során bradycardia vagy asystolia volt tapasztalható.

Külső defibrilláció vagy kardioverzió (elektromos)

A külső defibrilláció vagy kardioverzió (elektromos) eljárás károsíthatja a generátort, és ideiglenesen vagy tartósan károsíthatja az ideget. Kövesse ezeket az ajánlásokat az áram generátoron és vezetékrendszeren történő átáramlásának minimalizálása érdekében:

- A defibrillátor tapasztait vagy lapjait a generátorra és a vezetékrendszerre merőlegesen, és a lehető legtávolabb helyezze el a generátortól.
- Használja a legalacsonyabb, klinikailag megfelelő energiakiménetet (watt-másodperc).
- Minden belső vagy külső defibrilláció vagy kardioverziós kezelés után ellenőrizze a generátor működését.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)



Beültetett VNS Therapy rendszerrel vagy a rendszer bármely részével élő betegeknél MRI-vizsgálatokat **kizárólag** az MRI iránymutatást tartalmazó használati útmutatóban leírtak szerint szabad elvégezni.

MR-inkompatibilis eszközök



A Wand, a Programozó egység és a betegmágnes MR-inkompatibilis eszközök. Ezek az eszközök a lövedékhatalás miatt veszélyt jelentenek, és nem vihetők be az MR-vizsgáló helyiségbe.

Túlingerlés

A túlingerlés a túlzott működési ciklus (azaz egy olyan ciklus, amely során a jelkibocsátási idő nagyobb, mint a jelkibocsátás-szüneteltetési idő) és a nagyfrekvenciás ingerlés (azaz ≥ 50 Hz-en történő ingerlés) kombinációja. A túlingerlés laboratóriumi állatoknál degeneratív idegkárosodást eredményezett. Bár a LivaNova a maximálisan programozható frekvenciát 30 Hz-re korlátozza, ajánlott, hogy ne végezzen ingerlést túlzott működési ciklussal.

Az eszköz manipulálása

Azok a betegek, akik manipulálják a bőrön keresztül a generátort vagy a vezetéket (Twiddler-szindróma), károsíthatják a vezetéket, leválaszthatják a vezetéket a generátorról és/vagy a bolygóideg károsodását okozhatják. Figyelmeztesse a betegeket, szülőket és gondozókat a generátor és a vezeték manipulálásának elkerülésére.

Nyelészavarok

Aktív ingerléskor előfordulhat dysphagia (nyelészavar), és a komolyabb nyelészavar fulladáshoz vezethet. Olyan betegek esetében, akiknek a kórelőzményében nyelészavar, nyálzás vagy fokozott nyáelválasztás szerepel, nagyobb a fulladás kockázata. Ilyen betegek esetén megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a fulladás megelőzésére. Étkezés közben a mágnes segítségével ideiglenesen állítsa le az ingerlést, ezzel enyhítve a fulladás kockázatát.

Légzési nehézség vagy légszomj

Aktív VNS Therapy esetén előfordulhat diszpnoé (légszomj). Alapbetegségként tüdőbetegségben vagy -elégtelenségben, például krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy asztmában szenvedő betegek esetében megnövekedhet a diszpnoé kockázata, és a légzési állapotukat értékelni kell a beültetés előtt, valamint figyelni kell az ingerlés indítása után.

Obstruktív alvási apnoé (OSA)

Obstruktív alvási apnoében (obstructive sleep apnea, OSA) szenvedő betegek esetén az apnoés események száma megnőhet az ingerlés során. Az ingerlési frekvencia csökkentésével vagy hosszabb ingerlés-szüneteltetési idővel megelőzhető az OSA romlása. A bolygóideg-ingerlés újonnan fellépő alvási apnoét is okozhat olyan betegeknél, akiknél korábban nem diagnosztizálták ezt a betegséget. Olyan betegeknél, akiknél szóba jön a VNS Therapy használata, és akik OSA jeleit vagy tüneteit mutatják, vagy akiknél fokozottan fennáll az OSA kialakulásának a kockázata, a beültetés előtt ajánlott megfelelő értékelést végezni.

Az eszköz meghibásodása

Az eszköz meghibásodása fájdalmas vagy közvetlen áramú ingerléshez vezethet. Mindkét esemény idegkárosodást és egyéb, ezzel kapcsolatos problémákat okozhat. Utasítsa a betegeket, szülőket és gondozókat, hogy a mágnes segítségével állítsák le az ingerlést, ha meghibásodást gyanítanak, majd haladéktalanul vegyék fel a kapcsolatot kezelőorvosukkal további vizsgálat céljából. Meghibásodás esetén gyors sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Az eszköz által okozott trauma

A nyak és/vagy bármely olyan testrész tompa traumája, amely alá a vezetéket beültetik, károsíthatja a vezetéket.

2.3.2. Figyelmeztetések – Generátorok

2.3.2.1. 1000-es modell (csak < 100 000-es sorozatszám esetén)

Potenciális hibás magas impedancia miatti figyelmeztetés

A generátor 1000-es modelljének egyes (< 100 000-es sorozatszámú) típusai magasabb impedanciaértéket jelentenek a korábbi modelleknél az impedanciamérés diagnosztikai tesztimpulzus alatti időzítésének változása miatt. Az eltérő időzítés nincs hatással az elem élettartamára vagy a kezelés biztonságos leadására. Viszont hibás magas impedancia miatti figyelmeztetéshez vezethet:

- **Potenciális hibás magas impedancia miatti figyelmeztetés a beültető műtét során**
A vezeték fibrózisa miatt nagyobb a hibás magas impedancia valószínűsége cseregenerátor beültetésekor, mint új implantátumok beültetésekor. A valós magas impedancia gyakori forrásainak hibaelhárításához kövesse a programozó rendszer orvosoknak szóló kézikönyvében található lépéseket (ellenőrizze: a vezeték tűskéjének behelyezését, a rögzítőcsavar szorosságát, az elektróda elhelyezését az idegen, az ideg öblítését és hogy a generátor-diagnosztika normális működést jelez-e.) Ha a jelentett impedancia továbbra is magas ($\geq 5300 \Omega$), akkor vegye fontolóra a vezeték vagy a generátor cseréjét.
- **Potenciális hibás magas impedancia miatti figyelmeztetés az utánkövetés során vagy titrálás céljából történő vizitkor**
Ha magas ($\geq 5300 \Omega$) vezetékimpedancia figyelhető meg, akkor végezzen mellkasi és nyaki röntgent (anterioposterior és laterális nézetben), és vegye fel a kapcsolatot a következővel: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” **oldalszám: 198**. Műtét akkor indokolt, ha a röntgenfelvétel a vezeték tűskéjének nem megfelelő behelyezését vagy vezetéktörést mutat. Ha a beültetett modell az 1000-es (< 100 000-es sorozatszámú), javasolja a betegeknek, hogy jelentsék az észlelt klinikai tünetek ingerléssel kapcsolatos minden változását (például a depressziós tünetek számának növekedését, a fájdalmas ingerlést, az ingerlés érzékelésében bekövetkező változásokat). Ha az eszközzel kapcsolatban nincs komplikáció (például a klinikai tünetek nem változnak), akkor a vártnál magasabb vezetékimpedancia nem utal a generátor vagy a vezeték hibás működésére. Továbbra is végezzen rendszer-diagnosztikát minden viziten, és figyelje, hogy tovább nő-e az impedancia.

2.4. Óvintézkedések ⚠

Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a betegeket a VNS Therapy rendszer használati útmutatójában ismertetett összes lehetséges kockázatról és nemkívánatos eseményről.

2.4.1. Óvintézkedések – Minden implantátum

Általános óvintézkedés

Hacsak nincs másként feltüntetve, az összes javallat, ellenjavallat, valamint a lehetséges szövődmények és nemkívánatos események a VNS Therapy rendszer minden beültethető részére érvényesek.

Orvosi képzés

A megfelelő orvosi képzés nagyon fontos.

A kezelést elrendelő orvosoknak tapasztalattal kell rendelkezniük a depresszió diagnosztizálásában és kezelésében, és ismerniük kell a VNS Therapy rendszer programozását és használatát. Lásd még: „[Oktatás, képzés és szolgáltatások](#)” [oldalszám: 16](#).

A VNS Therapy rendszert **beültető orvosoknak** tapasztalattal kell rendelkezniük a carotis hüvelyen belüli műtétek terén, és képesnek kell lenniük a VNS Therapy rendszer beültetéséhez használt műtéti technika végrehajtására. Lásd még: „[Sebészi képzés](#)” [oldalszám: 94](#).

Terhesség alatti alkalmazás

A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták terhesség alatti alkalmazás esetén. Terhes nőknél nem végeztek megfelelő és jól kontrollált vizsgálatokat a VNS Therapy használatával kapcsolatban. Reprodukciós vizsgálatokat végeztek nőstény nyulakon, amelyeket a kereskedelmi forgalomban lévő VNS Therapy rendszerrel ingereltek az emberekénél használthoz hasonló ingerlésidősis-beállításokkal. Ezek az állatkísérletek nem igazoltak a termékenységet csökkentő vagy magzatot károsító hatást a VNS Therapy következtében. Mivel az állaton végzett reprodukciós vizsgálatok eredményei nem mindig alkalmazhatók az emberre, és az állatkísérletekben nem vizsgálhatók a fejlődési rendellenességek, a VNS Therapy terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha erre egyértelműen szükség van.

Más orvostechnikai eszközökre gyakorolt hatások

A VNS Therapy rendszer hatással lehet más beültetett orvostechnikai eszközök (például szívritmus-szabályozók és beültethető defibrillátorok) működésére. A lehetséges hatások közé tartoznak az érzékelési problémák és a készülék nem megfelelő reakciói. Ha a betegnek egyidejűleg szüksége van beültethető szívritmus-szabályozóra, defibrillátoros kezelésre vagy más típusú stimulátorra, akkor az egyes rendszerek gondos programozása lehet szükséges a beteg egyes készülékekből származó előnyeinek optimalizálása érdekében. Továbbá amikor a VNS Therapy rendszert és egy másik stimulátort ugyanabba a betegbe ültetnek be, a két stimulátort egymástól legalább 10 centiméterre (4 hüvelykre) kell elhelyezni a kommunikációs interferencia elkerülése érdekében. A felhasználóknak az egy időben használt készülék terméknevéjén kell tájékozódniuk arról, hogy vannak-e további óvintézkedések, amelyeket figyelembe kell venni.

Az eszköz visszaállítása

1000-es modell	A generátor visszaállításakor az ingerlés kimenete letiltásra kerül, azonban minden beállítás és eszközelőzmény megmarad. Sikeres visszaállítás után a generátor ingerlési kimenete újra engedélyezhető, és a korábban beprogramozott beállításokkal folytathatja a működést.
1000-D modell	
106-es modell	
105-es modell	
104-es modell	
103-es modell	
8103-es modell	
102-es modell	Az eszköz visszaállítása kikapcsolt állapotra programozza az eszközt (kimeneti áram = 0 mA).
102R modell	

Eszközelőzmények elvesztése

102-es modell 102R modell	Az eszköz visszaállításával az eszköz összes előzményadata elveszik. Visszaállítás előtt dokumentálja az eszköz előzményadatait (például a beteg beprogramozott monogramját, a beültetés dátumát, az eszköz sorozatszámát).
------------------------------	---

2.4.2. Óvintézkedések – Generátor és vezeték

2.4.2.1. Generátorok

Az elem lemerülése

102-es modell 102R modell	Ne használjon 5 Hz-es vagy kisebb frekvenciákat hosszú távú ingerléshez. Ezek a frekvenciák elektromágneses triggerjelet generálnak, ami a beültetett generátor elemének túlzott lemerüléséhez vezet. Ezért ezeket az alacsony frekvenciákat csak rövid ideig használja.
------------------------------	---

2.4.2.2. A generátor opcionális funkciói

 MEGJEGYZÉS: Lásd „[Rendszerfunkciók és üzemmódok](#)” oldalszám: 78. az opcionális funkciók teljes leírásával kapcsolatban.

Nappali-éjszakai programozás

1000-es modell 1000-D modell	A funkció használata előtt vagy a paraméterek módosításakor vegye fontolóra a beteg ismert, hatékony beállításainak megváltoztatásával járó kockázatokat és előnyöket. Mielőtt a beteg elhagyná a rendelőt, mérje fel az alternatív paraméterkészlet beteg általi tolerálhatóságát. Tájékoztassa betegeit arról, hogy mikor számíthatnak a beállítások megváltozására (azaz a Nappali beállításokról az Éjszakai beállításokra történő váltásra).
---------------------------------	--

Időalapú funkciók

1000-es modell 1000-D modell	A Nappali-éjszakai programozás nem igazodik automatikusan a nyári időszámításhoz vagy az időzóna változásaihoz. Mondja meg a betegnek, hogy szükség esetén keresse fel az orvost az átprogramozás érdekében.
---------------------------------	--

2.4.2.3. Vezetékek

Ne használjon a VNS Therapy vezetéken kívül egyéb vezetéket

Egy csatlakozóval rendelkező generátornál használjon VNS Therapy egy tűskével rendelkező vezetéket, két csatlakozóval rendelkező generátor esetén pedig VNS Therapy két tűskével rendelkező vezetéket, mert más vezetékek használata károsíthatja a generátort, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Vezetékméret

A vezeték többféle méretben kapható. Mivel a betegeknél nem lehet megjósolni, hogy milyen méretű vezetékre lesz szükség, **javasoljuk, hogy legalább egy alternatív vezetékméret legyen elérhető a műtőben**. Ezenkívül a műtét során szükség van tartalék vezetékekre is a sterilitás vagy a vezeték károsodása esetén. A vezeték elérhető méreteit lásd [„Műszaki adatok – Vezetékek” oldalszám: 71](#).

Vezetékekkel kapcsolatos nemkívánatos események

A kifejezetten a vezetékekkel kapcsolatos nemkívánatos események a vándorlás, az elmozdulás, a törés és a korrózió.

A vezetéktörés lehetséges hatásai

A VNS Therapy rendszer vezetéktörése a beteg kezelésének elmaradásához vezethet. Vezetéktörés gyanúja esetén végezzen diagnosztikai teszteket a rendszeren belüli folytonosság értékeléséhez. Ha a diagnosztika szerint törés van, fontolja meg a generátor nulla milliamper (0 mA) kimeneti áramra kapcsolását. Az ingerlés törött vezetékekkel való folytatása az elektromosan vezetőképes anyag tönkremenetelét eredményezheti, ami nemkívánatos eseményeket okozhat (például fájdalmat, gyulladást és a hangszál funkcióvesztését). Vezetéktörés esetén a generátor bekapcsolt állapotban hagyásának (aktív stimuláció) előnyeit és kockázatait a beteget kezelő egészségügyi szakembernek kell értékelnie és ellenőriznie.

A diagnosztikai tesztekkel kapcsolatos részleteket lásd az „Eszközdiagnosztika” részben, a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

2.4.3. Óvintézkedések – A beültetési eljárással kapcsolatban

2.4.3.1. Operatív

Bolygóidegi elhelyezés

A VNS Therapy rendszer csak a bal bolygóideg ingerlésére szolgál a nyak területén a carotis hüvelyben, **a felső és az alsó nyaki kardiális ágak bolygóidegtől való elválása alatt**. A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták a jobb bolygóideg vagy más ideg, izom vagy szövet esetén.

Felcserélt vezetékpolaritás

Felcserélt vezetékpolaritás esetén állatokon végzett vizsgálatokban megnőtt a bradycardia esélye. Fontos, hogy az elektródákat a megfelelő irányban kell csatlakoztatni a bal bolygóideghez. Fontos továbbá a két tűskével rendelkező vezetékek helyes behelyezése (a fehér jelölőszalag / sorozatszám legyen a + csatlakozásnál) a generátor csatlakozójába.

Hálózatról működő berendezés

Különös óvatossággal járjon el, ha hálózati tápellátású berendezéssel teszteli a vezetéket, mert a szivárgóáram a beteg sérüléséhez vezethet.

Rögzítőcsavar

Ne helyezzen vezetéket a generátor csatlakozójába, amíg szemrevételezéssel **nem ellenőrzi, hogy a rögzítőcsavar megfelelően vissza van-e húzva** a behelyezéshez. Ne csavarja vissza a rögzítőcsavart a vezeték behelyezéséhez szükségesnél nagyobb mértékben.

Imbuszfejű csavarhúzó

Győződjön meg arról, hogy az imbuszfejű csavarhúzó teljesen be van helyezve a rögzítőcsavarba, majd nyomja be az imbuszfejű csavarhúzót, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba kattanásig. A rögzítőcsavar-dugó elmozdulásának vagy a rögzítőcsavar károsodásának elkerülése érdekében az imbuszfejű csavarhúzót a rögzítőcsavar dugójának közepébe helyezze, és közben tartsa a generátorra merőlegesen.

Fertőzések elleni védekezés

Fontos a fertőzések elleni védekezéssel kapcsolatos eljárások betartása. Bármely beültetett eszközzel kapcsolatos fertőzést nehéz kezelni, ezért szükségessé válhat az eszköz eltávolítása. A betegnek preoperatíván antibiotikumokat kell adni. A sebésznek a műtét előtt meg kell győződnie arról, hogy az összes műszer steril. A sebzés előtt mindkét bemetszési helyet gyakran át kell öblíteni nagy mennyiségű bacitracinnal vagy ennek megfelelő oldattal. A hegesedés minimalizálása érdekében ezeket a bemetszéseket kozmetikai varratkészítési technikákkal kell zárni. Az antibiotikumokat a műtét után is az orvos döntése alapján kell alkalmazni.

2.4.3.2. Műtét után

Vezeték stabilizálása

A beteg az első héten használhat nyakmerevítőt a megfelelő vezetékstabilizálás biztosításához.

Programozás a műtét után

Ne programozza a VNS Therapy rendszert bekapcsolt állapotba vagy időszakos ingerléses kezelésre az első beültetés vagy a csere után legalább 14 napig. Ennek az óvintézkedésnek a be nem tartása kényelmetlenséget vagy nemkívánatos eseményeket okozhat a betegnek.

A bolygóideg károsodása

A bolygóideg károsodásával **néhány szövődmény** járhat:

- Rekedtséget alakulhat ki a készülék meghibásodása, idegösszehúzódnak vagy idegfáradás miatt. Az idegösszehúzódnak a beültetést követő néhány napon belül nyilvánvalónak kell lennie, és szükség lehet a vezeték eltávolítására. Az idegek fáradása általában intenzív ingerlési paraméterek alkalmazása után következik be, és más nemkívánatos eseményekkel általában nem jár együtt. Fáradás gyanúja esetén a generátort több napra ki kell kapcsolni, amíg a rekedtség megszűnik.
- Az ingerléssel *nem* összefüggő tartós rekedtség utalhat idegiritációra, ezért haladéktalanul meg kell vizsgálni.
- A beültetés helyén a bolygóideg traumája a hangszál tartós funkcióvesztéséhez vezethet.

Gégeirritáció

Az ingerlés gégeirritációt okozhat. A dohányzás fokozhatja a gégeirritáció kialakulásának kockázatát.

2.4.4. Óvintézkedések – Kórházi és orvosi környezet

A betegeknek ésszerű óvatossággal kell eljárniuk az erős elektromos vagy mágneses teret generáló eszközök elkerülése érdekében. Ha egy generátor elektromágneses interferencia (EMI) jelenlétében leáll, mozduljon el az EMI forrásától, ez lehetővé teszi, hogy visszatérjen a szokásos üzemmódjához.

A VNS Therapy rendszer működtetése

Az itt említett bármelyik eljárás után mindig végezzen eszközdiagnosztikát. Az alábbi leírás ismerteti az eljárásokkal kapcsolatos további óvintézkedéseket.

Rutin diagnosztikai eljárások

A legtöbb rutin diagnosztikai eljárás (pl. fluoroszkópia, röntgen) várhatóan nem befolyásolja a rendszer működését.

Mammográfia

Mammográfia során előfordulhat, hogy a mellkasban található generátor miatt a tiszta képekért a betegeket speciális helyzetbe kell helyezni.

Terápiás sugárzás

A sugárkezelés károsíthatja a generátor áramkörét. Ilyen sugárforrás lehet a sugár- és kobaltkezelés, valamint a lineáris gyorsítók. A sugárhatás kumulatív, a károsodás mértékét a teljes dózis határozza meg. Az ilyen sugárzásnak való kitettség hatása átmeneti rendellenességtől maradandó károsodásig terjedhet, és nem feltétlenül észlelhető azonnal.

Elektrosebészet

Az elektrosebészeti [azaz elektrokauter vagy rádiófrekvenciás (RF) ablációs] eszközök károsíthatják a generátort. A rendszer beültetése során ne használjon elektrosebészeti eszközöket a generátor steril területre helyezése után. Egyéb sebészeti eljárások során a generátoron és a vezetéken átfolyó áram minimalizálása érdekében kövesse az alábbi óvintézkedéseket:

- Helyezze az elektrosebészeti elektródákat a lehető legtávolabb a generátortól és a vezetéktől.
- Kerülje az elektróda olyan elhelyezését, amely esetén a generátor vagy a vezeték az áram közvetlen útjába vagy a kezelt testrészbe kerül.
- Győződjön meg arról, hogy a generátor az elektrosebészeti beavatkozás után a beprogramozásának megfelelően működik.

Elektrosztatikus kisülés (ESD)

Az ESD károsíthatja a generátort. Ne érjen az imbuszfejű csavarhúzó fémnyeléhez, amikor az a generátor rögzítőcsavarjához ér. Ez a nyél az elektrosztatikus kisüléseknek az eszköz áramkörébe vezetheti.

Extrakorporális lökeshullám-litotripszia

Az extrakorporális lökeshullám-litotripszia károsíthatja a generátort. Ha terápiás célú ultrahangra van szükség, ne helyezze a test azon részét a vízfürdőbe, ahová a generátor be van ültetve, és ne helyezze az adott részt olyan helyzetbe, amely ultrahangkezelésnek tenné ki. Ha ez a helyzet nem kerülhető el, programozza a generátor kimenetét 0 mA-re a kezeléshez, majd a kezelés után programozza át a generátort az eredeti paraméterekre.

Elektromos árammal egybekötött kezelés

Ha a beteg olyan orvosi kezelést kap, amely esetén elektromos áramot vezetnek keresztül a testen (például egy TENS egységből), akkor vagy a generátor kimenetét 0 mA-re kell állítani, vagy a kezelés kezdeti szakaszában ellenőrizni kell a generátor működését.

Terápiás ultrahang

A rutin terápiás célú ultrahang károsíthatja a generátort, és az ultrahangot véletlenül koncentrálhatja az eszköz, károsítva a beteget.



MEGJEGYZÉS: A diagnosztikai ultrahangnak nincs ismert nemkívánatos hatása a generátorra vagy a vezetékre.

2.4.5. Óvintézkedések – Otthoni és munkahelyi környezet

A betegeknek ésszerű óvatossággal kell eljárniuk az erős elektromos vagy mágneses teret generáló eszközök elkerülése érdekében. Ha egy generátor elektromágneses interferencia (EMI) jelenlétében leáll, mozduljon el az EMI forrásától, ez lehetővé teszi, hogy visszatérjen a szokásos üzemmódjához.

A generátorra feltehetően nem gyakorol hatást

A mikrohullámú sütők, az elektromos gyújtórendszerek, a távvezetékek, a lopásgátló eszközök és a megfelelően működő fémdetektorok várhatóan nem befolyásolják a generátort. Magasabb energiaszintjük miatt azonban az olyan források, mint az adóantennák zavarhatják a VNS Therapy rendszert. Javasoljuk, hogy a generátort távolítsa el – általában legalább 1,8 méterre (6 lábra) – a berendezéstől, amely interferenciát okozhat.



VIGYÁZAT! A betegnek orvoshoz kell fordulnia, mielőtt olyan környezetbe menne, ahol a beültetett pacemakerrel vagy defibrillátorral élő személyek belépését tiltó figyelmeztetés látható.

Mobiltelefonok

Az aktuális tesztadatok alapján a mobiltelefonok RF-kibocsátása nincs hatással a generátor működésére. A mobiltelefonok mágneset tartalmazhatnak (lásd: „[Egyéb elektromechanikus eszközök](#)” lent.)

Elektronikus áruvédelmi (EAS) rendszerek lopásgátló-eltávolítói

Az elektronikus áruvédelmi (EAS) rendszerek lopásgátló-eltávolítói zavarhatják a VNS Therapy rendszert, ha a generátor közelében használják őket. A lehetséges hatások közé tartozhat a gátolt ingerlés, valamint a véletlen (mágneses vagy AutoStimmel történő) aktiválások. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy a potenciális interferencia elkerülése érdekében legalább 60 centiméter (2 láb) távolságra legyenek az elektronikus áruvédelmi (EAS) rendszerek lopásgátló-eltávolítóitól.

Egyéb elektromechanikus eszközök

Az erős mágnesek, táblagépek és azok fedelei, hajvágógépek, vibrátorok, hangszórómágnesek, mobiltelefonok, okosórák, hordható és egyéb hasonló elektromos vagy elektromechanikus eszközök, amelyek erős statikus vagy pulzáló mágneses mezővel rendelkeznek, véletlenszerű ingerlésgátlást okozhatnak. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy az ilyen eszközöket legalább 20 centiméter (8 hüvelyk) távolságra tartsák a generátortól.

2.4.6. Óvintézkedések – A generátor és az EMI más eszközökre gyakorolt hatásai

A betegeknek ésszerű óvatossággal kell eljárniuk az erős elektromos vagy mágneses teret generáló eszközök elkerülése érdekében. Ha egy generátor elektromágneses interferencia (EMI) jelenlétében leáll, mozduljon el az EMI forrásától, ez lehetővé teszi, hogy visszatérjen a szokásos üzemmódjához.

Interferencia az ingerlés során

Ingerlés közben a generátor zavarhatja a 30 kHz és 100 kHz közötti tartományban működő eszközöket (például tranzistoros zsebrádiókat és hallókészülékeket). Ez az interferencia elméleti lehetőség, és a hallókészülékekre gyakorolt hatásról nem számoltak be, de a generátor zavarhatja a tranzistoros rádiót. Eddig nem végeztek specifikus vizsgálatokat, és a hatásokra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre pontos információk. A betegnek el kell távolodnia – általában legalább 1,8 méterre (6 lábra) – attól a berendezéstől, amely zavarhatja.

Interferencia a programozás vagy a lekérdezés során

A generátor programozása vagy lekérdezése rövid időre zavarhatja a közelben lévő egyéb érzékeny elektronikus berendezéseket. A generátor várhatóan nem fog jelezni azoknál a repülőtéri fémdetektoroknál vagy lopásgátló berendezéseknél, amelyek körülbelül 1,8 méternél (6 lábnál) távolabb vannak.

Egyéb beültetett eszközök működése

A generátor és a betegmágnes hatással lehet **más beültetett orvostechnikai eszközök**, például szívritmus-szabályozók és beültethető defibrillátorok működésére. A lehetséges hatások közé tartoznak az érzékelési problémák és a generátor nem megfelelő reakciói. Ha a betegnek egyidejűleg szüksége van beültethető szívritmus-szabályozóra és/vagy defibrillátoros kezelésre, akkor az egyes rendszerek gondos programozása szükséges a beteg egyes készülékekből származó előnyeinek optimalizálása érdekében.

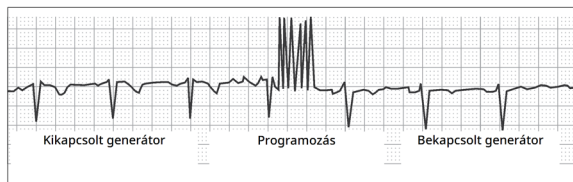
Erős mágneses mezők által érintett eszközök

A generátor gátlására szolgáló mágnes károsíthatja a **televíziókat, a számítógépes adathordozókat, a bankkártyákat és más olyan tárgyakat, amelyekre hatással van az erős mágneses mező.**

EKG-monitorra gyakorolt hatások

A generátor adatkommunikációja az alább látható EKG-műterméket eredményezi.

1. ábra A generátor kommunikációjának hatására kialakuló EKG-műtermékek



Kölcsönhatás magzati monitorokkal

A VNS Therapy rendszer és a magzati monitorok működési tartománya eltérő, és nem várható kölcsönhatás. De tesztek erre vonatkozóan nem végeztek, ezért fennáll a VNS Therapy rendszer és a magzati megfigyelő rendszerek közötti kölcsönhatás lehetősége.

2.4.7. Óvintézkedések – Sterilizálás

A generátort, a vezetéket, a tartozéksomagot és az alagútképző eszközt hidrogén-peroxid (H_2O_2 vagy HP) gázplazmával sterilizálták, és steril csomagolásban szállítják, hogy lehetővé tegyék a közvetlen bevezetést a műtéti területre.

i MEGJEGYZÉS: Lehetséges, hogy a korábban kiszállított steril eszközökön etilén-oxid (EO/EtO) gáz vagy HP gáz plazmát használtak.

A felhasználhatósági dátum és a sterilizálási módszer minden csomagon fel van tüntetve. A sterilizálási folyamat jelzője a belső steril csomagoláson található, és csak belső gyártási folyamat elősegítésére szolgál.

Tilos újraszterilizálni



Ne sterilizálja újra a VNS Therapy termékeket. A felbontott készülékeket küldje vissza a LivaNova részére.

2.4.8. Óvintézkedések – Tárolás

Folyadékok és nedvesség

Ne tárolja a rendszer alkotórészeit olyan helyen, ahol víz vagy más folyadék érheti őket. A nedvesség károsíthatja a csomagolóanyagok tömítésének integritását.

Nem pirogén

A rendszer beültethető részei nem pirogének.

Hőmérséklet és páratartalom

A rendszer részét képező eszközöket az alábbi tartományokban tárolja. Az ezen a tartományon kívüli körülmények károsíthatják az alkatrészeket.

4. táblázat Tárolási hőmérséklet- és páratartalom-tartomány

Eszköztípus vagy -modell	Hőmérséklet-tartomány	Relatív páratartalom tartománya
Generátorok		
Minden modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	N.A.
Vezetékek		
Minden modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	N.A.
Sebészeti kiegészítők		
402-es modell 502-es modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	N.A.
Programozó rendszer		
201-es modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	5% – 95%
2000-es modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	Legfeljebb 95%, a lecsapódót is beleértve
250-es modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	10% – 90%
3000-es modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	10% – 90%, nem lecsapódó
Mágnes		
220-es modell	-20 °C (-4 °F) és +55 °C (+131 °F) között	N.A.

2.4.9. Óvintézkedések – Kezelés

2.4.9.1. Használat/beültetés előtt

Leejtett eszköz

Ne ültessen be és ne használjon olyan steril eszközt, amelyet előzőleg leejtettek. A leejtett eszközök belső alkatrészei sérülhetnek.

Felhasználhatósági dátum

Ne ültessen be vagy ne használjon olyan steril eszközt, amelynek a felhasználhatósági dátuma elmúlt. Ez hátrányosan befolyásolhatja a készülék élettartamát és sterilitását.

A steril eszköz épsége

Ne ültessen be vagy ne használjon olyan steril eszközt, amelynek a külső vagy belső steril védőburkolata átszűrődött vagy megváltozott.

Ne használjon ultrahangot a tisztításhoz

Ne tisztítsa ultrahanggal a VNS Therapy rendszer alkotórészeit. Az ultrahanggal történő tisztítás kárt tehet a generátorban.

Ne ültesse be újra az eltávolított eszközt

A sterilen kapott VNS Therapy rendszer alkotórészei egyszer használatos eszközök. **Semmilyen okból ne ültesse vissza a generátort vagy a vezetéket**, mert a sterilitás, a működés és a megbízhatóság nem biztosítható, és fertőzések fordulhatnak elő.

2.4.9.2. Eltávolítás után

Ne égesse el a generátort

A generátor lezárt vegyi elemet tartalmaz, és elégetése robbanást okozhat gyulladás vagy égetési hőmérsékleten.

Az eltávolított generátorok és vezetékek visszaküldése

Az eltávolított generátorok és vezetékek egészségügyi hulladékok, és a helyi törvények szerint kell őket kezelni. Ajánlott őket visszajuttatni egy kitöltött termékvisszaküldési nyomtatvánnyal együtt a LivaNova vállalatnak vizsgálatra és megfelelő ártalmatlanításra. Mielőtt visszaküldené a készülék alkatrészeit, fertőtlenítse őket Betadine®-nal, Cidex®-oldatban való áztatással vagy más hasonló fertőtlenítőszerrel, majd duplán le kell zárni egy tasakban vagy más tartályban, és megfelelően fel kell címkézni, figyelmeztetve a biológiai veszélyre. Az útmutatásokkal kapcsolatban lásd [„Termékviszaküldési űrlap” oldalszám: 195.](#)

3. FEJEZET

A depresszióra vonatkozó információk – Klinikai vizsgálatok

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

3.1. Pivotalis és tájékozódó klinikai vizsgálatok	34
3.2. Klinikai vizsgálatok bibliográfiája	64

3.1. Pivotális és tájékoztató klinikai vizsgálatok

3.1.1. Pivotális és tájékoztató vizsgálatok – Biztonságosság

Hacsak másként nem jelezzük, a jelen részben lévő biztonságossági információk a pivotális (D-02) vizsgálatból származnak. A VNS Therapy D-02 vizsgálata egy akut és egy hosszú távú fázisból állt, amelyek során adatokat gyűjtöttek a kiegészítő kezelésként alkalmazott VNS Therapy biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban krónikus vagy visszatérő, kezelésre nem reagáló depresszióban szenvedő személyeknél.

 MEGJEGYZÉS: Lásd még: „[Rendeltetésszerű használat és javallatok](#)” oldalszám: 18.

3.1.1.1. Az eszköz teljesítménye

A VNS Therapy rendszer a műszaki leírásnak megfelelő teljesítményt nyújtott. Az eszközzel kapcsolatos problémák többsége kommunikációs nehézség volt, amely a programozó Wand újrapozicionálásával vagy a programozó Wand elemeinek cseréjével megoldódott. Egy esetben fordult elő magas vezetékimpedancia, amely miatt csere vált szükségessé; egy esetben jegyezték fel az elektróda elágazásánál fellépő anyagfáradás miatti vezetéktörést. Az eszközzel kapcsolatos panaszok többségét már a panasz keletkezésének napján megoldották.

3.1.1.2. Nemkívánatos események

3.1.1.2.1. Jelentett események

Az alábbi táblázatban szerepel a nemkívánatos eseményt jelentő alanyok száma (és százalékos aránya) a pivotális (D-02) vizsgálat 0–3 hónapos időszaka és 9–12 hónapos időszaka során a leggyakrabban előforduló nemkívánatos események esetében. A nemkívánatos események kódolása a COSTART 5 jegyzék alapján történt. Vegye figyelembe, hogy egyes alanyok több eseményt is jelenthettek.

5. táblázat A VNS Therapy során a 0–3 hónapos és 9–12 hónapos időszakban jelentett nemkívánatos események (D-02)

Nemkívánatos esemény	0–3 hónap (N=232)	9–12 hónap (N=209)
Hang megváltozása	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Fokozott köhögés	55 (23,7%)	13 (6,2%)

5. táblázat A VNS Therapy során a 0–3 hónapos és 9–12 hónapos időszakban jelentett nemkívánatos események (D-02) (folytatás)

Nemkívánatos esemény	0–3 hónap (N=232)	9–12 hónap (N=209)
Nyakfájdalom	38 (16,4%)	27 (12,9%)
Diszpnoé	33 (14,2%)	34 (16,3%)
Dysphagia	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Paresztézia	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Torok-, gégegörcs	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Torokgyulladás	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Émelygés	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Fájdalom	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Fejfájás	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Álmatlanság	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Szívdobogásérzés	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Mellkasi fájdalom	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Diszpepszia	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Hipertónia	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Hipesztézia	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Szorongás	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Fülfájdalom	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Bőfögés	4 (1,7%)	0
Hasmenés	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Szédülés	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reakció a bemetszés helyén	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Asztma	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reakció az eszköz helyén	4 (1,7%)	0
Fájdalom az eszköz helyén	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Migrénes fejfájás	4 (1,7%)	2 (1,0%)

Fontos figyelembe venni, hogy az alanyoknál gyakran fennálltak társbetegségek, és szinte minden alany kapott antidepresszánsokat és egyéb gyógyszereket is, amelyek hozzájárulhattak ezekhez az eseményekhez.

