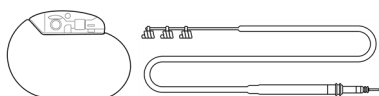


ARTSENHANDLEIDING

VNS Therapy™ Generator- en geleiderhandleiding voor epilepsie



Pulse™ Generator – model 102

Pulse Duo™ Generator: model 102R

Demipulse™ Generator – model 103

Demipulse Duo™ Generator – model 104

AspireHC™ Generator – model 105

AspireSR™ Generator – model 106

SenTiva™ Generator – model 1000

SenTiva Duo™ Generator: model 1000-D

Geleider: model 302

PerenniaDURA™ Geleider: model 303

PerenniaFLEX™ Geleider: model 304

December 2023

Alle handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van LivaNova of van de geconsolideerde dochterondernemingen van LivaNova en worden beschermd onder de van toepassing zijnde wetgeving inzake intellectueel eigendom. De handelsmerken en handelsnamen van LivaNova kunnen uitsluitend vanwege gemaksredenen zonder de symbolen ® of TM worden vermeld, maar deze verwijzingen betekenen op geen enkele wijze dat LivaNova niet zijn rechten, voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving, op deze handelsmerken en handelsnamen zal uitoefenen. Voor het gebruik en de reproductie van zulke intellectuele-eigendomsrechten is voorafgaande toestemming van LivaNova vereist.

Jaar van autorisatie voor aanbrengen van de CE-markering:

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

INHOUD

INLEIDING TOT HET VNS THERAPY-SYSTEEM	11
1.1. Systeem: korte beschrijving	12
1.1.1. Generator	12
1.1.2. Geleider	12
1.1.3. Programmeersysteem	12
1.2. Systeem: compatibiliteit	13
1.3. Systeem: inhoud van de verpakking	14
1.4. Opleiding, training en services	15
INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen	16
2.1. Beoogd gebruik en indicaties	17
2.2. Contra-indicaties	17
2.3. Waarschuwingen	18
2.3.1. Waarschuwingen: alle implantaten	18
2.3.2. Waarschuwingen – generators	22
2.3.2.1. Generators met AutoStim	22
2.3.2.2. Model 106 (alleen serienummers <80000)	23
2.3.2.3. Model 1000 (alleen serienummers <100.000)	23
2.4. Voorzorgsmaatregelen	24
2.4.1. Voorzorgsmaatregelen – alle implantaten	24
2.4.2. Voorzorgsmaatregelen: generator en geleider	25
2.4.2.1. Generatoren	25
2.4.2.2. Optionele generatorfuncties	26
2.4.2.3. Geleiders	26
2.4.3. Voorzorgsmaatregelen – implantatie	27
2.4.3.1. Operatief	27
2.4.3.2. Postoperatief	28
2.4.4. Voorzorgsmaatregelen: ziekenhuis en medische omgevingen	29
2.4.5. Voorzorgsmaatregelen – thuis- en werkomgeving	31
2.4.6. Voorzorgsmaatregelen: generator- en EMI-effecten op andere apparaten	32
2.4.7. Voorzorgsmaatregelen – sterilisatie	33
2.4.8. Voorzorgsmaatregelen – opslag	33
2.4.9. Voorzorgsmaatregelen – hantering	34
2.4.9.1. Vóór gebruik/implantatie	34
2.4.9.2. Na explantatie	35
EPILEPSIE-INFORMATIE – KLINISCHE ONDERZOEKEN	36
3.1. Klinisch onderzoek – veiligheid	37
3.1.1. Prestaties van het hulpmiddel	37
3.1.2. Neveneffecten die tijdens onderzoeken werden waargenomen	37
3.1.2.1. Status epilepticus	38
3.1.2.2. Weerslag nadat stimulatie was gestopt	39
3.1.2.3. Mogelijke neveneffecten	39

3.1.2.3.1. Analyse van de van 1 juli 1997 tot 8 oktober 2004 bij de FDA ingediende meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen – Indicatie voor het VNS Therapy-systeem bij epilepsie	40
3.2. Klinisch onderzoek – doeltreffendheid	43
3.2.1. Doel	43
3.2.2. Methoden	43
3.2.3. Resultaten	44
3.2.3.1. Eindpunt van de primaire werkzaamheid	44
3.2.3.2. Wijziging in de aanvalsfrequentie, verspreiding van patiënten	45
3.2.4. Conclusies	46
3.2.5. Gegevens op lange termijn van ongecontroleerde follow-up	47
3.2.5.1. Resultaten op lange termijn	48
3.2.5.2. Overige informatie	49
3.2.5.3. Actiemechanisme	50
3.3. Bibliografie van het klinische onderzoek	51
TECHNISCHE GEGEVENS	52
4.1. Technische informatie – generators	53
4.1.1. Fysieke eigenschappen	53
4.1.2. Biologische compatibiliteit	54
4.1.3. Voedingsbron	54
4.1.4. Bedrading	54
4.1.5. Identificatie	57
4.1.6. Prestatie van de hartslagdetectie	58
4.2. Technische informatie – geleiders	59
4.2.1. Fysieke eigenschappen	59
4.2.2. Biologische compatibiliteit	60
4.2.3. Levensduur en vervanging van de geleider	60
AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE GENERATOR	62
5.1. Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen	63
5.1.1. Generators zonder AutoStim	66
5.2. Systeemcommunicatie	67
5.2.1. Programmeersysteem	67
5.2.2. Communication (Communicatie)	67
5.3. Systeemfuncties en -modi	68
5.3.1. Modi	68
5.3.1.1. Normale modus	68
5.3.1.2. Magneetmodus	68
5.3.1.3. AutoStim-modus	69
5.3.1.3.1. ROC-curve (Receiver Operating Characteristic) voor cardiale aanvalsdetectie	69
5.3.1.3.2. Gevoeligheid en percentage potentiële fout-positieven per AutoStim-drempelwaarde	71
5.3.2. Functies	72
5.3.2.1. Inleiding tot detectie van lage hartslag/buikligging	72
5.3.2.2. Inleiding tot geplande programmering	72
5.3.2.3. Inleiding tot dag-/nachtprogrammering	73

5.4.	Stimulatieparameters en werkcyclus	74
5.4.1.	Programmeerbare parameters	74
5.4.2.	Werk-cyclus	75
5.5.	Levensduur van de generatorbatterij	76
5.5.1.	Alle generators	76
5.5.2.	Generators met AutoStim	76
5.5.3.	Batterijstatusindicatoren	77
5.6.	Vervanging van generator	78
5.6.1.	Tekenen die wijzen op het einde van de levensduur van het apparaat	78
5.6.2.	Vervanging gebaseerd op statusindicatoren van batterij	79
5.7.	Magneet	79
5.7.1.	Gebruik van de magneet	79
5.7.2.	Stimulatie op aanvraag	80
5.7.3.	Techniek voor het activeren van de magneet	80
5.7.4.	Stimulatie onderdrukken	81
5.8.	Generator resetten	82
5.9.	Gevolgen van het dagelijks resetten van de interne klok	82
5.10.	Device History (Apparaathistoriek)	84
5.11.	Device Diagnostics (Apparaatdiagnoses)	84
5.11.1.	Inleiding tot apparaatdiagnoses	84
5.11.2.	Systeemdiagnosetest	85
5.11.3.	Hoge geleiderimpedantie	86
5.11.3.1.	Redenen voor hoge geleiderimpedantiewaarden	86
5.11.3.2.	Hoge geleiderimpedantie: mogelijke implicaties	86
5.11.4.	Lage geleiderimpedantie	87
5.11.4.1.	Redenen voor lage geleiderimpedantiewaarden	87
5.11.4.2.	Lage geleiderimpedantie: mogelijke implicaties	87
5.11.5.	Analyse van de stimulusgolfvorm	88
5.12.	Levering van de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte	88
5.12.1.	Uitgangsstroom LOW (Laag) of LIMIT (Limiet)	88
5.12.2.	Lagere stroom herprogrammeren	89
5.13.	Geleverde lading per puls	89
6.	IMPLANTATIE	91
6.1.	Training van de chirurg	92
6.2.	Onderdelen en chirurgische materialen – nieuw implantaat	93
6.3.	De steriele verpakking openen	93
6.3.1.	Generator en geleider	94
6.3.2.	Tunnelaar	94
6.3.3.	Accessoirepakket	94
6.4.	Aanbevelingen voor de implantatie	95
6.5.	Preoperatieve stappen	96
6.5.1.	Ondervraag de generator	96
6.5.2.	Patiëntgegevens programmeren	96
6.5.3.	Generators met AutoStim	96
6.5.3.1.	Geschikte implantatielocaties bepalen	96

6.5.3.2.	Materialen voor evaluatie vóór de operatie	97
6.5.3.3.	Procedure voor evaluatie vóór de operatie	97
6.6.	Implantatieprocedure	100
6.6.1.	Locatie van de geleider en pocket	100
6.6.2.	Overzicht van de implantatieprocedure	101
6.6.3.	De procedure beginnen	101
6.6.3.1.	Anatomie	101
6.6.3.2.	De nervus vagus blootleggen	102
6.6.3.3.	De generatorpocket maken	103
6.6.4.	De geleider implanteren	103
6.6.4.1.	Een geleider kiezen	103
6.6.4.2.	De tunnelaar en geleider opvoeren	104
6.6.4.3.	De elektroden plaatsen	105
6.6.4.3.1.	Polariteit van de elektrode	105
6.6.4.3.2.	De spiralen rond de zenuw plaatsen	106
6.6.4.3.3.	Trekontlasting aanbrengen	109
6.6.5.	De geleider op de generator aansluiten	112
6.6.6.	Het systeem testen	115
6.6.6.1.	Systeemdiagnose	116
6.6.6.2.	Generatordiagnose	118
6.6.6.3.	Optionele bewaking	119
6.6.6.4.	Configuratie voor hartslagdetectie en aanvalsdetectie	119
6.6.7.	De implantatieprocedure voltooien	121
6.7.	Materialen voor de patiënt na implantatie	122
6.7.1.	Garantie- en registratieformulier implantaat	122
6.7.2.	Patiëntmagneetset	122
6.7.3.	Patiëntimplantatiekaart	122
ZORG NA IMPLANTATIE		123
7.1.	Richtlijnen voor follow-up van epilepsiepatiënten	124
7.1.1.	Na implantatie	124
7.1.2.	Follow-upbezoeken	124
7.1.2.1.	Initiële titratiebezoeken (VNS Therapy ophogen)	124
7.1.2.2.	Follow-up op de lange termijn	124
7.1.2.3.	Typische follow-upbezoeken	125
7.2.	Individualisatie van de behandeling	126
7.2.1.	Gebruikte therapieparameters in klinische onderzoeken	126
7.2.2.	Doseringsstrategieën	127
7.2.3.	Verdraagzaamheidsstrategieën	128
7.2.4.	Voorbeeld doseringsaanpak	130
7.2.4.1.	Fase 1 (Uitgangsstroom)	130
7.2.4.2.	Fase 2 (Werkcyclus)	131
7.2.5.	Generators met AutoStim optimaliseren	132
7.2.5.1.	De instelling Hartslagdetectie optimaliseren	132
7.2.5.2.	De AutoStim-drempelwaarde optimaliseren	133
7.3.	Informatie over patiëntvoorlichting	135

PROCEDURE VOOR REVISIE, VERVANGING EN VERWIJDERING	136
8.1. Inleiding	137
8.2. Onderdelen en chirurgische materialen	138
8.2.1. Vervanging of revisie van de generator	138
8.2.2. Vervanging of revisie van de geleider	139
8.3. De steriele verpakking openen	139
8.3.1. Generator en geleider	140
8.3.2. Tunnelaar	140
8.3.3. Accessoirespakket	140
8.4. Revisie – Preoperatieve stappen	140
8.4.1. Vóór de operatie	141
8.4.1.1. Generator	141
8.4.1.2. Geleider	141
8.4.2. Voordat de patiënt naar de OK wordt gebracht	141
8.4.2.1. Generator	141
8.4.2.2. Geleider	141
8.4.3. In de OK voordat de generator wordt vervangen	142
8.4.4. Vervanging	142
8.4.4.1. Generator	142
8.4.4.2. Geleider	143
8.5. Vervanging van de generator – intraoperatieve stappen	143
8.6. Vervanging van de geleider – intraoperatieve stappen	144
8.6.1. Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie HIGH (Hoog)	144
8.6.2. Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie LOW (Laag)	145
8.6.3. Generatordiagnose	145
8.6.4. De spiralen en geleider verwijderen	146
8.6.5. De procedure voltooien	147
8.7. Het systeem verwijderen	147
PROBLEMEN OPLOSSEN	149
9.1. Patiënt voelt geen stimulatie tijdens een vervolfbezoek	150
9.1.1. Mogelijke oorzaken	150
9.1.2. Oplossingsstappen	151
9.2. De patiënt voelt geen activering van de magneet tijdens een follow-upbezoek	154
9.2.1. Mogelijke oorzaken	154
9.2.2. Oplossingsstappen	155
9.3. De patiënt voelt geen AutoStim-activering tijdens een follow-upbezoek	157
9.3.1. Mogelijke oorzaken	157
9.3.2. Oplossingsstappen	158
TABELLEN MET DE LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJEN	159
10.1. Model 1000/model 1000-D Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	160
10.1.1. AutoStim-functie uitgeschakeld	160
10.1.2. AutoStim-functie ingeschakeld	161
10.1.2.1. Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	162
10.1.2.2. Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	164
10.1.2.3. Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	166

10.1.2.4.	Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	168
10.1.2.5.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	170
10.1.2.6.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	172
10.2.	Model 106 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	174
10.2.1.	AutoStim-functie uitgeschakeld	174
10.2.2.	AutoStim-functie ingeschakeld	181
10.2.2.1.	Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	182
10.2.2.2.	Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	184
10.2.2.3.	Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	186
10.2.2.4.	Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	188
10.2.2.5.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	190
10.2.2.6.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	192
10.3.	Model 105 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	194
10.4.	Model 103/model 104 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	201
10.5.	Model 102/model 102R Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	208
10.5.1.	Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)	209
10.5.2.	Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)	215
10.5.3.	Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)	221
10.5.4.	Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)	227
FORMULIEREN VAN LIVANOVA		233
	Productretourneringsformulier	233
	Implantatie- en garantieregistratieformulier	233
BEPERKTE VERVANGINGSGARANTIE		234
CONTACTGEGEVENS EN HULPBRONNEN		236
	Contactgegevens	236
	Technische ondersteuning	236
	Websites van regelgevende instanties	236

LIJST MET TABELLEN

Tabel 1.	Systeemcompatibiliteit	14
Tabel 2.	Systeem: inhoud van de verpakking	15
Tabel 3.	Temperatuur en vochtigheidsbereik bij opslag	34
Tabel 4.	Waargenomen neveneffecten	38
Tabel 5.	Beschrijving van klinische onderzoeken	43
Tabel 6.	Beschrijving van de patiënten	44
Tabel 7.	Belangrijkste resultaten voor werkzaamheid en veiligheid	45
Tabel 8.	Overzicht van de patiënten	47
Tabel 9.	Patiënten gebruikt voor werkzaamheidsanalyse	48
Tabel 10.	Fysieke eigenschappen van de generator	53

Tabel 11.	Biologische compatibiliteit van de generator	54
Tabel 12.	Batterij-eigenschappen	54
Tabel 13.	Bedrading van de generator	57
Tabel 14.	Identificatie van de generator	58
Tabel 15.	Fysieke eigenschappen van de geleider	59
Tabel 16.	Fysieke eigenschappen van geleiderromp	60
Tabel 17.	Biologische compatibiliteit van de geleider	60
Tabel 18.	De gemiddelde waarden en 95%-betrouwbaarheidsintervallen (CI) van de prestatiegegevens van de klinische onderzoeken E36 en E37	71
Tabel 19.	Werkcycli voor diverse instellingen voor AAN- en UIT-tijd	75
Tabel 20.	Geschatte levensduur met en zonder detectie en AutoStim	77
Tabel 21.	Tijd die nodig is om stimulatie te staken	81
Tabel 22.	Behandeling optimaliseren voor patiënten die last hebben van de cyclus van de interne klok	84
Tabel 23.	Gedrag van de systeemdiagnose	85
Tabel 24.	DC-DC-omvormercode en geschat impedantiebereik van de geleiderimpedantie	87
Tabel 25.	Onderdelen die nodig zijn voor een nieuw implantaat	93
Tabel 26.	Gedrag van de systeemdiagnose	117
Tabel 27.	Hartslagdetectietoewijzing	120
Tabel 28.	Hoge stimulatieparameters	126
Tabel 29.	Aanbevolen initiële stimulatieparameters (≥2 weken na implantatie)	128
Tabel 30.	Parameteraanpassingen voor verdraagzaamheid	129
Tabel 31.	Voorbeeld: aanpassingen voor verdraagzaamheid tijdens titratie	129
Tabel 32.	Aanpassingen uitgangsstroom	131
Tabel 33.	Hartslagdetectietoewijzing	133
Tabel 34.	Onderdelen die nodig zijn voor vervanging of revisie van de generator	138
Tabel 35.	Onderdelen die nodig zijn voor de vervanging of revisie van de geleider	139

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 1.	Een door communicatie met de generator gegenereerd ECG-artefact	33
Afbeelding 2.	Wijziging in de aanvalsfrequentie, verspreiding van patiënten (met bijbehorende tabel)	46
Afbeelding 3.	Mediaanpercentagewijziging in aanvalsfrequentie	49
Afbeelding 4.	Bedrading van de generator	55
Afbeelding 5.	Geleiders	59
Afbeelding 6.	ROC-curve (Receiver Operating Characteristic) voor	70
Afbeelding 7.	Invloed op de hartslag zonder aanval	70
Afbeelding 8.	Stimulatie	74
Afbeelding 9.	Standaard magneetactivering	80
Afbeelding 10.	Optionele kruisvormige magneetactivering	81
Afbeelding 11.	Kenmerkende aan de hand van huidelektroden verkregen golfvormen	88
Afbeelding 12.	Verband tussen geprogrammeerde uitgangsstroom en geleiderimpedantie	89
Afbeelding 13.	Voorbeeldconfiguratie van elektroden	98
Afbeelding 14.	Houding van de patiënt – liggend op de linkerzij	98
Afbeelding 15.	Voorbeeld van een ECG-grafiek met R-golven van piek tot piek	98
Afbeelding 16.	Houding van de patiënt – staand, armen langs de zij	99

Afbeelding 17.	Plaatsing van de generator en geleider	100
Afbeelding 18.	Anatomie van de nervus vagus en plaatsing van de geleider	102
Afbeelding 19.	Plaatsing van de elektroden	103
Afbeelding 20.	Positie van huls en geleiderconnectors	105
Afbeelding 21.	Polariteit van de elektrode	106
Afbeelding 22.	De spiraal spreiden	107
Afbeelding 23.	De spiraal draaien	107
Afbeelding 24.	De draaiing plaatsen	107
Afbeelding 25.	Initiële plaatsing van het distale gedeelte van de spiraal	108
Afbeelding 26.	Plaatsing van de spiraal als het distale gedeelte om de zenuw heen ligt	108
Afbeelding 27.	Plaatsing van het proximale gedeelte van de spiraal	108
Afbeelding 28.	Plaatsing van elektroden en ankerband	109
Afbeelding 29.	Trekontlastingboog	110
Afbeelding 30.	Alleen bij model 303: het gebruik van chirurgische instrumenten (bijvoorbeeld een tang) ter ondersteuning van de ankerband tijdens het vormen van de trekontlasting	110
Afbeelding 31.	Het gebruik van bevestigingsplaatjes bij de elektrodeplaatsing	111
Afbeelding 32.	Trekontlastinglus	112
Afbeelding 33.	Generatoraansluiting en stelschroef	113
Afbeelding 34.	Positie van de zeskantschroevendraaier	113
Afbeelding 35.	Geleiderconnector voorafgaand aan plaatsing en volledig ingebracht	114
Afbeelding 36.	Sluit de weerstandconstructie aan	119
Afbeelding 37.	Aanpassingstabel werkcyclus	131
Afbeelding 38.	Aanpassingen Fase 1 en Fase 2 in functie van de tijd	132
Afbeelding 39.	Berekening van het basishartritme en de hartslag tijdens een aanval	134
Afbeelding 40.	Aansluiting van weerstandseenheid voor generators met enkele en dubbele aansluiting	146

Inleiding tot het VNS Therapy-systeem

Links naar de volgende documenten zijn te vinden op www.livanova.com.

- Verklarende woordenlijst van het VNS Therapy-systeem
- Symbolen en definities van LivaNova-neuromodulatie

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

1.1. Systeem: korte beschrijving	12
1.2. Systeem: compatibiliteit	13
1.3. Systeem: inhoud van de verpakking	14
1.4. Opleiding, training en services	15

1.1. Systeem: korte beschrijving

Het LivaNova VNS Therapy-systeem wordt gebruikt voor stimulatie van nervus vagus en bestaat uit de implanteerbare generator, geleider en uitwendig programmeersysteem dat wordt gebruikt voor het veranderen van de stimulatie-instellingen. De generator en geleider vormen samen het implanteerbare gedeelte van het VNS Therapy-systeem.

1.1.1. Generator

De generator is een implanteerbare, meervoudig programmeerbare pulsgenerator die via de geleider elektrische signalen aan de nervus vagus toedient. De generator bevindt zich in een hermetisch afgesloten titaniumbehuizing en wordt door één batterij van voeding voorzien.

 OPMERKING: Raadpleeg [“Technische informatie – generators” op pagina 53](#) voor gedetailleerde technische informatie.

1.1.2. Geleider

De geleider, die het elektrische signaal van de generator naar de nervus vagus verzendt, is geïsoleerd met siliconen. De geleider is voorzien van twee spiraalelektroden en een ankerband die om de linker nervus vagus worden gedraaid. De geleider is verkrijgbaar in meerdere afmetingen om ervoor te zorgen dat de elektrode optimaal op zenuwen van verschillende afmetingen past. Het connectoruiteinde van de geleider wordt subcutaan naar de generatorpocket getunneld.

 OPMERKING: Raadpleeg [“Technische informatie – geleiders” op pagina 59](#) voor gedetailleerde technische informatie.

1.1.3. Programmeersysteem

Het externe programmeersysteem omvat onder andere een programmeercomputer (Programmer) met voorgeïnstalleerde VNS Therapy-programmeersoftware en een programmeer-Wand (Wand). De arts kan met behulp van het programmeersysteem generatorinstellingen lezen en wijzigen en informatie over de systeemintegriteit verkrijgen. De software bevat een functie voor systeemdiagnose die wordt gebruikt om de impedantie van de geleider te controleren.

1.2. Systeem: compatibiliteit

De volgende tabel bevat een lijst met functies en compatibiliteit voor generatoren, chirurgische accessoires en programmeersystemen. Raadpleeg [“Systeemfuncties en -modi” op pagina 68](#) voor gedetailleerde beschrijvingen van de programmeermodi en -functies.

Tabel 1. Systeemcompatibiliteit

Generator-model	Compatibele geleider (kop)	Chirurgische accessoires	Programmeer-functies	Wand	Programmer
Model 1000	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normale modus • AutoStim-modus • Magneetmodus • Begeleide programmering • Ingeplande programmering • Dag-/nachtprogrammering • Detectie lage hartslag • Detectie buikligging	Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies
Model 1000-D	Model 300	Model 502 Model 402	• Normale modus • AutoStim-modus • Magneetmodus • Begeleide programmering • Ingeplande programmering • Dag-/nachtprogrammering • Detectie lage hartslag • Detectie buikligging	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6 +

Tabel 1. Systeemcompatibiliteit (vervolg)

Generator-model	Compatibele geleider (kop)	Chirurgische accessoires	Programmeer-functies	Wand	Programmer
Model 106	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normale modus • AutoStim-modus • Magneetmodus	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies
			• Begeleide programmering	Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies
Model 105 Model 103 Model 102	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normale modus • Magneetmodus	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies
			• Begeleide programmering	Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies
Model 104 Model 102R	Model 300	Model 502 Model 402	• Normale modus • Magneetmodus	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies
			• Begeleide programmering	Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies

1.3. Systeem: inhoud van de verpakking

Tabel 2. Systeem: inhoud van de verpakking

Apparaat	Inhoud van de verpakking
Generatoren	1 generator 1 zeskantschroevendraaier
Geleiders	1 geleider 4 kabelbandjes
Tunnelaar	1 schacht tunnelaar 1 kogeltip tunnelaar 1 huls met kleine diameter (voor geleiders met één pen) 1 huls met grote diameter (voor geleiders met twee pennen)

Tabel 2. Systeem: inhoud van de verpakking (vervolg)

Apparaat	Inhoud van de verpakking
Accessoirepakket	1 zeskantschroevendraaier 1 testweerstand met één pen 1 testweerstand met twee pennen 4 kabelbandjes
Wand model 201	1 Wand met bevestigde seriële kabel 1 batterij van 9 V
Wand model 2000	1 Wand met losse USB-kabel 2 AA-batterijen
Programmer (model 250 en model 3000)	VNS Therapy-programmeersoftware geïnstalleerd op een commerciële tablet of handheld programmeercomputer (inclusief commerciële computer, voeding en adapters)
Patiëntenkit	2 magneten (≥ 35 gauss) 1 horlogebandje 1 klem

1.4. Opleiding, training en services

LivaNova werkt met zeer goed getrainde vertegenwoordigers en technici om u wereldwijd van dienst te zijn en training te geven aan personen die LivaNova-producten voorschrijven en implanteren. Artsen dienen contact op te nemen met LivaNova voordat het VNS Therapy-systeem voor het eerst wordt voorgeschreven of geïmplantéerd. Naast de hierin verstrekte informatie omvat het trainingsmateriaal onder andere diapresentaties van de opleiding van artsen of voorschrijvers, operatievideo's, trainingsblokken en demo's. De vereiste opleiding (elementen, duur en frequentie) voor het gebruik van LivaNova-producten hangt af van het product en de arts. De behoeften kunnen met uw lokale LivaNova-vertegenwoordiger worden besproken en geregeld, of neem contact op met ["Technische ondersteuning" op pagina 236](#).

HOOFDSTUK 2

Indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

2.1. Beoogd gebruik en indicaties	17
2.2. Contra-indicaties	17
2.3. Waarschuwingen	18
2.4. Voorzorgsmaatregelen	24

2.1. Beoogd gebruik en indicaties

Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor gebruik als een aanvullende behandeling om de frequentie van aanvallen te verlagen bij patiënten bij wie de epilepsie voornamelijk wordt gekenmerkt door partiële aanvallen (met of zonder secundaire generalisatie) of gegeneraliseerde aanvallen die ondanks anti-epileptica moeilijk te behandelen zijn.

AspireSR™ en SenTiva™ beschikken over de AutoStim-modus die is bedoeld voor patiënten die aanvallen hebben in verband met cardiale ritmeveranderingen, ook wel ictale tachycardie genoemd.

VNS Therapy kan worden goedgekeurd voor andere indicaties in uw markt. Alle labels van VNS Therapy bevinden zich op www.livanova.com.

2.2. Contra-indicaties

Tenzij anders vermeld zijn alle indicaties, contra-indicaties en mogelijke complicaties en neveneffecten op alle implanteerbare delen van het VNS Therapy-systeem van toepassing.

Vagotomie:

Het VNS Therapy-systeem kan niet worden gebruikt voor patiënten die een bilaterale vagotomie of links cervicaal een vagotomie hebben ondergaan.

Diathermie

- Gebruik geen kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasoondiathermie (worden hierna diathermie genoemd) voor patiënten bij wie een VNS Therapy-systeem is geïmplementeerd. De door diathermie toegediende energie kan zich in geïmplanteerde producten, zoals het VNS Therapy-systeem, concentreren of erdoor worden weerkaatst. Deze concentratie of weerkaatsing van energie kan opwarming van het systeem tot gevolg hebben.
- Tests geven aan dat diathermie ervoor kan zorgen dat het VNS Therapy-systeem opwarmt tot temperaturen die veel hoger zijn dan de voor weefselvernietiging noodzakelijke temperaturen. De verhitting als gevolg van diathermie kan tijdelijke of permanente schade aan zenuwen, weefsel of aderen veroorzaken. Deze schade kan pijn of ongemak, functieverlies van de stembanden of overlijden tot gevolg hebben als er bloedvaten beschadigd zijn.
- Aangezien de door diathermie toegediende energie zich in geïmplanteerde objecten van elke willekeurige afmeting kan concentreren of erdoor kan worden weerkaatst, blijft het risico op verhitting van het VNS Therapy-systeem bestaan als een deel ervan, ook al is dit een klein deel van de geïmplanteerde geleider of elektrode, geïmplanteerd blijft. Tijdens diathermie kan letsel of schade optreden, ongeacht of het systeem in- of uitgeschakeld is.
- Bovendien is diathermie niet toegestaan omdat de VNS Therapy-systeemonderdelen erdoor kunnen beschadigen, waardoor geen of minder therapie wordt toegediend en een aanvullende chirurgische ingreep voor systeemexplantatie en -vervanging noodzakelijk is. Alle risico's die horen bij chirurgie of het verlies van therapie (verlies van greep op de aanval) zijn dan van toepassing.
- Raad uw patiënten aan om al hun zorgverleners ervan op de hoogte te stellen dat zij geen diathermiebehandeling mogen ondergaan.

2.3. Waarschuwingen

Tenzij anders vermeld zijn alle indicaties, contra-indicaties en mogelijke complicaties en neveneffecten op alle implanteerbare delen van het VNS Therapy-systeem van toepassing.

2.3.1. Waarschuwingen: alle implantaten

Gebruik

Dit apparaat is een permanent implantaat. Het VNS Therapy-systeem mag uitsluitend worden voorgeschreven en bewaakt door artsen die een specifieke opleiding hebben genoten en expertise hebben in het omgaan met aanvallen en het gebruik van dit apparaat. Het apparaat mag alleen worden geïmplanteerd door artsen die zijn opgeleid in operaties aan de carotisschede en die een specifieke opleiding hebben gevolgd in de implantatie van dit apparaat.

Geen genezende behandeling

Artsen moeten patiënten waarschuwen dat VNS Therapy geen genezing voor epilepsie biedt. Aangezien aanvallen onverwacht kunnen optreden, moeten patiënten een arts raadplegen voordat zij zich bezighouden met activiteiten zonder toezicht waarbij de patiënt zelf of anderen letsel kunnen oplopen (bv. autorijden, zwemmen, baden, deelnemen aan inspannende sporten).

Veiligheid en werkzaamheid Niet vastgesteld

De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties valt. De veiligheid en doeltreffendheid van VNS Therapy *zijn niet vastgesteld* voor personen met de volgende aandoeningen:

- cardiale aritmie of andere afwijkingen
- geschiedenis van dysautonomie
- voorgeschiedenis van eerdere therapeutische hersenchirurgie of CZS-letsel
- geschiedenis van ademhalingsziekten of -stoornissen, waaronder dyspneu en astma
- geschiedenis van ulcera (gastrisch, duodenaal of anders)
- geschiedenis van vasovagale syncope
- slechts één nervus vagus
- andere gelijktijdige vormen van hersenstimulatie
- reeds bestaande heesheid
- Andere progressieve neurologische ziekten behalve epilepsie

Storing van cardiale geleidingssystemen

De veiligheid en werkzaamheid van het VNS Therapy-systeem bij patiënten met een predispositie tot een slechte werking van hartgeleidingssystemen (re-entry-traject) zijn niet vastgesteld. Evaluatie door een cardioloog wordt aanbevolen als de familiegeschiedenis, de patiëntgeschiedenis of het elektrocardiogram een abnormaal cardiaal geleidepad vertoont. Serumelektrolyten, magnesium en calcium moeten vóór de implantatie worden gedocumenteerd. Bovendien kan postoperatieve bradycardie optreden bij patiënten met bepaalde onderliggende cardiale aritmieën. Elektrocardiogrammen en Holter-monitoring na de implantatie worden aanbevolen indien klinisch geïndiceerd.

Bradycardie of asystolie tijdens implantatie

Het is belangrijk om de aanbevolen implantatieprocedures en intraoperatieve producttests te volgen zoals beschreven in ["Overzicht van de implantatieprocedure" op pagina 101](#). Tijdens de intraoperatieve systeemdiagnose zijn occasioneel incidenten met bradycardie en/of asystolie voorgekomen. Indien asystolie, ernstige bradycardie (hartslag <40 spm) of een klinisch aanmerkelijke wijziging van de hartslag tijdens een systeemdiagnose of tijdens de initiatie of stimulatie wordt geconstateerd, moeten de artsen erop voorbereid zijn om de richtlijnen van ACLS (Advanced Cardiac Life Support) te volgen.

Bovendien kan postoperatieve bradycardie optreden bij patiënten met bepaalde onderliggende cardiale aritmieën. Als asystolie, ernstige bradycardie (hartslag <40 spm) of een klinisch aanzienlijke verandering in de hartslag ten tijde van de initiële apparaatimplantatie bij een systeemdiagnose is opgetreden, moet de patiënt tijdens de initiatie van de stimulatie aan een hartmonitor worden gelegd.

De veiligheid van deze behandeling is niet systematisch vastgesteld voor patiënten bij wie tijdens de implantatie van het VNS Therapy-systeem bradycardie of asystolie optreedt.

Externe defibrillatie of cardioversie (elektrisch)

Externe defibrillatie of cardioversie (elektrisch) kunnen de generator beschadigen en tijdelijke of permanente schade aan de zenuw veroorzaken. Volg deze aanbevelingen op om de hoeveelheid stroom die door de generator en het geleidersysteem wordt geleid te minimaliseren:

- Houd de defibrillatiepleisters of -paddels loodrecht op de generator en het geleidersysteem en houd deze zo ver mogelijk van de generator vandaan.
- Gebruik de laagste klinisch geschikte energie-output (watt-seconden).
- Controleer de werking van de generator na elke interne of externe defibrillatie of cardioversiebehandeling.

Kernspinresonantietomografie (MRI)



Patiënten bij wie het VNS Therapy-systeem, of enig onderdeel ervan, is geïmplant, mogen uitsluitend MRI-procedures ondergaan **zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de richtlijnen voor MRI**.

MRI-onveilige apparaten



De Wand, de Programmer en de patiëntmagneet zijn niet MRI-veilig. Deze onderdelen mogen niet in de ruimte met de MRI-scanner worden meegenomen, vanwege het risico op rondvliegend materiaal.

Overmatige stimulatie

Overmatige stimulatie is de combinatie van een overmatige werkcyclus (die plaatsvindt als de AAN-tijd groter is dan de UIT-tijd) en stimulatie met een hoge frequentie (stimulatie bij ≥ 50 Hz). Overmatige stimulatie heeft bij proefdieren geleid tot degeneratieve zenuwbeschadiging. Ook kan er een overmatige werkcyclus worden geproduceerd door een aanhoudende of frequente activering van de magneet (>8 uur). Hoewel LivaNova de maximaal programmeerbare frequentie beperkt tot 30 Hz, is het niet raadzaam stimulaties uit te voeren met een overmatige werkcyclus. Artsen dienen patiënten ook te waarschuwen over aanhoudend of frequent gebruik van de magneet, aangezien de batterij hierdoor eerder zal leeglopen.

Manipulatie van het apparaat

Patiënten die de generator en de geleider door de huid manipuleren (syndroom van Twiddler) kunnen schade veroorzaken aan de geleider of deze loskoppelen van de generator en/of schade veroorzaken aan de nervus vagus. Voor patiënten met model 1000 of model 1000-D kan herkalibratie van de detectie van de buikligging nodig zijn. Patiënten, ouders en zorgverleners moeten worden gewaarschuwd tegen het manipuleren van de generator en geleider.

Moeilijkheden bij het slikken

Dysfagie (moeilijkheden met slikken) kan zich voordoen bij actieve stimulatie; verergering van moeilijkheden bij het slikken kan aspiratie veroorzaken. Patiënten met reeds bestaande moeilijkheden met slikken en patiënten met een voorgeschiedenis van kwijlen of hypersalivatie lopen een groter risico op aspiratie. Voor dergelijke patiënten moeten de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen. Gebruik van de magneet om de stimulatie tijdens het eten tijdelijk te stoppen, kan het risico op aspiratie verminderen.

Dyspneu of kortademigheid

Bij een actieve VNS Therapy kan dyspneu (kortademigheid) optreden. Bij elke patiënt met een achterliggende longziekte of insufficiëntie zoals chronische obstructieve longaandoeningen of astma kan een grotere kans op dyspneu bestaan en moet de ademhalingsstatus vóór de implantatie worden beoordeeld en na de initiatie van stimulatie worden bewaakt.

Obstructieve slaapapneu (OSA)

Bij patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) kunnen tijdens de stimulatie meer apneus voorkomen. Het verlagen van de stimulusfrequentie of het verlengen van de "UIT"-tijd kan mogelijk verergering van OSA voorkomen. De stimulatie van de nervus vagus kan ook nieuwe slaapapneu veroorzaken bij patiënten die voordien niet met deze stoornis waren gediagnosticeerd. Het verdient aanbeveling om voor patiënten voor wie VNS Therapy wordt overwogen en die tekenen of symptomen van OSA vertonen, of voor patiënten die een grotere kans hebben op het ontwikkelen van OSA, vóór de implantatie de van toepassing zijnde evaluatie te verrichten.

Apparaatstoring

Een defect aan het apparaat kan een pijnlijke stimulatie of een gelijkstroomstimulatie veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden. Instrueer patiënten, ouders en zorgverleners de magneet te gebruiken om de stimulatie bij het vermoeden van een storing te stoppen en vervolgens onmiddellijk voor verdere evaluatie met de arts contact op te nemen. Als er een storing optreedt, is een medische ingreep mogelijk onmiddellijk vereist.

Beschadiging van het apparaat door trauma

Stomp trauma in de hals en/of het gebied van het lichaam waaronder de geleider is geïmplantéerd, kan de geleider beschadigen.

Plotselinge onverklaarbare epilepsiedood (SUDEP)

Tot en met augustus 1996 zijn op plotselinge en onverklaarde wijze 10 patiënten overleden (zeker, waarschijnlijk en mogelijk) van de 1000 patiënten die een behandeling ondergingen met een geïmplantéerd VNS Therapy-apparaat. Tijdens deze periode hadden deze patiënten opgeteld 2017 patiëntjaren blootstelling ondergaan.

Sommige van deze overlijdensgevallen zouden verband kunnen houden met aanvallen die niet werden waargenomen, bijvoorbeeld 's nachts. Dit aantal komt neer op een incidentie van 5,0 zekere, waarschijnlijke en mogelijke SUDEP-doden per 1000 patiëntjaren.

Een update is uitgevoerd met Amerikaanse patiëntengegevens tot en met februari 2005. Deze gegevens omvatten 31.920 geregistreerde VNS Therapy-patiënten met 81.918 patiëntjaren implantaatervaring. Het totaal aantal overlijdensgevallen tijdens deze periode was 733, hetgeen een sterftecijfer door alle oorzaken geeft van 8,9 overlijdensgevallen per 1000 patiëntjaren. Van deze 733 overlijdensgevallen bleken er 387 'beslist geen SUDEP' te zijn, 112 'mogelijk SUDEP' en 234 niet te classificeren wegens gebrek aan informatie. Gezamenlijk geven deze laatste twee categorieën als hoogst mogelijke SUDEP-frequentie 4,2 per 1000 patiëntjaren aan, hetgeen marginaal minder is dan voorheen geobserveerd.

Hoewel dit cijfer het cijfer overschrijdt dat verwacht wordt bij een gezonde (niet-epileptische) populatie voor leeftijd en geslacht, valt het binnen het bereik van de schattingen voor epilepsiepatiënten die geen stimulatie van de nervus vagus krijgen, variërend van 1,3 SUDEP-overlijdensgevallen voor de algemene populatie van patiënten met epilepsie, tot 3,5 (voor zeker en waarschijnlijk) voor een recent bij de populatie van een klinisch onderzoek getest anti-epilepticum (AED) dat lijkt op de klinische cohort van het VNS Therapy-systeem, tot 9,3 voor patiënten met medisch niet-volgbare epilepsie, die in aanmerking kwamen voor epilepsie-chirurgie.

2.3.2. Waarschuwingen – generators

2.3.2.1. Generators met AutoStim



OPMERKING: Raadpleeg ["AutoStim-modus" op pagina 69](#) voor een volledige beschrijving van AutoStim.

Hartritmestoornissen

Model 1000 Model 1000-D Model 106	De AutoStim-modus mag niet gebruikt worden bij patiënten met klinisch significante aritmieën of die momenteel worden behandeld met apparaten of middelen die de normale intrinsieke hartritmerespons verstoren (bijv. gebruik van een pacemaker, geïmplantéerde defibrillator of hartmedicatie zoals bètablokkers). Patiënten mogen ook geen voorgeschiedenis hebben van chronotrope incompetentie die vaak voorkomt bij patiënten met aanhoudende bradycardie (hartslag <50 spm). Raadpleeg ook "Werking van andere geïmplantéerde apparaten" op pagina 32 .
---	---

2.3.2.2. Model 106 (alleen serienummers <80000)

Mogelijke onderbreking van de therapie

Bij model 106 (serienummers <80000) bestaat de mogelijkheid dat de therapie wordt onderbroken. De uitgangsstroom van de magneetmodus moet altijd ten minste 0,125 mA hoger worden ingesteld dan de uitgangsstroom van de AutoStim-modus. Als de uitgangsstroom voor de magneetmodus lager dan of gelijk aan de uitgangsstroom voor de AutoStim-modus is, kan bij het herhaald plaatsen van de magneet een beveiligingsfunctie op het instrument worden geactiveerd die de stimulatie uitschakelt. Na uitschakeling van de stimulatie biedt de generator geen therapie, en moet deze door de arts worden geprogrammeerd om de behandeling te hervatten. Als de stimulatieuitvoer is uitgeschakeld (0 mA), kan de stimulatie weer worden ingeschakeld bij het volgende bezoek van de patiënt door de uitgangsstroom voor stimulatie weer op Aan in te stellen.

2.3.2.3. Model 1000 (alleen serienummers <100.000)

Mogelijke foutieve waarschuwing voor hoge impedantie

Sommige generators van model 1000 (serienummers <100.000) melden hogere impedantiewaarden dan eerdere modellen vanwege een verandering in de timing van de impedantiemeting tijdens de diagnostische testpuls. Dit verschil in timing heeft geen invloed op de levensduur van de batterij of het vermogen om veilig therapie te geven. Dit kan echter leiden tot een foutieve waarschuwing voor hoge impedantie:

- **Mogelijke foutieve waarschuwing voor hoge impedantie tijdens de implantatie**
Foutieve hoge impedantie kan vaker voorkomen bij ingrepen voor vervanging van de generator dan bij nieuwe implantaten vanwege fibrose van de geleider. Volg de stappen voor probleemoplossing in de artsenhandleiding van het programmeersysteem om veelvoorkomende oorzaken van terechte hoge impedantie op te lossen (controleer: plaatsing van de geleiderpen, spanning van de stelschroef, plaatsing van de elektroden op de zenuw, irrigatie van de zenuw en diagnose van de generator die wijst op een normale werking). Als er nog steeds een hoge geleiderimpedantie ($\geq 5300 \Omega$) wordt gemeld, overweeg dan de geleider of generator te vervangen.
- **Mogelijke foutieve waarschuwing voor hoge impedantie bij follow-up- of titratiebezoek**
Als een hoge geleiderimpedantie wordt waargenomen ($\geq 5300 \Omega$), maak dan een röntgenfoto van de borst en de nek (anteroposterieur en lateraal) en neem contact op met [“Technische ondersteuning” op pagina 236](#). Chirurgie is gerechtvaardigd als een verkeerde plaatsing van de geleiderpen of breuk van de geleider te zien is op de röntgenfoto. Wanneer model 1000 (serienummers <100.000) is geïmplanteerd, dient de patiënt te worden geadviseerd de magneet dagelijks te gebruiken om te controleren of stimulatie wordt gevoeld en elke verandering in waargenomen klinische symptomen in verband met stimulatie te melden (zoals toename van het aantal aanvallen, pijnlijke stimulatie, veranderingen in de perceptie van de stimulatie). Bij afwezigheid van complicaties die met het apparaat verband houden (bv. de magneetstimulatie wordt waargenomen, geen veranderingen in klinische symptomen) is een hoger dan verwachte geleiderimpedantie geen aanwijzing voor een defecte generator of geleider. Blijf de systeemdiagnose bij elk bezoek uitvoeren om te controleren of de impedantie verder toeneemt.

