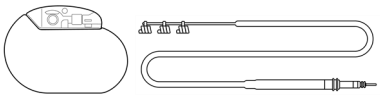
VNS Therapy™

ARTSENHANDLEIDING

Handleiding voor de VNS Therapy™-generator en -geleider voor depressie



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

Symmetry™ Generator: model 8103

Geleider: model 302

PerenniaDURA™ Geleider: model 303

PerenniaFLEX™ Geleider: model 304

December 2023

℞

CE 0344

26-0011-0404/3 (DUT)

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, Londen, Verenigd Koninkrijk. Alle rechten voorbehouden.

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 intellectuele 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 8103	2019
Model 302	2003
Model 303	2006
Model 304	2009

INHOUDSOPGAVE

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 15
1.4. Opleiding, training en services 16

INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 17
2.1. Beoogd gebruik en indicaties 18
2.2. Contra-indicaties 18
2.3. Waarschuwingen 19
2.3.1. Waarschuwingen: alle implantaten 19
2.3.2. Waarschuwingen: generatoren 23
2.3.2.1. Model 1000 (alleen serienummers <100.000) 23
2.4. Voorzorgsmaatregelen 23
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 25
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 30
2.4.6. Voorzorgsmaatregelen: generator- en EMI-effecten op andere apparaten 31
2.4.7. Voorzorgsmaatregelen: sterilisatie 32
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 34

DEPRESSIE-INFORMATIE: KLINISCHE ONDERZOEKEN 35
3.1. Centrale onderzoeken en klinische pilotonderzoeken 36
3.1.1. Centrale onderzoeken en pilotonderzoeken: veiligheid 36
3.1.1.1. Prestaties van het hulpmiddel 36
3.1.1.2. Neveneffecten 36
3.1.1.2.1. Gerapporteerde gebeurtenissen 36
3.1.1.2.2. Beëindiging als gevolg van neveneffecten 38
3.1.1.3. Ernstige neveneffecten 38
3.1.1.3.1. Ernstige neveneffecten 38
3.1.1.3.2. Overlijden 40

3.1.1.3.3. Onverwachte neveneffecten van het hulpmiddel 40
3.1.1.4. Veiligheidsoverwegingen specifiek van toepassing op depressieve patiënten 41
3.1.1.4.1. Behandeling met antidepressiva en manische of hypomanische reacties 41
3.1.1.4.2. Suïcidale gedachten, pogingen tot zelfmoord, zelfmoord en verergerde depressie 41
3.1.1.5. Neveneffecten in verband met VNS Therapy en de duur van de voorvallen 42
3.1.1.5.1. Neveneffecten in verband met implantatie 42
3.1.1.5.2. Duur van de aan de implantatie gerelateerde neveneffecten 44
3.1.1.5.3. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie 45
3.1.1.5.4. Voorvallen gerelateerd aan de stimulatie, langetermijnfase 47
3.1.1.5.5. Laat optreden van neveneffecten 48
3.1.1.5.6. Duur van de neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie 50
3.1.1.6. Ernst van de neveneffecten 51
3.1.1.7. Aantallen voortzetting behandeling VNS Therapy 52
3.1.2. Doeltreffendheid centrale onderzoeken en pilotonderzoeken 53
3.1.2.1. Haalbaarheidsonderzoek (D-01) 53
3.1.2.2. Centraal onderzoek (D-02) 53
3.1.2.2.1. Centraal onderzoek D-02, acute fase 53
3.1.2.2.2. Centraal onderzoek D-02, langetermijnfase 54
3.1.2.3. Vergelijkende beoordelingen 54
3.1.2.3.1. Concomiterende therapieën 54
3.1.2.3.2. Vergelijking van de populaties van de D-02- en D-04-onderzoeken 55
3.1.2.4. Gegevensalyse: D-02- en D-04-onderzoek 56
3.1.2.4.1. Centraal onderzoek (D-02) 56
3.1.2.4.2. Vergelijkbaar onderzoek (D-04) 57
3.1.2.4.3. Conditionele scores 57
3.1.2.4.4. Mate van respons 57
3.1.2.5. Resultaten: centraal onderzoek (D-02) 58
3.1.2.5.1. Acute fase, centraal onderzoek (D-02) 58
3.1.2.5.2. Langetermijnfase, centraal onderzoek (D-02) 59
3.1.2.5.3. Beoordeling van kwaliteit van leven 61
3.1.2.6. Resultaten: vergelijking van het D-02- en D-04-onderzoek 61
3.1.2.6.1. Resultaten primaire doeltreffendheid 61
3.1.2.6.2. Secundaire analyses 62
3.1.2.7. Klinisch voordeel na verloop van tijd 63
3.1.2.8. Behoud van respons (gegevens na 2 jaar) 64
3.1.2.9. Behandeling met antidepressiva volgens standaard zorgrichtlijnen tijdens de langetermijnfase van het D-02-onderzoek en tijdens het D-04-onderzoek 65
3.1.2.9.1. Elektroconvulsietherapie 65
3.1.2.9.2. Antidepressiva en respons 65
3.1.2.9.3. Medicatiecontrolerende analyses 66
3.2. Bibliografie van het klinische onderzoek 67

TECHNISCHE GEGEVENS 68
4.1. Technische informatie: generatoren 69
4.1.1. Fysieke eigenschappen 69
4.1.2. Biologische compatibiliteit 70

4.1.3. Voedingsbron 70
4.1.4. Bedrading 70
4.1.5. Identificatie 73
4.2. Technische informatie: geleiders 75
4.2.1. Fysieke eigenschappen 75
4.2.2. Biologische compatibiliteit 76
4.2.3. Levensduur en vervanging van de geleider 76

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE GENERATOR 78
5.1. Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen 79
5.1.1. Generatoren zonder AutoStim 80
5.2. Systeemcommunicatie 82
5.2.1. Programmeersysteem 82
5.2.2. Communicatie 82
5.3. Systeemfuncties en -modi 83
5.3.1. Modi 83
5.3.1.1. Normale modus 83
5.3.2. Functies 83
5.3.2.1. Inleiding tot dag-/nachtprogrammering 83
5.4. Stimulatieparameters en werkcyclus 84
5.4.1. Programmeerbare parameters 84
5.4.2. Werkcyclus 85
5.5. Levensduur van de generatorbatterij 85
5.5.1. Alle generatoren 85
5.5.2. Batterijstatusindicatoren 86
5.6. Vervanging van generator 87
5.6.1. Tekenen die wijzen op het einde van de levensduur van het apparaat 87
5.6.2. Vervanging gebaseerd op statusindicatoren van batterij 87
5.7. Magneet 88
5.7.1. Gebruik van de magneet 88
5.7.2. Stimulatie onderdrukken 88
5.8. Generator resetten 89
5.9. Gevolgen van het dagelijks resetten van de interne klok 90
5.10. Apparaatgeschiedenis 91
5.11. Apparaatdiagnoses 92
5.11.1. Inleiding tot apparaatdiagnoses 92
5.11.2. Systeemdiagnosetest 92
5.11.3. Hoge geleiderimpedantie 93
5.11.3.1. Redenen voor hoge geleiderimpedantiewaarden 94
5.11.3.2. Hoge geleiderimpedantie: mogelijke implicaties 94
5.11.4. Lage geleiderimpedantie 95
5.11.4.1. Redenen voor lage geleiderimpedantiewaarden 95
5.11.4.2. Lage geleiderimpedantie: mogelijke implicaties 95
5.11.5. Analyse van de stimulusgolfvorm 96
5.12. Levering van de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte 97
5.12.1. Uitgangsstroom LOW (Laag) of LIMIT (Limiet) 97

5.12.2. Lagere stroom herprogrammeren 97
5.13. Geleverde lading per puls 97

IMPLANTATIE 99
6.1. Training van de chirurg 100
6.2. Onderdelen en chirurgische materialen: nieuw implantaat 100
6.3. De steriele verpakking openen 101
6.3.1. Generator en geleider 101
6.3.2. Tunnelaar 101
6.3.3. Accessoirepakket 101
6.4. Aanbevelingen voor de implantatie 102
6.5. Preoperatieve stappen 103
6.5.1. Ondervraag de generator 103
6.5.2. Patiëntgegevens programmeren 103
6.6. Implantatieprocedure 103
6.6.1. Locatie van de geleider en pocket 104
6.6.2. Overzicht van de implantatieprocedure 104
6.6.3. De procedure beginnen 105
6.6.3.1. Anatomie 105
6.6.3.2. De nervus vagus blootleggen 106
6.6.3.3. De generatorpocket maken 107
6.6.4. De geleider implanteren 107
6.6.4.1. Een geleider kiezen 107
6.6.4.2. De tunnelaar en geleider opvoeren 108
6.6.4.3. De elektroden plaatsen 109
6.6.4.3.1. Polariteit van de elektrode 109
6.6.4.3.2. De spiralen rond de zenuw plaatsen 110
6.6.4.3.3. Trekontlasting aanbrengen 113
6.6.5. De geleider op de generator aansluiten 116
6.6.6. Het systeem testen 119
6.6.6.1. Systeemdiagnose 120
6.6.6.2. Generatordiagnose 122
6.6.6.3. Optionele bewaking 124
6.6.7. De implantatieprocedure voltooien 124
6.7. Materialen voor de patiënt na implantatie 125
6.7.1. Garantie- en registratieformulier implantaat 125
6.7.2. Patiëntmagneetset 126
6.7.3. Patiëntimplantatiekaart 126

ZORG NA IMPLANTATIE 127
7.1. Richtlijnen voor follow-up van depressiepatiënten 128
7.2. Individualisatie van de behandeling 129
7.3. Informatie over patiëntvoorlichting 129

PROCEDURE VOOR REVISIE, VERVANGING EN VERWIJDERING 130
8.1. Inleiding 131
8.2. Onderdelen en chirurgische materialen 132

8.2.1. Vervanging of revisie van de generator 132
8.2.2. Vervanging of revisie van de geleider 133
8.3. De steriele verpakking openen 133
8.3.1. Generator en geleider 134
8.3.2. Tunnelaar 134
8.3.3. Accessoirepakket 134
8.4. Revisie: preoperatieve stappen 134
8.4.1. Vóór de operatie 135
8.4.1.1. Generator 135
8.4.1.2. Geleider 135
8.4.2. Voordat de patiënt naar de OK wordt gebracht 135
8.4.2.1. Generator 135
8.4.2.2. Geleider 135
8.4.3. In de OK voordat de generator wordt vervangen 136
8.4.4. Vervanging 136
8.4.4.1. Generator 136
8.4.4.2. Geleider 136
8.5. Vervanging van de generator: intraoperatieve stappen 137
8.6. Vervanging van de geleider: intraoperatieve stappen 138
8.6.1. Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie HIGH (Hoog) 138
8.6.2. Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie LOW (Laag) 139
8.6.3. Generatordiagnose 139
8.6.4. De spiralen en geleider verwijderen 140
8.6.5. De procedure voltooien 141
8.7. Het systeem verwijderen 141

PROBLEMEN OPLOSSEN 143
9.1. Patiënt voelt geen stimulatie tijdens een vervolgbezoek 144
9.1.1. Mogelijke oorzaken 144
9.1.2. Oplossingsstappen 145

TABELLEN MET DE LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJEN 148
10.1. Model 1000/model 1000-D Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 149
10.1.1. AutoStim-functie uitgeschakeld 149
10.2. Model 106 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 151
10.2.1. AutoStim-functie uitgeschakeld 151
10.3. Model 105 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 158
10.4. Model 103/model 104 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 165
10.5. Model 8103 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 172
10.6. Model 102/model 102R Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 179
10.6.1. Nominale geschatte tijd: levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS) 180
10.6.2. Kortste geschatte tijd: levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) 186
10.6.3. Nominale geschatte tijd: bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS) 192

10.6.4. Kortste geschatte tijd: bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS) 198

FORMULIEREN VAN LIVANOVA 204
Productretourneringsformulier 204
Implantatie- en garantieregistratieformulier 204

BEPERKTE VERVANGINGSGARANTIE 205

CONTACTGEGEVENS EN HULPBRONNEN 207
Contactgegevens 207
Technische ondersteuning 207
Websites van regelgevende instanties 207

LIJST MET TABELLEN

Tabel 1. Systeemcompatibiliteit 14
Tabel 2. Gebruik van functies en modi bij depressiepatiënten 15
Tabel 3. Systeem: inhoud van de verpakking 16
Tabel 4. Temperatuur en vochtigheidsbereik bij opslag 33
Tabel 5. Neveneffecten gemeld tijdens VNS Therapy bij 0-3 maanden en 9-12 maanden (D-02) 37
Tabel 6. Ernstige neveneffecten gemeld in D-02-onderzoek, ongeacht de relatie tot implantatie of stimulatie 40
Tabel 7. Aantallen zelfmoordpogingen en zelfmoorden 42
Tabel 8. Neveneffecten gerelateerd aan de implantatie die zich voordeden in ≥5% van de patiënten tijdens de acute fase van het centrale onderzoek (D-02) 43
Tabel 9. Neveneffecten gerelateerd aan de implantatie die zich voordeden bij <5% van de patiënten tijdens de acute fase van het centrale onderzoek (D-02) 44
Tabel 10. D-02 Duur van tijdens de behandeling optredende neveneffecten gerelateerd aan de implantatie tijdens de acute fase - Gemeld door >10% van de patiënten 45
Tabel 11. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden bij ≥5% van de patiënten tijdens de behandeling ten opzichte van de controle: centraal onderzoek (D-02), acute fase 46
Tabel 12. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden in <5% van de patiënten uit de behandelingsgroep van de acute fase van het centraal onderzoek (D-02) 47
Tabel 13. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie, per tijdsinterval na initiatie van stimulatie, die zich voordeden bij ≥5% van de patiënten tijdens het centrale onderzoek (D-02) 47
Tabel 14. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden bij <5% van de patiënten tijdens de langetermijnfase van het centrale onderzoek (D-02) 48
Tabel 15. Mate van voor het eerst gemelde neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie ondervonden na 3 maanden VNS Therapy 50
Tabel 16. Duur van de vroege voorvallen gerelateerd aan de stimulatie tijdens 1 jaar (D-02-onderzoek) 51
Tabel 17. Beschrijving van de patiënten in het centrale (D-02) en vergelijkende (D-04) onderzoek 56
Tabel 18. Respondenten, remitters en het gewijzigd percentage van het centraal onderzoek (D-02), populatie die de 12 maanden heeft voltooid 61
Tabel 19. Fysieke eigenschappen van de generator 69
Tabel 20. Biologische compatibiliteit van de generator 70
Tabel 21. Batterij-eigenschappen 70