3.1.1.2.2. Kilépés nemkívánatos események miatt

A megvalósíthatósági (D-01) vizsgálatban egy kilépés sem kapcsolódott a VNS Therapy vagy a beültetési eljárás miatti nemkívánatos eseményekhez. Mire a pivotális (D-02) vizsgálatot folytató minden alany legalább 1 éve részesült a VNS Therapy terápiában, az alanyok 3%-a (8/235) hagyta abba a VNS Therapy kezelést nemkívánatos eseményhez kapcsolódó ok miatt. A 8 abbahagyás okai a következők voltak (mindegyik egy-egy esetben): öngyilkosság, az implantátumhoz kapcsolódó fertőzés, amely az eszköz eltávolítását tette szükségessé, rekedtség, szédülés, posztoperatív fájdalom, mellkasi és karfájádalom, hirtelen halál (ismeretlen okú) és súlyosbodó depresszió (amelyet a vizsgáló nemkívánatos eseményként, nem pedig a hatásosság hiányaként jelentett).

3.1.1.3. Súlyos nemkívánatos események (SAE-k)

3.1.1.3.1. SAE-k

A jelen részben bemutatott SAE-k a pivotális (D-02) vizsgálatból származó, a vizsgálat elindításától a beküldés adatlezárási dátumáig beérkezett vizsgálói jelentéseken alapulnak; az adatlezárási dátum a teljes értékelési időszakot felölelte azon betegek esetén, akik nem fejezték be a 12 havi VNS Therapy kezelést, és legalább 12 havi értékelésre kiterjedt a VNS Therapy során minden olyan alany esetén, akik 12 hónapig vagy hosszabb ideig folytatták a vizsgálatot.

A pivotális (D-02) vizsgálat során 12 SAE-t ítélték a beültetési eljáráshoz kapcsolódónak (sebfertőzés, asystolia, bradycardia, ájulás, rendellenes gondolkodás, hangszalagbénulás, aspirációs pneumonia, a hang megváltozása, reakció az eszköz helyén [2 jelentés], akut veseelégtelenség és vizelet-visszatartás). A D-02 vizsgálat akut fázisa során a vizsgálók nem jelentettek az ingerléshez kapcsolódó SAE-kat. A D-02 vizsgálat hosszú távú fázisa során 8 SAE esetén ítélték úgy, hogy elképzelhető, hogy az ingerléshez kapcsolódnak (ismeretlen okú hirtelen halál, ájulás (2 jelentés), szédülés, mániás depressziós reakció bipoláris depressziós alanyánál, gasztrointesztinális vérzés, paresztézia és súlyosbodó depresszió). Az alábbi táblázat a D-02 vizsgálat adatlezárási dátuma előtt jelentett SAE-ket mutatja be, függetlenül attól, hogy a beültetéshez vagy az ingerléshez kapcsolódtak.

6. táblázat A D-02 vizsgálatban jelentett súlyos nemkívánatos események – Függetlenül attól, hogy a beültetéshez vagy az ingerléshez kapcsolódtak

Esemény	Akut (N=235)		Hosszú távú (N=233)	
	Alanyok száma Kezelés (N=119) /sham (N=116)	Alanyok száma	Alanyok száma	Alanyok száma
Súlyosbodó depresszió	5/7	11	62	31
Öngyilkossági kísérlet	0	0	7	6

6. táblázat A D-02 vizsgálatban jelentett súlyos nemkívánatos események – Függetlenül attól, hogy a beültetéshez vagy az ingerléshez kapcsolódtak (folytatás)

Esemény	Akut (N=235)		Hosszú távú (N=233)	
	Alanyok száma Kezelés (N=119) /sham (N=116)	Alanyok száma	Alanyok száma	Alanyok száma
Ájulás	0	0	4	3
Kiszáradás	1/1	2	1	1
Sebfertőzés	1/0	1	1	1
Cholecystitis	0/1	1	1	1
Gasztrointesztinális betegség	0	0	2	2
Rendellenes gondolkodás	1/0	1	1	1
Görcsök	0	0	2	2
Reakció az eszköz helyén	2/0	2	0	0
Tüdőgyulladás	0/1	1	0	0
Hasi fájdalom	0	0	1	1
Véletlen sérülés	0	0	1	1
Mellkasi fájdalom	0	0	1	1
Túladagolás	0	0	1	1
Peritonitis	0	0	1	1
Hirtelen, megmagyarázatlan halál	0	0	1	1
Öngyilkosság	1/0	1	0	0
Műtéti eljárás	0	0	1	1
Asystolia	1/0	1	0	0
Bradycardia	1/0	1	0	0
Cholelithiasis	0	0	1	1
Székrekedés	0	0	1	1
Myasthenia	0/1	1	0	0
Zavartság	1/0	1	0	0
Szédülés	0	0	1	1
Gyógyszerfüggőség	0	0	1	1
Mániás depresszió	0	0	1	1
Álmosság	0	0	1	1

6. táblázat A D-02 vizsgálatban jelentett súlyos nemkívánatos események – Függetlenül attól, hogy a beültetéshez vagy az ingerléshez kapcsolódtak (folytatás)

Esemény	Akut (N=235)		Hosszú távú (N=233)	
	Alanyok száma Kezelés (N=119) /sham (N=116)	Alanyok száma	Alanyok száma	Alanyok száma
Hangszáלבénulás	0/1	1	0	0
Emlődaganat	0	0	1	1
Aspirációs pneumonia	1/0	1	0	0
Hang megváltozása	0/1	1	0	0
Akut veseelégtelenség	0/1	1	0	0
Megnagyobbodott méhmióma	0	0	1	1
Vizelet-visszatartás	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Halálozások

A pivotális (D-02) vizsgálat során négy haláleset történt: egy alanynál a beleegyező nyilatkozat aláírása után, de még a beültetés előtt; a második öngyilkosság volt; a harmadik ismeretlen okú haláleset; a negyedik pedig egy olyan alanynál történt, akinél többszervi elégtelenség alakult ki.

3.1.1.3.3. Az eszközzel kapcsolatos váratlan nemkívánatos hatások

A pivotális (D-02) vizsgálatban kettő esemény felelt meg az eszközzel kapcsolatos váratlan nemkívánatos hatás (UADE) kritériumainak. Mindkettő esemény a beültetési eljárásához kapcsolódó, nem specifikus műtéti szövődmény volt, és az ingerlés elkezdése előtt jelentkezett. Az egyik UADE akut veseelégtelenség volt, amely az antibiotikum-alkalmazás miatt következhetett be, a másik esetben pedig megváltozott mentális állapotról számoltak be, amely a perioperatív időszakban alkalmazott narkotikum miatt következhetett be.

3.1.1.4. A depressziós betegekre vonatkozó speciális biztonsági megfontolások

Az összes antidepresszáns terápia alkalmazása során figyelmet kívánó két speciális biztonsági szempont egyike a mániás vagy hipomániás epizódok kialakulása, a másik pedig az antidepresszáns terápia lehetséges hatásaként fellépő szuicid gondolatok és viselkedés.

3.1.1.4.1. Antidepresszáns kezelések és mániás vagy hipomániás reakciók

Habár a mániás epizódok a bipoláris zavarban szenvedő betegek betegségének fő jellemzőjét jelentik, a hatásos antidepresszáns terápiák időnként maguk is kiválthatnak mániás vagy hipomániás epizódokat. Az antidepresszáns terápiák időnként olyan betegeknél is kiválthatnak mániás vagy hipomániás epizódot, akiket súlyos depresszív epizóddal kezelnek, és korábban nem tapasztaltak mániát.

A pivotális (D-02) vizsgálatban 6 hipomániás vagy mániás reakciót azonosítottak a DSM-IV kritériumai vagy a Young-féle mániaértékelő skála (YMRS) szerint. Ezek közül ötöt olyan alanyoknál figyeltek meg, akik kórtörténetében szerepelt korábbi hipomániás vagy mániás epizód. Egy esemény volt súlyosnak tekinthető; ebben az esetben az alanyt hospitalizálták.

3.1.1.4.2. Szuicid gondolatok, öngyilkossági kísérletek, öngyilkosság és súlyosbodó depresszió

A szuicid gondolatokat a HRSD₂₄ 3. tételének pontszámai alapján elemezték. 12 hónap VNS Therapy után a pivotális (D-02) vizsgálat alanyainak 90%-a esetén vagy javulás volt (56%), vagy nem volt változás (34%) a 3. tételre adott pontszámában. Az akut D-02 vizsgálat során a sham csoportban lévő alanyok 2,6%-a, valamint az ingerlést kapó alanyok 1,7%-a esetén nőtt 2 vagy több ponttal a 3. tételre adott pontszám, ami a szuicid gondolatok fokozódását jelzi. A hosszú távú D-02 fázis során a 12. hónapban az alanyok 2,8%-ának emelkedett legalább 2 ponttal a 3. tételre adott pontszáma a kiinduláshoz képest. A standard antidepresszáns terápiákkal, VNS Therapy nélkül kezelt alanyok nem randomizált kontrollcsoportjában (a D-04 vizsgálati populációban) az alanyok 1,9%-ánál volt legalább 2 pontos növekedés. A kiindulástól a 12. hónapig a 3. tétel pontszámában bekövetkezett bármilyen változást figyelembe véve a D-02 alanyok 10%-ánál volt növekedés, míg a D-04 populáció esetén 11%-nál. Ugyanakkor a D-02 alanyok 27%-ánál csökkent a pontszám legalább 2 ponttal a 12. hónapban a kiinduláshoz képest, míg a D-04 alanyok esetén csak 9%-nál.

A D-02 és D-04 vizsgálatokban jelentett öngyilkossági kísérleteket és megvalósított öngyilkosságokat az alábbi táblázat mutatja. A fent leírtak szerint 1 alany követett el öngyilkosságot az akut fázisban, és 6-an kíséreltek meg öngyilkosságot a D-02 vizsgálat hosszú távú fázisa során (N = 235). A hosszú távú fázisban jelentett 6 alany közül egy kétszer is megkísérelte az öngyilkosságot. Habár a D-04 vizsgálat esetén nem gyűjtöttek prospektív módon biztonságossági adatokat, az egészségügyi ellátási úrlapon dokumentálták az öngyilkossági kísérleteket. A D-04 vizsgálatban három öngyilkossági kísérletet jelentettek a vizsgálat első éve során (N=124)

7. táblázat Az öngyilkossági kísérletek és öngyilkosságok aránya

	Betegek száma	BetegÉv	Öngyilkossági kísérletek/ BetegÉv	Öngyilkosságok/ BetegÉv
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

A D-02 vizsgálat akut fázisában 12 esetben jelentettek súlyosbodó depressziót; 5-öt az ingerlést kapó csoportban (5/119 alany) és 7-et a sham csoportban (7/116 alany). A kezelést kapó csoportban jelentett esetek egyike az ingerlés elkezdése előtt történt. Az akut fázisból való kilépést követően és az ingerlés hosszú távú fázisa során 62 eseményt jelentettek 31 alanytól. A súlyosbodó depresszió epizódjainak száma alanyonként 1 és 6 között volt. Habár a D-04 vizsgálat során nem gyűjtöttek adatokat a súlyosbodó depresszió konkrét arányaira (és egyéb biztonságossági végpontokra) vonatkozóan, feljegyezték a „pszichiátriai betegség miatti hospitalizációkat”, ami észszerű összehasonlítási alapot kínál a súlyosbodó depresszióval. Az esemény aránya betegévenként 0,237 esemény volt a D-04 csoportban, míg a súlyosbodó depresszió esetén betegévenként 0,293 eseményről számoltak be a D-02 csoportban.

3.1.1.5. A nemkívánatos események összefüggése a VNS Therapy kezeléssel és az események időtartama

A pivotális (D-02) vizsgálat vizsgálói meghatározták, hogy az egyes nemkívánatos események (AE) lehetségesen, valószínűleg vagy egyértelműen a VNS Therapy generátor és vezeték beültetésével vagy az azok által leadott ingerléssel függték-e össze.

3.1.1.5.1. A beültetéssel összefüggő nemkívánatos események

Mivel a pivotális (D-02) vizsgálat minden alkalmas vizsgálati alanyának beültették a VNS Therapy rendszert, nem állt rendelkezésre kontroll annak értékelésére, hogy egy nemkívánatos esemény összefüggésben volt-e a műtéttel. Ezért a vizsgálatok határozták meg, hogy mely nemkívánatos események függték össze a beültetéssel. A pivotális (D-02) vizsgálatban a beültetéssel összefüggésben állónak ítélt és a VNS Therapy rendszer implantátummal rendelkező alanyok legalább 10%-ánál jelentkező események a következők voltak: fájdalom az eszköz helyén, reakció az eszköz helyén, fájdalom a bemetszés helyén, dysphagia, hipesztézia, pharyngitis, a hang megváltozása és reakció a bemetszés helyén. A beültetéssel összefüggő nemkívánatos események teljes listáját az alábbi táblázatok tartalmazzák.

i MEGJEGYZÉS: Habár a pivotális (D-02) vizsgálat részeként nem volt megfigyelhető, a szerómaképződés is egy potenciális, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos esemény.

8. táblázat A pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisában az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események

A műtéttel összefüggő nemkívánatos események előfordulása a D-02 akut fázisban (n=235)	
Teljes testet érintő	
Fájdalom a bemetszés helyén	36%
Fájdalom az eszköz helyén	23%
Reakció az eszköz helyén	14%
Fejfájás	8%

8. táblázat A pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisában az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események (folytatás)

A műtéttel összefüggő nemkívánatos események előfordulása a D-02 akut fázisban (n=235)	
Nyakfájdalom	7%
Fájdalom	7%
Emésztőrendszer	
Dysphagia	11%
Émelygés	9%
Idegrendszer	
Hipesztézia	11%
Paresztézia	6%
Légzőrendszer	
Hang megváltozása	33%
Torokgyulladás	13%
Diszpnoé	9%
Fokozott köhögés	6%
Bőr és függelék	
Reakció a bemetszés helyén	29%

9. táblázat A pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisában az alanyok $< 5\%$ -ánál jelentkező, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események

Rendszer	Beültetéssel összefüggő nemkívánatos események
Teljes testet érintő	Hasi fájdalom, allergiás reakció, anafilaxiás reakció, aszténia, hátfájdalom, mellkasi fájdalom, hidegrázás, láz, fertőzés, fájdalom az injekció helyén, nyakmerevség, fényérzékenységi reakció, műtéti sérülés, vírusfertőzés, sebfertőzés
Szív- és érrendszer	Szívrítmuszavar, asystolia, bradycardia, vérzés, migrén, szívdobogásérzés, ájulás, tachycardia
Emésztőrendszer	Anorexia, székrekedés, hasmenés, diszpepszia, haspuffadás, gasztrointesztinális betegség, hányás
Endokrin rendszer	Pajzsmirigybetege
Vér- és nyirokrendszer	Ecchymosis, lymphadenopathia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek	Ödéma, hiperglikémia, perifériás ödéma
Vázizomrendszer	Arthralgia, ízületi betegség, myalgia, myastenia

9. táblázat A pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisában az alanyok < 5%-ánál jelentkező, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események (folytatás)

Rendszer	Beültetéssel összefüggő nemkívánatos események
Idegrendszer	Rendellenes álmok, nyugtalanság, ataxia, szédülés, hipertónia, álmatlanság, idegesség, neuralgia, neuropátia, rendellenes gondolkodás, tremor, vazodilatáció, hangszálbénulás
Légzőrendszer	Aspirációs pneumonia, asztma, atelektázia, bronchitis, csuklás, hipoxia, laryngismus, laryngitis, tüdőbetegség, légzési rendellenesség, rhinitis, sinusitis, fokozott köpetürítés
Bőr és függelékek	Reakció az alkalmazás helyén, makulopapuláris kiütés, viszketés, kiütés, izzadás
Speciális érzékszervi tünetek	Fülbetegség, fülfájdalom, fülzúgás
Urogenitális rendszer	Akut veseelégtelenség, dysuria, metrorrhagia, vizelet-visszatartás

3.1.1.5.2. A beültetéssel összefüggő nemkívánatos események időtartama

Amint az alábbi táblázatban látható, a beültetéssel összefüggő leggyakoribb nemkívánatos események közül sok 30 napon belül megszűnt. A hipesztézia (amelyet általában lokalizált zsibbadásként írtak le) és a hang megváltozása azonban bizonyos egyéneknél hosszabb ideig fennállt. Például a beültetéssel összefüggő 24 hipesztézia közül 17 esetben az esemény 3 hónapon túl is fennállt. A hipesztézia a műtét során keletkező idegsérülés várható mellékhatása. Bizonyos alanyoknál nehéz volt értékelni a hang megváltozásának tartósságát, mert az a gégeidegek műtéti sérülését is jelezheti, de a bolygóideg-ingerlés maga is okozhatja a hang megváltozását.

10. táblázat D-02 akut fázis, a kezelésből adódó, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események időtartama – az alanyok > 10%-a esetén

	Az esemény megszűnéséig eltelt idő napban az összes, implantátummal rendelkező alany esetén					
	1–7 nap	8–14 nap	15–30 nap	31–60 nap	61–90 nap	> 90 nap
	Összesen N = 235, 30 napon keresztül; 234, 31–90. napig; 233 > 90 naptól Az egyes mezőkben lévő számok azon alanyok számát jelölik, akiknél az esemény a megadott számú napon belül megszűnt (pl. 27 alanynál az eszköz helyén jelentkező fájdalom 7 napon belül megszűnt)					
Teljes testet érintő						
Fájdalom az eszköz helyén	27	4	9	9	3	4
Reakció az eszköz helyén	5	5	8	9	2	8

10. táblázat D-02 akut fázis, a kezelésből adódó, a beültetéssel összefüggő nemkívánatos események időtartama – az alanyok > 10%-a esetén (folytatás)

	Az esemény megszűnéséig eltelt idő napban az összes, implantátummal rendelkező alany esetén					
	1–7 nap	8–14 nap	15–30 nap	31–60 nap	61–90 nap	> 90 nap
	Összesen N = 235, 30 napon keresztül; 234, 31–90. napig; 233 > 90 naptól Az egyes mezőkben lévő számok azon alanyok számát jelölik, akiknél az esemény a megadott számú napon belül megszűnt (pl. 27 alanynál az eszköz helyén jelentkező fájdalom 7 napon belül megszűnt)					
Fájdalom a bemetszés helyén	28	18	21	10	3	6
Emésztőrendszer						
Dysphagia	2	5	9	5	2	5
Idegrendszer						
Hipesztézia	0	0	3	2	2	17
Légzőrendszer						
Torokgyulladás	10	8	10	2	0	1
Hang megváltozása	11	7	22	17	3	21
Bőr és függelékek						
Reakció a bemetszés helyén	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Ingerléssel összefüggő nemkívánatos események

A D-02 vizsgálat akut fázisában a kezelést kapó csoportban a vizsgálók által az ingerléssel összefüggőnek ítélt nemkívánatos események közül 7 esemény jelentkezett 10%-os vagy nagyobb gyakorisággal: a hang megváltozása (55%), a fokozott köhögés (24%), a diszpnoé (19%), a nyakfájdalom (16%), a dysphagia (13%), a laryngismus (11%) és a paresztézia (10%).

11. táblázat Az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események a kezelést kapó és a kontrollcsoportban – pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisa

	D-02, kezelést kapók (n=119)	D-02, sham kontroll* (n=116)
Teljes testet érintő		
Fájdalom a bemetszés helyén	6 (5%)	3 (3%)
Nyakfájdalom	19 (16%)	1 (< 1%)
Emésztőrendszer		
Dysphagia	15 (13%)	0 (0%)

11. táblázat Az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események a kezelést kapó és a kontrollcsoportban – pivotális (D-02) vizsgálat akut fázisa (folytatás)

	D-02, kezelést kapók (n=119)	D-02, sham kontroll* (n=116)
Émelygés	8 (7%)	1 (< 1%)
Idegrendszer		
Paresztézia	12 (10%)	3 (3%)
Légzőrendszer		
Fokozott köhögés	28 (24%)	2 (2%)
Diszpnoé	23 (19%)	2 (2%)
Torok-, gégegörcs	13 (11%)	0 (0%)
Torokgyulladás	9 (8%)	1 (< 1%)
Hang megváltozása	65 (55%)	3 (3%)

*Ezek az alanyok nem részesültek ingerlésben ebben a fázisban.

12. táblázat Az alanyok < 5%-ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események a kezelést kapó csoportban, akut fázis – pivotális (D-02) vizsgálat

Rendszer	Ingerléssel összefüggő nemkívánatos események
Teljes testet érintő	Aszténia, mellkasi fájdalom, fájdalom az eszköz helyén, reakció az eszköz helyén, fejfájás, nyakmerevség, fájdalom
Szív- és érrendszer	Migrén, szívdobogásérzés, poszturális hipotenzió, ájulás, tachycardia
Emésztőrendszer	Anorexia, székrekedés, hasmenés, diszpepszia, böfögés, haspuffadás, fokozott étvágy, hányás
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek	Hízás
Vázizomrendszer	Myalgia, myastenia
Idegrendszer	Rendellenes álmok, nyugtalanság, depresszió, szédülés, érzelmi labilitás, hipertónia, hipesztézia, álmatlanság, mániás reakció, idegesség, alvási rendellenesség, álmoság, rángatózás, vazodilatáció
Légzőrendszer	Asztma, csuklás, légzési rendellenesség, rhinitis
Bőr és függelékek	Reakció a bemetszés helyén
Speciális érzékszervi tünetek	Fülfájdalom, fülzúgás
Urogenitális rendszer	Amenorrhea

3.1.1.5.4. Az ingerléssel összefüggő események, hosszú távú fázis

Az alábbi táblázat felsorolja az olyan, ingerléssel összefüggő nemkívánatos eseményeket, amelyek $\geq 5\%$ gyakorisággal fordultak elő a pivotális (D-02) vizsgálat során. Ezeket a nemkívánatos eseményeket az ingerlés

megkezdésétől fogva negyedéves időszakokra bontva figyelték meg. Vegye figyelembe, hogy ez a táblázat a 24 hónapnyi kezelés utáni megfigyeléseket is tartalmazza. Az alanyokat csak egyszer számolták az egyes preferált leíró kifejezések (pl. nyakfájdalom, hányinger, pharyngitis) esetén az egyes időszakokban.

13. táblázat Az alanyok $\geq 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események az ingerlés megkezdése után, időszakok szerint – pivotális (D-02) vizsgálat

	0–3 hónap n=232	> 3–6 hónap n=225	> 6–9 hónap n=217	> 9–12 hónap n=209	> 12–24 hónap n=184
Teljes testet érintő					
Nyakfájdalom	16%	11%	14%	13%	15%
Fájdalom	6%	7%	5%	6%	5%
Fejfájás	5%	4%	4%	3%	3%
Emésztőrendszer					
Dysphagia	13%	8%	7%	5%	5%
Émelygés	6%	2%	2%	1%	1%
Idegrendszer					
Paresztézia	11%	7%	3%	4%	4%
Légzőrendszer					
Hang megváltozása	59%	60%	58%	54%	52%
Fokozott köhögés	24%	10%	8%	7%	4%
Diszpnoé	14%	16%	15%	16%	14%
Torok-, gégegörcs	10%	8%	8%	6%	5%
Torokgyulladás	6%	4%	4%	5%	4%

14. táblázat Az alanyok $< 5\%$ -ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események – hosszú távú fázis – pivotális (D-02) vizsgálat

Teljes testet érintő	
	Hasi fájdalom, aszténia, mellkasi fájdalom, fájdalom az eszköz helyén, reakció az eszköz helyén, influenzás tünetek, fájdalom a bemetszés helyén, nyakmerevség, hirtelen, megmagyarázatlan halál, vírusfertőzés
Szív- és érrendszer	
	Bradycardia, hipotenzió, migrén, szívdobogásérzés, poszturális hipotenzió, ájulás, tachycardia
Emésztőrendszer	
	Anorexia, colitis, székrekedés, hasmenés, diszpepszia, böfögés, haspuffadás, gastritis, gasztrointesztinális betegség, fokozott étvágy, hányás

14. táblázat Az alanyok < 5%-ánál jelentkező, az ingerléssel összefüggő nemkívánatos események – hosszú távú fázis – pivotális (D-02) vizsgálat (folytatás)

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek	
	Hízás, fogyás
Vázizomrendszer	
	Arthralgia, ízületi betegség, myalgia
Idegrendszer	
	Rendellenes álmok, nyugtalanság, amnézia, szorongás, zavartság, depresszió, szédülés, szájszárazság, érzelmi labilitás, hipertenzió, hipertónia, hipesztézia, álmatlanság, mániás reakció, mániás depressziós reakció, idegesség, alvási rendellenesség, álmoság, beszédzavar, rendellenes gondolkodás, tremor, rángatózás, vazodilatáció, hangszálbénulás
Légzőrendszer	
	Asztma, csuklás, légzési rendellenesség, rhinitis, stridor
Bőr és függelékek	
	Reakció a bemetszés helyén, izzadás
Speciális érzékszervi tünetek	
	Tompalátás, siketség, fülfájdalom, szemfájdalom, fülzúgás
Urogenitális rendszer	
	Amenorrhea, menstruációs rendellenesség

3.1.1.5.5. Későn kialakuló nemkívánatos események

Az első 3 hónap ingerlés után az először jelentett (új típusú), ingerléssel összefüggő nemkívánatos események előfordulási gyakorisága egyetlen esemény esetén sem lépte túl az összes vizsgálati alany 1,3%-át.

15. táblázat A 3 hónap VNS Therapy után először jelentett, ingerléssel összefüggő nemkívánatos események gyakorisága

Szervrendszer	COSTART kifejezés	Kezelést kapó csoport (N=117) N (%)	Késleltetett kezelési csoport (N=116) N (%)	Összesen (N=233) N (%)
Teljes testet érintő	Hátfájdalom	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Influenzás tünetek	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Hirtelen, megmagyarázatlan halál	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Vírusfertőzés	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Szív- és érrendszer	Hipotenzió	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Ájulás	3 (3%)	0	3 (1%)
Emésztőrendszer	Colitis	2 (2%)	0	2 (< 1%)
	Gastritis	2 (2%)	1 (< 1%)	3 (1%)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek	Hízás	1 (< 1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Fogyás	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Vázizomrendszer	Arthralgia	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Ízületi betegség	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Myalgia	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Idegrendszer	Beszédzavar	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Hangszáלבénulás	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Légzőrendszer	Stridor	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Speciális érzékszervi tünetek	Tompalátás	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)

15. táblázat A 3 hónap VNS Therapy után először jelentett, ingerléssel összefüggő nemkívánatos események gyakorisága (folytatás)

Szervrendszer	COSTART kifejezés	Kezelést kapó csoport (N=117) N (%)	Késleltetett kezelési csoport (N=116) N (%)	Összesen (N=233) N (%)
	Siketség	2 (2%)	0	2 (< 1%)

i MEGJEGYZÉS: Az először jelentett, ingerléssel összefüggő nemkívánatos események (AE-k) a meghatározás szerint azok az ingerléssel összefüggő AE-k, amelyeket az első 3 hónap VNS Therapy után jelentettek, és amelyek esetén egyetlen alany sem jelentett megegyező kóddal rendelkező AE-t az első 3 hónap során.

i MEGJEGYZÉS: Az AE-k kódolása a COSTART 5 jegyzék alapján történt.

i MEGJEGYZÉS: Az alanyokat csak egyszer jelentették az egyes preferált kifejezések esetén.

i MEGJEGYZÉS: Minden olyan AE ide tartozik, amely esetén az ingerléssel való összefüggés lehetséges, valószínű vagy egyértelmű.

3.1.1.5.6. Az ingerléssel összefüggő események időtartama

Az ingerlés első 3 hónapja során nemkívánatos eseményeket jelentő és a következő 9 hónap során is megfigyelés alatt álló alanyoknál 3 hónapos időszakokban felmérték, hogy folytatódott-e az esemény vagy megszűnt. A legnagyobb csökkenéseket az ingerlés első és második negyedéve között tapasztalták. A legjelentősebb kivétel a hang megváltozása volt. Az első negyedév során 209 alany közül 135 (65%) jelentette a hang megváltozását. A 135 alany közül 90 jelentette az eseményt még az ingerlés negyedik negyedéve során is.

16. táblázat A korai, ingerléssel összefüggő események időtartama 1 éven át követve (D-02 vizsgálat)

Preferált kifejezés	N jelentette az eseményt az első 3 hónap során ¹ (N=209)	N (%) jelentette az eseményt a következő negyedévek során is ² (N=209)		
	0–3 hónap	3–6 hónap	6–9 hónap	9–12 hónap
Hang megváltozása	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Fokozott köhögés	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)
Nyakfájdalom	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Diszpnoé	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)
Dysphagia	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)

16. táblázat A korai, ingerléssel összefüggő események időtartama 1 éven át követve (D-02 vizsgálat) (folytatás)

Preferált kifejezés	N jelentette az eseményt az első 3 hónap során ¹ (N=209)	N (%) jelentette az eseményt a következő negyedévek során is ² (N=209)		
	0–3 hónap	3–6 hónap	6–9 hónap	9–12 hónap
Paresztézia	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Torok-, gégegörcs	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Torokgyulladás	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Émelygés	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

¹A feltüntetett értékek azon alanyok számát jelzik, akik tapasztalták a nemkívánatos eseményt a beültetés és a 3. hónap között.

²Azon alanyok száma, akik ugyanazt a nemkívánatos eseményt a 3. és 6. hónap, a 6. és 9. hónap, valamint a 9. és 12. hónap között is tapasztalták.



MEGJEGYZÉS: Az alanyokat csak egyszer számolták az egyes preferált kifejezések esetén az egyes időszakokban.

3.1.1.6. A nemkívánatos események súlyossága

A vizsgálók enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos besorolással látták el a nemkívánatos eseményeket a protokoll meghatározása szerint: az enyhe események átmenetiek, és az alanyok könnyen tolerálják őket; a közepesen súlyos események kellemetlenséget okoznak, és megzavarják a szokásos tevékenységeket; a súlyos események jelentősen megzavarják az alany szokásos tevékenységeit.

A megvalósíthatósági (D-01) vizsgálat és a pivotális (D-02) vizsgálat során megfigyelt nemkívánatos események többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt. Mivel a pivotális (D-02) vizsgálatnak része volt egy sham kontrollcsoport is, további súlyosságértékelő elemzést végeztek. 3 hónap kezelés után a sham kontrollcsoportban 280 (43%) nemkívánatos eseményt kategorizáltak enyheként, 293-at (45%) közepesen súlyosként, 73-at (11%) pedig súlyosként. Az aktív VNS Therapy kezelést kapó csoportban 360 (47%) nemkívánatos eseményt kategorizáltak enyheként, 349-et (45%) közepesen súlyosként, 61-et (8%) pedig súlyosként.

3.1.1.7. A VNS Therapy folytatási aránya

A megvalósíthatósági (D-01) vizsgálat és a pivotális vizsgálatok (D-02) során beültetésen áteső összesen 295 alany közül 270 alany (92%) részesült még a 12. hónapban is VNS Therapy kezelésben, és 242 alany (82%) részesült még a 24. hónapban is VNS Therapy kezelésben. Ez 95%-os folytatási arányt jelent a 12. hónapban és 83%-os folytatási arányt a 24. hónapban azoknál az alanyoknál, akiknél a jóváhagyás előtti epilepsziás vizsgálatokban végeztek beültetést.

3.1.2. Pivotális és tájékozódó vizsgálatok – Hatásosság

3.1.2.1. Megvalósíthatósági (D-01) vizsgálat

A nyílt megvalósíthatósági (D-01) vizsgálat elsődleges hatásossági mutatója a terápiára reagáló alanyok százalékos aránya volt (a terápiás válasz a definíció szerint a HRSD₂₈ pontszám 50%-os vagy nagyobb javulása). Az értékelhető adatokkal rendelkező 59 alany közül 18 (31%) reagált az akut vizsgálatból való kilépéskor, 12 héttel a beültetés után. Az alanyok megfigyelése folytatódott. 1 év kiegészítő VNS Therapy után az 55 alany közül 25 (45%) reagált, 2 év után pedig 42 alanyból 18 (43%). 1, illetve 2 év kezelés után az alanyok 27%-a, illetve 21%-a volt remisszióban (a definíció szerint a HRSD₂₈ pontszám kisebb vagy egyenlő volt 10-zel). A depressziós tünetek egyéb mutatói (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) és az életminőség (MOS-36) alátámasztották a HRSD₂₈ pontszámokat.

3.1.2.2. Pivotális (D-02) vizsgálat

A VNS Therapy pivotális (D-02) vizsgálata egy akut és egy hosszú távú fázisból állt, amelyek során adatokat gyűjtöttek a kiegészítő kezelésként alkalmazott VNS Therapy biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban krónikus vagy visszatérő, kezelésre nem reagáló depresszióban szenvedő személyeknél.

3.1.2.2.1. Pivotális (D-02) vizsgálat, akut fázis

Az akut fázis egy 12 hetes (beültetés utáni), kettős vak, randomizált, párhuzamos csoportos, sham-kontrollált multicentrikus vizsgálat volt. Az alanyokat véletlenszerűen osztották be a kezelést kapó (ingerléses) csoportba vagy a kontroll (sham) csoportba, és összehasonlították a 2 csoport eredményeit. Mindkét csoportban minden alanyt, aki megfelelt a vizsgálati részvételre vonatkozó alkalmassági kritériumoknak, beültették a VNS Therapy generátort és a VNS Therapy vezetéket. A VNS Therapy rendszer a beültetés után 2 hétig kikapcsolva maradt a műtétből való felépülés érdekében. A pivotális (D-02) vizsgálat legtöbb alanyát 1 vagy több antidepresszáns gyógyszerrel kezelték a beválasztás idején. A gyógyszerelés a beültetés előtti kiindulási dózissal változatlanul folytatódott az akut fázis során mind a kezelést kapó, mind a sham kontrollcsoport esetén.

Sham kontroll: A sham kontrollcsoport alanyait ugyanúgy kezelték, mint a kezelést kapó csoportban lévőket, azzal a különbséggel, hogy az eszköz kimeneti áramerősségének beállítása 0,0 mA maradt, így az nem adott le ingerlést az akut fázis során.

Kezelést kapó csoport: A beültetés után két héttel elindították az ingerlést a kezelést kapó csoportban. A következő 2 hét során a paramétereket hozzáigazították az alanyok toleranciájához, majd azok állandóak maradtak az akut fázis további részében (8 hét). Az ingerlési paraméterek csökkentése megengedett volt az alanyok toleranciájához való igazodás érdekében.