2.4. Voorzorgsmaatregelen ⚠

Artsen moeten patiënten op de hoogte stellen van alle in de gebruiksaanwijzing voor het VNS Therapy-systeem besproken mogelijke risico's en neveneffecten.

2.4.1. Voorzorgsmaatregelen – alle implantaten

Algemene voorzorgsmaatregelen

Tenzij anders vermeld zijn alle indicaties, contra-indicaties en mogelijke complicaties en neveneffecten op alle implanteerbare delen van het VNS Therapy-systeem van toepassing.

Artsentraining

De juiste opleiding voor de arts is zeer belangrijk.

Voorschrijvende artsen moeten ervaring hebben in de diagnose en behandeling van epilepsie en moeten bekend zijn met het programmeren en gebruik van het VNS Therapy-systeem. Raadpleeg ook ["Opleiding, training en services" op pagina 15](#).

Artsen die het VNS Therapy-systeem implanteren, moeten ervaring hebben met het opereren in de carotisschede en dienen de chirurgische techniek met betrekking tot de implantatie van het VNS Therapy-systeem te kunnen uitvoeren. Raadpleeg ook ["Training van de chirurg" op pagina 92](#).

Gebruik tijdens de zwangerschap

De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. Er zijn geen adequate en goed gereguleerde onderzoeken uitgevoerd naar VNS Therapy bij zwangere vrouwen. Er zijn voortplantingsonderzoeken met vrouwelijke konijnen uitgevoerd, die via een commercieel verkrijgbaar VNS Therapy-systeem stimulatie kregen toegediend bij stimulatiedosisinstellingen die vergelijkbaar zijn met die voor mensen. Uit deze onderzoeken op dieren is geen bewijs gebleken van vruchtbaarheidsstoring of schade aan de foetus door VNS Therapy. Aangezien voortplantingsonderzoeken bij dieren de menselijke reacties niet altijd kunnen voorspellen en het niet mogelijk is om op basis van dierenonderzoeken conclusies met betrekking tot ontwikkelingsstoornissen te trekken, mag VNS Therapy uitsluitend tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het duidelijk noodzakelijk is.

Effecten op andere medische apparaten

Het VNS Therapy-systeem kan mogelijk de werking storen van andere geïmplanteerde apparaten (bv. hartpacemakers en geïmplanteerde defibrillators). Mogelijke effecten zijn onder meer detectieproblemen en incorrecte reacties van apparaten. Als de patiënt gelijktijdig therapie nodig heeft van een implanteerbare pacemaker, defibrillator of een ander soort stimulatie, kan het nodig zijn om elk systeem nauwkeurig te programmeren zodat de patiënt optimaal van elk apparaat kan profiteren. Wanneer het VNS Therapy-systeem en een andere stimulator bij dezelfde patiënt worden geïmplantéerd, moeten de twee stimulators minstens 10 cm (4 in) van elkaar worden geplaatst om communicatie-interferentie te voorkomen. De gebruiker moet de productlabels van het gelijktijdig gebruikte apparaat raadplegen om te bepalen of het nodig is om aanvullende voorzorgsmaatregelen te nemen.

Het apparaat opnieuw instellen

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Wanneer de generator opnieuw wordt ingesteld, wordt de stimulatie-output uitgeschakeld. Alle instellingen en de apparaathistorie blijven echter behouden. Nadat het apparaat opnieuw ingesteld is, kan de stimulatie-output van de generator weer worden ingeschakeld om de werking met de eerder geprogrammeerde instellingen te hervatten.
Model 102 Model 102R	Het opnieuw afstellen van het apparaat zal het apparaat op UIT programmeren (uitgangsstroom = 0 mA).

Verlies van apparaatgegevens

Model 102 Model 102R	Wanneer het apparaat opnieuw wordt ingesteld, gaat alle informatie over de apparaathistoriek verloren. De apparaatgegevens (zoals geprogrammeerde initialen van de patiënt, implantatiedatum, serienummer van het hulpmiddel) moeten worden gedocumenteerd voordat het hulpmiddel opnieuw wordt ingesteld.
-------------------------	--

2.4.2. Voorzorgsmaatregelen: generator en geleider

2.4.2.1. Generatoren

Onbedoelde stimulatie

Model 1000 Model 1000-D Model 106	Bij apparaten die veranderingen in de hartslag waarnemen, kan detectie van fout-positieven onbedoelde stimulatie veroorzaken. Voorbeelden van gevallen waarbij de hartslag kan toenemen zijn o.a. lichamelijke inspanning en activiteit, en normale autonome veranderingen van het hartritme tijdens de slaap of overdag, e.d.
---	--

Batterij loopt leeg of raakt uitgeput

Model 1000 Model 1000-D Model 106	Bespreek de AutoStim-functie met uw patiënt. Gebruik van deze functie leidt tot een kortere levensduur van de batterij, waardoor deze vaker moet worden vervangen. Aangezien de AutoStim-functie de levensduur van de generatorbatterij aanzienlijk kan beïnvloeden, moeten patiënten op gezette tijden teruggaan naar hun arts om te beoordelen of zij baat hebben bij de huidige AutoStim-instellingen. Raadpleeg "Generators met AutoStim" op pagina 76 .
Model 102 Model 102R	Gebruik geen frequenties van 5 Hz of minder voor langdurige stimulatie. Deze frequenties genereren een elektromagnetisch activeringssignaal en dat trekt extreem veel energie uit de batterij van de geïmplanteerde generator. Gebruik deze lage frequenties daarom uitsluitend voor korte periodes.

2.4.2.2. Optionele generatorfuncties

 OPMERKING: Raadpleeg ["Systeemfuncties en -modi" op pagina 68](#) voor een volledige beschrijving van optionele functies.

Detectie lage hartslag/buikligging

Model 1000	Deze functies zijn alleen ter informatie. Gebruik gedetecteerde gebeurtenissen
Model 1000-D	niet voor alarmen of medische diagnose.

Ingeplande programmering

Model 1000	Aangezien deze functie de generator in staat stelt op geplande tijdstippen
Model 1000-D	therapieverhogingen toe te passen, is deze functie mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten die non-verbaal zijn of de patiëntmagneet niet kunnen gebruiken om ongewenste stimulatie te stoppen. Wees ook voorzichtig met het gebruik van deze functie bij patiënten met een voorgeschiedenis van obstructieve slaapapneu, kortademigheid, hoesten, slikproblemen of aspiratie.

Dag-/nachtprogrammering

Model 1000	Overweeg het risico en de voordelen van het wijzigen van de bekende
Model 1000-D	doeltreffende instellingen van een patiënt voordat deze functie wordt gebruikt of wanneer parameteraanpassingen worden gemaakt.
	Beoordeel of de patiënt de alternatieve parameterset verdraagt voordat de patiënt de praktijk verlaat.
	Informeer uw patiënten wanneer zij een instellingswijziging kunnen verwachten (d.w.z. wanneer de daginstellingen overgaan in de nachtinstellingen).

Tijdgebaseerde functies

Model 1000	Dag-/nachtprogrammering en geplande programmering passen zich niet
Model 1000-D	automatisch aan aan de zomertijd of veranderingen in tijdzones. Vertel de patiënt dat hij de arts moet raadplegen voor een eventuele herprogrammering.

2.4.2.3. Geleiders

Gebruik geen andere geleider dan een VNS Therapy-geleider

Gebruik een VNS Therapy-geleider met één pin met de generator met enkele aansluiting of een VNS Therapy-geleider met twee pinnen met de generator met dubbele aansluiting omdat het gebruik van andere geleiders de generator kan beschadigen of letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.

Geleiderafmetingen

De geleider is in vele maten verkrijgbaar. Omdat het niet mogelijk is om te voorspellen welke maat geleider bij de patiënt nodig is, wordt het aanbevolen om ervoor te zorgen dat minstens één alternatieve geleidermaat **in de operatiekamer beschikbaar is**. Bovendien moeten er reservegeleiders beschikbaar zijn in geval van aangetaste steriliteit of tijdens de operatie ontstane schade. Raadpleeg "[Technische informatie – geleiders](#)" op pagina 59 voor de verkrijgbare geleiderafmetingen.

Neveneffecten met betrekking tot geleiders

Mogelijke neveneffecten die specifiek verband houden met de geleider bestaan o.a. uit migratie, losraken, breuken en corrosie.

Mogelijke gevolgen van geleiderbreuken

Bij geleiderbreuk in het VNS Therapy-systeem is het mogelijk dat patiënten geen therapie ontvangen. Het kan ook aanvalsdetectie verhinderen of verstoren, indien deze functie is ingeschakeld. Kinderen (<12 jaar) vertonen wellicht vaker bepaalde risicofactoren voor het falen van de geleider, waaronder een hoger activiteitsniveau en een grotere kans om de geleider te manipuleren. Verricht diagnostische testen om de geleiding in het systeem te controleren als er geleiderbreuk wordt vermoed. Als de diagnosetests lijken uit te wijzen dat er een breuk is, kunt u overwegen om de uitgangsstroom van de generator op nul milliampère (0 mA) in te stellen. Aanhoudende stimulatie met een gebroken geleider kan in desintegratie van het geleidermateriaal resulteren, wat neveneffecten (zoals pijn, ontsteking en verlies van de functie van de stembanden) tot gevolg kan hebben. De voor- en nadelen van het ingeschakeld laten zijn van de generator (actief stimuleren) in geval van geleiderbreuk moeten tegen elkaar worden afgewogen en de geleiderbreuk moet worden gecontroleerd door de medisch specialist die de patiënt behandelt.

Raadpleeg "Apparaatdiagnoses" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie over diagnosetests.

2.4.3. Voorzorgsmaatregelen – implantatie

2.4.3.1. Operatief

Plaatsing op de nervus vagus

Het VNS Therapy-systeem is uitsluitend geïndiceerd voor stimulatie van de linker nervus vagus in de carotisschede, **onder de plaats waar de superieure en inferieure cervicale cardiale takken zich van de nervus vagus afsplitsen**. De veiligheid en doelmatigheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor stimulatie van de rechter nervus vagus of enige andere zenuw, spier of van weefsel.

Omkering van de geleiderpolariteit

Omkering van de geleiderpolariteit is bij dierproeven in verband gebracht met een verhoogde kans op bradycardie. Het is belangrijk om de elektroden in de juiste richting op de linker nervus vagus te bevestigen. Het is ook belangrijk om te controleren of de geleiders met dubbele connectorpennen op de juiste wijze zijn geplaatst (witte markeringsband/serienummer naar de + aansluiting) in de generatoraansluiting.

Plaatsing van het apparaat

Model 1000	Voor de AutoStim-functie is de fysieke locatie van het apparaat van kritiek belang voor de juiste hartslagdetectie. Daarom moet het in de Implantatieprocedure beschreven selectieproces voor de implantatielocatie nauwkeurig worden gevolgd. Het selectieproces voor de implantatielocatie kan vóór de operatie worden uitgevoerd als deel van het preoperatieve patiëntonderzoek.
Model 1000-D	
Model 106	

Apparatuur op netvoeding

Wees uiterst voorzichtig als er apparatuur op netvoeding wordt gebruikt om de geleider te testen, omdat lekstroom letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Stelschroef

Plaats geen geleider in de generaatoransluiting zonder eerst visueel **te controleren of de stelschroef voldoende ingetrokken is** om inbrenging mogelijk te maken. Draai de stelschroef niet verder los dan nodig is om de geleider in te brengen.

Zeskantschroevendraaier

Controleer of de zeskantschroevendraaier helemaal in de stelschroef is gestoken voordat u de zeskantschroevendraaier erin drukt en deze naar rechts draait totdat u een klik hoort. Om een losgeraakte stelschroefplug of schade aan de stelschroef te voorkomen, steekt u de zeskantschroevendraaier in het midden van de stelschroefplug en houdt u de schroevendraaier loodrecht op de generator.

Infectiebestrijding

Het is belangrijk om infectiebestrijdende procedures te volgen. Infecties die met implantaten verband houden zijn moeilijk te behandelen. In het geval van infecties dient het apparaat mogelijk te worden verwijderd. Voorafgaand aan de operatie moeten aan de patiënt antibiotica worden toegediend. De chirurg moet ervoor zorgen dat alle instrumenten voorafgaand aan de operatie steriel zijn. Regelmatig doorspoelen van beide incisieplaatsen met ruime hoeveelheden bacitracine of een gelijkwaardige oplossing moet voorafgaand aan de sluiting plaatsvinden. Om littekens te minimaliseren, moeten deze incisies worden gesloten door middel van cosmetische hechttechnieken. Tevens moeten postoperatief antibiotica naar inzicht van de arts worden toegediend. Kinderen (<12 jaar) lopen mogelijk een groter risico op infectie dan adolescenten en volwassenen (≥12 jaar). Zorgvuldige controle op infectie van de operatieplaats en het vermijden van manipulatie van de operatieplaats na het implanteren moeten worden benadrukt.

2.4.3.2. Postoperatief

Stabilisatie van de geleider

De patiënt kan de eerste week een nekbeugel gebruiken om er zeker van te zijn dat de geleider goed gestabiliseerd wordt.

Programmeren na chirurgie

Gedurende ten minste 14 dagen na implantatie van een nieuw of vervangend VNS Therapy-systeem mag de generator niet op AAN of periodieke stimulatiebehandeling worden geprogrammeerd. Als u deze voorzorgsmaatregel negeert, kan de patiënt ongemak of nadelige effecten ervaren.

Beschadiging van de nervus vagus

Sommige complicaties kunnen verband houden met schade aan de nervus vagus:

- Heesheid kan door een apparaatstoring, zenuwbeknelling of zenuwzwakte worden veroorzaakt. Zenuwbeknelling moet binnen een paar dagen na de implantatie duidelijk worden en kan explantatie van de geleider noodzakelijk maken. Zenuwzwakte treedt meestal op nadat intensieve stimulatieparameters gebruikt zijn en hoeft niet met andere neveneffecten verband te houden. Bij vermoeden van vermoeidheid dient de generator verscheidene dagen uitgeschakeld te blijven tot de heesheid afneemt.
- Aanhoudende heesheid die *geen* verband houdt met de stimulatie, kan duiden op zenuwirritatie en moet onmiddellijk worden onderzocht.
- Trauma aan de nervus vagus op de implantatieplaats kan permanente stembandproblemen tot gevolg hebben.

Irritatie van de larynx

De stimulatie kan mogelijk irritatie van de larynx veroorzaken. Patiënten die roken lopen een groter risico op irritatie van het strottenhoofd.

2.4.4. Voorzorgsmaatregelen: ziekenhuis en medische omgevingen

Patiënten moeten redelijke zorg betrachten bij het vermijden van apparaten die een sterk elektrisch of magnetisch veld veroorzaken. Als een generator in de aanwezigheid van elektromagnetische storing (EMI) niet meer werkt, kan de generator naar de normale gebruiksmodus terugkeren door deze van de bron vandaan te bewegen.

Werking van het VNS Therapy-systeem

Voer altijd een apparaatdiagnose uit na een van de hierin genoemde procedures. Hieronder volgt een beschrijving van extra voorzorgsmaatregelen voor deze procedures.

Routinematige diagnostische procedures

De meeste routinematige diagnoseprocedures, zoals fluoroscopie en radiografie, hebben naar verwachting geen invloed op de werking van het systeem.

Mammografie

Vanwege de locatie van de generator in de borst van patiënt is het mogelijk nodig om de patiënt bij mammografieprocedures op een specifieke manier te positioneren om duidelijke beelden te verkrijgen.

Therapeutische straling

Therapeutische bestraling kan schade aan de bedrading van de generator veroorzaken. Bronnen van dergelijke straling omvatten therapeutische bestraling, kobaltnachines en lineaire versnellers. Het stralingseffect is cumulatief, waarbij de totale dosis bepalend is voor de omvang van de schade. Het effect van blootstelling aan dergelijke straling kan variëren van tijdelijke storingen tot permanente schade en is niet altijd onmiddellijk waarneembaar.

Elektrochirurgie

Het gebruik van elektrochirurgie (d.w.z. elektrocauterisatie of ablatieapparaten met RF) kan schade veroorzaken aan de generator. Gebruik tijdens de implantatieprocedure geen elektrochirurgische apparatuur nadat de generator in het steriele veld is gebracht. Om de stroom die door de generator en het geleidersysteem wordt geleid terwijl andere chirurgische ingrepen worden uitgevoerd tot een minimum te beperken, dient u deze voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- Plaats de elektrochirurgie-elektroden zo ver mogelijk van de generator en de geleider vandaan.
- Plaats de elektroden zodanig dat de generator of geleider zich niet in de directe stroombaan of een deel van het lichaam dat wordt behandeld bevindt.
- Bevestig dat de generator na de elektrochirurgie volgens de programmering werkt.

Elektrostatische ontlading (ESO)

ESO kan de generator beschadigen. Raak de metalen as van de zeskantschroevendraaier niet aan wanneer deze met de stelschroef van de generator contact maakt. Deze schacht kan als geleider voor elektrostatische ontladingen naar de bedrading van het apparaat fungeren.

Extracorporale schokgolflithotripsie

Extracorporale schokgolflithotripsie kan de generator beschadigen. Als een therapeutische echoscopie is vereist, mag het gebied van het lichaam waar de generator is geïmplantéerd niet in het waterbad of in enige andere positie worden geplaatst waarin het gebied aan ultrasone therapie kan worden blootgesteld. Als een dergelijke positie onvermijdelijk is, stelt u het uitgangsvermogen van de generator voor de duur van de behandeling op 0 mA in. Na de behandeling stelt u de generator opnieuw op de oorspronkelijke parameters in.

Behandeling met elektrische stroom

Als de patiënt een medische behandeling ontvangt waarvoor elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd (zoals van een TENS-toestel) moet de uitgangsstroom van de generator worden ingesteld op 0 mA of moet de werking van de generator tijdens de eerste fasen van de behandeling worden bewaakt.

Therapeutische echografie

Gewone therapeutische echografie kan de generator beschadigen en kan per ongeluk door het apparaat worden geconcentreerd, hetgeen letsel kan veroorzaken bij de patiënt.



OPMERKING: Diagnostisch ultrageluid heeft geen bekende nadelige effecten op de generator of de geleider.

2.4.5. Voorzorgsmaatregelen – thuis- en werkomgeving

Patiënten moeten redelijke zorg betrachten bij het vermijden van apparaten die een sterk elektrisch of magnetisch veld veroorzaken. Als een generator in de aanwezigheid van elektromagnetische storing (EMI) niet meer werkt, kan de generator naar de normale gebruiksmodus terugkeren door deze van de bron vandaan te bewegen.

Geen invloed op generator verwacht

De correcte bediening van magnetrons, elektrische ontstekingsystemen, voedingsgeleiders, antidiefstalbeveiliging en metaaldetectors heeft in principe geen invloed op de generator. Vanwege de hoge energieniveaus kan apparatuur zoals zendantennes echter de werking van het VNS Therapy-systeem aantasten. Wij raden aan om de generator uit de buurt van de apparatuur te houden, op ten minste 1,8 m (6 ft) afstand van het apparaat dat de storing veroorzaakt.



LET OP: De patiënt moet deskundig medisch advies inwinnen alvorens een omgeving te betreden waarbij wordt gewaarschuwd dat patiënten met een geïmplanteerde hartpacemaker of defibrillator er niet binnen mogen gaan.

Mobiele telefoons

Op basis van de huidige testgegevens hebben RF-emissies van mobiele telefoons geen invloed op de werking van de generator. Mobiele telefoons kunnen magneten bevatten (raadpleeg [“Andere elektromechanische apparaten” hieronder](#)).

Deactivators voor tags van elektronische diefstalpreventieapparatuur (EAS)

Deactivators van EAS-tags kunnen de werking van VNS Therapy aantasten wanneer deze in de buurt van de generator worden gebruikt. Tot de potentiële effecten behoren de onderdrukking van stimulatie en onbedoelde activeringen (magneet of AutoStim). Patiënten moeten worden gewaarschuwd om ten minste 60 cm (2 ft) uit de buurt van deactivators van EAS-tags te blijven om mogelijke interferentie te voorkomen.

Andere elektromechanische apparaten

Sterke magneten, tabletcomputers en hun hoezen, tondeuses, vibrators, luidsprekermagneten, mobiele telefoons, smartwatches, draagbare apparaten en andere soortgelijke elektrische of elektromagnetische apparaten met een wellicht sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen onvoorzien de activering van de magneet of stimulering blokkeren. Patiënten moeten worden gewaarschuwd dat dergelijke apparaten op ten minste 20 cm (8 inch) afstand van de generator moeten worden gehouden.

2.4.6. Voorzorgsmaatregelen: generator- en EMI-effecten op andere apparaten

Patiënten moeten redelijke zorg betrachten bij het vermijden van apparaten die een sterk elektrisch of magnetisch veld veroorzaken. Als een generator in de aanwezigheid van elektromagnetische storing (EMI) niet meer werkt, kan de generator naar de normale gebruiksmodus terugkeren door deze van de bron vandaan te bewegen.

Interferentie tijdens stimulatie

Tijdens de stimulatie kan de generator mogelijk interferentie met apparaten veroorzaken die bij een bereik van 30 kHz tot 100 kHz werken (zoals draagbare transistorradio's en gehoorapparaten). Deze interferentie is in theorie mogelijk. Er zijn geen problemen met gehoorapparaten gemeld, hoewel de generator de werking van een transistorradio kan aantasten. Tot op heden zijn nog geen specifieke tests uitgevoerd en zijn er geen definitieve gegevens over de effecten beschikbaar. De patiënt moet op ten minste 1,8 m (6 ft) afstand van apparatuur worden gehouden waarmee interferentie kan ontstaan.

Interferentie tijdens programmering of ondervraging

Het programmeren of ondervragen van de generator kan kortstondig de werking storen van andere gevoelige elektronische apparatuur in de nabijheid. De generator activeert naar verwachting geen metaaldetectoren op een vliegveld of antidiefstalbeveiligingsapparatuur die zich op een afstand van meer dan 1,8 m (6 ft) bevindt.

Werking van andere geïmplanteerde apparaten

De generator en de patiëntmagneet kan mogelijk de werking storen van **andere geïmplanteerde apparaten**, zoals cardiale pacemakers en implanteerbare defibrillators. Mogelijke effecten zijn onder meer detectieproblemen en incorrecte reacties van de generator. Als bij een patiënt tegelijkertijd een implanteerbare pacemaker en/of defibrillatortherapie nodig is, moet elk systeem zorgvuldig worden geprogrammeerd zodat de patiënt optimaal van elk apparaat kan profiteren.

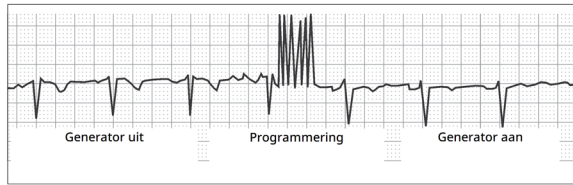
Objecten waarvan de werking door sterke magnetische velden wordt aangetast

De meegeleverde magneet voor activering of belemmering van de generator kan **televisies, computerschijven, creditcards en andere artikelen die worden aangetast door sterke magnetische velden, beschadigen**.

Invloed op ECG-monitors

De gegevenscommunicatie van de generator produceert een ECG-artefact, zoals hieronder weergegeven.

Afbeelding 1. Een door communicatie met de generator gegenereerd ECG-artefact



Interacties met foetale monitoren

Het werkingsbereik van het VNS Therapy-systeem en foetale monitoren is verschillend en er zijn geen verwachtingen van interactie tussen deze apparatuur. Echter, er zijn geen tests uitgevoerd en daarom is het in principe mogelijk dat het VNS Therapy-systeem en de foetale controlesystemen op elkaar reageren.

2.4.7. Voorzorgsmaatregelen – sterilisatie

De generator, de geleider, het accessoirepakket en de tunnelaar zijn met waterstofperoxidegasplasma (H_2O_2 of HP) gesteriliseerd en worden in een steriele verpakking geleverd, zodat de onderdelen direct in het operatieveld kunnen worden gebruikt.

i OPMERKING: Er kan ethyleenoxidegas (EO/EtO) of HP-gasplasma zijn gebruikt op eerder gedistribueerde steriele hulpmiddelen.

Op elke verpakking zijn een uiterste gebruiksdatum en een sterilisatiemethode vermeld. Een sterilisatieprocesindicator bevindt zich op de binnenste steriele verpakking en wordt uitsluitend als intern hulpmiddel bij het productieproces gebruikt.

Niet opnieuw steriliseren



Steriliseer geen enkel VNS Therapy-product opnieuw. Retourneer geopende hulpmiddelen aan LivaNova.

2.4.8. Voorzorgsmaatregelen – opslag

Vloeistoffen en vocht

Bewaar onderdelen van het systeem niet op een plaats waar deze aan water of andere vloeistoffen kunnen worden blootgesteld. Vocht kan het zegel van de materialen in de verpakking beschadigen.

Niet-pyrogeen

De implanteerbare delen van het systeem zijn pyrogeenvrij.

Temperatuur en vochtigheid

Bewaar de apparaten in het systeem op de hieronder aangegeven afstanden. Omstandigheden buiten dit bereik kunnen schade aan de onderdelen veroorzaken.

Tabel 3. Temperatuur en vochtigheidsbereik bij opslag

Apparaatype of -model	Temperatuur-bereik	Relatieve luchtvochtigheids-bereik
Generators		
Alle modellen	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	N.v.t.
Geleiders		
Alle modellen	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	N.v.t.
Chirurgische accessoires		
Model 402 Model 502	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	N.v.t.
Programmeersysteem		
Model 201	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	5%-95%
Model 2000	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	Maximaal 95%, inclusief condensatie
Model 250	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	10%-90%
Model 3000	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	10%-90%, niet-condenserend
Magneet		
Model 220	-20 °C-+55 °C (-4 °F-+131 °F)	N.v.t.

2.4.9. Voorzorgsmaatregelen – hantering

2.4.9.1. Vóór gebruik/implantatie

Apparaat laten vallen

Implanteer of gebruik een steriel hulpmiddel niet als het hulpmiddel is gevallen. Gevallen hulpmiddelen kunnen beschadigde interne onderdelen hebben.

Uiterste gebruiksdatum

Implanteer of gebruik een steriel hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Hierdoor kunnen de levensduur en de steriliteit van het hulpmiddel negatief worden beïnvloed.

Integriteit van het steriele hulpmiddel

Implanteer of gebruik een steriel hulpmiddel niet als de buitenste of de binnenste steriele barrière is doorboord of gewijzigd.

Niet ultrasoon reinigen

Reinig de VNS Therapy-systeemonderdelen niet ultrasoon. Het ultrasoon reinigen van de generator kan schade veroorzaken.

Een geëxplanteerd apparaat niet opnieuw implanteren

De steriel geleverde onderdelen van het VNS Therapy-systeem zijn apparaten voor eenmalig gebruik. Een geëxplanteerde generator of geleider mag **om geen enkele reden opnieuw worden geïmplant** omdat de steriliteit, functionaliteit en betrouwbaarheid niet kunnen worden gewaarborgd en er infecties kunnen optreden.

2.4.9.2. Na explantatie

De pulsgenerator niet verbranden

De generator bevat een afgedichte chemische batterij, die kan ontploffen bij verbranding of crematie.

Geëxplanteerde generators en geleiders terugsturen

Geëxplanteerde generators en geleiders moeten als medisch afval worden behandeld en conform lokale wetgeving worden afgevoerd. Ze moeten voor onderzoek en juiste afvoer samen met een ingevuld productretourneringsformulier aan LivaNova worden geretourneerd. Voordat hulpmiddelonderdelen worden geretourneerd, moeten ze worden gedesinfecteerd met Betadine®, Cidex® of een soortgelijk desinfecteermiddel en moeten ze goed worden verpakt in een dubbele verpakking of een andere container waarop duidelijk een waarschuwing voor biologisch gevaar is aangebracht. Raadpleeg ["Productretourneringsformulier" op pagina 233](#) voor aanwijzingen.

HOOFDSTUK 3

Epilepsie-informatie – Klinische onderzoeken

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

3.1.	Klinisch onderzoek – veiligheid	37
3.2.	Klinisch onderzoek – doeltreffendheid	43
3.3.	Bibliografie van het klinische onderzoek	51

3.1. Klinisch onderzoek – veiligheid

 OPMERKING: Raadpleeg [“Beoogd gebruik en indicaties” op pagina 17](#) voor beoogd gebruik en indicaties.

Het VNS Therapy-systeem is in vijf klinische onderzoeken geïmplantéerd bij 454 patiënten waarbij sprake was van 611 apparaten (bij sommige patiënten werd de generator vervangen). In augustus 1996 bedroeg de totale VNS Therapy-behandeling van deze 454 patiënten 901 apparaatjaren. De behandeling van de individuele patiënt duurde gemiddeld 24 maanden, met een bereik van acht dagen tot 7,4 jaar.

In totaal overleden negen patiënten tijdens deze vijf onderzoeken. Aan elk van de volgende oorzaken is één patiënt overleden: trombose-thrombocytopene purpura, verdrinking, aspiratielongontsteking, longontsteking en nierfalen door medicijn- en alcoholinname. Voor de andere vier doden kon geen doodsoorzaak worden vastgesteld. Deze sterfgevallen kunnen mogelijk worden geclassificeerd als plotselinge onverklaarbare epilepsiedood (SUDEP). Geen van deze sterfgevallen werden door de onderzoekers toegeschreven aan het VNS Therapy-systeem.

3.1.1. Prestaties van het hulpmiddel

Het VNS Therapy-systeem presteerde volgens de specificaties. De meest voorkomende problemen bij het apparaat hielden verband met communicatiemoeilijkheden, die werden opgelost door de programmeer-Wand te verplaatsen of de batterijen van de programmeer-Wand te vervangen. Er deed zich eenmaal een hoge geleiderimpedantie voor waardoor vervanging vereist was; er werd een breuk in de geleider geconstateerd die het gevolg was van slijtage bij de elektrodeaftakking. De meeste klachten over het hulpmiddel werden verholpen op de dag waarop de klacht werd gemeld.

3.1.2. Neveneffecten die tijdens onderzoeken werden waargenomen

Van de vijf klinische trials waren er twee gerandomiseerde, geblindeerde actieve controletrials (onderzoek E03 en E05), waarbij 314 patiënten en de implantatie van 413 apparaten waren betrokken met in totaal een behandelingsduur van het VNS Therapy-systeem (inclusief follow-up op de lange termijn) van 591 apparaatjaren. Deze trials vormen de grondslag voor de cijfers van de waargenomen neveneffecten.

In de onderstaande tabel staat een gedeeltelijk overzicht van de algemenere en verwachte geobserveerde neveneffecten die bij het VNS Therapy-systeem horen. Een compleet overzicht van de neveneffecten die bij de onderzoeken werden waargenomen, is verkrijgbaar van de afdeling Klinisch onderzoek van LivaNova.

In de onderstaande tabel vindt u de neveneffecten van deze onderzoeken tijdens de gerandomiseerde fase (een observatieperiode van ongeveer 14 weken) en de gerandomiseerde fase plus follow-up op lange termijn (>3 maanden) tot en met augustus 1996. De meest voorkomende nevenwerking bij stimulatie was heesheid

(stemverandering), die, afhankelijk van de instellingen van het apparaat, ernstig tot bijna onwaarneembaar was. Heesheid treedt hoofdzakelijk op tijdens de AAN-periode van de stimulatie.

Tabel 4. Waargenomen neveneffecten

N = 413 apparaten in 314 patiënten, 152 patiënten in de behandelgroep HOOG, 591 apparaatjaren						
Gerandomiseerd + follow-up op lange termijn (>3 maanden) N = 314 patiënten, 591 apparaatjaren					Gerandomiseerde fase, alleen HOOG N = 152 ptn	
Neveneffect (AE)	Aantal patiënten*	% patiënten†	Aantal voorvallen	Voorvallen/apparaatjaar	Aantal patiënten	% patiënten
Ernstige neveneffecten‡						
In verband met chirurgie	13	4,1	13	0,022	N.v.t.	N.v.t.
In verband met stimulatie	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Niet-ernstige neveneffecten						
Stemverandering	156	50	720	1,218	91	60
Vaker hoesten	129	41	456	0,772	57	38
Faryngitis	84	27	182	0,308	36	24
Paresthesie	87	28	377	0,638	32	21
Dyspneu	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsie	36	12	98	0,166	22	15
Misselijkheid	59	19	154	0,261	21	14
Laryngisme	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Aantal patiënten dat dit effect ten minste eenmaal meldde.

† Percentage patiënten dat dit effect ten minste eenmaal meldde.

‡ Inclusief infectie, zenuwparalyse, hypesthesie, facialisparese, paralyse van de linkerstemband, linker faciale paralyse, paralyse van het linker hemidiafragma, recidiverend letsel van linker larynxzenuw, urinaire retentie en koorts met lage temperatuur.

3.1.2.1. Status epilepticus

Geldige schattingen voor de incidentie van de noodzaak tot urgente behandeling voor status epilepticus bij patiënten die met VNS Therapy werden behandeld, waren moeilijk te verkrijgen omdat de onderzoekers die aan de klinische trials deelnamen, niet alle dezelfde regels voor de identificatie van de gevallen gebruikten. Minimaal twee van de 441 volwassen patiënten hadden episodes die ontegenzeggelijk als “status” konden worden beschreven. Tevens waren er meldingen van verschillend gedefinieerde episodes van verslechterende aanvallen (bijvoorbeeld, aanval-clusters en aanval-buien).

3.1.2.2. Weerslag nadat stimulatie was gestopt

De toevalsfrequentie werd bij onderzoek E03 in 72 gevallen (68 patiënten) van een tot vier weken nadat de stimulatie vanwege een lege batterij was gestopt, gemonitord. Van deze gevallen vertoonde 11 van de 72 (15%) **een toename boven de baseline van meer dan 25 procent** en had 42 van de 72 (58%) een afname van meer dan 25 procent in de aanvalsfrequentie. De toevalsfrequentie nam toe met meer dan 1,5 standaardafwijkingen boven de baseline in 10% van de gevallen (vergeleken met de verwachte 7%).

3.1.2.3. Mogelijke neveneffecten

Hieronder staan de neveneffecten vermeld die tijdens de klinische onderzoeken werden aangemerkt als statistisch significant:

- ataxie (verlies van de mogelijkheid om spierbewegingen te coördineren)
- braken
- dyspepsie (indigestie)
- dyspneu (problemen met ademen, kortademigheid)
- faryngitis (ontsteking van de farynx, keel)
- hypesthesie (verminderde gevoeligheid)
- infectie
- insomnie (slapeloosheid)
- laryngisme (spasmen van de keel, larynx)
- misselijkheid
- paresthesie (prikkelende huid)
- pijn
- spierbewegingen of zenuwtrekken, in het algemeen behorend bij stimulatie
- stemverandering (heesheid)
- vaker hoesten

Andere mogelijke neveneffecten in verband met chirurgie of stimulatie omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- apparaatmigratie of -uitstoting (generator en/of geleider)
- aspiratie (vloeistof in de longen)
- bloedstolsels
- duizeligheid
- dysfagie (moeilijkheden met slikken)
- geïrriteerdheid
- gevoel van stikken
- gewichtsverandering/verlies van eetlust (mogelijk verhoogd risico bij kinderen en adolescenten)
- gezichtsverlamming, parese
- hikken
- irritatie van de larynx (geïrriteerde, pijnlijke keel)

- koorts met lage temperatuur
- maagpijn
- nekpijn
- ongebruikelijke littekenvorming op de incisieplaats
- oorpijn
- opvliegers in het gezicht (kan vaker voorkomen bij kinderen van 4-11 jaar)
- paralyse van linkerstemband
- pijn op de plaats van incisie
- pijnlijke of onregelmatige stimulatie
- reactie op lichaamsvreemd implantaat, waaronder de mogelijkheid tot tumorvorming
- reactie van huid, weefsel
- recidiverend letsel van linker larynxzenuw
- schade aan zenuwen of bloedvaten in het operatiegebied, waaronder de a. carotis en de v. jugularis
- seroma
- spierpijn
- tandpijn
- tinnitus (oorsuizen)
- urinaire retentie
- verergering van astma en bronchitis
- verlamming van de nervus vagus
- verlamming van linker hemidiafragma
- vorming van vezelachtig weefsel, vloeistofzakjes
- wijzigingen in hartslag en -ritme
- zenuwletsel
- zweer in twaalfvingerige darm, maagzweer



LET OP: Patiënten die de generator en de geleider door de huid manipuleren, kunnen schade veroorzaken of de geleider loskoppelen van de generator en/of mogelijk schade veroorzaken aan de nervus vagus.

3.1.2.3.1. Analyse van de van 1 juli 1997 tot 8 oktober 2004 bij de FDA ingediende meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen – Indicatie voor het VNS Therapy-systeem bij epilepsie

Overzicht

Zodra een medisch hulpmiddel voor commerciële distributie goedgekeurd is, dienen bepaalde partijen volgens de regelgeving van de United States Food and Drug Administration (FDA), met inbegrip van fabrikanten van medische hulpmiddelen, (mogelijkerwijs) door het hulpmiddel veroorzaakte gevallen van overlijden en ernstig letsel of dergelijke gevallen waartoe het hulpmiddel (mogelijkerwijs) heeft bijgedragen

bij de FDA te melden. Naar de vereiste melding wordt verwezen met 'melding van incidenten met medische hulpmiddelen' (Medical Device Report; MDR).

Als onderdeel van de goedkeuring voor een nieuwe indicatie in 2005 heeft het Office of Biometrics and Surveillance van de FDA alle van 1 juli 1997 tot en met 8 oktober 2004 ingediende MDR's met betrekking tot het VNS Therapy-systeem aan een analyse onderworpen. Epilepsie was gedurende deze periode de enige goedgekeurde indicatie voor het VNS Therapy-systeem. De analyse omvatte 2887 meldingen. Van deze meldingen werden er 2453 vanuit locaties in de Verenigde Staten ingediend. Aan het einde van de geanalyseerde periode waren er 32.065 VNS Therapy-apparaten geïmplantéerd en bestond de implantaatervaring uit 80.144 apparaatjaren. Het is van belang om te benadrukken dat, hoewel de gebeurtenissen zich tijdens de behandeling met het VNS Therapy-systeem hebben voorgedaan, de indiening van een MDR niet noodzakelijkerwijs inhoudt dat het product de gemelde gebeurtenis heeft veroorzaakt of aan het optreden ervan heeft bijgedragen.

Overlijden

In totaal werden in de periode van 1 juli 1997 tot 8 oktober 2004 bij de FDA 524 sterfgevallen gemeld. Aan het einde van de periode waren er 32.065 VNS Therapy-apparaten geïmplantéerd en bestond de implantaatervaring uit 80.144 apparaatjaren. Van de 524 sterfgevallen was er bij 102 (20%) gevallen sprake van een "onbekende oorzaak". Van deze sterfgevallen met een onbekende oorzaak deden zich 24 gevallen tijdens de slaap voor (5% van de sterfgevallen). Van de sterfgevallen waarvan de oorzaak gemeld is traden de volgende etiologieën het vaakst op:

- Convulsieve aandoeningen (152 meldingen; 29% van de sterfgevallen), met inbegrip van plotseling onverklaarbaar overlijden bij epilepsie en status epilepticus
- Ademhalingsgebeurtenissen (99 meldingen; 19% van de sterfgevallen), met inbegrip van longontsteking, longoedeem en hypoxie
- Cardiale gebeurtenissen (51 meldingen; 10% van de totale sterfgevallen), met inbegrip van hartstilstand, infarct en aritmieën
- Neurovasculaire gebeurtenissen (24 meldingen; 5% van de totale sterfgevallen), met inbegrip van beroerte en hersenbloeding
- Maligniteit (19 meldingen; 3% van de totale sterfgevallen), met inbegrip van de hersenen en de dikke darm
- Suïcide (9 meldingen; 2% van de totale sterfgevallen)

Ernstig letsel

In totaal werden in de periode van 1 juli 1997 tot 8 oktober 2004 aan de FDA 1644 gevallen van ernstig letsel gemeld. Aan het einde van de periode waren er 32.065 VNS Therapy-apparaten geïmplantéerd en bestond de implantaatervaring uit 80.144 apparaatjaren. De meest gemelde vorm van ernstig letsel was infectie (525 meldingen). In 40% van deze gevallen diende het apparaat te worden geëxplanteerd. De op één na meest gemelde vorm van ernstig letsel was een verhoogde convulsieve activiteit (324 meldingen). Andere vormen:

- Letsel van de nervus vagus (181 meldingen), met inbegrip van stembandverlamming (109) en heesheid (71)

- Aan het ademhalingsstelsel gerelateerd letsel (141 meldingen), met inbegrip van slaapapneu (33), dyspneu (50) en aspiratie (14)
- Cardiale gebeurtenissen (123 meldingen), met inbegrip van tachycardie, bradycardie, hartkloppingen, hypertensie, hypotensie, syncope en asystolie
- Pijn (81 meldingen), met inbegrip van pijn op de borst en in de nek
- Gastro-intestinale gebeurtenissen (60 meldingen), met inbegrip van dysfagie (24) en gewichtsverlies (24)
- Depressie (21 meldingen)

Van de 1644 meldingen van ernstig letsel werden er 694 (42%) in verband gebracht met de daaropvolgende explantatie van het apparaat uit de patiënt.

Apparaatstoring

In totaal werden in de periode van 1 juli 1997 tot 8 oktober 2004 bij de FDA 708 gevallen van apparaatdefecten gemeld. Aan het einde van de periode waren er 32.065 VNS Therapy-apparaten geïmplantéerd en bestond de implantaatervaring uit 80.144 apparaatjaren. Tot de meest gemelde defecten behoren een hoge geleiderimpedantie (351), geleiderbreuk (116), apparaatuitval (44) en verplaatsing van het apparaat (20).

3.2. Klinisch onderzoek – doeltreffendheid

Er zijn vijf klinische onderzoeken van de acute-fase voor het VNS Therapy-systeem uitgevoerd (zie hieronder). Bij deze onderzoeken waren 537 patiënten betrokken. Bij 454 van hen werd het VNS Therapy-systeem geïmplant. In totaal werden er 611 apparaten geïmplant en bedroeg de totale behandelingsduur van de patiënten 901 apparaatjaren, met een gemiddelde behandelingsduur per patiënt van 24 maanden (het bereik ligt tussen acht dagen en 7,4 jaar). In totaal namen 45 centra aan deze onderdelen deel: 40 in de Verenigde Staten, 2 in Duitsland, 1 in Canada, 1 in Nederland en 1 in Zweden.

Tabel 5. Beschrijving van klinische onderzoeken

Alle patiënten die bij alle klinische onderzoeken waren betrokken, N = 537						
	Longitudinaal			Parallel		
Onderzoek	E01	E02	E04	E03	E05	Totaal
Soort onderzoek	proef longitudinaal	proef longitudinaal	open longitudinaal	gerandomiseerd parallel, hoog/laag	gerandomiseerd parallel, hoog/laag	–
Aantal betrokken patiënten	11	5	133	126	262	537
Aantal centra*	3	2	24	17	20	45
Referentieperiode (baseline)	weken 2 tot 4	weken 3 tot 6	weken -4 tot 0	weken -12 tot 0	weken -12 tot 0	–
Type toeval	partieel	partieel	alle typen	partieel	partieel	–
Aantal AED's	1 tot 2	1 tot 2	niet gespecificeerd	0 tot 3	1 tot 3	–

* Het totaal omvat centra buiten de VS (Canada, Nederland, Duitsland [2] en Zweden); diverse centra in de VS namen aan meer dan één onderzoek deel.

3.2.1. Doel

Het doel van deze onderzoeken was om te bepalen of de toevoeging van optimale stimulatie van de linker nervus vagus de toevalsfrequentie zou kunnen verlagen bij patiënten met moeilijk te genezen toevallen.

3.2.2. Methoden

Bij de twee gerandomiseerde, geblindeerde actieve controletrials (E03 en E05) werden de patiënten willekeurig toegewezen aan een van de twee behandelingsgroepen: HIGH (Hoog; verondersteld als therapeutisch) of LOW (Laag; verondersteld als minder therapeutisch). De patiënten die bij het onderzoek

waren betrokken, werden tijdens de baseline-periode (week –12 tot 0) om de vier weken gecontroleerd. Bij patiënten die aan de criteria voldeden, werden een generator en een geleider geïmplant (zie hieronder).