Tabel 22. Bedrading van de generator ... 73
Tabel 23. Identificatie van de generator ... 74
Tabel 24. Fysieke eigenschappen van de geleider ... 75
Tabel 25. Fysieke eigenschappen van geleiderromp ... 76
Tabel 26. Biologische compatibiliteit van de geleider ... 76
Tabel 27. Werkcycli voor diverse instellingen voor AAN- en UIT-tijd ... 85
Tabel 28. Tijd die nodig is om stimulatie te staken ... 89
Tabel 29. Behandeling optimaliseren voor patiënten die last hebben van de cyclus van de interne klok ... 91
Tabel 30. Gedrag van de systeemdiagnose ... 93
Tabel 31. DC-DC-omvormercode en geschat impedantiebereik van de geleiderimpedantie ... 95
Tabel 32. Onderdelen die nodig zijn voor een nieuw implantaat ... 100
Tabel 33. Gedrag van de systeemdiagnose ... 121
Tabel 34. Stimulatieparameters na 12 maanden van VNS Therapy in het centrale onderzoek (D-02) ... 129
Tabel 35. Onderdelen die nodig zijn voor vervanging of revisie van de generator ... 132
Tabel 36. Onderdelen die nodig zijn voor de vervanging of revisie van de geleider ... 133

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 1. Een door communicatie met de generator gegenereerd ECG-artefact ... 32
Afbeelding 2. Centraal onderzoek, lange termijn ... 58
Afbeelding 3. Respondentresultaten per kwartaal voor evalueerbare D-02-patiënten ... 59
Afbeelding 4. Remitterresultaten per kwartaal voor evalueerbare D-02-patiënten ... 60
Afbeelding 5. Vergelijking van de IDS-SR-scores van de patiënten uit het centrale onderzoek (D-02) ten opzichte van het vergelijkende (D-04) onderzoek per kwartaal (lineaire regressieanalyse van herhaalde metingen), evalueerbare populatie ... 62
Afbeelding 6. Secundaire analyses: IDS-SR30 en HRSD24 categorische resultaten na 12 maanden (evalueerbare geobserveerde analyse) ... 63
Afbeelding 7. Secundaire analyses: CGI-I categorische resultaten na 12 maanden (evalueerbare geobserveerde analyse) ... 63
Afbeelding 8. Klinisch voordeel na 3, 12 en 24 maanden (D-02 evalueerbare populatie; HRSD24) ... 64
Afbeelding 9. Behoud van respons aanvullende VNS Therapy (% HRSD24-respondenten van wie de respons na 1 en 2 jaar behouden bleef) ... 65
Afbeelding 10. Bedrading van de generator ... 71
Afbeelding 11. Geleiders ... 75
Afbeelding 12. Stimulatie ... 84
Afbeelding 13. Kenmerkende aan de hand van huidelektroden verkregen golfvormen ... 96
Afbeelding 14. Verband tussen geprogrammeerde uitgangsstroom en geleiderimpedantie ... 98
Afbeelding 15. Plaatsing van de generator en geleider ... 104
Afbeelding 16. Anatomie van de nervus vagus en plaatsing van de geleider ... 105
Afbeelding 17. Plaatsing van de elektroden ... 106
Afbeelding 18. Positie van huls en geleiderconnectors ... 109
Afbeelding 19. Polariteit van de elektrode ... 110
Afbeelding 20. De spiraal spreiden ... 111
Afbeelding 21. De spiraal draaien ... 111
Afbeelding 22. De draaiing plaatsen ... 111

Afbeelding 23. Initiële plaatsing van het distale gedeelte van de spiraal 112
Afbeelding 24. Plaatsing van de spiraal als het distale gedeelte om de zenuw heen ligt 112
Afbeelding 25. Plaatsing van het proximale gedeelte van de spiraal 112
Afbeelding 26. Plaatsing van elektroden en ankerband 113
Afbeelding 27. Trekontlastingboog 114
Afbeelding 28. Alleen bij model 303: het gebruik van chirurgische instrumenten (bijvoorbeeld een tang) ter ondersteuning van de ankerband tijdens het vormen van de trekontlasting 114
Afbeelding 29. Het gebruik van bevestigingsplaatjes bij de elektrodeplaatsing 115
Afbeelding 30. Trekontlastinglus 116
Afbeelding 31. Generatoraansluiting en stelschroef 117
Afbeelding 32. Positie van de zeskantschroevendraaier 117
Afbeelding 33. Geleiderconnector voorafgaand aan plaatsing en volledig ingebracht 118
Afbeelding 34. Sluit de weerstandconstructie aan 123
Afbeelding 35. Aansluiting van weerstandseenheid voor generatoren met enkele and dubbeleaansluiting 140

HOOFDSTUK 1

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 15
1.4. Opleiding, training en services 16

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: generatoren" op pagina 69 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 75 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 83 voor gedetailleerde beschrijvingen van de programmeermodi en -functies.

Tabel 1. Systeemcompatibiliteit

Generator-model	Compatibele Geleider (kop)	Chirurgisch accessoires	Programmeringfuncties	Wand	Programmer
Depressiespecifieke apparaten					
Model 8103	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Normale modus • Begeleide programmering	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6+
Eerder geïmplanteerde generatoren					
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 hartfrequentie • Detectie buikligging	Model 2000 alle versies	Model 3000 alle versies

Tabel 1. Systeemcompatibiliteit (vervolg)

Generator-model	Compatibele Geleider (kop)	Chirurgisch accessoires	Programmeringfuncties	Wand	Programmer
Model 1000-D	Model 300	Model 502 Model 402	• Normale modus • AutoStim-modus • Magneetmodus • Begeleide programmering • Ingeplande programmering • Dag-/nachtprogrammering • Detectie lage hartfrequentie • Detectie buikligging	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6 +
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

Tabel 2. Gebruik van functies en modi bij depressiepatiënten

Functies en modi	Modellen
Beschikbaar	
Normale modus	Alles
Begeleide programmering*	Model 8103 Model 1000 Model 1000-D
Dag-/nachtprogrammering	Model 1000 Model 1000-D
Ingeplande programmering*	Model 1000 Model 1000-D
Niet aanbevolen	
Magneetmodus	Indien beschikbaar op het geïmplanteerde model
AutoStim-modus	Indien beschikbaar op het geïmplanteerde model
Detectie lage hartfrequentie/buikligging	Indien beschikbaar op het geïmplanteerde model
Begeleide programmering	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 102

*Begeleide en Geplande programmering voor depressie-apparaten zijn alleen beschikbaar op het model 3000 Programmer. Als Geplande programmering wordt gebruikt voor een depressiepatiënt bij wie een model 1000/ model 1000-D is geïmplanteerd, moet een aangepast protocol worden ingevoerd en geselecteerd waarbij zowel de uitgangen van de magneetmodus als van de AutoStim-modus-modus beide 0 mA zijn voor elke gewenste stap.

1.3. Systeem: inhoud van de verpakking

Tabel 3. 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 3. 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 geïmplanteerd. 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 207.

HOOFDSTUK 2

Indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

2.1. Beoogd gebruik en indicaties 18

2.2. Contra-indicaties 18

2.3. Waarschuwingen 19

2.4. Voorzorgsmaatregelen 23

2.1. Beoogd gebruik en indicaties

Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor behandeling van chronische *of herhaaldelijk optredende depressie* bij patiënten die een ernstige behandelingsresistente of behandelingsintolerante depressieve episode ondervinden.

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 bijwerkingen 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. In dit geval zijn alle aan operaties of het niet of in mindere mate toedienen van therapie verbonden risico's 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 bijwerkingen 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 mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten met ernstige depressie die niet reageren op de gebruikelijke psychiatrische behandeling. Het mag uitsluitend worden voorgeschreven en bewaakt door artsen met een specifieke opleiding en expertise in de behandeling van behandelingsresistente depressie 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 dienen patiënten te waarschuwen dat er niet is vastgesteld dat er niet is vastgesteld dat VNS Therapy de depressie geneest. Patiënten moeten geïnformeerd worden dat de individuele resultaten waarschijnlijk zullen variëren. Het kan maanden duren voordat er positieve resultaten opgemerkt worden. De meeste patiënten zullen naast de VNS Therapy nog steeds anti-depressiva en/of elektroconvulsietherapie (ECT) nodig hebben.

Verergerde depressie/ suïcidaliteit

Patiënten die worden behandeld met aanvullende VNS Therapy moeten nauwgezet worden geobserveerd voor klinische verergering en suïcidaal gedrag, vooral op momenten waarop de VNS Therapy-stimulatieparameter of de medicatie(dosis) verandert, inclusief verhoging of verlaging van de stimulatieparameters of bijkomende behandelingen. Er moet worden overwogen het therapieprogramma van VNS Therapy of de bijkomende behandeling te wijzigen (inclusief mogelijke beëindiging van de VNS Therapy of bijkomende behandeling) bij patiënten van wie de depressie consistent verergert of wiens acute suïcidale gedrag ernstig is, abrupt komt opzetten of geen deel uitmaakte van de aanwezige symptomen van de patiënt.

Veiligheid en werkzaamheid Niet vastgesteld

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

- acute suïcidale gedachten/acuut suïcidaal gedrag
- cardiale aritmie of andere afwijkingen
- geschiedenis van dysautonomie
- voorgeschiedenis van eerdere therapeutische hersenchirurgie of CZS-letsel
- voorgeschiedenis van schizofrenie, schizoaffectieve stoornis of waanstoornissen
- voorgeschiedenis van bipolaire aandoening met elkaar snel opvolgende stemmingswisselingen (rapid cycling)
- geschiedenis van ademhalingsziekten of -stoornissen, waaronder dyspneu en astma
- geschiedenis van zweren (maag, duodenaal of andere)
- geschiedenis van vasovagale syncope
- slechts één nervus vagus
- andere gelijktijdige vormen van hersenstimulatie
- bestaande heesheid
- andere progressieve neurologische ziekten behalve depressie

Storing van cardiale geleidingssystemen

De veiligheid en doeltreffendheid 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 104. 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 bpm) 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 geïmplanteerd, 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. Hoewel LivaNova de maximaal programmeerbare frequentie beperkt tot 30 Hz, is het niet raadzaam stimulaties uit te voeren met een overmatige werkcyclus.

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. 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 storing in 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 nek en/of het gebied van het lichaam waaronder de geleider is geïmplanteerd, kan de geleider beschadigen.

2.3.2. Waarschuwingen: generatoren

2.3.2.1. Model 1000 (alleen serienummers <100.000)

Mogelijke foutieve waarschuwing voor hoge impedantie

Sommige generatoren 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 (≥5300 Ω) 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 (≥5300 Ω), maak dan een röntgenfoto van de borst en de nek (anteroposterieur en lateraal) en neem contact op met "Technische ondersteuning" op pagina 207. 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 elke verandering in waargenomen klinische symptomen in verband met stimulatie te melden (zoals toename van depressieve symptomen, pijnlijke stimulatie, veranderingen in de perceptie van de stimulatie). Bij afwezigheid van complicaties die met het apparaat verband houden (bv. 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 complicaties.

2.4.1. Voorzorgsmaatregelen: alle implantaten

Algemene voorzorgsmaatregelen

Tenzij anders vermeld zijn alle indicaties, contra-indicaties en mogelijke complicaties en bijwerkingen 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 depressie en moeten bekend zijn met het programmeren en gebruik van het VNS Therapy-systeem. Raadpleeg ook “Opleiding, training en services" op pagina 16.
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 100.

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 geïmplanteerd, 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 Model 8103	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

Batterij loopt leeg of raakt uitgeput	
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 83. voor een beschrijving van de optionele functies.

Dag-/nachtprogrammering	
Model 1000 Model 1000-D	Overweeg het risico en de voordelen van het wijzigen van de bekende 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. Laat uw patiënten weten wanneer zij een wijziging in de instellingen kunnen verwachten (oftewel wanneer de daginstellingen overgaan op de nachtinstellingen).

Tijdgebaseerde functies	
Model 1000 Model 1000-D	Dag-/nachtprogrammering past zich niet automatisch aan aan de zomertijd of verande-ringen 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 75 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. 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 complicaties (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 werkzaamheid 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.

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 generatoraansluiting 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.

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 complicaties 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, kobaltmachines 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)

ESD 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 geïmplanteerd 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 ultrasone behandeling 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 ontstekingssystemen, 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).

Ontkoppelaars 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 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 metaaldetectors 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.

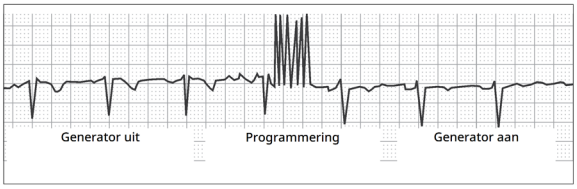
Objecten waarvan de werking door sterke magnetische velden wordt aangetast

De meegeleverde magneet voor 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

Hoewel het werkingsbereik van het VNS Therapy-systeem en foetale monitors verschillend zijn en er naar verwachting geen interactie tussen deze apparatuur optreedt. 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.

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 4. Temperatuur en vochtigheidsbereik bij opslag

Apparaattype of -model	Temperatuurbereik	Relatieve luchtvochtigheidsbereik
Generatoren		
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 geïmplanteerd** 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 generatoren en geleiders terugsturen

Geëxplanteerde generatoren 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 van een waarschuwing voor biologisch gevaar is aangebracht. Raadpleeg Returned Product Procedure voor aanwijzingen.

HOOFDSTUK 3

Depressie-informatie: klinische onderzoeken

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

3.1. Centrale onderzoeken en klinische pilotonderzoeken 36

3.2. Bibliografie van het klinische onderzoek 67

3.1. Centrale onderzoeken en klinische pilotonderzoeken

3.1.1. Centrale onderzoeken en pilotonderzoeken: veiligheid

Tenzij anders aangegeven is de veiligheidsinformatie in dit hoofdstuk afgeleid van het centrale onderzoek (D-02). Het D-02-onderzoek van VNS Therapy bestond uit een acute en langetermijnfase ter verzameling van gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van VNS Therapy als aanvullende behandeling bij personen die lijden aan chronische of herhaaldelijk optredende behandelingsresistente depressie.

OPMERKING: Raadpleeg ook “Beoogd gebruik en indicaties" op pagina 18.

3.1.1.1. 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.

3.1.1.2. Neveneffecten

3.1.1.2.1. Gerapporteerde gebeurtenissen

Het aantal (en percentage) patiënten dat een neveneffect heeft gemeld tijdens de periode 0-3 maanden en tijdens de periode 9-12 maanden van het centrale onderzoek (D-02) wordt weergegeven in onderstaande tabel voor de meest voorkomende neveneffecten. De neveneffecten werden gecodeerd aan de hand van de COSTART 5-terminologie. NB: Sommige patiënten hebben misschien meerdere neveneffecten gemeld.

Tabel 5. Neveneffecten gemeld tijdens VNS Therapy bij 0-3 maanden en 9-12 maanden (D-02)

Neveneffect	0-3 maanden (N=232)	9-12 maanden (N=209)
Stemverandering (heesheid)	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Vaker hoesten	55 (23,7%)	13 (6,2%)

Tabel 5. Neveneffecten gemeld tijdens VNS Therapy bij 0-3 maanden en 9-12 maanden (D-02) (vervolg)

Neveneffect	0-3 maanden (N=232)	9-12 maanden (N=209)
Nekpijn	38 (16,4%)	27 (12,9%)
Dyspneu	33 (14,2%)	34 (16,3%)
Dysfagie	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Paresthesie	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Laryngisme	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Faryngitis	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Misselijkheid	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Pijn	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Hoofdpijn	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Slapeloosheid	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Palpitatie	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Borstpijn	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Dyspepsie	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Hypertonie	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Hypesthesie	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Angst	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Oorpijn	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Eructatie	4 (1,7%)	0
Diarree	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Duizeligheid	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reactie op de incisieplaats	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Astma	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reactie op de plaats van het hulpmiddel	4 (1,7%)	0
Pijn op de plaats van het hulpmiddel	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Migraine	4 (1,7%)	2 (1,0%)

Het is van belang op te merken dat veel van de patiënten leden aan comorbide stoornissen en vrijwel alle patiënten die meededen aan het onderzoek stonden onder behandeling met antidepressiva en andere medicijnen die aan het optreden van deze neveneffecten kunnen hebben bijgedragen.