3.1.2.2.2. Pivotális (D-02) vizsgálat, hosszú távú fázis

A pivotális (D-02) vizsgálat minden olyan alanya, aki az akut fázis végére ért, folytathatta a vizsgálatot a kiterjesztett, hosszú távú fázisban való részvétellel, amely során az összes alany aktív VNS Therapy kezelést kapott. A kiterjesztett fázis első 10 hete során a sham kontrollcsoportba tartozó alanyoknál (akikre a hosszú távú fázisban késleltetett kezelési csoportként is hivatkoztak) elvégezték az ingerlési paraméterek beállítását. A hetente vagy kéthetente végzett klinikai vizitek és értékelések megegyeztek az akut fázis során a kezelést kapó csoport által tapasztaltakkal. Ezenkívül a protokoll havi rendszerességgű klinikai viziteket írt elő mindkét csoportnak az aktív VNS Therapy 12 hónapja során. Ebben az időszakban különböző értékeléseket végeztek, többek között értékelték a depresszió fokát. A kiterjesztett, hosszú távú fázis során a vizsgálóhelyi programozók módosíthatták az ingerlési paramétereket a klinikai javallatoknak megfelelően. Továbbá lehetőség volt egyidejűleg alkalmazott antidepresszáns-kezelések megkezdésére, megszüntetésére vagy módosítására a klinikai javallatoknak megfelelően.

3.1.2.3. Összehasonlító értékelések

Egy nem randomizált, összehasonlító vizsgálat (D-04) eredményeit összehasonlították a D-02 vizsgálat hosszú távú eredményeivel. A D-04 egy hosszú távú, prospektív, megfigyeléses vizsgálat volt, amelynek során a kezelésre nem reagáló, krónikus vagy visszatérő depresszió szokásos ellátásával kapcsolatban gyűjtöttek adatokat olyan személyeknél, akiknél a beválasztás idején súlyos depressziós epizód állt fenn. A (depresszió értékelésén alapuló) klinikai és az életminőségre vonatkozó eredményeket kiinduláskor, valamint a 3., 6., 9. és 12. hónapban értékelték.

3.1.2.3.1. Egyidejűleg alkalmazott terápiák

Az összehasonlító (D-04) vizsgálatba beválasztott alanyoknak ugyanazoknak a beválasztási kritériumoknak kellett megfelelniük a depresszió krónikusságára vagy visszatérésére, a korábbi sikertelen kezelésekre, valamint a depresszió súlyosságára vonatkozóan, mint a pivotális (D-02) vizsgálatban részt vevő alanyoknak. Mivel a vizsgálat megfigyeléses volt, a protokoll nem határozta meg a depresszió kezelésére alkalmazandó terápiát, hanem a vizsgálati alany depresszióját kezelő orvos választotta ki a terápiát saját klinikai megítélése szerint. Így az összehasonlító (D-04) vizsgálat során a „szokásos ellátásnak” (vagyis a szokásos kezelésnek) megfelelő antidepresszáns kezelést alkalmazták. Az összehasonlító (D-04) vizsgálati alanyok számára elérhető összes kezelési lehetőség rendelkezésre állt a pivotális (D-02) vizsgálat alanyai számára is a VNS Therapy mellett egyidejűleg alkalmazott kezelésként. Így mind a kiterjesztett, hosszú távú pivotális (D-02) vizsgálat, mind az összehasonlító (D-04) vizsgálat alanyai részesültek a szokásos ellátásban, azonban csak a pivotális (D-02) vizsgálat alanyai kaptak VNS Therapy kezelést is.

3.1.2.3.2. A D-02 és D-04 vizsgálati populációk összehasonlítása

Az összehasonlító (D-04) vizsgálatot 13 vizsgálóhelyen végezték, amelyek közül 12 pivotális (D-02) vizsgálóhely is volt. A fő beválasztási kritériumok és a vizsgálóhelyek hasonlósága miatt arra lehetett számítani, hogy a két csoport demográfiai és betegségjellemzői összehasonlíthatóak lesznek, és ezt az összehasonlíthatóság vizsgálatára szolgáló elemzések eredményei meg is erősítették. A D-04 alanyok összehasonlítási csoportként szolgáltak a pivotális (D-02) vizsgálati alanyokhoz a 12. hónapban. Lásd az alábbi táblázatot.

17. táblázat A pivotális (D-02) és összehasonlító (D-04) vizsgálatban részt vevő alanyok bemutatása

paraméter	Statisztika	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Életkor (év)	Átlag	46,3	45,5
Férfi	N (%)	74 (36)	39 (31)
Nő	N (%)	131 (64)	85 (69)
Kaukázusi	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afroamerikai	N (%)	3 (1)	5 (4)
Hispán	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipoláris	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipoláris	N (%)	20 (10)	15 (12)
Visszatérő	N (%)	161 (87)	93 (85)
Egyetlen epizód	N (%)	24 (13)	16 (15)
Aktuális MDE hossza (hónap)	Átlag (szórás)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Sikertelen vizsgálatok száma az aktuális MDE-ben	Átlag (szórás)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Kapott ECT-t élete során	N (%)	108 (53%)	32 (26%)*
Kapott ECT-t aktuális MDE során	N (%)	72 (35%)	15 (12%)*
Betegség időtartama (év)	Átlag (szórás)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Egész élet során tapasztalt depressziós epizódok*			
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)
Nem volt öngyilkossági kísérlet élete során	N (%)	140 (68)	80 (65)
Kezelés által kiváltott (hipo)mánia	N (%)	16 (8)	6 (5)

17. táblázat A pivotális (D-02) és összehasonlító (D-04) vizsgálatban részt vevő alanyok bemutatása (folytatás)

paraméter	Statisztika	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Depresszió miatti hospitalizáció	Átlag (szórás)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
ECT-kezelés az elmúlt 2 évben	N (%)	54 (26)	19 (15)

* $p < 0,05$

Ez az összehasonlítás 205 kiegészítő VNS Therapy kezelést kapó alany (D-02) és 124 szokásos ellátásban részesülő alany (D-04) esetén elemezte az értékelhető populációkat. A csoportok jól összehasonlíthatóak voltak, mivel hasonló demográfiai, pszichiátriai, valamint hangulati zavarra alkalmazott kezelési előzményekkel rendelkeztek. A csoportok között releváns és szignifikáns különbség egyedül a korábbi ECT-k száma (a D-02 csoportban magasabb arányban alkalmaztak ECT-t), valamint az egész élet során tapasztalt depressziós epizódok száma tekintetében volt (a D-04 csoportban magasabb arányban számoltak be >10 epizódról az egész élet során). Ezeket a különbségeket a hatásossági elemzés során a részvételi valószínűség („propensity”) alapján kiigazították.

3.1.2.4. Adatelemzés: D-02 és D-04 vizsgálat

3.1.2.4.1. Pivotális (D-02) vizsgálat

A pivotális (D-02) vizsgálat akut és hosszú távú fázisának elsődleges hatásossági változója egyaránt a 24 tételből álló Hamilton depresszióértékelő skála (HRSD₂₄) volt. Az akut fázis elemzéséhez a HRSD₂₄ válaszarányt (azon alanyok százalékos arányát, akik $\geq 50\%$ -os javulást értek el a kiindulástól a 3. hónapig, amikor kiléptek az akut fázisból) hasonlították össze a kezelést kapó és a sham kontrollcsoport esetén. A hosszú távú fázis esetén lineáris regressziós modellt alkalmaztak a HRSD₂₄ nyers pontszám változásának értékelésére. A másodlagos hatásossági elemzések az egyes csoportokon belül és a csoportok között a következőket hasonlították össze: 1) a depressziós tünetek önértékelő jegyzéke (IDS-SR), 2) a klinikai globális összbemutató (CGI), 3) a Montgomery-Åsberg depresszióértékelő skála (MADRS) és 4) az egészségügyi állapot felmérésére szolgáló, 36 tételes rövid egészségügyi kérdőív (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Összehasonlító (D-04) vizsgálat

A D-02 és D-04 összehasonlító elemzés elsődleges hatásossági változója az IDS-SR (nyers pontszámok) volt. Az IDS-SR felmérés többszöri elvégzése lehetővé tette a lineáris regressziós modell alkalmazását az elemzéshez. A HRSD₂₄ másodlagos értékelési változóként szerepelt a pivotális (D-02) és az összehasonlító (D-04) vizsgálatban részt vevő alanyok válaszaránya és nyers pontszámainak változása közötti különbségek elemzéséhez. Az összehasonlító (D-04) vizsgálatban részt vevő alanyokat csak a kiinduláskor és a 12. hónapban értékelték a HRSD₂₄ segítségével.

A másodlagos elemzések a következők voltak: az IDS-SR átlagos változása, az IDS-SR szerinti válasz, az IDS-SR szerinti remisszió, az IDS-SR szerinti tartós válasz és a HRSD₂₄ szerinti remisszió. További másodlagos elemzés tárgyát képezte a CGI szerinti válasz.

3.1.2.4.3. Részvételi valószínűség

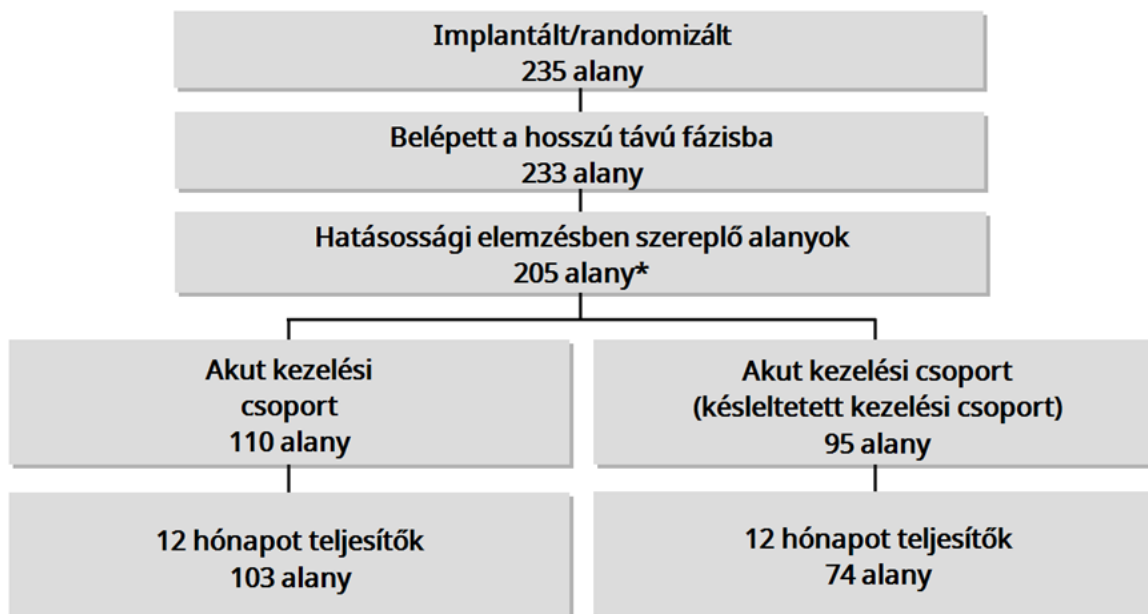
Kiszámították a pivotális (D-02) vizsgálat és az összehasonlító (D-04) vizsgálat csoportjainak részvételi valószínűségét („propensity score”), és lineáris regressziós elemzést végeztek, hogy kiigazítsák a kiindulási különbségek esetleges hatását a 2 csoport eredményei közötti különbségekre. A részvételi valószínűség skalár értékben összesíti a kovariáns információkat (pl. életkor, korábbi depresszív epizódok száma stb.). Esetében nem érvényesülnek a hagyományos kiigazítási módszerek korlátozásai, amelyek csak korlátozott számú kovariáns alkalmazását teszik lehetővé.

3.1.2.4.4. Terápiás válaszok aránya

A választ prospektíven az IDS-SR, a HRSD₂₄ és a MADRS pontszám kiinduláshoz képesti $\geq 50\%$ -os javulásaként, valamint a CGI javulási pontszám „sokat javult” vagy „nagyon sokat javult” értékeként határozták meg. A remissziót (teljes válasz) prospektíven ≤ 9 -es HRSD₂₄ pontszámként, ≤ 10 -es MADRS pontszámként vagy ≤ 14 -es IDS-SR pontszámként határozták meg.

Minden statisztikai elemzést a frissített SAS 8.2-es verziójával végeztek. Minden statisztikai teszt 2 oldalú volt, és 0,050 szignifikanciaszint mellett végezték. Semmilyen módosítást nem végeztek a több kimenetellel rendelkező mutatók esetén.

2. ábra Pivotalis vizsgálat, hosszú távú fázis



*28 alany nem felelt meg a hatásossági elemzés követelményeinek:

- 21 sham kontrollalany nem rendelkezett a szükséges 18 vagy annál nagyobb HRSD24 pontszámmal az akut fázisból való kilépéskor
- 4 alanynál nem végezték el a hosszú távú fázis hatásossági értékeléseit
- 3 alany nem felelt meg az akut fázis folytatási kritériumainak

3.1.2.5. Eredmények: pivotalis vizsgálat (D-02)

A pivotalis (D-02) vizsgálat akut és hosszú távú fázisában is részt vevő alanyokat bemutató folyamatábrát lásd [„Pivotalis \(D-02\) vizsgálat, hosszú távú fázis” oldalszám: 51.](#)

A pivotalis (D-02) és az összehasonlító (D-04) vizsgálatban részt vevő alanyokra vonatkozó információkat lásd [„Pivotalis \(D-02\) vizsgálat” oldalszám: 50.](#)

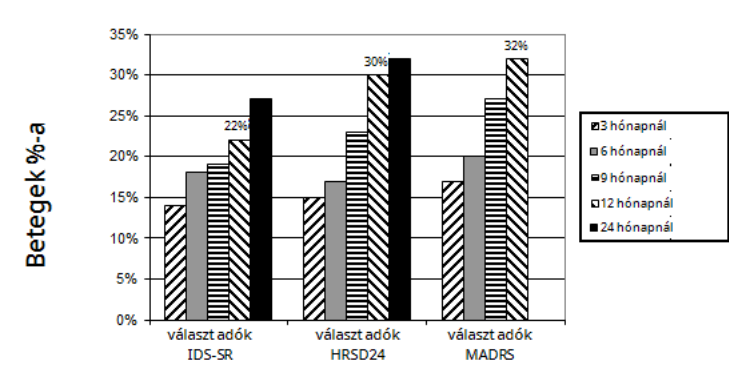
3.1.2.5.1. Akut fázis, pivotalis vizsgálat (D-02)

Az elsődleges hatásossági mutató, vagyis a HRSD₂₄ válaszadási arány (azon alanyok százalékos aránya, akik $\geq 50\%$ -os javulást értek el a HRSD₂₄ teljes pontszámában a kiindulástól az akut fázisból való kilépésig) vonatkozásában a kezelést kapó csoport 15%-ánál, illetve a sham kontrollcsoport 10%-ánál volt megfigyelhető terápiás válasz ($p = 0,238$). Egy másodlagos hatásossági paraméter, az IDS-SR segítségével végzett elemzések a VNS Therapy statisztikailag szignifikáns előnyét mutatták a sham kezeléssel szemben: 17%, illetve 7% volt a terápiás válaszok aránya ($p = 0,032$) az utolsó megfigyelési adat továbbvitele (LOCF) módszert alkalmazva.

3.1.2.5.2. Hosszú távú fázis, pivotális vizsgálat (D-02)

A hosszú távú, kiegészítő VNS Therapy során a D-02 alanyoknál statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős javulás mutatkozott. Az elsődleges elemzés statisztikailag szignifikáns javulást talált a kiinduláshoz képest a 12 hónapra átlagolt HRSD₂₄ pontszámok esetén ($p < 0,001$). Ezenkívül a HRSD₂₄, az IDS-SR, a MADRS és a CGI is klinikai szignifikanciát mutatott.

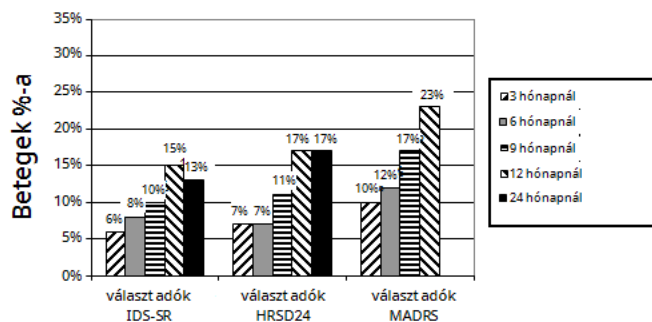
3. ábra A terápiás válaszra vonatkozó negyedéves eredmények a D-02 értékelhető alanyok esetén



Ez a grafikon az egyes vizitek során végzett értékelések értékelhető populációját mutatja be.

D-02 értékelhető alanyok száma – terápiás válasz negyedéves eredményei			
hónap	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N.A.

4. ábra A remisszióra vonatkozó negyedéves eredmények a D-02 értékelhető alanyok esetén



Ez a grafikon az egyes vizitek során végzett értékelések értékelhető populációját mutatja be.

D-02 értékelhető alanyok száma – remisszió negyedéves eredményei				
hónap	IDS-SR	HRSD	MADRS	
3	203	205	205	
6	192	197	197	
9	185	186	196	
12	180	181	181	
24	157	157	N.A.	

18. táblázat A terápiás válaszok és remissziók aránya, valamint a százalékos változás a pivotális (D-02) vizsgálatban, 12 hónapot teljesítő populáció

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12 hónapos vizit	12 hónapos vizit	12 hónapos vizit
Terápiás válasz – N (%)			
Kezelés	34/103 (33%) ²	25/102 (25%)	34/103 (33%) ²
Késleltetett kezelés	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%) ¹
12 hónapot teljesítők összesen	52/174 ^a (30%) ³	38/173 (22%) ¹	56/174 (32%) ³
Remisszió – N (%)			
Kezelés	19/103 (18%) ²	16/102 (16%) ¹	25/103 (24%) ²
Késleltetett kezelés	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%) ¹
12 hónapot teljesítők összesen	29/174 (17%) ²	26/173 (15%) ²	41/174 (24%) ³

18. táblázat A terápiás válaszok és remissziók aránya, valamint a százalékos változás a pivotális (D-02) vizsgálatban, 12 hónapot teljesítő populáció (folytatás)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12 hónapos vizit	12 hónapos vizit	12 hónapos vizit
Átlagos százalékos változás a kiinduláshoz képest			
Kezelés	31,9% ³	27,8% ³	32,9% ³
Késleltetett kezelés	26,5% ³	17,3% ³	26,3% ³
12 hónapot teljesítők összesen	29,7% ³	23,5% ³	30,2% ³

1 $p < 0,05$; 2 $p < 0,01$; 3 $p < 0,001$; a terápiás válasz és a remisszió esetén az egzakt McNemar tesztet használták a 3. hónappal összehasonlítva; a százalékos változás esetén páros t-próbát használtak (az ingerlés előtti kiinduláshoz képesti változás).

^{*} Három alanyból nem végezték el a 12. havi HRSD₂₄ értékelést. (Ennél a 3 alanyból elvégezték a 11. havi értékelést.)

[†] Egy alanyból nem végezték el a kiindulási IDS-SR értékelést, sok más személynél pedig nem végezték el a 12. havi értékelést; ez magyarázza az N változó értékét a HRSD₂₄ és IDS-SR adatok összehasonlításánál.

[‡] A késleltetett kezelési csoportba tartozó két alanyból nem végeztek 12. havi MADRS értékelést.

3.1.2.5.3. Az életminőség értékelése

A pivotális (D-02) vizsgálat hosszú távú fázisában részt vevő alanyok depressziója esetén megfigyelt javulást a MOS SF-36 segítségével mért életminőségbeli javulás is alátámasztotta. A MOS SF-36 számos alszkáláján szignifikáns javulást figyeltek meg: vitalitás, szociális működés, szerepkörnek való megfelelés – érzelmi, mentális egészség ($p < 0,01$).

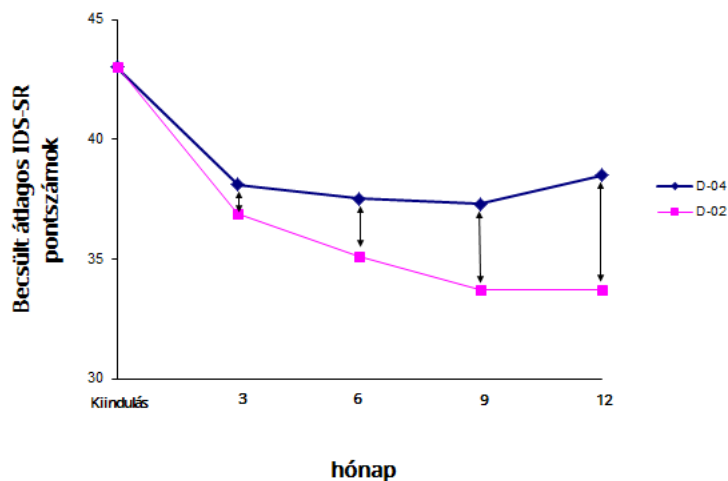
3.1.2.6. Eredmények: a D-02 és D-04 vizsgálatok összehasonlítása

A D-04 vizsgálat hasonlóan beteg alanyok kontrollcsoportját foglalta magában, akik a szokásos ellátást kapták 12 hónapig, azonban nem ültették be nekik a VNS Therapy eszközt.

3.1.2.6.1. Elsődleges hatásossági eredmény

Az elsődleges és másodlagos elemzések a VNS Therapy kezelést és a szokásos ellátást kapó alanyok (pivotális, D-02) és a csak a szokásos ellátást kapó alanyok (összehasonlító, D-04) összehasonlítása alapján azt mutatták, hogy a kiegészítő VNS Therapy statisztikailag szignifikánsan nagyobb javulást okozott a depresszív tünetekben 1 év kezelés után. Az elsődleges hatásossági elemzés, amely az IDS-SR ismételt mérés lineáris regressziós elemzéséből állt 1 évre vonatkozóan, statisztikailag szignifikáns ($p < 0,001$ értékelhető; $p < 0,001$ kezelni kívánt) különbséget mutatott a kiegészítő VNS Therapy javára.

5. ábra A pivotális (D-02) és az összehasonlító (D-04) vizsgálat alanyainak IDS-SR pontszámának összehasonlítása negyedévenként (ismételt mérésű lineáris regressziós elemzés), értékelhető populáció

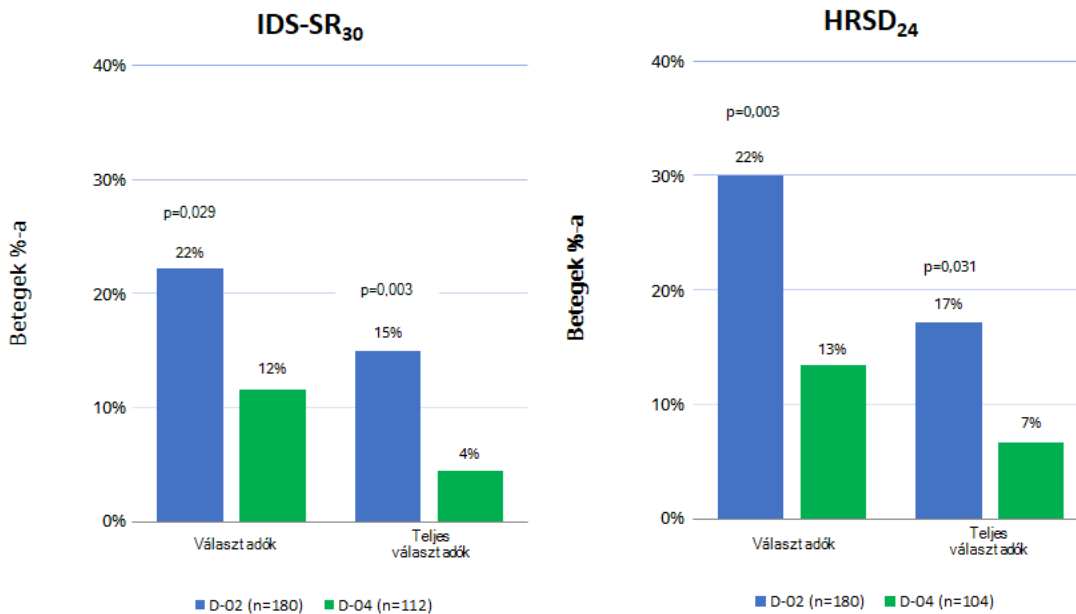


	hónap				
	Kiindulás	3	6	9	12
Átlagos D-04 pontszám	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Átlagos D-02 pontszám	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Becsült átlagos eltérés	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Tényleges átlagos eltérés	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

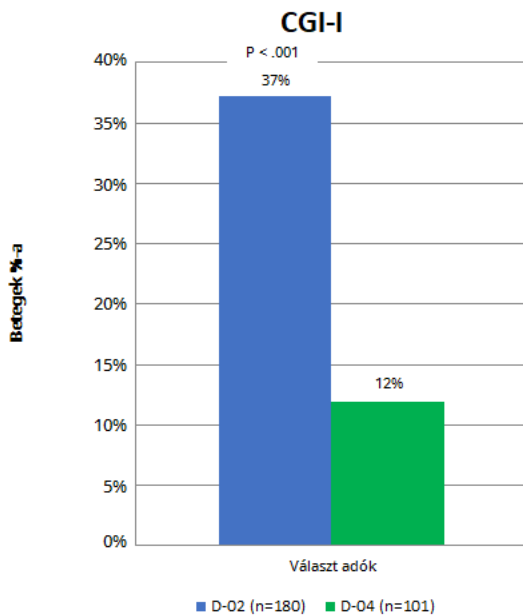
3.1.2.6.2. Másodlagos elemzések

Ezenkívül a következő másodlagos elemzések voltak statisztikailag szignifikánsak; ezek is azt mutatták, hogy a kiegészítő VNS Therapy jobban javította a depresszív tüneteket, mint a szokásos ellátás 12 hónap kezelés után.

6. ábra Másodlagos elemzések: IDS-SR₃₀ és HRSD₂₄ kategóriák szerinti eredmények 12 hónapnál (értékelhető megfigyelt elemzés)



7. ábra Másodlagos elemzések: CGI-I kategóriák szerinti eredmény 12 hónapnál (értékelhető megfigyelt elemzés)



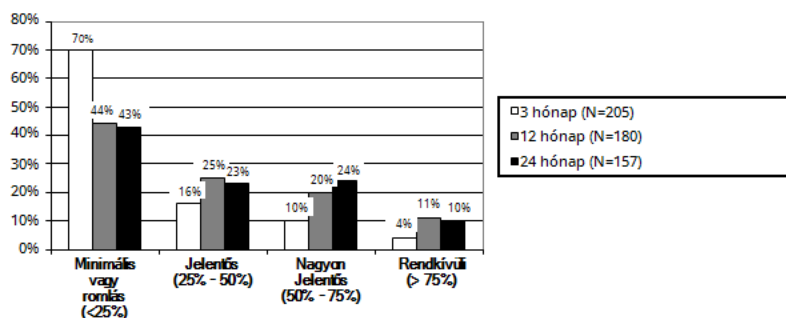
3.1.2.7. Klinikai előny az idő múlásával

Annak megállapítására, hogy az alanyok részesülnek-e olyan előnyökben, amelyeket a válaszarányok nem tükröznek teljes mértékben, kategóriákba sorolták az alanyokat a megtapasztalt „klinikai előny” alapján. A

klinikai előny prospektív meghatározása a következő kategóriákat foglalta magában: rendkívüli (a HRSD₂₄ $\geq$ 75%-os javulása), nagyon jelentős (50% és < 75% között), jelentős (25% és < 50% között), minimális (0% és < 25% között) és romlás (kevesebb mint 0%). Ez a skála összhangban van sok krónikus betegség esetén végzett vizsgálattal, amelyek az 50% alatti javulást klinikailag jelentős válaszként határozzák meg (pl. skizofrénia, obszesszív-kompulzív zavar).

A klinikai előny az idő múlásával növekedett, amint az alább is látható. Szignifikánsan nagyobb volt azon alanyok százalékos aránya, akiknél legalább jelentős klinikai előny mutatkozott a 12. hónapban, mint azoké, akik 3 hónap után tapasztaltak hasonló előnyt (Stuart-Maxwell-teszt, $p < 0,001$).

8. ábra Klinikai előny 3, 12 és 24 hónap elteltével (D-02 értékelhető populáció; HRSD₂₄)



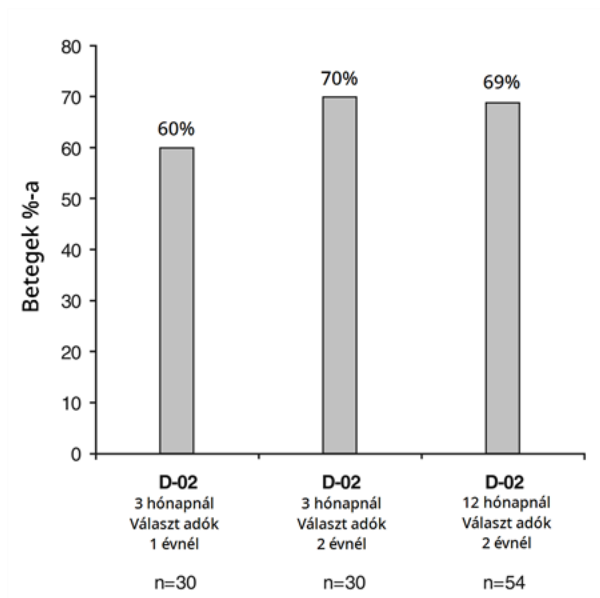
A 12 havi kiegészítő VNS Therapy után legalább jelentős klinikai előnyt tapasztaló alanyok között voltak, akik megtartották a 3. havi jelentős vagy nagyobb előnyüket, és voltak, akiknél a 3. hónapban nem volt vagy minimális előny volt, és legalább jelentős előnyt tapasztaltak 12 hónap után. A 3. hónapban legalább jelentős előnyt tapasztaló 56 alany közül 41-nél (73%) mutatkozott legalább jelentős előny a 12. hónapban is, és az 56 alany közül 34 (61%) tapasztalt legalább *ugyanolyan* mértékű klinikai előnyt 12 havi kiegészítő VNS Therapy után, mint 3 hónap után. A 3 havi kiegészítő VNS Therapy után minimális klinikai előnyt vagy romlást tapasztaló 118 alany közül 56-nál (47%) mutatkozott legalább jelentős előny 12 havi kiegészítő VNS Therapy után.

A kiegészítő VNS Therapy kezelést kapó, értékelhető alanyok többsége (56%) legalább jelentős klinikai előnyt tapasztalt 12 hónap kezelés után. 24 hónap VNS Therapy után az értékelhető alanyok 57%-a tapasztalt legalább jelentős klinikai előnyt.

3.1.2.8. A válasz fennmaradása (2 éves adatok)

A D-02 vizsgálat esetén elemzést végeztek az olyan alanyokra vonatkozóan, akik HRSD pontszáma először $\geq$ 50%-os csökkenést mutatott a kijelölt „korai” vizit során (3 hónap vagy 12 hónap), majd legalább $\geq$ 40%-os csökkenés maradt fenn a későbbi vizit során is (1 vagy 2 év). Az adatok az oszlopdiagramban láthatók (lásd alább), amelyben az egyes oszlopok azon alanyok százalékos arányát mutatják, akiknél a későbbi megfigyeléskor is fennmaradt a korai válasz.

9. ábra A kiegészítő VNS Therapy kezelésre adott válasz fennmaradása (azon HRSD₂₄ válaszok %-os aránya, amelyek fennmaradtak 1 és 2 év után)



Amikor a HRSD-adatok helyett az IDS-adatokat használták, hasonló eredmények születtek (a 3. hónapban választ mutatók 61%-a a 12. hónapban is választ mutató, a 3. hónapban választ mutatók 57%-a a 24. hónapban is választ mutató és a 12. hónapban választ mutatók 85%-a a 24. hónapban is választ mutató). Ezzel szemben a D-04 vizsgálatban a 3. hónapban választ mutatók közül egy sem tartotta fenn ezt a választ a 12. havi megfigyeléskor.

3.1.2.9. A standard ellátás részét képező antidepresszáns kezelések a D-02 vizsgálat hosszú távú fázisa, valamint a D-04 vizsgálat során

3.1.2.9.1. Elektrokonvulzív terápia

Az elektrokonvulzív terápia (ECT) alkalmazási aránya hasonló volt a pivotális (D-02) és az összehasonlító (D-04) vizsgálat alanyai esetén (7%, illetve 6%) a megfigyelés első éve során.

3.1.2.9.2. Antidepresszáns gyógyszerek és terápiás válasz

Az antidepresszáns gyógyszerek alkalmazása szignifikánsan gyakoribb volt a pivotális (D-02) vizsgálat választ nem mutató alanyai, valamint az összehasonlító (D-04) vizsgálat összes alanya esetén, mint a pivotális (D-02) vizsgálat olyan alanyainál, akiknél megfigyelhető volt terápiás válasz ($p < 0,001$). A 12 hónap során a pivotális (D-02) vizsgálat választ nem mutató alanyainak 77%-ánál, valamint az összehasonlító (D-04) vizsgálat összes alanyának 81%-ánál új antidepresszánssal egészítették ki a terápiát, vagy növelték a meglévő

antidepresszáns dózisát az antidepresszáns-rezisztencia besorolás (ARR) szerinti 1 vagy több szinttel. Ezzel szemben a pivotális (D-02) vizsgálat VNS Therapy kezelésre választ mutató alanyainak mindössze 56%-ánál egészítették ki új antidepresszánnal a terápiát, vagy növelték a meglévő antidepresszáns dózisát az antidepresszáns-rezisztencia besorolás (ARR) szerinti 1 vagy több szinttel.

Az értékelhető csoportból a 12. hónapban 61 alany mutatott terápiás választ, míg 144 alany nem mutatott terápiás választ (N=205). Százalékos alapon kétszer annyi választ mutató pivotális (D-02) vizsgálati alanynál nem volt változás az ARR-ben, abbahagyták vagy csökkentették a gyógyszereket legalább 1 ARR-szinttel, vagy nem szedtek gyógyszereket, mint a terápiás választ nem mutatóknál (44%, illetve 23%).

3.1.2.9.3. Gyógyszerelésre vonatkozó, cenzorált adatokat alkalmazó elemzések

További gyógyszerelésre vonatkozó, cenzorált adatokat alkalmazó elemzéseket végeztek a D-02, valamint a D-02 és a D-04 ismételt mérés lineáris regressziós módszerek segítségével a gyógyszerelés módosításainak potenciális hatásához kapcsolódó további értékelés céljából. Ez a cenzorált megközelítés a hiányzó adatok kiegészítésére szolgáló módszert alkalmazott annak kiszámítására, hogy milyen D-02 eredmények lettek volna megfigyelhetőek, ha a D-02 csoportban nem módosították volna a kezelés során a gyógyszerelést. Az elemzés azokat a D-02 IDS-SR pontszámokat cenzorálta, amelyek a gyógyszeradag szignifikáns növelése (ARR-növekedés) vagy ECT-kezelés után keletkeztek, és az utolsó cenzorálás előtti pontszámot vitte tovább, majd használta fel a későbbi értékelési időszakokra vonatkozóan. A cenzorálás hatására a VNS kezelés előnye 12 hónapról átlagosan 7 hónapra csökkent. A D-02 cenzorált elemzésben a HRSD₂₄ átlagos változása a kiinduláshoz képest -0,25 pont volt havonta az ismételt mérés lineáris regresszió során ($p < 0,001$).

A cenzorált D-02 adatok és a D-04 IDS-SR ismételt mérés lineáris regresszió összehasonlítása aszimmetrikusan vetette össze a 7 hónapig VNS kezelést és a kiindulási gyógyszereket változatlan dózisban kapó csoportot a D-04 csoporttal, amely 12 hónapon át a szokásos ellátásban részesült, és amelyre vonatkozóan semmilyen korlátozást nem alkalmaztak (a D-04 adatokat nem cenzorálták). A cenzorált adatokat alkalmazó elemzés eredményei megközelítették, de nem érték el a statisztikai szignifikanciát a D-02 csoport és a D-04 csoport értékelhető populációinak összehasonlításakor ($p = 0,052$; 95%-os CI -0,37; 0,00).

3.2. Klinikai vizsgálatok bibliográfiája

A LivaNova kérésre rendelkezésre bocsátja az állatkísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok és a működési mechanizmus vizsgálatainak bibliográfiáját.