Twee weken na de implantatie werden de patiënten gerandomiseerd in de stimulatiegroep HIGH (Hoog) of LOW (Laag) en werd de generator geactiveerd. Patiënten in de groepen HOOG kregen een hogere frequentie, grotere pulsbreedte en hogere stimulatiewerkcyclus. De gerandomiseerde behandelingsperiode die op de activering van de generator volgde, duurde 14 weken (waarvan de laatste 12 weken voor de werkzaamheidsanalyse werden gebruikt, en de eerste twee weken als aanloopperiode voor de behandeling).

Tabel 6. Beschrijving van de patiënten

Alle patiënten met implantaat bij alle klinische onderzoeken, N = 454						
	Longitudinaal			Parallel		
Onderzoek	E01	E02	E04	E03	E05	Totaal
Aantal patiënten met implantaat	11	5	124	115	199	454
Aantal gestimuleerde patiënten	10	5	123	115	198	451
Leeftijd in jaren (bereik)	32 (20-58)	33 (18-42)	24 (3-63)	33 (13-57)	33 (13-60)	32 (3-63)
Aantal vrouwen (%)	4 (36%)	2 (40%)	57 (46%)	43 (37%)	104 (52%)	210 (46%)
Jaren met epilepsie (bereik)	22 (13-32)	20 (5-36)	17 (0,8-48)	21 (4-47)	23 (2-52)	21 (0,8-52)
Gemiddeld aantal anti-epileptica	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Mediaancijfer van toevallen per dag op baseline	0,6	0,42	0,65	0,70 hoog/ 0,85 laag	0,58 hoog/ 0,51 laag	–

3.2.3. Resultaten

3.2.3.1. Eindpunt van de primaire werkzaamheid

Het eindpunt van de primaire werkzaamheid (percentage reductie in aanvalsfrequentie) werd over 12 weken gemeten (zie hieronder). Bij elk bezoek van de patiënt werden de neveneffecten beoordeeld.

Tabel 7. Belangrijkste resultaten voor werkzaamheid en veiligheid

Alle patiënten bij werkzaamheidsanalyses in alle klinische onderzoeken, N = 441						
	Longitudinaal			Parallel		
Onderzoek	E01	E02	E04	E03	E05	Totaal
Aantal patiënten bij werkzaamheidsanalyse	10	5	116	114	196	441

Tabel 7. Belangrijkste resultaten voor werkzaamheid en veiligheid (vervolg)

Alle patiënten bij werkzaamheidsanalyses in alle klinische onderzoeken, N = 441						
	Longitudinaal			Paralleel		
Onderzoek	E01	E02	E04	E03	E05	Totaal
Mediaan reductie in toevallen per dag	32%*	48%	22%*	23% hoog*/ 6% laag	23% hoog [†] / 21% laag [†]	–
Gemiddelde reductie in toevallen per dag	24% [†]	40%	7% [‡]	24% hoog [‡] / 6% laag	28% hoog [‡] / 15% laag [‡]	–
Verschil in gemiddelde (hoog/laag)	–	–	–	17% [§] (3%/31%)	13% (2%/23%)	–
% met >50% respons	30%	50%	29%	30% hoog/ 14% laag	23% hoog/ 16% laag	–
Belangrijkste resultaten voor veiligheid via langetermijn follow-up						
Therapie (pt-jr)	45	20	245	456	135	901
Ernstige neveneffecten (SAE's) [¶]	9%/-	0%/-	6%/-	5%/0%	7%/9%	–
Onderbroken (LOE/AE) [#]	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Aantal explantaties**	2	2	15	9	5	33
Sterfgevallen SUDEP/totaal ^{††}	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Binnen groepsbrede analyses:

* $P \leq 0,05$, via gepaarde Wilcoxon-test.

[†] $P < 0,0001$, via ANOVA.

[‡] $P \leq 0,05$, door t-test van studenten.

Tussen groepsbrede analyses:

[§] $P \leq 0,02$, via Wilcoxon Rank-sum; $P \leq 0,02$, via t-test van studenten.

^{||} $P < 0,04$, via Aligned Ranks Test; $P < 0,02$, via t-test van studenten; $P < 0,03$, via ANOVA.

Veiligheidsinformatie:

[¶] SAE = Serious Adverse Events (ernstig neveneffect).

[#] Onderbreking wegens gemis aan werkzaamheid (LOE)/neveneffecten (AE) na een jaar, exclusief sterfgevallen.

** Aantal explantaties tot augustus 1996, exclusief sterfgevallen.

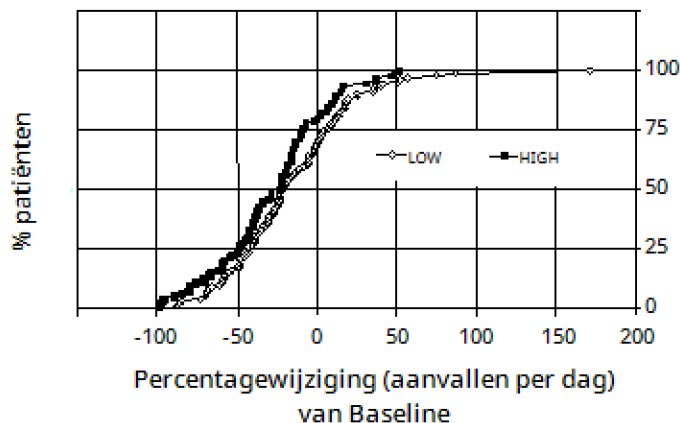
^{††} Alle sterfgevallen zijn opgetreden bij follow-up op lange termijn, afgesloten in augustus 1996.

3.2.3.2. Wijziging in de aanvalsfrequentie, verspreiding van patiënten

In de grafiek en bijbehorende tabel hieronder staan de resultaten uit onderzoek E05, het grootste en recentste gerandomiseerde, geblindeerde actieve controleonderzoek.

Afbeelding 2. Wijziging in de aanvalsfrequentie, verspreiding van patiënten (met bijbehorende tabel)

Alle E05 patiënten die de evaluatiebeoordeling hebben ingevuld, N = 196



Werkzaamheidsanalyse voor alle patiënten in E05, N = 196

Belangrijkste statistische gegevens over werkzaamheid (E05)

Percentagewijziging (aanvallen per dag) van baseline

Statistische gegevens	Hoog (94)	Laag (102)	Verschil
Mediaan	-23%	-21%	N.v.t.
25%, 75% kwartielen	-8,9%, -49%	4,0%, -43%	N.v.t.
95% vertrouwelijkheidsintervallen	-35%, -21%	-23%, -7,7%	-23%, -2,3%
Bereik (min, max) gemiddelde ± SD	-100%, 52%	-89%, 171%	-23%, -2,3%
	-28% ± 34%	-15% ± 39%	-13%* ± 37%

*Het verschil is statistisch significant ($P < 0,05$) via ANOVA ($P = 0,032$) en via Cochran-Mantel-Haenszel Aligned Ranks ($P = 0,040$).

De reactie van patiënten op VNS Therapy werd onderzocht met statistische modellering (het onderzoeken van groepskenmerken) en een evaluatie van de afzonderlijke patiënten. Er werden geen bruikbare voorspellende factoren aangetroffen voor een toename of afname in de toevalsfrequentie.

3.2.4. Conclusies

Patiënten met moeilijk te genezen gedeeltelijke beginnende aanvallen die behandeld werden met VNS Therapy HIGH (Hoog) vertoonden een statistisch significante afname van de aanvalsfrequentie in vergelijking met de baseline en met patiënten die behandeld werden met LOW (Laag) (actieve controle). VNS Therapy Zoals afgebeeld in ["Wijziging in de aanvalsfrequentie, verspreiding van patiënten \(met bijbehorende tabel\)"](#)

[hierboven](#), nam bij de meeste patiënten de aanvalsfrequentie af; bij sommige patiënten was er geen wijziging of was er een toename van de aanvalsfrequentie. De algemeenste neveneffecten bij de behandeling waren stemverandering en dyspneu. De behandeling werd goed getolereerd: 97% (306 van 314) van de patiënten met implantaat ging verder met de lange-termijn follow-upfase van het onderzoek.

3.2.5. Gegevens op lange termijn van ongecontroleerde follow-up

Langetermijngegevens (>3 maanden stimulatie) werden verzameld van alle beschikbare patiënten uit het E01- tot en met E04-onderzoek (zie hieronder). Toen de premarket-goedkeuringsaanvraag voor het VNS Therapy-systeem door de Amerikaanse Food and Drug Administration werd bestudeerd, waren er geen langetermijngegevens over de meeste patiënten uit onderzoek E05 beschikbaar. Deze follow-upgegevens op de lange termijn zijn ongecontroleerd omdat ze afkomstig zijn uit een open-labelprotocol waarin zowel de anti-epileptica als de VNS Therapy-apparaatinstellingen mochten worden veranderd.

Vijfennegentig procent (95%) van de patiënten ging één jaar na de oorspronkelijke implantatie door; 82 procent ontving na twee jaar nog stimulatie; en 69 procent ontving nog stimulatie na drie jaar. Sommige E04-patiënten hadden nog geen gelegenheid gehad om 2 of 3 jaar stimulatie te bereiken en werden daarom niet meegeteld in de berekeningen. Bovendien ontvingen 28 E03-patiënten buiten de Verenigde Staten het implantaat in landen waarvoor later commerciële goedkeuring werd ontvangen, en waren de gegevens slechts voor 1 jaar stimulatie beschikbaar.

Tabel 8. Overzicht van de patiënten

Patiënten die de behandeling na 22-08-1996 voortzetten					
Onderzoek	E01	E02	E03	E04	Totaal
Aantal gerandomiseerde/gestimuleerde patiënten	10	5	115	123	253
Aantal patiënten dat langetermijnfase inging	10	5	113	123	251
Aantal patiënten dat 1 jaar lang werd behandeld/begonnen met aantal	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Aantal patiënten dat 2 jaar lang werd behandeld/begonnen met aantal	9/10	4/5	71/87 [†]	58 [‡] /70	142/172
Aantal patiënten dat 3 jaar lang werd behandeld/begonnen met aantal	7/10	3/5	57/87	21 [§] /24	88/126

* Bij twee E04-onderzoekspatiënten was het hulpmiddel niet lang genoeg geïmplantéerd om de 1 jaar na implantatie te bereiken.

[†] Achtentwintig (N = 28) commerciële patiënten in Europa waren uitgesloten van follow-up na 1 jaar behandeling vanwege de commerciële introductie van het VNS Therapy-systeem in die landen.

[‡] Op 22 augustus 1996 was het hulpmiddel slechts bij 70 patiënten lang genoeg geïmplantéerd om de behandelingsperiode van 2 jaar te bereiken; 58 van de 70 gingen door.

[§] Op 22 augustus 1996 was het hulpmiddel bij slechts 24 patiënten lang genoeg geïmplantéerd om de behandelingsperiode van 3 jaar te bereiken; 21 van de 24 gingen door.

In de onderstaande tabel staat het aantal patiënten dat in de werkzaamheidsanalyse is opgenomen. Uit de tabel blijkt dat niet alle patiënten die de stimulatie bleven gebruiken, in de werkzaamheidsanalyse zijn gebruikt. Dit verschil ontstond vooral als gevolg van ontbrekende gegevens (sommige patiënten hielden op de lange termijn slechts sporadisch gegevens bij), hoewel twee patiënten niet werden gebruikt omdat zij een lobectomie hadden ondergaan die invloed had op hun aanvalsfrequentie.

Tabel 9. Patiënten gebruikt voor werkzaamheidsanalyse

Onderzoek	E01	E02	E03	E04	Totaal
Aantal gerandomiseerde/gestimuleerde patiënten	10	5	115	123	253
Aantal patiënten dat langetermijnfase inging	10	5	113	123	251
Aantal patiënten dat gebruikt werd voor werkzaamheidsanalyse na 1 jaar/aantal gestimuleerd	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
Aantal patiënten dat gebruikt werd voor werkzaamheidsanalyse na 2 jaar/aantal gestimuleerd	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
Aantal patiënten dat gebruikt werd voor werkzaamheidsanalyse na 3 jaar/aantal gestimuleerd	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* Van de 71 patiënten die het onderzoek voortzetten, waren van slechts 51 efficiëntiegegevens beschikbaar.

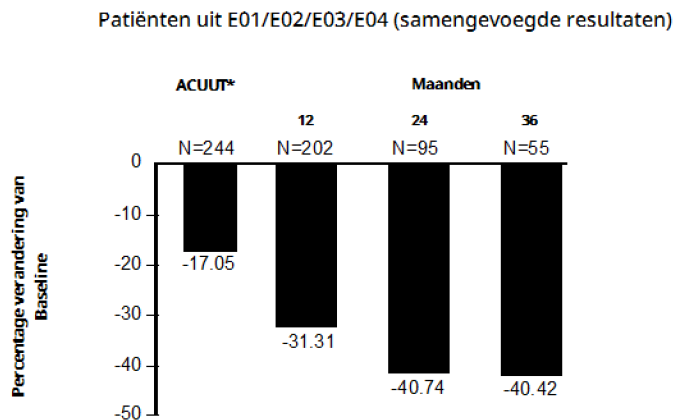
[†] Van de 58 patiënten die het onderzoek voortzetten, waren van slechts 34 efficiëntiegegevens beschikbaar.

[‡] Er waren geen gegevens beschikbaar van het jaareindpunt na 3 jaar voor de E04-patiënten.

3.2.5.1. Resultaten op lange termijn

De beschikbare langetermijngegevens uit ongecontroleerde, open-labelprotocols waarbij anti-epileptica en veranderingen in de VNS Therapy-apparaatinstellingen waren toegestaan, suggereren een verbeterde werkzaamheid over de eerste 24 behandelmaanden met een stabilisatie van deze verbetering na twee jaar (zie hieronder). Zoals blijkt uit de bovenstaande tabel zijn de langetermijngegevens beperkt tot jaar 2 en 3, en zijn in de gegevens van onderzoek E04 of E05 geen patiënten voor de driejarige analyse opgenomen. Er kan niet worden gegarandeerd dat de werkzaamheid van de VNS Therapy-behandeling na verloop van tijd zal verbeteren of afnemen, en er kan ook niet worden gegarandeerd dat extra langetermijngegevens geen nieuwe informatie over neveneffecten die LivaNova nog niet kent tot gevolg zal hebben. De huidige beschikbare langetermijngegevens suggereren echter een toename of verergering van neveneffecten of een afname van de werkzaamheid.

Afbeelding 3. Mediaanpercentagewijziging in aanvalsfrequentie



*De resultaten van de acute fase bevatten aanvalsfrequenties van de stimulatiegroep LOW (Laag) van het E03-onderzoek, waarin de helft van de E03-patiënten, n = 57, was opgenomen. Wijzigingen waren toegestaan in de anti-epileptica tijdens deze vervolgonderzoeken op lange termijn, en die wijzigingen hebben mogelijk bijgedragen aan de wijziging in aanvalsfrequentie.

3.2.5.2. Overige informatie

In tegenstelling tot de twee gerandomiseerde onderzoeken waren bij onderzoek E04 (een openlabel-veiligheidsonderzoek) patiënten van 12 jaar en jonger en patiënten met gegeneraliseerde toevallen inbegrepen. Zestien patiënten onder 12 jaar (3,6 tot 12 jaar) werden beoordeeld. (Twee extra patiënten hadden niet-evalueerbare aanvalsgegevens.) Bij deze patiënten werd tijdens de acute fase een mediane afname van 17,9 procent in de aanvallen geconstateerd, waarbij 31 procent van de patiënten een afname van meer dan 50 procent ondervond.

Bovendien werden 25 patiënten met gegeneraliseerde toevallen geëvalueerd. (Twee extra patiënten hadden niet-evalueerbare aanvalsgegevens.) Bij deze patiënten werd tijdens de acute fase een mediane afname van 46,6 procent in de aanvallen geconstateerd, waarbij 44 procent een afname van meer dan 50 procent ondervond. De resultaten van E04 (N = 116 geanalyseerd), inclusief patiënten jonger dan 12 en patiënten met gegeneraliseerde toevallen, vertoonden een mediane afname van 22 procent tijdens de acute fase, waarbij 29 procent van de patiënten een afname van meer dan 50 procent ondervond.

De resultaten van E04 (N = 86 geanalyseerd), met uitsluiting van patiënten jonger dan 12 en patiënten met gegeneraliseerd toeval, vertoonden een mediane afname in toevallen van 18,3 procent tijdens de acute fase, waarbij 27,9 procent van de patiënten een afname van meer dan 50 procent ondervond.

3.2.5.3. Actiemechanisme

Het exacte mechanisme waarmee het VNS Therapy-systeem de anticonvulsieve actie uitoefent, is onbekend. In diermodellen waarbij de anticonvulsieve activiteit werd onderzocht, voorkwam stimulatie van de nervus vagus aanvallen of aanvalspreiding in deze modellen: maximale elektroshock (MES), pentylenetetrazol (PTZ)-tests, 3-mercaptopropionzuur (3-MPA), aluminagel, kaliumpenicilline, strychnine en kindling. Met uitzondering van het aluminagelmodel beïnvloedde stimulering van de nervus vagus de hart- en ademhalingsfrequentie, wat mogelijk bijdroeg tot de verandering in de toevalsactiviteit.

Lokalisatie van door de vagus geïnitieerde activiteit in de hersenen is waargenomen via dieronderzoeken van immunoreactiviteit van *Fos*¹, regionale hersenglucosestofwisseling en PET-beeldvorming (positronemissietomografie) bij menselijke patiënten.

Uit een [¹⁵O] H₂O PET-onderzoek bij 10 patiënten is gebleken dat stimulatie van de nervus vagus door het VNS Therapy-systeem het bloed sneller doet stromen in de rostrale medulla, rechterthalamus en rechter anterieure pariëtale cortex, en bilateraal in de hypothalamus, de insula anterior en het cerebellum inferior. Het bloed bleek bilateraal in de hippocampus, amandelen en posterieure gordelplooi langzamer te stromen.

¹Een nucleaire proteïne die geproduceerd wordt onder omstandigheden met grote neuronactiviteit.

3.3. Bibliografie van het klinische onderzoek

Een bibliografie van onderzoeken bij dieren, klinische onderzoeken en onderzoeken m.b.t. de werking zijn op verzoek verkrijgbaar bij LivaNova.

HOOFDSTUK 4

Technische gegevens

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

4.1. Technische informatie – generators	53
4.2. Technische informatie – geleiders	59

4.1. Technische informatie – generators

4.1.1. Fysieke eigenschappen

De titaniumbehuizing van de VNS Therapy-generator is hermetisch verzegeld en op lekken getest. Speciaal ontworpen doorvoerstukken met platina geleiders vormen via de hermetisch verzegelde behuizing de elektrische verbinding van de aansluitblokken met het circuit. In de onderstaande tabel worden de fysieke eigenschappen van alle generatormodellen vermeld.

Tabel 10. Fysieke eigenschappen van de generator

Model	Geleideraansluiting	Afmetingen*	Gewicht	Retentie-sterkte connector
Model 1000 Model 103	3,2 mm (0,126 in) (geleider met één pin)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,3 in x 0,27 in)	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Model 106 Model 105 Model 102	3,2 mm (0,126 in) (geleider met één pin)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,0 in x 0,27 in)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Model 104 Model 1000-D	5 mm (0,2 in) (geleider met twee pinnen)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,6 in x 0,27 in)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Model 102R	5 mm (0,2 in) (geleider met twee pinnen)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,3 in x 0,27 in)	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Afmetingen (gebruikelijk) - alle afmetingen zijn nominaal

4.1.2. Biologische compatibiliteit

De materialen die worden blootgesteld aan het subcutane milieu zijn biologisch compatibel. Al deze materialen hebben een lange historie in medische implantaten en zijn bewezen compatibel met weefsel. De onderstaande tabel geeft een lijst van de materialen van de onderdelen voor alle generatormodellen.

Tabel 11. Biologische compatibiliteit van de generator

Onderdeel	Materiaal
Behuizing	Titanium, hermetisch afgesloten
Kop	Polyurethaan – Tecothane™ TT-1075D-M thermoplastic
Geleiderconnectorblok	Roestvast staal
Stelschroefplug	Silicone*

* Geen enkel onderdeel van het systeem is vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

4.1.3. Voedingsbron

De onderstaande tabel bevat de batterij-eigenschappen voor de generator.

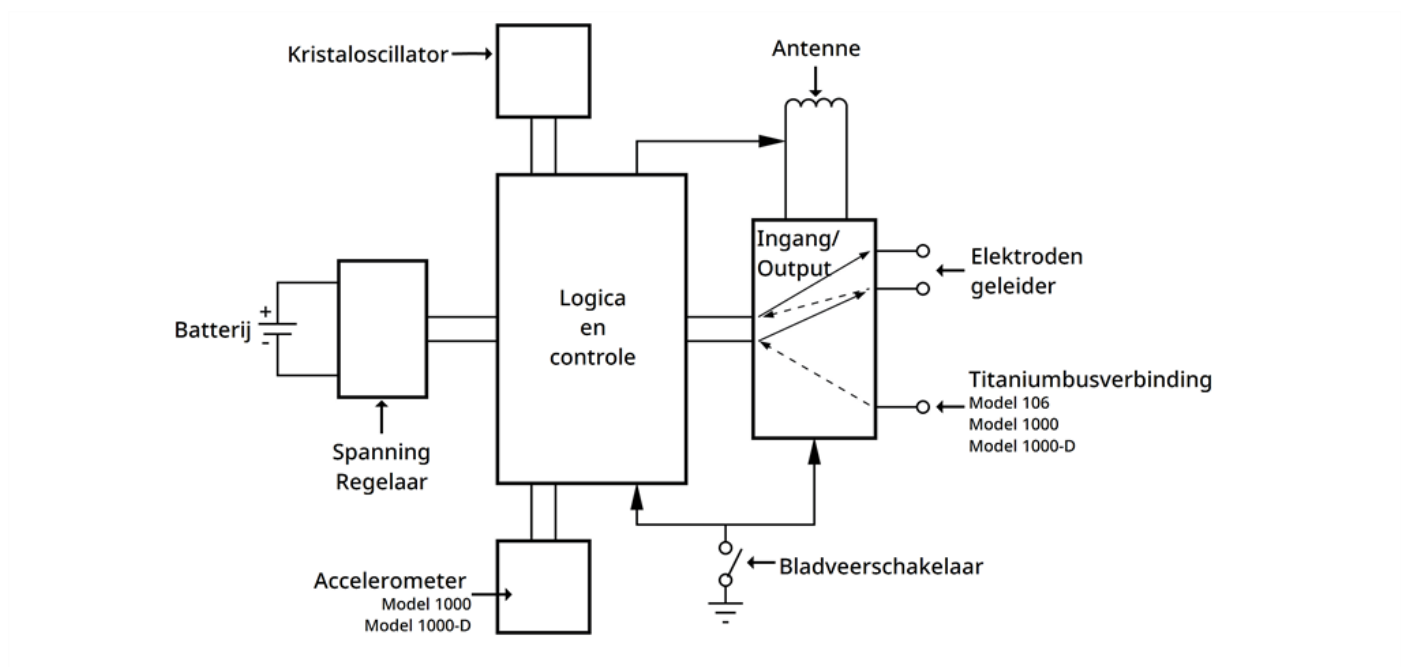
Tabel 12. Batterij-eigenschappen

Model	Fabrikant batterij en model	Batterij-samenstelling	Open- circuit- spanning	Maximale capaciteit	Zelf- ontlading	Spanningsdaling batterij bij einde levensduur (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2183	lithiumkoolstof- monofluoride	3,3	1 ampère- uur	vermindert de capaciteit met <1% per jaar	geleidelijke spanningsverlaging bij EOS
Model 106 Model 105 Model 102 Model 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2075	lithiumkoolstof- monofluoride	3,3	1,7 ampère- uur	vermindert de capaciteit met <1% per jaar	geleidelijke spanningsverlaging bij EOS

4.1.4. Bedrading

De generator maakt gebruik van aanvullende geïntegreerde CMOS-circuits (halfgeleider met metaaloxide), waaronder een microprocessor. De schakelingen staan hieronder schematisch afgebeeld.

Afbeelding 4. Bedrading van de generator



De bedrading van de generator kan in de volgende functionele hoofdonderdelen worden verdeeld:

Tabel 13. Bedrading van de generator

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
Spanningsregelaar	Regelt de voeding van het systeem	Regelt de voeding van het systeem	Regelt de voeding van het systeem
Kristaloscillator	Zorgt voor een timing-referentie	Zorgt voor een timing-referentie	Zorgt voor een timing-referentie
Logica en besturing	Regelt de algemene functie van de generator	Regelt de algemene functie van de generator	Regelt de algemene functie van de generator
	Ontvangt en implementeert programmeringsopdrachten	Ontvangt en implementeert programmeringsopdrachten	Ontvangt en implementeert programmeringsopdrachten
	Verzamelt telemetriegegevens en slaat deze op, verwerkt de van sensoren afkomstige ingangsgegevens en regelt de uitgang van geplande en op sensoren gebaseerde behandeling	Verzamelt telemetriegegevens en slaat deze op, verwerkt de van sensoren afkomstige ingangsgegevens en regelt de uitgang van geplande en op sensoren gebaseerde behandeling	Verzamelt telemetriegegevens en slaat deze op, verwerkt de van sensoren afkomstige ingangsgegevens en regelt de uitgang van geplande en op sensoren gebaseerde behandeling
Antenne	Ontvangt programmeersignalen	Ontvangt programmeersignalen	Ontvangt programmeersignalen
	Brengt telemetriegegevens over naar de programmeer-Wand	Brengt telemetriegegevens over naar de programmeer-Wand	Brengt telemetriegegevens over naar de programmeer-Wand
Reedschakelaar	Biedt een mechanisme om de generator in de magneetmodus te zetten of de uitgang te belemmeren	Biedt een mechanisme om de generator in de magneetmodus te zetten of de uitgang te belemmeren	Biedt een mechanisme om de generator in de magneetmodus te zetten of de uitgang te belemmeren

Tabel 13. Bedrading van de generator (vervolg)

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
Invoer/uitvoer	Ontwikkelt en moduleert signalen die aan de geleider worden doorgegeven	Ontwikkelt en moduleert signalen die aan de geleider worden doorgegeven	Ontwikkelt en moduleert signalen die aan de geleider worden doorgegeven
	Hiermee kunnen de traditionele VNS Therapy-elektroden worden gebruikt voor zowel de behandelingsuitgangs- als sensoringangsverbindingen	Hiermee kunnen de traditionele VNS Therapy-elektroden worden gebruikt voor zowel de behandelingsuitgangs- als sensoringangsverbindingen	Hiermee kunnen de traditionele VNS Therapy-elektroden worden gebruikt voor zowel de behandelingsuitgangs- als sensoringangsverbindingen
	Zorgt voor versterking van cardiale signalen	Zorgt voor versterking van cardiale signalen	
Accelerometer	Geeft informatie over de houding van de patiënt	N.v.t.	N.v.t.

4.1.5. Identificatie

De generator kan op een röntgenfoto worden geïdentificeerd aan de hand van de onderstaande tagcodes. Het serienummer en modelnummer van de generator zijn op de titanium behuizing aangebracht, maar verschijnen niet op de röntgenfoto.

Het serienummer en modelnummer worden geïdentificeerd wanneer de generator met het programmeersysteem wordt ondervraagd.

 **OPMERKING:** Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie over het ondervragen van de generator.

Tabel 14. Identificatie van de generator

Model	Mogelijke röntgentagcodes	Verdere identificatie op basis van serienummer
Model 1000 Model 1000-D	LIVN VNS	N.v.t.
Model 106 Model 105	CYBX	N.v.t.

Tabel 14. Identificatie van de generator (vervolg)

Model	Mogelijke röntgentagcodes	Verdere identificatie op basis van serienummer
Model 104 Model 103	CYB A VNS A	N.v.t.
Model 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = jaar, bijv. 10 voor 2010)	Serienummer <1000000
Model 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = jaar, bijv. 10 voor 2010)	Serienummer $\geq$ 1000000

4.1.6. Prestatie van de hartslagdetectie

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106

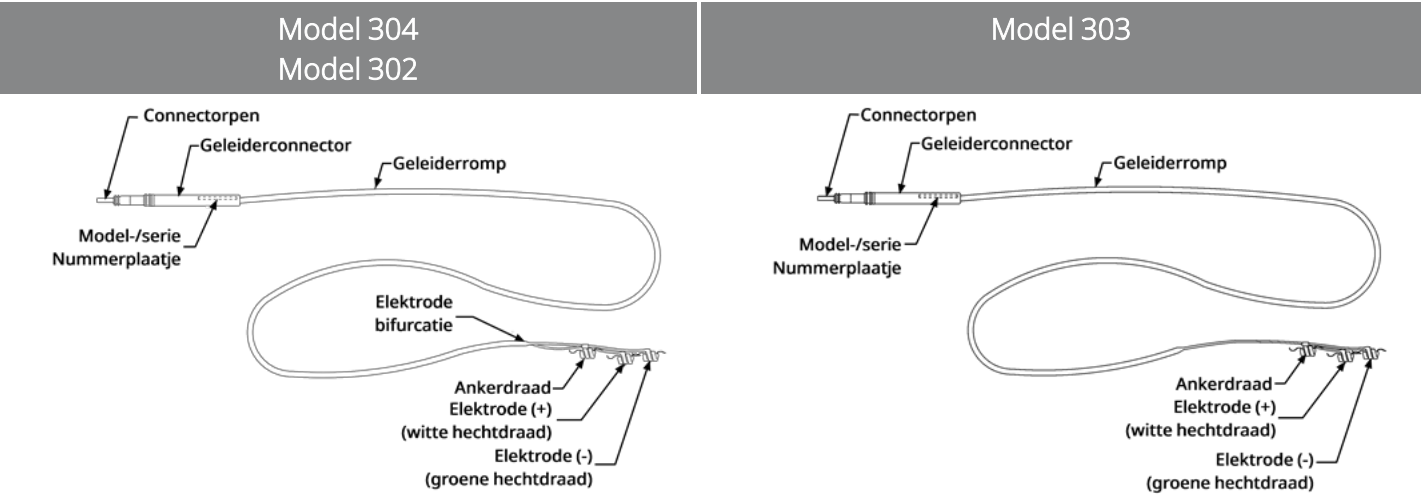
Modellen die over AutoStim beschikken, hebben een gevoeligheid voor hartslagdetectie van 98% en een positieve voorspellende waarde (PPV) van 98%.

Een onjuiste implantatielocatie en/of een ontoereikende configuratie van de hartslagdetectie kunnen de resultaten van de R-golfdetectie negatief beïnvloeden. Raadpleeg [“Geschikte implantatielocaties bepalen” op pagina 96](#) voor details over het bepalen van de implantatielocatie en het configureren van de hartslagdetectie.

4.2. Technische informatie – geleiders

Toepasselijke modellen:	PerenniaFLEX™ model 304 (indien beschikbaar)	PerenniaDURA™ model 303	Model 302
-------------------------	---	-------------------------	-----------

Afbeelding 5. Geleiders



4.2.1. Fysieke eigenschappen

Tabel 15. Fysieke eigenschappen van de geleider

Onderdelen	Afmetingen*	Connectoreenheid	Retentiesterkte met generator
Geleiderconnector	3,2 mm (0,127 in) D	Eén (1)	> 10 N
Connectorpen	1,27 mm (0,05 in) D	N.v.t.	N.v.t.
Connectorring	2,67 mm (0,105 in) D	N.v.t.	N.v.t.
Geleiderromp	2 mm (0,08 in) D 43 cm (17 in) L	N.v.t.	N.v.t.
Elektroden en ankerband	Spiraal: 2 mm (0,08 in) ID Spiraal: 3 mm (0,12 in) ID Afstand: 8 mm (0,31 in) midden tot midden	N.v.t.	N.v.t.
Bevestigingsplaatje	5,7 cm x 7,7 cm (0,22 in x 0,30 in)	N.v.t.	N.v.t.

* Alle afmetingen zijn nominaal; diameter (D); inwendige diameter (ID); lengte (L)

Tabel 16. Fysieke eigenschappen van geleiderromp

Model	Geleidingsspoelconstructie	Weerstand (pen/ring naar elektrode)
Model 302 Model 304	Spiraalvormig, met 4 filamenten	120 tot 180 Ω
Model 303	Spiraalvormig, met drie filamenten	180 tot 250 Ω

4.2.2. Biologische compatibiliteit

De materialen die worden blootgesteld aan het subcutane milieu zijn biologisch compatibel. Al deze materialen hebben een lange historie in medische implantaten en zijn bewezen compatibel met weefsel.

Tabel 17. Biologische compatibiliteit van de geleider

Onderdelen	Materiaal
Geleiderconnector	Silicone*
Connectorpen	Roestvast staal serie 300
Connectoring	Roestvast staal serie 300
Geleiderromp	Geleiding: MP-35N-legering Isolatie: silicone*
Elektroden en ankerdraad	Spiraal: siliconenelastomeer* Geleiding: platina/iridium-legering Hechtdraad: polyester
Bevestigingsplaatje	Materiaal: radiopaak silicone*

* Geen enkel onderdeel van het systeem is vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

4.2.3. Levensduur en vervanging van de geleider

De levensduur van de geleider is op dit moment niet bekend. Een geleider moet worden vervangen wanneer u een breuk in de geleider vermoedt op basis van diagnosetests.

Gebeurtenissen die de levensduur van de geleider kunnen verkorten, zijn als volgt:

- Stomp trauma in de hals en/of het gebied van het lichaam dat zich onder de implantatieplaats van de geleider bevindt
- Draaien of pulken door de patiënt aan de geïmplanteerde geleider of de generator
- Onjuiste chirurgische implantatie van het VNS Therapy-systeem (bv. ontoereikende trekontlastingslus, hechtingen direct op de geleiderromp, bevestigingsplaatjes niet gebruikt, hechtingen aan de spier).



LET OP: Het vervangen of verwijderen van geleiders vanwege onvoldoende werkzaamheid is een medische beslissing waarbij de wensen en de gezondheid van de patiënt in overweging moeten worden genomen, en moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de bekende en onbekende risico's van chirurgie. Op dit moment zijn geen gevaren of risico's op de lange termijn bekend die worden geassocieerd met een geïmplanteerde geleider, met uitzondering van hetgeen al is genoemd.

HOOFDSTUK 5

Aanwijzingen voor het gebruik van de generator

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

5.1.	Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen	63
5.2.	Systeemcommunicatie	67
5.3.	Systeemfuncties en -modi	68
5.4.	Stimulatieparameters en werkcyclus	74
5.5.	Levensduur van de generatorbatterij	76
5.6.	Vervanging van generator	78
5.7.	Magneet	79
5.8.	Generator resetten	82
5.9.	Gevolgen van het dagelijks resetten van de interne klok	82
5.10.	Device History (Apparaathistoriek)	84
5.11.	Device Diagnostics (Apparaatdiagnoses)	84
5.12.	Levering van de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte	88
5.13.	Geleverde lading per puls	89

5.1. Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen		
Stimulatieparameters	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Uitgangsstroom	0-2,0 mA in stappen van 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA of $\pm 10\%$; welke groter is); 2-3,5 mA in stappen van 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA of $\pm 10\%$; welke groter is)	0-2,0 mA in stappen van 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA of $\pm 10\%$; welke groter is); 2-3,5 mA in stappen van 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA of $\pm 10\%$; welke groter is)
Signaalfrequentie	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Pulsbreedte	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$
Inschakeltijd signaal	Normaalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sec AutoStim-modus – 30, 60 sec Magneetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sec	Normaalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/–15%) AutoStim-modus – 30, 60 s (+15%/–7 sec) Magneetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+15%/–7 sec)
Uitschakeltijd signaal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, en 5 tot 180 min (5 tot 60 in stappen van 5 min; 60 tot 180 in stappen van 30 min) $\pm 4,4$ sec of $\pm 1\%$, welke groter is	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, en 5 tot 180 min (5 tot 60 in stappen van 5 min; 60 tot 180 in stappen van 30 min) $\pm 4,4$ sec of $\pm 1\%$, welke groter is
Activering van magneet	Verzorgd door magneettoepassing (uitgangsstroomsterkte, pulsbreedte en AAN-tijd signaal kunnen hiervoor onafhankelijk worden geprogrammeerd)	Verzorgd door magneettoepassing (uitgangsstroomsterkte, pulsbreedte en AAN-tijd signaal kunnen hiervoor onafhankelijk worden geprogrammeerd)
Parameters opnieuw instellen	De instellingen blijven ongewijzigd, maar de output wordt uitgeschakeld (0 mA)	De instellingen blijven ongewijzigd, maar de output wordt uitgeschakeld (0 mA)
Detectie configuratieparameters		
Tachycardie-detectie	Ingeschakeld of uitgeschakeld; indien ingeschakeld kan het apparaat de hartslag en tachycardie detecteren.	Ingeschakeld of uitgeschakeld; indien ingeschakeld kan het apparaat de hartslag en tachycardie detecteren.

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen		
Stimulatieparameters	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
AutoStim-drempelwaarde	Drempelwaarde voor hartslagstijging waardoor Automatisch stimulatie (AutoStim) wordt aangezet. Instellingsbereik ligt tussen 20 en 70%. 20% is het meest gevoelig. 70% is het minst gevoelig.	Drempelwaarde voor hartslagstijging waardoor Automatisch stimulatie (AutoStim) wordt aangezet. Instellingsbereik ligt tussen 20 en 70%. 20% is het meest gevoelig. 70% is het minst gevoelig.
Hartslagdetectie (gevoeligheid)	Gevoeligheidsparameter voor hartslagdetectie, met een schaal van 1 tot 5, waarbij "1" de minst gevoelige en "5" de meest gevoelige instelling is.  OPMERKING: Modellen 1000 en 1000-D kunnen de hartslag detecteren als deze valt tussen de 28 en 180 spm ($\pm 10\%$ of 5 spm, welke hoger is). Het algoritme voor tachycardiedetectie (AutoStim-functie) houdt alleen rekening met hartfrequenties tot 180 spm.	Gevoeligheidsparameter voor hartslagdetectie, met een schaal van 1 tot 5, waarbij "1" de minst gevoelige en "5" de meest gevoelige instelling is.  OPMERKING: Model 106 kan de hartslag detecteren als deze valt tussen 32 en 240 spm ($\pm 10\%$ of 5 spm, welke hoger is). Het algoritme voor tachycardiedetectie (AutoStim-functie) houdt alleen rekening met hartfrequenties tot 180 spm.
Hartslagdetectie verifiëren	Functie van de programmeersoftware die na activering de generator zo configureert dat een pulssignaal wordt afgegeven wanneer een hartslag wordt gedetecteerd (2 minuten lang). Daarmee kan de hartslagdetectiefunctie worden gecontroleerd bij de actueel geprogrammeerde instelling voor hartslagdetectie.	Functie van de programmeersoftware die na activering de generator zo configureert dat een pulssignaal wordt afgegeven wanneer een hartslag wordt gedetecteerd (2 minuten lang). Daarmee kan de hartslagdetectiefunctie worden gecontroleerd bij de actueel geprogrammeerde instelling voor hartslagdetectie.
Drempelwaarde lage hartfrequentie	Drempel voor lage hartslag die het vastleggen van de gebeurtenis activeert als deze optreedt na stimulatie in de AutoStim-modus of de magneetmodus. U kunt kiezen uit UIT, 30, 40, 50 en 60 spm. Opmerking: "UIT" schakelt detectie van lage-hartslaggebeurtenissen uit.	N.v.t.

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen		
Stimulatieparameters	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Detectie buikligging	AAN of UIT; indien AAN, wordt model 1000/model 1000-D geconfigureerd om detectie uit te voeren voor gebeurtenissen in buikligging na stimulatie in de AutoStim-modus of de magneetmodus.	N.v.t.
Dag-/nachtprogrammering		
Dag-/nachtprogrammering	Ingeschakeld of uitgeschakeld; indien ingeschakeld, kan de gebruiker de generator programmeren om twee onafhankelijke sets stimulatieparameters toe te dienen op verschillende tijdstippen gedurende een periode van 24 uur.	N.v.t.
's Nachts	Tijdsperiode gedurende welke de nachtwaarden actief zijn; 1-23 uur in stappen van 30 minuten	N.v.t.
Waarden voor 's nachts	De programmeerbare parameters voor stimulatie 's nachts omvatten het volgende: • Uitgangsstroom in de Normaalmodus, AutoStim-modus en magneetmodus • Frequentie in de Normaalmodus • Pulsbreedte in de Normaalmodus, AutoStim-modus en magneetmodus • AAN-tijd in de Normaalmodus, AutoStim-modus en magneetmodus • UIT-tijd in de Normaalmodus • AutoStim-drempelwaarde 's nachts De frequentie van de AutoStim- en magneetmodus 's nachts zal standaard dezelfde waarde hebben als de frequentie van de Normaalmodus 's nachts.	N.v.t.
Geplande programmeerparameters		
Ingeplande programmering	Ingeschakeld of uitgeschakeld – indien ingeschakeld, kan de gebruiker automatische verhogingen van de uitgangsstroom plannen met een protocol van maximaal 7 stappen	N.v.t.

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen		
Stimulatieparameters	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Interval tussen stappen	Standaardwaarde: 14 dagen; bereik is van 7 dagen tot 28 dagen	N.v.t.
Stapwaarden	Programmeerbare parameters voor elke stap van een protocol: • Eerste stap: alle stimulatieparameters • Volgende stappen: alleen uitgangsströmen	N.v.t.

5.1.1. Generators zonder AutoStim

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen			
Stimulatie-parameter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Uitgangsstroom	0-3,5 mA in stappen van 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA of $\pm 10\%$; wat het grootste is)	0-3,5 mA in stappen van 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA	0-3,5 mA in stappen van 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Signaalfrequentie	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 $\pm 6\%$
Pulsbreedte	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm 10\%$
Inschakeltijd signaal	Normaalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/–15%) Magneetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+15%/–7 sec)	7, 14, 21, 30, 60 sec [†] $\pm 15\%$ of +7 sec, welke groter is ($\pm 15\%$ of ± 7 sec in de magneetmodus)	7, 14, 21, 30, 60 sec [†] $\pm 15\%$ of +7 sec, welke groter is ($\pm 15\%$ of ± 7 sec in de magneetmodus)
Uitschakeltijd signaal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, en 5 tot 180 min (5 tot 60 in stappen van 5 min; 60 tot 180 in stappen van 30 min), +4,4 /–8,4 s of $\pm 1\%$, welke groter is	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, en 5 tot 180 min (5 tot 60 in stappen van 5 min; 60 tot 180 in stappen van 30 min), +4,4 /–8,4 s of $\pm 1\%$, welke groter is	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, en 5 tot 180 min (5 tot 60 in stappen van 5 min; 60 tot 180 in stappen van 30 min), +4,4 /–8,4 s of $\pm 1\%$, welke groter is

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen			
Stimulatie-parameter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Activering van magneet	Verzorgd door magneettoepassing (uitgangsstroomsterkte, pulsbreedte en AAN-tijd signaal kunnen hiervoor onafhankelijk worden geprogrammeerd)	Verzorgd door magneettoepassing (uitgangsstroomsterkte, pulsbreedte en AAN-tijd signaal kunnen hiervoor onafhankelijk worden geprogrammeerd)	Verzorgd door magneettoepassing (uitgangsstroomsterkte, pulsbreedte en AAN-tijd signaal kunnen hiervoor onafhankelijk worden geprogrammeerd)
Parameters opnieuw instellen	De instellingen blijven ongewijzigd, maar de output wordt uitgeschakeld (0 mA)	De instellingen blijven ongewijzigd, maar de output wordt uitgeschakeld (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 µsec; AAN-tijd, 30 sec; UIT-tijd, 60 min

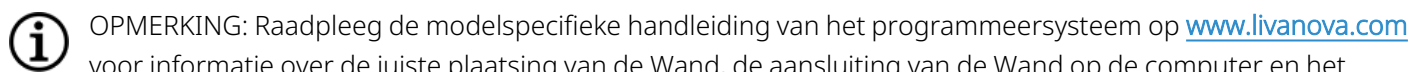
*Voor uitgangsstroom ≤ 1 mA bedraagt de toegestane afwijking $\pm 0,25$ mA. De maximale uitgangsspanning is $12,5 \pm 2,5$ V, met uitzondering van 10 Hz, 7 seconden AAN-tijd, in welk geval de maximale uitgangsspanning 4,4 V bedraagt, bij een tolerantie van 0,25 mA. Deze tolerantie van 0,25 mA geldt ook voor 15 Hz, 7 seconden AAN-tijd, 0,5 mA uitgangsstroom.