3.1.1.2.2. Beëindiging als gevolg van neveneffecten

In het haalbaarheidsonderzoek (D-01) deden zich geen beëindigingen voor als gevolg van neveneffecten van VNS Therapy of de implantatieprocedure. Toen alle patiënten die verder gingen met de behandeling tijdens het centrale onderzoek (D-02) minstens 1 jaar met VNS Therapy waren behandeld, was bij 3% (8/235) van de patiënten de behandeling met VNS Therapy beëindigd als gevolg van een neveneffect. De redenen voor deze acht beëindigingen waren zelfmoord, infectie met betrekking tot het implantaat waardoor verwijdering van het hulpmiddel vereist was, heesheid, duizeligheid, pijn na de operatie, pijn in de borst en arm, plotseling overlijden (onbekende oorzaak) en verergerde depressie (al deze oorzaken kwamen eenmaal voor). De verergerde depressie werd door de onderzoeker aangemerkt als een neveneffect en niet als een gebrek aan werkzaamheid.

3.1.1.3. Ernstige neveneffecten

3.1.1.3.1. Ernstige neveneffecten

De ernstige neveneffecten die in dit hoofdstuk worden beschreven zijn gebaseerd op de rapporten van de onderzoeker van het centrale onderzoek (D-02) vanaf aanvang van het onderzoek tot de datum waarop de laatste gegevens werden verzameld voor indiening. Op deze datum werden de gehele periode van evaluatie van patiënten die niet de volledige 12 maanden met VNS Therapy werden behandeld en een minimum van 12 maanden evaluatie tijdens VNS Therapy voor alle patiënten die 12 maanden of langer deelnamen aan het onderzoek meegenomen.

Tijdens het centrale onderzoek (D-02) werden 12 ernstige neveneffecten toegeschreven aan de implantatieprocedure (wondinfectie, asystolie, bradycardie, syncope, abnormale gedachten, verlamming van de stembanden, aspiratiepneumonie, stemverandering (heesheid), reactie op de plaats van het hulpmiddel [twee meldingen], acuut nierfalen en urineretentie). Tijdens de acute fase van het D-02-onderzoek werden er door de onderzoekers geen ernstige neveneffecten gemeld die samenhingen met de stimulatie. Tijdens de langetermijnfase van het D-02-onderzoek werden er acht ernstige neveneffecten gemeld die ten minste mogelijk verband hielden met de stimulatie (plotselinge onverklaarbare dood, syncope [twee gevallen], duizeligheid, een manisch-depressieve reactie bij een patiënt met een bipolaire aandoening, bloeding in maagdarmstelsel, paresthesie en een geval van verergerde depressie. In onderstaande tabel worden alle ernstige neveneffecten weergegeven die tijdens het D-02-onderzoek werden gemeld voorafgaand aan de datum waarop de laatste gegevens werden verzameld, ongeacht de relatie tot de implantatie of de stimulatie.

Tabel 6. Ernstige neveneffecten gemeld in D-02-onderzoek, ongeacht de relatie tot implantatie of stimulatie

Voorval	Acuut (N=235)		Lange termijn (N=233)	
	Aantal gebeurtenissen Behandelingen (N=119)/simulatie (N=116)	Aantal patiënten	Aantal gebeurtenissen	Aantal patiënten
Verergerde depressie	5/7	11	62	31
Zelfmoordpoging	0	0	7	6
Syncope	0	0	4	3
Uitdroging	1/1	2	1	1
Wondinfectie	1/0	1	1	1
Cholecystitis	0/1	1	1	1
Maag-darmaandoening	0	0	2	2
Abnormale gedachten	1/0	1	1	1
Convulsie	0	0	2	2
Reactie op de plaats van het hulpmiddel	2/0	2	0	0
Longontsteking	0/1	1	0	0
Buikpijn	0	0	1	1
Accidenteel letsel	0	0	1	1
Borstpijn	0	0	1	1
Overdosis	0	0	1	1
Peritonitis	0	0	1	1
Plotselinge onverklaarbare dood	0	0	1	1
Zelfmoord	1/0	1	0	0
Operatieprocedure	0	0	1	1
Asystolie	1/0	1	0	0
Bradycardie	1/0	1	0	0
Galstenen	0	0	1	1
Constipatie	0	0	1	1
Myasthenie	0/1	1	0	0
Verwardheid	1/0	1	0	0

Tabel 6. Ernstige neveneffecten gemeld in D-02-onderzoek, ongeacht de relatie tot implantatie of stimulatie (vervolg)

Voorval	Acuut (N=235)		Lange termijn (N=233)	
	Aantal gebeurtenissen Behandelingen (N=119)/simulatie (N=116)	Aantal patiënten	Aantal gebeurtenissen	Aantal patiënten
Duizeligheid	0	0	1	1
Afhankelijk van medicijnen	0	0	1	1
Manisch depressief	0	0	1	1
Slaperigheid	0	0	1	1
Verlamming van de stembanden	0/1	1	0	0
Borstkanker	0	0	1	1
Aspiratiepneumonie	1/0	1	0	0
Stemverandering (heesheid)	0/1	1	0	0
Acuut nierfalen	0/1	1	0	0
Vergroot uterusfibroom	0	0	1	1
Urineretentie	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Overlijden

Er deden zich tijdens het centrale onderzoek (D-02) vier sterfgevallen voor. Een sterfgeval deed zich voor nadat de patiënt toestemming had gegeven voor het onderzoek, maar voorafgaand aan de implantatie, het tweede betrof zelfmoord, het derde een plotselinge onverklaarbare dood en bij de vierde patiënt was er sprake van meervoudige orgaanuitval.

3.1.1.3.3. Onverwachte neveneffecten van het hulpmiddel

Twee voorvallen in het centrale onderzoek (D-02) met criteria voor een onverwacht neveneffect van het hulpmiddel (Unanticipated Adverse Device Effect, UADE). Bij beide voorvallen ging het om niet-specifieke complicaties bij de ingreep met betrekking tot de implantatieprocedure die zich voordeden voordat met de stimulatie werd aangevangen. Een UADE betrof een episode van acuut nierfalen dat secundair werd toegekend aan de toediening van antibiotica. Een ander UADE was een episode van gewijzigde mentale toestand toegekend aan de perioperatieve toediening van narcose.

3.1.1.4. Veiligheidsoverwegingen specifiek van toepassing op depressieve patiënten

Twee specifieke veiligheidsoverwegingen bij het gebruik van alle behandelingen met antidepressiva zijn het vervroegd optreden van manische of hypomanische episodes en het mogelijke effect van therapie met antidepressiva op een suïcidiaal/suïcidiale gedrag en gedachten.

3.1.1.4.1. Behandeling met antidepressiva en manische of hypomanische reacties

Hoewel patiënten die aan een bipolaire aandoening lijden als hoofdkenmerk manische episodes kunnen ervaren, kunnen doeltreffende antidepressietherapieën zelf soms een manische of hypomanische episode bespoedigen. Behandeling met antidepressiva kunnen ook soms manische of hypomanische episodes bespoedigen in patiënten zonder voorgeschiedenis van manie als ze worden behandeld voor een ernstige depressieve episode.

In het centrale onderzoek (D-02), werden er aan de hand van de DSM-IV-criteria of de Young Mania Rating Scale (YMRS) zes hypomanische of manische reacties geïdentificeerd. Vijf reacties werden waargenomen bij patiënten met een bekende voorgeschiedenis van hypomanische of manische episodes. Een van de voorvallen werd als ernstig beschouwd en de patiënt moest in het ziekenhuis worden opgenomen.

3.1.1.4.2. Suïcidale gedachten, pogingen tot zelfmoord, zelfmoord en verergerde depressie

Suïcidale gedachten werden geanalyseerd door de $HRSD_{24}$ item 3-scores te onderzoeken. Na 12 maanden VNS Therapy werd bij 90% van de patiënten in het centrale onderzoek (D-02) verbetering (56%) of geen wijzigingen (34%) vastgesteld met betrekking tot de item 3-scores. Tijdens het acute D-02-onderzoek werd bij 2,6% van de simulatiepatiënten en 1,7% van de stimulatie-patiënten een stijging van de item 3-score van 2 of meer punten vastgesteld, hetgeen een toename van suïcidale gedachten aantoont. Tijdens de langetermijnfase van D-02 werd na 12 maanden bij 2,8% van de patiënten een stijging van minimaal 2 punten van de item 3-score vastgesteld vergeleken met de beginwaarde. In een niet-willekeurige controlegroep van patiënten die met standaard antidepressiva werden behandeld zonder VNS Therapy (de populatie van het D-04-onderzoek), werd bij 1,9% een stijging van minimaal 2 punten aangetoond. Gebaseerd op de aanwezigheid van een stijging van de item 3-score vanaf het begin tot na 12 maanden, werd bij 10% van de D-02-patiënten een stijging vastgesteld vergeleken met 11% bij de D-04-populatie. Bij 27% van de D-02-patiënten was daarentegen na 12 maanden de score met minstens 2 punten gedaald in vergelijking met de beginwaarde, terwijl dit maar bij 9% van de D-04-patiënten het geval was.

In onderstaande tabel worden de zelfmoordpogingen en de zelfmoorden uit het D-02- en het D-04-onderzoek weergegeven. Zoals hierboven vermeld, pleegde 1 patiënt zelfmoord in de acute fase en 6

patiënten deden een poging hiertoe tijdens de langetermijnfase van het D-02-onderzoek (N=235). Een van die 6 patiënten in de langetermijnfase deed tweemaal een poging tot zelfmoord. Hoewel er voorafgaand aan het D-04-onderzoek geen veiligheidsgegevens werden verzameld, werden er op het formulier over gebruik van de gezondheidszorg wel zelfmoordpogingen genoteerd. Er werden tijdens het eerste jaar van het D-04-onderzoek (N=124) drie zelfmoordpogingen gemeld

Tabel 7. Aantallen zelfmoordpogingen en zelfmoorden

	Aantal patiënten	Patiëntjaar	Zelfmoordpogingen/ patiëntjaar	Zelfmoord/ patiëntjaar
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

In de acute fase van het D-02-onderzoek werden er 12 meldingen gemaakt van verergerde depressie, 5 in de stimulatiegroep (5 van de 119 patiënten) en 7 in de simulatiegroep (7 van de 116 patiënten). Een van de meldingen uit de behandelingsgroep vond plaats voor aanvang van de stimulatie. Na het afsluiten van de acute fase en tijdens de langetermijn-stimulatiefase werden er 62 voorvallen gemeld bij 31 patiënten. Het aantal episodes van verergerde depressie per patiënt varieerde van 1 tot 6. Hoewel er geen specifieke aantallen van verergerde depressie (of andere eindpunten m.b.t. veiligheid) werden verzameld tijdens het D-04-onderzoek, werd er wel melding gemaakt van ziekenhuisopnamen vanwege geestesziektes, hetgeen redelijkerwijs als verergerde depressie kan worden beschouwd. Het aantal voorvallen was 0,237 voorvallen per patiëntjaar in de D-04-groep in vergelijking met 0,293 voorvallen van verergerde depressie per patiëntjaar in de D-02-groep.

3.1.1.5. Neveneffecten in verband met VNS Therapy en de duur van de voorvallen

De onderzoekers van het centrale onderzoek (D-02) bepaalden of een neveneffect mogelijk, waarschijnlijk of zeker in verband stond met de implantatie of de stimulatie van de VNS Therapy-generator en -geleider.

3.1.1.5.1. Neveneffecten in verband met implantatie

Aangezien bij alle geschikte patiënten voor het centrale onderzoek (D-02) het VNS Therapy-systeem werd geïmplanteerd, kon er niet worden onderzocht of er zich neveneffecten voordeden die in verband stonden met de operatie. De onderzoekers bepaalden daarom welke neveneffecten konden worden toegeschreven aan de stimulatie. De voorvallen waarvan werd bepaald dat zij samenhingen met de implantatie en die zich voordeden bij ten minste 10% van de patiënten waarbij tijdens het centrale D-02-onderzoek een VNS Therapy-systeem werd geïmplanteerd, waren pijn op de plaats van het hulpmiddel, reactie op de plaats van het hulpmiddel, pijn bij de incisie, dysfagie, hypesthesie, faryngitis, stemverandering (heesheid) en reactie op de incisieplaats. De volledige lijst met neveneffecten gerelateerd aan de implantatie wordt weergegeven in onderstaande tabellen.

OPMERKING: Hoewel niet waargenomen als onderdeel van het centrale onderzoek (D-02), is seroomvorming een mogelijk neveneffect van implantatie.

Tabel 8. Neveneffecten gerelateerd aan de implantatie die zich voordeden in ≥5% van de patiënten tijdens de acute fase van het centrale onderzoek (D-02)

D-02 Acute fase Verspreidingsgraad aan de ingreep gerelateerde neveneffecten (n=235)	
Hele lichaam	
Incisiepijn	36%
Pijn op de plaats van het hulpmiddel	23%
Reactie op de plaats van het hulpmiddel	14%
Hoofdpijn	8%
Nekpijn	7%
Pijn	7%
Spijsverteringssysteem	
Dysfagie	11%
Misselijkheid	9%
Zenuwstelsel	
Hypesthesie	11%
Paresthesie	6%
Ademhalingsstelsel	
Stemverandering (heesheid)	33%
Faryngitis	13%
Dyspneu	9%
Meer hoesten	6%
Huid en aanhangsels	
Reactie op de incisieplaats	29%

Tabel 9. Neveneffecten gerelateerd aan de implantatie die zich voordeden bij <5% van de patiënten tijdens de acute fase van het centrale onderzoek (D-02)

Systeem	Neveneffecten gerelateerd aan de implantatie
Hele lichaam	Buikpijn, allergische reactie, anafylactische reactie, asthenie, rugpijn, pijn op de borst, rillingen, koorts, infectie, pijn op de incisieplaats, stijve nek, lichtgevoeligheid, chirurgisch letsel, virale infectie, infectie van de wond
Cardiovasculair stelsel	Aritmie, asystole, bradycardie, hemorragie, migraine, palpitaties, syncope, tachycardie

Tabel 9. Neveneffecten gerelateerd aan de implantatie die zich voordeden bij <5% van de patiënten tijdens de acute fase van het centrale onderzoek (D-02) (vervolg)

Systeem	Neveneffecten gerelateerd aan de implantatie
Spijsverteringssysteem	Anorexia, constipatie, diarree, dyspepsie, winderigheid, maag-darmaandoening, braken
Endocriene systeem	Schildklieraandoening
Bloed- en lymfestelsel	Ecchymose, lymfadenopathie
Metabolische en voedingsstoornissen	Oedeem, hyperglykemie, perifeer oedeem
Musculoskeletale stelsel	Athralgie, gewrichtsaandoeningen, myalgie, myasthenie
Zenuwstelsel	Abnormale dromen, agitatie, ataxie, duizeligheid, hypertonie, slapeloosheid, nervositeit, neuralgie, neuropathie, abnormale gedachten, beven, vaatverwijding, verlamming van de stembanden
Ademhalingsstelsel	Aspiratiepneumonie, astma, atelectase, bronchitis, de hik, hypoxie, laryngisme, laryngitis, longaandoeningen, ademhalingsaandoeningen, rhinitis, bijholteontsteking, overmatig sputum
Huid en aanhangsels	Reactie op de aanbrengplaats, maculopapuleuze uitslag, pruritus, uitslag, zweten
Speciale zintuigen	Ooraandoening, oorpijn, tinnitus
Urogenitaal systeem	Acuut nierfalen, dysurie, metrorragie, urineretentie

3.1.1.5.2. Duur van de aan de implantatie gerelateerde neveneffecten

Zoals te zien in onderstaande tabel, verdwenen veel van de individuele voorvallen van de meest algemene aan implantatie gerelateerde neveneffecten binnen 30 dagen. Hypesthesie (algemeen omschreven als plaatselijke gevoelloosheid) en stemverandering (heesheid) bleken echter langer aanwezig te blijven bij sommige patiënten. Bijvoorbeeld: bij 17 van de 24 meldingen van aan de implantantie gerelateerde hypesthesie deed het voorval zich langer dan 3 maanden voor. Hypesthesie is een verwachte bijwerking van zenuwletsel tijdens de operatie. Aanhoudende stemverandering (heesheid) is in sommige patiënten moeilijk te beoordelen omdat het chirurgisch letsel aan de zenuwwerking van de larynx kan betekenen. Stimulatie van de nervus vagus kan echter zelf ook stemverandering veroorzaken.