Műszaki adatok

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

4.1. Műszaki adatok – Generátorok	66
4.2. Műszaki adatok – Vezetékek	71

4.1. Műszaki adatok – Generátorok

4.1.1. Fizikai jellemzők

A VNS Therapy generátor titánháza légmentesen zárt és szivárgásmentesség szempontjából tesztelt. A platinavezetők segítségével speciálisan kialakított áttörések képezik az elektromos csatlakozást a csatlakozóblokk és az áramkör között a légmentesen lezárt házon keresztül. Az alábbi táblázat az összes generátormodell fizikai jellemzőit tartalmazza.

19. táblázat A generátor fizikai jellemzői

Modell	Vezeték csatlakozója	Méretek*	Tömeg	A csatlakozó visszatartó ereje vezetékkel
1000-es modell 103-es modell 8103-es modell	3,2 mm (0,126 hüvelyk) (egy tűskével rendelkező vezeték)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 hüvelyk x 1,3 hüvelyk x 0,27 hüvelyk)	16 g (0,56 uncia)	> 10 N
106-es modell 105-es modell 102-es modell	3,2 mm (0,126 hüvelyk) (egy tűskével rendelkező vezeték)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 hüvelyk x 2,0 hüvelyk x 0,27 hüvelyk)	25 g (0,88 uncia)	> 10 N
104-es modell 1000-D modell	5 mm (0,2 hüvelyk) (két tűskével rendelkező vezeték)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 hüvelyk x 1,6 hüvelyk x 0,27 hüvelyk)	17 g (0,63 uncia)	> 10 N
102R modell	5 mm (0,2 hüvelyk) (két tűskével rendelkező vezeték)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 hüvelyk x 2,3 hüvelyk x 0,27 hüvelyk)	27 g (0,95 uncia)	> 10 N

*(Jellemző) méretek – minden méret névleges érték

4.1.2. Biológiai kompatibilitás

A szubkután környezetnek kitett anyagok biológiailag kompatibilisek. Mindezek az anyagok hosszú múltra tekintenek vissza az orvosi implantátumokban, és megállapították, hogy szövetkompatibilisek. Az alábbi táblázat felsorolja az összes generátormodell alkotórészeinek anyagát.

20. táblázat A generátor biológiai kompatibilitása

Összetevő	Anyag
Ház	Titán, légmentesen lezárt
Fej	Poliuretán – Tecothane™ TT-1075D-M termoplasztikus
Vezeték csatlakozóblokkja	Rozsdamentes acél
Rögzítőcsavar dugója	Szilikon*

* A rendszer egyetlen összetevője sem készült természetes gumi latexből.

4.1.3. Áramellátás

Az alábbi táblázat a generátor elemének jellemzőit tartalmazza.

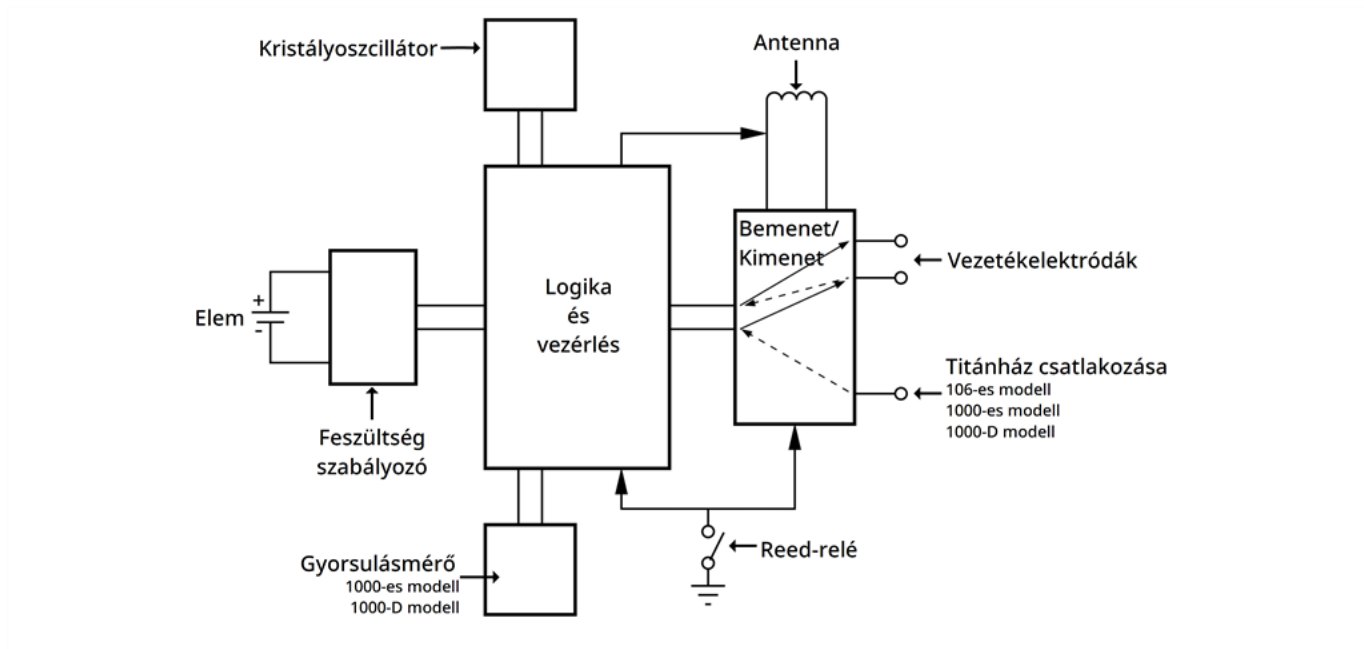
21. táblázat Az elem jellemzői

Modell	Elem gyártója és modellje	Az elem kémiai jellemzői	Nyitott áramkör feszültsége	Maximális kapacitás	Önkisülés	Az elem feszültségcsökkenése az élettartam végén (EOS)
1000-es modell 1000-D modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	Wilson Greatbatch Ltd., 2183-as modell	lítium-szén-monofluorid	3,3	1 amperóra	évente < 1%-kal csökkenti a kapacitást	fokozatos feszültségcsökkenés EOS-nál
106-es modell 105-es modell 102-es modell 102R modell	Wilson Greatbatch Ltd., 2075-as modell	lítium-szén-monofluorid	3,3	1,7 amperóra	évente < 1%-kal csökkenti a kapacitást	fokozatos feszültségcsökkenés EOS-nál

4.1.4. Áramkör

A generátor kiegészítő CMOS (fém-oxid félvezető) integrált áramköröket használ, beleértve egy mikroprocesszort is. Az áramkör funkcionális vázlata alább látható.

10. ábra A generátor áramköre



A bemutatásához a generátor áramköre az alábbi táblázatban látható funkcionális szakaszokra osztható.

22. táblázat A generátor áramkörének funkciói

	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell	105-es modell 104-es modell 103-es modell 102-es modell 102R modell 8103-es modell
Feszültségszabályozó	A rendszer áramellátását szabályozza..	A rendszer áramellátását szabályozza..	A rendszer áramellátását szabályozza..
Kristályoscillátor	Időzítési referenciát ad..	Időzítési referenciát ad..	Időzítési referenciát ad..
Logikai áramkörök és vezérlés	A generátor általános működését vezérli.	A generátor általános működését vezérli.	A generátor általános működését vezérli.
	Programozási parancsokat fogad és hajt végre	Programozási parancsokat fogad és hajt végre	Programozási parancsokat fogad és hajt végre
	Összegyűjti és tárolja a telemetria adatokat, feldolgozza az érzékelőbemeneteket, valamint vezérli az ütemezett és érzékelőalapú terápiás kimeneteket	Összegyűjti és tárolja a telemetria adatokat, feldolgozza az érzékelőbemeneteket, valamint vezérli az ütemezett és érzékelőalapú terápiás kimeneteket	Összegyűjti és tárolja a telemetria adatokat, feldolgozza az érzékelőbemeneteket, valamint vezérli az ütemezett és érzékelőalapú terápiás kimeneteket
Antenna	Programozott jeleket fogad.	Programozott jeleket fogad.	Programozott jeleket fogad
	Telemetria adatokat továbbít a programozó Wandboxhoz	Telemetria adatokat továbbít a programozó Wandboxhoz	Telemetria adatokat továbbít a programozó Wandboxhoz
Reed-relé	Lehetőséget biztosít a generátor kimenetének letiltásához	Lehetőséget biztosít a generátor kimenetének letiltásához	Lehetőséget biztosít a generátor kimenetének letiltásához
	A kardiológiai jeleket erősíti fel	A kardiológiai jeleket erősíti fel	
Bemenet/kimenet	Létrehozza és modulálja a vezetékhez vezetett jeleket.	Létrehozza és modulálja a vezetékhez vezetett jeleket.	Létrehozza és modulálja a vezetékhez vezetett jeleket.
	Lehetővé teszi, hogy a hagyományos VNS Therapy elektródák szolgáljanak terápiás kimenetként	Lehetővé teszi, hogy a hagyományos VNS Therapy elektródák szolgáljanak terápiás kimenetként	Lehetővé teszi, hogy a hagyományos VNS Therapy elektródák szolgáljanak terápiás kimenetként
Gyorsulásmérő	A beteg testhelyzetéről nyújt információt	N.A.	N.A.

4.1.5. Azonosítás

A generátor röntgensugárral azonosítható az alábbi címkekódok alapján. A generátor sorozatszáma és modellszáma fel van tüntetve a titánházon, a röntgenfelvételen azonban nem jelenik meg.

A sorozatszám és a modellszám a generátort a programozó rendszerrel lekérdezve azonosítható.

 MEGJEGYZÉS: A generátor lekérdezésével kapcsolatos részleteket lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

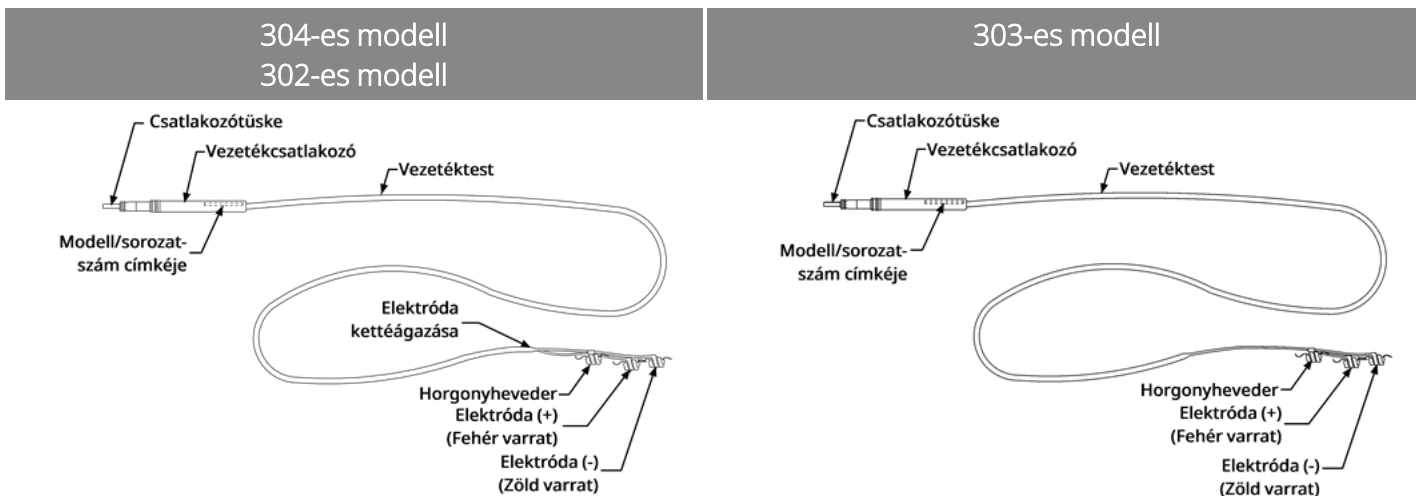
23. táblázat A generátor azonosítása

Modell	Lehetséges röntgen-címkekódok	További azonosítás sorozatszám szerint
1000-es modell 1000-D modell	LIVN VNS	N.A.
106-es modell 105-es modell	CYBX	N.A.
104-es modell 103-es modell 8103-es modell	CYB A VNS A	N.A.
102-es modell	CYBX CYBX-J-XX (XX = év, pl. 10 2010 esetén)	Sorozatszámok < 1 000 000
102R modell	CYBX CYBX-J-XX (XX = év, pl. 10 2010 esetén)	Sorozatszámok ≥ 1 000 000

4.2. Műszaki adatok – Vezetékek

Érintett modellek:	PerenniaFLEX™ 304-es modell (ahol elérhető)	PerenniaDURA™ 303-es modell	302-es modell
--------------------	--	-----------------------------	---------------

11. ábra Vezetékek



4.2.1. Fizikai jellemzők

24. táblázat Vezeték fizikai jellemzői

Összetevők	Méretek*	Csatlakozószerelvény	Visszatartó erő generátorral
Vezetékcsatlakozó	3,2 mm (0,127 hüvelyk) D	Egy (1)	> 10 N
Csatlakozótüske	1,27 mm (0,05 hüvelyk) D	N.A.	N.A.
Csatlakozógyűrű	2,67 mm (0,105 hüvelyk) D	N.A.	N.A.
Vezetéktest	2 mm (0,08 hüvelyk) D 43 cm (17 hüvelyk) L	N.A.	N.A.
Elektrodák és horgonyheveder	Spirális: 2 mm (0,08 hüvelyk) ID Spirális: 3 mm (0,12 hüvelyk) ID Elválasztás: 8 mm (0,31 hüvelyk) középpont-középpont között	N.A.	N.A.

24. táblázat Vezeték fizikai jellemzői (folytatás)

Összetevők	Méretek*	Csatlakozószerelvény	Visszatartó erő generátorral
Rögzítő	5,7 mm × 7,7 mm (0,22 hüvelyk × 0,30 hüvelyk)	N.A.	N.A.

*Minden méret névleges érték; átmérő (D); belső átmérő (ID); hosszúság (L)

25. táblázat Vezetéktest fizikai jellemzői

Modell	Vezetétekercs felépítése	Ellenállás (csatlakozótüske/gyűrű és elektróda között)
302-es modell 304-es modell	Spirális, négyes	120–180 Ω
303-es modell	Spirális, trifiláris	180–250 Ω

4.2.2. Biológiai kompatibilitás

A szubkután környezetnek kitett anyagok biológiailag kompatibilisek. Mindezek az anyagok hosszú múltra tekintenek vissza az orvosi implantátumokban, és megállapították, hogy szövetkompatibilisek.

26. táblázat A vezeték biológiai kompatibilitása

Összetevők	Anyag
Vezetékcsatlakozó	Szilikon*
Csatlakozótüske	300-as sorozat rozsdamentes acél
Csatlakozógyűrű	300-as sorozat rozsdamentes acél
Vezetéktest	Vezető: MP-35N ötvözet Szigetelés: szilikon*
Elektródák és horgonyheveder	Spirális: szilikon* elasztomer Vezető: platina/íridium ötvözet Varrat: poliészter
Rögzítő	Anyag: röntgensugárzás számára átlátszatlan szilikon*

* A rendszer egyetlen összetevője sem készült természetes gumi latexből.

4.2.3. A vezeték élettartama és cseréje

A vezeték élettartama jelenleg nincs meghatározva. Ha a diagnosztikai tesztek következtében vezetéktörés gyanúja áll fenn, akkor a vezetéket ki kell cserélni.

Az események, amelyek lerövidíthetik a vezeték várható élettartamát, a következők:

- A nyak és/vagy bármely olyan testrész tompa traumája, amely alá a vezetéket beültetik.
- A beteg megcsavarja vagy megpiszkálja a beültetett vezetéket vagy a generátort.
- A VNS Therapy rendszer nem megfelelő műtéti beültetése (pl. nem megfelelő feszültségmentesítő hurok, közvetlenül a vezetéktestre helyezett varratok, nem használt vagy az izomra helyezett rögzítők).



VIGYÁZAT! A vezeték cseréje vagy eltávolítása a nem megfelelő hatékonyság miatt a beteg kívánságán és egészségi állapotán alapuló orvosi döntés, amelyet gondosan mérlegelni kell a műtét ismert és ismeretlen kockázataival szemben. Jelenleg nem ismertek a vezeték beültetve hagyásához kapcsolódó hosszú távú veszélyek vagy kockázatok, a már említetteken kívül.

A generátor használati utasítása

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

5.1.	Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások	75
5.2.	Rendszerkommunikáció	77
5.3.	Rendszerfunkciók és üzemmódok	78
5.4.	Ingerlési paraméterek és működési ciklus	80
5.5.	A generátor elemének élettartama	81
5.6.	A generátor cseréje	82
5.7.	Mágnes	83
5.8.	A generátor visszaállítása	84
5.9.	A belső óra napi visszaállításának hatásai	85
5.10.	Eszközelőzmények	86
5.11.	Eszközdiagnosztika	87
5.12.	A programozott kimeneti áram leadása	91
5.13.	Az impulzusonként leadott töltés	92

5.1. Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások

Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások		
Ingerlési paraméterek	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell
Kimeneti áram	0–2,0 mA 0,125 mA-es lépésekben ($\pm 0,1$ mA vagy $\pm 10\%$, amelyik nagyobb); 2–3,5 mA 0,25 mA-es lépésekben ($\pm 0,1$ mA vagy $\pm 10\%$, amelyik nagyobb)	0–2,0 mA 0,125 mA-es lépésekben ($\pm 0,1$ mA vagy $\pm 10\%$, amelyik nagyobb); 2–3,5 mA 0,25 mA-es lépésekben ($\pm 0,1$ mA vagy $\pm 10\%$, amelyik nagyobb)
Jelfrekvencia	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Impulzusszélesség	130, 250, 500, 750, 1000 μs $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μs $\pm 10\%$
Jelkibocsátási idő	Normál mód – 7, 14, 21, 30, 60 s	Normál mód – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s / - 15%)
Jelkibocsátás-szüneteltetési idő	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 perc és 5–180 perc (5–60 5 perces lépésekben, 60–180 30 perces lépésekben), $\pm 4,4$ s vagy $\pm 1\%$, amelyik nagyobb	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 perc és 5–180 perc (5–60 5 perces lépésekben, 60–180 30 perces lépésekben), $\pm 4,4$ s vagy $\pm 1\%$, amelyik nagyobb
Paraméterek visszaállítása	A beállítások változatlanok, de a kimenet le van tiltva (0 mA)	A beállítások változatlanok, de a kimenet le van tiltva (0 mA)
Nappali-éjszakai programozás		
Nappali-éjszakai programozás	Engedélyezés vagy letiltás: Engedélyezés esetén a felhasználó a generátort egy 24 órás időszak alatt két független ingerlési paraméterkészlet különböző időpontokban történő leadására programozhatja.	N.A.
Éjszakai időszak	Az az idő, amely alatt az Éjszakai értékek aktívak: 1–23 óra 30 perces lépésekben	N.A.
Éjszakai értékek	Az éjszakai ingerlés programozható paraméterei a következőket foglalják magukban: • A normál üzemmód kimeneti árama • A normál mód frekvenciája • A normál mód impulzusszélessége • A normál mód bekapcsolási ideje • A normál mód kikapcsolási ideje	N.A.

Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások		
Ingerlési paraméterek	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell
Ütemezett programozási paraméterek		
Ütemezett programozás	Engedélyezés vagy Letiltás – Engedélyezés esetén a felhasználó a kimeneti áram automatikus növelését ütemezheti egy akár 7 lépésből álló protokoll használatával	N.A.
Lépések közötti intervallum	Alapértelmezett érték: 14 nap; a tartomány 7-től 28 napig terjed	N.A.
Lépések értékei	Egy protokoll egyes lépéseinek programozható paraméterei: • Első lépés: minden ingerlési paraméter • Következő lépések: csak a kimeneti áramok	N.A.

5.1.1. AutoStim nélküli generátorok

Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások			
Ingerlési paraméter	105-es modell	104-es modell 103-es modell	102-es modell 102R modell
Kimeneti áram	0–3,5 mA 0,25 mA-es lépésekben ($\pm 0,1$ mA vagy $\pm 10\%$, amelyik nagyobb)	0–3,5 mA 0,25 mA-es lépésekben* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA	0–3,5 mA 0,25 mA-es lépésekben* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Jelfrekvencia	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 $\pm 6\%$
Impulzusszélesség	130, 250, 500, 750, 1000 μ s $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μ s $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μ s $\pm 10\%$
Jelkibocsátási idő	Normál mód – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s / - 15%)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ vagy + 7 s, amelyik nagyobb	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ vagy + 7 s, amelyik nagyobb
Jelkibocsátás-szüneteltetési idő	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 perc és 5–180 perc (5–60 5 perces lépésekben, 60–180 30 perces lépésekben), + 4,4/-8,4 s vagy $\pm 1\%$, amelyik nagyobb	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 perc és 5–180 perc (5–60 5 perces lépésekben, 60–180 30 perces lépésekben), + 4,4/-8,4 s vagy $\pm 1\%$, amelyik nagyobb	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 perc és 5–180 perc (5–60 5 perces lépésekben, 60–180 30 perces lépésekben), + 4,4/-8,4 s vagy $\pm 1\%$, amelyik nagyobb

Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások			
Ingerlési paraméter	105-es modell	104-es modell 103-es modell	102-es modell 102R modell
Paraméterek visszaállítása	A beállítások változatlanok, de a kimenet le van tiltva (0 mA)	A beállítások változatlanok, de a kimenet le van tiltva (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 µs; bekapcsolt idő, 30 s; kikapcsolt idő, 60 perc

* ≤ 1 mA kimeneti áramok esetén a tűrés $\pm 0,25$ mA. A maximális kimenet $12,5 \pm 2,5$ V a 10 Hz, 7 másodperc jelkibocsátási idő kivételével, amely esetben a maximális kimenet 4,4 V, 0,25 mA tűréssel. Ez a 0,25 mA-es tűrés 15 Hz, 7 másodperc jelkibocsátási idő, 0,5 mA kimeneti áram esetén is érvényes.

[†] > 7 s jelkibocsátási idő esetén 15 Hz és 0,5 mA, valamint 10 Hz és 0,5–1,75 vagy 2,75 mA esetén nincs lefutás. 30 s jelkibocsátási idő esetén a tényleges jelkibocsátási idő 10 Hz és 0,25 mA esetén 40 s, 15 Hz és 0,25 mA esetén pedig 38 s.

Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások	
Ingerlés paraméter	8103-es modell
Kimeneti áram	0–3,5 mA 0,25 mA-es lépésekben* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Jelfrekvencia	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Impulzusszélesség	130, 250, 500, 750, 1000 µs $\pm 10\%$
Jelkibocsátási idő	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ vagy + 7 s, amelyik nagyobb
Jelkibocsátás-szüneteltetési idő	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 perc és 5–180 perc (5–60 5 perces lépésekben, 60–180 30 perces lépésekben), + 4,4/- 8,4 s vagy $\pm 1\%$, amelyik nagyobb
Paraméterek visszaállítása	A beállítások változatlanok, de a kimenet le van tiltva (0 mA)

* ≤ 1 mA kimeneti áramok esetén a tűrés $\pm 0,25$ mA. A maximális kimenet $12,5 \pm 2,5$ V a 10 Hz, 7 másodperc jelkibocsátási idő kivételével, amely esetben a maximális kimenet 4,4 V, 0,25 mA tűréssel. Ez a 0,25 mA-es tűrés 15 Hz, 7 másodperc jelkibocsátási idő, 0,5 mA kimeneti áram esetén is érvényes.

[†] > 7 s jelkibocsátási idő esetén 15 Hz és 0,5 mA, valamint 10 Hz és 0,5–1,75 vagy 2,75 mA esetén nincs lefutás. 30 s jelkibocsátási idő esetén a tényleges jelkibocsátási idő 10 Hz és 0,25 mA esetén 40 s, 15 Hz és 0,25 mA esetén pedig 38 s.

5.2. Rendszerkommunikáció

5.2.1. Programozó rendszer

A generátorral való kommunikációhoz és a generátor programozásához egy kompatibilis VNS Therapy programozó rendszerre van szükség. A külső programozó rendszer tartalmaz egy VNS Therapy programozó

szoftverrel előre telepített programozó számítógépet (Programozó egység) és egy programozó wandot (Wand). Lásd „[Rendszer – Kompatibilitás](#)” oldalszám: 12

 MEGJEGYZÉS: További információk, például a Wand megfelelő elhelyezése, a Wand csatlakoztatása a számítógéphez, és a programozó rendszer használata a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében található, amely itt érhető el: www.livanova.com

5.2.2. Kommunikáció

A generátor „figyeli” a Wandból érkező kommunikációs jelet. A kommunikáció általában 1–4 másodperc alatt (a 102-es modell és a 102R modell esetén 3–10 másodperc alatt) inicializálódik, de elektromágneses interferencia (EMI) jelenlétében elhúzódhat vagy megszakadhat. A teljes, akár egy percre tartó kommunikáció a generátor és a Wand között továbbítandó információ típusától és mennyiségétől függ. További adatok letöltése több ideig tarthat.

A generátor figyeli és végrehajtja a lekérdezéseket, a paraméterek programozási utasításait, a diagnosztikai tesztlésre vonatkozó kéréseket és az eszközelőzmények lekérdezéseit. Válaszként a generátor információt továbbít az ingerlési paraméterek beállításairól, megváltoztatja a paraméterek beállításait, válaszol a diagnosztikai tesztlésre vonatkozó kérésekre, illetve megadja az eszközelőzményeket. Valahányszor ezeket az adatokat a generátor továbbítja, a programozó szoftver elmenti azokat egy adatbázisba.

 MEGJEGYZÉS: Az adatbázis adatainak megtekintésével kapcsolatos részleteket lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

A programozó rendszeren kívül az elektronikus áramkörben lévő reed-relét aktiváló mágnes használható egyirányú kommunikációra a generátor felé. A mágnes az ingerlés ideiglenes gátlására és a generátor visszaállítására szolgál.

5.3. Rendszerfunkciók és üzemmódok

 MEGJEGYZÉS: A generátormodellek, üzemmódok és funkciók kompatibilitási táblázatát lásd „[Rendszer – Kompatibilitás](#)” oldalszám: 12.

5.3.1. Módok

5.3.1.1. Normál mód

A generátor beprogramozása után az ingerlés a beprogramozott jelkibocsátási és jelkibocsátás-szüneteltetési ciklusnak megfelelően ismétlődik (Normál mód) mindaddig, amíg a generátor nem kap

információt a programozó rendszertől, vagy mágnessel nem gátolják. Közvetlenül a sikeres programozás után a generátor programozott ingerlést hajt végre, amely lehetővé teszi a Programozó egység számára, hogy értékelje a beteg válaszát. Ha a generátort ingerlés alatt programozzák, az ingerlés befejeződik. A programozás után az ingerlés a felülvizsgált beállításokkal kezdődik újra.

5.3.2. Funkciók

5.3.2.1. Nappali-éjszakai programozás – Bevezetés

Érintett modellek: 1000-es modell 1000-D modell

 VIGYÁZAT! Az időalapú funkciók nem igazodnak automatikusan a nyári időszámításhoz vagy az időzóna változásaihoz. Mondja meg a betegnek, hogy szükség esetén keresse fel az orvost az átprogramozás érdekében.

 MEGJEGYZÉS: A generátormodellek, üzemmódok és funkciók kompatibilitási táblázatát lásd: „[Rendszer – Kompatibilitás](#)” oldalszám: 12.

A Nappali-éjszakai programozás egy opcionális funkció, amely lehetővé teszi, hogy a generátor egy 24 órás időszak alatt két független terápiás paraméterkészletet használjon különböző időpontokban. A funkció a következőket teszi lehetővé:

- Egyedi nappali és éjszakai beállítások kiválasztása
- Az egyes paraméterkészletek aktív idejének meghatározása

Az orvos megadja, hogy mely paraméterek változzanak meg, valamint azt az időszakot a 24 óra során, amikor az alternatív paraméterkészletnek kell aktívnak lennie. A nappali-éjszakai program megadása után a generátor naponta váltogatja a 2 független paraméterkészletet. Ez a funkció lehetővé teszi az orvos számára, hogy még jobban testre szabja az egyes betegek igényeihez igazodóan a VNS Therapy leadását, miután meghatározta a célszintet a beteg számára.

Mint a terápiás beállítások minden megváltoztatásakor, ennél a módosításnál is figyelembe kell venni a beteg ismert, hatékony beállításainak megváltoztatásával járó kockázatokat és előnyöket. Tájékoztassa betegeit arról, hogy mikor számíthatnak a beállítások megváltozására (azaz a Nappali beállításokról az Éjszakai beállításokra történő váltásra). Ezenkívül fel kell mérni az alternatív paraméterkészlet beteg általi tolerálhatóságát, mielőtt a beteg elhagyná a rendelőt.

 MEGJEGYZÉS: A Nappali-éjszakai programozás nem érhető el vezetett módban.

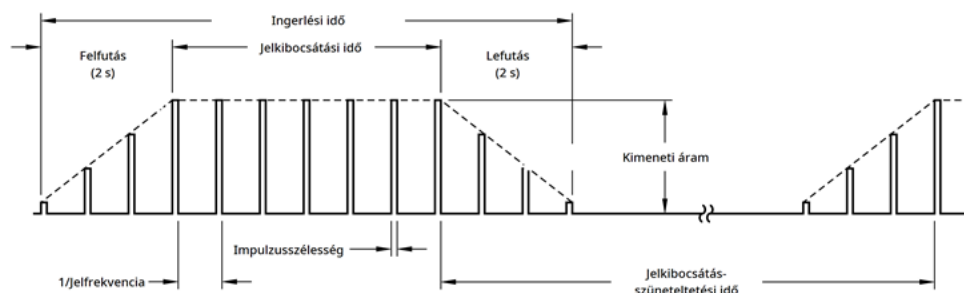
 MEGJEGYZÉS: A Nappali-éjszakai programozás használatával kapcsolatos részleteket lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

5.4. Ingerlési paraméterek és működési ciklus

5.4.1. Programozható paraméterek

Az ingerlés alábbi grafikus ábrázolása a programozható paraméterek kapcsolatát mutatja.

12. ábra Ingerlés



i MEGJEGYZÉS: < 10 Hz frekvenciák esetén nincs fel- és lefutási idő.

Minden paraméter önállóan programozható, ezáltal több beállítási kombinációt kínál, amelyek közül az orvos kiválaszthatja a beteg számára optimális ingerlést.

Az ingerlésre vonatkozó ábra azt mutatja, hogy a kimeneti impulzus amplitúdó (kimeneti áram) és időtartam (impulzusszélesség) szerint is változtatható. A másodpercenként leadott kimeneti impulzusok száma határozza meg a frekvenciát.

5.4.2. Működési ciklus

A generátor által végzett ingerlés időtartamát százalékban kifejezve „működési ciklusnak” hívják. A működési ciklus kiszámításához ossza el az ingerlési időt (a normál mód beprogramozott jelkibocsátási ideje, plusz ≥ 10 Hz frekvencia esetén 2 másodperc felfutási idő és 2 másodperc lefutási idő) a jelkibocsátási idő és a jelkibocsátás-szüneteltetési idő összegével.

Az elérhető paraméterekkel kapcsolatban lásd [„Ingerlési paraméterek és elérhető paraméter-beállítások”](#) oldalszám: 75.



FIGYELEM: A túlingerlés a túlzott működési ciklus (azaz egy olyan ciklus, amely során a jelkibocsátási idő nagyobb, mint a jelkibocsátás-szüneteltetési idő) és a nagyfrekvenciás ingerlés (azaz ≥ 50 Hz-en történő ingerlés) kombinációja. A túlingerlés laboratóriumi állatoknál degeneratív idegkárosodást eredményezett. Bár a LivaNova a maximálisan programozható frekvenciát 30 Hz-re korlátozza, ajánlott, hogy ne végezzen ingerlést túlzott működési ciklussal.

Az alábbi táblázat a jelkibocsátási és jelkibocsátás-szüneteltetési idő tipikus beállításainak működési ciklusait mutatja.

27. táblázat

Működési ciklusok különféle jelkibocsátási és jelkibocsátás-szüneteltetési idő beállításoknál

Jelkibocsátási idő (s)	Jelkibocsátás-szüneteltetési idő (perc)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Működési ciklusok* (%-os jelkibocsátási idő)								
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

* Működési ciklus = (jelkibocsátási idő + 2 s felfutás + 2 s lefutás) / (jelkibocsátási idő + jelkibocsátás-szüneteltetési idő).

Megjegyzés: A szürkén látható működési ciklusok *nem ajánlottak*, mert olyan paraméterkombinációknak felelnek meg, amelyeknél a jelkibocsátási idő nagyobb a jelkibocsátás-szüneteltetési időnél.

5.5. A generátor elemének élettartama

5.5.1. Minden generátor

A generátor elemének várható élettartama a beprogramozott beállításoktól függ. A magasabb kimeneti áramok, frekvenciák, impulzusszélességek és működési ciklusok általában rövidebb idő alatt merítik le az elemet, mint az alacsonyabb beállítások. Általánosságban az elem lemerülési sebességének növekedése arányos a programozott beállítás növekedésével.



VIGYÁZAT! Nem leadható kimeneti áramok: A generátor nagy kimeneti áramra történő programozása, amelyet a magas vezetékimpedancia miatt nem lehet leadni, aránytalanul megnövelheti az elem lemerülési sebességét, és ezt el kell kerülni.

Az egyéb tényezők, mint például a vezetékimpedancia vagy az opcionális funkciók használata, szintén befolyásolják a generátor elemének várható élettartamát. Az elem várható élettartama csökken a vezetékimpedancia növekedésével. Noha beültetéskor a tipikus vezetékimpedancia 1,5–3 k Ω lehet, az implantátum élettartama alatt az impedancia értéke 3–5 k Ω értékre nőhet.

Az elem becsült élettartamát különböző ingerlési feltételek mellett lásd: „Elem-élettartam táblázatok” [oldalszám: 139](#).

A lehetséges paraméter-kombinációk száma miatt nem célszerű az összes lehetséges kombináció esetén megadni a becsült élettartamot. Az élettartamot jelző táblázatok nem használhatók annak előrejelzésére, hogy mikor éri el az elem az élettartama végét (EOS), de valamennyire jelzik a különböző paraméter-változásoknak az elem élettartamára gyakorolhatását, és felhasználhatók a paraméter-beállítások kiválasztásához. Jelzik azt is, hogy az elem élettartama alacsony működési ciklusokkal és alacsony (pl. 20 Hz-es) ingerlési frekvenciákkal növelhető a maximumra.

 MEGJEGYZÉS: A részleteket lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

5.5.2. Az elem állapotjelzői

A programozó szoftver a generátor elemének állapotjelzőjét a mobiltelefonokban található kijelzéshez hasonlóan jeleníti meg. A vizuális kijelzés az elem hátralévő hozzávetőleges kapacitását mutatja.

A programozó szoftver figyelmeztető üzeneteket jelenít meg a generátor lekérdezése vagy programozása után, ha az elem olyan szintre merült, ahol beavatkozás ajánlott, mert az élettartam a végéhez közeledik (near end of service, NEOS) vagy a végéhez ért (end of service, EOS).

 MEGJEGYZÉS: Az állapotjelzőkkel kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd a VNS Therapy programozó rendszerének kézikönyvében.

 **VIGYÁZAT!** Az elem értékelése *hideg hőmérsékleten*: Az alacsony tárolási hőmérséklet befolyásolhatja az elem állapotjelzőit. Ilyen esetekben tartsa a generátort szobahőmérsékleten vagy testhőmérsékleten 30 percig, majd a rendszer-diagnosztika vagy generátordiagnosztika segítségével értékelje újra az elem állapotjelzőit.