†Voor signaal AAN-tijd > 7 s is er geen verlaging bij 15 Hz en 0,5 mA en bij 10 Hz en 0,5-1,75 of 2,75 mA. Voor signaal AAN-tijd bij 30 s is de werkelijke AAN-tijd 40 s voor 10 Hz bij 0,25 mA en 38 s voor 15 Hz bij 0,25 mA.

5.2. Systeemcommunicatie

5.2.1. Programmeersysteem

Om met de generator te communiceren en deze te programmeren is een compatibel VNS Therapy-programmeersysteem nodig. Het externe programmeersysteem omvat onder andere een programmeercomputer (Programmer) met voorgeïnstalleerde VNS Therapy-programmeersoftware en een programmeer-Wand (Wand). Raadpleeg **“Systeem: compatibiliteit” op pagina 13**

 **OPMERKING:** Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor informatie over de juiste plaatsing van de Wand, de aansluiting van de Wand op de computer en het gebruik van het programmeersysteem.

5.2.2. Communication (Communicatie)

De generator ‘luistert’ naar een communicatiesignaal van de Wand. De communicatie duurt normaliter 1 tot 4 seconden (3 tot 10 seconden voor modellen 102 en 102R), maar kan langer duren of onderbroken worden in geval van elektromagnetische interferentie (EMI). De volledige communicatie, die tot één minuut kan

duren, hangt af van het soort en de hoeveelheid gegevens die worden uitgewisseld tussen de generator en de Wand. Het downloaden van bijkomende gegevens kan meer tijd in beslag nemen.

De generator luistert naar en implementeert ondervragingen, instructies voor de programmering van parameters, verzoeken om diagnosetests en vragen naar de apparaathistoriek. De generator verzendt daarop gegevens over de stimulatieparameterinstellingen, wijzigt de parameterinstellingen, beantwoordt verzoeken voor diagnosetests en verschaft apparaatgegevens. Telkens wanneer deze gegevens door de generator worden verzonden, worden de gegevens door de programmeersoftware in een database opgeslagen.

 OPMERKING: Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor informatie over het bekijken van databasegegevens.

Naast het programmeersysteem kan een magneet worden gebruikt voor eenrichtingscommunicatie met de generator via activering van een reedschakelaar in het elektronische circuit. De magneet kan gebruikt worden voor het starten van stimulatie, tijdelijk staken van de stimulatie, het in de magneetmodus verrichten van diagnostische functies en het opnieuw instellen van de generator.

5.3. Systeemfuncties en -modi

 OPMERKING: Raadpleeg “[Systeem: compatibiliteit](#)” op pagina 13 voor een compatibiliteitstabel met de generatormodellen, modi en functies.

5.3.1. Modi

5.3.1.1. Normale modus

Nadat de generator is geprogrammeerd, wordt de stimulatie herhaald overeenkomstig de geprogrammeerde AAN- en UIT-cyclus (Normaalmodus) totdat de generator een bericht ontvangt van het programmeersysteem, wordt gestopt of geactiveerd met de magneet, of een fysiologisch signaal waarneemt dat een aanval een AutoStim veroorzaakt. Onmiddellijk nadat de generator is geprogrammeerd, dient deze een geprogrammeerde stimulatie toe waarmee de Programmer de patiëntrespons kan beoordelen. Als het programmeren tijdens een stimulatie wordt uitgevoerd, wordt de stimulatie beëindigd. Na het programmeren begint de stimulatie met de gewijzigde instellingen.

5.3.1.2. Magneetmodus

De magneetmodus levert stimulatie op aanvraag voor de geprogrammeerde AAN-tijd van de magneet. Start de stimulatie door de magneet te plaatsen of 1 tot 2 seconden boven de generator te houden en de

magneet daarna onmiddellijk uit het gebied boven de generator te verwijderen. Simulatie in de magneetmodus vindt plaats nadat de magneet is verwijderd. In de magneetmodus wordt gebruik gemaakt van dezelfde frequentie als in de normaalmodus, maar de uitgangsstroomsterkte, de pulsbreedte en de AAN-tijd van het signaal zijn afzonderlijk programmeerbaar.

Met de magneet kan de stimulatie ook worden belet. Houd hiervoor de magneet boven de generator en houd deze op zijn plaats. De generator stimuleert niet tot de magneet wordt verwijderd.

5.3.1.3. AutoStim-modus

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106

De AutoStim-modus is een optionele functie die de hartslag controleert tijdens UIT-tijden van de stimulatie en die snelle, relatieve toenames van de hartslag ($\geq 20\%$) detecteert die verband kunnen houden met aanvallen. Na detectie wordt op verzoek stimulatie gegeven.

Als AutoStim is ingeschakeld, wordt stimulatie automatisch gestart bij detectie van een toegenomen hartslag die de geselecteerde drempel voor AutoStim overschrijdt. Vanwege de uiteenlopende fysiologische omstandigheden bij patiënten is de AutoStim-functie zo ontworpen dat de gevoeligheid van de detectie instelbaar is voor relatieve hartslagveranderingen van 20% tot 70%.

De tachycardiedetectie die voor de AutoStim-functie wordt gebruikt, vereist dat de generator de hartslag nauwkeurig meet. Daarom moet de nauwkeurigheid van de hartslagdetectie door de arts bij de implantatie en bij elk bezoek worden gecontroleerd. Als de hartslagdetectie onnauwkeurig is, kan het nodig zijn de instelling van de hartslagdetectie aan te passen.



OPMERKING: Raadpleeg de mogelijke problemen met detectie in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com.

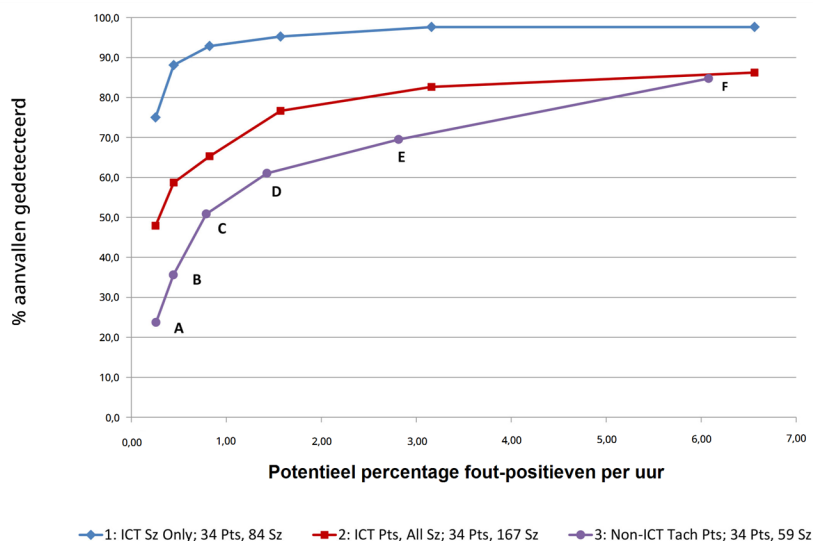
5.3.1.3.1. ROC-curve (Receiver Operating Characteristic) voor cardiale aanvalsdetectie

“ROC-curve (Receiver Operating Characteristic) voor” op de volgende pagina is gebaseerd op de gegevens van een klinisch onderzoek bij epilepsiepatiënten tijdens een verblijf in de epilepsie-monitoring unit (EMU). De EEG-gegevens werden samen met de hartslaggegevens (ECG) opgenomen; de EEG-gegevens werden door minstens drie neurologen bekeken ter beoordeling en bevestiging, met meerderheid van stemmen, van de aanvalsactiviteit. Met deze gegevens werden de gevoeligheid en het percentage fout-positieven van het algoritme voor cardiale aanvalsdetectie geanalyseerd en de algoritmische detectie gecorreleerd met de aan de hand van het EEG van de patiënt bepaalde begintijd van de aanval. De ROC-curve hieronder toont drie verschillende curves.

- Curve 1 (blauw) geeft alleen aanvallen aan waarbij sprake is van ictale tachycardie, de biomarker die het algoritme moet detecteren.

- Curve 2 (rood) geeft alle aanvallen aan van patiënten die tenminste 1 aanval met ictale tachycardie hebben gehad.
- Curve 3 (paars) toont de resultaten van het algoritme op aanvallen bij patiënten die niet beantwoordden aan de definitie van LivaNova voor ictale tachycardie met hun evalueerbare aanvallen.

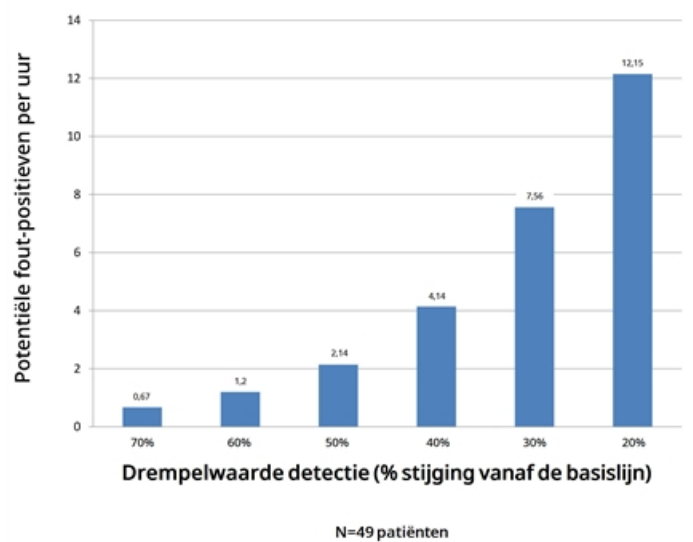
Afbeelding 6. ROC-curve (Receiver Operating Characteristic) voor



- A AutoStim-drempelwaarde 70%
- B AutoStim-drempelwaarde 60%
- C AutoStim-drempelwaarde 50%
- D AutoStim-drempelwaarde 40%
- E AutoStim-drempelwaarde 30%
- F AutoStim-drempelwaarde 20%

Er werden ECG-gegevens verzameld tijdens een eerder uitgevoerd klinisch onderzoek bij normale vrijwilligers (E-34) tijdens matige inspanning en tijdens de slaap. De onderstaande grafiek toont de invloed van inspanning (d.w.z. traplopen en gematigd op de loopband) en andere activiteiten (d.w.z. valsalva-manoeuvres en slapen) op het percentage potentiële fout-positieven van AutoStim.

Afbeelding 7. Invloed op de hartslag zonder aanval



Ter vergelijking: een VNS-werkcyclus in de normaalmodus van 10% (30 seconden AAN, 5 minuten UIT) zou overeenkomen met een percentage fout-positieven per uur van ongeveer 11 stimulaties per uur. Een

werkcyclus van 35% (30 seconden AAN, 1,1 minuut UIT) zou overeenkomen met een percentage FP's per uur van ongeveer 37 stimulaties per uur.

5.3.1.3.2. Gevoeligheid en percentage potentiële fout-positieven per AutoStim-drempelwaarde

De volgende tabel is alleen van toepassing op generators met de AutoStim-functie en vormt een aanvulling op ["ROC-curve \(Receiver Operating Characteristic\) voor" op de vorige pagina](#).

Tabel 18. De gemiddelde waarden en 95%-betrouwbaarheidsintervallen (CI) van de prestatiegegevens van de klinische onderzoeken E36 en E37

Drempelwaarde voor AutoStim	Gemiddelde gevoeligheid (%) (95% CI)*			Potentiële fout-positieven per uur (95% CI)*
	Alleen aanvallen van ictale tachycardie (—♦—) n=11 pat, 28 aanv.	Aanvallen ≥20% hartslagverandering (—●—) n=25 pat, 82 aanv.	Alle patiënten (pat), Alle aanvallen (aanv.) (—■—) n=34 pat, 170 aanv.	Geldt voor alle categorieën n=50 pat, 4516 uur
Drempel van 70%	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
Drempel van 60%	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
Drempel van 50%	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
Drempel van 40%	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
Drempel van 30%	100 [†]	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
Drempel van 20%	100 [†]	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

* 95%-betrouwbaarheidsintervallen berekend op basis van 3000 bootstrapmonsters

[†] Betrouwbaarheidsintervallen kunnen niet worden berekend wanneer de gemiddelde gevoeligheid gelijk is aan 100%

5.3.2. Functies

5.3.2.1. Inleiding tot detectie van lage hartslag/buikligging

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D



OPMERKING: Raadpleeg “[Systeem: compatibiliteit](#)” op pagina 13 voor een compatibiliteitstabel met de generatormodellen, modi en functies.



LET OP: Lage hartslag en buikligging zijn alleen ter informatie. Gedetecteerde voorvallen mogen niet worden gebruikt voor alarmen of medische diagnoses.

Klinische gegevens suggereren dat voorvallen van hartstilstand en/of ademstilstand, mogelijk verergerd door de buikligging, voorlopers zijn van voorvallen van plotselinge onverklaarde epilepsiedood (SUDEP)¹. De generator kan voorvallen van lage hartslag en buikligging detecteren en registreren als ze van belang zijn voor de arts. Deze voorvallen worden gedetecteerd na stimulatie in de AutoStim- of magneetmodus, en aanvalsdetectie moet zijn ingeschakeld om voorvallen van lage hartslag en buikligging te kunnen registreren.

Detectie voor lage hartslag en buikligging is onafhankelijk configureerbaar. Voor gebruik van detectie van lage hartslag moet de arts een drempelwaarde voor detectie instellen, specifiek voor de patiënt, van 30 tot 60 spm in stappen van 10 spm. Voor detectie van buikligging is een kalibratie met de patiënt in rugligging en rechtopstaande positie vereist voordat de functie wordt geactiveerd. Gedetecteerde voorvallen worden opgeslagen in het geheugen van de generator en kunnen worden bekeken tijdens de follow-upbezoeken van de patiënt via de Programmer.



OPMERKING: Voor details over het gebruik van deze functie, raadpleeg “Hartslagdrempel en detectie van buikligging instellen” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com.

5.3.2.2. Inleiding tot geplande programmering

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D



OPMERKING: Raadpleeg “[Systeem: compatibiliteit](#)” op pagina 13 voor een compatibiliteitstabel met de generatormodellen, modi en functies.

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

 LET OP: Deze functie is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten die non-verbaal zijn of de patiëntmagneet niet kunnen gebruiken om ongewenste stimulatie te stoppen. Wees ook voorzichtig met het gebruik van deze functie bij patiënten met een voorgeschiedenis van obstructieve slaapapneu, kortademigheid, hoesten, slikproblemen of aspiratie.

Geplande programmering is een optionele functie waarmee u de generator kunt programmeren, zodat deze automatisch de stimulatietherapieparameters verhoogt zonder dat de patiënt in het ziekenhuis aanwezig hoeft te zijn. Deze functie is bedoeld voor gebruik tijdens de titratiefase en kan het aantal keren dat de patiënt heen en weer moet reizen om een bezoek aan het ziekenhuis brengt om verhogingen te laten programmeren, verminderen. Artsen hebben de mogelijkheid om een aangepast programmeerschema te maken, of om het gebruik van een standaard schema te selecteren en te bevestigen. Het programmeerschema is beperkt tot maximaal 7 stappen en de arts bepaalt de parameterinstellingen voor elke stap en de tijd tussen de stappen. Eenmaal ingesteld in de generator, levert de generator de stimulatieverhogingen voor elke stap op de door de arts ingestelde tijden en datums.

Indien deze functie wordt gebruikt, wordt ten eerste aanbevolen dat artsen de datums en tijdstippen van het programmeerschema aan de patiënt en/of de zorgverlener meedelen, zodat de patiënt op de hoogte is van de komende parameterverhogingen. Als een patiënt een geplande therapieverhoging niet kan verdragen, instrueer de patiënt dan om stimulatie met de magneet uit te schakelen (d.w.z. plaats de magneet over de generator) en neem contact op met de arts voor aanpassing van de programmering.

 OPMERKING: Raadpleeg “Geplande programmering” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor details over het gebruik van de geplande programmering.

5.3.2.3. Inleiding tot dag-/nachtprogrammering

Toepasselijke modellen: **Model 1000** **Model 1000-D**

 LET OP: Tijdgebaseerde functies passen zich niet automatisch aan aan de zomertijd of veranderingen in tijdzones. Vertel de patiënt dat ze hun arts moeten raadplegen voor een eventuele herprogrammering.

 OPMERKING: Raadpleeg “[Systeem: compatibiliteit](#)” op [pagina 13](#) voor een compatibiliteitstabel met de generatormodellen, modi en functies.

Dag-/nachtprogrammering is een optionele functie waarmee de generator op verschillende tijden gedurende 24 uur twee onafhankelijke sets met therapieparameters toedient. Met deze functie kunt u:

- unieke instellingen voor overdag en 's nachts kiezen
- de tijd instellen waarop elke parameterset actief is

De arts specificeert zowel welke parameters zullen veranderen als een tijdsperiode gedurende de 24 uur waarin de alternatieve parameterset actief moet zijn. Nadat de dag-/nachtprogrammering is gedefinieerd,

zal de generator dagelijks wisselen tussen de twee onafhankelijke parametersets. Deze functie biedt de arts de mogelijkheid om de toediening van VNS Therapy verder aan te passen aan de behoeften van elke individuele patiënt nadat een doelniveau voor de patiënt is vastgesteld.

Zoals bij elke verandering in de therapie-instellingen moet bij aanpassingen rekening worden gehouden met het risico en de voordelen van het wijzigen van de bekende doeltreffende instellingen van een patiënt. Informeer uw patiënten wanneer zij een instellingswijziging kunnen verwachten (d.w.z. wanneer de daginstellingen overgaan in de nachtinstellingen). Bovendien moet de tolerantie van de patiënt voor de alternatieve parameterset worden beoordeeld voordat de patiënt de praktijk verlaat.

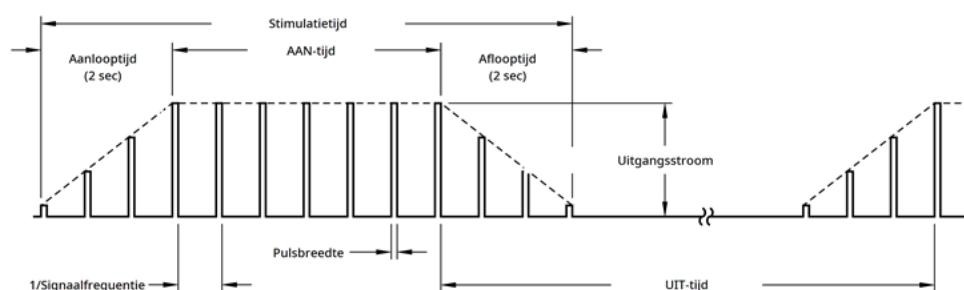
- i** OPMERKING: Dag-/nachtprogrammering is niet beschikbaar in de begeleide modus.
- i** OPMERKING: Raadpleeg “Dag-/nachtprogrammering” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor details over het gebruik van de dag-/nachtprogrammering.

5.4. Stimulatieparameters en werkcyclus

5.4.1. Programmeerbare parameters

Op de grafische voorstelling van de stimulatie hieronder ziet u de verhouding tussen de programmeerbare parameters.

Afbeelding 8. Stimulatie



- i** OPMERKING: Frequenties <10 Hz lopen niet af.

Elke parameter kan afzonderlijk worden geprogrammeerd. Er zijn daarbij meerdere instellingencombinaties mogelijk zodat de arts de optimale stimulatie voor de patiënt kan kiezen.

Op de afbeelding van de stimulatie ziet u dat de amplitude (uitgangsstroomsterkte) en de duur (pulsbreedte) van de uitgangspuls kunnen variëren. Het aantal uitgangspulsen dat per seconde wordt afgegeven, bepaalt de frequentie.

5.4.2. Werk-cyclus

Het percentage van de tijd waarin de generator stimuleert, wordt een werkcyclus genoemd. Een werkcyclus wordt berekend door de stimulatietijd (geprogrammeerde AAN-tijd in de Normaalmodus plus, als de frequentie ≥ 10 Hz is, 2 s ophoogtijd en 2 s verlaagtijd) te delen door de som van de AAN- en UIT-tijd.

Raadpleeg "[Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen](#)" op pagina 63 voor meer informatie over beschikbare parameters.



WAARSCHUWING: Overmatige stimulatie is de combinatie van een overmatige werkcyclus (die plaatsvindt als de AAN-tijd groter is dan de UIT-tijd) en stimulatie met een hoge frequentie (stimulatie bij ≥ 50 Hz). Overmatige stimulatie heeft bij proefdieren geleid tot degeneratieve zenuwbeschadiging. Ook kan er een overmatige werkcyclus worden geproduceerd door een aanhoudende of frequente activering van de magneet (>8 uur). Hoewel LivaNova de maximaal programmeerbare frequentie beperkt tot 30 Hz, is het niet raadzaam stimulaties uit te voeren met een overmatige werkcyclus. Artsen dienen patiënten ook te waarschuwen over aanhoudend of frequent gebruik van de magneet, aangezien de batterij hierdoor eerder zal leeglopen.

In de onderstaande tabel ziet u de werkcycli voor typische instellingen voor AAN-tijd en UIT-tijd.

Tabel 19.

Werkcycli voor diverse instellingen voor AAN- en UIT-tijd

AAN-tijd (sec.)	UIT-tijd (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Werkcycli* (% AAN-tijd)								
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

* *Werkcyclus* = (AAN-tijd + 2 sec. ophoogtijd + 2 sec. verlaagtijd) / (AAN-tijd + UIT-tijd).

Opmerking: de grijze werkcycli worden *niet aanbevolen*, aangezien dit parametercombinaties betreft met AAN-tijd > UIT-tijd.



OPMERKING: Als aanvalsdetectie is ingeschakeld en de AutoStim-uitgangsstroom >0 mA is, zijn de UIT-tijden in de Normaalmodus van <1,1 minuten niet beschikbaar voor programmering.

5.5. Levensduur van de generatorbatterij

5.5.1. Alle generators

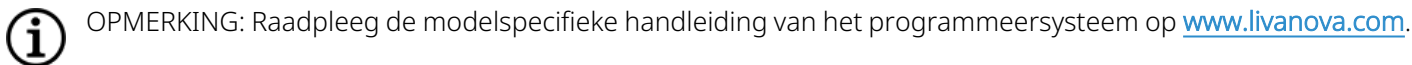
De verwachte levensduur van de generatorbatterij is afhankelijk van de gekozen geprogrammeerde instellingen. Hogere uitgangsstroomsterkten, frequenties, pulsbreedten en werkcycli putten in het algemeen de batterij sneller uit dan lagere instellingen. In het algemeen is een verhoging van de snelheid waarmee de batterijspanning afneemt proportioneel aan de verhoging in de geprogrammeerde instelling bij afwezigheid van detectie.

 LET OP: *Niet-leverbare uitgangsstroomsterkten*: door de generator op een hoge uitgangsstroomsterkte te programmeren die als gevolg van een hoge geleiderimpedantie niet kan worden geleverd, kan de batterij veel sneller uitgeput raken, hetgeen moet worden vermeden.

Andere factoren, zoals geleiderimpedantie, magneetgebruik of gebruik van optionele functies (bijv. drempelwaarden voor AutoStim, AutoStim) zijn ook van invloed op de verwachte levensduur van de batterij. De verwachte levensduur van de batterij neemt af wanneer de geleiderimpedantie toeneemt. Hoewel 1,5 k Ω tot 3 k Ω een normale geleiderimpedantie bij de implantatie kan zijn, kan de impedantie tot 3 k Ω à 5 k Ω tijdens de gebruiksduur van het implantaat toenemen.

De “[Tabellen met de levensduur van de batterijen](#)” op pagina 159 geeft een schatting van de levensduur van de generatorbatterij in verschillende stimulatie-omgevingen.

Vanwege het grote aantal mogelijke parametercombinaties is het niet mogelijk om een verwachte gebruiksduur voor alle mogelijke combinaties te geven. De tabellen over de levensduur mogen niet worden gebruikt voor het voorspellen van het einde van de levensduur van de batterij (EOS); ze geven echter wel enige indicatie van het effect van diverse parameterwijzigingen op de levensduur van de batterij en kunnen als steun bij de selectie van de parameterinstellingen worden gebruikt. Ze geven ook aan dat de gebruiksduur van de batterij verlengd kan worden met lage werkcycli en lage frequenties (bv. 20 Hz) voor stimulatie.

 OPMERKING: Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com.

5.5.2. Generators met AutoStim

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Wanneer een combinatie van parameterinstellingen voor de stimulatie wordt geselecteerd, moet de arts er rekening mee houden dat sommige combinaties de levensduur van de batterij sneller verkorten. Aanvalsdetectie en/of extra functies verminderen ook de levensduur van de batterij.

 OPMERKING: Zie ["Alle generators" op de vorige pagina](#).

De onderstaande tabel toont de invloed van de AutoStim-modus op de levensduur van generators die beschikken over AutoStim met een normale geleiderimpedantie (3 kΩ) en de in de tabel vermelde parameterwaarden.

Tabel 20. Geschatte levensduur met en zonder detectie en AutoStim

	Model 1000 Model 1000-D				Model 106			
Instellingen van de Normaalmodus: uitgangsstroom van 2 mA, signaalfrequentie van 20 Hz, AAN-tijd van 30 s en UIT-tijd van 5 min								
AutoStim-functie	Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 250 µsec		Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 500 µsec		Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 250 µsec		Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 500 µsec	
Aanvalsdetectie / AutoStim UIT	11,4		8,5		>12		>10	
	AAN-tijd AutoStim				AAN-tijd AutoStim			
Aanvalsdetectie / AutoStim AAN (uitgangsstroom van 2 mA)	30 seconden	60 seconden	30 seconden	60 seconden	30 seconden	60 seconden	30 seconden	60 seconden
AutoStims per uur	Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 250 µsec		Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 500 µsec		Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 250 µsec		Verwachte gebruiksduur (jaren) bij 500 µsec	
1	7,7	7,5	6,2	5,9	8,8	8,7	6,5	6,9
7	7,1	6,1	5,5	4,5	8,4	7,5	6,5	5,5
15	6,5	5,0	4,8	3,4	7,8	6,5	6,0	4,4

5.5.3. Batterijstatusindicatoren

De programmeersoftware toont een batterij-indicator voor de generator die lijkt op de indicator die op mobiele telefoons wordt gebruikt. De visuele indicator illustreert de resterende batterijcapaciteit bij benadering.

De programmeersoftware geeft waarschuwingen na ondervraging of programmering van de generator weer indien de batterijspanning zo ver gedaald is dat actie moet worden ondernomen omdat het einde van de levensduur nadert (Near End of Service; NEOS) of wordt bereikt (End of Service; EOS).

 OPMERKING: Raadpleeg de handleiding van het VNS Therapy-programmeersysteem voor meer informatie over deze indicatoren.

 LET OP: *Batterijcontrole bij lage temperaturen*: lage opslagtemperaturen kunnen van invloed zijn op de batterijstatusindicatoren. In dergelijke gevallen moet u de generator gedurende 30 minuten op kamer- of lichaamstemperatuur houden en vervolgens de systeemdiagnose of generatordiagnose gebruiken om de batterijstatusindicatoren opnieuw te evalueren.

5.6. Vervanging van generator

Alle VNS Therapy-generators zullen na verloop van tijd operatief moeten worden vervangen omdat de batterij uitgeput raakt. Bij de vervanging van de generator hoeft de geleider zelf niet noodzakelijkerwijs te worden vervangen, tenzij u een onderbreking van de geleider vermoedt. Voor de vervanging of verwijdering van de generator is dissectie naar de generatorpocket nodig. Daarbij moet u ervoor zorgen dat de geleider niet wordt beschadigd of doorgesneden. De volledige chirurgische procedure duurt meestal ongeveer 1 uur.

 OPMERKING: Raadpleeg [“Procedure voor revisie, vervanging en verwijdering” op pagina 136](#) voor meer informatie.

5.6.1. Tekenen die wijzen op het einde van de levensduur van het apparaat

De meest algemene reden voor het ontbreken van stimulatie is een lege batterij, hoewel er vele andere redenen kunnen zijn. Als het einde van de levensduur (EOS) is bereikt, schakelt de generator de stimulatie uit en wordt er geen uitgangsvermogen meer geleverd. Als de generator op het moment dat EOS is bereikt niet wordt geëxplanteerd of vervangen, blijft de batterijspanning geleidelijk afnemen en kan communicatie met de generator onmogelijk worden.

 LET OP: Het einde van de levensduur van de generator leidt mogelijk tot een hogere frequentie, intensiteit of duur van tekenen en symptomen van de ziekte van de patiënt, in sommige gevallen met hogere niveaus dan de niveaus die voor de stimulatie zijn gerapporteerd.

5.6.2. Vervanging gebaseerd op statusindicatoren van batterij

De generators en het programmeersysteem zijn van batterijstatusindicatoren voorzien (raadpleeg [“Batterijstatusindicatoren” op pagina 77](#)). Deze indicatoren geven een waarschuwing dat een generatorbatterij vaker moet worden gecontroleerd, NEOS nadert of EOS heeft bereikt. Raadpleeg de aanbevelingen in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com zodra deze waarschuwingen worden weergegeven.

 LET OP: *Onmiddellijke vervanging van de generator* – LivaNova adviseert de generator onmiddellijk te vervangen op het moment van of voorafgaand aan het verstrijken van de levensduur (EOS). Snelle vervanging helpt eventuele terugval te voorkomen. Raadpleeg [“Het systeem verwijderen” op pagina 147](#) voor aanvullende informatie over geëxplanteerde apparaten.

 LET OP: *Geëxplanteerde generator* – Een generator die om welke reden ook is geëxplanteerd, mag niet opnieuw worden geïmplant. Stuur geëxplanteerde generators terug naar LivaNova. Raadpleeg [“Productretourneringsformulier” op pagina 233](#) voor instructies.

5.7. Magneet

5.7.1. Gebruik van de magneet

Magneten worden geleverd door LivaNova. Er zijn vier gebruiksmogelijkheden voor de magneet:

- Biedt stimulatie op aanvraag om te proberen een opkomende aanval te voorkomen of te verzwakken. Tijdens een aura of aan het begin van een aanval kan magneetactivering worden gestart door de patiënt, een begeleider of de arts. Daartoe wordt de magneet boven de generator gehouden om de reedschakelaar in het elektronische circuit van de generator te activeren. Hiermee schakelt de generator over van de Normaalmodus op de magneetmodus.
- De stimulatie tijdelijk onderdrukken.
- De generator opnieuw instellen (samen met het programmeersysteem)
- Om de werking van de generator te testen, wordt aanbevolen patiënten te instrueren om de stimulatie met de magneet te activeren. Merk op dat dit de generator indirect test door het vermogen van de patiënt om stimulatie in de magneetmodus waar te nemen. Aangezien patiënten na verloop van tijd gewend kunnen raken aan hun stimulatie-instellingen, wordt aanbevolen dat artsen altijd gebruikmaken van de diagnostetests die beschikbaar zijn in de programmeersoftware om het geïmplanteerde systeem formeel te testen.



WAARSCHUWING: Overmatige stimulatie is de combinatie van een overmatige werkcyclus (die plaatsvindt als de AAN-tijd groter is dan de UIT-tijd) en stimulatie met een hoge frequentie (stimulatie bij ≥ 50 Hz). Overmatige stimulatie heeft bij proefdieren geleid tot degeneratieve zenuwbeschadiging. Ook kan er een overmatige werkcyclus worden geproduceerd door een aanhoudende of frequente activering van de magneet (>8 uur). Hoewel LivaNova de maximaal programmeerbare frequentie beperkt tot 30 Hz, is het niet raadzaam stimulaties uit te voeren met een overmatige werkcyclus. Artsen dienen patiënten ook te waarschuwen over aanhoudend of frequent gebruik van de magneet, aangezien de batterij hierdoor eerder zal leeglopen.



OPMERKING: Raadpleeg ook de *gebruiksaanwijzing van de patiëntmagneet* op www.livanova.com.

5.7.2. Stimulatie op aanvraag

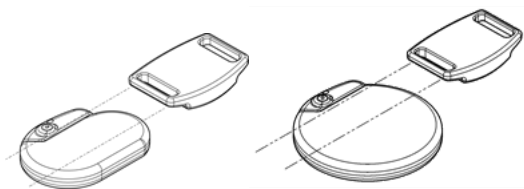
Start de stimulatie door de magneet te plaatsen of 1 tot 2 seconden boven de generator te houden en de magneet daarna onmiddellijk uit het gebied boven de generator te verwijderen. Wanneer u de magneet verwijdert, gaat de generator in de magneetmodus werken en levert hij één enkele stimulatie met de geprogrammeerde magneetpulsbreedte, magneetstroom en magneetsignaalinstellingen voor de AAN-tijd. De frequentie is de voor de normaalmodus geprogrammeerde waarde. Stimulatie in de magneetmodus heeft altijd een geprogrammeerde stimulatie in de Normaalmodus op. Als stimulatie in de magneetmodus niet is gewenst, kunt u de uitgangsstroomsterkte van de magneetmodus instellen op 0 mA.

Er wordt aanbevolen om de uitgangsstroom van de magneet te testen terwijl de patiënt nog bij de arts is om te controleren of de stroom door de patiënt wordt verdragen.

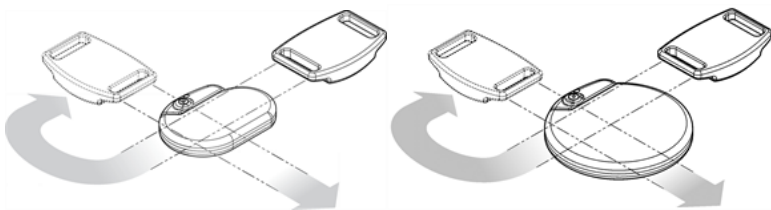
5.7.3. Techniek voor het activeren van de magneet

De juiste richting en beweging van de magneetactivering staan hieronder afgebeeld. Indien zich problemen voordoen bij een enkele beweging van de magneet, kan ook een kruisvormige beweging door de patiënt of zorgverlener worden gebruikt om de magneetmodus te activeren.

Afbeelding 9. Standaard magneetactivering



Afbeelding 10. Optionele kruisvormige magneetactivering



LET OP: Het etiket op de magneet moet naar de generator wijzen om de stimulatie te kunnen activeren of stopzetten.



LET OP: De kruisvormige activeringstechniek kan dubbele registratie van magneetactiviteit in de database van de programmeersoftware veroorzaken. Dit is een verwachte gebeurtenis als gevolg van het ontwerp van het instrument en wordt niet beschouwd als een storing van het instrument.

5.7.4. Stimulatie onderdrukken

Een magneet die boven de generator wordt gehouden, onderbreekt tijdelijk elke lopende stimulatie. Om de gehele stimulatiecyclus te staken, moet de magneet boven de generator worden gehouden gedurende minimaal de tijd die in de onderstaande tabel wordt vermeld. Nadat de magneet is verwijderd, wordt de stimulatie in de Normaalmodus hervat wanneer een volledige UIT-tijd is verstreken.

Tabel 21. Tijd die nodig is om stimulatie te staken

Model	Tijd
Model 1000 Model 1000-D	10 seconden
Model 106	5 seconden
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	65 seconden



LET OP: Aan de patiënt moet worden uitgelegd hoe stimulatie met de magneet kan worden stopgezet indien de stimulatie pijnlijk wordt.

In het onwaarschijnlijke geval van ononderbroken stimulatie of een andere storing moet de patiënt worden geadviseerd om de magneet te plaatsen, op zijn plaats vast te zetten en onmiddellijk zijn of haar arts te waarschuwen.

 OPMERKING: Raadpleeg [“Mogelijke neveneffecten” op pagina 39](#) voor meer informatie over neveneffecten.

5.8. Generator resetten

In het systeem kan de microprocessor van de generator in geval van een storing opnieuw worden ingesteld. Opnieuw instellen is uitsluitend noodzakelijk in het zeldzame geval van een storing in het geheugen van de microprocessor; die kan worden veroorzaakt door omstandigheden beschreven in [“Indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen” op pagina 16](#). Het opnieuw instellen van de microprocessor kan nodig zijn wanneer de generator en het programmeersysteem niet met elkaar kunnen communiceren.

 OPMERKING: Raadpleeg “Communicatieproblemen” in de handleiding van het programmeersysteem voor suggesties voor het oplossen van communicatieproblemen.

Als u mogelijke omgevingsrisico's hebt uitgesloten en alle mogelijke stappen voor probleemoplossing hebt uitgevoerd, kan het noodzakelijk zijn de generator opnieuw in te stellen. Neem contact op met [“Technische ondersteuning” op pagina 236](#) voor hulp bij het opnieuw instellen van de generator.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	 LET OP: <i>Generator resetten</i> : als de generator wordt gereset, worden optionele functies (bijv. dag-nachtprogrammering) en stimulatie-uitvoer uitgeschakeld (0 mA). Alle instellingen en de apparaatgeschiedenis blijven echter behouden. Nadat het apparaat opnieuw is ingesteld, kan de stimulatie-output van de generator weer worden ingeschakeld om de werking met de eerder geprogrammeerde instellingen te hervatten en de optionele functies opnieuw te activeren.
Model 102 Model 102R	 LET OP: <i>Generator opnieuw instellen</i> : als de generator opnieuw wordt ingesteld, gaan alle apparaatgegevens verloren en worden de resetparameters (0 mA, 10 Hz; 500 µsec; AAN-tijd, 30 sec; UIT-tijd, 60 min) intern geprogrammeerd. Door het resetten van de generator wordt het apparaat uitgeschakeld (uitgangsstroom = 0 mA). Nadat het apparaat opnieuw is ingesteld, kan de stimulatie-output van de generator weer worden ingeschakeld om de werking met de eerder geprogrammeerde instellingen te hervatten en de optionele functies opnieuw te activeren.

5.9. Gevolgen van het dagelijks resetten van de interne klok

De generatoren van model 102 en 102R bevatten een interne klok die elke 24 uur opnieuw opstart. Dit dagelijkse herstarten van de interne klok is een normale functie van het apparaat. Telkens wanneer de klok

opnieuw opstart, wordt er een stimulatiecyclus afgegeven met de geprogrammeerde AAN-tijd. Patiënten merken mogelijk dat de UIT-tijd tussen de laatste stimulatiecyclus vóór het opnieuw opstarten van de klok en de eerste stimulatiecyclus na het opnieuw opstarten van de klok, korter is.

i OPMERKING: Het tijdstip waarop de klok elke dag opnieuw opstart, is tevens het tijdstip waarop de meest recente programmeergebeurtenis heeft plaatsgevonden. Door de magneet langere tijd boven de generator te houden, worden alle tijdfuncties stilgezet en wordt het moment uitgesteld waarop de interne klok elke dag opnieuw opstart.

Sommige patiënten zijn gevoeliger voor deze kortere UIT-tijd en kunnen veelvoorkomende neveneffecten in verband met stimulatie ondervinden (bijv. hoesten, stemveranderingen). Deze neveneffecten treden slechts één keer per dag op, wanneer de klok opnieuw opstart. In de zeldzame gevallen dat neveneffecten in verband met het dagelijks opnieuw opstarten van de klok werden gemeld, was de werkcyclus meestal 30 s AAN en 3 minuten UIT, met een hoge uitgangsstroom (>2 mA).

i OPMERKING: Raadpleeg "[Mogelijke neveneffecten](#)" op pagina 39 voor een volledige lijst van neveneffecten.

Zoals voor elk normaal neveneffect geldt, is gebleken dat het aanpassen van de instellingen voor een grotere verdraagbaarheid (d.w.z. verkleinen van pulsbreedte, signaalfrequentie en/of uitgangsstroom) de neveneffecten van stimulatie kan voorkomen die ontstaan door het dagelijks opnieuw opstarten van de klok. Aangezien dit dagelijkse herstarten echter direct verband houdt met de geprogrammeerde AAN- en UIT-tijd, is het wijzigen van de werkcyclus misschien een betere optie. Bij de keuze van de te wijzigen parameter moet worden gestreefd naar een zo groot mogelijk voordeel van de patiënt bij de behandeling. Als de patiënt bijvoorbeeld klinisch goed reageert op een bepaalde uitgangsstroom, kan worden overwogen een andere parameter of werkcyclus te wijzigen. In de tabel hieronder staan verschillende combinaties van AAN- en UIT-tijden die een betere optie zouden kunnen vormen wanneer u probeert de neveneffecten van stimulatie in verband met het dagelijks opnieuw opstarten van de klok te voorkomen.

Tabel 22. Behandeling optimaliseren voor patiënten die last hebben van de cyclus van de interne klok

AAN-tijd (s)	UIT-tijd (min)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1

Tabel 22. Behandeling optimaliseren voor patiënten die last hebben van de cyclus van de interne klok (vervolg)

AAN-tijd (s)	UIT-tijd (min)
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0

 OPMERKING: Raadpleeg “Werk-cyclus” op pagina 75 voor meer informatie over de werkcyclus.

5.10. Device History (Apparaathistoriek)

De apparaathistorieken bestaan uit het serienummer en modelnummer van de generator, patiënt-id, implantatiedatum, fabricagedatum en overige voor diagnostiek en programmering relevante informatie.

Gebruik de programmeersoftware om de informatie over de apparaathistoriek te openen en weer te geven. Raadpleeg de apparaathistoriek in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie.

5.11. Device Diagnostics (Apparaatdiagnoses)

5.11.1. Inleiding tot apparaatdiagnoses

Met behulp van de gegevens van de apparaatdiagnosetests kunnen artsen vaststellen of het volgende waar is:

- of de uitgangsstroom van de generator volgens de geprogrammeerde waarde wordt toegediend
- of het batterijniveau van de generator toereikend is
- of de geleiderimpedantie binnen een acceptabel bereik ligt

 OPMERKING: Gebruik de programmeersoftware om de informatie over de apparaatdiagnoses te openen en weer te geven. Raadpleeg “Apparaatdiagnoses” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie.

5.11.2. Systeemdiagnosetest

De systeemdiagnose beoordeelt de geleiderimpedantie van het systeem en het vermogen van de generator om de geprogrammeerde stimulatie van de Normaalmodus toe te dienen.

Afhankelijk van het model generator en de geprogrammeerde **uitgangsstroom** in de Normaalmodus kunnen tijdens de test verschillende testpulsen worden uitgevoerd (zie onderstaande tabel).

Tabel 23. Gedrag van de systeemdiagnose

Normale modus uitgangsstroom	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Levering van geprogrammeerde uitvoer gedurende ongeveer 4 seconden, gevolgd door een korte puls bij 0,25 mA gedurende minder dan 130 µsec.*	1 mA, 500 µsec gedurende ongeveer 14 seconden	1 mA, 500 µsec gedurende ongeveer 14 seconden
>0 mA		Eén korte puls bij 0,25 mA, 130 µsec, gevolgd door levering van de geprogrammeerde uitvoer gedurende de geprogrammeerde AAN-tijd.	
	 OPMERKING: Eenmaal geprogrammeerd op AAN, worden de metingen van de geleiderimpedantie automatisch eens in de 24 uur uitgevoerd.	 OPMERKING: Eenmaal geprogrammeerd op AAN, worden de metingen van de geleiderimpedantie automatisch eens in de 24 uur uitgevoerd.	N.v.t.

*Er zijn kleine verschillen in de systeemdiagnosetest voor model 1000 met serienummers < 100.000. Raadpleeg model 1000 (alleen serienummers <100000) in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor meer informatie.

De programmeersoftware vermeldt de geleiderimpedantie en of de geprogrammeerde stimulus is toegediend.

 OPMERKING: Raadpleeg de apparaatdiagnostiek in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie over beschikbare diagnosetests en het uitvoeren van de tests.

5.11.3. Hoge geleiderimpedantie

Een hoge geleiderimpedantie wordt gedefinieerd als een waarde van $\geq 5300 \Omega$.