Tabel 10. D-02 Duur van tijdens de behandeling optredende neveneffecten gerelateerd aan de implantatie tijdens de acute fase - Gemeld door >10% van de patiënten

	Aantal dagen waarna het voorval bij alle geïmplanteerde patiënten niet langer optreedt					
	1-7 dagen	8-14 dagen	15-30 dagen	31-60 dagen	61-90 dagen	>90 dagen
	Totaal N = 235 t/m 30 dagen, 234 gedurende 31 tot en met 90 dagen, 233 gedurende >90 dagen Het getal in de vakjes geeft het aantal patiënten aan wien voorval binnen het aantal aangegeven dagen verdwenen was (bijvoorbeeld: bij 27 patiënten die pijn hadden op de plaats van het hulpmiddel was dit neveneffect binnen 7 dagen verdwenen).					
Hele lichaam						
Pijn op de plaats van het hulpmiddel	27	4	9	9	3	4
Reactie op de plaats van het hulpmiddel	5	5	8	9	2	8
Incisiepijn	28	18	21	10	3	6
Spijsverteringssysteem						
Dysfagie	2	5	9	5	2	5
Zenuwstelsel						
Hypesthesie	0	0	3	2	2	17
Ademhalingsstelsel						
Faryngitis	10	8	10	2	0	1
Stemverandering (heesheid)	11	7	22	17	3	21
Huid en aanhangsels						
Reactie op de incisieplaats	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie

Van de neveneffecten die door de onderzoekers werden toegeschreven aan de stimulatie, bij de behandelingsgroep uit de acute fase van het D-02-onderzoek, deden 7 voorvallen zich voor met een frequentie van 10% of hoger: stemverandering (heesheid) (55%), vaker hoesten (24%), dyspneu (19%), nekpijn (16%), dysfagie (13%), laryngisme (11%) en paresthesie (10%).

Tabel 11. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden bij ≥5% van de patiënten tijdens de behandeling ten opzichte van de controle: centraal onderzoek (D-02), acute fase

	D-02 behandeling (n=119)	D-02 simulatie-controle* (n=116)
Hele lichaam		
Incisiepijn	6 (5%)	3 (3%)
Nekpijn	19 (16%)	1 (<1%)
Spijsverteringssysteem		
Dysfagie	15 (13%)	0 (0%)
Misselijkheid	8 (7%)	1 (<1%)
Zenuwstelsel		
Paresthesie	12 (10%)	3 (3%)
Ademhalingsstelsel		
Meer hoesten	28 (24%)	2 (2%)
Dyspneu	23 (19%)	2 (2%)
Laryngisme	13 (11%)	0 (0%)
Faryngitis	9 (8%)	1 (<1%)
Stemverandering (heesheid)	65 (55%)	3 (3%)

* Deze patiënten ondergingen geen stimulatie in deze fase.

Tabel 12. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden in <5% van de patiënten uit de behandelingsgroep van de acute fase van het centraal onderzoek (D-02)

Systeem	Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie
Hele lichaam	Asthenie, pijn op de borst, pijn of reactie op de plaats van het hulpmiddel, hoofdpijn, stijve nek, pijn
Cardiovasculair stelsel	Migraine, palpitaties, posturale hypotensie, syncope, tachycardie
Spijsverteringssysteem	Anorexia, constipatie, diarree, dyspepsie, oprispingen, winderigheid, verhoogde eetlust, braken
Metabolische en voedingsstoornissen	Gewichtstoename
Musculoskeletale stelsel	Myalgie, myasthenie
Zenuwstelsel	Abormale dromen, agitatie, depressie, duizeligheid, emotionele labiliteit, hypertonie, hypesthesie, slapeloosheid, manische reactie, nervositeit, slaapstoornissen, slaperigheid, zenuwtrekken, vaatverwijding
Ademhalingsstelsel	Astma, de hik, ademhalingsstoornissen, rhinitis
Huid en aanhangsels	Reactie op de incisieplaats

Tabel 12. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden in <5% van de patiënten uit de behandelingsgroep van de acute fase van het centraal onderzoek (D-02) (vervolg)

Systeem	Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie
Speciale zintuigen	Oorpijn, tinnitus
Urogenitaal systeem	Amenorroe

3.1.1.5.4. Voorvallen gerelateerd aan de stimulatie, langetermijnfase

De onderstaande tabel toont een lijst met neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden met een frequentie ≥5% tijdens de acute fase van het centrale onderzoek (D-02). Deze neveneffecten werden geobserveerd per kwartaal van behandeling met stimulatie. In deze tabel omvat ook observaties van na 24 maanden na de behandeling. Per beschrijvende term zoals nekpijn, misselijkheid, faryngitis en per tijdsinterval worden patiënten maar één keer geteld.

Tabel 13. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie, per tijdsinterval na initiatie van stimulatie, die zich voordeden bij ≥5% van de patiënten tijdens het centrale onderzoek (D-02)

	0-3 mnd n=232	>3-6 mnd n=225	>6-9 mnd n=217	>9-12 mnd n=209	>12-24 mnd n=184
Hele lichaam					
Nekpijn	16%	11%	14%	13%	15%
Pijn	6%	7%	5%	6%	5%
Hoofdpijn	5%	4%	4%	3%	3%
Spijsverteringssysteem					
Dysfagie	13%	8%	7%	5%	5%
Misselijkheid	6%	2%	2%	1%	1%
Zenuwstelsel					
Paresthesie	11%	7%	3%	4%	4%
Ademhalingsstelsel					
Stemverandering (heesheid)	59%	60%	58%	54%	52%
Meer hoesten	24%	10%	8%	7%	4%
Dyspneu	14%	16%	15%	16%	14%
Laryngisme	10%	8%	8%	6%	5%
Faryngitis	6%	4%	4%	5%	4%

Tabel 14. Neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die zich voordeden bij <5% van de patiënten tijdens de langetermijnfase van het centrale onderzoek (D-02)

Hele lichaam	
	Buikpijn, asthenie, pijn op de borst, pijn op de plaats van het hulpmiddel, reactie op de plaats van het hulpmiddel, griep, pijn bij de incisie, stijve nek, plotseling onverklaarbare dood, virale infectie
Cardiovasculair stelsel	
	Bradycardie, hypotensie, migraine, palpitaties, posturale hypotensie, syncope, tachycardie
Spijsverteringssysteem	
	Anorexia, colitis, constipatie, diarree, dyspepsie, oprispingen, winderigheid, gastritis, maag-darmaandoeningen, verhoogde eetlust, overgeven
Metabolische en voedingsstoornissen	
	Gewichtstoename, gewichtsverlies
Musculoskeletale stelsel	
	Athralgie, gewrichtsaandoeningen, myalgie
Zenuwstelsel	
	Abnormale dromen, agitatie, geheugenverlies, angstgevoelens, verwarring, depressie, duizeligheid, droge mond, emotionele labiliteit, hypertensie, hypertonie, hypesthesie, slapeloosheid, manische reactie, manisch-depressieve reactie, nervositeit, slaapstoornissen, slaperigheid, spraakstoornissen, abnormale gedachten, beven, zenuwtrekken, vaatverwijding, verlamming van de stembanden
Ademhalingsstelsel	
	Astma, de hik, ademhalingsstoornissen, rhinitis, stridor
Huid en aanhangsels	
	Reactie op de incisieplaats, zweten
Speciale zintuigen	
	Amblyopie, doofheid, oorpijn, oogpijn, tinnitus
Urogenitaal systeem	
	Amenorroe, menstruatiestoornissen

3.1.1.5.5. Laat optreden van neveneffecten

Na de eerste 3 maanden van stimulatie bleef voor alle voorvallen de mate van optreden van de voor het eerst vermelde (nieuwe) neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie beperkt tot 1,3% van het totaal aantal patiënten.

Tabel 15. Mate van voor het eerst gemelde neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie ondervonden na 3 maanden VNS Therapy

Lichaamssysteem	COSTART-term	Behandelingsgroep (N=117) N (%)	Groep met vertraagde behandeling (N=116) N (%)	Totaal (N=233) N (%)
Hele lichaam	Rugpijn	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Griepsyndroom	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Plotselinge onverwachte dood	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Virusinfectie	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Cardiovasculair stelsel	Hypotensie	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Syncope	3 (3%)	0	3 (1%)
Spijsverteringssysteem	Colitis	2 (2%)	0	2 (<1%)
	Gastritis	2 (2%)	1 (<1%)	3 (1%)
Metabolische en voedingsstoornissen	Gewichtstoename	1 (<1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Gewichtsverlies	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Musculoskeletale stelsel	Arthralgie	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Gewrichtsstoornis	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Myalgie	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Zenuwstelsel	Spraakstoornis	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Verlamming van de stembanden	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Ademhalingsstelsel	Stridor	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Speciale zintuigen	Amblyopie	1 (<1%)	0	1 (<1%)

Tabel 15. Mate van voor het eerst gemelde neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie ondervonden na 3 maanden VNS Therapy (vervolg)

Lichaamssysteem	COSTART-term	Behandelingsgroep (N=117) N (%)	Groep met vertraagde behandeling (N=116) N (%)	Totaal (N=233) N (%)
	Doofheid	2 (2%)	0	2 (<1%)

OPMERKING: De voor het eerst vermelde neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie zijn gedefinieerd als neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie die werden vermeld na de eerste 3 maanden VNS Therapy en waarvoor geen patiënt tijdens de eerste 3 maanden melding maakte van een onder die term vallend neveneffect.

OPMERKING: De neveneffecten werden gecodeerd aan de hand van de COSTART 5-terminologie.

OPMERKING: De patiënten werden maar eenmaal vermeld binnen elke voorkeursterm.

OPMERKING: Bevat alle neveneffecten waar de relatie tot stimulatie werd beoordeeld als mogelijk, waarschijnlijk of definitief.

3.1.1.5.6. Duur van de neveneffecten gerelateerd aan de stimulatie

Patiënten die tijdens de eerste 3 maanden van stimulatie neveneffecten meldden en die tijdens de navolgende 9 maanden werden geobserveerd werden elke 3 maanden geëvalueerd op voortduren of uitblijven van de voorvallen. De sterkste dalingen werden gemeld tussen het eerste en tweede kwartaal van de stimulatie. De opvallendste uitzondering was stemverandering (heesheid). Tijdens het eerste kwartaal maakten 135 van de 209 (65%) patiënten melding van stemverandering (heesheid). Van die 135 patiënten bleven 90 patiënten last hebben van stemverandering tijdens het vierde kwartaal stimulatie.

Tabel 16. Duur van de vroege voorvallen gerelateerd aan de stimulatie tijdens 1 jaar (D-02-onderzoek)

Voorkeursterm	N Aantal patiënten dat melding maakte van voorval tijdens de eerste 3 maanden [1] (N=209)	N (%) dat melding bleef maken van het voorval tijdens de navolgende kwartalen[2] (N=209)		
	0-3 mnd.	3-6 mnd.	6-9 mnd.	9-12 mnd.
Stemverandering (heesheid)	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Meer hoesten	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)

Tabel 16. Duur van de vroege voorvallen gerelateerd aan de stimulatie tijdens 1 jaar (D-02-onderzoek) (vervolg)

Voorkeursterm	N Aantal patiënten dat melding maakte van voorval tijdens de eerste 3 maanden [1] (N=209)	N (%) dat melding bleef maken van het voorval tijdens de navolgende kwartalen[2] (N=209)		
	0-3 mnd.	3-6 mnd.	6-9 mnd.	9-12 mnd.
Nekpijn	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Dyspneu	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)
Dysfagie	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)
Paresthesie	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Laryngisme	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Faryngitis	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Misselijkheid	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

[1]De ingevoerde getallen geven het aantal patiënten weer die neveneffecten hebben ondervonden in de periode tussen implantatie en de volgende 3 maanden.
[2]Aantal patiënten dat dezelfde neveneffecten bleef ondervinden tussen maand 3 en 6, maand 6 en 9 en maand 9 en 12.

OPMERKING: De patiënten werden maar een keer meegeteld binnen elke voorkeursterm en tijdsinterval.

3.1.1.6. Ernst van de neveneffecten

De onderzoekers classificeerden de neveneffecten als licht, matig of ernstig volgens de protocoldefinities. Lichte voorvallen waren van voorbijgaande aard en werden door de patiënt niet als zeer hinderlijk ondervonden. Matige voorvallen veroorzaakten ongemak en onderbraken normale activiteiten. Ernstige voorvallen zorgden voor een aanzienlijke verstoring van de normale activiteiten van de patiënt.

De meeste neveneffecten voor het haalbaarheidsonderzoek (D-01) en het centrale onderzoek (D-02) waren licht of matig. Omdat het centrale onderzoek (D-02) een simulatiegroep bevatte, werd er een verdere analyse van de mate van ernst uitgevoerd. Na een behandeling van 3 maanden werden er in de simulatiegroep 280 (43%) neveneffecten geclassificeerd als licht, 293 (45%) als matig en 73 (11%) als ernstig. In de actieve VNS Therapy-groep werden 360 (47%) van de neveneffecten geclassificeerd als licht, 349 (45%) als matig en 61 (8%) als ernstig.