5.6. A generátor cseréje

Az elem lemerülése miatt minden VNS Therapy generátort előbb-utóbb műtéti úton ki kell cserélni. A generátor cseréje önmagában nem igényli a vezeték cseréjét, kivéve, ha felmerül annak gyanúja, hogy a vezeték elektromosan megszakadt. A generátor cseréjéhez vagy eltávolításához bemetszést kell ejteni a generátor zsebén, ügyelve arra, hogy ennek során ne sértse meg és ne vágja el a vezetéket. A teljes műtéti eljárás általában körülbelül 1 órát igényel.



MEGJEGYZÉS: A részleteket lásd: „[Felülvizsgálat, csere és eltávolítási eljárás](#)” oldalszám: 122.

5.6.1. Az élettartam végére (EOS) mutató jelek

Az ingerlés hiányának leggyakoribb oka az elem lemerülése, bár más okai is lehetnek. Az élettartam végén (end of service, EOS) a generátor letiltja az ingerlést, és nem ad le kimeneti áramot. Ha a generátort nem veszik ki vagy nem cserélik ki az élettartam végének (end of service, EOS) elérésekor, akkor az elem feszültsége fokozatosan csökken, és nem lehetséges a kommunikáció a generátorral.



VIGYÁZAT! A generátor élettartamának végén (end of service, EOS) megnőhet a beteg kórképére jellemző jelek és tünetek gyakorisága, intenzitása vagy időtartama; esetenként akár az ingerlés előtti meghaladó szintekig.

5.6.2. Csere az elem állapotjelzői alapján

A generátorok és a programozó rendszer az elem állapotára figyelmeztető jelzőket jelenít meg (lásd „[Az elem állapotjelzői](#)” az előző oldalon). Ezek a jelzők figyelmeztetnek, hogy a generátor elemét gyakrabban kell ellenőrizni, illetve hogy az elem élettartama végéhez közeledik (near end of service, NEOS) vagy elérte az élettartama végét (end of service, EOS). Ha megjelennek ezek a figyelmeztető üzenetek, olvassa el az ajánlásokat a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.



VIGYÁZAT! *Azonnali generátorcsere* – A LivaNova a generátor azonnali cseréjét javasolja az élettartam vége (end of service, EOS) esetén vagy azt megelőzően. Az azonnali csere segíthet az esetleges állapotromlás minimalizálásában. Az eltávolított készülékekkel kapcsolatos további információkat lásd „[A rendszer eltávolítása](#)” oldalszám: 133.



VIGYÁZAT! *Eltávolított generátor* – A bármilyen okból eltávolított generátort nem szabad újra beültetni. Küldje vissza az eltávolított generátorokat a LivaNova részére. Az utasításokat lásd „[Termékvisszaküldési űrlap](#)” oldalszám: 195.

5.7. Mágnes

5.7.1. Mágneshasználatok

A mágneseket a LivaNova szállítja. A mágnes kétféleképpen használható:

- Átmenetileg gátolja az ingerlést.
- A generátor visszaállítása (a programozó rendszerrel együtt)

 MEGJEGYZÉS: Lásd még a *Betegmágnes használati utasítását* is, amely itt érhető el: www.livanova.com.

5.7.2. Az ingerlés gátlása

A generátor fölött tartott mágnes ideiglenesen megállítja a folyamatban lévő ingerlést. A teljes ingerlési ciklus gátlásához a mágnes legalább az alábbi táblázatban megadott ideig a generátor felett kell tartani. A mágnes eltávolítása után egy teljes jelkibocsátás-szüneteltetési idő letelte után folytatódik a normál működés.

28. táblázat Az ingerlés leállításához szükséges idő

Modell	Idő
1000-es modell 1000-D modell	10 s
106-es modell	5 s
105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell 102-es modell 102R modell	65 s

 VIGYÁZAT! A beteget utasítani kell, hogy ha az ingerlés fájdalmassá válik, állítsa le az ingerlést a mágnessel.

Folyamatos ingerlés vagy egyéb meghibásodás valószínűtlen esetében figyelmeztesse a beteget, hogy alkalmazza a mágneset, rögzítse azt a helyén, és haladéktalanul értesítse a kezelőorvost.

 MEGJEGYZÉS: A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban lásd „Nemkívánatos események” oldalszám: 34.

5.8. A generátor visszaállítása

A rendszer lehetővé teszi a generátor mikroprocesszorának visszaállítását meghibásodás esetén. Visszaállításra csak abban a ritka esetben van szükség, ha a mikroprocesszor memóriája meghibásodik, amelyet az alábbi fejezetben leírt körülmények okozhatnak: [Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések](#). A mikroprocesszor alaphelyzetbe állítása helyénvaló lehet, ha a generátor és a programozó rendszer nem tud egymással kommunikálni.

 MEGJEGYZÉS: A kommunikációs nehézségek megoldására vonatkozó javaslatokat lásd a „Kommunikációs problémák” című részben a programozó rendszer kézikönyvében.

Ha kiküszöbölte a lehetséges környezeti veszélyeket, és elvégezte az összes lehetséges hibaelhárítási lépést, szükséges lehet a generátor visszaállítása. A generátor visszaállításával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a következővel: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 198.

1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	 VIGYÁZAT! A generátor visszaállítása – A generátor visszaállításakor az opcionális funkciók (pl. a Nappali-éjszakai programozás) és az ingerlés kimenete letiltásra kerülnek (0 mA), de minden beállítás és eszközelőzmény megmarad. Sikeres visszaállítás után a generátor ingerlési kimenete újra engedélyezhető a működés korábban beprogramozott beállításokkal való folytatása és az opcionális funkciók újraaktiválása érdekében.
102-es modell 102R modell	 VIGYÁZAT! A generátor visszaállítása – A generátor visszaállításakor az összes eszközelőzmény-adat elvész, és megtörténik a visszaállítás paramétereinek (0 mA, 10 Hz; 500 µs; bekapcsolt idő, 30 s; kikapcsolt idő, 60 perc) belső programozása. A generátor visszaállítása kikapcsolja az eszközt (kimeneti áram = 0 mA). Sikeres visszaállítás után a generátor ingerlési kimenete újra engedélyezhető a működés korábban beprogramozott beállításokkal való folytatása és az opcionális funkciók újraaktiválása érdekében.

5.9. A belső óra napi visszaállításának hatásai

A generátor 102-es modellje és 102R modellje egy belső órát tartalmaz, amely 24 óránként átfordul (azaz újraindul). A belső óra napi átfordulása az eszköz normális funkciója. Az eszköz az óra minden újraindulásakor lead egy ingerlési ciklust a programozott jelkibocsátási idővel. A betegeknek feltűnhet a rövidebb jelkibocsátás-szüneteltetési idő a közvetlenül az óra újraindítása előtti utolsó ingerlési ciklus és az óra újraindítása utáni első ingerlési ciklus között.

 MEGJEGYZÉS: Az óra naponta abban az időpontban indul újra, amikor a legutóbbi programozott esemény bekövetkezett. A mágneset hosszabb ideig a generátor felett tartva minden időmérő funkció várakozó állapotba kerül, ami késlelteti a belső óra napi átfordulásának időpontját.

Egyes betegek érzékenyebbek lehetnek erre a rövidebb jelkibocsátás-szüneteltetési időre, és az ingerléssel kapcsolatos gyakori mellékhatásokat tapasztalhatják (például köhögés, a hang megváltozása). Ezek a mellékhatások naponta csak egyszer, az óra napi újraindulásakor fordulnak elő. Azokban a ritka esetekben, amikor az óra napi újraindításakor mellékhatások jelentkeztek, feltűnt, hogy a leggyakrabban programozott működési ciklus 30 másodperc jelkibocsátási idő és 3 perc jelkibocsátás-szüneteltetési idő volt, magas (> 2 mA) kimeneti árammal.

 MEGJEGYZÉS: A mellékhatások teljes listáját lásd „[Nemkívánatos események](#)” oldalszám: 34.

A más szokásos mellékhatások esetén tapasztaltakhoz hasonlóan a beállítások módosítása a tolerálhatóság figyelembevételével (például az impulzusszélesség, a jelfrekvencia és/vagy a kimeneti áram csökkentése) eredményesnek mutatkozott a 24 órás óráátfordulási eseménnyel összefüggő, ingerléssel kapcsolatos mellékhatások megoldásában. Mivel azonban a 24 órás óráátfordulási esemény közvetlenül összefügg a programozott jelkibocsátási és jelkibocsátás-szüneteltetési idővel, lehet, hogy a működési ciklus módosítása célravezetőbb megoldás. A módosítandó paraméterekkel kapcsolatos döntés meghozatalakor ajánlott megfontolni a beteg kezelésből származó előnyének optimalizálását. Ha például a beteg klinikailag jól reagál egy adott kimeneti áramra, akkor érdemes megfontolni más paraméter vagy a működési ciklus módosítását. Az alábbi táblázat több jelkibocsátási és jelkibocsátás-szüneteltetési időt mutat, amelyek jobb opciót jelenthetnek az óra napi újraindításával összefüggő, ingerléssel kapcsolatos mellékhatások megoldásának megkísérlésekor.

29. táblázat A kezelés optimalizálása olyan betegeknél, akikre hatással van a belső óra ciklusa

Jelkibocsátási idő (s)	Jelkibocsátás-szüneteltetési idő (perc)
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



MEGJEGYZÉS: A működési ciklussal kapcsolatos részleteket lásd „[Működési ciklus](#)” oldalszám: 80.

5.10. Eszközelőzmények

A generátor eszközelőzményei tartalmazzák a generátor sorozatszámát, modellszámát, betegazonosítóját, beültetési dátumát és a diagnosztikai és programozási eseményekhez kapcsolódó egyéb információkat.

A programozó szoftver használatával érheti el és tekintheti meg az eszközelőzményekkel kapcsolatos információkat. A részleteket lásd az Eszközelőzmények című részben a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

5.11. Eszközdiagnosztika

5.11.1. Eszközdiagnosztika – Bevezetés

Az eszközdiagnosztikai tesztekben származó információk segíthetnek a kezelőorvosnak megállapítani, hogy igazak-e a következők:

- A generátor kimeneti áramát rendszer a programozott értéken adja le.
- A generátor eleme megfelelő szinten van.
- A vezetékimpedancia az elfogadható tartományon belül van.

 **MEGJEGYZÉS:** Use the programozó szoftver to access and view Eszközdiagnosztika information. A részleteket lásd az Eszközdiagnosztika című részben a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

5.11.2. Rendszer-diagnosztikai teszt

A rendszer-diagnosztika értékeli a rendszer vezetékimpedanciáját, valamint a generátor képességét a normál mód programozott ingerlésének végrehajtására.

Generátormodelltől és programozott normál módú **kimeneti áramtól** függően a teszt során különböző tesztimpulzusok adhatók le (lásd az alábbi táblázatot).

30. táblázat A rendszer-diagnosztika viselkedése

Normál mód Kimeneti áram	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	102-es modell 102R modell
0 mA	A programozott kimenet körülbelül 4 másodpercig tartó leadása, amelyet egy rövid, 0,25 mA-es impulzus követ kevesebb, mint 130 µs-ig.*	1 mA, 500 µs körülbelül 14 másodpercig	1 mA, 500 µs körülbelül 14 másodpercig
> 0 mA		Egy rövid impulzus 0,25 mA-en, 130 µs-ig, majd a programozott kimenet leadása a programozott jelkibocsátási ideig.	

30. táblázat A rendszer-diagnosztika viselkedése (folytatás)

Normál mód Kimeneti áram	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	102-es modell 102R modell
	 MEGJEGYZÉS: A beprogramozás után a vezetékimpedancia mérésére automatikusan sor kerül 24 óránként egyszer.	 MEGJEGYZÉS: A beprogramozás után a vezetékimpedancia mérésére automatikusan sor kerül 24 óránként egyszer.	N.A.

*Minor differences in the system diagnostics test exist for 1000-es modell with serial numbers < 100,000. További információkért lásd az 1000-es modellt (kizárólag < 100 000-es sorozatszám esetén) a javallatspecifikus orvosi kézikönyvben.

A programozó szoftver jelenti a vezetékimpedanciát és azt, hogy megtörtént-e a programozott inger leadása.

 MEGJEGYZÉS: Az elérhető diagnosztikai tesztekkel és a tesztek végrehajtásával kapcsolatos részleteket lásd az „Eszközdiagnosztika” című részben a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

5.11.3. Magas vezetékimpedancia

A magas vezetékimpedanciaként meghatározott érték $\geq 5300 \Omega$.

5.11.3.1. A magas vezetékimpedancia-értékek okai

A magas vezetékimpedancia-értékek lehetséges okai a következők:

- Vezeték elektromos szakadása
- Vezeték leválása a generátorról
- Fibrózis az ideg és az elektróda között
- Elektróda leválása az idegről
- Meghibásodott generátor

5.11.3.2. Magas vezetékimpedancia – lehetséges következmények

A magas vezetékimpedancia ($\geq 5300 \Omega$) egyéb eszközzel kapcsolatos szövődmény hiányában nem jelzi a vezeték vagy a generátor meghibásodását. A magas vezetékimpedancia és az, hogy a beteg még a maximális kimeneti ingert sem érzi, jelezheti a vezeték törését vagy a vezetékben fellépő más típusú elektromos szakadást.

Azokat a betegeket, akiknél magas vezetékimpedancia tapasztalható, nem érzékelhető a maximális kimeneti ingerlés, és fokozódnak a depresszió tünetei, tovább kell vizsgálni abból a szempontból, hogy nincs-e esetleg szükség a vezeték cseréjére.

i MEGJEGYZÉS: A rendszer-diagnosztika elvégzésével kapcsolatos utasításokat lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

i MEGJEGYZÉS: A magas impedanciával kapcsolatos hibaelhárításhoz lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

A következő modellek esetén: 102-es modell 102R modell

Keresse ki az alábbi táblázatból a System Diagnostics (Rendszer-diagnosztika) képernyőn megjelenő egyenáramú-egyenáramú kódot a vezetékimpedancia becsült értékének ohmban (Ω) történő meghatározásához. A táblázat nem használható a System Diagnostics (Rendszer-diagnosztika) és a Generator Diagnostics (Generátordiagnosztika) képernyőn kívül más diagnosztikai képernyőkről származó egyenáramú-egyenáramú kódokkal, kivéve, ha a generátor kimeneti paraméterei a táblázatokban jelzett értékek. Magas vezetékimpedanciának számít minden minimum 4 értékű egyenáramú-egyenáramú kód, 1 mA diagnosztikai áram mellett.

31. táblázat DC–DC kód konverziója és a becsült impedanciatartomány és vezetékimpedancia

Egyenáramú-egyenáramú kód	Becsült impedanciatartomány (vezetékimpedancia értéke, 1 mA, 500 μ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 Ω
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω

31. táblázat DC-DC kód konverziója és a becsült impedanciatartomány és vezetékimpedancia (folytatás)

Egyenáramú-egyenáramú kód	Becsült impedanciatartomány (vezetékimpedancia értéke, 1 mA, 500 µs)
5	6600–7700 Ω
6	7800–8900 Ω
7	≥ 9000 Ω

5.11.4. Alacsony vezetékimpedancia

Az alacsony vezetékimpedanciaként meghatározott érték $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Az alacsony vezetékimpedancia-értékek okai

Az alacsony vezetékimpedancia-értékek lehetséges okai a következők:

- Rövidzárlat a vezetékben
- Meghibásodott generátor

5.11.4.2. Alacsony vezetékimpedancia – Lehetséges következmények

1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	Az alacsony vezetékimpedancia ($\leq 600 \Omega$) valószínűleg rövidzárlatot jelez, bár a 600Ω -nál nagyobb impedanciaérték sem zárja ki ennek lehetőségét.
102-es modell 102R modell	Az alacsony vezetékimpedancia (0 egyenáramú-egyenáramú kód) valószínűleg rövidzárlatot jelez, bár a 600Ω -nál nagyobb impedanciaérték sem zárja ki ennek lehetőségét. Az egyenáramú-egyenáramú kód értékének rendszer-diagnosztika által jelzett jelentős csökkenése a korábbi rendszer-diagnosztikához képest (például „3”-ról „1”-re) vezetékkel kapcsolatos problémát is jelezhet.

Az impedanciaérték hirtelen csökkenése az eszközzel kapcsolatos szövődményekkel társulva a vezeték rövidzárlatára is utalhat:

- A depressziós tünetek fokozódása
- Fájdalmas ingerlés

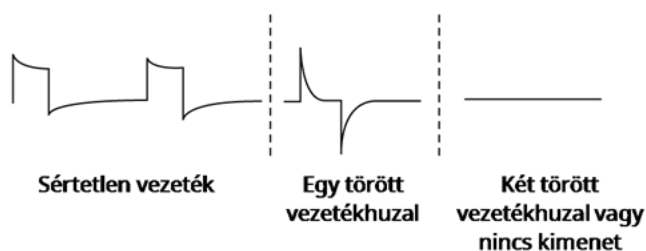
- A beteg által észlelt rendszertelen, korlátozott ingerlés vagy az ingerlés hiánya

i MEGJEGYZÉS: Az alacsony impedanciával kapcsolatos hibaelhárításhoz lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

5.11.5. Az inger hullámformájának elemzése

A nyaktól érkező inger hullámformájának elemzésére a kiváltott potenciált figyelő berendezés és oszcilloszkóp is használható az elektromos szakadás igazolására. A szakadást leszűkült impulzusú megváltozott hullámforma vagy a hullámforma teljes hiánya jelzi. Az alábbi ábra a bőrelektrodákból kapott jellegzetes hullámformákat mutatja sértetlen vezeték és olyan vezeték esetén, amelyben az egyik vagy mindkét huzal eltörött. A fenti megközelítéseken kívül a vezeték elektromos szakadása néha azonosítható az implantátum helyének röntgenfelvételén.

13. ábra A bőrelektrodákból kapott tipikus hullámformák



5.12. A programozott kimeneti áram leadása

5.12.1. ALACSONY vagy HATÁR kimeneti áramerősség

Ha a diagnosztikai tesztek ALACSONY vagy HATÁR (102-es és 102R modell) kimeneti áramot jeleznek, akkor előfordulhat, hogy a generátor nem adja le a programozott kimeneti áramot. A beprogramozott kimeneti áram leadása többek között magas beprogramozott kimeneti áram és magas vezetékimpedancia miatt hiúsulhat meg. A maximális leadható kimeneti áram Ohm törvénye szerint a maximális kimeneti feszültség (körülbelül 12 V) és a vezetékimpedancia hányadosával egyenlő.

5.12.2. Átprogramozás alacsonyabb áramerősségre

Ha a generátor nem tudja leadni a beprogramozott kimeneti áramot, akkor átprogramozhatja az eszközt alacsonyabb kimeneti áramra, és megkísérelheti kompenzálni a leadott energia csökkenését az impulzus szélességének növelésével.

Ha például a kimeneti áram LOW (ALACSONY) vagy LIMIT (HATÁR) értékű egy 2,5 mA-re, 30 Hz-re és 500 µs-ra programozott generátornál 30 másodperces jelkibocsátási idővel, akkor a kimeneti áramot 2 mA-re kell csökkenteni és az impulzusszélességet 750 µs-ra kell növelni.

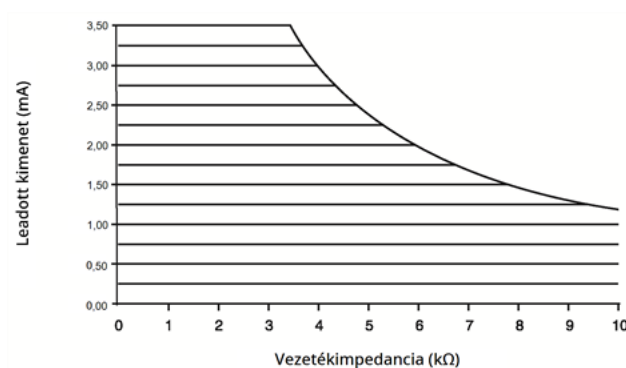
5.13. Az impulzusonként leadott töltés

Az impulzusonként leadott töltés a legfontosabb paraméter az ingerlés kimenetének értékelésekor. A mértékegysége mikrocoulomb (µC), amely az áramerősség és az idő szorzata.

$$\text{Impulzusonként leadott töltés (}\mu\text{C)} = \text{kimeneti áram (mA)} \times \text{impulzusszélesség (ms}^1\text{)}$$

Az alábbiakban a programozott kimeneti áram (mA) és a vezetékimpedancia kapcsolata látható 1000 µs-os impulzusnál, 0 és 3,5 mA közötti kimeneti áram mellett.

14. ábra A programozott kimeneti áram és a vezetékimpedancia kapcsolata



⚠ VIGYÁZAT! 100-as modell, 102-es modell és 102R modell **Ne használjon 5 Hz-es vagy kisebb frekvenciákat hosszú távú ingerléshez.** Ezek a frekvenciák elektromágneses triggerjelet generálnak, ami a beültetett generátor elemének túlzott lemerüléséhez vezet. Ezért ezeket az alacsony frekvenciákat csak rövid ideig használja.

¹µs-ról ms-ra átváltva

Beültetés

A beültetési eljárással kapcsolatos óvintézkedéseket lásd „[Óvintézkedések – A beültetési eljárással kapcsolatban](#)” oldalszám: 25.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

6.1.	Sebészi képzés	94
6.2.	Összetevők és sebészeti anyagok – Új implantátum	94
6.3.	A steril csomag felbontásának módja	95
6.4.	A beültetésre vonatkozó ajánlások	96
6.5.	Műtét előtti lépések	97
6.6.	Beültetési eljárás	97
6.7.	Beültetés után a betegnek átadandó anyagok	117

6.1. Sebészi képzés

A VNS Therapy rendszert **beültető orvosoknak** tapasztalattal kell rendelkezniük a carotis hüvelyen belüli műtétek terén, és képesnek kell lenniük a VNS Therapy rendszer beültetéséhez használt műtéti technika végrehajtására.

Minden programozást a programozó rendszer használatát és működését ismerő orvosnak kell végeznie, vagy annak felügyelete alatt kell végezni.

A VNS Therapy rendszert beültető orvosoknak alaposan ismerniük kell az összes kapcsolódó képzési anyagot:

- A VNS Therapy rendszer dokumentációja orvosok és betegek számára
- Elektróda rögzítését gyakorló felszerelés – a spirálok bolygóideg körüli elhelyezésének gyakorlására szolgáló eszköz



MEGJEGYZÉS: Egyéb képzési anyagokkal és támogatással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 198.

6.2. Összetevők és sebészeti anyagok – Új implantátum

32. táblázat Új implantátumhoz szükséges összetevők

Műtéthez szükséges összetevők	Új implantátum
Generátor	1 elsődleges, egy csatlakozóval rendelkező generátor 1 egy csatlakozóval rendelkező generátor tartalékként
Vezeték	1 elsődleges, egy tűskével rendelkező vezeték 1 egy tűskével rendelkező vezeték tartalékként
Tartozékcsoomag	1 tartozékcsoomag
Programozó rendszer	1 programozó rendszer
Alagútképző eszköz	1 alagútképző eszköz
Steril lézer kézitáska vagy azzal egyenértékű eszköz*	Szükséges
Puha érhurkok vagy szilikonlap*	Javasolt, de opcionális

* A LivaNova nem biztosítja



MEGJEGYZÉS: A vezeték elérhető méreteit a „[Fizikai jellemzők](#)” oldalszám: 71 tartalmazza.

6.3. A steril csomag felbontásának módja

A steril csomagolás felbontása előtt alaposan vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés, vagy nem sérült-e a sterilitása. Ha a külső vagy belső steril burkolatot kinyitották, vagy ha megsérült, a LivaNova nem tudja garantálni a csomag tartalmának sterilitását, ezért nem szabad felhasználni. A felnyitott vagy sérült csomagot vissza kell küldeni a LivaNova részére.



VIGYÁZAT! Ne nyissa ki az értékesítési csomagolást, ha az szélsőséges hőmérsékletnek volt kitéve, külső sérülésre utaló jel látható rajta, vagy ha a csomagolás lezárása megsérült. Ehelyett bontatlanul juttassa vissza a LivaNova részére.



VIGYÁZAT! Ne ültessen be és ne használjon olyan steril eszközt, amelyet előzőleg leejtettek. A leejtett eszközök belső alkatrészei sérülhetnek.

6.3.1. A generátor és a vezeték

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcát.
3. Fogja meg a belső tálca fülét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.

6.3.2. Alagútképző eszköz

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcát.
3. Fogja meg a belső tálca fülét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.
4. Vegye ki mind a négy darabot a csomagból (tengely, golyós csúcs, nagy átmérő hüvely, kis átmérőjű hüvely).

6.3.3. Tartozékcsomag

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcát.

3. Fogja meg a belső tálca fülét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.
4. Az imbuszfejú csavarhúzó, az ellenállásegység vagy a rögzítő eltávolításához nyomja le az elem egyik végét, és fogja meg az ellentétes (kiemelkedő) végét.

6.4. A beültetésre vonatkozó ajánlások

Általánosságban elmondható, hogy a VNS Therapy rendszer beültetése hasonló a szívritmus-szabályozó beültetésének elfogadott gyakorlatához, a spirálok elhelyezésének és a vezetéktest szubkután vezetésének kivételével. A műteti megközelítés és technikák a sebész preferenciájától függően változhatnak. A vezeték helyes elhelyezésének biztosítása érdekében a jelen útmutató ajánlásokat tartalmaz a beültetésre, a spirális elektródák és a horgonyheveder elhelyezésére, valamint egyéb alapvető lépésekre vonatkozóan.



VIGYÁZAT! A rendszer teljesítményének maximalizálása és az ideg vagy a vezeték esetleges mechanikai károsodásának minimalizálása érdekében **gondosan ügyeljen a spirálehelyezésre és a vezeték útvonalának kiválasztására.**

- A készülék megfelelő kommunikációjának biztosítása érdekében kérdezze le az eszközt még a steril csomagolásban. Lásd „[Rendszer – Kompatibilitás](#)” oldalszám: 12.
- A betegeknek javasolt preoperatívan antibiotikumot adni, és a sebzés előtt mindkét bemetszési helyet gyakran át kell öblíteni nagy mennyiségű bacitracinnal vagy azzal egyenértékű oldattal. (Ezeket a helyeket kozmetikai varratkészítési technikákkal kell lezárni, minimálisra csökkentve a hegek kialakulását.) Az orvos döntése alapján a műtét után is alkalmazható antibiotikum.



VIGYÁZAT! **Bármely beültetett eszközzel kapcsolatos fertőzést nehéz kezelni,** és szükségessé válhat a VNS Therapy rendszer eltávolítása.

- Az implantátum hosszú távú sikere szempontjából kritikus jelentőségű úgy az elektródák és a horgonyheveder bolygóideghez való rögzítésének, mint a sternocleidomastoideus izom alatt és felett a megfelelő feszültségmentesítés biztosításának megfelelő technikai. A generátor és a vezeték általános elhelyezésének részleteivel kapcsolatban lásd „[A vezeték és a zseb helyzete](#)” a [következő oldalon](#).
- Tekerje fel a vezeték testét, és helyezze a mellkason kialakított zsebbe a generátor mellé.
- A bolygóideg megfelelő feltárása (> 3 cm) megkönnyíti a spirálok elhelyezését az idegen. Ha az ideg a beültetés során kifeszül vagy megszárad, az ideg átmenetileg megduzzadhat. Az ideg összehúzódása vagy más idegkárosodás a hangszál funkcióvesztéséhez vezethet.
- A beültetéskor ajánlott ellenőrizni a generátor kimenetét és a beültetett rendszer teljesítményét. A rendszer rutinellenőrzéséhez a programozó szoftver megfelelő verziója és a (steril kendőbe helyezett) Wand használata ajánlott. A részleteket lásd a „[A rendszer tesztelése](#)” oldalszám: 112 című részben.
- Miután az elektródát az idegre helyezte, ellenőrizze az elektróda-ideg kapcsolat impedanciáját. Csatlakoztassa a vezetéket közvetlenül a generátorhoz, és végezzen rendszer-diagnosztikát. A részleteket lásd a „[A rendszer tesztelése](#)” oldalszám: 112 című részben.

6.5. Műtét előtti lépések

Végezze el az alábbi teendőket műtét előtt és a steril területen kívül.

6.5.1. A generátor lekérdezése

A készülék megfelelő kommunikációjának biztosítása érdekében kérdezze le az eszközt még a steril csomagolásban.

A generátor lekérdezésével kapcsolatos részleteket lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

1000-es modell
1000-D modell
106-es modell
105-es modell
104-es modell
103-es modell
8103-es modell



VIGYÁZAT! Ha a lekérdezett generátor az elmúlt 24 órában alacsony hőmérsékletnek volt kitéve, az elem állapotjelzője alacsony feszültséget jelezhet. A probléma elhárításával kapcsolatos részleteket lásd a „Hibaelhárítás” című részben a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

6.5.2. Betegadatok programozása

Programozza be a betegazonosítót és a beültetés dátumát a generátorba. A részleteket lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

6.6. Beültetési eljárás

A beültetési eljárással kapcsolatos óvintézkedéseket lásd „[Óvintézkedések – A beültetési eljárással kapcsolatban](#)” oldalszám: 25.

6.6.1. A vezeték és a zseb helyzete

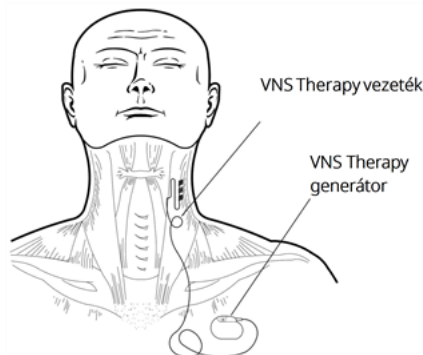
A generátort általában közvetlenül a kulcscsont alá ültetik be a mellkas bal felső részén képzett szubkután zsebbe.



MEGJEGYZÉS: A generátort a hónaljvonalban, a 4. anterior borda magasságában vagy afelett ajánlott elhelyezni, hogy a műtét után a beteg a lehető legrugalmasabban tudjon MRI-vizsgálaton részt venni.

A vezeték javasolt elhelyezése a bolygóideg területe a kulcscsont és a processus mastoideus közötti terület felénél, a vezetéket egy szubkután alagútban elvezetve a nyakon található bemetszés és a mellkas felső részén kialakított zseb között (lásd lent).

15. ábra A generátor és a vezeték elhelyezése



A vezetéktestet és a generátort a testnek ugyanarra az oldalára ajánlott elhelyezni. A vezeték szubkután elvezetéséhez a VNS Therapy alagútképző eszköz használata ajánlott.

i MEGJEGYZÉS: Az eszköz aktuális MRI irányelveknek megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében a rendszer elhelyezése előtt tekintse át az MRI figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Lásd az MRI iránymutatást, amely itt érhető el: www.livanova.com.

6.6.2. A beültetési eljárás áttekintése

⚠ VIGYÁZAT! Az eljárás ezen áttekintése nem helyettesíti a teljes beültetési eljárást.

1. Tárja fel a bal carotis hüvelyt és a bolygóideget.
2. Hozzon létre egy zsebet a mellkas bal felső részén a generátor számára.
3. Válassza ki a megfelelő méretű vezetéket.
4. Vezesse a vezetéket szubkután a nyaktól a mellkasban kialakított generátorzsebbe.
5. Csatlakoztassa az elektródákat és a horgonyhevedert a bolygóideghez.
6. Rögzítse a vezetéket az ideggel párhuzamosan.
7. Hozza létre a feszültségmentesítő ívet és feszültségmentesítő hurkot.
8. Csatlakoztassa a vezetéket a generátorhoz.
9. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozótüske megfelelően illeszkedik, és szorítsa meg a rögzítőcsavart.
10. Végezzen rendszerdiagnosztikát.
11. Helyezze a generátort a mellkasi zsebbe, az extra vezetéktekercset pedig helyezze a generátor mellé, ne mögé.
12. Rögzítse a generátort a fasciára; ne tegye a varratokat közvetlenül a vezeték köré vagy a vezetékre.
13. Végezzen második rendszerdiagnosztikát.
14. Kérdezze le a generátort annak ellenőrzéséhez, hogy az áram 0 mA-e.

15. Öblítse ki a bemetszési területet bacitracinnal vagy egyéb oldattal.
16. Zárja a bemetszéseket.

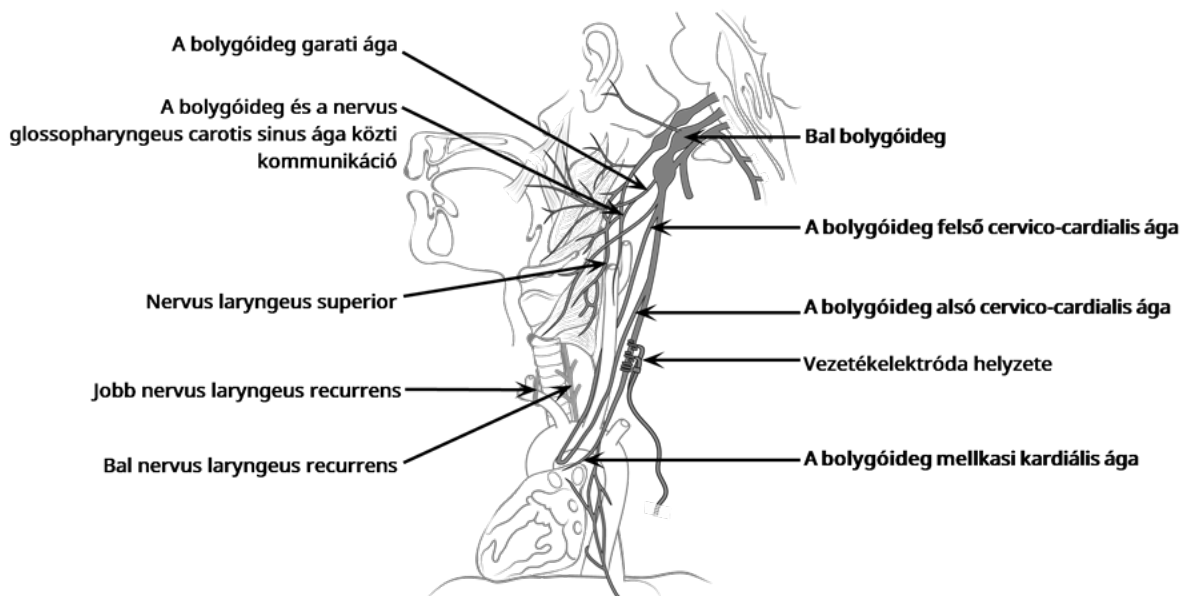
6.6.3. Az eljárás megkezdése

6.6.3.1. Anatómiai terület

Nagyon fontos, hogy a VNS Therapy rendszert beültető sebész ismerje a bolygóideg anatómiáját, különösen a kardiális ágakét. A vezetékelektrodák nem helyezhetők sem a felső, sem az alsó cervico-cardialis ágakra.

Helyezze az elektródákat a felső és az alsó kardiális ágak bolygóidegtől való elválása alá. A két ág bármelyikének rendszer-diagnosztika során történő ingerlése **bradycardiát és/vagy asystoliát** okozhat. A bolygóidegen ejtett óvatos laterális metszés segíthet az orvosnak meghatározni az elektróda megfelelő elhelyezését. A legtöbb, de nem minden betegnél a fő bolygóideg a három ideg közül a legnagyobb. Az alábbi kép a spirálok megfelelő anatómiai elhelyezését mutatja.

16. ábra A bolygóideg anatómiája és a vezeték elhelyezése



⚠ VIGYÁZAT! A vezetékelektrodák csatlakoztatása nem tartalmazhatja a bolygóideg felső cervico-cardialis ágát vagy alsó cervico-cardialis ágát. Helyezze az elektródákat a két ág bolygóidegtől való elválása alá.