5.11.3.1. Redenen voor hoge geleiderimpedantiewaarden

Mogelijke oorzaken van een hoge geleiderimpedantie zijn vermoedelijk onder meer:

- Geleider is onderbroken
- Geleider is van de generator losgekoppeld
- Fibrose tussen de zenuw en de elektrode
- Elektrode los van de zenuw
- Defecte generator

5.11.3.2. Hoge geleiderimpedantie: mogelijke implicaties

Een hoge geleiderimpedantie ($\geq 5300 \Omega$) vormt bij afwezigheid van andere complicaties die verband houden met het apparaat geen indicatie van een storing in de geleider of de generator. Een hoge geleiderimpedantie in combinatie met het feit dat de patiënt zelfs de maximale outputstimulus niet kan voelen, kan op een geleiderbreuk of ander soort elektronische onderbreking in de geleider duiden. Complicaties bij de hartslagdetectie kunnen ook wijzen op een verbroken geleidercircuit.

Patiënten met een hoge geleiderimpedantie die de maximale uitgangsstimulatie niet voelen en een toename in het aantal symptomen van een aanval ondervinden, moeten verder worden geëvalueerd voor mogelijke vervanging van de geleider.

 OPMERKING: Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor extra aanwijzingen over het uitvoeren van een systeemdiagnose.

 OPMERKING: Raadpleeg “Problemen met geleiderimpedantie” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor het oplossen van problemen met hoge impedantie.

Voor modellen: **Model 102** **Model 102R**

Gebruik de onderstaande tabel om de door het scherm System Diagnostics (Systeemdiagnose) weergegeven DC-DC-code te vinden om een schatting van de geleiderimpedantie in Ohm (Ω) te bepalen. Gebruik van deze tabel met de DC-DC-codes van diagnostische schermen anders dan de schermen System Diagnostics (Systeemdiagnose) en Generator Diagnostics (Generatordiagnose) is niet gepast tenzij de uitgangsparameters van de generator de waarden zijn die in de tabellen vermeld staan. Een hoge geleiderimpedantie wordt gedefinieerd als elke DC-DC-code die groter is dan of gelijk is aan 4 met 1 mA diagnostische stroom.

Tabel 24. DC-DC-omvormercode en geschat impedantiebereik van de geleiderimpedantie

DC-DC-code	Geschat impedantiebereik (Waarde van geleiderimpedantie bij 1 mA, 500 μ sec)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800-2800 Ω
2	2900-4000 Ω
3	4100-5200 Ω
4	5300-6500 Ω
5	6600-7700 Ω
6	7800-8900 Ω
7	$\geq 9000 \Omega$

5.11.4. Lage geleiderimpedantie

Een lage geleiderimpedantie wordt gedefinieerd als een waarde van $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Redenen voor lage geleiderimpedantiewaarden

Mogelijke oorzaken van een lage geleiderimpedantie zijn vermoedelijk onder meer:

- Kortsluiting in de geleider
- Defecte generator

5.11.4.2. Lage geleiderimpedantie: mogelijke implicaties

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Een lage geleiderimpedantie ($\leq 600 \Omega$) wijst waarschijnlijk op kortsluiting, hoewel een impedantiewaarde van meer dan 600 Ω deze mogelijkheid niet uitsluit.
Model 102 Model 102R	Een lage geleiderimpedantie (DC-DC-code van "0") wijst waarschijnlijk op kortsluiting, hoewel een impedantiewaarde van meer dan 600 Ω deze mogelijkheid niet uitsluit. Een significante daling van de waarde van de DC-DC-code in de systemdiagnose (bv. van "3" naar "1") ten opzichte van een eerdere systemdiagnose kan ook op een probleem met de geleider wijzen.

Een plotselinge daling van de impedantiewaarde in combinatie met de hieronder vermelde complicaties die met het apparaat verband houden, kan ook wijzen op kortsluiting in de geleider:

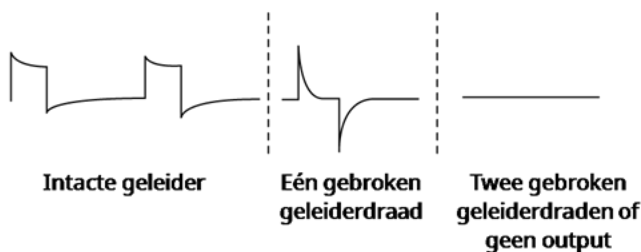
- Toename van symptomen van een aanval
- Pijnlijke stimulatie
- Complicaties met hartslagdetectie
- De patiënt ervaart een onregelmatige, beperkte of afwezige stimulatie

i OPMERKING: Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor het oplossen van problemen met lage impedantie.

5.11.5. Analyse van de stimulusgolfvorm

U kunt met gebruik van controleapparatuur of een oscilloscoop de stimulusgolfvorm vanuit de hals analyseren om te controleren of er een elektrische onderbreking is. Een verschillende golfvorm met vernauwde pulsen of de afwezigheid van een golfvorm kan op een onderbreking duiden. Op de onderstaande afbeelding ziet u de kenmerkende golfvormen die verkregen zijn van huidelektroden met een intacte geleider en een geleider met een breuk in een of beide draden. Naast deze benadering kan onderbreking van de geleider worden geïdentificeerd in röntgenfoto's van het implantatiegebied.

Afbeelding 11. Kenmerkende aan de hand van huidelektroden verkregen golfvormen



5.12. Levering van de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte

5.12.1. Uitgangsstroom LOW (Laag) of LIMIT (Limiet)

Als de diagnosetests de uitgangsstroomsterkte LOW (Laag) of LIMIT (Limiet) (modellen 102 en 102R) aangeven, levert de generator mogelijk niet de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte. Onder meer een

hoge geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte en een hoge geleiderimpedantie kunnen ertoe leiden dat de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte niet wordt geleverd. De maximaal leverbare uitgangsstroomsterkte is volgens de wet van Ohm gelijk aan het maximale uitgangsvoltage (ongeveer 12 volt) gedeeld door de geleiderimpedantie.

5.12.2. Lagere stroom herprogrammeren

Als de generator niet de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte levert, kunt u het apparaat naar een lagere uitgangsstroomsterkte herprogrammeren en proberen om voor de afname van geleverde energie te compenseren door de pulsbreedte te vergroten.

Als de uitgangsstroom bijvoorbeeld op LOW (Laag) of LIMIT (Limiet) staat voor een generator die op 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsec met een AAN-tijd van 30 s is geprogrammeerd, kan de uitgangsstroom worden verlaagd naar 2 mA en de pulsbreedte worden verbreed tot 750 µsec.

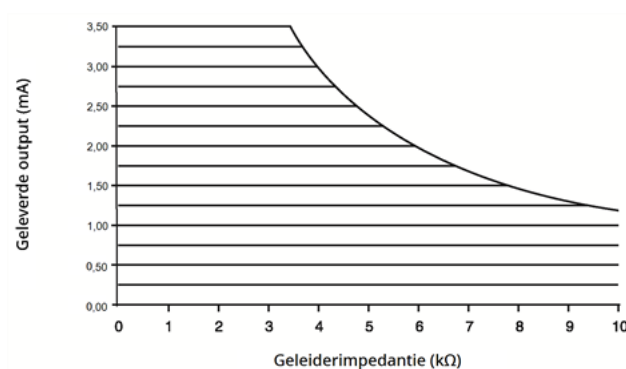
5.13. Geleverde lading per puls

Bij de beoordeling van de stimulatie-output is de geleverde lading per puls de belangrijkste parameter. Deze wordt gedefinieerd als een microcoulomb (µC), het product van spanning en tijd.

$$\text{Geleverde lading per puls (}\mu\text{C)} = \text{uitgangsstroom (mA)} \times \text{pulsbreedte (msec}^1\text{)}$$

Het verband van de geprogrammeerde uitgangsstroom (mA) en de geleiderimpedantie voor een puls van 1000 µsec met een uitgangsstroom van 0 tot 3,5 mA wordt hieronder weergegeven.

Afbeelding 12. Verband tussen geprogrammeerde uitgangsstroom en geleiderimpedantie



¹Omgerekend van µsec naar msec



LET OP: Model 100, model 102 en model 102R **Gebruik geen frequenties van 5 Hz of minder voor langdurige stimulatie.** Deze frequenties genereren een elektromagnetisch activeringssignaal en dat trekt extreem veel energie uit de batterij van de geïmplanteerde generator. Gebruik deze lage frequenties daarom uitsluitend voor korte periodes.

Implantatie

Raadpleeg "[Voorzorgsmaatregelen – implantatie](#)" op pagina 27 voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de implantatieprocedure.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

6.1. Training van de chirurg	92
6.2. Onderdelen en chirurgische materialen – nieuw implantaat	93
6.3. De steriele verpakking openen	93
6.4. Aanbevelingen voor de implantatie	95
6.5. Preoperatieve stappen	96
6.6. Implantatieprocedure	100
6.7. Materialen voor de patiënt na implantatie	122

6.1. Training van de chirurg

Artsen die het VNS Therapy-systeem implanteren, moeten ervaring hebben met het opereren in de carotisschede en dienen de chirurgische techniek met betrekking tot de implantatie van het VNS Therapy-systeem te kunnen uitvoeren.

De volledige programmering van het systeem moet worden uitgevoerd door of onder toezicht van een arts die bekend is met het gebruik en de bediening van het programmeersysteem.

Artsen die het VNS Therapy-systeem implanteren dienen met al het bijbehorende trainingsmateriaal vertrouwd te zijn:

- Etikettering voor de arts en patiënt voor het VNS Therapy-systeem
- Oefenvoorziening elektrode: een apparaat dat gebruikt wordt om te oefenen met het aanbrengen van de spiralen rond de nervus vagus

 **OPMERKING:** Neem contact op met [“Technische ondersteuning” op pagina 236](#) om ander trainingsmateriaal en ondersteuning aan te vragen.

6.2. Onderdelen en chirurgische materialen – nieuw implantaat

Tabel 25. Onderdelen die nodig zijn voor een nieuw implantaat

Onderdelen die nodig zijn voor de ingreep	Nieuw implantaat
Generator	1 primaire generator met enkele aansluiting 1 reserve generator met enkele aansluiting
Geleider	1 primaire geleider met één pin 1 reserve geleider met één pin
Accessoirepakket	1 accessoirepakket
Programmeersysteem	1 programmeersysteem
Tunnelaar	1 tunnelaar
Steriele laserarmzak of een gelijkwaardig product*	Vereist
Lussen voor zachte vaten of siliconenvet*	Voorgesteld maar optioneel
In de handel verkrijgbare ECG-monitor en bijbehorende gebruiksaanwijzing*†	Vereist (mogelijkheid om de ECG-golfvorm/amplitudes op geleiderkanaal I af te drukken)
Standaard Ag/AgCl-huidelektroden van 10 mm*†	Vereist

* Niet geleverd door LivaNova

† Wordt gebruikt om aanvaardbare implantaatlocaties te identificeren voor generators met AutoStim. Zie [“Preoperatieve stappen” op pagina 96](#) voor meer informatie.



OPMERKING: Raadpleeg [“Fysieke eigenschappen” op pagina 59](#) voor de verkrijgbare geleiderafmetingen.



OPMERKING: Raadpleeg [“Preoperatieve stappen” op pagina 96](#) voor meer informatie. Deze informatie is ook samengevat in het evaluatiehulpmiddel vóór de operatie.

6.3. De steriele verpakking openen

Controleer voordat u een steriele verpakking opent of er tekenen zijn van beschadiging of aangetaste steriliteit. Als de buitenste of de binnenste steriele barrière is geopend of beschadigd, kan LivaNova de steriliteit van de inhoud niet garanderen en mag deze niet worden gebruikt. Retourneer ongeopende of beschadigde producten aan LivaNova.

 LET OP: Open de verkoopverpakking niet als deze aan extreme temperaturen is blootgesteld of als er tekenen zijn van externe beschadiging of schade aan de afdichting van de verpakking. Retourneer de verpakking ongeopend aan LivaNova.

 LET OP: Implanter of gebruik een steriel hulpmiddel niet als het hulpmiddel is gevallen. Gevallen hulpmiddelen kunnen beschadigde interne onderdelen hebben.

6.3.1. Generator en geleider

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.

6.3.2. Tunnelaar

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.
4. Haal alle vier de onderdelen uit de verpakking (schacht, kogeltip, huls met grote diameter, huls met kleine diameter).

6.3.3. Accessoirepakket

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.
4. Om de zeskantschroevendraaier, weerstandconstructie of bevestigingsplaatjes te verwijderen, drukt u één zijde van het onderdeel omlaag en pakt u het andere (omhoog stekende) deel vast.

6.4. Aanbevelingen voor de implantatie

In het algemeen komt de implantatie van het VNS Therapy-systeem overeen met de geaccepteerde praktijk voor implantatie van een hartpacemaker, met uitzondering van de plaatsing van de spiralen en het subcutaan aanbrengen van de geleiderromp. De chirurgische benadering en techniek variëren naar gelang de voorkeur van de arts. Deze instructies omvatten aanbevelingen voor de implantatie, de volgorde van de plaatsing van de spiraalelektroden en de ankerband, en overige essentiële stappen om correcte plaatsing van de geleider te waarborgen.

 **LET OP:** Om voor optimale systeemprestaties te zorgen en de kans op mechanische schade aan de zenuw of de geleider tot een minimum te beperken, **dient u veel aandacht te besteden aan de plaatsing van de spiraal en het aanleggen van de geleider.**

- Voor generators met AutoStim-functie is de fysieke locatie van het apparaat van kritiek belang voor juiste detectie van de hartslag. Daarom moet het in ["Geschikte implantatielocaties bepalen" op de volgende pagina](#) beschreven selectieproces voor de implantatielocatie nauwkeurig worden gevolgd.

 **OPMERKING:** Het selectieproces voor de implantatielocatie kan vóór de operatie worden uitgevoerd als deel van het preoperatief patiëntenonderzoek.

- De chirurg moet ervoor zorgen dat de generator, geleider en tunnelaar compatibel zijn. Zie ["Systeem: compatibiliteit" op pagina 13](#).
- Het wordt aanbevolen om de patiënt voorafgaand aan de operatie antibiotica te geven en beide incisieplaatsen regelmatig met ruime hoeveelheden bacitracine of equivalente oplossing te irrigeren alvorens de incisies te sluiten. (Deze incisies moeten worden door middel van cosmetische hechttechnieken worden gesloten om littekenvorming tot een minimum te beperken.) Tevens moeten postoperatief antibiotica naar inzicht van de arts worden toegediend.

 **LET OP:** **Infecties die met een geïmplantiseerd apparaat verband** houden, zijn moeilijk te behandelen en kunnen explantatie van het VNS Therapy-systeem noodzakelijk maken.

- Cruciaal voor het langetermijnsucces van de implantatie is de juiste techniek voor het bevestigen van de elektroden en de ankerband op de nervus vagus, en voor de voorziening van adequate trekcontlasting onder en boven de sternocleidomastoideus-spier. Raadpleeg ["Locatie van de geleider en pocket" op pagina 100](#) voor meer informatie over de algemene plaatsing van de generator en de geleider.
- Rol de geleiderromp op en plaats deze naast de generator in de pocket in de borst van de patiënt.
- Door adequate blootlegging van de nervus vagus (>3 cm) wordt de plaatsing van spiralen op de zenuw vergemakkelijkt. De zenuw kan tijdelijk opzwellen als de zenuw tijdens de implantatie wordt uitgerekt of drooggelegd. Beknelling van de zenuw of een andere zenuwschade kan een verlies van de functie van de stembanden tot gevolg hebben.

- Het wordt aanbevolen om de uitgang van de generator en de prestaties van het geïmplanteerde systeem op het moment van implantatie te testen. Het wordt aanbevolen om de van toepassing zijnde versie van de programmeersoftware en de Wand (in een steriele doek geplaatst) te gebruiken voor routinematige systeemverificatie. Raadpleeg “[Het systeem testen](#)” op pagina 115 voor details.
- Nadat de elektrode op de zenuw geplaatst is, test u de impedantie van de interface tussen de elektrode en de zenuw. Sluit de geleider rechtstreeks op de generator aan en voer een systeemdiagnose uit. Raadpleeg “[Het systeem testen](#)” op pagina 115 voor details.

6.5. Preoperatieve stappen

Voer de volgende handelingen vóór de ingreep en buiten het steriele veld uit.

6.5.1. Ondervraag de generator

Ondervraag het apparaat terwijl het zich nog in de steriele verpakking bevindt om een goede communicatie met het apparaat tot stand te brengen.

Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie over het ondervragen van de generator.

Model 1000
Model 1000-D
Model 106
Model 105
Model 104
Model 103



LET OP: Als u een generator ondervraagt die in de afgelopen 24 uur aan lage temperaturen is blootgesteld, wordt de statusindicator Batterij bijna leeg soms ingeschakeld. Raadpleeg “Problemen oplossen” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie over het oplossen van dit probleem.

6.5.2. Patiëntgegevens programmeren

Programmeer de patiëntidentificatie en implantatiedatum in de generator. Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com.

6.5.3. Generators met AutoStim

6.5.3.1. Geschikte implantatielocaties bepalen

De implantatielocatie van generators met aanvalsdetectie is van kritiek belang voor de juiste detectie van de hartslag. In de volgende stappen wordt het aanbevolen proces beschreven voor de bepaling van geschikte implantatielocaties voor de generator en geleider.

 OPMERKING: Het selectieproces voor implantatielocaties is ook samengevat in het *evaluatiehulpmiddel vóór de operatie* in de verpakking van de generator.

6.5.3.2. Materialen voor evaluatie vóór de operatie

De volgende materialen zijn nodig om geschikte implantatielocaties te identificeren:

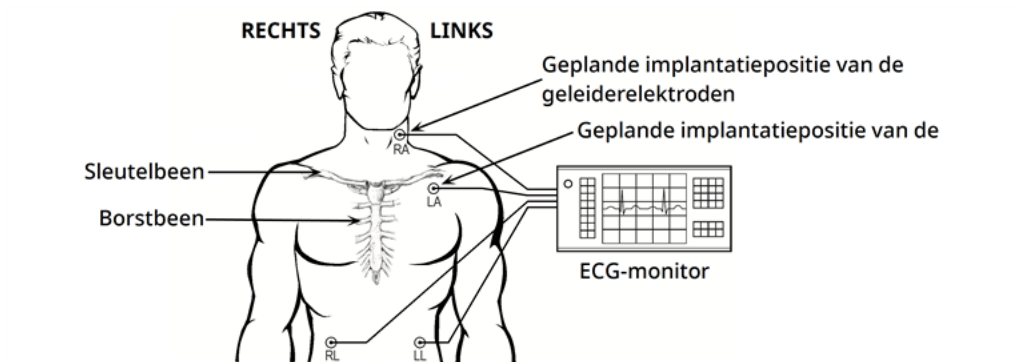
- In de handel verkrijgbare ECG-monitor – De ECG-monitor moet de ECG-golven/-amplitudes op geleiderkanaal I kunnen afdrukken. De ECG-monitor moet kunnen worden geconfigureerd voor een laagdoorlatend-filterinstelling van maximaal 150 Hz.
- Standaard Ag/AgCl-huidelektroden van 10 mm
- Commerciële gebruiksaanwijzingen ECG
- Evaluatiehulpmiddel vóór de operatie op www.livanova.com

 OPMERKING: Alle in de handel verkrijgbare ECG-systemen die voldoen aan de vereisten van het bovenstaande hoofdstuk “Benodigde apparatuur en materiaal” is geschikt voor bepaling van de potentiële implantatielocaties. Raadpleeg de commerciële gebruiksaanwijzingen van het ECG-systeem voor de juiste bediening en configuratie.

6.5.3.3. Procedure voor evaluatie vóór de operatie

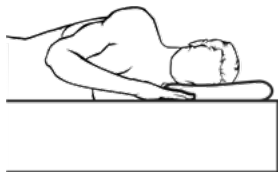
1. Controleer of de afdrukschaal van de ECG-monitor staat afgesteld op 10 mm/mV en het laagdoorlatend filter niet hoger is ingesteld dan op 150 Hz.
2. Prepareer de huid van de nek links en van de borst van de patiënt (verwijder bijv. overtollig lichaamshaar, veeg af met alcoholdoekje), zodat wordt gezorgd voor goed contact met de ECG-huidelektroden.
3. Breng als volgt de ECG-huidelektroden aan op de patiënt:
 - Eén elektrode links op de nek, ongeveer op de geplande implantatielocatie van de geleiderelektroden
 - Eén elektrode op de borst, ongeveer op de geplande implantatielocatie van de generator
 - Eén elektrode rechts op de onderbuik of het been
 - Eén elektrode links op de onderbuik of het been

Afbeelding 13. Voorbeeldconfiguratie van elektroden



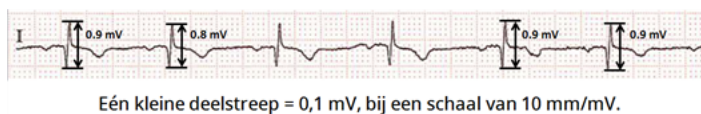
4. Sluit de ECG-geleiders aan op de elektroden:
 - RA – nek
 - LA – borst
 - RL – rechts op de onderbuik of het been
 - LL – links op de onderbuik of het been
5. Controleer of de ECG-golf van geleider I op de ECG-monitor verschijnt, wacht tot het ECG-sigitaal stabiel is en verzamel 10 seconden lang ECG-gegevens terwijl de patiënt op de linkerzij ligt (de eerste van de twee houdingen).

Afbeelding 14. Houding van de patiënt – liggend op de linkerzij



6. Druk de ECG-strook af en noteer de houding van de patiënt. Meet op de ECG-strook de R-golfamplitude van piek tot piek in geleiderkanaal 1 door de schaalverdeling uit stap 1 te volgen. Doe dit voor ten minste 4 representatieve R-golven gedurende 10 seconden en noteer de minimale amplitudewaarde uit de gemeten R-golven. Deze waarde vertegenwoordigt de minimale R-golfamplitude van piek tot piek voor de patiënt in die bepaalde houding.

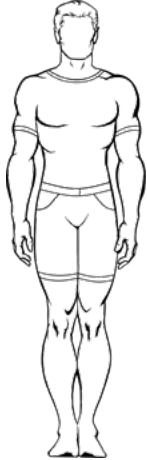
Afbeelding 15. Voorbeeld van een ECG-grafiek met R-golven van piek tot piek



7. Controleer of de meetwaarde van de minimale R-golfamplitudes van piek tot piek in stap 6 0,4 mV of meer bedraagt. Als dit het geval is, kunt u stappen 5 en 6 herhalen met de andere lichaamshouding, zoals hieronder weergegeven, tot beide lichaamshoudingen zijn getest en is bevestigd dat de meetwaarde van de minimale R-golfamplitudes van piek tot piek voor elke lichaamshouding 0,4 mV of meer bedraagt.

- i** OPMERKING: Bij een schaal van 10 mm/mV moeten de metingen van R-golfamplitudes van piek tot piek minstens 4 regels van het ECG-papier beslaan om te voldoen aan de minimumvereiste van 0,4 mV.

Afbeelding 16. Houding van de patiënt – staand, armen langs de zij



8. Als de meetwaarde van de minimale R-golfamplitudes van piek tot piek voor elke lichaamshouding minder dan 0,4 mV bedraagt, moet u een nieuwe potentiële implantatielocatie voor de generator bepalen waarbij de afstand tussen de halselektrode en de bestaande borstelektrode wordt vergroot en/of dichter bij het hart van de patiënt ligt. Breng een nieuwe elektrode aan op de nieuwe potentiële implantatielocatie (u kunt de oude borstelektrode verwijderen als die in de weg zit), sluit deze aan op de LA-geleider en herhaal stappen 5 tot en met 7 voor beide lichaamshoudingen tot er een locatie met voldoende R-golfamplitude van piek tot piek kan worden vastgesteld.

- i** OPMERKING: Plaats bij voorkeur de generator langs de okselbegrenzing, op of boven de voorste 4e rib, zodat de patiënt maximale flexibiliteit heeft voor een postoperatieve MRI. Raadpleeg de richtlijnen voor MRI op www.livanova.com.

9. Als beide lichaamshoudingen zijn getest en is bevestigd dat de meetwaarde van de minimale R-golfamplitudes van piek tot piek voor elke lichaamshouding 0,4 mV of meer bedraagt, is de plaats van de hals- en borstelektroden geschikt voor het implantaat. Markeer de plaatsen in de hals en op de borst waar de elektroden zich bevinden en gebruik deze als de geplande implantatielocaties tijdens de operatie. De meetwaarden van de minimale R-golfamplitudes van piek tot piek voor de verschillende lichaamshoudingen worden gebruikt om de hartslagdetectie en aanvalsdetectie te configureren, en postoperatief om de instellingen voor de hartslagdetectie te optimaliseren.

- i** OPMERKING: Raadpleeg “Configuratie voor hartslagdetectie en aanvalsdetectie” op pagina 119.

- i** OPMERKING: Raadpleeg “De instelling Hartslagdetectie optimaliseren” op pagina 132.

Als alle praktische implantatielocaties zijn geprobeerd en er geen locatie is gevonden waar de R-golfamplitude van piek tot piek minstens 0,4 mV bedraagt voor beide lichaamshoudingen, kan de patiënt niet

profiteren van de bijkomende functie Automatische stimulatie, maar alleen van VNS Therapy in de Normaalmodus.

6.6. Implantatieprocedure

Raadpleeg “[Voorzorgsmaatregelen – implantatie](#)” op pagina 27 voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de implantatieprocedure.

6.6.1. Locatie van de geleider en pocket

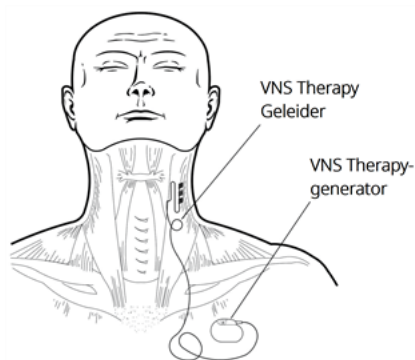
De generator wordt meestal geïmplantéerd net onder de clavicula in een subcutane ruimte linksboven in de borst.

i OPMERKING: Plaats bij voorkeur de generator langs de okselbegrenzing, op of boven de voorste 4e rib, zodat de patiënt maximale flexibiliteit heeft voor een postoperatieve MRI.

i OPMERKING: Raadpleeg “[Geschikte implantatielocaties bepalen](#)” op pagina 96 voor de plaatsing van generators met aanvalsdetectie.

Gesuggereerde plaatsing voor de geleider is het gebied van nervus vagus halverwege de clavicula en de processus mastoideus, met de geleider subcutaan getunneld tussen de incisieplaats in de hals en de voorgevormde ruimte boven in de borst (zie hieronder).

Afbeelding 17. Plaatsing van de generator en geleider



Er wordt aanbevolen om de geleiderromp en de generator allebei aan de dezelfde kant van het lichaam te plaatsen. De VNS Therapy-tunnelaar wordt aanbevolen om de geleider subcutaan aan te leggen.

i OPMERKING: Bekijk de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met MRI vóór plaatsing van het systeem om er zeker van te zijn dat de plaatsing van het apparaat voldoet aan de huidige richtlijnen voor MRI. Raadpleeg de richtlijnen voor MRI op www.livanova.com.



OPMERKING: Raadpleeg ["Geschikte implantatielocaties bepalen" op pagina 96](#) voor meer informatie over de plaatsing van generators met aanvalsdetectie.

6.6.2. Overzicht van de implantatieprocedure



LET OP: Dit procedureoverzicht is geen vervanging voor de volledige implantatieprocedure.



OPMERKING: Probeer voor generators met aanvalsdetectie de geleider en generator te implanteren op ongeveer dezelfde plaatsen zoals aangegeven in ["Geschikte implantatielocaties bepalen" op pagina 96](#).

1. Leg de linker carotisschede en de nervus vagus bloot.
2. Maak linksboven in de borst een pocket voor de generator.
3. Kies het juiste formaat geleider.
4. Tunnel de geleider subcutaan vanaf de hals naar de generatorpocket in de borst.
5. Sluit de elektroden en ankerdraad op de nervus vagus aan.
6. Maak de geleider parallel aan de zenuw vast.
7. Vorm de trekontlastingboog en trekontlastingslus.
8. Sluit de geleider op de generator aan.
9. Controleer of de connectorpen volledig is ingebracht is en draai de stelschroef vast.
10. Voer systeemdiagnose uit.
11. Plaats de generator in de borstpocket met de extra geleider opgerold aan de zijkant van de generator, niet erachter.
12. Configureer de detectie-instellingen en verifieer de hartslag voor generators met aanvalsdetectie.
13. Maak de generator aan de fascia vast. Breng geen hechtingen direct rond of op de geleider aan.
14. Voer de tweede systeemdiagnose uit.
15. Ondervraag de generator om te controleren of de stroom op dat moment 0 mA bedraagt.
16. Irrigeer de incisieplaats met bacitracine of een andere oplossing.
17. Sluit de incisies.

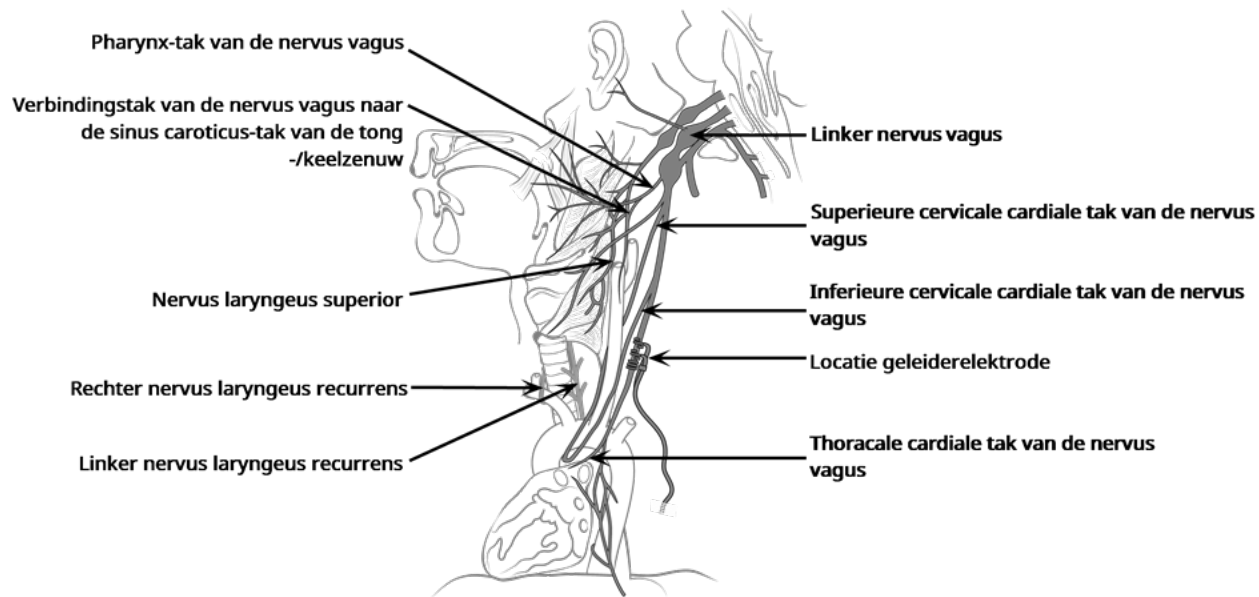
6.6.3. De procedure beginnen

6.6.3.1. Anatomie

Het is zeer belangrijk dat de chirurg die het VNS Therapy-systeem implanteert, bekend is met de anatomie van de nervus vagus, met name de cardiale takken. De geleiderelektroden mogen niet worden geplaatst in de superieure of inferieure cervicale cardiale takken. **Breng de geleider onder de plaats waar de superieure en inferieure cardiale tak zich afsplitsen van de nervus vagus aan.** Stimulatie van een van deze twee takken tijdens de systeemdiagnose kan **bradycardie en/of asystolie** veroorzaken. Zorgvuldige dissectie lateraal op

de nervus vagus zou de arts moeten helpen bij het bepalen van de juiste plaatsing van de elektroden. Bij de meeste maar niet alle patiënten is de hoofdvagus de grootste van de drie zenuwen. De onderstaande afbeelding toont de correcte anatomische plaatsing van de spiralen.

Afbeelding 18. Anatomie van de nervus vagus en plaatsing van de geleider



! LET OP: De geleiderelektroden mogen niet bij de superieure cervicale cardiale tak of de inferieure cervicale cardiale tak van de nervus vagus worden geplaatst. Plaats de elektroden aan *onder* de plek waar de twee takken zich van de nervus vagus afsplitsen.

! LET OP: Overmatige manipulatie van de nervus vagus tijdens de plaatsing van de geleider kan merkbare heesheid na de operatie tot gevolg hebben. Onder de meeste omstandigheden zal deze binnen drie tot vier weken zonder bijkomende medische interventie verdwijnen, afhankelijk van de mate van stress die tijdens de ingreep op de zenuw is uitgeoefend. LivaNova raadt af om met de stimulatiebehandeling te beginnen voordat deze heesheid is verdwenen, omdat deze door stimulatie kan verergeren.

6.6.3.2. De nervus vagus blootleggen

De specifieke chirurgische benadering en techniek voor het implanteren van de geleider zal per implanterend arts verschillen en de gedetailleerde instructies hieronder zijn dan ook slechts als richtlijn bedoeld:

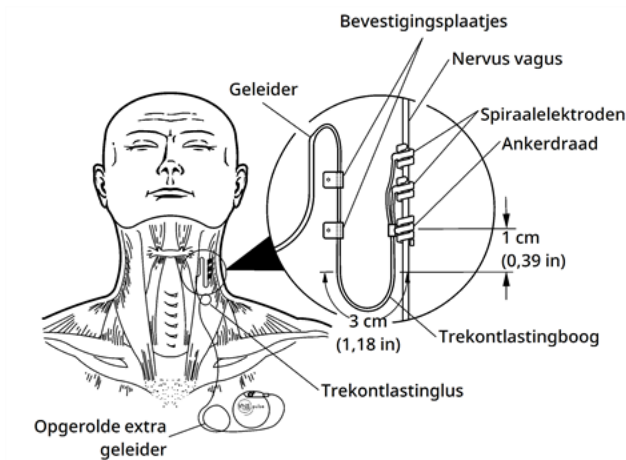
1. Dien de juiste hoeveelheid anesthesiemiddel toe aan de patiënt.
2. Leg de linker carotisschede bloot, waar deze langs de anterieure rand van de sternocleidomastoïdeus-spier loopt.
3. Lokaliseer en leg *ten minste 3 centimeter (1,18 inch)* van de nervus vagus bloot. De aanbevolen stimulatieplaats is een sectie van 3 centimeter van de nervus vagus, ongeveer halverwege de clavicula

en de processus mastoideus, waar geen takken zijn (onder de plaats waar de superieure en inferieure cervicale cardiale takken zich van de nervus vagus afsplitsen). De zenuw ligt normaal gesproken in een posterieure groef tussen de halsslagader en de interne halsader.



LET OP: Zorg ervoor dat de nervus vagus niet droog wordt tijdens de ingreep, omdat uitdroging van de zenuw zenuwbeschadiging en zwelling van de zenuw tot gevolg kan hebben.

Afbeelding 19. Plaatsing van de elektroden



6.6.3.3. De generatorpocket maken

Maak in de borst onder de clavicula een subcutane pocket voor de generator. De pocket mag niet dieper zijn dan 2,54 cm (1 inch) onder de huid. Het wordt afgeraden de generator onder de spier te implanteren. Dit kan bijdragen tot communicatieproblemen na de implantatie.



OPMERKING: Plaats bij voorkeur de generator langs de okselbegrenzing, op of boven de voorste 4e rib, zodat de patiënt maximale flexibiliteit heeft voor een postoperatieve MRI.

6.6.4. De geleider implanteren



LET OP: Voor optimale systeemprestaties en de kleinste kans op mechanische schade aan de zenuw of geleider, moet u extra voorzichtig zijn met het aanleggen van de geleider, het stabiliseren van de geleider en het plaatsen van de elektrode.

6.6.4.1. Een geleider kiezen

Kies zorgvuldig een geleider van het juiste formaat. Deze moet goed passen en de zenuw niet beknellen. De geleider (2,0 mm/0,08 in) hoort op de meeste zenuwen te passen.



OPMERKING: Raadpleeg [“Technische informatie – geleiders” op pagina 59](#) voor de verkrijgbare geleiderafmetingen.



LET OP: De geleider is in vele maten verkrijgbaar. Omdat het niet mogelijk is om te voorspellen welke maat geleider bij de patiënt nodig is, **wordt het aanbevolen om ervoor te zorgen dat minstens één alternatieve geleidermaat in de operatiekamer beschikbaar is**. Bovendien moeten er reservegeleiders beschikbaar zijn in geval van aangetaste steriliteit of tijdens de operatie ontstane schade.



LET OP: Stel de geleider niet bloot aan stof of vergelijkbare deeltjes omdat het siliconen isolatiemateriaal deeltjes kan aantrekken.



LET OP: Laat de geleider niet weken in een zoutoplossing of soortgelijke oplossing alvorens deze te implanteren, want de geïsoleerde delen van de connectorpen kunnen opzwellen, waardoor het moeilijk wordt om deze in de generator in te brengen.

6.6.4.2. De tunnelaar en geleider opvoeren

De tunnelaar wordt gebruikt om de geleiderconnector en geleiderromp subcutaan van de halsincisieplaats naar de generator in de borstpocket te tunnelen.



OPMERKING: Raadpleeg de handleiding van tunnelaar model 402 www.livanova.com voor een gedetailleerde beschrijving van het tunnelaarhulpmiddel.



LET OP: Leg de geleider nooit door een spier.

De tunnelaar kan indien nodig met de hand worden gevormd zodat deze gemakkelijker door het lichaam kan worden gevoerd.



LET OP: Vorm de tunnelaar niet handmatig in een hoek van **meer dan 25 graden**, omdat de huls dan kan buigen of knikken.

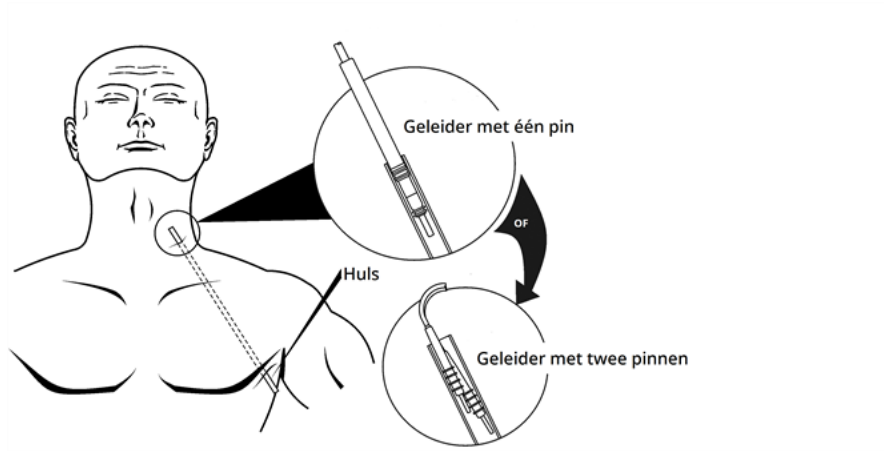
Volg deze stappen om de tunnelaar op te voeren:

1. Plaats de kogeltip van de tunnelaar door de nekincisie en tunnel deze subcutaan in de richting van de borstincisie. Oefen kracht uit op het uiteinde van de handgreep en leid de tunnelaar indien nodig in de juiste richting.

U kunt de geleiderconnector en de geleiderromp als alternatief ook subcutaan tunnelen vanaf de halsincisie naar de generator in de borstpocket, *na plaatsing van de elektroden en de ankerband op de zenuw en plaatsing van de trekontlasting met de bevestigingsplaatjes*. Raadpleeg respectievelijk [“De elektroden plaatsen” op de volgende pagina](#) en [“Trekontlasting aanbrengen” op pagina 109](#).

2. Nadat de kogeltip van de ene naar de andere incisieplaats gevoerd is, schroeft u de kogel eraf en trekt u de schacht uit de huls terug. Zorg ervoor dat de huls door beide incisies steekt.

Afbeelding 20. Positie van huls en geleiderconnectors



i OPMERKING: Steek de geleider in de huls in de hals.

3. Als de huls tussen de twee incisies in op zijn plaats zit, brengt u voorzichtig de geleiderconnector aan de binnenkant van het uiteinde van de huls bij de halsincisie in totdat deze goed vast zit. Bij een geleider met twee pinnen neemt de tweede connector een compressiepasvorm aan tussen de slang van de eerste geleiderconnector en de binnenkant van de huls.
4. Trek voorzichtig vanaf het uiteinde van de incisie in de borst aan de huls met de geleiderconnector totdat deze volledig uit de borstincisie komt.
5. Verwijder de geleiderconnector uit de huls, en houd daarbij de elektrode-array op zijn plaats bij de halsincisie.
6. Gooi de volledige tunnelaarconstructie en ongebruikte delen na gebruik weg.

6.6.4.3. De elektroden plaatsen

i OPMERKING: Raadpleeg "[Anatomie](#)" op [pagina 101](#) voor een gedetailleerde afbeelding van de anatomie van de nervus vagus.

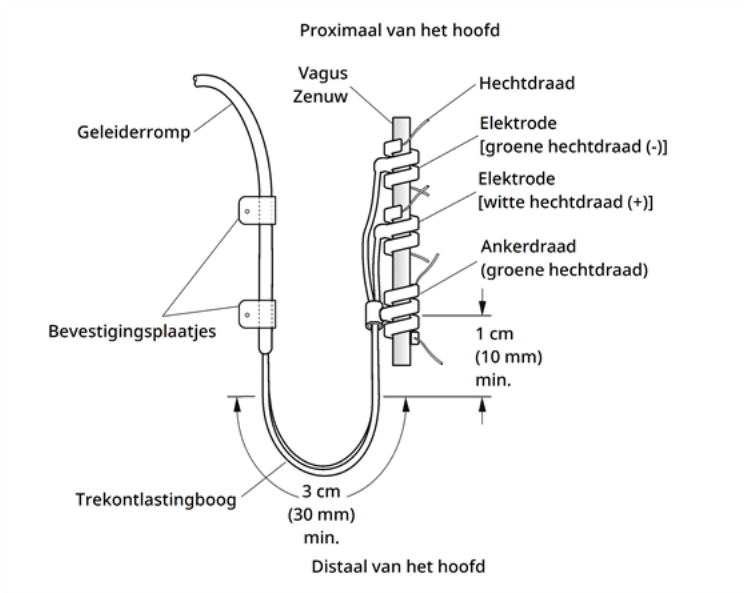
6.6.4.3.1. Polariteit van de elektrode

De geleider bevat twee spiraalelektroden en een ankerdraad die om de zenuw worden gedraaid. Begin met de elektrode die het verst van de geleidervertakking verwijderd is (met een groene hechting die in het spiraalvormige materiaal ingebed is). Deze elektrode moet zich zo dicht mogelijk (proximaal) bij het hoofd van de patiënt bevinden.

Als alternatief kan de chirurg ervoor kiezen om te beginnen met de ankerband (distaal van het hoofd), vervolgens de elektrode die zich het dichtst bij de geleiderbifurcatie bevindt (met witte hecht draad) en ten slotte de elektrode die zich het verst van de geleiderbifurcatie bevindt (met groene hecht draad).

De polariteit van de stimulatie verandert niet zolang de elektroden in de uiteindelijke richting bevestigd zijn, zoals hieronder weergegeven.

Afbeelding 21. Polariteit van de elektrode



6.6.4.3.2. De spiralen rond de zenuw plaatsen

⚠ LET OP: de geleider en de spiraalelektroden zijn zeer teer; wees voorzichtig zodat u ze niet uitrekt, inknijpt of verbrijzelt als u een tang gebruikt, en zorg dat u de spiralen niet te ver recht trekt of uitrekt als u ze om de zenuw draait, omdat daardoor de elektrode of de ankerband beschadigd kan raken. Gebruik zachte rubber aderlussen om de zenuw indien nodig omhoog te brengen.

⚠ LET OP: De correcte technieken voor het aansluiten van de elektroden en de ankerband aan de nervus vagus zijn van essentieel belang voor het langetermijnsucces van het implantaat.