3.1.1.7. Aantallen voortzetting behandeling VNS Therapy

Van de 295 patiënten die zowel tijdens het haalbaarheidsonderzoek (D-01) en tijdens het centrale onderzoek (D-02) waren geïmplanteerd, werden er 270 (92%) na 12 maanden nog steeds behandeld met VNS Therapy en 242 (82%) na 24 maanden nog steeds behandeld met VNS Therapy. Dit is vergelijkbaar met de voortzettingsaantallen bij 12 en 24 maanden (respectievelijk 95% en 83%) bij patiënten die in de trials vóór toestemming bij epilepsie een implantaat kregen.

3.1.2. Doeltreffendheid centrale onderzoeken en pilotonderzoeken

3.1.2.1. Haalbaarheidsonderzoek (D-01)

De primaire werkzaamheidsmeting in het open-label haalbaarheidsonderzoek (D-01) betrof het percentage patiënten dat reageerden (respons werd gedefinieerd als een verbetering van 50% of hoger in de $HRSD_{28}$-score). Van de 59 patiënten met evalueerbare gegevens waren er 18 (31%) die reageerden op het moment van afsluiten van het acute gedeelte van het onderzoek, 12 weken na de implantatie. De observatie van de patiënten werd voortgezet. Na 1 jaar aanvullende VNS Therapy reageerden 25 van de 55 patiënten (45%) en na 2 jaar hadden 18 van de 42 patiënten (43%) gereageerd. Na 1 en 2 jaar behandeling was respectievelijk 27% en 21% van de patiënten in remissie (gedefinieerd als $HRSD_{28}$-scores kleiner dan of gelijk aan 10). Andere metingen van depressieve symptomen (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) en levenskwaliteit (MOS-36) ondersteunden de $HRSD_{28}$-scores.

3.1.2.2. Centraal onderzoek (D-02)

Het centraal onderzoek (D-02) van VNS Therapy bestond uit een acute en langetermijnfase ter verzameling van gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van VNS Therapy als aanvullende behandeling bij personen die lijden aan chronische of herhaaldelijk optredende behandelingsresistente depressie.

3.1.2.2.1. Centraal onderzoek D-02, acute fase

De acute fase was een periode van 12 weken (na implantatie), dubbelblind, gerandomiseerd, parellelgroep, simulatiebehandeling, multicenter onderzoek. De patiënten werden willekeurig toegewezen aan de behandelingsgroep (stimulatie) of de controlegroep (simulatie) en de resultaten van de 2 groepen werden met elkaar vergeleken. Bij alle patiënten in beide groepen die voldeden aan de geschiktheidscriteria voor deelname aan het onderzoek, werden een VNS Therapy-generator en een VNS Therapy-geleider geïmplanteerd. Het VNS Therapy-systeem werd in de 2 weken na de implantatie NIET ingeschakeld om herstel van de operatie mogelijk te maken. De meeste patiënten in het centrale onderzoek (D-02) werden op het moment van inschrijven met 1 of meerdere antidepressiva behandeld. De medicatie moest tijdens de acute fase in zowel de behandelings- als de simulatiegroep op een constant niveau worden gehouden dat gelijk was aan de begindosis voorafgaand aan de implantatie.

Simulatiegroep: De patiënten in de simulatiegroep kregen dezelfde behandeling als de behandelingsgroep, behalve dat de uitgangsstroom van het hulpmiddel 0,0 mA bedroeg zodat er geen stimulatie plaatsvond tijdens de acute fase.

Behandelingsgroep: Twee weken na de implantatie werd de stimulatie gestart voor de behandelingsgroep. In de volgende 2 weken werden de parameters aangepast aan de tolerantie van de patiënt en ze werden

vervolgens constant gehouden voor de rest van de acute fase (8 weken). De stimulatieparameters mochten naar beneden worden bijgesteld om te voldoen aan de tolerantie van de patiënt.

3.1.2.2.2. Centraal onderzoek D-02, langetermijnfase

Alle patiënten in het centraal onderzoek (D-02) die de acute fase voltooiden, kwamen in aanmerking voor de langetermijn-verlengingsfase, waarin alle patiënten actieve VNS Therapy ontvingen. Tijdens de eerste 10 weken van de verlengingsfase werden bij de patiënten in de simulatiegroep (ook de vertraagde-behandelingsgroep voor de langetermijnfase genoemd) de stimulatieparameters bijgesteld. De wekelijkse of tweewekelijkse bezoeken aan de kliniek en de beoordelingen waren identiek aan die van de behandelingsgroep tijdens de acute fase. Verder schreef het protocol maandelijkse bezoeken aan de kliniek voor, gedurende een periode van 12 maanden actieve VNS Therapy. Er werden in deze periode verschillende beoordelingen, waaronder voor depressie, uitgevoerd. Tijdens de langetermijn-verlengingsfase mochten programmeurs op de onderzoekslocatie de stimulatieparameters bijstellen zoals klinisch geïndiceerd. Daarnaast konden er gelijktijdig antidepressiva worden toegevoegd, stopgezet of aangepast zoals klinisch geïndiceerd.

3.1.2.3. Vergelijkende beoordelingen

De resultaten van een niet-gerandomiseerd vergelijkend onderzoek (D-04) werden vergeleken met de langetermijnresultaten van het D-02-onderzoek. D-04 was een langetermijn-, op de toekomst gericht observatieonderzoek voor de verzameling van gegevens met betrekking tot de algemene standaard zorgrichtlijnen voor chronische of herhaaldelijk optredende behandelingsresistente depressie in personen die op het moment van deelname aan het onderzoek een ernstige depressieve episode doormaakten. Klinische resultaten (depressiebeoordelingen) en resultaten m.b.t. de kwaliteit van leven werden gemeten op het moment van aanvang en na 3, 6, 9 en 12 maanden.

3.1.2.3.1. Concomiterende therapieën

Patiënten die deelnamen aan het vergelijkende onderzoek (D-04) voldeden aan dezelfde inschrijfcriteria wat betreft chronisch of herhaaldelijk optreden van de depressie, eerdere mislukte behandelingen en de ernst van de depressie als de patiënten in de centrale onderzoek (D-02). Het onderzoek was observatiegericht en het protocol specificeerde daarom geen therapieën voor de behandeling van depressie. De arts die de depressie van de onderzoekspatiënt behandelde selecteerde een therapie op basis van een klinische beoordeling. De therapie met antidepressiva in het vergelijkende onderzoek (D-04) bestond dus uit een behandeling volgens de standaard zorgrichtlijnen (ook wel algemene behandeling genoemd). Alle beschikbare behandelingsmogelijkheden voor de patiënten in het vergelijkende onderzoek (D-04) waren ook beschikbaar voor de patiënten in het centrale onderzoek (D-02) als concomiterende behandeling naast de VNS Therapy. De patiënten ondergingen dus in zowel de lange termijn centrale verlenging (D-02) als in het vergelijkende onderzoek (D-04) een behandeling volgens de standaard zorgrichtlijnen. Alleen de patiënten in het centrale onderzoek (D-02) werden echter behandeld met VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Vergelijking van de populaties van de D-02- en D-04-onderzoeken

Het vergelijkende onderzoek (D-04) werd gehouden op 13 onderzoekslocaties waarvan er 12 eveneens werden gebruikt voor het centrale onderzoek (D-02). De overeenkomsten van de belangrijkste opnamecriteria en onderzoekslocaties bieden een basis waardoor verwacht kon worden dat de demografische en ziektekenmerken van beide groepen vergelijkbaar zouden zijn, hetgeen werd bevestigd door de resultaten van de analyses die werden uitgevoerd om de overeenkomsten te onderzoeken. De D-04-patiënten vormden na 12 maanden een vergelijkbare groep met de onderzoekspatiënten in het D-02-onderzoeken. Zie onderstaande tabel.

Tabel 17. Beschrijving van de patiënten in het centrale (D-02) en vergelijkende (D-04) onderzoek

Parameter	Statistieken	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Leeftijd (jaren)	Gemiddelde	46,3	45,5
Man	N (%)	74 (36)	39 (31)
Vrouw	N (%)	131 (64)	85 (69)
Kaukasisch	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afro-Amerikaans	N (%)	3 (1)	5 (4)
Hispanic	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolair	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolair	N (%)	20 (10)	15 (12)
Herhaaldelijk optredend	N (%)	161 (87)	93 (85)
Enkele episode	N (%)	24 (13)	16 (15)
Lengte van huidige ernstige depressieve episode (mnd)	Gemiddelde (SD)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Aantal mislukte trials in huidige ernstige depressieve episode	Gemiddelde (SD)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Ontvangen elektroconvulsietherapie (hele leven)	N (%)	108 (53%)	32 (26%)*
Ontvangen elektroconvulsietherapie, huidige ernstige depressieve periode	N (%)	72 (35%)	15 (12%)*

Tabel 17. Beschrijving van de patiënten in het centrale (D-02) en vergelijkende (D-04) onderzoek (vervolg)

Parameter	Statistieken	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Duur van de ziekte (jaren)	Gemiddelde (SD)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Episodes van depressie tijdens hele leven*			
0-2	N (%)	50 (24)	31 (25)
3-5	N (%)	69 (34)	36 (29)
6-10	N (%)	56 (27)	18 (15)
>10	N (%)	19 (9)	32 (26)
Geen zelfmoordpogingen tijdens hele leven	N (%)	140 (68)	80 (65)
Door de behandeling opgewekte (hypo)manie	N (%)	16 (8)	6 (5)
Ziekenhuisopnamen wegens depressie	Gemiddelde (SD)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Elektroconvulsiebehandeling in de afgelopen 2 jaar	N (%)	54 (26)	19 (15)

*P <0,05

Deze vergelijking analyseerde evalueerbare populaties van 205 patiënten die met aanvullende VNS Therapy werden behandeld (D-02) en 124 patiënten die volgens de algemene standaard zorgrichtlijnen werden behandeld (D-04). De groepen waren goed op elkaar afgestemd, met vergelijkbare demografische, psychiatrische en stemmingsstoornisbehandelingsgeschiedenis. De enige relevante significante verschillen tussen de groepen waren een voorgeschiedenis van elektroconvulsietherapie (waarbij in de D-02-groep een hoger gebruik van elektroconvulsietherapie werd gemeld) en het aantal depressieve episodes tijdens het hele leven (waarbij een hoger percentage van de D-04-groep >10 episodes meldden). Deze verschillen werden behandeld binnen de werkzaamheidsanalyse door middel van het gebruik van verwachte bijstelling.

3.1.2.4. Gegevensalyse: D-02- en D-04-onderzoek

3.1.2.4.1. Centraal onderzoek (D-02)

De primaire werkzaamheidsvariabele voor zowel de acute als de langetermijnfase van het centrale onderzoek (D-02) was de Hamilton Rating Scale for Depression-24 items (schaal van 24 items voor meting van mate van depressie, $HRSD_{24}$). Voor de analyse van de acute fase, werd de mate van respons van $HRSD_{24}$ (percentage patiënten met een verbetering van ≥50% vanaf het moment van aanvang tot aan 3 maanden, afsluiting van de acute fase) vergeleken tussen de behandelings- en simulatiegroep. Voor de langetermijnfase werd een lineair regressiemodel gebruikt om de wijzigingen in de oorspronkelijke gegevens van $HRSD_{24}$ te beoordelen. De secundaire werkzaamheidsanalyses omvatten vergelijkingen

binnen de groepen en tussen de groepen van 1) de Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report (IDS-SR), 2) de Clinical Global Impressions (CGI), 3) de Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) en 4) de Medical Outcome Survey 36-Item Short Form Health Survey (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Vergelijkbaar onderzoek (D-04)

De primaire werkzaamheidsvariabele voor de vergelijkbare analyse van D-02 en D-04 was de IDS-SR (oorspronkelijke gegevens). Er kon voor meerdere beoordelingen met de IDS-SR een lineair regressiemodel worden gebruikt voor de analyse. De $HRSD_{24}$ werd gebruikt als secundaire beoordelingsvariabele om de verschillen te analyseren tussen de mate van respons en de wijzigingen in de oorspronkelijke gegevens tussen de patiënten in het centrale onderzoek (D-02) en het vergelijkende onderzoek (D-04). Patiënten werden in het vergelijkende onderzoek (D-04) alleen op het moment van aanvang en na 12 maanden beoordeeld met de $HRSD_{24}$.

Secundaire analyses omvatten wijziging van het IDS-SR-gemiddelde, IDS-SR-respons, IDS-SR-remissie, IDS-SR aanhoudende respons en $HRSD_{24}$-remissie. Een andere secundaire analyse was de CGI respons.

3.1.2.4.3. Conditionele scores

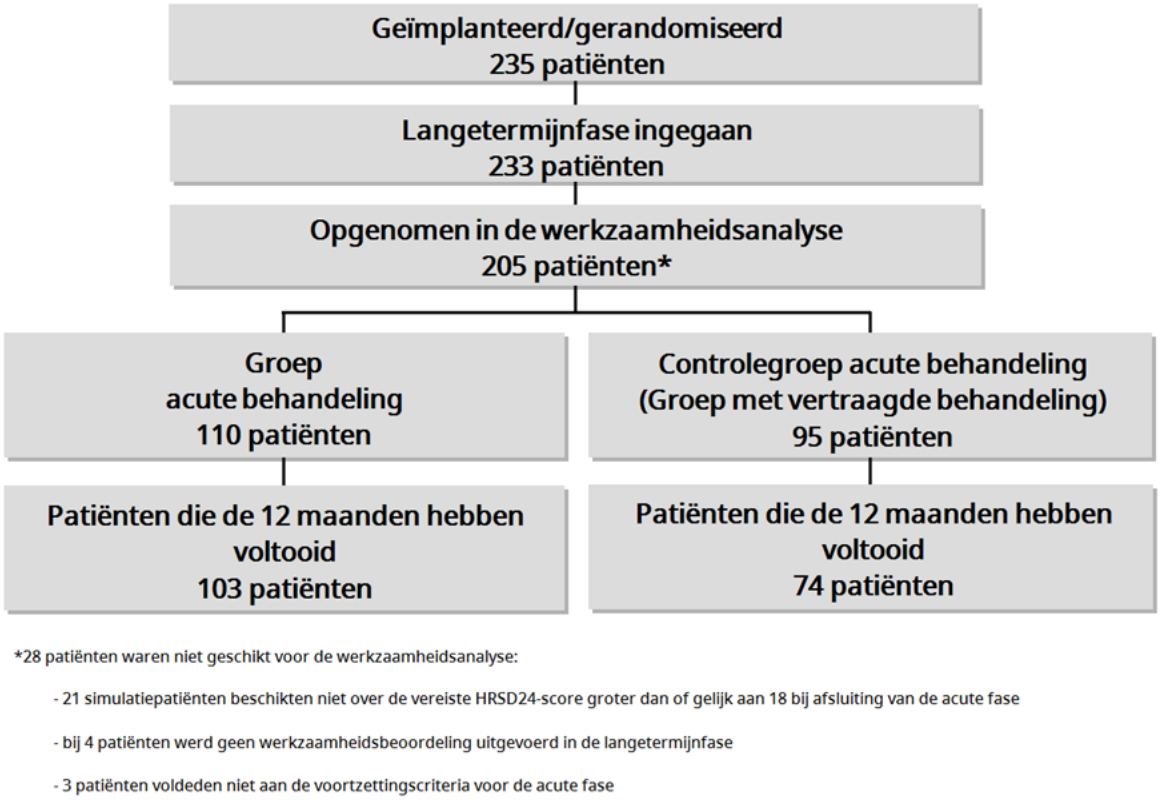
De conditionele scores werden berekend voor de patiënten uit het centrale onderzoek (D-02) en het vergelijkende onderzoek (D-04) en gebruikt in een lineaire regressieanalyse om de mogelijke invloed van verschillen van het moment van aanvang op verschillen in de resultaten tussen de twee groepen aan te pakken. De conditionele scores bieden een scalair overzicht van de covariabele gegevens (bijv. leeftijd, aantal eerdere depressieve periodes, etc.). Ze worden niet beperkt door de beperkingen van de traditionele methodes van aanpassing, die alleen een beperkt aantal covariabelen kunnen gebruiken voor de aanpassing.