⚠ VIGYÁZAT! A bolygóideg túlzott mértékű manipulálása a vezeték elhelyezése során észrevehető posztoperatív rekedtséghez vezethet. A legtöbb esetben ez az állapot további orvosi beavatkozás nélkül megszűnik három-négy héten belül, a műtét során az idegre gyakorolt stressz mértékétől függően. A LivaNova nem ajánlja elkezdni a stimulációs kezelést, amíg ez az állapot meg nem szűnik, mivel az ingerlés súlyosbíthatja az állapotot.

6.6.3.2. A bolygóideg szabaddá tétele

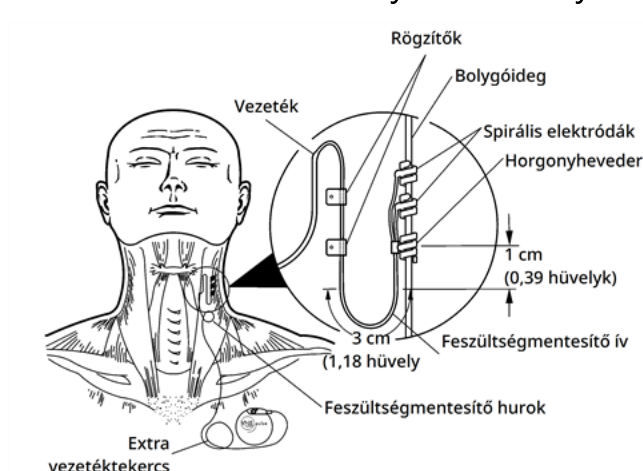
Bár a vezeték beültetésének speciális sebészeti megközelítése és technikái a beültetést végző sebésztől függően változnak, a következő részletes utasítások útmutatásul szolgálnak:

1. Megfelelően érzéstelenítse a beteget.
2. Tárja fel a bal carotis hüvely sternocleidomastoideus izom anterior határa mentén található részét.
3. Keresse meg és tárja fel a bolygóideg *legalább 3 centiméteres (1,18 hüvelykes)* részét. Az ajánlott ingerlési hely a bolygóideg 3 cm-es szakasza, körülbelül félúton a kulcscsont és a processus mastoideus között, ahol nincsenek ágak (az alatt, ahol a felső és az alsó cervico-cardialis ágak elválnak a bolygóidegtől). Az ideg általában az arteria carotis és a vena jugularis interna közötti hátsó árokban halad.



VIGYÁZAT! Ne hagyja, hogy a bolygóideg kiszáradjon a műtét során, mert az ideg kiszáradása idegkárosodást és az ideg duzzanatát okozhatja.

17. ábra Az elektróda elhelyezésének helye



6.6.3.3. Generátorzseb létrehozása

Hozzon létre egy szubkután zsebet a mellkason a kulcscsont alatt a generátornak. A zseb mélysége ne haladja meg a 2,5 centimétert (1 hüvelyket) a bőr alatt. A generátort nem ajánlott izom alá helyezni. Ez kommunikációs nehézségekhez vezethet a beültetés után.



MEGJEGYZÉS: A generátort a hónaljvonalban, a 4. anterior borda magasságában vagy afelett ajánlott elhelyezni, hogy a műtét után a beteg a lehető legrugalmasabban tudjon MRI-vizsgálaton részt venni.

6.6.4. A vezeték beültetése



VIGYÁZAT! A rendszer teljesítményének maximalizálása és az ideg vagy a vezeték esetleges mechanikai károsodásának minimalizálása érdekében gondosan ügyeljen a vezeték útvonalára, stabilizálására és az elektróda elhelyezésére.

6.6.4.1. A vezeték kiválasztása

Gondosan válassza ki a megfelelő méretű vezetéket. Szorosan kell illeszkednie az ideg összenyomása nélkül. A vezeték (2,0 mm / 0,08 hüvelyk) a legtöbb ideg esetén megfelelő.



MEGJEGYZÉS: A vezeték elérhető méreteit lásd „[Műszaki adatok – Vezetékek](#)” oldalszám: 71.



VIGYÁZAT! A vezeték többféle méretben kapható. Mivel a betegeknél nem lehet megjósolni, hogy milyen méretű vezetékre lesz szükség, **javasoljuk, hogy legalább egy alternatív vezetékméret legyen elérhető a műtőben.** Ezenkívül a műtét során szükség van tartalék vezetékekre is a sterilitás vagy a vezeték károsodása esetén.



VIGYÁZAT! Ne tegye ki a vezetéket pornak vagy más hasonló részecskének, mert szilikonszigetelése vonzza a részecskéket.



VIGYÁZAT! A beültetés előtt ne áztassa a vezetéket sóoldatban vagy hasonló oldatban, mert a csatlakozótüske szigetelt részei megduzzadhatnak, és nehezen beilleszthetővé válnak a generátorba.

6.6.4.2. Az alagútképző eszköz és a vezeték bevezetése

Az alagútképző eszköz segítségével vezesse a vezeték csatlakozóját és a vezetéktestet szubkután a nyaki bemetszés és a mellkasi zsebben lévő generátor között.



MEGJEGYZÉS: Az alagútképző eszköz részletes leírása megtalálható a 402-es modell Alagútképző eszközének kézikönyvében: www.livanova.com.



VIGYÁZAT! Soha ne vezesse a vezetéket izmon keresztül.

Szükség esetén az alagútképző eszköz kézzel alakítható a testen belüli vezetés elősegítése érdekében.

⚠ VIGYÁZAT! Ne alakítsa kézzel az alagútképző eszközt **25 foknál nagyobb mértékben**, mert ez a hüvely elhajlítását vagy meggyöngyösítését okozhatja.

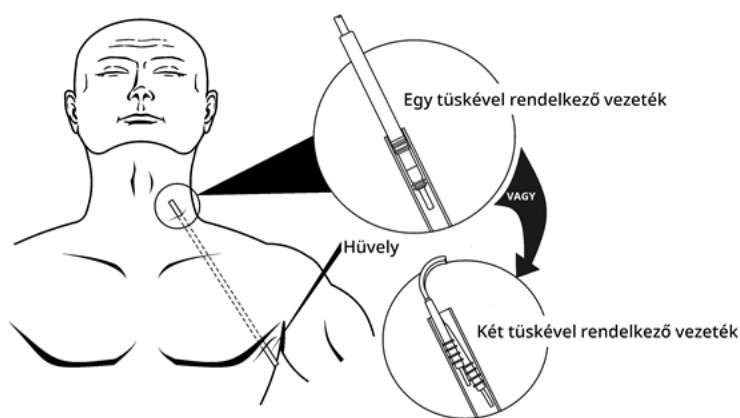
Az alagútképző eszköz bevezetéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Vezesse át az alagútképző eszköz golyós végét a nyaki bemetszésen, és vezesse szubkután a mellkasi bemetszés irányába. Fejtsen ki erőt a fogantyú végére, és szükség szerint irányítsa az alagútképző eszközt.

Alternatív megoldásként a vezetékcsatlakozó és a vezetéktest elvezethető szubkután a nyaki bemetszéstől a mellkasi zsebben lévő generátorig *azután, hogy elhelyezte az elektródákat és a horgonyhevedert az idegen, és végrehajtotta a feszültségmentesítést a rögzítővel*. Lásd „[Az elektródák elhelyezése](#)” a következő oldalon, illetve „[Feszültségmentesítés végzése](#)” oldalszám: 106.

2. Miután a golyós csúcs áthaladt az egyik bemetszéstől a másikig, csavarja le a golyót, és húzza vissza az eszközt a hüvelyből. Hagyja meg a hüvelyt a két bemetszés között.

18. ábra A hüvely és a vezetékcsatlakozók elhelyezése



i MEGJEGYZÉS: Helyezze be a vezetéket a hüvelybe a nyaknál.

3. Miközben a hüvely a két bemetszés között a helyén van, óvatosan illessze a vezetékcsatlakozót a hüvely végébe a nyaki bemetszésnél, amíg nem rögzül. Két tűskével rendelkező vezeték esetén a második csatlakozó enyhén összenyomva az első vezetékcsatlakozó csője és a hüvely belseje közé illeszkedik.
4. Óvatosan húzza el a hüvelyt a vezeték csatlakozójával együtt a mellkasi bemetszés végétől, amíg teljesen ki nem lépnek a mellkasi bemetszésből.
5. Távolítsa el a vezeték csatlakozóját a hüvelyből, és hagyja az elektródarendszert a nyaki bemetszésnél.
6. Használat után dobja el a teljes alagútképző eszközt és a felhasználatlan részeket.

6.6.4.3. Az elektródák elhelyezése

i MEGJEGYZÉS: A bolygóideg anatómiájának részletes képével kapcsolatban lásd „Anatómiai terület” oldalszám: 99.

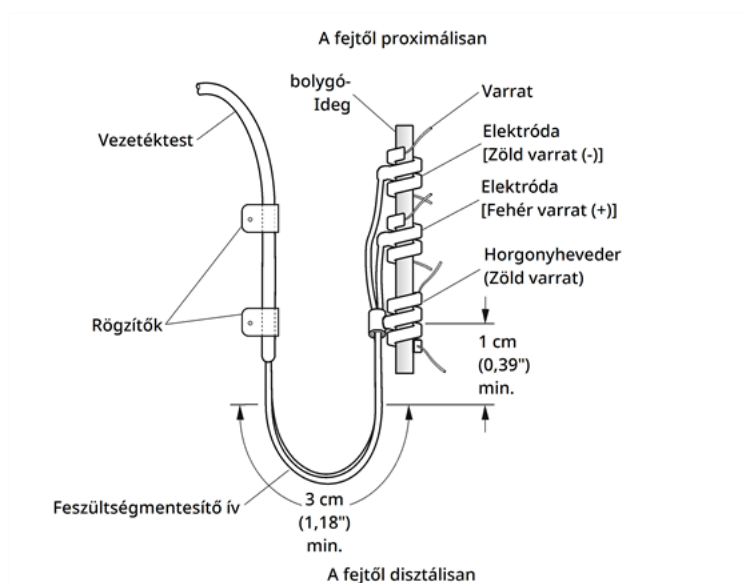
6.6.4.3.1. Az elektróda polaritása

A spirális elektródák és a horgonyheveder az ideg köré tekerednek. Kezdje azzal az elektródával, amely a legtávolabb van a vezeték kettéágazásától (a spirál anyagába beágyazott zöld varrattal). Ennek az elektródának a beteg fejéhez legközelebb (proximálisan) kell lennie.

Alternatív megoldásként a sebész dönthet úgy, hogy először a horgonyhevedert helyezi el (a fejtől távolabb), majd a vezetékélágazáshoz legközelebbi elektródát (fehér varrattal), és végül a vezetékélágazástól legtávolabbi elektródát (zöld varrattal).

Az ingerlés polaritása mindaddig nem változik, amíg az elektródák a végső irányban vannak rögzítve, lásd alább.

19. ábra Az elektróda polaritása



6.6.4.3.2. A spirálok elhelyezése az ideg körül

⚠ VIGYÁZAT! A vezeték és a spirális elektródák nagyon érzékenyek; vigyázzon, hogy ne nyújtsa, ne csípje meg és ne törje össze őket a csipesszel, és ne egyenesítse ki vagy nyújtsa meg túlságosan a spirálokat, amikor az ideg köré tekeri őket, mert ez kárt tehet az elektródában vagy a hevederben. Használjon puha gumiból készült érhurkot az ideg felemelésére, ha szükséges.

⚠ VIGYÁZAT! Az elektródák és a horgonyheveder bolygóideghez történő csatlakoztatásakor alkalmazott **helyes technikák** kritikusak az implantátum hosszú távú sikeréhez.

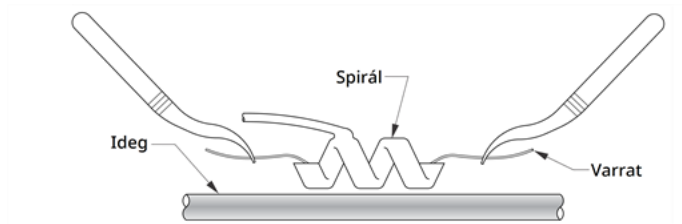
⚠ VIGYÁZAT! A vezeték részét képező varratok (amelyek az elektródák és a horgonyheveder spiráljaiba vannak beágyazva) segítenek a spirál bolygóideg körüli elhelyezésben. Ezeket a varratokat nem szabad egymáshoz vagy az ideg köré kötni, mivel ez idegkárosodást okozhat.

⚠ VIGYÁZAT! A varrat leválhat a spirálról, ha nem követi a termék címkéjén szereplő utasításokat (vagyis az elasztomert és a varratot megfogja, hogy a spirált az idegre helyezze).

Helyezze a spirálokat az alábbiakban leírtak szerint az idegre. Alternatív megoldásként mindegyik spirál az ideg alá helyezhető, mielőtt kinyílna. A szilikonlap hasznos lehet az ideg szövetektől való izolálására az eljárás során.

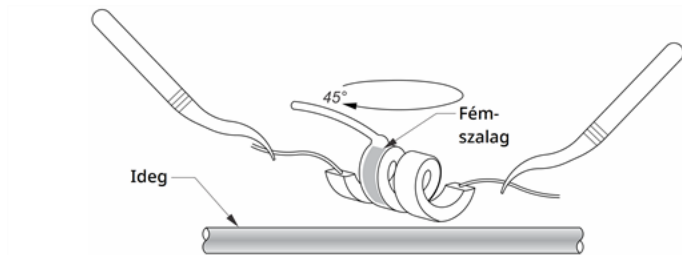
1. Keresse meg az első spirált (zöld varrattal).
2. Csipesszel óvatosan húzza meg a spirált mindkét végén a rögzített varratoknál, hogy a spirál kinyíljon.

20. ábra A spirál kinyitása



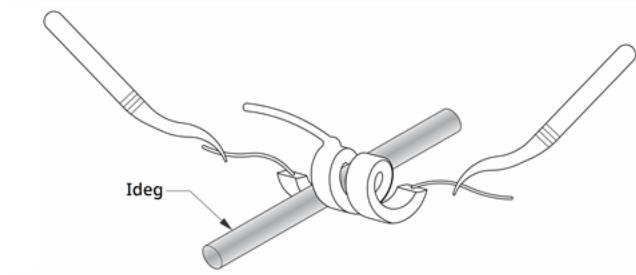
3. Helyezze a nyitott spirált közvetlenül a feltárt ideg fölé, azzal párhuzamosan, és az óramutató járásával megegyező irányba fordítsa el a spirált 45 fokos szögben az ideghez képest.

21. ábra A spirál elfordítása



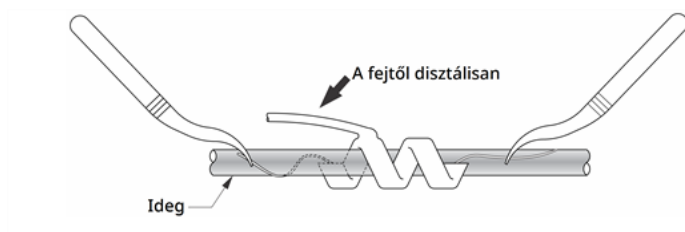
4. Helyezze a spirál fordulatát, ahol a vezeték huzalja csatlakozik a spirálhoz (a fémszalaggal ellátott szakasz), az idegre.

22. ábra A fordulat elhelyezése

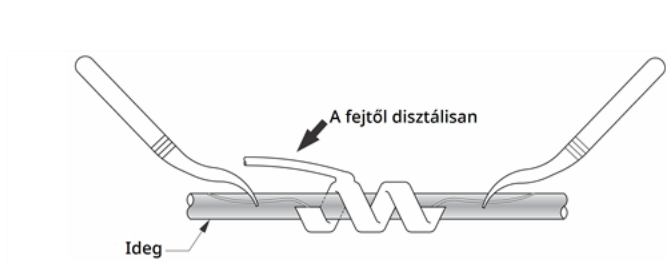


5. Tolja a spirál *disztális*, varrattal ellátott részét az ideg alá, majd fordítsa vissza, hogy körülvegye az ideget.

23. ábra A spirál disztális részének első elhelyezése

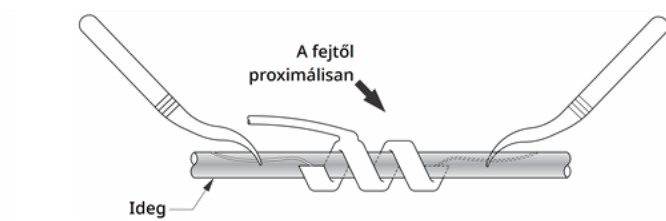


24. ábra A spirál elhelyezése, miután a disztális része körülveszi az ideget



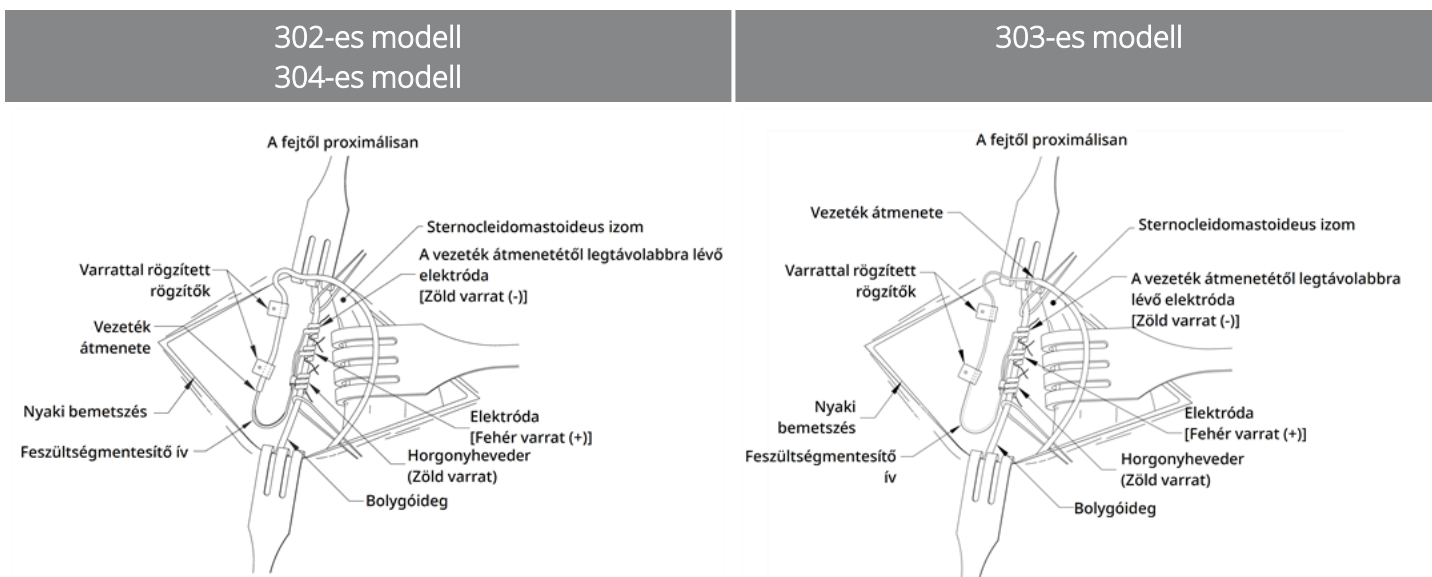
6. Tolja a spirál *proximális*, varrattal ellátott részét az ideg alá, majd fordítsa vissza, hogy körülvegye az ideget.

25. ábra A spirál proximális részének elhelyezése



7. Keresse meg a középső spirált (fehér varrattal), és ismételje meg a 2–6. lépést.
8. Keresse meg a harmadik spirált (zöld varrattal), és ismételje meg a 2–6. lépést.
9. Ellenőrizze, hogy mindhárom spirál az ideg köré tekeredett-e, a vezetéktest minden spirálból ugyanabba az irányba lép-e ki, és a két vezetéktest párhuzamos-e egymással és az ideggel. A két spirális elektróda és a horgonyheveder helyes elhelyezése alább látható.

26. ábra Az elektródák és a horgonyheveder elhelyezése



6.6.4.3.3. Feszültségmentesítés végzése

⚠ VIGYÁZAT! A sternocleidomastoideus izom feletti és alatti megfelelő feszültségmentesítés biztosításának **helyes technikai** kritikusak az implantátum hosszú távú sikeréhez.

⚠ VIGYÁZAT! A **vezeték huzalja törésre hajlamos**, ha a fent leírt feszültségmentesítést nem biztosítja.

Miután összekapcsolta a két elektródát és a horgonyhevedert, hozzon létre a vezetéken egy feszültségcsökkentő ívet és egy feszültségcsökkentő hurkot, hogy megfelelő lazaságot biztosítson, és lehetővé tegye a nyak mozgását.

Hozza létre a feszültségcsökkentő ívet

⚠ VIGYÁZAT! Mindig használja a rögzítőket.

⚠ VIGYÁZAT! Soha ne varrja a vezetéket vagy a vezetéktestet izomszövethez.

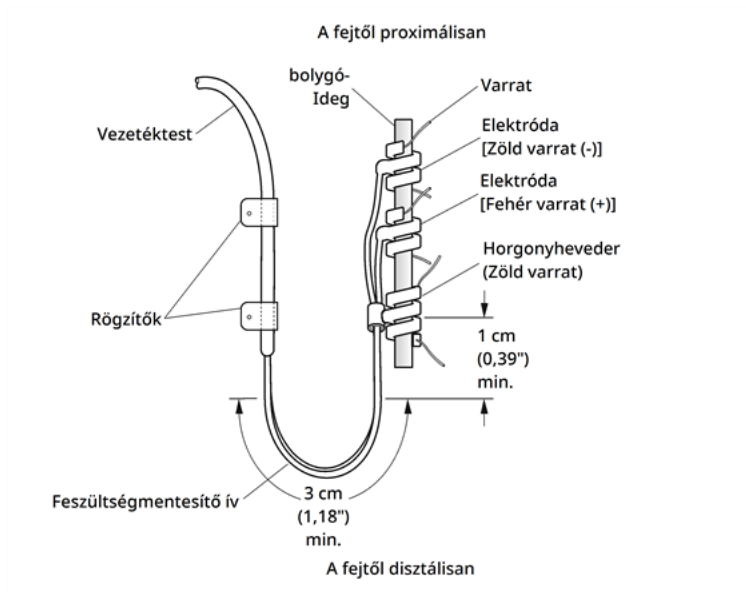
⚠ VIGYÁZAT! Ne helyezze a varratokat közvetlenül a vezeték teste köré; ez a szigetelés meghibásodásához, a rendszer hibás működéséhez és a vezeték esetleges eltöréséhez vezethet.

A feszültségcsökkentő ív létrehozásához végezze el a következő lépéseket:

1. A vezeték testéből hozzon létre egy 3 cm-es (1,18 hüvelykes) feszültségmentesítő ívet úgy, hogy a vezeték legalább 1 cm-es (0,39 hüvelykes) darabja az ideggel párhuzamosan fusson. A párhuzamos

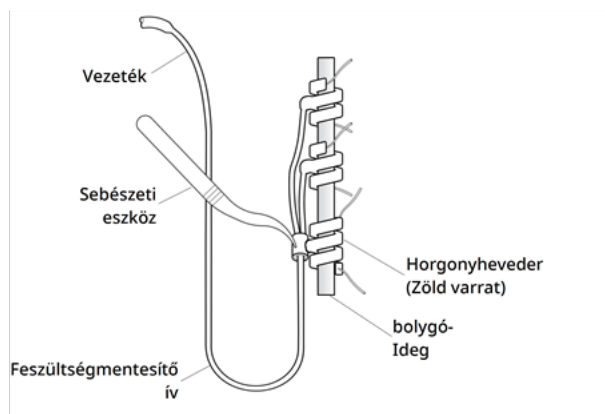
rész a horgonyheveder mellett kialakított zsebbe helyezhető.

27. ábra Feszültségmentesítő ív



Csak a 303-as modell vezetéke esetén: gondosan ügyeljen az előzőleg elhelyezett horgonyhevederre és elektródákra, nehogy leváljanak. Sebészeti eszközzel enyhe nyomást fejthet ki a horgonyhevederre, hogy a horgonyheveder biztosan tartson a feszültségcsökkentő ív létrehozásakor.

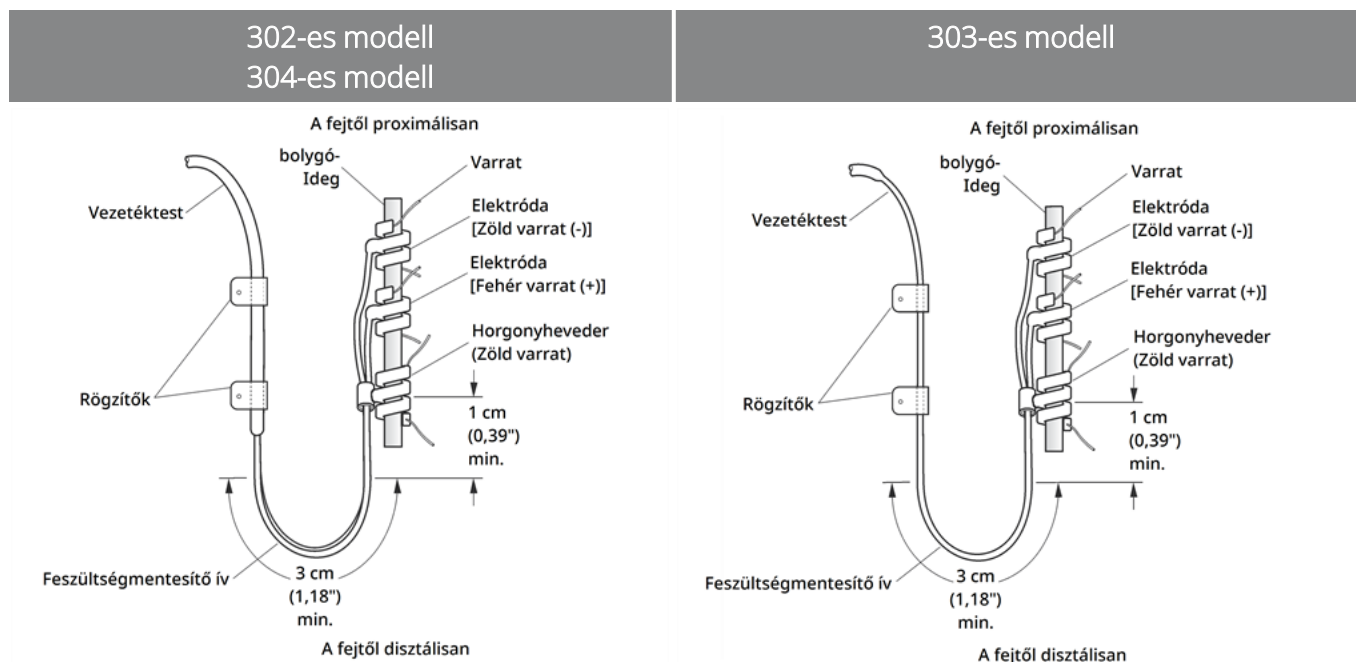
28. ábra Csak 303-as modell esetén – Sebészeti eszköz (például csipesz) használatával támassza meg a horgonyhevedert a feszültségcsökkentő ív létrehozásakor.



2. Lazán rögzítse a 3 cm-es feszültségcsökkentő ívet rögzítőkkel a szomszédos fasciához, mielőtt elvezeti a vezetéket az izom felett. Helyezze az első rögzítőt a horgonyhevedertől laterálisan. A rögzítők a

vezeték értékesítési csomagjában találhatók.

29. ábra A rögzítők használata az elektróda elhelyezésénél



Hozza létre a feszültségcsökkentő hurkot



VIGYÁZAT! Hagyjon annyi többletvezetéket a kulcscsont mindkét oldalán, hogy a felette áthaladó vezeték ne okozza a kulcscsont sérülését.



VIGYÁZAT! Ne helyezze a varratokat közvetlenül a vezeték teste köré; ez a szigetelés meghibásodásához, a rendszer hibás működéséhez és a vezeték esetleges eltöréséhez vezethet.

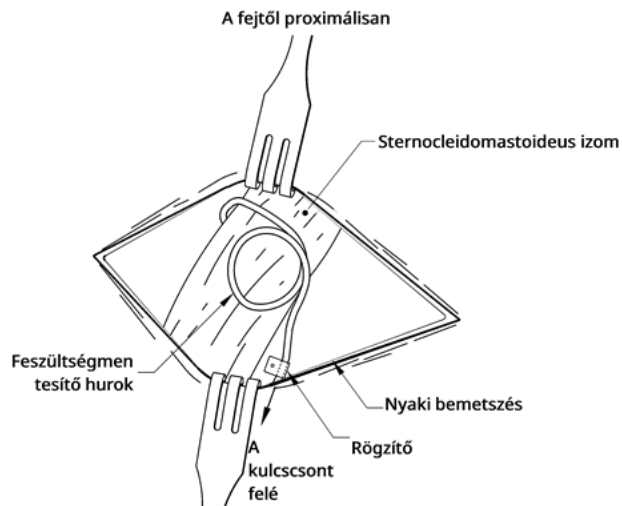


VIGYÁZAT! A vezeték rögzítéséhez kizárólag a mellékelt rögzítőket használja.

A feszültségcsökkentő hurok sternocleidomastoideus izom feletti létrehozásához végezze el a következő lépéseket:

1. A nyak területén hozzon létre nagy szubkután hurkot a vezetékből.
2. Lazán rögzítse a hurkot a fasciára egy rögzítővel, mielőtt átvezeti a vezetéket a kulcscsont felett. Ennek a feszültségmentesítő huroknak elég nagyoknak kell lennie ahhoz, hogy több centiméterrel meghosszabbítsa a vezetéket a nyak maximálisan nyújtott helyzetbe forgatásakor.

30. ábra Feszültségmentesítő hurok



6.6.5. A vezeték csatlakoztatása a generátorhoz



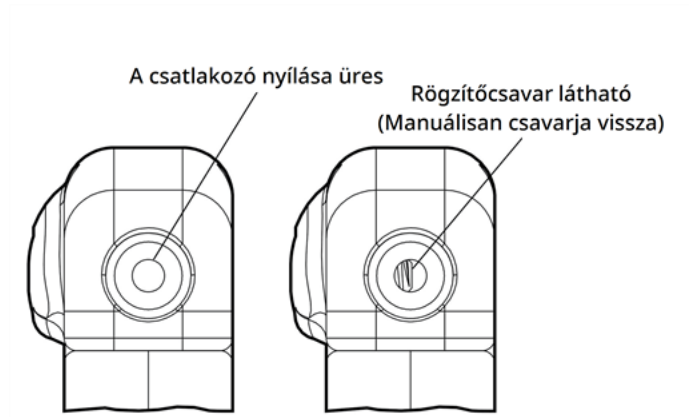
VIGYÁZAT! Ne használjon elektrosebészeti eszközöket a generátor steril területre helyezése után. Az ilyen berendezéseknek való kitettség károsíthatja a generátort.



MEGJEGYZÉS: Két csatlakozóval rendelkező generátornál az irányok mindkét csatlakozóra, csapra, dugóra és rögzítőcsavarra érvényesek.

1. Nézzon be a generátor csatlakozójába, és ellenőrizze, hogy nincs-e akadály. Győződjön meg arról, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva ahhoz, hogy teljesen be lehessen helyezni a csatlakozótüskét. Ne csavarja vissza a rögzítőcsavart a vezeték behelyezéséhez szükségesnél nagyobb mértékben.

31. ábra A generátor csatlakozója és a rögzítőcsavar



MEGJEGYZÉS: Különbség az üres és az akadályt tartalmazó csatlakozónyílás között. Egy vagy két tűskével rendelkező fejekre érvényes.



VIGYÁZAT! Ha imbuszfejű csavarhúzó használ, akkor csak a markolatát fogja meg. Ne fogja meg az imbuszfejű csavarhúzó egyéb részeit használat közben, mert ez hatással lehet a megfelelő működésére. Ha megérinti a fémnyelet, miközben az imbuszfejű csavarhúzó össze van kötve a rögzítőcsavarral, elektrosztatikus kisülés juthat a készülék áramkörébe, ami károsíthatja a generátort.



VIGYÁZAT! Az alábbi lépések során ügyeljen rá, hogy az imbuszfejű csavarhúzó teljesen be legyen helyezve a rögzítőcsavarba, és **mindig kattanásig nyomja be az imbuszfejű csavarhúzót** (amíg kattogni nem kezd), miközben elforgatja az óramutató járásával megegyező irányba. Ezenkívül az imbuszfejű csavarhúzót be kell illeszteni a rögzítőcsavar szilikongumiból készült dugójának közepébe, és a generátorra a rögzítőcsavar károsodásának és/vagy a rögzítőcsavar dugója elmozdulásának elkerülése érdekében merőlegesen kell tartani.

2. Tartsa az imbuszfejű csavarhúzót merőlegesen a generátorra. Helyezze be az imbuszfejű csavarhúzót a rögzítőcsavar dugójának közepén keresztül, hogy a vezeték behelyezése során létrejött túlnyomást le tudja vezetni.

32. ábra Az imbuszfejű csavarhúzó helyzete



3. Egy csatlakozóval rendelkező generátor és egy tűskével rendelkező vezeték használatakor helyezze a vezeték csatlakozótűskéjét teljesen a generátorfejbe. A behelyezéssel keletkező nyomás csökkentése érdekében hagyja az imbuszfejű csavarhúzó hegyét a rögzítőcsavar dugójának részében.

Két csatlakozóval rendelkező generátor és két tűskével rendelkező vezeték használatakor illessze a vezeték csatlakozótűskéit teljesen a megfelelő generátorcsatlakozókba a generátorfejben. A behelyezéssel keletkező nyomás csökkentése érdekében hagyja az imbuszfejű csavarhúzó hegyét a behelyezett csatlakozó rögzítőcsavarjának dugóján található résben. Helyezze a fehér jelölőszalaggal, valamint a beütött modellszámmal és a sorozatszám-címkével ellátott vezetékcsatlakozót a „+” feliratú generátorcsatlakozóba (lásd az alábbi ábrán a két csatlakozóval rendelkező generátort). A másik vezetékcsatlakozót helyezze a másik generátorcsatlakozóba.



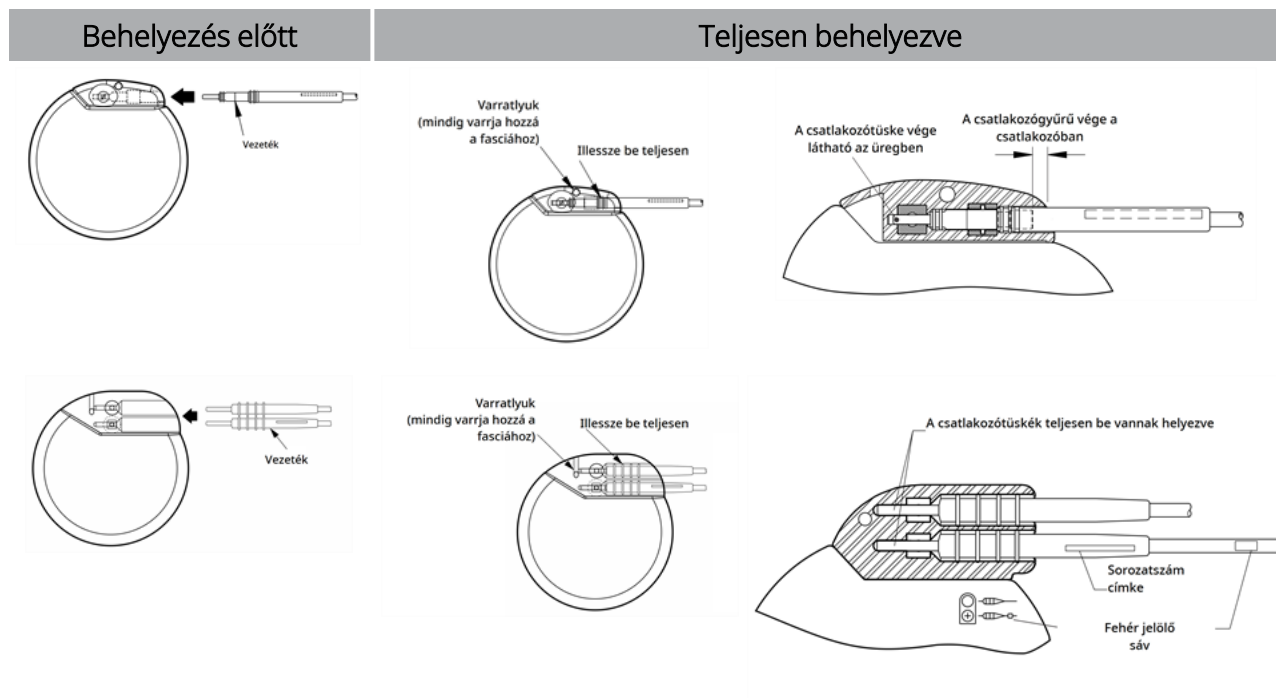
VIGYÁZAT! Ne csavarja ki teljesen a rögzítőcsavart. A műtét közben meglazításkor legfeljebb kétszer fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba.