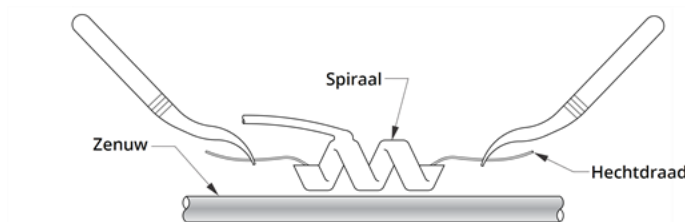
⚠ LET OP: Hecht draden die deel uitmaken van de geleider (ingebod in de spiralen van de elektroden en de anker draad) zijn bedoeld als hulp bij het plaatsen van de spiraal rond de nervus vagus. Deze hecht draden mogen niet aan elkaar of aan de zenuw worden vastgeknoopt, aangezien dit zenuwbeschadiging kan veroorzaken.

! LET OP: De hecht draad kan van de spiraal losraken als de productlabels niet worden opgevolgd (dat wil zeggen het elastomeer en hecht draad worden vastgepakt om de spiraal op de zenuw te manipuleren).

Plaats de spiralen op de zenuw zoals hieronder beschreven. Als alternatief kan elke spiraal onder de zenuw worden geplaatst voordat hij wordt gespreid. Een siliconenblad kan nuttig zijn om tijdens de procedure de zenuw van het weefsel te scheiden.

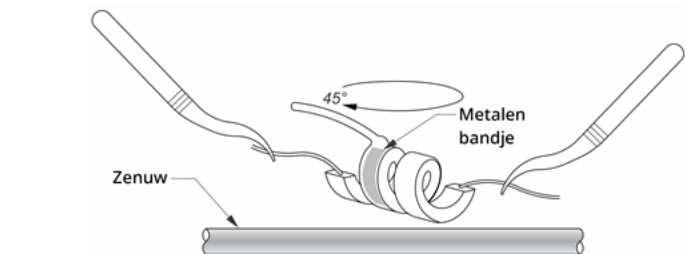
1. Zoek de eerste spiraal (met groene hecht draad).
2. Trek met de tang voorzichtig aan beide uiteinden van de spiraal en gebruik de bevestigde hecht draden om de spiraal te spreiden.

Afbeelding 22. De spiraal spreiden



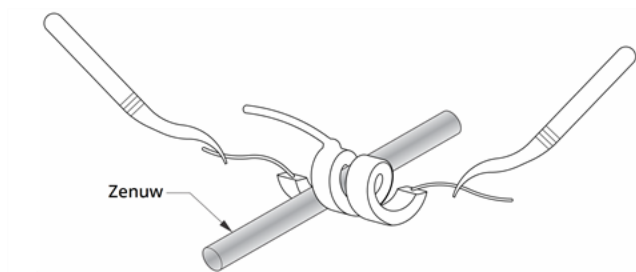
3. Spreid de geopende spiraal direct boven en parallel aan de blootgelegde zenuw, draai de spiraal rechtsom onder een hoek van 45 graden ten opzichte van de zenuw.

Afbeelding 23. De spiraal draaien



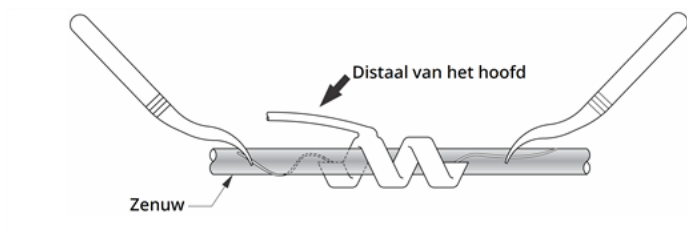
4. Plaats de draaiing van de spiraal op de zenuw, op de plaats waar de geleider draad op de spiraal is aangesloten (het deel met het metalen bandje).

Afbeelding 24. De draaiing plaatsen

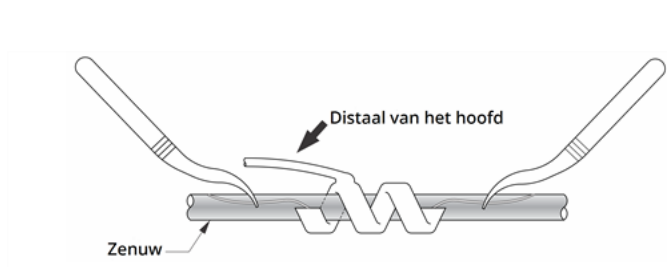


5. Trek het *distale* gedeelte van de hecht draad van de spiraal onder de zenuw door en om de zenuw heen zodat de hecht draad om de zenuw heen loopt.

Afbeelding 25. Initiële plaatsing van het distale gedeelte van de spiraal

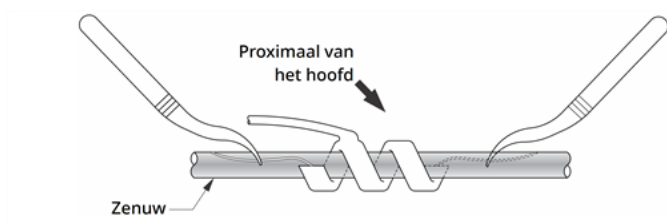


Afbeelding 26. Plaatsing van de spiraal als het distale gedeelte om de zenuw heen ligt



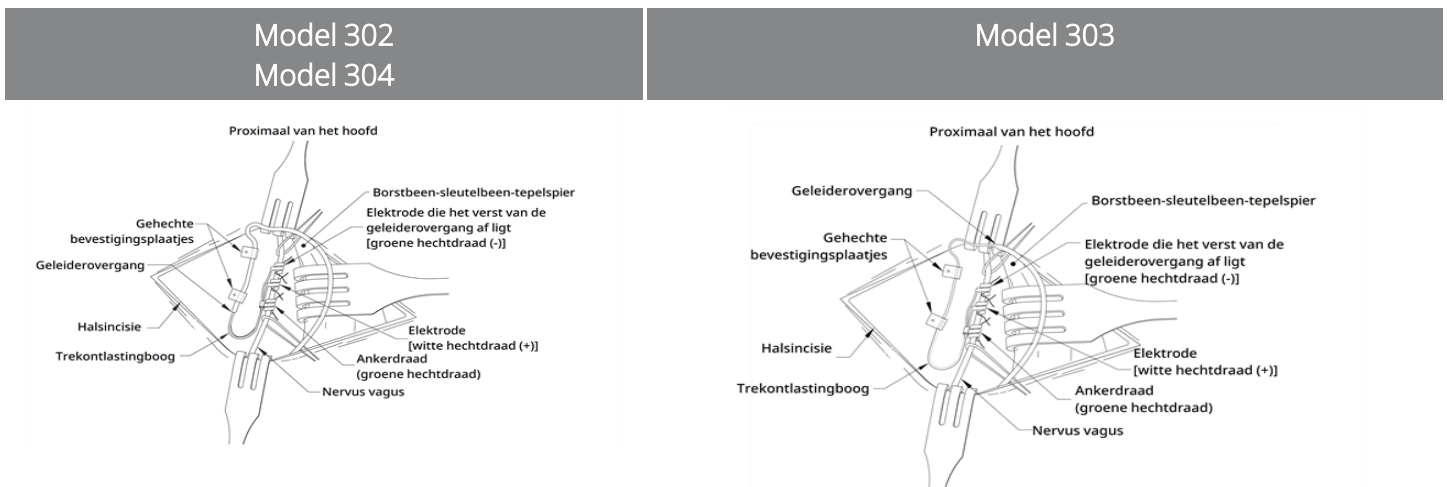
6. Trek het *proximale* gedeelte van de hechtdraad van de spiraal onder de zenuw door en om de zenuw heen zodat de hechtdraad om de zenuw heen loopt.

Afbeelding 27. Plaatsing van het proximale gedeelte van de spiraal



7. Zoek de middelste spiraal (met witte hechtdraad) en herhaal stappen 2 tot en met 6.
8. Zoek de derde spiraal (met groene hechtdraad) en herhaal stappen 2 tot en met 6.
9. Controleer of de drie spiralen rondom de zenuw zijn gelegd, of de geleiderromp vanuit elke spiraal in dezelfde richting loopt en of de twee geleiderrompen zich parallel aan elkaar en aan de zenuw bevinden. De correcte plaatsing van de twee spiraalelektroden en de ankerband wordt hieronder weergegeven.

Afbeelding 28. Plaatsing van elektroden en ankerband



6.6.4.3.3. Trekontlasting aanbrengen

! LET OP: **De correcte technieken** voor een adequate trekontlasting onder en boven de sternocleidomastoïdeus-spier zijn van essentieel belang voor het langetermijnsucces van het implantaat.

! LET OP: **Er bestaat een kans op breuk van de geleiderdraad** als de aanbevolen trekontlasting niet volgens de beschrijving wordt aangebracht.

Nadat u de twee elektroden en de ankerband hebt bevestigd, vormt u een trekontlastingboog en een trekontlastinglus in de geleider om voor voldoende speling en voor beweging van de nek te zorgen.

De trekontlastingboog vormen

! LET OP: Gebruik altijd de bevestigingsplaatjes.

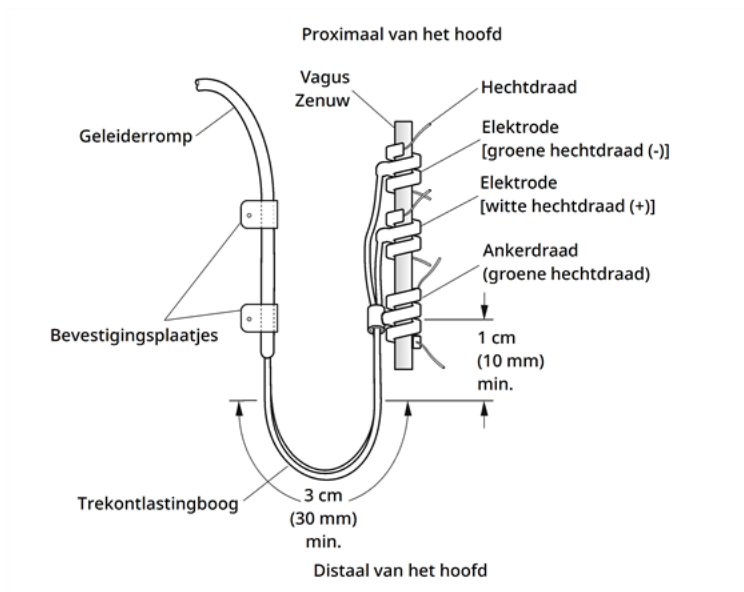
! LET OP: Hecht de geleider of de geleiderromp nooit aan spierweefsel.

! LET OP: Breng de hechting niet direct om de geleiderromp aan; dit kan leiden tot een defect in de isolatie en een slechte werking van het systeem en mogelijk tot breuk van de geleider.

Voer de volgende stappen uit om de trekontlastingboog te vormen:

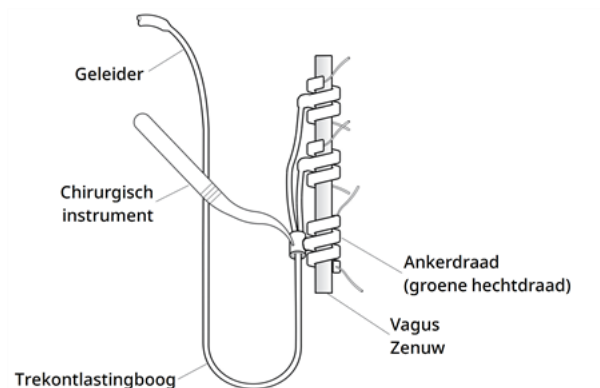
1. Vorm de geleiderromp in een trekontlastingboog van 3 cm (1,18 in) waarbij ten minste 1 cm (0,39 in) van de geleider parallel aan de zenuw loopt. Het parallelle gedeelte kan worden geplaatst in een ruimte die naast de ankerband is gevormd.

Afbeelding 29. Trekontlastingboog



Alleen bij geleidermodel 303: besteed zorgvuldig aandacht aan de eerder geplaatste ankerband en elektroden zodat deze niet losraken. U mag met een chirurgisch instrument enige druk uitoefenen tegen de ankerband en om ervoor te zorgen dat de ankerband wordt ondersteund terwijl de trekantlastingsboog wordt gevormd.

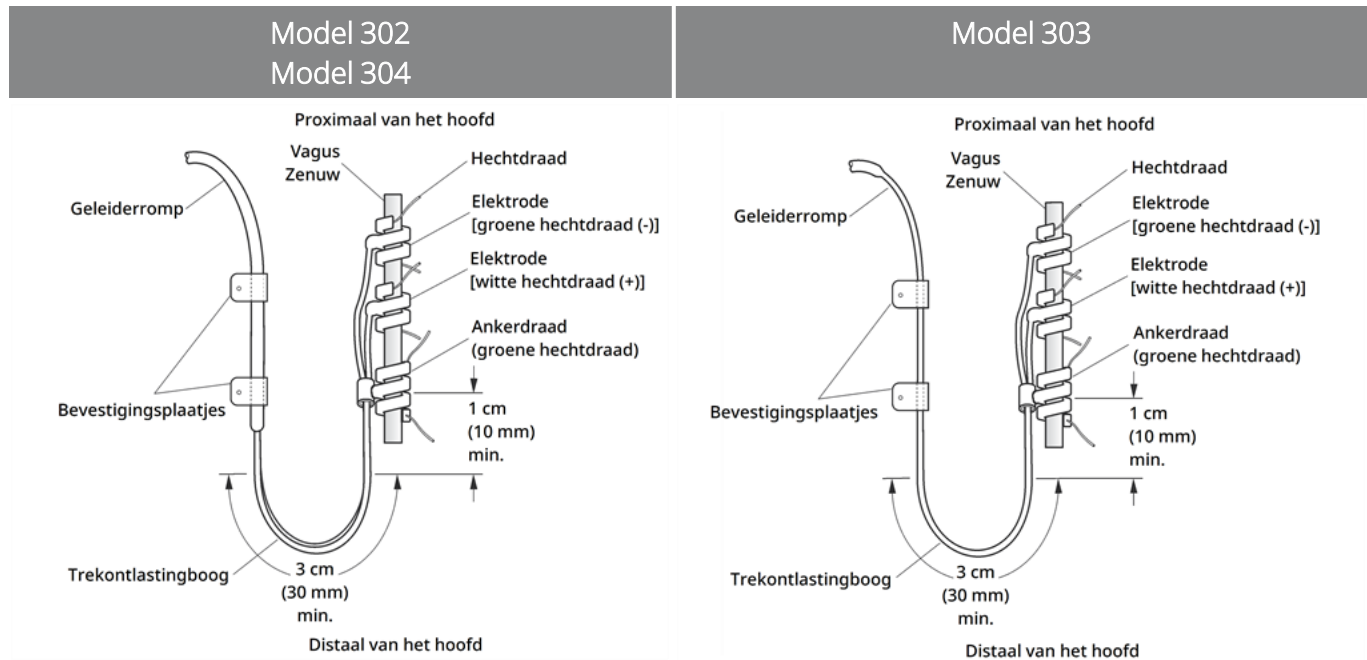
Afbeelding 30. Alleen bij model 303: het gebruik van chirurgische instrumenten (bijvoorbeeld een tang) ter ondersteuning van de ankerband tijdens het vormen van de trekantlastingsboog



2. Bevestig de 3 centimeter trekantlastingsboog losjes aan de naastgelegen fascia met de bevestigingsplaatjes voordat u de geleider over de spier aanlegt. Het eerste bevestigingsplaatje dient lateraal ten opzichte van de bevestigingsplaatjes van de ankerband te worden geplaatst die bij de

geleider worden meegeleverd.

Afbeelding 31. Het gebruik van bevestigingsplaatjes bij de elektrodeplaatsing



De trekontlastinglus vormen

! LET OP: Laat aan beide kanten van de clavicula **genoeg van de geleider over** om te voorkomen dat de geleider door spanning op de clavicula wordt beschadigd.

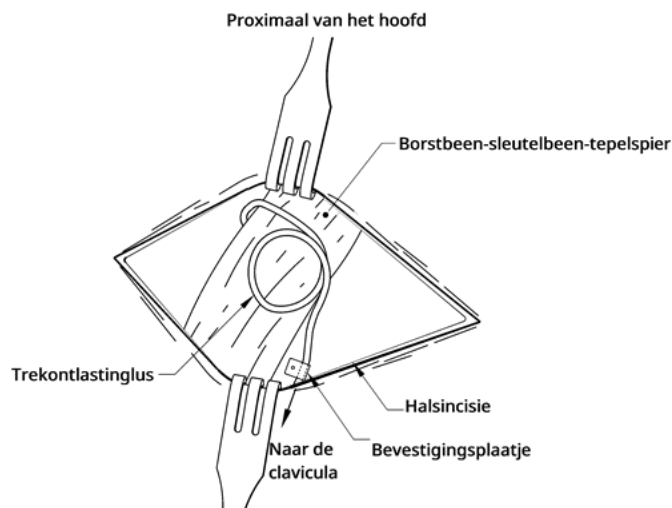
! LET OP: Breng de hechting niet direct om de geleiderromp aan; dit kan leiden tot een defect in de isolatie en een slechte werking van het systeem en mogelijk tot breuk van de geleider.

! LET OP: Gebruik uitsluitend de meegeleverde bevestigingsplaatjes om de geleider vast te zetten.

Om de trekontlastingslus boven de sternocleidomastoideus-spier te vormen, voert u de volgende stappen uit:

1. Vorm de geleider in de hals tot een grote subcutane lus.
2. Bevestig de geleider losjes met een bevestigingsplaatje aan de fascia voordat u de geleider over de clavicula leidt. Deze trekontlastingslus moet breed genoeg zijn om enkele centimeters geleiderverlenging te bieden wanneer de nek in de maximale gestrekte positie wordt gedraaid.

Afbeelding 32. Trekontlastinglus



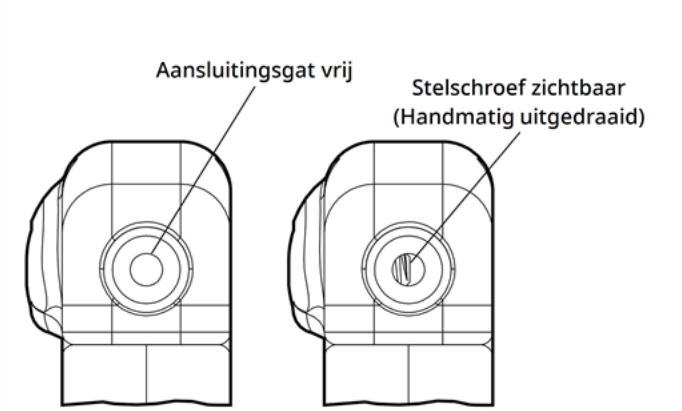
6.6.5. De geleider op de generator aansluiten

! LET OP: Gebruik geen elektrochirurgische apparatuur nadat de generator in het steriele veld gebracht is. Door blootstelling aan dergelijke apparatuur kan de generator worden beschadigd.

i OPMERKING: Voor de generator met dubbele aansluiting gelden deze aanwijzingen voor beide aansluitingen, pennen, plugs en stelschroeven.

1. Kijk in de generatoraansluiting om te controleren of er geen blokkages zijn. Zorg ervoor dat de stelschroef voldoende is teruggedraaid zodat de connectorpen volledig kan worden ingestoken. Draai de stelschroef niet verder los dan nodig is om de geleider in te brengen.

Afbeelding 33. Generatoraansluiting en stelschroef



i OPMERKING: Contrast tussen een open en een geblokkeerde opening van de aansluiting. Geldt voor connectoren met 1 of 2 pennen.



LET OP: Pak de zeskantige schroevendraaier bij gebruik uitsluitend vast bij het handvat. Houd geen enkel ander deel van de zeskantschroevendraaier vast aangezien dit van negatieve invloed kan zijn op de juiste werking. Als de metalen as wordt aangeraakt terwijl de zeskantschroevendraaier met de stelschroef contact maakt, kan een elektrostatische ontlading in de bedrading van het apparaat optreden, waardoor de generator beschadigd kan raken.



LET OP: Zorg er in de onderstaande stappen voor dat de zeskantige schroevendraaier volledig in de stelschroef zit en **druk de zeskantige schroevendraaier altijd naar beneden terwijl u hem met de klok mee draait totdat hij klikt** (begint te ratelen). De zeskantschroevendraaier moet ook in het midden van de siliconenrubber stelschroefplug worden geplaatst en loodrecht op de generator worden gehouden om te voorkomen dat de stelschroef wordt gestript en/of de stelschroefplug losraakt.

2. Houd de zeskantschroevendraaier loodrecht op de generator. Steek de zeskantschroevendraaier helemaal in het midden van de stelschroefplug om de tegendruk op te heffen die tijdens het inbrengen van de geleider opgebouwd is.

Afbeelding 34. Positie van de zeskantschroevendraaier



3. Bij gebruik van een generator met enkele aansluiting en een geleider met enkele pen brengt u de connectorpennen van de geleider geheel in de kop van de generator aan. Houd de punt van de

zeskantschroevendraaier in de sleuf van de stelschroefplug om de tegendruk die bij het inbrengen ontstaat te laten ontsnappen.

Bij gebruik van een generator met dubbele aansluiting en een geleider met dubbele pen plaatst u de connectorpenen van de geleider geheel in de bijbehorende generaatoraansluitingen in de kop van de generator. Om af laten van de tegendruk die door het inbrengen is ontstaan mogelijk te maken, laat u de punt van de zeskantschroevendraaier in de sleuf in de stelschroefplug staan van de connector die wordt ingestoken. Steek de geleiderconnector met de witte markeringsband en met het ingebedde modelnummer en serienummerlabel in de generaatoraansluiting die is aangeduid met "+" (zie het gedeelte over de generator met dubbele aansluiting in de afbeelding hieronder). De andere geleiderconnector wordt in de andere geleideraansluiting gestoken.



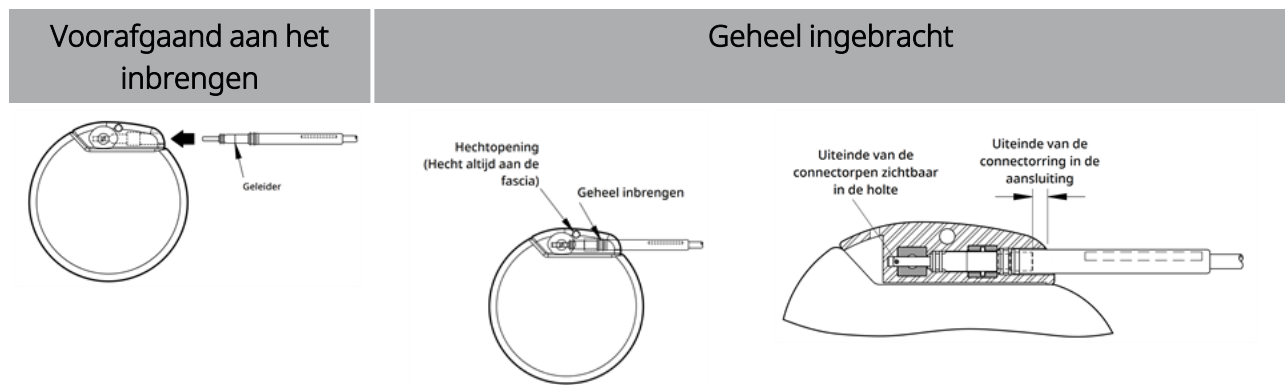
LET OP: Draai de stelschroef niet volledig terug. Als u de stelschroef tijdens de ingreep losmaakt, draai dan niet vaker dan twee slagen linksom.

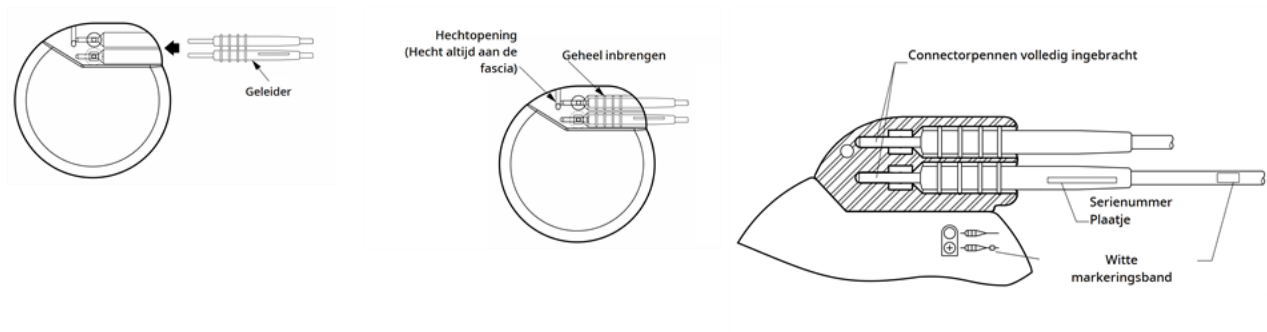


LET OP: Omkering van de geleiderpolariteit is bij dierproeven in verband gebracht met een **verhoogde kans op bradycardie**. Het is belangrijk om eerst te controleren of de connectorpenen van de geleider in de VNS Therapy-geleider met dubbele pen op de juiste wijze in de dubbele aansluiting van de generator zijn ingebracht (witte markeringsband naar de +-aansluiting).

4. Met de zeskantschroevendraaier nog steeds in de stelschroefplug controleert u of de connectorpen volledig is ingebracht. De pen moet in het gedeelte aan het uiteinde van het stelschroefconnectorblok zichtbaar zijn. Herhaal deze procedure bij gebruik van een generator met dubbele aansluiting voor elke stelschroef.

Afbeelding 35. Geleiderconnector voorafgaand aan plaatsing en volledig ingebracht





5. Verwijder de pin als deze niet zichtbaar is. Als u de stelschroef losser wilt draaien, plaatst u de zeskantschroevendraaier in de stelschroef en draait u deze linksom totdat de connectorpen volledig kan worden ingebracht. Draai de stelschroef niet verder los dan nodig is om de geleider in te brengen. Herhaal deze procedure bij gebruik van een generator met dubbele aansluiting voor elke stelschroef.
6. Controleer of de connectorpen volledig is ingebracht is en draai de stelschroef vast. Zet de zeskantschroevendraaier volledig vast, breng deze in de stelschroef en draai de zeskantschroevendraaier rechtsom totdat u geklik hoort. Druk tijdens het draaien altijd op de zeskantschroevendraaier om ervoor te zorgen dat de zeskantschroevendraaier volledig in de stelschroef geplaatst is.



LET OP:

Het is belangrijk dat u de volgende stappen uitvoert:

- Controleer of de generaator aansluiting schoon is en er geen obstructies aanwezig zijn.
- Plaats de geleiderconnectorpen voorzichtig in de generaator aansluiting zonder de geleiderconnector te buigen.
- Controleer visueel of de connectorpen schoon en volledig is ingebracht.
- **De elektrische verbinding met de generator wordt pas tot stand gebracht nadat de stelschroef volledig met de zeskantschroevendraaier is vastgedraaid.** Als er geen goede verbinding wordt gemaakt kan een HOGE impedantie tijdens een systeemdiagnose het gevolg zijn of wisselvallige stimulatie met verschillende intensiteit wegens snelle, onvoorspelbare veranderingen in de geleiderimpedantie; dit kan naar verwachting de doeltreffendheid van het apparaat aantasten en ernstige consequenties voor de veiligheid hebben. Bovendien kan bij generators met aanvalsdetectie de hartslagdetectie zijn aangetast.
- Pak voorzichtig de geleiderconnectorkous (het dikke gedeelte van de geleider) en trek eraan om te controleren of de geleider stevig vastzit in de generaator aansluiting. Trek niet aan de geleiderromp (het dunne gedeelte) en gebruik geen overmatige kracht, aangezien dit schade aan de geleider kan veroorzaken.

6.6.6. Het systeem testen

De systeemdiagnose, die als eerst moet worden uitgevoerd, wordt uitgevoerd met de geleider en de generator aangesloten. Als de systeemdiagnose goed verloopt, betekent dit dus dat beide componenten goed werken. Als de systeemdiagnose echter mislukt, kunnen de componenten defect zijn of is er geen

goede elektrische aansluiting tussen de generator en de connectorpen van de geleider tot stand gebracht. Als er vermoedelijk een onderdeel defect is, koppelt u de geleider los en voert u de optionele generatordiagnose uit. Gebruik de weerstandseenheid die bij het accessoirepakket wordt geleverd.



OPMERKING: De Wand moet in een steriele laserarmzak of een gelijkwaardig product (Niet geleverd door LivaNova) worden geplaatst, zodat de Wand in het steriele veld kan worden gebracht.



WAARSCHUWING: Het is belangrijk om de aanbevolen implantatieprocedures en intraoperatieve producttests te volgen zoals beschreven in [“Overzicht van de implantatieprocedure” op pagina 101](#). Tijdens de intraoperatieve systeemdiagnose zijn occasioneel incidenten met bradycardie en/of asystolie voorgekomen. Indien asystolie, ernstige bradycardie (hartslag <40 spm) of een klinisch aanmerkelijke wijziging van de hartslag tijdens een systeemdiagnose of tijdens de initiatie of stimulatie wordt geconstateerd, moeten de artsen erop voorbereid zijn om de richtlijnen van ACLS (Advanced Cardiac Life Support) te volgen.

Bovendien kan postoperatieve bradycardie optreden bij patiënten met bepaalde onderliggende cardiale aritmieën. Als asystolie, ernstige bradycardie (hartslag <40 spm) of een klinisch aanzienlijke verandering in de hartslag ten tijde van de initiële apparaatimplantatie bij een systeemdiagnose is opgetreden, moet de patiënt tijdens de initiatie van de stimulatie aan een hartmonitor worden gelegd.

De veiligheid van deze behandeling is niet systematisch vastgesteld voor patiënten bij wie tijdens de implantatie van het VNS Therapy-systeem bradycardie of asystolie optreedt.

6.6.6.1. Systeemdiagnose

De systeemdiagnose wordt intraoperatief uitgevoerd wanneer de geleider en de generator zijn verbonden. De test controleert de verbinding tussen de geleider, de generator en de zenuw. Afhankelijk van het model generator en de geprogrammeerde uitgangsstroom in de normale modus kunnen tijdens de test verschillende testpulsen worden uitgevoerd (zoals hieronder weergegeven).

Tabel 26. Gedrag van de systeemdiagnose

Normale modus Uitgangsstroom	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Levering van geprogrammeerde uitvoer gedurende ongeveer 4 seconden, gevolgd door een korte puls bij 0,25 mA gedurende minder dan 130 µsec.*	1 mA, 500 µsec gedurende ongeveer 14 seconden	1 mA, 500 µsec gedurende ongeveer 14 seconden
>0 mA		Eén korte puls bij 0,25 mA, 130 µsec, gevolgd door levering van de geprogrammeerde uitvoer gedurende de geprogrammeerde AAN-tijd.	
	 OPMERKING: Eenmaal geprogrammeerd op AAN, worden de metingen van de geleiderimpedantie automatisch eens in de 24 uur uitgevoerd.	 OPMERKING: Eenmaal geprogrammeerd op AAN, worden de metingen van de geleiderimpedantie automatisch eens in de 24 uur uitgevoerd.	N.v.t.

*Er zijn kleine verschillen in de systeemdiagnosetest voor model 1000 met serienummers < 100.000. Raadpleeg model 1000 (alleen serienummers <100000) in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor meer informatie.

Voer de test uit en beoordeel het volgende om zeker te zijn van een goede aansluiting en functionaliteit van het systeem:

Model	Beoordeel	
Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Controleer of systeemdiagnose geslaagd is (uitgangsstroom en geleiderimpedantie zijn OK).	
	ALS	DAN
	Als de systeemdiagnose mislukt (uitgangsstroom LOW (Laag) of geleiderimpedantie HIGH (Hoog) of LOW (Laag)).	Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com .  LET OP: De elektrische aansluiting tussen de generator en de geleiderconnectorpen kan een fout veroorzaken.

Model	Beoordeel	
Model 102 Model 102R	Controleer of de geleiderimpedantiestatus OK is.	
	ALS Geleiderimpedantiestatus is <i>niet</i> OK.	DAN Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com .  LET OP: De elektrische aansluiting tussen de generator en de geleiderconnectorpen kan een fout veroorzaken.

6.6.6.2. Generatordiagnose

De optionele generatordiagnose wordt uitgevoerd als de testweerstand wordt aangesloten op de generator voor het oplossen van problemen tijdens een ingreep. Als de systemdiagnose mislukt (geleiderimpedantie **HIGH** (Hoog) of **LOW** (Laag)), kan aan de hand van de generatordiagnose worden bepaald of de geleider of de generator het probleem veroorzaakt. De generatordiagnose wordt uitgevoerd met de testweerstand die zich in de verpakking van de generator bevindt. Met deze test wordt gecontroleerd of de generator correct werkt, onafhankelijk van de geleider.

Voer de volgende stappen uit om de testweerstand op de generator aan te sluiten:

-  **OPMERKING:** Voor de generator met dubbele aansluiting gelden deze aanwijzingen voor beide aansluitingen, pennen, plugs en stelschroeven.
1. Verwijder de geleiderconnectorpen uit de generaatoraansluiting. Steek hiervoor de zeskantschroevendraaier door het midden van de stelschroefplug en draai de stelschroef los. Draai de stelschroef niet verder terug dan nodig om de geleider te verwijderen. Er is slechts een halve draai nodig.
 2. Steek de connectorpen van de weerstand in de generaatoraansluiting. Wees voorzichtig wanneer u de testweerstandpen in de generaatoraansluiting steekt. Als u voelt dat de testweerstand blijft vastzitten of aanzienlijke weerstand voelt, verwijdert u de testweerstand en inspecteert en reinigt u deze indien nodig. Plaats de testweerstand terug zonder veel kracht te gebruiken.
-  **OPMERKING:** Plaats de zeskantschroevendraaier volledig in de stelschroef en oefen elke keer als de stelschroef wordt vast- of losgedraaid druk op de zeskantschroevendraaier uit.
3. Nadat de weerstandseenheid is geplaatst, draait u de stelschroef aan tot u de zeskantschroevendraaier hoort klikken. Druk altijd op de zeskantschroevendraaier wanneer u deze draait om ervoor te zorgen dat de zeskantschroevendraaier volledig in de stelschroef is geplaatst.

Afbeelding 36. Sluit de weerstandconstructie aan



4. Voer een generatordiagnose uit en beoordeel het volgende:

ALS	DAN
De generatordiagnose is geslaagd (geleiderimpedantie is OK)	De generator werkt naar behoren.
De generatordiagnose mislukt (geleiderimpedantie is HIGH (Hoog) of LOW (Laag))	Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com .
Als het onderdeel beschadigd is	Neem contact op met "Technische ondersteuning" op pagina 236 en desinfecteer en retourneer het item samen met een volledig ingevuld retourformulier. Raadpleeg "Formulieren van LivaNova" op pagina 233 om een kopie van het formulier te downloaden.

i OPMERKING: Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com.

6.6.6.3. Optionele bewaking

Wanneer chirurgie onder lokale anesthesie plaatsvindt, kan een optionele fysiologische controle van de werking van het VNS Therapy-systeem worden uitgevoerd. Controleer de stem van de patiënt op tekenen van heesheid terwijl u geleidelijk de uitgangsstroomsterkte van de generator verhoogt. Nadat de systeemdiagnoses zijn uitgevoerd en de resultaten zijn verkregen, stelt u de stroomsterkte opnieuw in op 0 mA.

6.6.6.4. Configuratie voor hartslagdetectie en aanvalsdetectie

Configureer voor generators met aanvalsdetectie de functies hartslagdetectie en aanvalsdetectie nadat de diagnostests zijn voltooid:

1. Plaats de generator in de borstpocket. Rol de speling van de geleider op en plaats deze naast de generator. Beide kanten van de pulsgenerator kunnen aan de buitenzijde worden geplaatst.
2. Gebruik de programmeersoftware om aanvalsdetectie in te schakelen en de hartslagdetectie te verifiëren.

 **OPMERKING:** De stappen voor het configureren van aanvals- en hartslagdetectie zijn softwarespecifiek. Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie.

3. Selecteer aan de hand van de volgende methode voor iedere patiënt de waarde voor **Hartslagdetectie** (gevoeligheid):
 - Meet de gemiddelde waarde voor de twee R-golfamplitudes die tijdens de beoordeling van de lichaamshouding zijn verkregen. Ga naar stap 6 als deze informatie niet voorhanden is.
 - Voer de gemiddelde waarde voor de R-golfamplitude in de overeenkomstige instelling voor hartslagdetectie in de hartslagdetectietoewijzingstabel in en selecteer deze waarde in de programmeersoftware.

 **OPMERKING:** Raadpleeg **“Preoperatieve stappen” op pagina 96** om de R-golfamplitude te bepalen.

Tabel 27. Hartslagdetectietoewijzing

Hartslagdetectie	Gemiddelde amplitude (mV) (voor verschillende houdingen)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

4. Tijdens het verificatieproces van de hartslagdetectie geeft de programmeersoftware gedurende 2 minuten de door de generator gedetecteerde hartslag weer. Het proces stopt automatisch na 2 minuten, of u kunt op **Stop** tikken om het proces handmatig te stoppen. De Wand moet gedurende het gehele proces boven de generator blijven.
5. Tijdens het verificatieproces van de hartslagdetectie gebruikt u de ECG-monitor om de op de Programmer gemelde hartslag te vergelijken met de door de ECG-monitor gemelde hartslag. Als de hartslagdetectie juist is, gaat u naar stap 8; zo niet, ga naar stap 6.
6. Als de hartslagdetectie in stap 5 onjuist is of als de informatie voor de R-golfamplitude van **“Preoperatieve stappen” op pagina 96** niet voorhanden is, kiest u de waarde “1” uit de lijst met hartslagdetectieparameters (1- 5) en herhaalt u stappen 4 en 5.
7. Controleer en vergelijk het op de Programmer gemelde hartritme met dat van de ECG-monitor en herhaal indien nodig stap 4 en 5 om andere hartslagdetectie-instellingen (instellingen 2, 3, 4 en 5) te

testen of te configureren tot het apparaat de hartslagen juist detecteert. Als de hartslagen bij meer dan één hartslagdetectie-instelling juist worden gedetecteerd, moet u de laagste detectie-instelling kiezen.

8. Selecteer de geschikte **AutoStim-drempelwaarde** (70% - minst gevoelig, 20% - meest gevoelig) en pas wijzigingen toe (d.w.z. programma).
9. Ga na de configuratie naar ["De implantatieprocedure voltooien" hieronder](#), stap 2.

6.6.7. De implantatieprocedure voltooien

Als de tests voltooid zijn, rondt u de implantatieprocedure af:

1. Plaats de generator in de borstpocket als dit nog niet is gedaan. Rol de speling van de geleider op en plaats deze naast de generator. Beide zijden van de generator kunnen naar buiten wijzen.



LET OP: Plaats de speling van de geleider niet onder de generator. Dit kan een defect in de isolatie en een slechte werking van het systeem tot gevolg hebben.

2. Zet de generator vast door een hechtdraad door de hechtopening te steken en deze aan fascia (niet aan spier) te bevestigen.



LET OP: Het is belangrijk de generator aan de fascia te hechten om deze te stabiliseren en manipulatie door de patiënt te voorkomen, waardoor de geleiderdraden zouden kunnen beschadigen.



LET OP: Breng de hechting niet direct om de geleideromp aan; dit kan leiden tot een defect in de isolatie en een slechte werking van het systeem en mogelijk tot breuk van de geleider..

3. Voer de tweede systeemdiagnose uit en verifieer of de status van de geleiderimpedantie op "OK" blijft.
4. Lees de generator af om te controleren of de uitgangsstroom op dat moment 0 mA bedraagt.

- Normale stroom: 0 mA
- Magneetstroom: 0 mA
- AutoStim-stroom: 0 mA Model 1000 Model 1000-D Model 106

Contact ["Technische ondersteuning" op pagina 236](#).



LET OP: **Gedurende ten minste 14 dagen na implantatie van een nieuw of vervangend VNS Therapy-systeem mag de generator niet op AAN of periodieke stimulatiebehandeling worden geprogrammeerd.** Als u deze voorzorgsmaatregel negeert, kan de patiënt ongemak of nadelige effecten ervaren.

5. Er wordt aanbevolen om voorafgaand aan het sluiten regelmatig beide incisieplaatsen te irrigeren met ruime hoeveelheden bacitracine of een gelijksoortige oplossing.
6. Sluit de chirurgische incisies. Gebruik cosmetische sluittechnieken om de ontwikkeling van littekens tot

een minimum te beperken.

7. Dien postoperatief antibiotica toe (door de arts te bepalen).

De patiënt kan de eerste week een nekbeugel dragen om voor een goede stabilisatie van de geleider te zorgen.

6.7. Materialen voor de patiënt na implantatie

6.7.1. Garantie- en registratieformulier implantaat

Bij de generator is een garantie- en registratieformulier voor het implantaat meegeleverd dat *moet* worden ingevuld. Er is ruimte om zowel de generator als de geleider te registreren. Als er een operatie voor vervanging van het implantaat wordt uitgevoerd, moet u de gegevens van het geëxplanteerde apparaat bijvoegen. Volg de op het formulier aangegeven instructies met betrekking tot het retourneren van een kopie aan LivaNova, het bewaren van een kopie voor het chirurgisch centrum en het verstrekken van een kopie aan de patiënt of verzorger.

Het wordt door LivaNova aangeraden om alle lokale privacywetten in acht te nemen bij het invullen van dit formulier. Deze informatie is vereist door bepaalde overheidsinstanties. Ingevulde aan LivaNova geretourneerde formulieren worden in het implantaatregister geregistreerd en dient als een permanente record van gegevens van implantaatontvangers. Alle toepasselijke privacywetten worden bij het behoud en de beveiliging van deze gegevens in acht genomen.

Raadpleeg “Implantatie- en garantieregistratieformulier” op www.livanova.com om een elektronisch exemplaar te downloaden om terug te sturen of af te drukken.

6.7.2. Patiëntmagneetset

Geef een patiëntmagneetset aan de patiënt; deze bevat magneten, accessoires en ander materiaal voor de patiënt.

6.7.3. Patiëntimplantatiekaart

De implantatiekaart bevat informatie over het VNS Therapy-systeem van de patiënt. Geef de kaarten na de implantatie aan de patiënt en/of zorgverlener en geef de instructie om de gegevens van het apparaat (als deze nog niet zijn opgenomen), de naam van de patiënt of andere identificatiegegevens (zoals patiëntnummer) en de naam en het telefoonnummer van de behandelende arts hierop in te vullen. Geef de patiënt/verzorger daarnaast de instructie om deze kaart te allen tijde bij zich te dragen.

Zorg na implantatie

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

7.1. Richtlijnen voor follow-up van epilepsiepatiënten	124
7.2. Individualisatie van de behandeling	126
7.3. Informatie over patiëntvoorlichting	135

7.1. Richtlijnen voor follow-up van epilepsiepatiënten

7.1.1. Na implantatie

Tijdens de eerste weken na de implantatie van een nieuw of vervangend apparaat, moet de patiënt op controle komen om de wondgenezing en juiste werking van de generator te bevestigen. De uitgangsstroomsterkte van de generator voor geprogrammeerde stimulering in alle modi moet gedurende de eerste 14 dagen na de implantatie 0 mA zijn.

Het VNS Therapy-systeem is een therapie die een aanvulling vormt op bestaande (vóór implantatie van het apparaat reeds gebruikte) anti-epileptica. Artsen worden aangemoedigd **alle anti-epileptica stabiel te houden gedurende de eerste 3 maanden van stimulatie** voordat de medicatie van een patiënt wordt verminderd of gewijzigd.

7.1.2. Follow-upbezoeken

7.1.2.1. Initiële titratiebezoeken (VNS Therapy ophogen)

Tijdens de initiële programmering moet de patiënt mogelijk vaker langskomen voor aanpassingen in de therapie tot het doelniveau is bereikt (d.w.z. voldoende beheersing van toevallen met minimale bijwerkingen). Zodra de stimulatie gereed is om te worden ingeschakeld, moet de uitgangsstroom geleidelijk worden verhoogd met stappen van 0,25 mA totdat de patiënt de stimulatie op een comfortabel niveau ervaart. Patiënten bij wie een generator wordt vervangen, moeten ook op dezelfde manier worden getitreerd om de patiënt opnieuw aan de stimulatie te laten wennen. Raadpleeg ["Doseringsstrategieën" op pagina 127](#) voor meer informatie.