3.1.2.4.4. Mate van respons

De verwachte respons was vastgesteld op een verbetering van ≥50% vanaf het moment van aanvang voor de IDS-SR-, $HRSD_{24}$-, en de MADRS-schaal en als score van hoog of zeer hoog op de CGI-schaal voor verbetering. De verwachte remissie (volledige respons) was prospectief vastgesteld als een $HRSD_{24}$-score van ≤9, een MADRS-score van ≤ 10 of een IDS-SR-score van ≤14.

Alle statistische analyses werden uitgevoerd met de bijgewerkte SAS versie 8.2. Alle statistische tests waren tweezijdig en werden uitgevoerd met een significantieniveau van 0,050. Er werden geen aanpassingen gemaakt voor metingen met meerdere resultaten.

Afbeelding 2. Centraal onderzoek, lange termijn



3.1.2.5. Resultaten: centraal onderzoek (D-02)

Raadpleeg "Centraal onderzoek D-02, langetermijnfase" op pagina 54 voor een stroomschema die patiënten weergeeft die vanuit de acute fase de langetermijnfase van het centrale onderzoek (D-02) doorliepen.

Raadpleeg "Centraal onderzoek (D-02)" op pagina 53 voor informatie die patiënten in het centrale (D-02) en vergelijkbaar onderzoek (D-04) beschrijft.

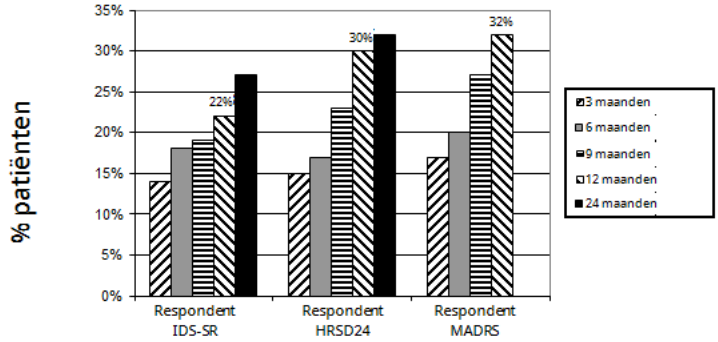
3.1.2.5.1. Acute fase, centraal onderzoek (D-02)

In de primaire werkzaamheidsmeting, met mate van een respons op basis van $HRSD_{24}$ (het percentage patiënten dat een verbetering behaalde van ≥50% in de totale $HRSD_{24}$-score vanaf het moment van aanvang tot de afsluiting van de acute fase), was 15% van de behandelingsgroep en 10% van de simulatiegroep respondent (P =0,238). Aan de hand van analyses met een parameter voor de secundaire werkzaamheid toonde de IDS-SR een statistisch significant voordeel voor VNS Therapy ten opzichte van simulatiebehandeling: 17% respons ten opzichte van 7% respons (P = 0,032) waarbij de methode van de vorige observatie (LOCF) werd gebruikt.

3.1.2.5.2. Langetermijnfase, centraal onderzoek (D-02)

Tijdens de aanvullende VNS Therapy voor de lange termijn, vertoonden de D-02-patiënten een statistisch siginificante en klinisch zinvolle verbetering. De primaire analyse toonde een statistisch significante verbetering in de $HRSD_{24}$-scores van het moment van aanvang en gemiddeld over 12 maanden (*P* <0,001). Bovendien werd een klinisch significatie aangetoond met de $HRSD_{24}$, IDS-SR, MADRS en CGI.

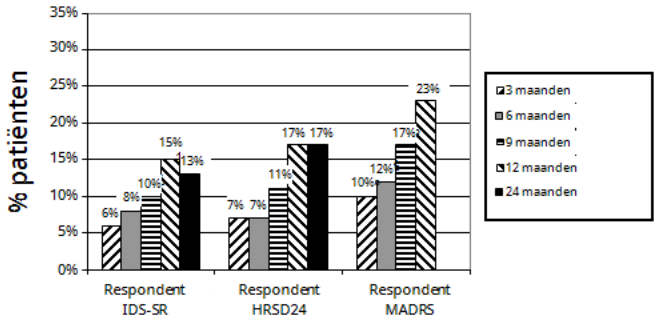
Afbeelding 3. Respondentresultaten per kwartaal voor evalueerbare D-02-patiënten



In dit schema wordt de evalueerbare populatie voor elke beoordeling voor elk bezoek weergegeven.

Aantal evalueerbare D-02-patiënten, respondentresultaten per kwartaal			
Maanden	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N.v.t.

Afbeelding 4. Remitterresultaten per kwartaal voor evalueerbare D-02-patiënten



In dit schema wordt de evalueerbare populatie voor elke beoordeling voor elk bezoek weergegeven.

Aantal evalueerbare D-02-patiënten: remitterresultaten per kwartaal			
Maanden	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N.v.t.

Tabel 18. Respondenten, remitters en het gewijzigd percentage van het centraal onderzoek (D-02), populatie die de 12 maanden heeft voltooid

	$HRSD_{24}$*	IDS-SR†	MADRS‡
	Bezoek na 12 maanden	Bezoek na 12 maanden	Bezoek na 12 maanden
Responders: N (%)			
Behandeling	34/103 (33%)[2]	25/102 (25%)	34/103 (33%)[2]
Vertraagde behandeling	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%)[1]
Alle patiënten die de 12 maanden hebben voltooid	52/174[a] (30%)[3]	38/173 (22%)[1]	56/174 (32%)[3]
Remitters: N (%)			
Behandeling	19/103 (18%)[2]	16/102 (16%)[1]	25/103 (24%)[2]
Vertraagde behandeling	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%)[1]
Alle patiënten die de 12 maanden hebben voltooid	29/174 (17%)[2]	26/173 (15%)[2]	41/174 (24%)[3]

Tabel 18. Respondenten, remitters en het gewijzigd percentage van het centraal onderzoek (D-02), populatie die de 12 maanden heeft voltooid (vervolg)

	$HRSD_{24}$*	IDS-SR†	MADRS‡
	Bezoek na 12 maanden	Bezoek na 12 maanden	Bezoek na 12 maanden
Gemiddeld gewijzigd percentage vanaf het moment van aanvang			
Behandeling	31,9% [3]	27,8% [3]	32,9% [3]
Vertraagde behandeling	26,5% [3]	17,3% [3]	26,3% [3]
Alle patiënten die de 12 maanden hebben voltooid	29,7% [3]	23,5% [3]	30,2% [3]

1 *P* <0,05; 2 *P* <0,01; 3 *P* <0,001; voor respondenten en remitters werd de Exact McNemar's-test gebruikt om te vergelijken met de gegevens van na 3 maanden; voor het gewijzigde percentage werd de gepaarde t-test gebruikt (wijziging van aanvangsgegevens voor de stimulatie).
* Bij drie patiënten werden geen $HRSD_{24}$-beoordelingen na 12 maanden uitgevoerd. (Deze drie patiënten werden na 11 maanden beoordeeld).
† Bij een patiënt werd geen IDS-SR-beoordeling uitgevoerd en bij verschillende anderen werden er geen beoordelingen na 12 maanden uitgevoerd, hetgeen de afwijkende aantallen in de vergelijking van de $HRSD_{24-}$ en IDS-SR-gegevens verklaart.
‡ Bij twee patiënten uit de vertraagde behandelingsgroep werden geen MADRS-beoordelingen na 12 maanden uitgevoerd.

3.1.2.5.3. Beoordeling van kwaliteit van leven

De waargenomen verbetering bij depressie onder de patiënten in de langetermijnfase van het centrale onderzoek (D-02) werd ondersteund door de verbetering van de kwaliteit van leven zoals gemeten volgens MOS SF-36. Er werd een significante verbetering geobserveerd bij verschillende MOS SF-36-subschalen: vitaliteit, sociaal functioneren, functioneren in bepaalde rollen: emotionele, mentale gesteldheid (*P* <0,01).

3.1.2.6. Resultaten: vergelijking van het D-02- en D-04-onderzoek

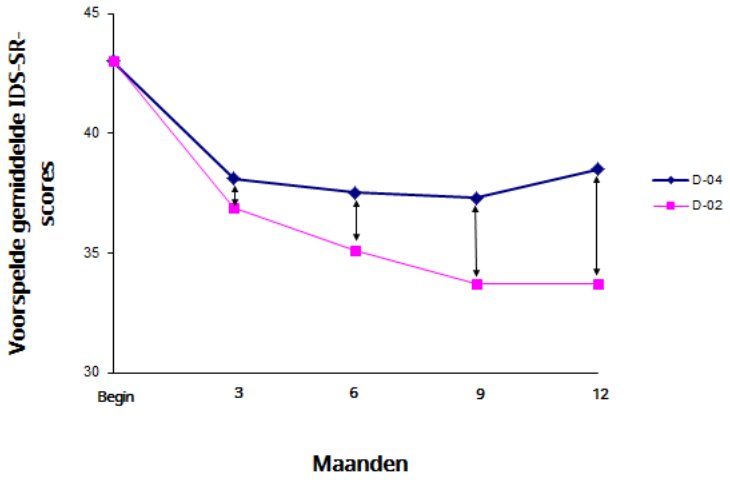
Bij het D-04-onderzoek werd een simulatiegroep met patiënten met dezelfde aandoeningen 12 maanden met de algemene therapieën volgens de standaard zorgrichtlijnen behandeld, maar werd er geen VNS Therapy-hulpmiddel geïmplanteerd.

3.1.2.6.1. Resultaten primaire doeltreffendheid

De primaire en secundaire analyses waarin patiënten die werden behandeld met VNS Therapy en standaardtherapieën (centraal, D-02) werden vergeleken met patiënten die uitsluitend de standaardtherapieën ontvingen (vergelijkend, D-04), toonden aan dat de aanvullende VNS Therapy een statistisch significante sterkere verbetering in depressiesymptomen opleverde na een behandeling van 1 jaar. De primaire werkzaamheidsanalyse, een lineaire regressieanalyse van herhaalde IDS-SR-metingen

gedurende 1 jaar, liet zien dat er een statistisch significant verschil (*P* <0,001 evalueerbaar; *P* <0,001 voornemen tot behandeling) bestaat ten gunste van aanvullende VNS Therapy.

Afbeelding 5. Vergelijking van de IDS-SR-scores van de patiënten uit het centrale onderzoek (D-02) ten opzichte van het vergelijkende (D-04) onderzoek per kwartaal (lineaire regressieanalyse van herhaalde metingen), evalueerbare populatie

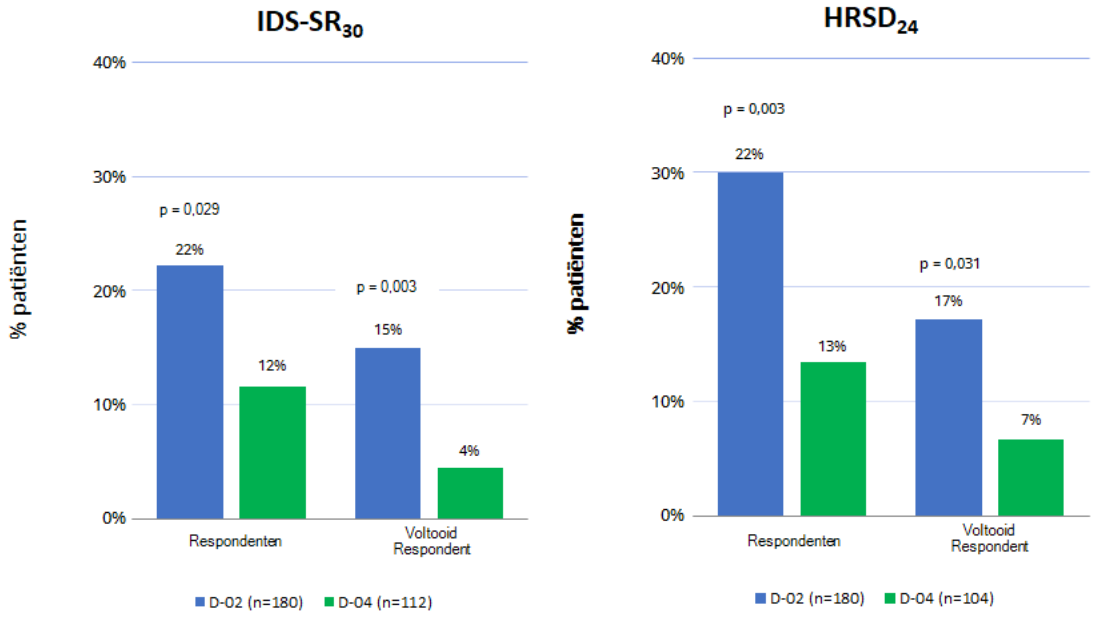


	Maanden				
	Begin	3	6	9	12
Gemiddelde D-04-scores	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Gemiddelde D-02-scores	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Voorspeld gemiddelde verschil	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Werkelijk gemiddelde verschil	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

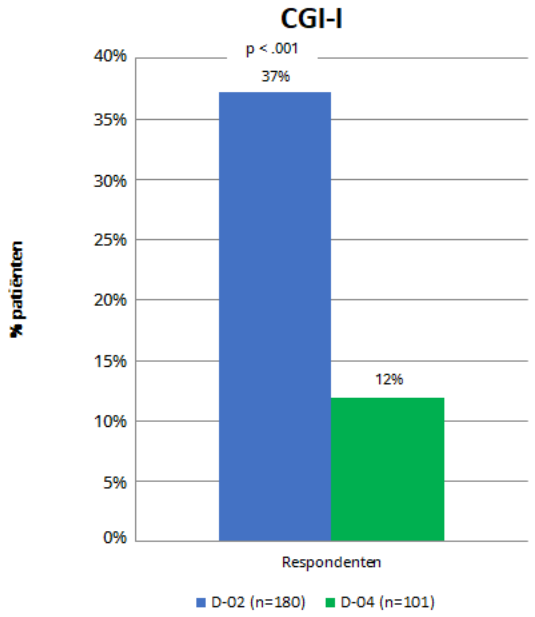
3.1.2.6.2. Secundaire analyses

Verder waren de volgende secundaire analyses statistisch significant en toonden deze aan dat aanvullende VNS Therapy na 12 maanden therapie de depressiesymptomen verbeterden; meer dan de gebruikelijke therapie volgens de standaard zorgrichtlijnen.