VIGYÁZAT! Felcserélt vezetékpolaritás esetén állatokon végzett vizsgálatokban megnőtt a **bradycardia esélye**. Fontos ügyelni a VNS Therapy két tűskével rendelkező vezetékén lévő vezetékcsatlakozó tűskéknek a generátor kettős csatlakozójába történő megfelelő behelyezésére (a fehér jelölőszalag legyen a + csatlakozásnál).

- Az imbuszfejű csavarhúzót a rögzítőcsavar dugójában tartva ellenőrizze, hogy a csatlakozótűske teljesen be van-e helyezve. A tűskének láthatónak kell lennie a rögzítőcsavar csatlakozóblokkjának hátsó részén. Két csatlakozóval rendelkező generátornál ismételje meg az eljárást mindegyik rögzítőcsavarral.

33. ábra Vezetékcsatlakozók behelyezés előtt és teljesen behelyezve



5. Ha a tűske nem látható, akkor távolítsa el. A rögzítőcsavar megglazításához helyezze be az imbuszfejű csavarhúzó a rögzítőcsavarba, és forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a csatlakozótűske teljesen nem illeszkedik. Ne csavarja vissza a rögzítőcsavart a vezeték behelyezéséhez szükségesnél nagyobb mértékben. Két csatlakozóval rendelkező generátornál ismételje meg az eljárást mindegyik rögzítőcsavarral.
6. Miután meggyőződött arról, hogy a csatlakozótűske megfelelően illeszkedik, szorítsa meg a rögzítőcsavart. Helyezze be teljesen az imbuszfejű csavarhúzó, és fordítsa el az imbuszfejű csavarhúzó az óramutató járásával megegyező irányba kattanásig. Mindig nyomja be az imbuszfejű csavarhúzó, miközben elfordítja, hogy biztosan be legyen illesztve a rögzítőcsavarba.

**VIGYÁZAT!**

Fontos az alábbi lépések elvégzése:

- Győződjön meg arról, hogy a generátorcsatlakozó tiszta és akadálymentes.
- Óvatosan illessze be a vezeték csatlakozótűskéjét a generátor csatlakozójába anélkül, hogy meghajlítaná a vezetéket.
- Vizuálisan ellenőrizze, hogy a csatlakozótűske tiszta és teljesen be van-e helyezve.
- **Az elektromos kapcsolat a generátorral csak akkor jön létre, ha a rögzítőcsavart teljesen meghúzta az imbuszfejű csavarhúzóval.** A megfelelő kapcsolat hiánya MAGAS impedanciát eredményezhet a rendszerdiagnosztika során, vagy változó intenzitású, rendellenes ingerlést okozhat a vezetékimpedancia gyors, kiszámíthatatlan változásai miatt, ami várhatóan hátrányosan befolyásolja az eszköz hatékonyságát, és súlyos biztonsági következményekkel járhat.
- Óvatosan fogja meg és húzza meg a vezeték csatlakozóját (a vezeték vastag részét) annak ellenőrzéséhez, hogy a vezeték megfelelően rögzült-e a generátor csatlakozójában. Ne húzza meg a vezetéktestet (a vékony részt), és ne alkalmazzon túlzott húzóerőt, mert ez károsíthatja a vezetéket.

6.6.6. A rendszer tesztelése

Az először elvégzendő rendszerdiagnosztika a vezeték és a generátor csatlakoztatásával hajtható végre. Ha tehát a rendszerdiagnosztika sikeres, mindkét összetevő megfelelően működik. Ha azonban a rendszerdiagnosztika nem sikerül, akkor a két összetevő bármelyike hibás lehet, vagy előfordulhat, hogy nincs jó elektromos kapcsolat a generátor és a vezeték csatlakozótűskéje között. Ha hibás összetevő gyanúja merül fel, húzza ki a vezetéket, és végezze el az opcionális generátordiagnosztikát. Használja a tartozékcsoomaggal együtt szállított ellenállásegységet.



MEGJEGYZÉS: A Wandot egy steril lézer készitaskába vagy azzal egyenértékű eszközbe kell helyezni (A LivaNova nem biztosítja) a Wand steril területre történő bevezetéséhez.



FIGYELEM: Fontos betartani az ajánlott beültetési eljárásokat és intraoperatív terméktesztelési eljárásokat a következők szerint: „[A beültetési eljárás áttekintése](#)” oldalszám: 98. Az intraoperatív rendszer-diagnosztika során ritkán bradycardia és/vagy asystolia fordult elő. Ha asystolia, súlyos bradycardia (pulzusszám < 40/perc) vagy a pulzus klinikailag jelentős változása tapasztalható a rendszer-diagnosztika vagy az ingerlés megkezdése során, az orvosoknak fel kell készülniük az emelt szintű újraélesztésnek (ACLS) megfelelő irányelvek betartására.

Emellett posztoperatív bradycardia is előfordulhat bizonyos szívritmuszavarokban szenvedő betegeknél. Ha a betegnél a rendszer-diagnosztikai teszt során asystolia, súlyos bradycardia (pulzusszám < 40/perc) vagy a pulzus klinikailag jelentős változása tapasztalható az eszköz kezdeti beültetésekor, akkor a beteget az ingerlés megkezdésekor szívmonitorra kell helyezni.

Ennek a kezelésnek a biztonságosságát nem igazolták szisztematikusan azoknál a betegeknél, akiknél a VNS Therapy rendszer beültetése során bradycardia vagy asystolia volt tapasztalható.

6.6.6.1. Rendszerdiagnosztika

A rendszer-diagnosztika intraoperatíván, a vezeték és a generátor csatlakoztatásával végezhető el. A teszt ellenőrzi a vezeték, a generátor és az ideg közötti kapcsolatot. Generátormodelltől és programozott normál mód kimeneti áramától függően a teszt során különböző tesztimpulzusok adhatók le (lásd az alábbi táblázatot).

33. táblázat A rendszer-diagnosztika viselkedése

Normál mód Kimeneti áram	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	102-es modell 102R modell
0 mA	A programozott kimenet körülbelül 4 másodpercig tartó leadása, amelyet egy rövid, 0,25 mA-es impulzus követ kevesebb, mint 130 µs-ig.*	1 mA, 500 µs körülbelül 14 másodpercig	1 mA, 500 µs körülbelül 14 másodpercig
> 0 mA		Egy rövid impulzus 0,25 mA-en, 130 µs-ig, majd a programozott kimenet leadása a programozott jelkibocsátási ideig.	

33. táblázat A rendszer-diagnosztika viselkedése (folytatás)

Normál mód Kimeneti áram	1000-es modell 1000-D modell	106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	102-es modell 102R modell
	 MEGJEGYZÉS: A beprogramozás után a vezetékimpedancia mérésére automatikusan sor kerül 24 óránként egyszer.	 MEGJEGYZÉS: A beprogramozás után a vezetékimpedancia mérésére automatikusan sor kerül 24 óránként egyszer.	N.A.

*Minor differences in the system diagnostics test exist for 1000-es modell with serial numbers < 100,000. További információkért lásd az 1000-es modellt (kizárólag < 100 000-es sorozatszám esetén) a javallatspecifikus orvosi kézikönyvben.

A rendszer megfelelő csatlakoztatásának és működésének garantálása érdekében végezze el a tesztet, és értékelje az alábbiakat:

Modell	Értékelés	
1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell	Ellenőrizze, hogy sikeres-e a rendszer-diagnosztika (a kimeneti áram és a vezetékimpedancia OK (Megfelelő)).	
	HA	AKKOR
	A rendszer-diagnosztika sikertelen (a kimeneti áram LOW (Alacsony) vagy a vezetékimpedancia HIGH (Magas) vagy LOW (Alacsony)).	Lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com .  VIGYÁZAT! Hibás lehet az elektromos kapcsolat a generátor és a vezeték csatlakozótüskéje között.

Modell	Értékelés	
102-es modell 102R modell	Ellenőrizze, hogy a vezetékimpedancia állapota OK (Megfelelő) legyen.	
	HA	AKKOR
	A vezetékimpedancia állapota <i>nem</i> OK (Megfelelő).	Lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com .  VIGYÁZAT! Hibás lehet az elektromos kapcsolat a generátor és a vezeték csatlakozótüskéje között.

6.6.6.2. Generátordiagnosztika

Az opcionális generátordiagnosztikát akkor kell elvégezni, amikor a tesztellenállást műtét közben a generátorhoz csatlakoztatják hibaelhárítás esetén. Ha a rendszer-diagnosztika sikertelen (a vezetékimpedancia **HIGH** (Magas) vagy **LOW** (Alacsony)), a generátordiagnosztika segítségével meghatározható, hogy a vezeték vagy a generátor okozza-e a problémát. A generátordiagnosztikát a tartozéksomagban lévő tesztellenállással kell elvégezni. Ez a teszt ellenőrzi, hogy a generátor megfelelően működik-e, a vezetéktől függetlenül.

A tesztellenállás generátorhoz való csatlakoztatásához hajtsa végre az alábbi lépéseket:

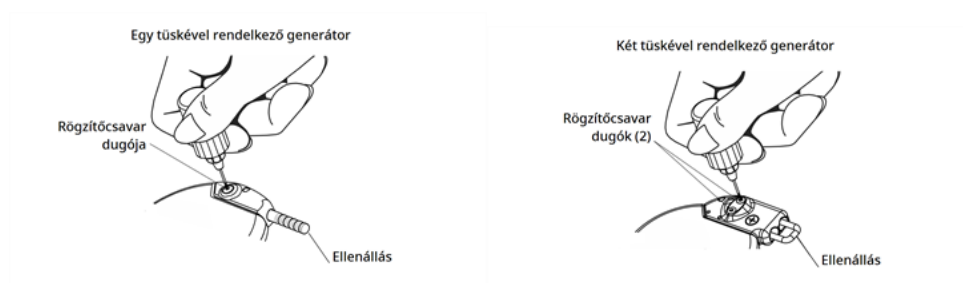
 **MEGJEGYZÉS:** Két csatlakozóval rendelkező generátornál az irányok mindkét csatlakozóra, csapra, dugóra és rögzítőcsavarra érvényesek.

1. Távolítsa el a vezeték csatlakozótüskéjét a generátor csatlakozójából. Ehhez helyezze be az imbuszfejű csavarhúzó a rögzítőcsavar dugójának közepébe, és lazítsa meg a rögzítőcsavart. Ne csavarja ki a rögzítőcsavart a vezeték eltávolításához szükségesnél nagyobb mértékben. Legfeljebb egy fél fordulat szükséges.
2. Helyezze be az ellenállásegység csatlakozótüskéjét a generátor csatlakozójába. Legyen óvatos, miközben a tesztellenállás tüskéjét behelyezi a generátor csatlakozójába. Ha jelentős ellenállás érezhető vagy beszorul, távolítsa el a tesztellenállást, ellenőrizze és szükség esetén tisztítsa meg. Túlzott erő alkalmazása nélkül helyezze vissza a tesztellenállást.

 **MEGJEGYZÉS:** Helyezze be teljesen az imbuszfejű csavarhúzó a rögzítőcsavarba, és nyomja be az imbuszfejű csavarhúzó, amikor a rögzítőcsavar megszorul vagy meglazul.

3. Amikor az ellenállásegység a helyén van, húzza meg a rögzítőcsavart, amíg az imbuszfejű csavarhúzó nem kattán. Mindig nyomja be az imbuszfejű csavarhúzó elfordítás közben, hogy biztosan be legyen illesztve a rögzítőcsavarba.

34. ábra Az ellenállásegység csatlakoztatása



4. Végezzen generátordiagnosztikát, és értékelje az alábbiakat:

HA	AKKOR
A generátor-diagnosztika sikeres (a vezetékimpedancia OK (Megfelelő))	A generátor megfelelően működik.
A generátor-diagnosztika sikertelen (a vezetékimpedancia HIGH (Magas) vagy LOW (Alacsony))	Lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com .
Ha az összetevő megsérült	Vegye fel a kapcsolatot a szervizzel: „Technikai ügyfélszolgálat” oldalszám: 198, majd fertőtlenítse és küldje vissza a terméket egy kitöltött termékviszaküldési nyomtatvánnyal együtt. Az űrlap letöltéséhez lásd „Termékviszaküldési űrlap” oldalszám: 195.

i MEGJEGYZÉS: Lásd a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvét, amely itt érhető el: www.livanova.com.

6.6.6.3. Opcionális monitorozás

A VNS Therapy rendszer működésének opcionális fiziológiai monitorozása elvégezhető, ha a műtétet helyi érzéstelenítéssel végzik. Figyelje a beteg hangját, figyeljen a rekedtség jeleire, miközben a generátor kimeneti árama fokozatosan növekszik. A rendszer-diagnosztika elvégzése és a sikeres eredmények elérése után állítsa az áramot 0 mA-re.

6.6.7. A beültetési eljárás befejezése

A tesztek befejezése után fejezze be a beültetési eljárást:

1. Ha még nem történt meg, akkor helyezze a generátort a mellkasi zsebbe. Tekerje fel a megmaradt vezeték laza részét, és helyezze a generátor mellé. A generátor bármelyik oldala nézhet kifelé.



VIGYÁZAT! Ne helyezze a vezeték laza részét a generátor alá, mert ez károsíthatja a szigetelést vagy rendszer-meghibásodást okozhat.

2. A generátor rögzítése: helyezze a varratot a varratlyukba, és rögzítse a fasciához (ne az izomhoz).



VIGYÁZAT! A generátort fontos a fasciához rögzíteni a stabilizálásához, valamint annak megakadályozásához, hogy a beteg manipulálni tudja a generátort, ami a vezetékvezetéseket károsíthatná.



VIGYÁZAT! Ne helyezze a varratokat közvetlenül a vezeték teste köré; ez a szigetelés meghibásodásához, a rendszer hibás működéséhez és a vezeték esetleges eltöréséhez vezethet.

3. Végezzen második rendszerdiagnosztikát, és ellenőrizze, hogy a vezetékimpedancia továbbra is „OK”.
4. Kérdezze le a generátort annak ellenőrzéséhez, hogy a kimeneti áram 0 mA.

- Normál áram: 0 mA
- Mágnesáram: 0 mA
- AutoStim áram: 0 mA 1000-es modell 1000-D modell 106-os modell

Vegye fel a kapcsolatot: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 198.



VIGYÁZAT! Ne programozza a VNS Therapy rendszert bekapcsolt állapotba vagy időszakos ingerléses kezelésre az első beültetés vagy a csere után legalább 14 napig. Ennek az óvintézkedésnek a be nem tartása kényelmetlenséget vagy nemkívánatos eseményeket okozhat a betegnek.

5. A sebzés előtt ajánlott mindkét bemetszési helyet átöblíteni nagy mennyiségű bacitracinnal vagy azzal egyenértékű oldattal.
6. Zárja a sebészi bemetszéseket. A hegek kialakulásának minimalizálása érdekében alkalmazzon kozmetikai varratkészítési technikát.
7. Műtét után adjon antibiotikumot (az orvos döntése alapján).

Nyakmervítőt használhat a beteg az első héten a vezeték megfelelő stabilizálásának biztosítása érdekében.

6.7. Beültetés után a betegnek átadandó anyagok

6.7.1. Implantátumgarancia és regisztrációs űrlap

A generátorhoz mellékelve van egy Implantátumgarancia és regisztrációs űrlap, amelyet ki *kell* tölteni. Van hely a generátor és a vezeték adatainak rögzítésére is. Ha a műtét során csere történik, adja meg a kivett eszköz adatait is. Kövesse az űrlapon található utasításokat, és küldjön vissza egy példányt a LivaNovának,

egy példányt tartson meg a sebészeti központ számára, egy példányt pedig adjon át a betegnek vagy gondozójának.

A LivaNova azt javasolja, hogy az űrlap kitöltésekor tartsák be az összes helyi adatvédelmi törvényt. Egyes kormányzati szervek kérik ezt az információt. A LivaNovához visszaküldött, kitöltött űrlapok bekerülnek az implantátum-nyilvántartásba, és az implantátumot kapott betegek állandó nyilvántartásaként szolgálnak. Ezen információk kezelésével és biztonságával kapcsolatban minden vonatkozó adatvédelmi törvényt betartunk.

Az elektronikus példány visszaküldés vagy kinyomtatás céljából történő letöltésével kapcsolatban lásd az „Implantátum és garancia regisztrációs űrlapot”, amely itt érhető el: www.livanova.com.

6.7.2. Betegmágnes-készlet

Adjon át a betegnek egy mágneseket, tartozékokat és egyéb beteganyagokat tartalmazó Betegmágneskészletet.

6.7.3. Betegimplantációs kártya

Az implantációs kártya a beteg VNS Therapy rendszerével kapcsolatos adatokat tartalmazza. Adja a kártyát a betegnek és/vagy gondozójának a beültetés után, és mondja el, hogy töltsse ki az eszköz adataival (ha még nem szerepelnek benne), a beteg nevével vagy más azonosító adattal (pl. betegszám), valamint a kezelést elrendelő orvos nevével és telefonszámával. Kérje meg a beteget, hogy mindig tartsa magánál a kártyát.

Beültetés utáni teendők

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

7.1.	A depressziós betegek utánkövetésének irányelvei	120
7.2.	A kezelés személyre szabása	121
7.3.	Betegtanácsadási információk	121

7.1. A depressziós betegek utánkövetésének irányelvei

Az új vagy cserekészülékek beültetése utáni első hetekben ellenőrizni kell, hogy a beteg sebe begyógyult-e, és a generátor megfelelően működik-e. A generátor kimeneti áramának a beprogramozott ingerléshez minden üzemmódban 0 mA-nek kell lennie a beültetést követő első 14 napban.

A VNS Therapy rendszer az aktuális (az eszköz beültetését megelőző) antidepresszáns gyógyszerelést kiegészítő kezelés. Ajánlott, hogy az orvosok **változtatlanul folytassák az összes antidepresszáns gyógyszer adását az ingerlés első 3 hónapjában**, és csak ezután csökkentsék vagy módosítsák a beteg gyógyszerelését.

A kezdeti programozás során a kimeneti áramot úgy kell programozni, hogy a névleges paraméterekkel (0 mA) induljon, majd lassan, 0,25 mA-es lépésekben lehet emelni, amíg a beteg kényelmesnek érzi az ingerlést. Azoknál a betegeknél, akik cseregenerátort kapnak, szintén a névleges paraméterekkel kell kezdeni az ingerlést, és azokat 0,25 mA-es lépésekben növelve kell lehetővé tenni, hogy ismét hozzászokhassanak a kezeléshez.

Minden betegviziten kérdezze le a generátort a VNS Therapy programozó szoftver megfelelő verziójával. Az újraprogramozás és/vagy a diagnosztikai tesztek után rögzítse és fájlban archiválja az adatokat. Ezek az adatok felhasználhatók a beteg saját feljegyzéseivel történő összehasonlításra a VNS Therapy rendszer kiértékelése céljából, a rendszer megfelelő működésének megerősítésére és az újraprogramozás szükségességének értékelésére. Mielőtt a beteg elhagyná a rendelőt, a vizit végén még kérdezze ki, megbizonyosodva arról, hogy a paraméterek a kívánt dózisa vannak-e beállítva.

A klinikai vizsgálatok során használt medián kimeneti áram körülbelül 1 mA volt. Az egyéb standard kezelési beállítások a következők voltak: 20 Hz, 500 µs impulzusszélesség, 30 másodperc jelkibocsátási idő és 5 perc jelkibocsátás-szüneteltetési idő. Nincsenek olyan adatok, amelyek alapján ellenőrizhető lenne, hogy ezek-e az optimális paraméterek.

Jelenleg nincs bizonyított összefüggés a magas kimeneti áram (mA) és az eszköz hatékonysága között, és nincs olyan standard kezelési szint, amelyet el kellene érni a kezelés felfutása során. A megfelelő VNS Therapy kezelés nem lehet kellemetlen, és nem okozhat zavaró mellékhatásokat. Az ingerlés utolsó módosítása után legalább 30 percig meg kell figyelni a betegeket, hogy biztosan kényelmes-e számukra a beprogramozott ingerlés.

Habár a LivaNova a kimeneti áram szükség szerinti beállítását javasolja, jelenleg nincsenek kontrollal ellenőrzött adatok a magasabb áramszintek nagyobb hatékonyságára vonatkozóan. Azoknál a betegeknél, akiknél az utánkövetéskor megfelelően kezelt a depresszió, nem ajánlott változtatni a beállításokon, hacsak nem tapasztalnak kellemetlen mellékhatásokat.

Az orvos meghatározza a későbbi utánkövetési ütemtervet és az egyes vizsgálatok jellegét a beteg reakciója és az implantátum toleranciája alapján. Az utánkövetés minden más tekintetben az epilepsziás betegeknél alkalmazott általános orvosi gyakorlattal összhangban történik.

If intolerable nemkívánatos események are reported, try to reduce stimulation parameters to eliminate or reduce the severity. Ezenkívül utasítsa a beteget vagy gondozókat, hogy a mágnes alkalmazásával kapcsolják ki a generátort (kimeneti áram 0 mA), ha egy nemkívánatos esemény nem tolerálhatóvá válik.

7.2. A kezelés személyre szabása

Az ingerlést alacsony kimeneti árambeállítással (0,25 mA) kell kezdeni, és az áramot fokozatosan kell növelni, hogy a beteg hozzászokjon az ingerléshez. A beteg kényelme érdekében a kimeneti áram értékét 0,25 mA-es lépésekben kell növelni egy olyan tolerálható szint eléréséig, amelynél a depressziós tünetek javulása figyelhető meg. Az orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy néhány beteg idővel hozzászokik az ingerlés szintjéhez, és ezért a kimeneti áram további (0,25 mA-es lépésekben történő) növelésére lehet szükség.

34. táblázat Ingerlési paraméterek 12 hónap VNS Therapy után a pivotális (D-02) vizsgálatban

Ingerlési paraméterek*	Mediánérték 12 hónapnál	Tartomány
Kimeneti áram (mA)	1,0	0 és 2,25 között
Frekvencia (Hz)	20 Hz	2–30 Hz
Impulzusszélesség (µs)	500 µs	130 és 750 µs között
Jelkibocsátási idő (másodperc)	30 s	7 és 60 s között
Jelkibocsátás-szüneteltetési idő (perc)	5 perc	0,3–180 perc

* A mágnes kimeneti áramát 0 mA értékre kell állítani.

7.3. Betegtanácsadási információk

Abban a valószínűtlen esetben, ha kellemetlen nemkívánatos események jelentkeznek, folyamatos ingerlés vagy egyéb meghibásodás tapasztalható, kérje meg a beteget vagy gondozót, hogy a további ingerlés megakadályozása érdekében tartsa vagy ragassza a mágnes közvetlenül a beültetett generátor fölé. Ha a betegek vagy gondozók szükségesnek találják ezt az eljárást, haladéktalanul értesíteniük kell a beteg kezelőorvosát.

Felülvizsgálat, csere és eltávolítási eljárás

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

8.1.	Bevezetés	123
8.2.	Összetevők és sebészeti anyagok	124
8.3.	A steril csomag felbontásának módja	125
8.4.	Revízió – Preoperatív lépések	126
8.5.	Generátorcsere – Intraoperatív lépések	128
8.6.	Vezetékcseré – Intraoperatív lépések	129
8.7.	A rendszer eltávolítása	133

8.1. Bevezetés

A VNS Therapy rendszer vagy a rendszer bármely elemének felülvizsgálata, cseréje vagy eltávolítása több okból is szükséges lehet:

- Előfordulhat, hogy a generátor cseréje szükséges, mert a generátor közeledik az EOS-hoz, vagy elérte az EOS-t, és a generátor nem tud kommunikálni vagy kezelést leadni.
- Diagnosztikai tesztek vagy röntgenvizsgálattal történő értékelés alapján a vezeték felülvizsgálata vagy cseréje lehet szükséges, ha vezetéktörés vagy -sérülés gyanúja áll fenn.
- Fertőzés vagy bizonyos orvosi eljárások esetén szükség lehet a rendszer eltávolítására.

 MEGJEGYZÉS: A beültetési eljárással kapcsolatos óvintézkedéseket lásd „[Óvintézkedések – A beültetési eljárással kapcsolatban](#)” oldalszám: 25.

 MEGJEGYZÉS: A VNS Therapy eltávolított vagy felbontott és fel nem használt alkotórészeit juttassa vissza a LivaNova részére. A termékvisszaküldési csomag itt érhető el: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 198. Az űrlap elektronikus változatát lásd: „[Termékvisszaküldési űrlap](#)” oldalszám: 195.

Ezek az utasításokat általános irányelvek. Ha kérdései vannak az eljárásokkal kapcsolatban, hívja a technikai ügyfélszolgálatot: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 198.

8.2. Összetevők és sebészeti anyagok

8.2.1. A generátor cseréje vagy felülvizsgálata

35. táblázat A generátor cseréjéhez vagy felülvizsgálatához szükséges összetevők

Műtéthez szükséges összetevők	Egy csatlakozóval rendelkező generátor	Két csatlakozóval rendelkező generátor
Két csatlakozóval rendelkező generátor	N.A.	1 elsődleges 1 tartalék
Egy csatlakozóval rendelkező generátor	1 elsődleges 1 tartalék	2 egy csatlakozóval rendelkező generátor tartalékként (arra az esetre, ha a vezeték is cserélni kell)
Egy tűskével rendelkező vezeték	2 tartalék (arra az esetre, ha a vezeték is cserélni kell)	2 tartalék (arra az esetre, ha a vezeték is cserélni kell)
Tartozékcsoomag	1 tartozékcsoomag (tesztellenállások, imbuszfejű csavarhúzó és rögzítők)	1 tartozékcsoomag (tesztellenállások, imbuszfejű csavarhúzó és rögzítők)
Programozó rendszer	1 programozó rendszer	1 programozó rendszer
Alagútképző eszköz	1 alagútképző eszköz (ha a vezeték is cserélik)	1 alagútképző eszköz (ha a vezeték is cserélik)
Steril lézer kézitáska vagy azzal egyenértékű eszköz*	Szükséges	Szükséges
Puha érhurkok vagy szilikonlap*	A bolygóideg manipulálásához használható (javasolt, de opcionális)	A bolygóideg manipulálásához használható (javasolt, de opcionális)

* A LivaNova nem biztosítja.

8.2.2. Vezeték cseréje vagy felülvizsgálata

36. táblázat Vezeték cseréjéhez vagy felülvizsgálatához szükséges összetevők

Műtéthez szükséges összetevők	Vezeték cseréje vagy felülvizsgálata
Két csatlakozóval rendelkező generátor	Ne használja

36. táblázat Vezeték cseréjéhez vagy felülvizsgálatához szükséges összetevők (folytatás)

Műtéthez szükséges összetevők	Vezeték cseréje vagy felülvizsgálata
Egy csatlakozóval rendelkező generátor	2 tartalék (arra az esetre, ha a generátort is cserélni kell)
Egy tűskével rendelkező vezeték	1 elsődleges 1 tartalék
Tartozékcsomag	1 tartozékcsomag (tesztellenállások, imbuszfejű csavarhúzó és rögzítők)
Programozó rendszer	1 programozó rendszer
Alagútképző eszköz	1 alagútképző eszköz
Steril lézer kézitáska vagy azzal egyenértékű eszköz*	Szükséges
Puha érhurkok vagy szilikonlap*	Javasolt, de opcionális

* A LivaNova nem biztosítja.



MEGJEGYZÉS: A vezeték elérhető méreteit a „[Fizikai jellemzők](#)” oldalszám: 71 tartalmazza.

8.3. A steril csomag felbontásának módja

A steril csomagolás felbontása előtt alaposan vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés, vagy nem sérült-e a sterilitása. Ha a külső vagy belső steril burkolatot kinyitották, vagy ha megsérült, a LivaNova nem tudja garantálni a csomag tartalmának sterilitását, ezért nem szabad felhasználni. A felnyitott vagy sérült csomagot vissza kell küldeni a LivaNova részére.



VIGYÁZAT! Ne nyissa ki az értékesítési csomagolást, ha az szélsőséges hőmérsékletnek volt kitéve, külső sérülésre utaló jel látható rajta, vagy ha a csomagolás lezárása megsérült. Ehelyett bontatlanul juttassa vissza a LivaNova részére.



VIGYÁZAT! Ne ültessen be és ne használjon olyan steril eszközt, amelyet előzőleg leejtettek. A leejtett eszközök belső alkatrészei sérülhetnek.

8.3.1. A generátor és a vezeték

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcat.
3. Fogja meg a belső tálca fülét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.

8.3.2. Alagútképző eszköz

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcát.
3. Fogja meg a belső tálca fületét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.
4. Vegye ki mind a négy darabot a csomagból (tengely, golyós csúcs, nagy átmérő hüvely, kis átmérőjű hüvely).

8.3.3. Tartozékcsomag

A steril csomag felbontásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a steril belső tálcát.
3. Fogja meg a belső tálca fületét, és óvatosan húzza le a borítást, hogy a tartalom annak leejtése nélkül látható legyen.
4. Az imbuszfejű csavarhúzó, az ellenállásegység vagy a rögzítők eltávolításához nyomja le az elem egyik végét, és fogja meg az ellentétes (kiemelkedő) végét.

8.4. Revízió – Preoperatív lépések

A betegnek minden revíziós műtét esetében a műtét előtt bele kell egyeznie egy új generátor és új vezeték beültetésébe abban az esetben, ha valamelyik sérül a revíziós műtét során.

Az összetevők és sebészeti anyagok listáját lásd [„Összetevők és sebészeti anyagok – Új implantátum” oldalszám: 94.](#)

8.4.1. Műtét előtt

8.4.1.1. Generátor

1. Nézzon meg egy röntgenfelvételt a generátorról, hogy meghatározza a vezeték útját, és hogy ne sértse meg véletlenül a vezetéket a generátor eltávolításakor.
2. A műtét előtt konzultáljon a (kezelést elrendelő) orvossal az új generátor elhelyezését követő paraméter-beállítások meghatározásához.

8.4.1.2. Vezeték

1. Nézzon meg egy röntgenfelvételt a vezetékről, hogy lehetőség szerint megerősítse a vezeték szakadását (vagyis a vezetéktörést vagy a tűske leválasztását).
2. Ha a generátort is cserélik, akkor a műtét előtt konzultáljon a (kezelést elrendelő) orvossal a paraméter-beállítások meghatározásához.

8.4.2. Mielőtt a beteg belép a műtőbe

8.4.2.1. Generátor

Az aktuális generátor adatainak lekérdezésével és a rendszer-diagnosztika elvégzésével erősítse meg, hogy a generátort valóban cserélni kell, és határozza meg, hogy az aktuális vezeték rendben működik-e. A rendszer-diagnosztikával kapcsolatos részletes információkat lásd [„A rendszer tesztelése” oldalszám: 112.](#)

HA	AKKOR
Vezetékimpedancia = OK	Csak a generátort cserélje ki. Lásd „Generátorcsere – Intraoperatív lépések” a következő oldalon.
Vezetékimpedancia = MAGAS vagy ALACSONY	A vezetéket el kell távolítani vagy ki kell cserélni. Lásd „Vezetékcseré – Intraoperatív lépések” oldalszám: 129.
A röntgenfelvételen a vezeték jelentős szakadása látható (azaz a vezeték eltört vagy a tűske levált)	A vezetéket el kell távolítani vagy ki kell cserélni. Lásd „Vezetékcseré – Intraoperatív lépések” oldalszám: 129.

8.4.2.2. Vezeték

A meglévő generátor adatainak lekérdezésével és a rendszer-diagnosztikai teszt elvégzésével erősítse meg, hogy a vezetéket valóban cserélni kell, és határozza meg, hogy a meglévő generátor rendben működik-e. A rendszer-diagnosztikával kapcsolatos részletes információkat lásd [„A rendszer tesztelése” oldalszám: 112.](#)

HA	AKKOR
Vezetékimpedancia = OK	A beültetett vezeték megfelelően működik. Értékelje újra a műtét szükségességét, vagy ha a generátort cserélni kell, lásd „Generátorcsere – Intraoperatív lépések” a következő oldalon.
A röntgen áttekintése alapján nincs jelentős szakadás a vezetékben	
Nem feltételezhető rövidzárlat fennállása	
Vezetékimpedancia = MAGAS vagy ALACSONY	A vezetéket el kell távolítani vagy ki kell cserélni. Ha a generátort cserélni kívánják, lásd „Generátorcsere – Intraoperatív lépések” a következő oldalon
A röntgenfelvételen a vezeték jelentős szakadása látható [a vezeték eltört vagy a tűske levált]	

8.4.3. A műtőben a generátor cseréje előtt

1. Kérdezze le a cseregenerátort a steril területen kívül a műtőben, megbizonyosodva a megfelelő kommunikációról.
2. Programozza be a beteg adatait az új generátorba.

8.4.4. Csere

8.4.4.1. Generátor

A generátor elhelyezésére vonatkozó további utasításokat lásd [„Generátorcsere – Intraoperatív lépések”](#) lent

8.4.4.2. Vezeték

A vezeték elhelyezésére vonatkozó további utasításokat lásd [„Vezetékcseré – Intraoperatív lépések”](#) a [következő oldalon](#).

8.5. Generátorcsere – Intraoperatív lépések

 **VIGYÁZAT!** Ne használjon elektrosebészeti eszközöket az új generátor steril területre helyezése után. Az ilyen berendezéseknek való kitettség károsíthatja a generátort.

 **MEGJEGYZÉS:** Két csatlakozóval rendelkező generátornál az irányok mindkét csatlakozóra, csapra, dugóra és rögzítőcsavarra érvényesek.

1. Miközben a vezetéktüske még mindig csatlakoztatva van, vegye ki a zsebből az előzőleg beültetett generátort.
2. Nyissa ki az új generátor csomagolását.
3. Az imbuszfejű csavarhúzóval válassza le a meglévő generátort a beültetett vezetékről. Távolítsa el a vezeték csatlakozótüskéjét a generátor csatlakozójából. Helyezze be az imbuszfejű csavarhúzót a rögzítőcsavar dugójának közepébe, és lazítsa meg a rögzítőcsavart. Ne csavarja ki a rögzítőcsavart a vezeték eltávolításához szükségesnél nagyobb mértékben. Ehhez legfeljebb fél fordulat szükséges.