OPMERKING: (**Alleen generators met AutoStim**): kleinere stap van 0,125 mA voor de uitgangsstroom is beschikbaar (tot maximaal 2 mA) om te zien hoe de patiënt de stimulatie met het apparaat verdraagt.

7.1.2.2. Follow-up op de lange termijn

De arts moet het vervolgbezoekschema dat hierop volgt en de aard van elk onderzoek bepalen op basis van de respons en de tolerantie van de patiënt op het implantaat. In alle andere opzichten moet de follow-up worden uitgevoerd overeenkomstig de medische standaardpraktijken voor patiënten die aan epilepsie lijden.

Indien er ondraaglijke neveneffecten worden gemeld, probeer dan de stimulatieparameters te verlagen om de ernst van het neveneffect te verminderen of te elimineren. Raadpleeg “[Verdraagzaamheidsstrategieën](#)” op pagina 128 voor aanbevelingen voor het instellen van parameters. Daarnaast moet u de patiënt of zorgverlener instrueren over het uitschakelen van de generator (uitgangsstroom 0 mA) met een magneet, voor het geval een neveneffect ondraaglijk wordt.

7.1.2.3. Typische follow-upbezoeken

Gebruik bij elk bezoek van de patiënt de juiste versie van de VNS Therapy-programmeersoftware om de generator te ondervragen. Afhankelijk van de patiëntrespons of verdraagzaamheid kan de stimulatie worden aangepast.

Het VNS Therapy-systeem mag niet onaangenaam zijn en geen hinderlijke bijverschijnselen veroorzaken. Observeer de patiënt na de laatste wijziging van de stimulatie om er zeker van te zijn dat hij alle beschikbare geprogrammeerde stimulatiemodi goed verdraagt. Aangezien elke patiënt anders kan reageren op de stimulatie, moet de observatieperiode ten minste 30 minuten bedragen of zo lang als nodig is, zoals bepaald door de arts.

Zorg ervoor dat er bij elk bezoek een systeemiagnostetest wordt uitgevoerd om de juiste werking van het VNS Therapy-systeem te bevestigen. Test bovendien, indien nodig, de uitgangsstroom van de magneet terwijl de patiënt nog steeds bij de arts is om te controleren of de stroom van de magneetmodus wordt verdragen.

Voor generators met de AutoStim-modus moet de prestatie van de hartslagdetectie bij elk bezoek worden geëvalueerd.

Druk de gegevens na herprogrammering en/of diagnostische tests af en sla deze op. Deze gegevens kunnen worden gebruikt als vergelijkingsmateriaal voor bijvoorbeeld de gegevens die de patiënt zelf bijhoudt om het VNS Therapy-systeem te evalueren, om de juiste werking van het systeem te controleren en om te beoordelen of herprogrammering gewenst is. Aan het einde van de sessie moet een laatste keer met de patiënt worden bevestigd dat de parameters zijn ingesteld op de juiste dosis voordat de patiënt de behandelruimte verlaat.

 OPMERKING: Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor instructies over het afdrukken van gegevens.

7.2. Individualisatie van de behandeling

7.2.1. Gebruikte therapieparameters in klinische onderzoeken

De gemiddelde uitgangsstroom die tijdens de klinische onderzoeken na 3 maanden stimulatie werd gebruikt, bedroeg ongeveer 1 mA¹.

Andere standaardinstellingen voor de behandeling in de Normaalmodus waren 30 Hz, 500 µsec pulsbreedte, 30 seconden AAN-tijd en 5 minuten UIT-tijd. Er zijn geen gegevens beschikbaar om te controleren of dit de optimale parameters zijn.

 **LET OP: Alleen generators met AutoStim:** het wordt aanbevolen dat de uitgangsstroom voor de AutoStim-modus niet sterker is dan de grootste uitgangsstroom voor de Normaal- of magneetmodus, met name bij patiënten die ongemak of neveneffecten van de stimulatie ondervinden (bijv. tijdens de slaap).

 **WAARSCHUWING: Alleen model 106 met serienummers < 80000:** de uitgangsstroom voor de magneetmodus moet ten minste 0,125 mA hoger worden ingesteld dan de AutoStim-uitgangsstroom om te voorkomen dat een veiligheidsfunctie op het apparaat in zeldzame gevallen de stimulatie uitschakelt omdat de magneet meerdere keren is geplaatst.

In de onderstaande tabel staan de stimulatieparameters na 3 maanden actieve behandeling die zijn gebruikt in de gerandomiseerde, geblindeerde, actieve controletrials.

Tabel 28. Hoge stimulatieparameters

Stimulatieparameters	Normale modus	Magneetmodus
Uitgangsstroom (mA)	0-3,5 mA	0-3,5 mA
Frequentie (Hz)	30 Hz	30 Hz
Pulsbreedte (µs)	500 µsec	500 µsec
AAN-tijd (seconden)	30 seconden	30 seconden
UIT-tijd (minuten)	5 minuten	N.v.t.

Er bestaat op dit moment geen bewijs van een correlatie tussen een hoge uitgangsstroom (mA) en de doeltreffendheid van het hulpmiddel, noch bestaat er een standaard behandelingsniveau dat tijdens de

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

behandeling moet worden behaald. Computationale modellen van nervusvagusstimulatie wijzen echter op een approximatief doel voor zenuwactivatie.¹

7.2.2. Doseringstrategieën

Over het algemeen moet VNS Therapy worden ingesteld op een comfortabel niveau voor de patiënt en naar verdraagzaamheid worden verhoogd om de juiste werkzaamheid te bereiken. Hoewel LivaNova aanraadt de uitgangsstroom naar vereist bij te stellen, zijn er op dit moment geen gecontroleerde gegevens beschikbaar die aangeven dat een hogere uitgangsstroom verband houdt met een grotere werkzaamheid. De instellingen bij patiënten van wie bij follow-up blijkt dat de toevallen worden beheerst, mogen niet worden gewijzigd, tenzij de patiënt onaangename bijverschijnselen ervaart.

Patiënten moeten met een stimulatie met een lage stroominstellingen (0,25 mA) beginnen, waarna de spanning geleidelijk aan wordt verhoogd zodat de patiënt eraan kan wennen. Voor het comfort van de patiënt moet de uitgangsstroomsterkte in stappen van 0,25 mA worden verhoogd totdat een comfortabel tolerantieniveau is bereikt. Artsen moeten zich realiseren dat sommige patiënten na verloop van tijd aan de stimulatieniveaus wennen en daarom de uitgangsstroomsterkte indien nodig verder kunnen verhogen (in stappen van 0,25 mA).



OPMERKING: Raadpleeg “Begeleide programmering” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor informatie over het gebruik van de functie Begeleide programmering in bepaalde versies van de programmeersoftware om u te helpen bij het initiële titratieproces.

De magneetspanning moet bij elk bezoek indien nodig worden geprogrammeerd op een niveau dat de patiënt kan waarnemen. De spanning wordt meestal 0,25 mA hoger ingesteld dan de uitgangsstroom van de Normaalmodus. Sommige patiënten hebben aangegeven dat het eenvoudiger is om dagelijks de stimulatie te controleren als de magneetuitgangsstroomsterkte een stap hoger is dan de normale stimulatieinstellingen. Deze enigszins hogere uitgangsstroomsterkte is bedoeld om patiënten die gewend zijn geraakt aan normale stimulatie de magneetstimulatie te laten waarnemen of herkennen en zo de werking van het apparaat te bevestigen.

Op generatormodellen met AutoStim mag de uitgangsstroom van AutoStim niet hoger worden ingesteld dan de uitgangsstroom van de magneetmodus. U kunt ervoor kiezen om de uitgangsstroom van AutoStim in te stellen op een niveau tussen de uitgangsstromen van de Normaal- en magneetmodus, of op dezelfde sterkte als de Normaalmodus voor comfort en verdraagzaamheid.

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



WAARSCHUWING: Alleen model 106 met serienummers < 80000: de uitgangsstroom voor de magneetmodus moet ten minste 0,125 mA hoger worden ingesteld dan de AutoStim-uitgangsstroom om te voorkomen dat een veiligheidsfunctie op het apparaat in zeldzame gevallen de stimulatie uitschakelt omdat de magneet meerdere keren is geplaatst.

In de onderstaande tabel staan de aanbevolen initiële stimulatieparameters om de titratie van VNS Therapy te starten.

Tabel 29. Aanbevolen initiële stimulatieparameters (≥2 weken na implantatie)

Normale modus	Uitgangsstroom	0,25 mA
	Signaalfrequentie [†]	20-30 Hz
	Pulsbreedte [†]	250-500 µsec
	Werkcyclus: 10%	
	Inschakeltijd signaal	30 seconden
	Uitschakeltijd signaal	5 minuten
Magneetmodus	Uitgangsstroom	0,5 mA
	Inschakeltijd signaal	60 seconden
	Pulsbreedte	250-500 µsec
AutoStim-modus *	Uitgangsstroom	0,25-0,375 mA
	Inschakeltijd signaal	60 seconden
	Pulsbreedte	250-500 µsec

* Niet beschikbaar voor alle generatormodellen.

† Door sommige patiënten wordt 20 Hz/250 µsec beter verdragen. Daarom beginnen sommige artsen liever bij de lagere instellingen om later op verdraagbaarheid te verhogen.

Andere artsen beginnen liever bij een hoge instelling en stellen indien nodig naar beneden af op basis van verdraagzaamheid¹.

7.2.3. Verdraagzaamheidsstrategieën

Evalueer de patiënt op verdraagbaarheid na elke verhoging van de uitgangsstroom. Als een verhoging van de uitgangsstroom niet wordt verdragen, kunnen andere stimulatieparameters worden aangepast voor de verdraagzaamheid van de patiënt, zoals hieronder weergegeven.

Voorafgaand aan elke parameteraanpassing, wordt aanbevolen de uitgangsstroom terug te zetten op het laatste niveau dat door de patiënt werd verdragen.

Pas de parameter aan en probeer de uitgangsstroom opnieuw te verhogen.

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

Als de patiënt al is begonnen bij de lagere aanbevolen instellingen voor de pulsbreedte en frequentie, zijn verlagingen van de uitgangsstroom en verdere verlagingen van de pulsbreedte waarschijnlijk de enige aanpassingen. Als de pulsbreedte echter wordt verlaagd tot 130 μ sec, moet de uitgangsstroom worden verhoogd om de impact op de algemene hoeveelheid therapie te minimaliseren. Uit literatuurstudies is gebleken dat er een hogere uitgangsstroom nodig is om de nervus vagus te activeren wanneer er pulsbreedtes onder de 250 μ sec worden gebruikt.¹

Tabel 30. Parameteraanpassingen voor verdraagzaamheid

Parameter	Aanpassing
Pulsbreedte	Verlagen van 500 μ sec tot 250 μ sec
Signaalfrequentie	Verlagen van 30 Hz tot 20 Hz*
Uitgangsstroom	Verlagen met 0,125 mA [†] or 0,25 mA

* 25 Hz is ook beschikbaar

† Alleen beschikbaar in generators van bepaalde modellen

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

De onderstaande tabel geeft een voorbeeld van titreren bij aanpassing voor patiëntcomfort. Bij elk voorbeeld wordt aangegeven wat de frequentie van het startsignaal en/of pulsbreedte kan zijn.

Tabel 31. Voorbeeld: aanpassingen voor verdraagzaamheid tijdens titratie

Programmeerstappen	Parameter	Aanpassing	Doel
1	Uitgangsstroom	Verhogen met 0,25 mA	Titratiepoging
Als de patiënt ongemak ervaart:			
2	Uitgangsstroom	Verlagen met 0,25 mA	Aanpassing voor comfort
3	Pulsbreedte of signaalfrequentie	Verlagen van 500 µsec tot 250 µsec	
		Verlagen van 30 Hz tot 20 Hz	
Ga verder met titreren als de verlaging van een parameter wordt verdragen:			
4	Uitgangsstroom	Verhogen met 0,25 mA	Titratiepoging

Als de uitgangsstromen worden verlaagd vanwege bijwerkingen, maar het doelniveau (voldoende beheersing van toevallen met minimale bijwerkingen) nog niet is bereikt, worden latere pogingen tot het verhogen van de uitgangsstroom aanbevolen.

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

7.2.4. Voorbeeld doseringsaanpak

In dit gedeelte wordt een 2-fasige dosisaanpak beschreven¹.

Het doel van fase 1 (0,5 - 3 maanden na implantaat) is het verhogen van de uitgangsstroom naar een doelbereik. Het doel van fase 2 (3 - 18 maanden na implantaat) is het verhogen van de werkcyclus. Als de patiënt op welk punt dan ook de gewenste uitkomsten heeft bereikt, hoeven er geen aanpassingen meer te worden gedaan.

7.2.4.1. Fase 1 (Uitgangsstroom)

i OPMERKING: In bepaalde versies van de programmeersoftware kan de functie Begeleide programmering u helpen bij het initiële titratieproces. Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com.

Twee weken na de implantatie kunt u de eerste aanbevolen instellingen toepassen zoals omschreven in “[Doseringsstrategieën](#)” op pagina 127. U kunt ervoor kiezen om de pulsbreedte en frequentie te starten op respectievelijk 500 µsec en 30 Hz en naar behoefte te verlagen. Een alternatief is om te starten met een lager bereik van de aanbevolen instellingen: 250 µsec en 20 Hz.

Verhoog de uitgangsstroom met stappen van 0,25 mA tijdens de volgende paar weken bij een werkcyclus van 10%. De doeluitgangsstroom is 1,5-2,25 mA, afhankelijk van de geselecteerde pulsbreedte:²

- 1,5 mA bij pulsbreedte 500 µsec
- 1,75 mA bij pulsbreedte 250 µsec
- 2,25 mA bij pulsbreedte 130 µsec

De uitgangsstroom kan tijdens één bezoek worden verhoogd met meerdere stappen (0,25 mA) indien dit door de patiënt wordt verdragen. De doeluitgangsstroom kan sneller worden bereikt wanneer de patiënt tijdens de titratiefase vaker een bezoek aflegt. De onderstaande tabel laat zien dat alle drie de stimulatiemodi kunnen worden aangepast:

Tabel 32. Aanpassingen uitgangsstroom

Modus (mA)	Stap 1	Stap 2	Stappen 3, 4, 5...	Doel*
Normaal	0,25	0,50	+0,25	1,5-2,25
AutoStim [†]	0,375	0,625	+0,25	1,625-2,25 [†]

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

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

Tabel 32. Aanpassingen uitgangsstroom (vervolg)

Modus (mA)	Stap 1	Stap 2	Stappen 3, 4, 5...	Doel*
Magneet	0,50	0,75	+0,25	1,75-2,5

* De doeluitgangsstroom is afhankelijk van de geselecteerde pulsbreedte. Zie bovenstaande combinaties.

† AutoStim-modus is niet beschikbaar voor alle generatormodellen. u kunt ervoor kiezen om de uitgangsstroom van de AutoStim-modus in te stellen op een niveau tussen de uitgangsstromen van de Normaalmodus en de magneetmodus (zoals weergegeven) of op dezelfde sterkte als de Normaalmodus voor comfort en verdraagzaamheid.

7.2.4.2. Fase 2 (Werkcyclus)

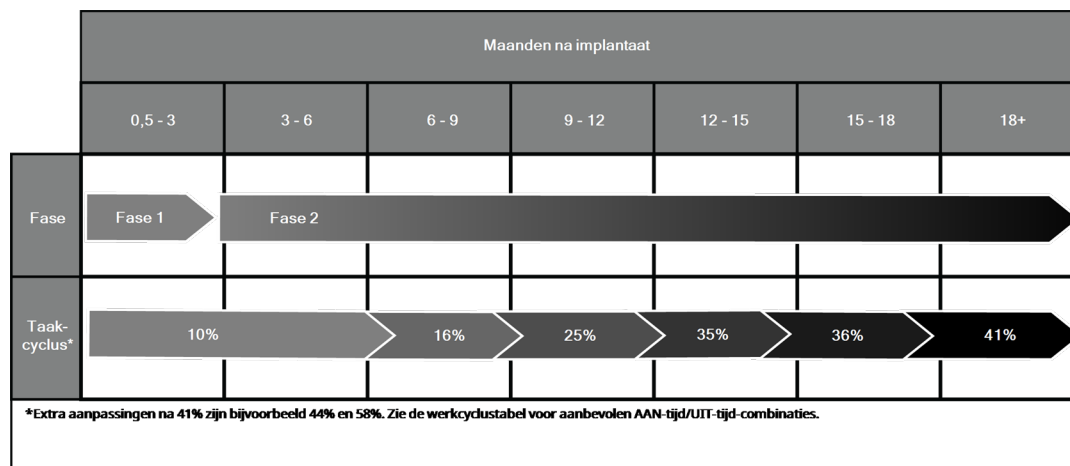
Zodra de doeluitgangsstroom is bereikt, kan de werkcyclus worden verhoogd voor een betere patiëntrespons. Zorg voor voldoende tijd tussen de aanpassingen van de werktijd voor patiëntevaluatie. De werkcyclus moet minder vaak worden aangepast (ongeveer 3-6 maanden). De onderstaande tabel toont de aanbevolen toenames van de werkcyclus.

Afbeelding 37. Aanpassingstabel werkcyclus

		UIT-tijd (min)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
AAN-tijd (s)	7	58	← 44	30	20	15	10	6	4	2
	14	69	56	↖ 41	29	23	15	9	6	3
	21	76	64	↖ 49	↖ 36	29	19	12	8	4
	30	81	71	57	44	↖ 35	← 25	← 16	← 10	5
	60	89	82	71	59	51	38	27	18	10


 Op apparaten waarop AutoStim is uitgeschakeld, kunnen geen UIT-tijden van ≤0,8 minuten worden ingesteld.

Afbeelding 38. Aanpassingen Fase 1 en Fase 2 in functie van de tijd



7.2.5. Generators met AutoStim optimaliseren

7.2.5.1. De instelling Hartslagdetectie optimaliseren

Het algoritme voor aanvalsdetectie is gebaseerd op nauwkeurige hartslagdetectie anders functioneert het niet zoals bedoeld. Het apparaat verricht de hartslagdetectie door middel van detectie van de R-golf op de ECG-morfologie, die zoals bekend afhankelijk is van de lichaamshouding van de patiënt. Daarom wordt aangeraden om vóór de ingreep de amplitudes van de R-golf bij verschillende lichaamshoudingen te bepalen om de minimale detectievereisten te verifiëren en de hartslagdetectie te optimaliseren.

i OPMERKING: Raadpleeg voor preoperatieve beoordelingsinstructies het evaluatiehulpmiddel vóór de operatie op www.livanova.com.

Met de gemiddelde meetwaarde van de amplitudes van de R-golf kiest u een geschikte instelling voor de hartslagdetectie op basis van de onderstaande meetbereiken.

Tabel 33. Hartslagdetectietoewijzing

Hartslagdetectie	Gemiddelde amplitude (mV) (voor verschillende houdingen)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25

Tabel 33. Hartslagdetectietoewijzing (vervolg)

Hartslagdetectie	Gemiddelde amplitude (mV) (voor verschillende houdingen)	
	Minimum	Maximum
1	1,26	–

Als er geen eerdere meetwaarden van de R-golf voorhanden zijn, kunt u als alternatief één van de volgende mogelijkheden proberen:

- Herhaal de metingen zoals aangegeven in de preoperatieve stappen voor AutoStim om de gemiddelde amplitude van de R-golf te bepalen.
- Test alle 5 instellingen voor hartslagdetectie met behulp van de functie Hartslagdetectie verifiëren bij alle 2 lichaamshoudingen en kies de instelling die bij beide lichaamshoudingen het hartritme nauwkeurig detecteert.



OPMERKING: Raadpleeg de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor meer informatie over het verifiëren van de hartslagdetectie.

7.2.5.2. De AutoStim-drempelwaarde optimaliseren

De clinicus kan de gevoeligheid van het onderliggende detectiealgoritme aanpassen. Er zijn zes instellingen van de AutoStim-drempelwaarde-drempelwaarde beschikbaar, 20%–70% (in stappen van 10%), die elk overeenkomen met de drempelwaarde die het hartritme moet overschrijden om een detectie te veroorzaken (alleen als detectie is ingeschakeld) of een detectie gevolgd door het veroorzaken van AutoStim (als detectie en AutoStim beide zijn ingeschakeld).



OPMERKING: Wanneer detectie is ingeschakeld, verhindert de programmeersoftware de selectie van een UIT-tijd van minder dan 1,1 minuten in de Normaalmodus, zodat het apparaat voldoende tijd heeft om tijdens elke UIT-cyclus hartritmeveranderingen te detecteren.

Het doel van het optimaal instellen van de drempelwaarde voor AutoStim-drempelwaarde voor de individuele patiënt is het aantal door normale, autonome hartritmeveranderingen veroorzaakte detecties te beperken en de gevoeligheid te handhaven die vereist is voor het detecteren van hartritmeveranderingen die optreden bij veel aanvallen.

Clinici hebben de beschikking over verschillende hulpmiddelen waarmee ze een redelijke basislijn kunnen vaststellen (bijv. hartslagmonitor, Holter-monitor, enz.). Om het basishartritme te bepalen, kan de clinicus de hartslag meten terwijl de patiënt ligt, zit of staat (HR_{BL}). Nadat de basislijn is bepaald, kan de clinicus een stijging van het hartritme (HR_{ACT}) constateren tijdens inspanning als het hartritme tijdens de dagelijkse werkzaamheden wordt gecontroleerd. De volgende vergelijking berekent de toename van de basislijn tot inspanning in procenten ($\%HR_{NORM\ INCR}$).

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

Om de stijging van het hartritme tijdens een aanval te bepalen, kan de clinicus een elektrocardiogram (ECG) gebruiken dat is opgenomen tijdens het verblijf van de patiënt in de epilepsie-monitoring unit (EMU).

i OPMERKING: Raadpleeg “[Berekening van het basishartritme en de hartslag tijdens een aanval](#)” hieronder voor een illustratie van stap 1 en 2.

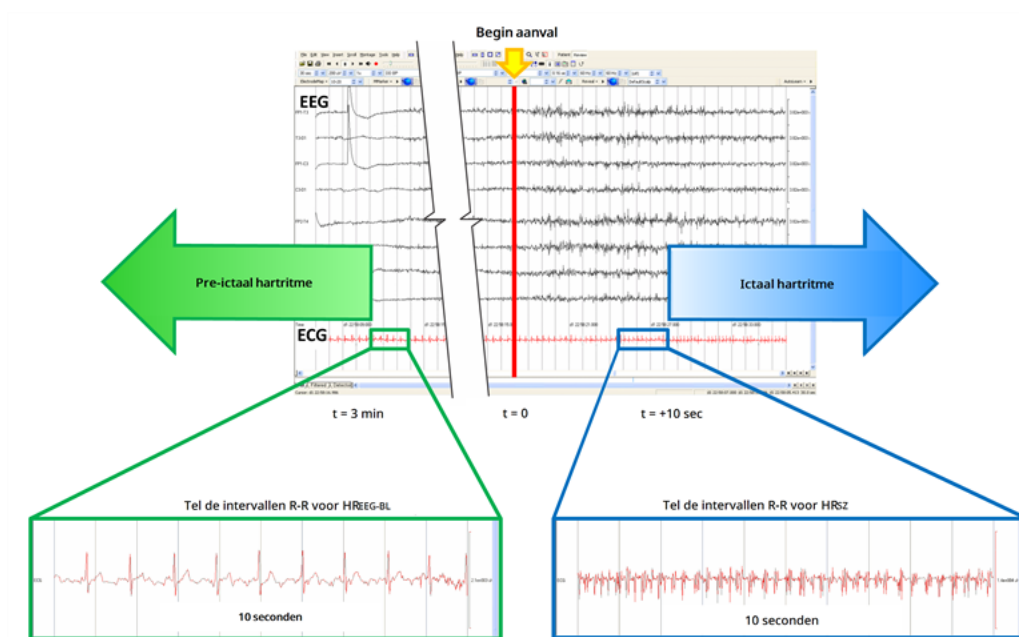
1. Neem het elektroencefalogram (EEG) en ga naar het begin van de aanval. Scan maximaal 5 minuten vóór het elektrografische of klinische begin van de aanval en kies een tijdsduur van 10 seconden om het basishartritme te bepalen. ($HR_{\text{EEG BL}}$). Tel binnen dat venster van 10 seconden, het aantal intervallen R-R en vermenigvuldig dit getal met 6.

$$HR_{\text{EEG BL}} = (\text{aantal R-R-intervallen}) \times 6$$

2. Stel op dezelfde opname het begin vast van het elektrografische of klinische begin van de aanval. Scan de aanval en kies een tijdsduur van 10 seconden met het hoogste hartritme tijdens de aanval (HR_{SZ}). Tel het aantal intervallen R-R en vermenigvuldig dit getal met 6.

$$HR_{\text{SZ}} = (\text{aantal R-R-intervallen}) \times 6$$

Afbeelding 39. Berekening van het basishartritme en de hartslag tijdens een aanval



In dit voorbeeld (zie afbeelding hierboven) werd het basishartritme bepaald aan de hand van een venster van 10 seconden op een ECG-scan ongeveer 3 minuten vóór het begin van de aanval. Het hartritme tijdens de aanval werd bepaald aan de hand van een venster van 10 seconden dat ongeveer 10 seconden na het begin van de aanval begon.

3. Bereken de toename in procenten ($\%HR_{\text{SZ INCR}}$) vanaf de basislijn:

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

Als $\%HR_{\text{SZ INCR}} > \%HR_{\text{NORM INCR}}$, stel dan de drempelwaarde voor AutoStim-drempelwaarde in die de drempelwaarde tussen de twee waarden vertegenwoordigt. Voorbeeld: als $\%HR_{\text{SZ INCR}}$ 51% is en

$\%HR_{\text{NORM INCR}}$ 34%, dan moet een drempelwaarde van 40% of 50% worden gekozen voor AutoStim-drempelwaarde. De drempelwaarde voor AutoStim-drempelwaarde moet op 50% worden ingesteld als een lager potentieel percentage fout-positieven gewenst is of AutoStim-drempelwaarde op 40% als een hogere gevoeligheid gewenst is.

Als de normale dagelijkse toename van het hartritme van de patiënt gelijk is aan of groter is dan de toename van het hartritme tijdens een aanval, moet de drempelwaarde voor AutoStim-drempelwaarde worden ingesteld op een drempelwaarde die lager is dan het $\%HR_{\text{SZ INCR}}$. Voorbeeld: als $\%HR_{\text{SZ INCR}}$ 62% is en $\%HR_{\text{NORM INCR}}$ 68%, dan moet een drempelwaarde of 50% worden gekozen voor AutoStim-drempelwaarde. Bij dit scenario krijgt de patiënt naar verwachting meer stimulatie. Als de patiënt deze stimulaties als vervelend ervaart, plaats dan de magneet gedurende ten minste 5 seconden boven de generator om de stimulaties te remmen.

7.3. Informatie over patiëntvoorlichting

Adviseer patiënten om dagelijks magneetstimulatie uit te voeren om de werking van hun generator te testen en na te gaan of er stimulatie optreedt. Als er geen stimulatie optreedt, moet de patiënt contact opnemen met de arts.

Bedenk dat de timing van de magneetstimulatie niet gesynchroniseerd is met de tijds klok die wordt gebruikt voor het bepalen van de AAN-tijd, en een tolerantie van $\pm 15\%$ of ± 7 seconden heeft. Als de AAN-tijd van de magneetmodus op 7 seconden is geprogrammeerd en de magneet aan het einde van de klokcyclus over de generator wordt bewogen, kan het zijn dat de patiënt geen magneetstimulatie opmerkt. Als de patiënt geen stimulatie met de magneet ervaart, moet hij of zij de magneet nogmaals over de generator bewegen.

In het onwaarschijnlijke geval van oncomfortabele neveneffecten, constante stimulatie of andere storingen, moet de patiënt worden geïnstrueerd om de magneet rechtstreeks boven de geïmplanteerde generator te houden of met tape te bevestigen om verdere stimulatie te voorkomen. Als patiënten of zorgverleners deze procedure nodig achten, moeten zij onmiddellijk de arts van de patiënt waarschuwen.

HOOFDSTUK 8

Procedure voor revisie, vervanging en verwijdering

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

8.1. Inleiding	137
8.2. Onderdelen en chirurgische materialen	138
8.3. De steriele verpakking openen	139
8.4. Revisie – Preoperatieve stappen	140
8.5. Vervanging van de generator – intraoperatieve stappen	143
8.6. Vervanging van de geleider – intraoperatieve stappen	144
8.7. Het systeem verwijderen	147

8.1. Inleiding

Revisie, vervanging of verwijdering van het VNS Therapy-systeem of andere componenten van dit systeem kan om diverse redenen gewenst zijn:

- Vervanging van de generator kan vereist zijn omdat NEOS of EOS is bereikt en de generator niet kan communiceren of geen behandeling kan verstrekken.
- Revisie of vervanging van de geleider kan vereist zijn als op basis van diagnostische tests of een röntgenopname wordt vermoed dat de geleider gebroken of beschadigd is.
- Verwijdering van het systeem kan nodig zijn in geval van infectie of voor bepaalde medische procedures.

 OPMERKING: Raadpleeg [“Voorzorgsmaatregelen – implantatie” op pagina 27](#) voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de implantatieprocedure.

 OPMERKING: Stuur geëxplanteerde of geopende en ongebruikte onderdelen van het VNS Therapy-systeem terug naar LivaNova. Een set om producten terug te sturen is beschikbaar via [“Technische ondersteuning” op pagina 236](#). Raadpleeg [“Productretourneringsformulier” op pagina 233](#) voor een elektronische kopie van het formulier.

De onderstaande instructies dienen als algemene richtlijnen. Neem contact op met [“Technische ondersteuning” op pagina 236](#) bij vragen over de procedures.

8.2. Onderdelen en chirurgische materialen

8.2.1. Vervanging of revisie van de generator

Tabel 34. Onderdelen die nodig zijn voor vervanging of revisie van de generator

Onderdelen die nodig zijn voor de ingreep	Generator met enkele aansluiting	Generator met dubbele aansluiting
Generator met dubbele aansluiting	N.v.t.	1 primair 1 reserve
Generator met enkele aansluiting	1 primair 1 reserve	2 reserve generators met enkele aansluiting (voor het geval dat de geleider ook moet worden vervangen)
Geleider met één pin	2 reserve (voor het geval de geleider ook moet worden vervangen)	2 reserve (voor het geval de geleider ook moet worden vervangen)
Accessoirepakket	1 accessoirepakket (testweerstand, zeskantschroevendraaier en bevestigingsplaatjes)	1 accessoirepakket (testweerstand, zeskantschroevendraaier en bevestigingsplaatjes)
Programmeersysteem	1 programmeersysteem	1 programmeersysteem
Tunnelaar	1 tunnelaar (indien geleider wordt vervangen)	1 tunnelaar (indien geleider wordt vervangen)
Steriele laserarmzak of een gelijkwaardig product*	Vereist	Vereist
Lussen voor zachte vaten of siliconenvel*	Gebruikt voor manipulatie van de nervus vagus (aanbevolen maar optioneel)	Gebruikt voor manipulatie van de nervus vagus (aanbevolen maar optioneel)
In de handel verkrijgbare ECG-monitor*†	Vereist (mogelijkheid om de ECG-golfvorm/amplitudes op geleiderkanaal 1 af te drukken)	Vereist (mogelijkheid om de ECG-golfvorm/amplitudes op geleiderkanaal 1 af te drukken)
Standaard Ag/AgCl-huidelektroden van 10 mm*†	Vereist	Vereist

* Niet geleverd door LivaNova.

† Wordt gebruikt om aanvaardbare implantaatlocaties te identificeren voor generators met AutoStim.

8.2.2. Vervanging of revisie van de geleider

Tabel 35. Onderdelen die nodig zijn voor de vervanging of revisie van de geleider

Onderdelen die nodig zijn voor de ingreep	Vervanging of revisie van de geleider
Generator met dubbele aansluiting	Niet gebruiken
Generator met enkele aansluiting	2 reserves (voor het geval de generator ook moet worden vervangen)
Geleider met één pin	1 primair 1 reserve
Accessoirepakket	1 accessoirepakket (testweerstand, zeskantschroevendraaier en bevestigingsplaatjes)
Programmeersysteem	1 programmeersysteem
Tunnelaar	1 tunnelaar
Steriele laserarmzak of een gelijkwaardig product*	Vereist
Lussen voor zachte vaten of siliconenvel*	Voorgesteld maar optioneel

* Niet geleverd door LivaNova.



OPMERKING: Raadpleeg ["Fysieke eigenschappen" op pagina 59](#) voor de verkrijgbare geleiderafmetingen.

8.3. De steriele verpakking openen

Controleer voordat u een steriele verpakking opent of er tekenen zijn van beschadiging of aangetaste steriliteit. Als de buitenste of de binnenste steriele barrière is geopend of beschadigd, kan LivaNova de steriliteit van de inhoud niet garanderen en mag deze niet worden gebruikt. Retourneer ongeopende of beschadigde producten aan LivaNova.



LET OP: Open de verkoopverpakking niet als deze aan extreme temperaturen is blootgesteld of als er tekenen zijn van externe beschadiging of schade aan de afdichting van de verpakking. Retourneer de verpakking ongeopend aan LivaNova.



LET OP: Implanter of gebruik een steriel hulpmiddel niet als het hulpmiddel is gevallen. Gevallen hulpmiddelen kunnen beschadigde interne onderdelen hebben.

8.3.1. Generator en geleider

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.

8.3.2. Tunnelaar

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.
4. Haal alle vier de onderdelen uit de verpakking (schacht, kogeltip, huls met grote diameter, huls met kleine diameter).

8.3.3. Accessoirespakket

Voer de volgende stappen uit om de steriele verpakking te openen:

1. Pak het lipje beet en trek de buitenverpakking los.
2. Til de steriele binnenste tray met gebruikmaking van steriele technieken eruit.
3. Pak het lipje van de binnenste tray beet en trek de afdekking voorzichtig los zodat de inhoud bloot komt te liggen en er niets uit de tray valt.
4. Om de zeskantschroevendraaier, weerstandconstructie of bevestigingsplaatjes te verwijderen, drukt u één zijde van het onderdeel omlaag en pakt u het andere (omhoog stekende) deel vast.

8.4. Revisie – Preoperatieve stappen

Voor alle revisieprocedures dient de patiënt voor aanvang van de operatie toestemming te verlenen voor ontvangst van een nieuwe generator en nieuwe geleider voor het geval een van beide tijdens de revisieprocedure beschadigd mocht raken.

Raadpleeg [“Onderdelen en chirurgische materialen – nieuw implantaat” op pagina 93](#) voor een lijst van onderdelen en chirurgische materialen.

8.4.1. Vóór de operatie

8.4.1.1. Generator

1. Bekijk een röntgenfoto van de generator om de route van de geleider te bepalen om onbedoelde beschadiging van de geleider tijdens het verwijderen van de generator te voorkomen.
2. Raadpleeg de arts (voorschrijver) voor aanvang van de ingreep over de parameterinstellingen na plaatsing van de nieuwe generator.

8.4.1.2. Geleider

1. Bekijk een röntgenfoto van de geleider om, zo mogelijk, te bepalen of er sprake is van een onderbreking (d.w.z. gebroken leider of losgekomen pen).
2. Raadpleeg de arts (voorschrijver) voor aanvang van de ingreep om de parameterinstellingen te bepalen voor het geval de generator ook wordt vervangen.

8.4.2. Voordat de patiënt naar de OK wordt gebracht

8.4.2.1. Generator

Ondervraag en voer een systeemdiagnose uit om te bevestigen dat de generator moet worden vervangen en om te bepalen of de werking van de huidige geleider normaal is. Raadpleeg ["Het systeem testen" op pagina 115](#) voor gedetailleerde informatie over systeemdiagnoses.

ALS	DAN
Geleiderimpedantie = OK	Vervang alleen de generator. Zie "Vervanging van de generator – intraoperatieve stappen" op pagina 143 .
Geleiderimpedantie = HIGH (Hoog) of LOW (Laag)	De geleider moet worden verwijderd of vervangen. Raadpleeg "Vervanging van de geleider – intraoperatieve stappen" op pagina 144 .
De röntgenfoto toont een ernstige onderbreking van de geleider (d.w.z. een breuk van de geleider of een losgekomen pen)	De geleider moet worden verwijderd of vervangen. Raadpleeg "Vervanging van de geleider – intraoperatieve stappen" op pagina 144 .

8.4.2.2. Geleider

Ondervraag en voer een systeemdiagnose uit op de huidige generator om te bevestigen dat de geleider moet worden vervangen en om te bepalen of de werking van de huidige generator normaal is. Raadpleeg

["Het systeem testen" op pagina 115](#) voor gedetailleerde informatie over systeemdiagnoses.

ALS	DAN
Geleiderimpedantie = OK	De geïmplanteerde geleider werkt naar behoren. Beoordeel opnieuw of een ingreep nodig is of dat vervanging van de generator gewenst is; raadpleeg "Vervanging van de generator – intraoperatieve stappen" op de volgende pagina .
Er is geen ernstige onderbreking van de geleider op basis van de röntgenfoto	
Er wordt geen kortsluiting vermoed	
Geleiderimpedantie = HIGH (Hoog) of LOW (Laag)	De geleider moet worden verwijderd of vervangen. Raadpleeg "Vervanging van de generator – intraoperatieve stappen" op de volgende pagina indien vervanging van de generator gewenst is.
De röntgenfoto toont een ernstige onderbreking van de geleider (d.w.z. een breuk van de geleider of een losgekomen pen)	

8.4.3. In de OK voordat de generator wordt vervangen

1. Ondervraag de vervangende generator buiten het steriele veld in de OK om te garanderen dat er een goede communicatie is.
2. Als de vervangende generator over de aanvalsdetectiefunctie beschikt (d.w.z. generators met AutoStim), controleer dan of de huidige implantatielocatie van de generator voldoet aan de vereisten die zijn beschreven in ["Preoperatieve stappen" op pagina 96](#). Als de huidige implantatielocatie niet voldoet aan de minimale vereisten voor de R-golfamplitude, gebruik dan dezelfde procedure om een geschikte locatie in de buurt van de oorspronkelijke implantatielocatie te vinden om de nieuwe generator te plaatsen.

 **OPMERKING:** Als de vervangende generator over aanvalsdetectie beschikt, dient u de pocketlocatie van de bestaande generator mogelijk te herzien.

 **OPMERKING:** Plaats bij voorkeur de generator langs de okselbegrenzing, op of boven de voorste 4e rib, zodat de patiënt maximale flexibiliteit heeft voor een postoperatieve MRI.

3. Programmeer de patiëntgegevens in de nieuwe generator.

8.4.4. Vervanging

8.4.4.1. Generator

Raadpleeg ["Vervanging van de generator – intraoperatieve stappen" op de volgende pagina](#) om verder te gaan met de instructies voor het vervangen van de generator.

8.4.4.2. Geleider

Raadpleeg "[Vervanging van de geleider – intraoperatieve stappen](#)" op de volgende pagina om verder te gaan met de instructies voor het vervangen van de geleider.

8.5. Vervanging van de generator – intraoperatieve stappen

 LET OP: Gebruik geen elektrochirurgische apparatuur nadat de nieuwe generator in het steriele veld gebracht is. Door blootstelling aan dergelijke apparatuur kan de generator worden beschadigd.

 OPMERKING: Voor de generator met dubbele aansluiting gelden deze aanwijzingen voor beide aansluitingen, pennen, plugs en stelschroeven.

1. Verwijder de bestaande generator uit de uitsparing terwijl de geleiderpen er nog aan vastzit.
2. Haal de nieuwe generator uit de verpakking.
3. Gebruik de zeskantschroevendraaier om de bestaande generator los te koppelen van de geïmplanteerde geleider. Verwijder de geleiderconnectorpen uit de generatoraansluiting. Steek de zeskantschroevendraaier door het midden van de stelschroefplug en draai de stelschroef los. Draai de stelschroef niet verder terug dan nodig om de geleider te verwijderen. Er is slechts een halve draai nodig.

 LET OP: Pak de zeskantige schroevendraaier bij gebruik uitsluitend vast bij het handvat. Houd geen enkel ander deel van de zeskantschroevendraaier vast aangezien dit van negatieve invloed kan zijn op de juiste werking. Als de metalen as wordt aangeraakt terwijl de zeskantschroevendraaier met de stelschroef contact maakt, kan een elektrostatische ontlading in de bedrading van het apparaat optreden, waardoor de generator beschadigd kan raken.

 OPMERKING: Extra ruimte in de uitsparing door de vervanging van een grotere generator door een kleinere generator kan de kans op bepaalde neveneffecten verhogen (zoals seroma, manipulatie van het apparaat en migratie van het apparaat).

 OPMERKING: Door de vervanging van een kleinere generator door een grotere generator kan het nodig zijn de uitsparing tijdens de operatie te vergroten. De arts dient de potentiële impact op de postchirurgische herstelduur te bepalen en de kans op tijdelijk ongemak voor de patiënt wegens de chirurgische wijziging van de uitsparing voor de generator vast te stellen.

 OPMERKING: Plaats bij voorkeur de generator langs de okselbegrenzing, op of boven de voorste 4e rib, zodat de patiënt maximale flexibiliteit heeft voor een postoperatieve MRI.

4. Sluit de vervangende generator op de geleider aan.
5. Raadpleeg “[De geleider op de generator aansluiten](#)” op pagina 112 om verder te gaan met de instructies voor het vervangen van de generator.

8.6. Vervanging van de geleider – intraoperatieve stappen

 OPMERKING: Voor de generator met dubbele aansluiting gelden deze aanwijzingen voor beide aansluitingen, pennen, plugs en stelschroeven.

 OPMERKING: Raadpleeg “Problemen met geleiderimpedantie” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor alle stappen voor probleemoplossing.

8.6.1. Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie HIGH (Hoog)

Als “HOGE” geleiderimpedantie wordt gemeld, voer dan de volgende stappen uit:

1. Verwijder de bestaande generator uit de uitsparing terwijl de geleiderpen er nog aan vastzit.
2. Open de accessoireset en verwijder de zeskantschroevendraaier en de testweerstand.
3. Verwijder de geleiderconnectorpen uit de generaoraansluiting. Steek de zeskantschroevendraaier door het midden van de stelschroefplug en draai de stelschroef los. Draai de stelschroef niet verder terug dan nodig om de geleider te verwijderen. Er is slechts een halve draai nodig.
4. Als u vreemd materiaal (bijv. bloed) in de aansluiting van de generator aantreft, spoelt u dit met fysiologische zoutoplossing om het vreemde materiaal te verwijderen. Verwijder de overtollige vloeistof uit de aansluiting. Plaats geen objecten (behalve de connectorpen) in de aansluiting. Maak de connectorpen van de geleider met fysiologische zoutoplossing schoon en droog deze af.
5. Volg de juiste technieken om de bestaande geleiderconnectorpen opnieuw in de bestaande generator te plaatsen.



LET OP: Controleer visueel of de connectorpen schoon en volledig is ingebracht.

 OPMERKING: Raadpleeg “[De geleider op de generator aansluiten](#)” op pagina 112 voor de juiste technieken voor het inbrengen van de geleider.

6. Plaats het programmeersysteem in het steriele veld met een steriele laserarmzak (of vergelijkbaar product) en voer een ondervraging uit alvorens een systeemdiagnose uit te voeren.
7. Noteer de resultaten van de systeemdiagnose.