Afbeelding 6. Secundaire analyses: IDS-SR_{30} en $HRSD_{24}$ categorische resultaten na 12 maanden (evalueerbare geobserveerde analyse)



Afbeelding 7. Secundaire analyses: CGI-I categorische resultaten na 12 maanden (evalueerbare geobserveerde analyse)



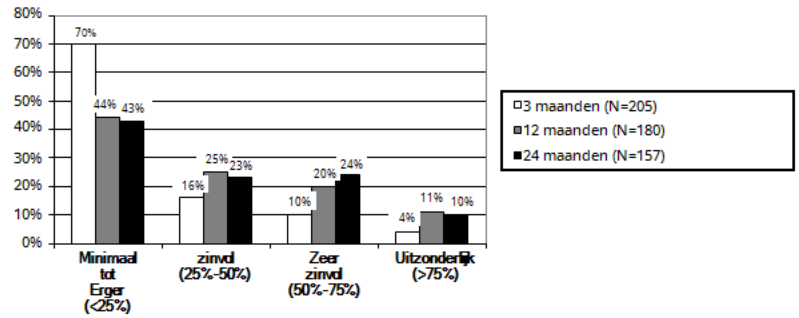
3.1.2.7. Klinisch voordeel na verloop van tijd

Om te onderzoeken of deze patiënten voordeel ondervonden dat niet helemaal naar voren kwam uit de mate van respons, werden ze aan de hand van het 'klinisch voordeel' toegewezen aan categorieën. Het verwachte

klinische voordeel werd gedefinieerd als uitzonderlijk (≥75% verbetering in $HRSD_{24}$), zeer zinvol (50%-<75%), zinvol (25%-<50%), minimaal (0%-<25%) en verslechterd (minder dan 0%). Deze schaal is consistent met onderzoeken naar veel chronische ziektes die een verbetering van minder dan 50% definiëren als een zinvolle klinisch respons (t.w. schizofrenie, dwangneurose).

Zoals hierboven wordt getoond, verbeterde het klinisch voordeel mettertijd. Het percentage patiënten dat een ten minste zinvol klinisch voordeel behaalde na 12 maanden was significant in vergelijking met die patiënten die een vergelijkbaar voordeel behaalden na 3 maanden (Stuart-Maxwell-test, *P* <0,001).

Afbeelding 8. Klinisch voordeel na 3, 12 en 24 maanden (D-02 evalueerbare populatie; $HRSD_{24}$)



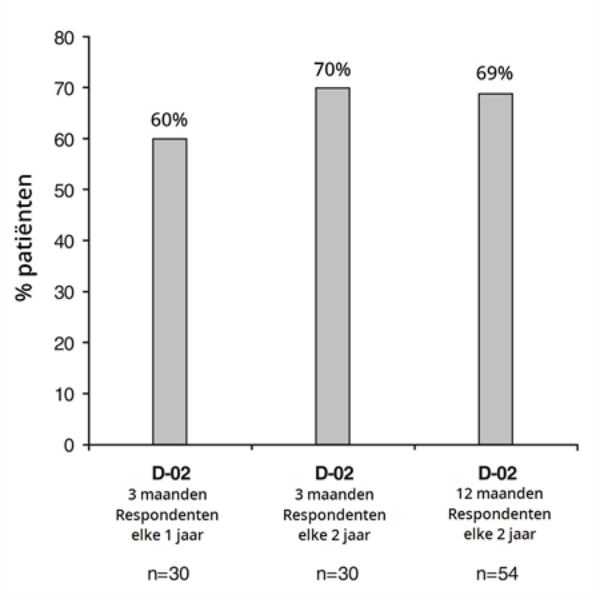
De patiënten die ten minste een zinvol voordeel behaalden na 12 maanden aanvullende VNS Therapy, waren patiënten waarbij het klinisch voordeel (zinvol of hoger) na 3 maanden aanhield en die waarbij na 3 maanden een minimaal tot geen voordeel werd behaald maar die wel een ten minste zinvol voordeel behaalden na 12 maanden. Van de 56 patiënten die een ten minste zinvol voordeel hadden behaald na 3 maanden, behielden er 41 (73%) een zinvol voordeel na 12 maanden en 34 (61%) van deze 56 patiënten behielden een klinisch voordeel van *hetzelfde* niveau na 12 maanden aanvullende VNS Therapy als na 3 maanden. Van de 118 patiënten die 3 maanden een minimaal of verslechterd klinisch voordeel behaalden na aanvullende VNS Therapy, behaalden er 56 (47%) ten minste een zinvol voordeel na 12 maanden aanvullende VNS Therapy.

Een meerderheid (56%) van de evalueerbare patiënten die werden behandeld met aanvullende VNS Therapy, realiseerden ten minste een zinvol klinisch voordeel na een behandeling van 12 maanden. Na 24 maanden VNS Therapy realiseerde 57% van de evalueerbare patiënten ten minste een zinvol klinisch voordeel.

3.1.2.8. Behoud van respons (gegevens na 2 jaar)

Voor het D-02-onderzoek werd een analyse uitgevoerd van de patiënten die een initiële vermindering van ≥50% van de HRSD-score behaalden tijdens het aangegeven eerdere bezoek (3 of 12 maanden) en die vervolgens een vermindering behielden van ten minste ≥40% bij het latere bezoek (1 of 2 jaar). De gegevens staan in onderstaand staafdiagram (zie hieronder), waarbij elke staaf het percentage patiënten aangeeft dat hun vroege respons tijdens een latere controle had behouden.

Afbeelding 9. Behoud van respons aanvullende VNS Therapy (% $HRSD_{24}$-respondenten van wie de respons na 1 en 2 jaar behouden bleef)



Toen er IDS-gegevens werden gebruikt in plaats van HRSD-gegevens, werden er vergelijkbare resultaten geobserveerd (61% van de 3-mnd-respondenten was dit nog steeds na 12 maanden, 57% van de 3-mnd-respondenten was dit nog steeds na 24 maanden en 85% van de 12-mnd-respondenten was dit nog steeds na 24 maanden). Daarentegen behielden geen van de 3-mnd-respondenten uit het D-04-onderzoek de respons tot aan de observatie na 12 maanden.

3.1.2.9. Behandeling met antidepressiva volgens standaard zorgrichtlijnen tijdens de langetermijnfase van het D-02-onderzoek en tijdens het D-04-onderzoek

3.1.2.9.1. Elektroconvulsietherapie

Het gebruik van elektroconvulsietherapie was vergelijkbaar bij patiënten in het centrale onderzoek (D-02) en het vergelijkende onderzoek (D-04) (respectievelijk 7% en 6%) gedurende het eerste observatiejaar.

3.1.2.9.2. Antidepressiva en respons

Het gebruik van antidepressiva lag aanzienlijk hoger onder de non-respondente deelnemers aan het centrale onderzoek (D-04) en onder alle patiënten in het vergelijkend onderzoek (D-02) dan onder de patiënten in het centrale onderzoek (D-02) die wel een respons behaalden (P <0,001). Tijdens de 12 maanden werd er bij 77% van de non-respondenten in het centrale onderzoek (D-02) en bij 81% van alle patiënten in het vergelijkende onderzoek (D-04) een nieuwe behandeling met antidepressiva toegevoegd of werd de

bestaande antidepressivadosis verhoogd met een antidepressivaweerstandsniveau (ARR) van 1 of meer. Er werd daarentegen bij slechts 56% van de respondenten op VNS Therapy in het centrale onderzoek (D-02) een nieuwe behandeling met antidepressiva toegevoegd of werd de bestaande antidepressivadosis verhoogd met een antidepressivaweerstandsniveau (ARR) van 1 of meer.

Na 12 maanden gold voor de evalueerbare groep dat 61 patiënten respondent waren en 144 patiënten non-respondent (N=205). Op basis van percentages bleek dat in vergelijking met de non-respondenten tweemaal zoveel respondenten uit het centrale onderzoek (D-02) geen ARR-wijzigingen vertoonden of dat de medicatietoediening bij hen werd stopgezet of verlaagd met ten minste 1 ARR-niveau, of geen medicijnen innamen (44% ten opzichte van 23%).

3.1.2.9.3. Medicatiecontrolerende analyses

Er werden aanvullende medicatiecontrolerende analyses uitgevoerd waarbij de D-02 en D-02 versus D-04 lineaire regressiemethodes van herhaalde metingen werden gebruikt om het potentiële effect van medicatiewijzigingen verder te evalueren. Deze controle-aanpak gebruikte bij de meting een ontbrekend gegeven om te berekenen welke D-02-resultaten zouden worden geobserveerd in omstandigheden waarbij geen bijkomende medicatiewijzigingen zouden zijn opgetreden in de D-02-groep. De aanpak controleert de D-02 IDS-SR-scores na het moment waarop de patiënt een significante medicatiewijziging (ARR-verhoging) of elektroconvulsiebehandeling heeft gekregen en de laatste score voorafgaand aan deze controle wordt meegenomen en gebruikt voor de navolgende beoordelingsperiodes. De controle had tot gevolg dat de duur van het voordeel van de VNS Therapy werd verkort van 12 maanden naar gemiddeld 7 maanden. In de D-02 gecontroleerde analyse bedroeg de gemiddelde $HRSD_{24}$ -wijziging vanaf de aanvang -0,25 punten per maand in de lineaire regressie van herhaalde metingen (P<0,001).

De D-02 gecontroleerde versus D-04 IDS-SR lineaire regressievergelijking van herhaalde metingen was een asymetrische vergelijking van de VNS-groep die 7 maanden met VNS werd behandeld plus geen wijzigingen van de beginbehandelingen versus de D-04-groep die werd behandeld voor een periode van 12 maanden met ongelimiteerde behandelingen volgens standaard zorgrichtlijnen (er werd geen controle uitgevoerd op de D-04-gegevens). De resultaten van de controle-analyse kwam in de buurt van maar behaalde geen statistisch significant belang bij de vergelijking van de D-02-groep met de D-04-groep (P = 0,052; 95% CI -0,37, 0,00) voor de evalueerbare populatie.

3.2. 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: generatoren 69

4.2. Technische informatie: geleiders 75

4.1. Technische informatie: generatoren

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 19. Fysieke eigenschappen van de generator

Model	Geleideraansluiting	Afmetingen*	Gewicht	Connector Retentie Sterkte met geleider
Model 1000 Model 103 Model 8103	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 20. 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.

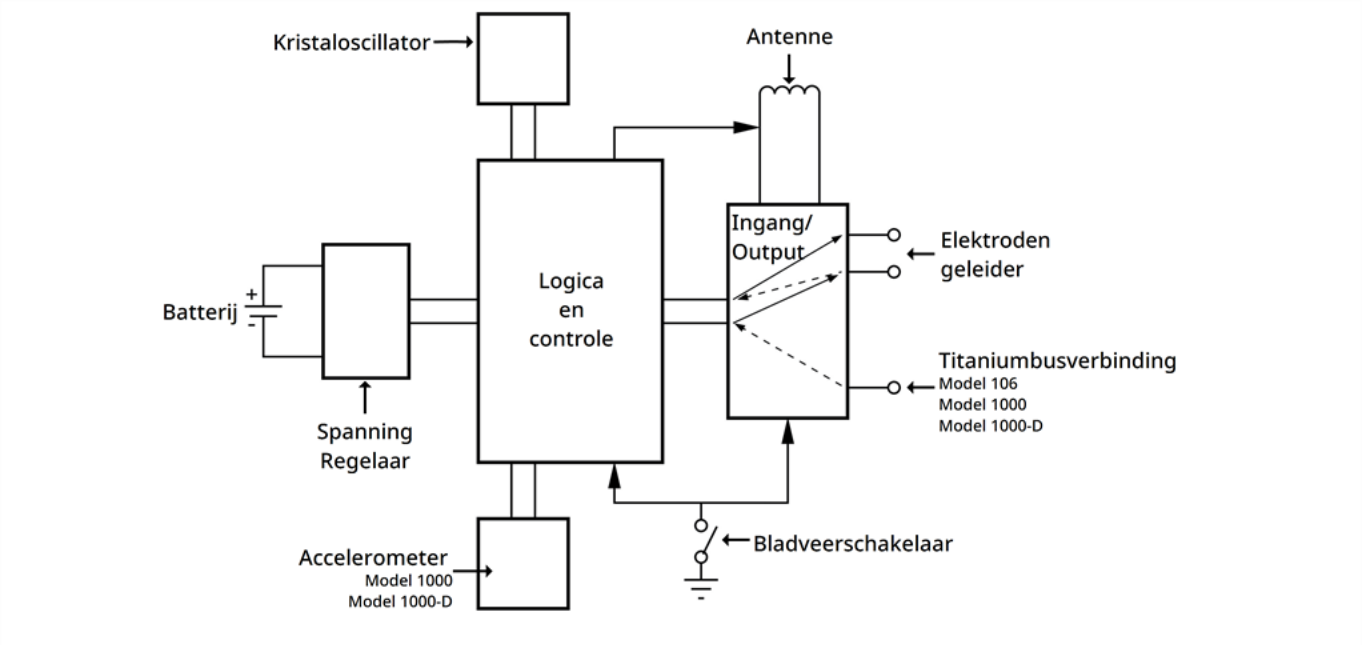
Tabel 21. Batterij-eigenschappen

Model	Fabrikant batterij en model	Batterijsamenstelling	Open-circuit-spanning	Maximale capaciteit	Zelfontlading	Spanningsdaling batterij bij einde levensduur (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103 Model 8103	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 10. Bedrading van de generator



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

Tabel 22. Bedrading van de generator

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
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
Bladveerschakelaar	Bevat een mechanisme om de output van de generator te onderdrukken	Bevat een mechanisme om de output van de generator te onderdrukken	Bevat een mechanisme om de output van de generator te onderdrukken
	Zorgt voor versterking van cardiale signalen	Zorgt voor versterking van cardiale signalen	

Tabel 22. Bedrading van de generator (vervolg)

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
Ingang/uitgang	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
	Maakt het mogelijk dat de traditionele VNS Therapy elektroden dienst doen als therapie-uitgangen	Maakt het mogelijk dat de traditionele VNS Therapy elektroden dienst doen als therapie-uitgangen	Maakt het mogelijk dat de traditionele VNS Therapy elektroden dienst doen als therapie-uitgangen
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 23. 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.
Model 104 Model 103 Model 8103	CYB A VNS A	N.v.t.