 **VIGYÁZAT!** Ha imbuszfejű csavarhúzót használ, akkor csak a markolatát fogja meg. Ne fogja meg az imbuszfejű csavarhúzó egyéb részeit használat közben, mert ez hatással lehet a megfelelő működésére. Ha megérinti a fémnyelet, miközben az imbuszfejű csavarhúzó össze van kötve a rögzítőcsavarral, elektrosztatikus kisülés juthat a készülék áramkörébe, ami károsíthatja a generátort.

-  MEGJEGYZÉS: Ha egy nagyobb generátort kisebbre cserélnék, akkor a generátorzseb helyén többletként visszamaradó tér növeli egyes nemkívánatos események (például szeróma, az eszköz manipulációja és az eszköz elmozdulása) valószínűségét.
 -  MEGJEGYZÉS: Ha egy kisebb generátort cserélnék nagyobbra, akkor lehet, hogy a műtétkor meg kell nagyobbítani a generátorzsebet. Az orvosoknak fel kell mérniük a műtét utáni felépülési időre gyakorolt hatást és a betegnek a generátorzseb műtéti úton történő megváltoztatásával okozott átmeneti kellemetlenséget.
 -  MEGJEGYZÉS: A generátort a hónaljvonalban, a 4. anterior borda magasságában vagy afelett ajánlott elhelyezni, hogy a műtét után a beteg a lehető legrugalmasabban tudjon MRI-vizsgálaton részt venni.
4. Csatlakoztassa a cseregenerátort a vezetékhez.
 5. A generátor elhelyezésére vonatkozó további utasításokat lásd „[A vezeték csatlakoztatása a generátorhoz](#)” oldalszám: 109.

8.6. Vezetékcseré – Intraoperatív lépések

-  MEGJEGYZÉS: Két csatlakozóval rendelkező generátornál az irányok mindkét csatlakozóra, csapra, dugóra és rögzítőcsavarra érvényesek.
-  MEGJEGYZÉS: A hibaelhárítási lépések végrehajtásához lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

8.6.1. A rendszer-diagnosztika által jelentett „MAGAS” vezetékimpedancia

„MAGAS” vezetékimpedancia jelentése esetén végezze el a következő lépéseket:

1. Miközben a vezetéktüske még mindig csatlakoztatva van, vegye ki a zsebből az előzőleg beültetett generátort.
2. Nyissa ki a tartozéksomagot, és vegye ki az imbuszfejű csavarhúzó és a tesztellenállást.
3. Távolítsa el a vezeték csatlakozótüskéjét a generátor csatlakozójából. Helyezze be az imbuszfejű csavarhúzó a rögzítőcsavar dugójának közepébe, és lazítsa meg a rögzítőcsavart. Ne csavarja ki a rögzítőcsavart a vezeték eltávolításához szükségesnél nagyobb mértékben. Legfeljebb egy fél fordulat szükséges.
4. Ha a generátor csatlakozójában idegen anyag (pl. vér) látható, öblítse át a csatlakozót sóoldattal az idegen anyag eltávolításához. Távolítsa el a felesleges folyadékot a csatlakozóból. A csatlakozóba ne

helyezzen más tárgyat, csak a csatlakozótüskét. Sóoldattal tisztítsa meg a vezeték csatlakozótüskéjét, majd törölje szárazra.

5. A vezeték behelyezésének megfelelő technikáját követve helyezze vissza a meglévő vezeték csatlakozótüskéjét a meglévő generátorba.



VIGYÁZAT! Vizuálisan ellenőrizze, hogy a csatlakozótüske tiszta és teljesen be van-e helyezve.



MEGJEGYZÉS: A vezeték behelyezésének megfelelő technikáját lásd [„A vezeték csatlakoztatása a generátorhoz” oldalszám: 109.](#)

6. Vigye a programozó rendszert a steril területre egy steril lézer kézitáskában (vagy azzal egyenértékű eszközben), és végezzen lekérdezést, majd rendszerdiagnosztikát.
7. Rögzítse a rendszerdiagnosztika eredményét.

HA	AKKOR						
Vezetékimpedancia = OK	A korábbi HIGH (Magas) vezetékimpedancia megoldódott, és a rendszer megfelelően működik. Értékelje a generátor cseréjét.						
	<table> <tr> <th>HA</th><th>AKKOR</th></tr> <tr> <td>A generátort <i>nem</i> kívánják cserélni</td><td>A „A rendszer tesztelése” oldalszám: 112 alapján ellenőrizze, hogy az összes fontos lépést elvégezte-e. Fejezze be az eljárást. Lásd „A beültetési eljárás befejezése” oldalszám: 116.</td></tr> <tr> <td>A generátort cserélni kívánják</td><td>Nyissa ki egy új kompatibilis generátor csomagolását. Kövesse a leírt lépéseket (lásd „A vezeték csatlakoztatása a generátorhoz” oldalszám: 109) a cseregenerátor vezetékhez történő csatlakoztatásához, majd végezze el az implantációs eljárás hátralévő részét. Győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelő adatait beprogramozták-e az új generátorba.</td></tr> </table>	HA	AKKOR	A generátort <i>nem</i> kívánják cserélni	A „A rendszer tesztelése” oldalszám: 112 alapján ellenőrizze, hogy az összes fontos lépést elvégezte-e. Fejezze be az eljárást. Lásd „A beültetési eljárás befejezése” oldalszám: 116.	A generátort cserélni kívánják	Nyissa ki egy új kompatibilis generátor csomagolását. Kövesse a leírt lépéseket (lásd „A vezeték csatlakoztatása a generátorhoz” oldalszám: 109) a cseregenerátor vezetékhez történő csatlakoztatásához, majd végezze el az implantációs eljárás hátralévő részét. Győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelő adatait beprogramozták-e az új generátorba.
HA	AKKOR						
A generátort <i>nem</i> kívánják cserélni	A „A rendszer tesztelése” oldalszám: 112 alapján ellenőrizze, hogy az összes fontos lépést elvégezte-e. Fejezze be az eljárást. Lásd „A beültetési eljárás befejezése” oldalszám: 116.						
A generátort cserélni kívánják	Nyissa ki egy új kompatibilis generátor csomagolását. Kövesse a leírt lépéseket (lásd „A vezeték csatlakoztatása a generátorhoz” oldalszám: 109) a cseregenerátor vezetékhez történő csatlakoztatásához, majd végezze el az implantációs eljárás hátralévő részét. Győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelő adatait beprogramozták-e az új generátorba.						
A jelentésekben továbbra is MAGAS vezetékimpedancia szerepel	Generátordiagnosztika végrehajtásával ellenőrizze, hogy a generátor megfelelően működik-e, a vezetéktől függetlenül. Kövesse a következő rész lépéseit: „Generátordiagnosztika” a következő oldalon.						

8.6.2. A rendszer-diagnosztika által jelentett „ALACSONY” vezetékimpedancia

HA	AKKOR
A rendszer-diagnosztika által jelentett LOW (Alacsony) vezetékimpedancia	Generátordiagnosztika végrehajtásával ellenőrizze, hogy a generátor megfelelően működik-e, a vezetéktől függetlenül. Kövesse a következő rész lépéseit: „ Generátordiagnosztika ” lent .

8.6.3. Generátordiagnosztika

1. Távolítsa el a vezeték csatlakozótüskéjét a generátor csatlakozójából. Ehhez helyezze be az imbuszfejű csavarhúzó a rögzítőcsavar dugójának közepébe, és lazítsa meg a rögzítőcsavart. Ne csavarja ki a rögzítőcsavart a vezeték eltávolításához szükségesnél nagyobb mértékben. Legfeljebb egy fél fordulat szükséges.
2. Helyezze be az ellenállásegység csatlakozótüskéjét a generátor csatlakozójába. Legyen óvatos, miközben a tesztellenállás tüskéjét behelyezi a generátor csatlakozójába. Ha jelentős ellenállás érezhető vagy beszorul, távolítsa el a tesztellenállást, ellenőrizze és szükség esetén tisztítsa meg. Túlzott erő alkalmazása nélkül helyezze vissza a tesztellenállást.
3. Amikor az ellenállásegység a helyén van, húzza meg a rögzítőcsavart, amíg az imbuszfejű csavarhúzó nem kattán. Mindig nyomja be az imbuszfejű csavarhúzó elfordítás közben, hogy biztosan be legyen illesztve a rögzítőcsavarba.

35. ábra Ellenállásegység csatlakoztatása egycsatlakozós and Dual generátorok esetén



4. Végezzen generátordiagnosztikát, és értékelje az alábbiakat:

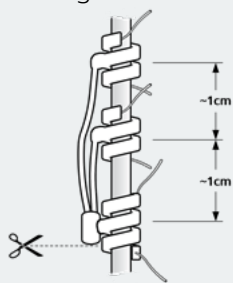
HA	AKKOR
A generátordiagnosztika eredménye alapján a vezetékimpedancia HIGH (Magas) vagy LOW (Alacsony)	Lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com .
A generátordiagnosztika eredménye alapján a vezetékimpedancia OK (Megfelelő)	A beültetett vezetékot ki kell cserélni és a cseregenerátort értékelni kell.

8.6.4. A spirálok és a vezeték eltávolítása

⚠ VIGYÁZAT! A vezetékcseré vagy a vezeték eltávolítása orvosi döntés, amelyet alaposan mérlegelni kell a műtét ismert és ismeretlen kockázataival szemben. Jelenleg nem ismertek a vezeték beültetve hagyásához kapcsolódó hosszú távú veszélyek vagy kockázatok, a jelen orvosoknak szóló tájékoztatóban már ismertettettekén kívül.

1. Nyissa meg a nyaki bemetszést, és keresse meg a bolygóideg és a spirálok találkozási felületét.
2. Értékelje a fibrotikus tokosodás mértékét annak megállapításához, hogy az egész vezeték biztonságosan eltávolítható-e.

HA	AKKOR
A meglévő spirálok teljesen eltávolíthatók.	Az új spirálok ugyanarra a helyre helyezhetők.
A spirálok teljes eltávolítása az idegről <i>nem lehetséges</i>	Vágja ki a vezeték lehető legnagyobb részét. Ha a vezetékből ≤ 2 cm maradt, végezhető olyan teljes testes MRI-vizsgálat, amely RF-adóként testtekerccset alkalmaz. Ha nem megoldható, hogy ≤ 2 cm vezeték maradjon, akkor is végezhető MRI-vizsgálat az agyon vagy a végtagokon megfelelő típusú T/R tekerccsel. A további részleteket lásd az MRI iránymutatásban, amely itt érhető el: www.livanova.com .



3. A cserespirálok elhelyezhetők a meglévő spirálok fölé vagy alá, ha azoknak bent kell maradniuk.

8.6.5. Az eljárás befejezése

A vezeték elhelyezésére vonatkozó további utasításokat lásd „Az elektródák elhelyezése” oldalszám: 103. Gondosan ügyeljen a kardiális ágakkal kapcsolatos minden figyelmeztetésre és óvintézkedésre.

i MEGJEGYZÉS: A (kezelést elrendelő) orvos az ingerlési paramétereket a műtét után ajánlott 2 hetes gyógyulási időszak után programozza be, hogy lehetővé tegye az ideg gyógyulását.

8.7. A rendszer eltávolítása

 **VIGYÁZAT!** Az eltávolított generátorok és vezetékek egészségügyi hulladékok, és a helyi törvények szerint kell őket kezelni. Ajánlott őket visszajuttatni egy kitöltött termékviszaküldési nyomtatvánnyal együtt a LivaNova vállalatnak vizsgálatra és megfelelő ártalmatlanításra. Mielőtt visszaküldené a készülék alkatrészeit, fertőtlenítsen őket Betadine®-nal, Cidex®-oldatban való áztatással vagy más hasonló fertőtlenítőszerrel, majd duplán le kell zárni egy tasakban vagy más tartályban, és megfelelően fel kell címkézni, figyelmeztetve a biológiai veszélyre. Az útmutatásokkal kapcsolatban lásd [„Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok” oldalszám: 198.](#)

 **VIGYÁZAT!** A generátor lezárt vegyi elemet tartalmaz, és elégetése robbanást okozhat gyulladási vagy égetési hőmérsékleten.

Ha orvosilag szükséges az eltávolítás, akkor a LivaNova a VNS Therapy rendszer minden biztonságosan eltávolítható részének eltávolítását javasolja:

- Mérje fel a fibrotikus növekedés mértékét a spirálokon és azok körül.
- Lehetőség szerint távolítsa el a teljes rendszert.
- Ha a fibrotikus tokosodás megakadályozza az egész rendszer biztonságos eltávolítását, akkor vágja ki a vezetékek lehető legnagyobb részét. Lásd [„A spirálok és a vezetékek eltávolítása” az előző oldalon.](#)
- A generátor eltávolítása önmagában nem változtatja meg az egyes MRI-eljárásokkal járó kockázatokat.



MEGJEGYZÉS: A részleteket lásd az MRI iránymutatásban, amely itt érhető el: www.livanova.com.

- A diatermiás eljárások ellenjavalltak olyan betegeknél, akiknek a VNS Therapy rendszer bármely része a testében maradt. A részleteket lásd a [„Ellenjavallatok” oldalszám: 18](#) című részben.

A VNS Therapy rendszer alkotórészeinek visszaküldéséhez használja a termék-visszaküldési űrlapot. Elektronikus példány létrehozásához lásd [„LivaNova űrlapok” oldalszám: 195.](#)

Hibaelhárítás

This section provides solution steps to resolve error conditions with the programozó rendszer components. A programozó rendszer jelen fejezetben nem szereplő egyéb problémáival kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a következővel: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” oldalszám: 198.

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

9.1. A beteg nem érez ingerlést a kontrollon	135
--	-----

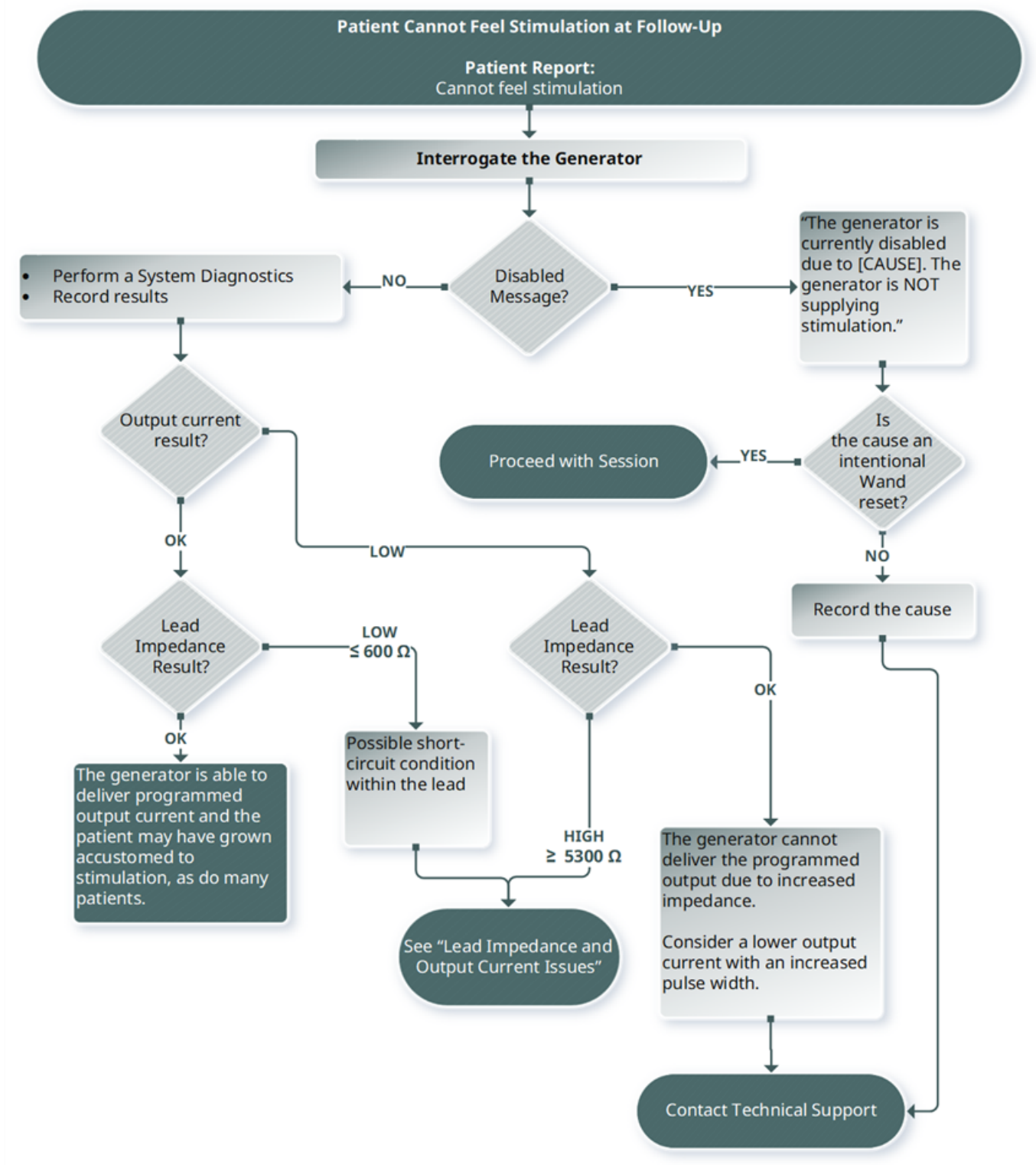
9.1. A beteg nem érez ingerlést a kontrollon

9.1.1. Lehetséges okok

- A beteg megszokta a programozott beállítást
- A generátor eleme elérte az élettartam végét (EOS)
- Magas vezetékimpedancia
- Meghibásodott generátor
- Letiltott generátor
- Rövidzárlat a vezetékben

9.1.2. Megoldási lépések

Érintett modellek:	1000-es modell	1000-D modell	106-es modell	105-es modell	104-es modell	103-es modell	8103-es modell
--------------------	----------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------



Érintett modellek: 102-es modell 102R modell

1. LÉPÉS	Kérdezze le a generátort.	
2. LÉPÉS	Végezzen rendszer-diagnosztikát, és jegyezze fel az eredményeket.	
	HA	AKKOR
	A 250-es modell V11.0 és korábbi változatai – Az egyenáram-egyenáram konverter kód 0, vagy az egyenáram-egyenáram konverter kód értéke jelentősen csökkent (például 3-ról 1-re) a korábbi rendszer-diagnosztikához képest. A 3000-es modell V1.0 és későbbi változatai – Az impedancia $\leq 1700 \Omega$, vagy ha az impedanciatartomány hirtelen változott (például 4100–5200 Ω-ról 1800–2800 Ω-ra) a korábbi rendszer-diagnosztikához képest.	Lehet, hogy a vezeték zárlatos, és a beteg nem jut hozzá a tervezett kezeléshez.
	A 250-es modell V11.0 és korábbi változatai – Az egyenáram-egyenáram konverter kód nem 0, az egyenáram-egyenáram konverter kód értéke nem csökkent jelentősen (például 3-ról 1-re) a korábbi tesztekhez képest, és a rendszer-diagnosztikai teszt OK (Megfelelő) vezetékimpedanciát jelez. A 3000-es modell V1.0 és későbbi változatai – A rendszer-diagnosztikai teszt OK (Megfelelő) vezetékimpedanciát jelez.	A rendszer megfelelően működik és lehet, hogy a beteg – sok beteghez hasonlóan – hozzá szokott a beállításokhoz.
	A rendszer-diagnosztikai teszt HIGH (Magas) vezetékimpedanciát jelez.	A hibaelhárításhoz lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com .
	 VIGYÁZAT! A szoftver automatikusan 1 mA, 500 μs és 20 Hz értékre programozza a generátort a rendszerhez. Azok a betegek, akiknél a generátor kimeneti árama általában <i>kisebb</i> ezeknél az értékeknél, megnövekedett érzékelést, köhögést, az arc kipirulását vagy egyéb hatásokat tapasztalhatnak.	

3. LÉPÉS	Végezzen normál módú diagnosztikát, és jegyezze fel az eredményeket.	
	HA	AKKOR
	A normál mód diagnosztikai tesztje LIMIT (Határérték) kimeneti áramot jelez.	A generátor nem képes a programozott kimenet leadására. Fontolja meg a kimeneti áram vagy frekvencia módosítását és az impulzusszélesség növelését.
	A normál mód diagnosztikai tesztje OK (Határérték) kimeneti áramot jelez.	A generátor képes leadni a programozott kimeneti áramot.  MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy az eszközdiagnosztika pontos információt szolgáltatson, a generátort legalább 0,75 mA-re, 15 Hz-re és legalább 30 másodperc jelkibocsátási időre kell programozni.
	A normál mód diagnosztikai tesztje HIGH (Magas) vezetékimpedanciát jelez.	A hibaelhárításhoz lásd a „Vezetékimpedanciával kapcsolatos problémák” című részt a programozó rendszer modellspecifikus kézikönyvében, amely itt érhető el: www.livanova.com.

Ha további segítségre van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a következővel: „**Technikai ügyfélszolgálat**”
oldalszám: 198.

Elem-élettartam táblázatok

Ez a témakör a következő témákat tartalmazza:

10.1. 1000-es modell / 1000-D modell –Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	140
10.2. 106-os modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	142
10.3. 105-ös modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	149
10.4. 103-as modell / 104-es modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	156
10.5. 8103-as modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	163
10.6. 102-es modell / 102R modell –Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek	170

10.1. 1000-es modell / 1000-D modell –Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek

10.1.1. AutoStim funkció letiltva

AutoStim funkció letiltva 1000-es modell 1000-D modell											
Paraméterek 3 kΩ esetén			Működési ciklus normál módban								
			10% (30 s jelkibocsátási idő / 5 perc jelkibocsátás- szüneteltetési idő)			35% (30 s jelkibocsátási idő / 1,1 perc jelkibocsátás- szüneteltetési idő)			51% (60 s jelkibocsátási idő / 1,1 perc jelkibocsátás- szüneteltetési idő)		
			BOL- IFI	IFI- NEOS	NEOS- EOS	BOL- IFI	IFI- NEOS	NEOS- EOS	BOL- IFI	IFI- NEOS	NEOS- EOS
mA	Hz	μS	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év
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

AutoStim funkció letiltva
1000-es modell
1000-D modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Működési ciklus normál módban								
			10% (30 s jelkibocsátási idő / 5 perc jelkibocsátás- szüneteltetési idő)			35% (30 s jelkibocsátási idő / 1,1 perc jelkibocsátás- szüneteltetési idő)			51% (60 s jelkibocsátási idő / 1,1 perc jelkibocsátás- szüneteltetési idő)		
			BOL- IFI	IFI- NEOS	NEOS- EOS	BOL- IFI	IFI- NEOS	NEOS- EOS	BOL- IFI	IFI- NEOS	NEOS- EOS
mA	Hz	μS	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.2. 106-os modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek

10.2.1. AutoStim funkció letiltva

AutoStim funkció letiltva 106-es modell											
Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1000	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1000	> 10	> 10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	25	750	> 10	> 10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4

AutoStim funkció letiltva
106-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,3	1,0
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	30	500	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	> 10	> 10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1000	> 10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1000	> 10	> 10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	> 10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	> 10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	> 10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1000	> 10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	> 10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3

AutoStim funkció letiltva
106-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
1	30	750	> 10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	> 10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	> 10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	> 10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	> 10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	> 10	> 10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	> 10	> 10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	> 10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5

AutoStim funkció letiltva
106-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
2	10	250	> 10	> 10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	> 10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	> 10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	> 10	> 10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	> 10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	> 10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	> 10	> 10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	> 10	> 10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	> 10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
2,5	10	250	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	> 10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

AutoStim funkció letiltva
106-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	> 10	> 10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	> 10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	> 10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	> 10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

AutoStim funkció letiltva
106-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	> 10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	> 10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	> 10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	> 10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0

AutoStim funkció letiltva
106-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3,5	20	130	> 10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.3. 105-ös modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
105-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	> 10	> 10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	> 10	> 10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	> 10	> 10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	> 10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	15	1000	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
105-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	25	1000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	> 10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	> 10	> 10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	> 10	> 10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	> 10	> 10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	> 10	> 10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	> 10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	> 10	> 10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	> 10	> 10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	> 10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
105-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	> 10	> 10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	> 10	> 10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	> 10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	> 10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	> 10	> 10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	> 10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
105-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
2	30	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	> 10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	> 10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	> 10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	> 10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	> 10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	> 10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	> 10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	> 10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
105-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
2,5	20	250	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	> 10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	> 10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	> 10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	> 10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	> 10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	> 10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
105-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3	10	500	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	> 10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	> 10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	> 10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
105-es modell

Paraméterek 3 kΩ esetén			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. 103-as modell / 104-es modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek

103-es modell

104-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	> 10	> 10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	> 10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	> 10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	> 10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	> 10	> 10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	> 10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	> 10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	> 10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	> 10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
103-es modell
104-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	10	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	> 10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	> 10	> 10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	> 10	> 10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	> 10	> 10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	> 10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	> 10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	> 10	> 10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	> 10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	> 10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	> 10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	> 10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
103-es modell
104-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
103-es modell
104-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
103-es modell
104-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
103-es modell
104-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
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

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
103-es modell
104-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. 8103-as modell – Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
8103-es modell

Paraméterek – 3 k Ω			Idő: BOL-IFI (Év)			Idő: IFI-NEOS (Év)			Idő: NEOS-EOS (Év)		
mA	Hz	μ s	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	> 10	> 10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	> 10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	> 10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	> 10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	> 10	> 10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	> 10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	> 10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	> 10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	> 10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
8103-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
0,5	25	1000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	> 10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	> 10	> 10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	> 10	> 10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	> 10	> 10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	> 10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	> 10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	> 10	> 10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	> 10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	> 10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	> 10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	> 10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
8103-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
8103-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
8103-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
8103-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
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

Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek
8103-es modell

Paraméterek – 3 kΩ			Idő: BOL–IFI (Év)			Idő: IFI–NEOS (Év)			Idő: NEOS–EOS (Év)		
mA	Hz	μs	Működési ciklus			Működési ciklus			Működési ciklus		
			10%	33%	50%	10%	33%	50%	10%	33%	50%
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.6. 102-es modell / 102R modell –Az elem élettartama és a beprogramozott beállítási lehetőségek

10.6.1. Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)	171
10.6.2. Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)	177
10.6.3. Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)	183
10.6.4. Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)	189

10.6.1. Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)

Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS) 102-es modell 102R modell						
Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Az elem becsült névleges élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1000	2	10,3	5,2	3,8

Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem becsült névleges élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1000	5	8,4	3,8	2,7

Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)

102-es modell

102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem becsült névleges élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5

Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)
102-es modell
102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem becsült névleges élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5

Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)
102-es modell
102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem becsült névleges élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6

Névleges becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Az elem becsült névleges élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

10.6.2. Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)

Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)						
102-es modell						
102R modell						
Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem legrosszabb esetben becsült élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7

Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)

102-es modell

102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem legrosszabb esetben becsült élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9

Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)
102-es modell
102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem legrosszabb esetben becsült élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1

Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)

102-es modell

102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Az elem legrosszabb esetben becsült élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1

Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)

102-es modell

102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Az elem legrosszabb esetben becsült élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0

Legrosszabb esetre vonatkozó becslések – Az élettartam kezdetétől (beginning of life, BOL) az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)

102-es modell

102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μ s)	DC-DC konverter kódja	Az elem legrosszabb esetben becsült élettartama (Év)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.6.3. Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)

Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS) 102-es modell 102R modell						
Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Névleges idő: NEOS–EOS (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1000	2	6,2	3,0	2,2

Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Névleges idő: NEOS–EOS (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6

Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)
102-es modell
102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	Névleges idő: NEOS–EOS (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3

Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Névleges idő: NEOS–EOS (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
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	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1

Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Névleges idő: NEOS–EOS (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9

Becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)
102-es modell
102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	Névleges idő: NEOS–EOS (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.6.4. Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS)

Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS) az élettartam végéig (end of service, EOS) 102-es modell 102R modell						
Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μs)	DC-DC konverter kódja	A legrosszabb esetben a NEOS és az EOS között eltelt idő (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1

Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)
 az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	A legrosszabb esetben a NEOS és az EOS között eltelt idő (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3

Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)
 az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	A legrosszabb esetben a NEOS és az EOS között eltelt idő (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9

Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)
az élettartam végéig (end of service, EOS)
102-es modell
102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μ s)	DC-DC konverter kódja	A legrosszabb esetben a NEOS és az EOS között eltelt idő (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9

Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)
 az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (μ s)	DC-DC konverter kódja	A legrosszabb esetben a NEOS és az EOS között eltelt idő (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6

Legrosszabb esetben becsült névleges idők – Az élettartam végéhez közeledve (near end of service, NEOS)
 az élettartam végéig (end of service, EOS)
 102-es modell
 102R modell

Kimeneti áram (mA)	frekvencia (Hz)	Impulzusszélesség (µs)	DC-DC konverter kódja	A legrosszabb esetben a NEOS és az EOS között eltelt idő (hónap)		
				10% Működési ciklus	33% Működési ciklus	50% Működési ciklus
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

LivaNova űrlapok

Termékvisszaküldési űrlap

A VNS Therapy rendszer alkotórészeinek visszaküldéséhez használja a termék-visszaküldési űrlapot. Elsőként telefonon igényeljen áruvisszaküldési jóváhagyási (return goods authorization, RGA) számot itt: „[Technikai ügyfélszolgálat](#)” [oldalszám: 198](#). Mielőtt visszaküldené a készülék alkatrészeit, fertőtlenítse őket Betadine®-nal, Cidex®-oldatban való áztatással vagy más hasonló fertőtlenítőszerrel, majd duplán le kell zárni egy tasakban vagy más tartályban, és megfelelően fel kell címkézni, figyelmeztetve a biológiai veszélyre.

A termékvisszaküldési űrlapok itt érhetők el: www.livanova.com.

Implantátum és garancia regisztrációs űrlap

Az Implantátum és garancia regisztrációs űrlap letölthető a www.livanova.com oldalról.

Keresse ki a kívánt nyelvet, és töltsse ki az űrlapot online (vagy nyomtassa ki és töltsse ki kézzel).

A kitöltött űrlapot nyomtassa ki 3 példányban:

- Egy példányt juttasson vissza a LivaNova vállalatnak
- Egy példányt tartson meg a beteg kartonjában
- Egy példányt adjon át a betegnek



MEGJEGYZÉS: A generátor értékesítési csomagjában egy előre kinyomtatott három részből álló példány található.

Korlátozott cseregarancia

A LivaNova USA, Inc. a beültetés napjától számított két (2) évig garanciát vállal a VNS Therapy™ generátorra és vezetékekre hibás anyagból vagy kivitelezésből eredő hibákért. Ez a garancia csak a VNS Therapy generátor és vezeték eredeti vásárlójára és az eszközzel beültetett betegre vonatkozik. Ez a korlátozott cseregarancia csak akkor érvényes, ha a terméket a termék orvosoknak szóló tájékoztatójának megfelelően használják, és kizárja a nem megfelelő kezelésből, szennyeződésből, balesetből (beleértve a leejtést) vagy nem megfelelő használatból eredő károkat. Erre a termékre nem vonatkozik a garancia, ha olyan személy alkalmazza vagy ülteti be, aki nem képzett vagy nem ismeri a VNS Therapy rendszert. Ez a korlátozott cseregarancia nem jelenti azt, hogy minden VNS Therapy generátort vagy vezetéket a Korlátozott cseregarancia teljes időtartamáig alkalmaznak.

A LivaNova USA, Inc. semmilyen esetben sem felel semmilyen különleges, véletlenszerű, közvetett vagy következményes kárért, amely az eszköz normál tűréshatárokon kívüli üzemeltetéséből vagy a készülék külső erő által okozott károsodásából ered, függetlenül attól, hogy az igény alapja garancia, szerződés, szerződésen kívüli károkozás vagy más, illetve hogy kapcsolatban áll-e ennek az eszköznek vagy a kapcsolódó alkatrészeknek a megvásárlásával, használatával vagy műtéti beültetésével, valamint a költségek meghaladják-e a LivaNova USA, Inc. eredeti vételárát.

A Korlátozott cseregarancia megszerzéséhez a következő feltételeknek kell teljesülniük:

1. A VNS Therapy generátor és a VNS Therapy vezeték megfelelően kitöltött Implantátum és garancia regisztrációs űrlapját az eszköz beültetését követő hatvan (60) napon belül vissza kell juttatni a LivaNova USA, Inc. vállalatához.
2. A VNS Therapy generátor eleme nem merült le szokatlanul magas kimeneti áramokra, impulzusszélességre vagy működési ciklusokra való programozás miatt, amely nagy energia-/áramfogyasztást okoz;
3. A VNS Therapy vezetéket nem vágták el vagy károsították a műtéti beültetés során alkalmazott túlzott igénybevétel vagy nem rendeltetésszerű használat által;
4. A terméket a VNS Therapy és a programozó rendszer orvosoknak szóló tájékoztatójában leírtaknak megfelelően használták és írták elő a betegeknek;
5. A VNS Therapy generátort vagy vezetéket a „Felhasználhatósági dátum” előtt beültették;
6. A meghibásodott VNS Therapy generátort vagy vezetéket visszaküldték a LivaNova USA, Inc. vállalat számára a hozzá tartozó engedélyszámmal, és a Minőségbiztosítási Osztály megerősítette a hibát;
7. Engedélyszámot itt igényelhet: [„Technikai ügyfélszolgálat” oldalszám: 198](#);
8. Minden visszaküldött VNS Therapy generátor és vezeték a LivaNova USA, Inc. tulajdonába kerül.



VIGYÁZAT! Juttassa vissza az eltávolított generátorokat és vezetékeket egy kitöltött termékvisszaküldési nyomtatvánnyal együtt a LivaNova USA, Inc. vállalatnak vizsgálatra és megfelelő ártalmatlanításra. A vezeték visszaküldése előtt annak részeit fertőtleníteni kell Betadine®-nal, Cidex®-oldatban való áztatással vagy más hasonló fertőtlenítőszerrel, majd duplán le kell zárni egy tasakban vagy más tartályban, és megfelelően fel kell címkézni, figyelmeztetve a biológiai veszélyre.

Ha a VNS Therapy generátor vagy a vezeték meghibásodik a jótállási időn belül, kérje a LivaNova USA, Inc. ügyfélszolgálatától annak ingyenes cseréjét. A LivaNova USA, Inc. fenntartja a jogot, hogy a hibás terméket a jelenleg elérhető leghasonlóbb termékre cserélje. A visszaküldött biológiailag veszélyes terméket a csomagolás külső felületén egyértelműen azonosítani kell. Elektronikus példány létrehozásához lásd [„Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok” a következő oldalon.](#)

Semmilyen vélelmezett garancia, beleértve, de nem kizárólag, az értékesíthetőség vagy egy adott célra való alkalmasság vélelmezett garanciáját, nem lépheti túl a fent meghatározott időszakot. Ez a cseregarancia a kizárólagos jogorvoslat, amelyet bárki igénybe vehet. A jelen Korlátozott cseregarancia kivételével a LivaNova USA, Inc. nem kötelezhető semmilyen nyilatkozattételre, feltétel- vagy garanciavállalásra.

Noha ez a garancia meghatározott törvényes jogokat biztosít Önnek, más jogai is lehetnek, amelyek országonként eltérőek, vagy amelyek a fentieket sértik.

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon a LivaNova vállalathoz.

Elérhetőségek

	 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
Telefonszám:	+1 281 228 7200 (világszerte)	+32 2 720 95 93	
Ingyenes:	+1 800 332 1375 (Egyesült Államok/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webhely:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technikai ügyfélszolgálat

A nap 24 órájában elérhető	
Ingyenes:	+1 866 882 8804 (Egyesült Államok/Kanada)
Telefonszám:	+1 281 228 7330 (világszerte)
Telefonszám:	+32 2 790 27 73 (Európa/EMMEA)

Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nem kívánatos eseményt jelentsen a LivaNova és a helyi szabályozó hatóság felé.

Ausztrália	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html

Egyesült Királyság	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Európai Unió	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en