ALS	DAN						
Geleiderimpedantie = OK	De vorige geleiderimpedantie HIGH (Hoog) is verholpen en het systeem lijkt goed te functioneren. Overweeg of vervanging van de generator nog steeds gewenst is.						
	<table> <tr> <th>ALS</th><th>DAN</th></tr> <tr> <td>Vervanging van de generator <i>is niet gewenst</i></td><td>Ga na of alle relevante stappen van "Het systeem testen" op pagina 115 zijn uitgevoerd. Maak de procedure af. Zie "De implantatieprocedure voltooien" op pagina 121.</td></tr> <tr> <td>Vervanging van de generator <i>is gewenst</i></td><td>Haal een nieuwe compatibele generator uit de verpakking. Volg de stappen van "De geleider op de generator aansluiten" op pagina 112 om de vervangende generator op de geleider aan te sluiten, en voltooi vervolgens de rest van de implantatieprocedure. Controleer of de juiste patiëntgegevens in de nieuwe generator zijn geprogrammeerd.</td></tr> </table>	ALS	DAN	Vervanging van de generator <i>is niet gewenst</i>	Ga na of alle relevante stappen van " Het systeem testen " op pagina 115 zijn uitgevoerd. Maak de procedure af. Zie " De implantatieprocedure voltooien " op pagina 121.	Vervanging van de generator <i>is gewenst</i>	Haal een nieuwe compatibele generator uit de verpakking. Volg de stappen van " De geleider op de generator aansluiten " op pagina 112 om de vervangende generator op de geleider aan te sluiten, en voltooi vervolgens de rest van de implantatieprocedure. Controleer of de juiste patiëntgegevens in de nieuwe generator zijn geprogrammeerd.
ALS	DAN						
Vervanging van de generator <i>is niet gewenst</i>	Ga na of alle relevante stappen van " Het systeem testen " op pagina 115 zijn uitgevoerd. Maak de procedure af. Zie " De implantatieprocedure voltooien " op pagina 121.						
Vervanging van de generator <i>is gewenst</i>	Haal een nieuwe compatibele generator uit de verpakking. Volg de stappen van " De geleider op de generator aansluiten " op pagina 112 om de vervangende generator op de geleider aan te sluiten, en voltooi vervolgens de rest van de implantatieprocedure. Controleer of de juiste patiëntgegevens in de nieuwe generator zijn geprogrammeerd.						
Resultaten wijzen nog steeds geleiderimpedantie HIGH (Hoog) uit	Voer de generatordiagnose uit om te controleren of de generator correct werkt, onafhankelijk van de geleider. Volg de stappen van " Generatordiagnose " hieronder.						

8.6.2. Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie LOW (Laag)

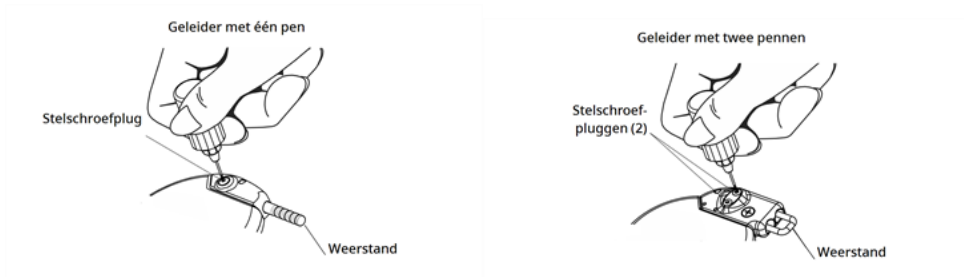
ALS	DAN
Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie LOW (Laag)	Voer de generatordiagnose uit om te controleren of de generator correct werkt, onafhankelijk van de geleider. Volg de stappen van " Generatordiagnose " hieronder.

8.6.3. Generatordiagnose

1. Verwijder de geleiderconnectorpen uit de generaoraansluiting. Steek hiervoor de zeskantschroevendraaier door het midden van de stelschroefplug en draai de stelschroef los. Draai de stelschroef niet verder terug dan nodig om de geleider te verwijderen. Er is slechts een halve draai nodig.

2. Steek de connectorpen van de weerstand in de generatoraansluiting. Wees voorzichtig wanneer u de testweerstandpen in de generatoraansluiting steekt. Als u voelt dat de testweerstand blijft vastzitten of aanzienlijke weerstand voelt, verwijdt u de testweerstand en inspecteert en reinigt u deze indien nodig. Plaats de testweerstand terug zonder veel kracht te gebruiken.
3. Nadat de weerstandseenheid is geplaatst, draait u de stelschroef aan tot u de zeskantschroevendraaier hoort klikken. Druk altijd op de zeskantschroevendraaier wanneer u deze draait om ervoor te zorgen dat de zeskantschroevendraaier volledig in de stelschroef is geplaatst.

Afbeelding 40. Aansluiting van weerstandseenheid voor generators met enkele en dubbele aansluiting



4. Voer een generatordiagnose uit en beoordeel het volgende:

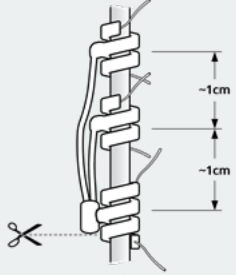
ALS	DAN
De generatordiagnose geeft een geleiderimpedantie HIGH (Hoog) of LOW (Laag) aan	Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com
De generatordiagnose geeft de geleiderimpedantie OK aan	De geïmplanteerde geleider moet worden vervangen en er moet worden beoordeeld of de generator moet worden vervangen.

8.6.4. De spiralen en geleider verwijderen

⚠ LET OP: Het besluit tot vervanging of verwijdering van de geleiders is een medisch oordeel waarbij de bekende en onbekende risico's van chirurgie in overweging dienen te worden genomen. Er zijn momenteel geen gevaren of risico's op de lange termijn bekend als gevolg een geïmplanteerde geleider, met uitzondering van de in deze handleiding genoemde gevaren en risico's.

1. Open de halsincisie en zoek de overgang tussen de nervus vagus en de spiralen.
2. Beoordeel de mate van fibrotische encapsulatie om te bepalen of de gehele geleider veilig kan worden verwijderd.

ALS	DAN
De bestaande spiraal kan volledig worden verwijderd.	De nieuwe spiralen kunnen op dezelfde plaats worden geplaatst.

ALS	DAN
Volledige verwijdering van de spiralen uit de zenuw <i>is niet mogelijk</i> 	Snijd zoveel mogelijk van de geleider af. Als er ≤ 2 cm van de geleider resteert, is een volledige lichaams-MRI met behulp van de lichaamsspoel voor verzending van RF toegestaan. Als het niet mogelijk is om ≤ 2 cm over te laten, kan met het juiste type T/R-spoel toch een MRI worden uitgevoerd voor beelden van de hersenen of extremiteiten. Raadpleeg de richtlijnen voor MRI op www.livanova.com voor meer informatie.

- De vervangende spiralen kunnen aangebracht worden boven of onder de bestaande spiralen als die moeten blijven zitten.

8.6.5. De procedure voltooien

Raadpleeg “[De elektroden plaatsen](#)” op pagina 105 om verder te gaan met de instructies voor het vervangen van de geleider. Besteed bijzondere aandacht aan alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen met betrekking tot de cardiale vertakkingen.

i OPMERKING: De arts (voorschrijver) programmeert de stimulatieparameters postoperatief nadat de twee weken durende herstelperiode voor de zenuw is verstreken.

8.7. Het systeem verwijderen

! LET OP: Geëxplanteerde generators en geleiders moeten als medisch afval worden behandeld en conform lokale wetgeving worden afgevoerd. Ze moeten voor onderzoek en juiste afvoer samen met een ingevuld productretourneringsformulier aan LivaNova worden geretourneerd. Voordat hulpmiddelonderdelen worden geretourneerd, moeten ze worden gedesinfecteerd met Betadine®, Cidex® of een soortgelijk desinfecteermiddel en moeten ze goed worden verpakt in een dubbele verpakking of een andere container waarop duidelijk een waarschuwing voor biologisch gevaar is aangebracht.

! LET OP: De generator bevat een afgedichte chemische batterij, die kan ontploffen bij verbranding of crematie.

Als verwijderen medisch gewenst is, beveelt LivaNova aan om zo veel van het VNS Therapy-systeem te verwijderen als veilig mogelijk is:

- Beoordeel de mate van fibrotische ingroei in en om de spiralen.
- Verwijder indien mogelijk het gehele systeem.

- Als fibrotische encapsulatie een veilige verwijdering van het gehele systeem belemmert, snijdt u zoveel mogelijk van de geleiderdraad af. Zie [“De spiralen en geleider verwijderen” op pagina 146](#).
- De verwijdering van alleen de generator verandert niets aan de aan bepaalde MRI-procedures verbonden gevaren.



OPMERKING: Raadpleeg de richtlijnen voor MRI op www.livanova.com voor meer informatie.

- In het lichaam van de patiënt achtergebleven delen van het VNS Therapy-systeem vormen een contra-indicatie voor diathermieprocedures. Raadpleeg [“Contra-indicaties” op pagina 17](#) voor details.

Voor de retournering van VNS Therapy-systeemonderdelen wordt een productretourneringsformulier gebruikt. Raadpleeg [“Productretourneringsformulier” op pagina 233](#) voor een elektronische kopie.

HOOFDSTUK 9

Problemen oplossen

In dit hoofdstuk worden stappen beschreven voor het oplossen van foutcondities met onderdelen van het programmeersysteem. Neem in geval van problemen met het programmeersysteem die niet in dit hoofdstuk zijn beschreven contact op met ["Technische ondersteuning" op pagina 236](#).

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

9.1. Patiënt voelt geen stimulatie tijdens een vervolgbezoek	150
9.2. De patiënt voelt geen activering van de magneet tijdens een follow-upbezoek	154
9.3. De patiënt voelt geen AutoStim-activering tijdens een follow-upbezoek ...	157

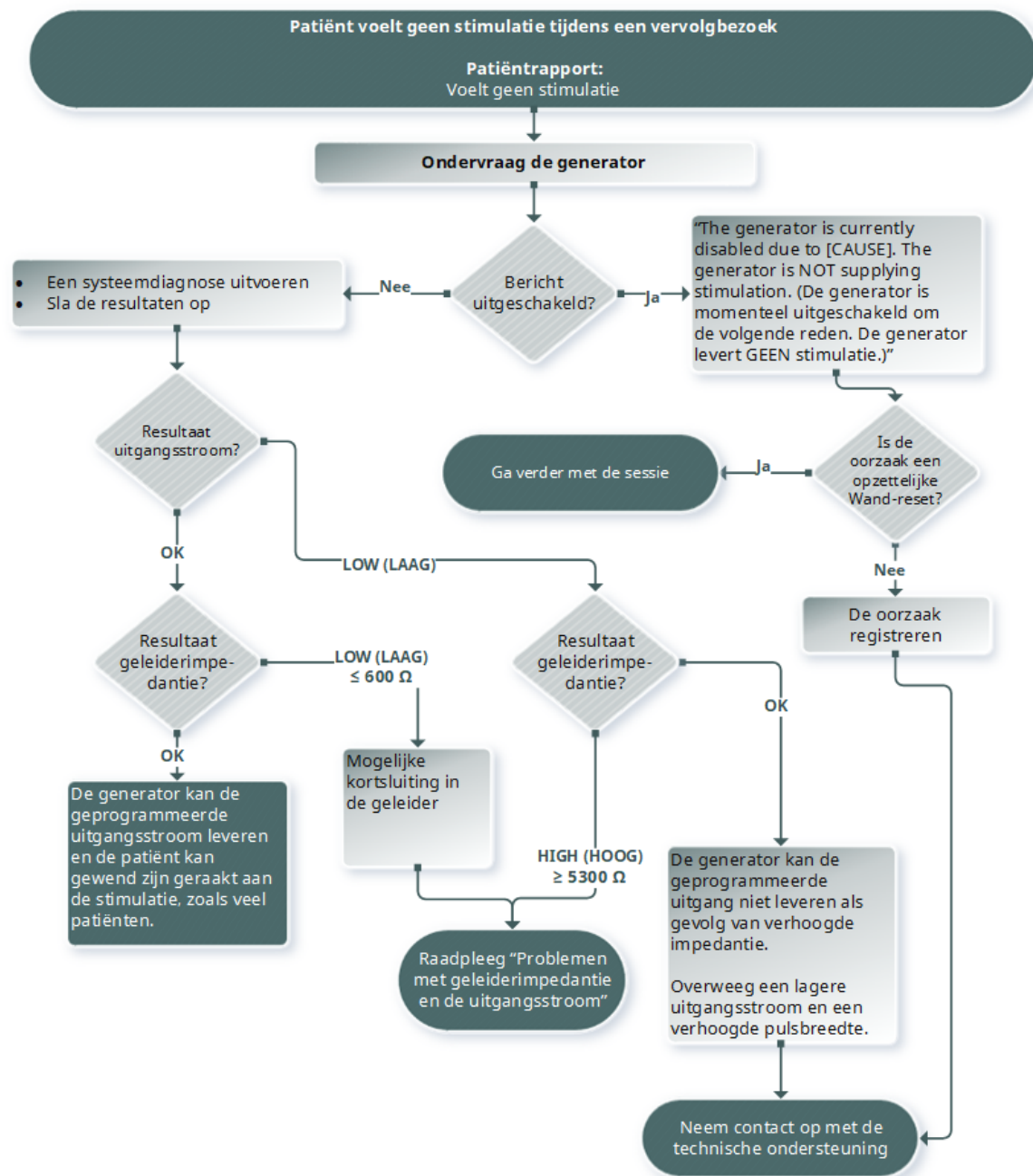
9.1. Patiënt voelt geen stimulatie tijdens een vervolgbezoek

9.1.1. Mogelijke oorzaken

- Patiënt is gewend geraakt aan geprogrammeerde instelling
- Generatorbatterij heeft het einde van zijn levensduur (EOS) bereikt
- Hoge geleiderimpedantie
- Defecte generator
- Uitgeschakelde generator
- Kortsluiting in de geleider

9.1.2. Oplossingsstappen

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103



Toepasselijke modellen: Model 102 Model 102R

STAP 1	Beweeg de magneet over de generator. Vraag de patiënt of hij/zij de activering van de magneet voelt, enige verandering in de stem ervaart, of enige andere gangbare neveneffecten ervaart die de aanwezigheid van stimulatie aangeven.  OPMERKING: Gebruik de juiste techniek voor het activeren van de magneet. Zie “Techniek voor het activeren van de magneet” op pagina 80.  OPMERKING: Raadpleeg “Mogelijke neveneffecten” op pagina 39 voor meer informatie over neveneffecten.	
STAP 2	Ondervraag de generator.	
STAP 3	Voer een systeemdiagnose uit en noteer de resultaten.	
	ALS	DAN
	Model 250 V11.0 en eerder: de DC-DC-omvormercode is 0 of er heeft zich een significante daling van de waarde van de DC-DC-omvormercode (bv. van 3 naar 1) voorgedaan ten opzichte van een eerdere systeemdiagnose Model 3000 V1.0 en later: de impedantie is $\leq 1700 \Omega$ of er heeft zich een plotselinge verandering voorgedaan in het impedantiebereik (bv. 4100-5200 Ω tot 1800-2800 Ω) ten opzichte van eerdere systeemdiagnoses	Er is mogelijk kortsluiting in de geleider en de patiënt ontvangt de beoogde behandeling niet.
	Model 250 V11.0 en eerder: de DC-DC-omvormercode is niet 0, er heeft zich geen significante daling van de waarde van de DC-DC-omvormercode (bv. van 3 naar 1) ten opzichte van een eerdere tests voorgedaan en de systeemdiagnostisetest geeft aan dat de geleiderimpedantie OK is. Model 3000 V1.0 en later: de systeemdiagnostisetest geeft aan dat de geleiderimpedantie OK is	Het systeem werkt goed en de patiënt is mogelijk aan de instellingen gewend geraakt, zoals bij veel patiënten gebeurt.
	De systeemdiagnostisetest geeft aan dat de geleiderimpedantie HIGH (Hoog) is.	Raadpleeg “Problemen met geleiderimpedantie” in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor het oplossen van problemen.
	 LET OP: De programmeersoftware programmeert de pulsgenerator automatisch op 1 mA, 500 μsec en 20 Hz voor het systeem. Patiënten bij wie de uitgangsstroom van de generator normaliter <i>lager</i> is dan deze waarden, kunnen een verhoogde prikkeling, hoesten, rood gezicht of andere effecten ervaren.	

STAP 4	Voer een diagnosetest in de Normaalmodus uit en noteer de resultaten.	
	ALS	DAN
	De diagnosetest in de Normaalmodus geeft aan dat de uitgangsstroom LIMIT (Limiet) is.	De generator kan de geprogrammeerde uitgang niet leveren. Overweeg de uitgangsstroom of frequentie te verlagen en de pulsbreedte te vergroten.
	De diagnosetest in de Normaalmodus geeft aan dat de uitgangsstroom OK is.	De generator is in staat de geprogrammeerde uitgangsstroom te leveren.  OPMERKING: Voor nauwkeurige informatie van de apparaatdiagnose moet de generator worden geprogrammeerd op ten minste 0,75 mA, 15 Hz en ten minste 30 seconden AAN-tijd.
	De diagnosetest in de normaalmodus geeft aan dat de geleiderimpedantie HIGH (Hoog) is.	Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor het oplossen van problemen.

Neem voor meer hulp contact op met "Technische ondersteuning" op pagina 236.

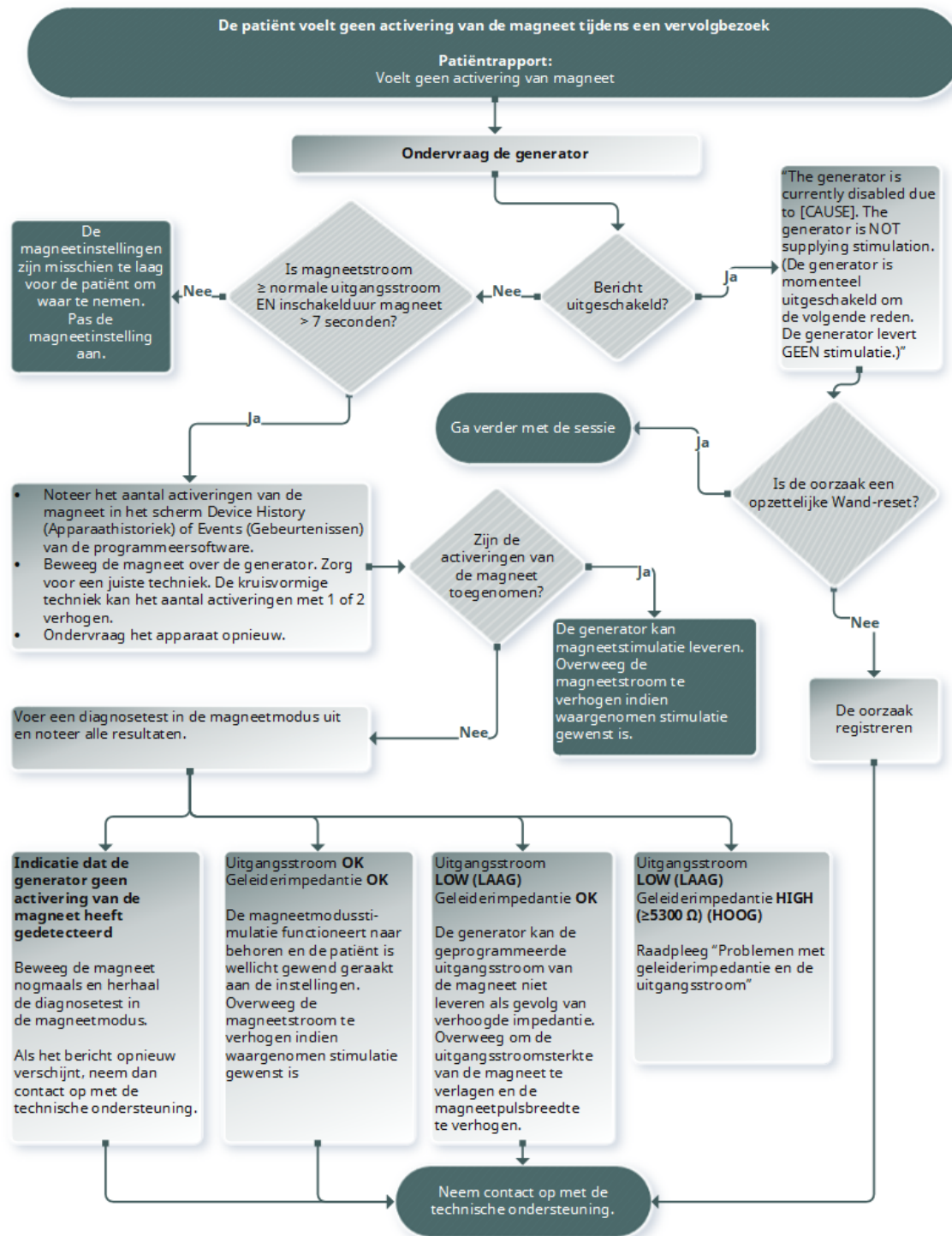
9.2. De patiënt voelt geen activering van de magneet tijdens een follow-upbezoek

9.2.1. Mogelijke oorzaken

- Patiënt is gewend geraakt aan geprogrammeerde instelling
- Onjuiste techniek voor het activeren van de magneet
- Uitgangsstroomsterkte van de magneet is ingesteld op 0 mA
- Generatorbatterij heeft het einde van zijn levensduur (EOS) bereikt
- Generator is te diep in de borst geïmplant
- Defecte generator
- Uitgeschakelde generator
- Hoge geleiderimpedantie
- Kortsluiting in de geleider

9.2.2. Oplossingsstappen

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103



Toepasselijke modellen: Model 102 Model 102R

STAP 1	Ondervraag de generator.										
STAP 2	Bevestig dat de uitgangsstroom van de magneet $\geq 0,25$ mA is en dat de AAN-tijd van de magneet >7 seconden is.										
STAP 3	Noteer het aantal activeringen van de magneet in het scherm Device History (Apparaathistoriek) of Events (Gebeurtenissen) van de programmeersoftware.										
STAP 4	Beweeg de magneet over de generator en let op een klinische respons op de stimulatie.  OPMERKING: Gebruik de juiste techniek voor het activeren van de magneet. Zie "Techniek voor het activeren van de magneet" op pagina 80.  OPMERKING: Volg de vermelde instructies en beweeg de magneet over de generator direct voordat de test wordt gestart. Voor nauwkeurige informatie van de apparaatdiagnose moet de magneetuitgang van de generator worden geprogrammeerd op ten minste 0,75 mA (uitgangsstroom van magneet), 15 Hz (frequentie in Normaalmodus) en ten minste 30 seconden (AAN-tijd van magneet).										
STAP 5	Wacht 3 tot 4 minuten en ondervraag het apparaat dan opnieuw.										
STAP 6	Noteer het aantal activeringen van de magneet in het scherm Device History (Apparaathistoriek) of Events (Gebeurtenissen) van de programmeersoftware. Het aantal magneetactiveringen moet met 1 zijn toegenomen.										
STAP 7	Als het aantal magneetactiveringen is toegenomen, maar de patiënt de door de magneet opgewekte stimulatie niet voelt, verhoogt u de uitgangsstroom van de magneet totdat de door de magneet opgewekte stimulatie wordt waargenomen.										
	Als het aantal magneetactiveringen niet is toegenomen, voert u een diagnosetest voor de magneetmodus uit en noteert u alle resultaten.										
	<table><tr><td>ALS</td><td>DAN</td></tr><tr><td>De diagnosetest voor de magneetmodus wijst het volgende uit:</td><td></td></tr><tr><td>OK-resultaten</td><td>De magneet werkt goed en de patiënt is mogelijk aan de instellingen gewend geraakt, zoals bij veel patiënten het geval is.</td></tr><tr><td>Apparaatstatus STANDBY (Stand-by) en uitgangsstroom ****, of een bericht wordt weergegeven dat de magneetactivering niet is gedetecteerd</td><td>Voer stap 1 t/m 6 uit met een andere magneet van LivaNova.</td></tr><tr><td>Geleiderimpedantie HIGH (Hoog)</td><td>Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor het oplossen van problemen.</td></tr></table>	ALS	DAN	De diagnosetest voor de magneetmodus wijst het volgende uit:		OK-resultaten	De magneet werkt goed en de patiënt is mogelijk aan de instellingen gewend geraakt, zoals bij veel patiënten het geval is.	Apparaatstatus STANDBY (Stand-by) en uitgangsstroom **** , of een bericht wordt weergegeven dat de magneetactivering niet is gedetecteerd	Voer stap 1 t/m 6 uit met een andere magneet van LivaNova.	Geleiderimpedantie HIGH (Hoog)	Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor het oplossen van problemen.
	ALS	DAN									
	De diagnosetest voor de magneetmodus wijst het volgende uit:										
OK-resultaten	De magneet werkt goed en de patiënt is mogelijk aan de instellingen gewend geraakt, zoals bij veel patiënten het geval is.										
Apparaatstatus STANDBY (Stand-by) en uitgangsstroom **** , of een bericht wordt weergegeven dat de magneetactivering niet is gedetecteerd	Voer stap 1 t/m 6 uit met een andere magneet van LivaNova.										
Geleiderimpedantie HIGH (Hoog)	Raadpleeg "Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor het oplossen van problemen.										

Neem voor meer hulp contact op met ["Technische ondersteuning" op pagina 236](#).

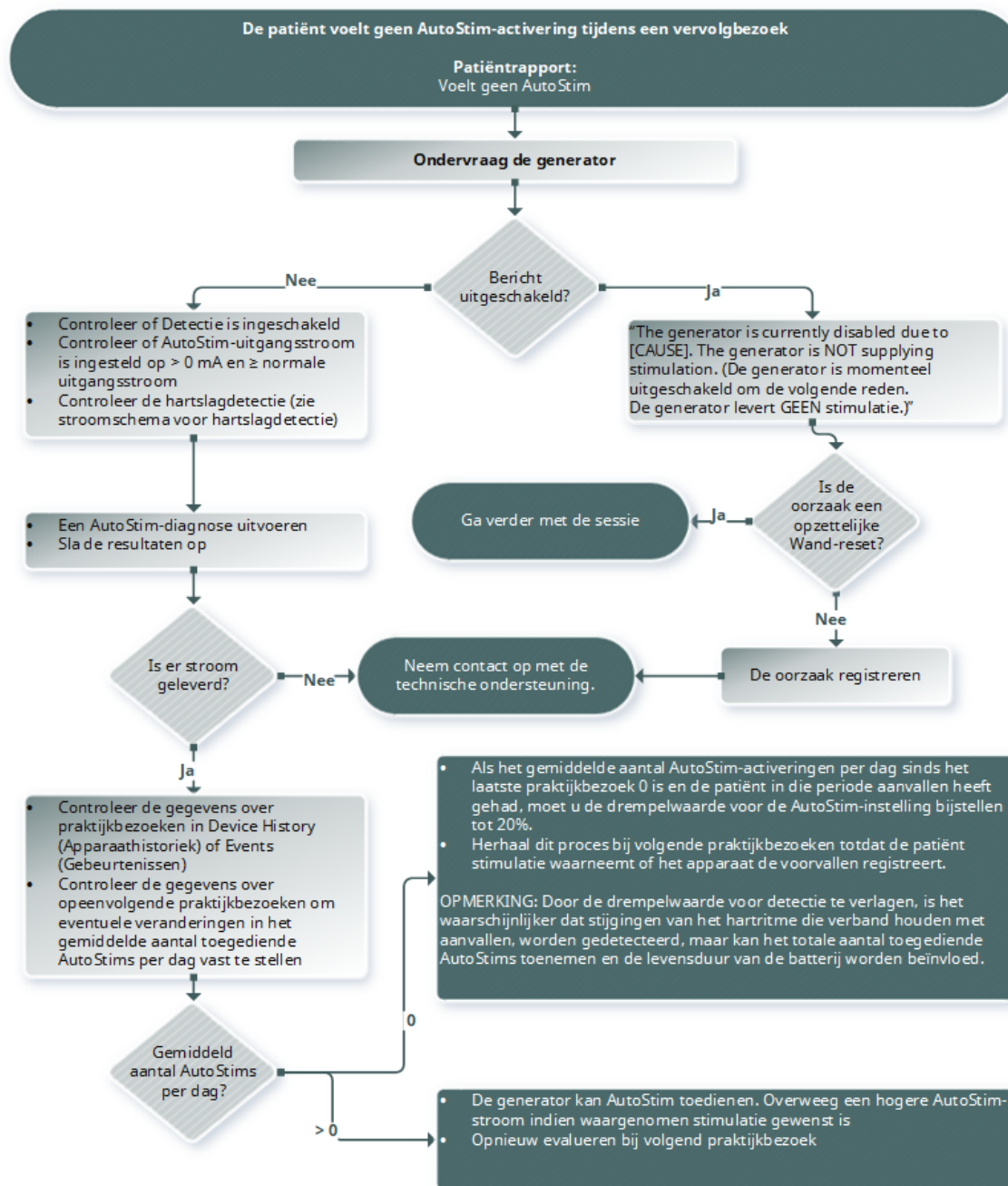
9.3. De patiënt voelt geen AutoStim-activering tijdens een follow-upbezoek

Toepasselijke modellen: Model 1000 Model 1000-D Model 106

9.3.1. Mogelijke oorzaken

- AutoStim-drempelwaarde is te hoog (bv. drempel van 70% versus 50%)
- Patiënt is gewend geraakt aan geprogrammeerde instelling
- Uitgangsstroomsterkte van AutoStim is ingesteld op 0 mA
- Generatorbatterij heeft het einde van zijn levensduur (EOS) bereikt
- Defecte generator
- Uitgeschakelde generator
- Defecte geleider

9.3.2. Oplossingsstappen



i **OPMERKING:** Door de drempelwaarde voor detectie te verlagen, is het waarschijnlijker dat stijgingen van het hartritme die verband houden met aanvallen, worden gedetecteerd, maar kan het totale aantal toegediende AutoStims toenemen en de levensduur van de batterij worden beïnvloed. Raadpleeg het hoofdstuk met technische informatie voor aanvullende informatie.

Tabellen met de levensduur van de batterijen

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

10.1. Model 1000/model 1000-D Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	160
10.2. Model 106 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	174
10.3. Model 105 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	194
10.4. Model 103/model 104 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	201
10.5. Model 102/model 102R Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen	208

10.1. Model 1000/model 1000-D Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

10.1.1. AutoStim-functie uitgeschakeld

AutoStim-functie uitgeschakeld											
Model 1000											
Model 1000-D											
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus								
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)			51% (60 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1

AutoStim-functie uitgeschakeld
Model 1000
Model 1000-D

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus								
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)			51% (60 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
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

10.1.2. AutoStim-functie ingeschakeld

10.1.2.1.	Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	162
10.1.2.2.	Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	164
10.1.2.3.	Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	166
10.1.2.4.	Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	168
10.1.2.5.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	170
10.1.2.6.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	172

10.1.2.1. Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)
 Model 1000
 Model 1000-D

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)

Model 1000

Model 1000-D

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	7,4	0,8	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,3	0,7	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	30	250	6,7	0,7	0,7	4,0	0,4	0,4
0,5	30	500	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	30	250	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	30	500	6,5	0,7	0,6	3,8	0,4	0,4
1,5	20	250	7,2	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1,5	20	500	6,3	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,5	0,7	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,5	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,5	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,2	0,5	0,5	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,7	0,6	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,3	0,4	0,4	1,9	0,2	0,1
2,5	20	250	5,6	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,4	0,4	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,8	0,5	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,8	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)
 Model 1000
 Model 1000-D

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parameters bij 3 k Ω			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μ S	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)

Model 1000

Model 1000-D

Parameters bij 3 k Ω			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μ S	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Levensduurwaarden met ingeschakelde buikliggingsdetectie variëren met maximaal 4%.

10.1.2.4. Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parameters bij 3 k Ω			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μ S	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)
 Model 1000
 Model 1000-D

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Levensduurwaarden met buikliggingsdetectie AAN variëren met maximaal 5%.

10.1.2.5. Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)
 Model 1000
 Model 1000-D

Parameters bij 3 k Ω			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μ S	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)
 Model 1000
 Model 1000-D

Parameters bij 3 k Ω			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μ S	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Model 106 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

10.2.1. AutoStim-functie uitgeschakeld

AutoStim-functie uitgeschakeld Model 106											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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-functie uitgeschakeld
Model 106

Parameters bij 3 k Ω			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μ S	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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

AutoStim-functie uitgeschakeld
Model 106

Parameters bij 3 k Ω			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μ S	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
1	30	500	>10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	30	750	>10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	>10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	>10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	>10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	>10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	>10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	>10	>10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	>10	>10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	>10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	>10	>10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
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

AutoStim-functie uitgeschakeld
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
2	10	250	>10	>10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	>10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	>10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	>10	>10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	>10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	>10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	>10	>10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	>10	>10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	>10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	>10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4

AutoStim-functie uitgeschakeld
Model 106

Parameters bij 3 k Ω			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μ S	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2,5	10	250	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	>10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	>10	>10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
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

AutoStim-functie uitgeschakeld
Model 106

Parameters bij 3 k Ω			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μ S	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	>10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	>10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	>10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	>10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
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

AutoStim-functie uitgeschakeld
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
3,5	15	130	>10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	130	>10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.2.2. AutoStim-functie ingeschakeld

10.2.2.1.	Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	182
10.2.2.2.	Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	184
10.2.2.3.	Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	186
10.2.2.4.	Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	188
10.2.2.5.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden	190
10.2.2.6.	Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden	192

10.2.2.1. Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim) Model 106								
Parameters bij 3 k Ω			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μ S	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,4	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	8,9	0,6	0,5	7,2	0,5	0,3
1,5	20	500	7,7	0,5	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,4	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,0	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	20	250	7,7	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,0	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	7,1	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,5	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,4	0,3	3,6	0,2	0,2
3	20	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,7	0,2	0,2	1,6	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3,5	20	250	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,5	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.2. Eén AutoStim/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim) Model 106								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (1 AutoStim/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,6	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,9	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.3. Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim) Model 106								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,8	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,6	0,6	0,4	7,3	0,5	0,3
1	30	250	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	30	500	7,6	0,6	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	20	250	8,3	0,6	0,4	6,9	0,5	0,3
1,5	20	500	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
1,5	30	250	7,6	0,5	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	30	500	5,8	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	20	250	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
2	20	500	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2	30	250	5,9	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,0	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2,5	30	500	3,3	0,2	0,2	1,8	0,1	0,1
3	20	250	5,2	0,4	0,2	3,3	0,2	0,1
3	20	500	3,4	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	30	250	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3,5	20	250	4,0	0,3	0,2	2,3	0,2	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.2.2.4. Zeven AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim) Model 106								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,2	0,7	0,5	8,1	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	8,9	0,7	0,5	7,5	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	20	250	8,8	0,6	0,4	7,1	0,5	0,3
1,5	20	500	7,4	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
1,5	30	250	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	30	500	6,6	0,5	0,3	4,1	0,3	0,2
2	20	250	7,5	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
2	20	500	5,8	0,4	0,3	3,3	0,2	0,1
2	30	250	6,7	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	30	500	4,9	0,3	0,2	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	6,8	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2,5	20	500	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	5,9	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,1	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
3	20	500	4,3	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,3	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (7 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3,5	20	250	4,9	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3,5	20	500	3,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.5. Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 60 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim) Model 106								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 60 seconden AAN-tijd van AutoStim)
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3,5	20	250	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
3,5	20	500	1,8	0,1	0,1	1,1	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3,5	30	500	1,3	0,1	0,1	0,8	0,1	0,0

10.2.2.6. Vijftien AutoStims/uur en AAN-tijd AutoStim van 30 seconden

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim) Model 106								
Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,1	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,7	0,6	0,4	7,4	0,5	0,4
1	30	250	9,1	0,7	0,5	8,1	0,6	0,4
1	30	500	7,8	0,6	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	20	250	8,5	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1,5	20	500	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
1,5	30	250	7,8	0,5	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	30	500	6,1	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	20	250	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
2	20	500	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2	30	250	6,2	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	30	500	4,4	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,3	0,4	0,3	4,1	0,3	0,2
2,5	20	500	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2,5	30	500	3,6	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	20	250	5,5	0,4	0,3	3,4	0,2	0,1
3	20	500	3,7	0,2	0,2	2,0	0,1	0,1
3	30	250	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,8	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

AutoStim-functie ingeschakeld (15 AutoStims/uur; 30 seconden AAN-tijd van AutoStim)
Model 106

Parameters bij 3 kΩ			Werkcyclus in Normaalmodus					
			10% (30 s AAN/5 min UIT)			35% (30 s AAN/1,1 min UIT)		
			BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS	BOL tot IFI	IFI tot NEOS	NEOS tot EOS
mA	Hz	μS	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren	Jaren
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.3. Model 105 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 105											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 105

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
0,5	20	1000	>10	>10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1000	>10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	>10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	>10	>10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 105

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
1	30	1000	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	>10	>10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	>10	>10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	>10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	>10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 105

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2	15	130	>10	>10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	>10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	>10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	>10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	>10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	>10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	>10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	>10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	>10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 105

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2,5	25	130	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	>10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	>10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	>10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	>10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 105

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
3	10	250	>10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	>10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 105

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Model 103/model 104 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Model 103

Model 104

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 103
Model 104

Parameters bij 3 k Ω			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μ S	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Model 103

Model 104

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Model 103

Model 104

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Model 103

Model 104

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	>10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	>10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Model 103

Model 104

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen
Model 103
Model 104

Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (jaren)			Tijd van IFI tot NEOS (jaren)			Tijd van NEOS tot EOS (jaren)		
mA	Hz	μS	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus	10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Model 102/model 102R Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

10.5.1. Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)	209
10.5.2. Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)	215
10.5.3. Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)	221
10.5.4. Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)	227

10.5.1. Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)

Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3

Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9

Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7

Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8

Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8

Nominale geschatte tijd – levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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

10.5.2. Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)

Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) Model 102 Model 102R						
Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0

Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
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
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

Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2

Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5

Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
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
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

Kortste geschatte tijd – levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaren)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
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

10.5.3. Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)

Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0

Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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

Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
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

Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	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

Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
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

Nominale geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk- cyclus	33% Werk- cyclus	50% Werk- cyclus
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.5.4. Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)

Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4

Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
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
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

Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1

Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6

Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
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
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

Kortste geschatte tijd – bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS)
 Model 102
 Model 102R

Uitgangsstroom (mA)	Frequentie (Hz)	Pulsbreedte (µsec)	DC-DC- omvormer- code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
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

Formulieren van LivaNova

Productretourneringsformulier

Voor de retournering van VNS Therapy-systeemonderdelen wordt een productretourneringsformulier gebruikt. Bel eerst om een retourneringsautorisatienummer (Return Goods Authorization; RGA) te verkrijgen. Dit nummer is verkrijgbaar via de “[Technische ondersteuning](#)” op [pagina 236](#). Voordat hulpmiddelonderdelen worden geretourneerd, moeten ze worden gedesinfecteerd met Betadine®, Cidex® of een soortgelijk desinfecteermiddel en moeten ze goed worden verpakt in een dubbele verpakking of een andere container waarop duidelijk een waarschuwing voor biologisch gevaar is aangebracht.

Productretourneringsformulieren zijn te vinden op www.livanova.com.

Implantatie- en garantieregistratieformulier

Download een kopie van het implantatie- en garantieregistratieformulier op www.livanova.com.

Zoek de taal van uw voorkeur en vul het formulier online in (of druk het af en vul het met de hand in).

Druk 3 exemplaren van het ingevulde formulier af:

- Stuur er één terug naar LivaNova
- Bewaar er één voor het patiëntendossier
- Geef er één aan de patiënt



OPMERKING: Een voorgedrukt exemplaar in drievoud wordt verstrekt in de verpakking van de generator.

Beperkte vervangingsgarantie

LivaNova USA, Inc. garandeert dat de VNS Therapy™-generator en -geleider gedurende een periode van twee (2) jaar vanaf de datum van de implantatie vrij is van materiaal- of fabricagefouten. Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper van de VNS Therapy-generator en -geleider, en de patiënt bij wie de generator geïmplantéerd is. Deze beperkte vervangingsgarantie geldt eveneens uitsluitend wanneer het product overeenkomstig de artsenhandleiding van het product wordt gebruikt. Schade die is veroorzaakt door onjuiste hantering, beschadiging, ongeluk (inclusief laten vallen) of misbruik wordt echter niet door deze garantie gedekt. De productgarantie geldt niet wanneer het product wordt gebruikt of geïmplantéerd door personen die niet getraind zijn in of niet bekend zijn met de artsenhandleidingen van het VNS Therapy-systeem. Deze beperkte vervangingsgarantie betekent niet dat een VNS Therapy-generator of -geleider de volledige duur van de beperkte vervangingsgarantie mee zal gaan.

In geen geval kan LivaNova USA, Inc. aansprakelijk worden gesteld voor incidentele, indirecte of gevolgschade omdat het apparaat niet binnen de normale tolerantiewaarden functioneert, of voor schade aan het apparaat die door externe invloeden veroorzaakt is, ongeacht of de claim gebaseerd is op garantie, contract, onrechtmatige daad of een andere grond, of die verband houdt met de aankoop, het gebruik of de chirurgische implantatie van dit hulpmiddel of de bijbehorende onderdelen of kosten boven de oorspronkelijke aanschafprijs van LivaNova USA, Inc..

Om voor de beperkte vervangingsgarantie in aanmerking te komen, dient aan de volgende voorwaarden te worden voldaan:

1. Een correct ingevulde implantatie- en garantieregistratieformulier voor de VNS Therapy-generator en de VNS Therapy-geleider moet binnen zestig (60) dagen na implantatie van het apparaat naar LivaNova USA, Inc. worden gestuurd;
2. De batterij in de VNS Therapy-generator kan niet leeg geraakt zijn als gevolg van een ongebruikelijk hoge uitgangsstroomsterkte, pulsbreedten of werkcycli, die een hoog energie-/spanningsverbruik veroorzaken;
3. De VNS Therapy-geleider mag niet zijn doorgesneden of beschadigd als gevolg van overmatige manipulatie of misbruikt tijdens een chirurgische ingreep;
4. Het product moet in overeenstemming met de artsenhandleidingen voor de VNS Therapy en het programmeersysteem gebruikt en voorgeschreven zijn;
5. De VNS Therapy-generator of -geleider moet voorafgaand aan het verstrijken van de vervaldatum geïmplantéerd zijn;
6. De defecte VNS Therapy-generator of -geleider moet worden teruggestuurd naar LivaNova USA, Inc. met een bijbehorend autorisatienummer en als defect zijn bevestigd door de afdeling Quality Assurance Department;
7. Voor een autorisatienummer kunt u contact opnemen met [“Technische ondersteuning” op pagina 236](#);
8. Alle geretourneerde VNS Therapy-generatoren en -geleiders worden het eigendom van LivaNova USA, Inc..



LET OP: **Stuur geëxplanteerde generators en geleiders** samen met het ingevulde productretourneringsformulier naar LivaNova USA, Inc. voor controle en juiste verwerking terug. Voordat u een geëxplanteerde geleider terugstuurt, desinfecteert u de apparaatcomponenten met Betadine®, Cidex® of soortgelijk desinfecteermiddel en stopt u de componenten in een dubbele verpakking of andere doos, die duidelijk van een waarschuwing voor biogevaar is voorzien.

Als de VNS Therapy-generator of -geleider binnen de garantieperiode defect raakt, neemt u contact op met de klantenservice van LivaNova USA, Inc. om de generator kosteloos te laten vervangen. LivaNova USA, Inc. behoudt zich het recht voor om een defect product te vervangen door een vergelijkbaar product dat op dat moment beschikbaar is. Teruggestuurde biologisch gevaarlijke producten moeten duidelijk als zodanig op de buitenverpakking worden aangemerkt. Voor een elektronische kopie, raadpleeg [“Contactgegevens en hulpbronnen” op de volgende pagina](#).

Geen enkele impliciete garantie, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, geldt langer dan de bovenvermelde periode. Deze vervangingsgarantie vormt het enige beschikbare rechtsmiddel dat voor iedereen geldt. Niemand heeft toestemming om LivaNova USA, Inc. te binden aan beloften, voorwaarden of garanties, met uitzondering van deze beperkte vervangingsgarantie.

Hoewel deze garantie u specifieke wettelijke rechten verleent, hebt u wellicht ook andere rechten die van staat tot staat variëren of die verder strekken dan het bovenstaande.

Contactgegevens en hulpbronnen

Neem voor informatie en ondersteuning bij het gebruik van het systeem of een van de accessoires contact op met LivaNova.

Contactgegevens

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel:	+1 281 228 7200 (wereldwijd)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (VS en Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technische ondersteuning

24 uur per dag bereikbaar

Gratis:	+1 866 882 8804 (VS en Canada)
Tel:	+1 281 228 7330 (wereldwijd)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites van regelgevende instanties

Meld alle neveneffecten met betrekking tot het hulpmiddel aan LivaNova en aan uw lokale regelgevende instantie.

Australië	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
VK	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en