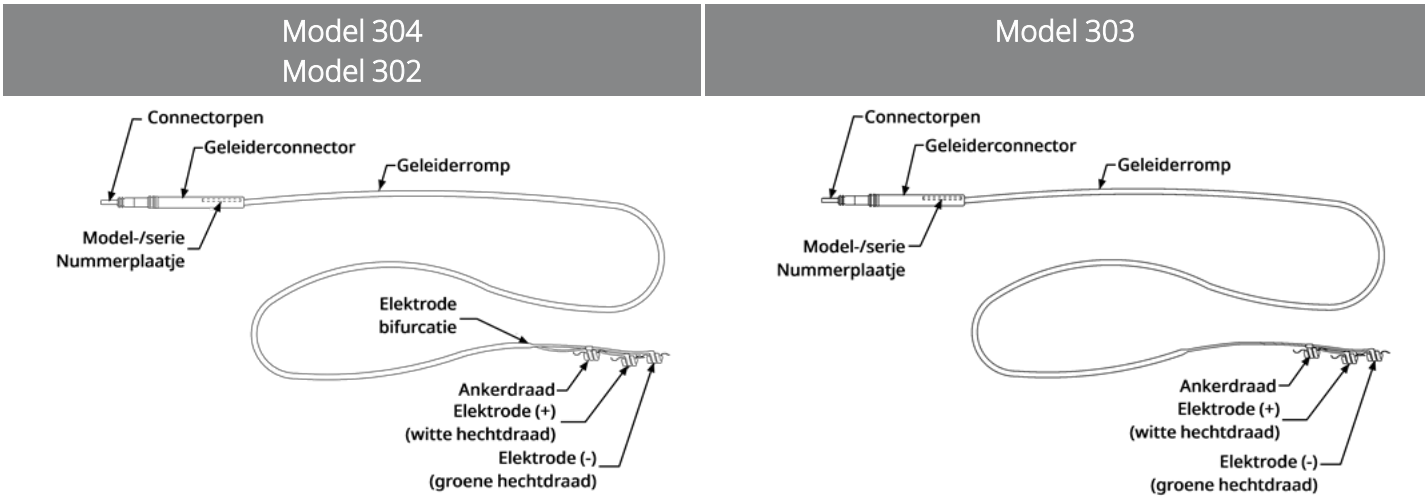
Tabel 23. Identificatie van de generator (vervolg)

Model	Mogelijke röntgentagcodes	Verdere identificatie op basis van serienummer
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 ≥1000000

4.2. Technische informatie: geleiders

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

Afbeelding 11. Geleiders



4.2.1. Fysieke eigenschappen

Tabel 24. 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 ankerdraad	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 25. Fysieke eigenschappen van geleiderromp

Model	Geleidingsspoelconstructie	Weerstand (pen/ring naar elektrode)
Model 302 Model 304	Spiraalvormig, 4-draads	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 26. Biologische compatibiliteit van de geleider

Onderdelen	Materiaal
Geleiderconnector	Silicone*
Connectorpen	Roestvast staal serie 300
Connectorring	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 79
5.2. Systeemcommunicatie 82
5.3. Systeemfuncties en -modi 83
5.4. Stimulatieparameters en werkcyclus 84
5.5. Levensduur van de generatorbatterij 85
5.6. Vervanging van generator 87
5.7. Magneet 88
5.8. Generator resetten 89
5.9. Gevolgen van het dagelijks resetten van de interne klok 90
5.10. Apparaatgeschiedenis 91
5.11. Apparaatdiagnoses 92
5.12. Levering van de geprogrammeerde uitgangsstroomsterkte 97
5.13. Geleverde lading per puls 97

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 (±0,1 mA of ±10%; welke groter is); 2-3,5 mA in stappen van 0,25 mA (±0,1 mA of ±10%; welke groter is)	0-2,0 mA in stappen van 0,125 mA (±0,1 mA of ±10%; welke groter is); 2-3,5 mA in stappen van 0,25 mA (±0,1 mA of ±10%; welke groter is)
Signaalfrequentie	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Pulsbreedte	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%
Inschakeltijd signaal	Normale modus – 7, 14, 21, 30, 60 sec	Normale modus – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/–15%)
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 sec of ±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 sec of ±1%, welke groter is
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)
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.

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen		
Stimulatieparameters	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Waarden voor 's nachts	De programmeerbare parameters voor stimulatie 's nachts omvatten het volgende: • Uitgangsstroom in de normale modus • Frequentie in de normale modus • Pulsbreedte in de normale modus • AAN-tijd in de normale modus • UIT-tijd in de normale modus	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.
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 uitgangsstromen	N.v.t.

5.1.1. Generatoren zonder AutoStim

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen			
Stimulatieparameter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Uitgangsstroom	0-3,5 mA in stappen van 0,25 mA (±0,1 mA of ±10%; wat het grootste is)	0-3,5 mA in stappen van 0,25 mA* ±0,25 ≤1 mA, ±10% >1 mA	0-3,5 mA in stappen van 0,25 mA* ±0,25 ≤1 mA, ±10% >1 mA
Signaalfrequentie	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Pulsbreedte	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%
Inschakeltijd signaal	Normale modus – 7, 14, 21, 30, 60 sec (+7 sec/–15%)	7, 14, 21, 30, 60 s† ±15% of + 7 s, welke groter is	7, 14, 21, 30, 60 s† ±15% of + 7 s, welke groter is

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen			
Stimulatieparameter	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
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 ±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 ±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 ±1%, welke groter is
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 ±0,25 mA. De maximale uitgangsspanning is 12,5 ± 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.

Stimulatieparameters en beschikbare parameterinstellingen	
Stimulatieparameters	Model 8103
Uitgangsstroom	0-3,5 mA in stappen van 0,25 mA* ±0,25 ≤1 mA, ±10% >1 mA
Signaalfrequentie	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Pulsbreedte	130, 250, 500, 750, 1000 µsec ±10%
Inschakeltijd signaal	7, 14, 21, 30, 60 s† ±15% of + 7 s, welke groter is
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 ±1%, welke groter is
Parameters opnieuw instellen	De instellingen blijven ongewijzigd, maar de output wordt uitgeschakeld (0 mA)

*Voor uitgangsstroom ≤1 mA bedraagt de toegestane afwijking ±0,25 mA. De maximale uitgangsspanning is 12,5 ± 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. 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 magneetschakelaar in het elektronische circuit. De magneet kan worden gebruikt om de stimulatie tijdelijk te onderdrukken en de generator opnieuw in te stellen.

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 geprogrammeerd is, wordt de stimulatie overeenkomstig de geprogrammeerde AAN- en UIT-cyclus (normale modus) herhaald, totdat de generator een bericht van het programmeersysteem ontvangt of de generator met de magneet wordt onderdrukt. 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.

5.3.2. Functies

5.3.2.1. Inleiding tot dag-/nachtprogrammering

Toepasselijke modellen:	Model 1000	Model 1000-D

LET OP: Tijdgebaseerde functies passen zich niet automatisch aan de zomertijd of veranderingen in tijdzones aan. Vertel de patiënt dat hij de arts moet 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. Laat uw patiënten weten wanneer ze een wijziging in de instellingen kunnen verwachten (oftewel wanneer de daginstellingen overgaan op de nachtinstellingen). Bovendien moet de tolerantie van de patiënt voor de alternatieve parameterset worden beoordeeld voordat de patiënt de praktijk verlaat.

OPMERKING: Dag-/nachtprogrammering is niet beschikbaar in de begeleide modus.

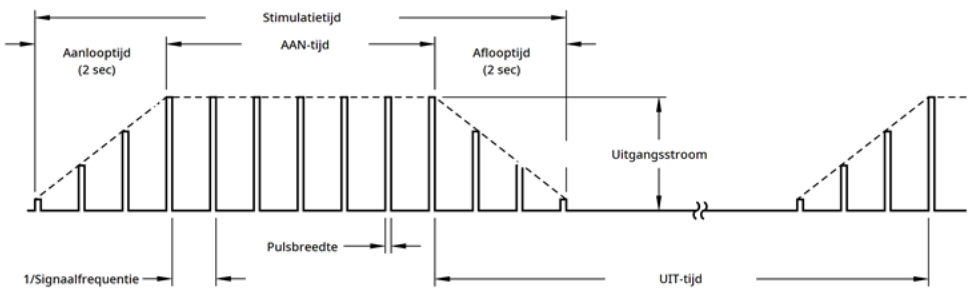
OPMERKING: Raadpleeg “Dag-/nachtprogrammering" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com voor details over het gebruik van de dag-/nachtprogrammering.

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 12. Stimulatie



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. Werkcyclus

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 normale modus 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 79 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. Hoewel LivaNova de maximaal programmeerbare frequentie beperkt tot 30 Hz, is het niet raadzaam stimulaties uit te voeren met een overmatige werkcyclus.

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

Tabel 27.

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.

5.5. Levensduur van de generatorbatterij

5.5.1. Alle generatoren

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.

⚠ 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 of gebruik van optionele functies 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 kΩ tot 3 kΩ een normale geleiderimpedantie bij de implantatie kan zijn, kan de impedantie tot 3 kΩ à 5 kΩ tijdens de gebruiksduur van het implantaat toenemen.

De "Tabellen met de levensduur van de batterijen" op pagina 148 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. 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-generatoren 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 130 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 generatoren en het programmeersysteem zijn van batterijstatusindicatoren voorzien (raadpleeg “Batterijstatusindicatoren" op de vorige pagina). 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 141 voor aanvullende informatie over geëxplanteerde apparaten.

⚠ LET OP: *Geëxplanteerde generator*: Een generator die om welke reden ook is geëxplanteerd, mag niet opnieuw worden geïmplanteerd. Stuur geëxplanteerde generatoren terug naar LivaNova. Raadpleeg "Productretourneringsformulier" op pagina 204 voor instructies.

5.7. Magneet

5.7.1. Gebruik van de magneet

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

- De stimulatie tijdelijk onderdrukken
- De generator opnieuw instellen (samen met het programmeersysteem)

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

5.7.2. 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 normale modus hervat wanneer een volledige UIT-tijd is verstreken.

Tabel 28. Tijd die nodig is om stimulatie te staken

Model	Tijd
Model 1000 Model 1000-D	10 seconden
Model 106	5 seconden

Tabel 28. Tijd die nodig is om stimulatie te staken (vervolg)

Model	Tijd
Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 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 “Neveneffecten" op pagina 36 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 Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. 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 207 voor hulp bij het opnieuw instellen van de generator.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	⚠ LET OP: *Generator opnieuw instellen*: als de generator opnieuw wordt ingesteld, worden optionele functies (bv. dag-/nachtprogrammering) en stimulatie-output uitgeschakeld (0 mA); alle instellingen en de apparaathistoriek 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: *Generator opnieuw instellen*: 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 opnieuw instellen 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.

ⓘ 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 klop 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).

ⓘ OPMERKING: Raadpleeg "Neveneffecten" op pagina 36 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 29. 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
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0

OPMERKING: Raadpleeg "Werkcyclus" op pagina 85 voor meer informatie over de werkcyclus.

5.10. Apparaatgeschiedenis

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. 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 normale modus toe te dienen.

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

Tabel 30. Gedrag van de systeemdiagnose

Normale modus Uitgangsstroom	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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 ≥5300 Ω.

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 (≥5300 Ω) 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.

Patiënten met een hoge geleiderimpedantie die de maximale uitgangsstimulatie niet voelen en een toename in het aantal symptomen van depressie 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 31. DC-DC-omvormercode en geschat impedantiebereik van de geleiderimpedantie

DC-DC-code	Geschat impedantiebereik (Waarde van geleiderimpedantie bij 1 mA, 500 µsec)
0	≤1700 Ω
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	≥9000 Ω

5.11.4. Lage geleiderimpedantie

Een lage geleiderimpedantie wordt gedefinieerd als een waarde van ≤600 Ω.

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 Model 8103	Een lage geleiderimpedantie (≤600 Ω) 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 systeemdiagnose (bv. van “3" naar “1") ten opzichte van een eerdere systeemdiagnose 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:

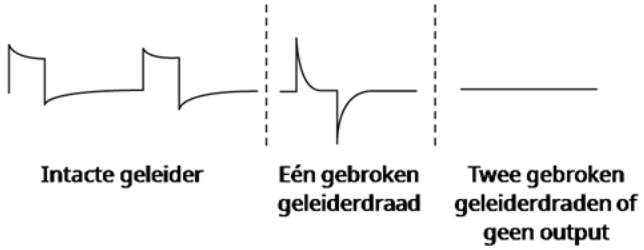
- Toename van symptomen van depressie
- Pijnlijke stimulatie
- De patiënt ervaart een onregelmatige, beperkte of afwezige stimulatie

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 13. 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

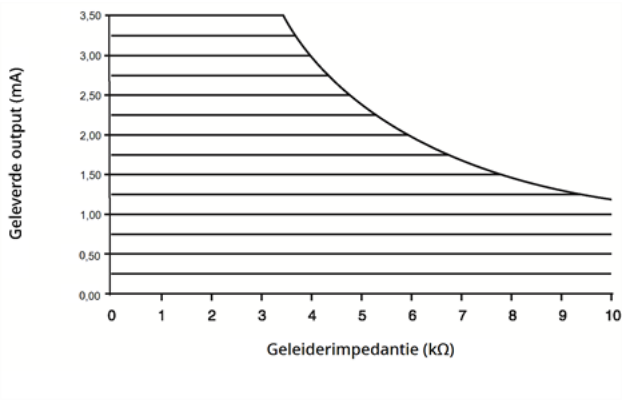
Bij de beoordeling van de stimulatie-output is de geleverde lading per puls de belangrijkste parameter. Deze wordt gedefinieerd als een microcoulomb (µC), het product van spanning en tijd.

Geleverde lading per puls (µC) = uitgangsstroom (mA) x pulsbreedte (msec[1])

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.

[1] Omgerekend van µsec naar msec

Afbeelding 14. Verband tussen geprogrammeerde uitgangsstroom en geleiderimpedantie



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.

HOOFDSTUK 6

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 100

6.2. Onderdelen en chirurgische materialen: nieuw implantaat 100

6.3. De steriele verpakking openen 101

6.4. Aanbevelingen voor de implantatie 102

6.5. Preoperatieve stappen 103

6.6. Implantatieprocedure 103

6.7. Materialen voor de patiënt na implantatie 125

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 207 om ander trainingsmateriaal en ondersteuning aan te vragen.

6.2. Onderdelen en chirurgische materialen: nieuw implantaat

Tabel 32. 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 siliconenvel*	Voorgesteld maar optioneel

* Niet geleverd door LivaNova

OPMERKING: Raadpleeg "Fysieke eigenschappen" op pagina 75 voor de verkrijgbare geleiderafmetingen.

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: Implanteer 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.**

- De chirurg moet ervoor zorgen dat de generator, geleider en tunnelaar compatibel zijn. Raadpleeg “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 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 geïmplanteerd 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 trekontlasting onder en boven de sternocleidomastoideus-spier. Raadpleeg “Locatie van de geleider en pocket" op pagina 104 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 119 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 119 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 Model 8103	⚠ 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.

6.6. Implantatieprocedure

Raadpleeg “Voorzorgsmaatregelen: implantatie" op pagina 27 voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de implantatieprocedure.

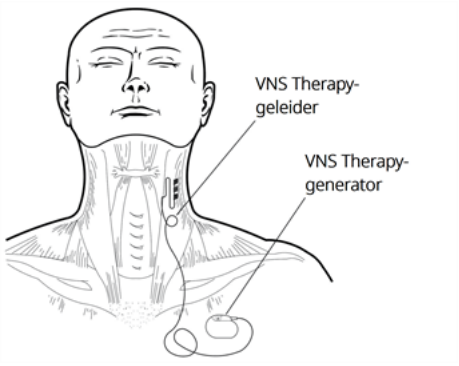
6.6.1. Locatie van de geleider en pocket

De generator wordt meestal geïmplanteerd net onder het sleutelbeen in een subcutane ruimte linksboven in de borst.

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.

Gesuggereerde plaatsing voor de geleider is het gebied van nervus vagus halverwege het sleutelbeen 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 15. Plaatsing van de generator en geleider



Er wordt aanbevolen om de geleiderdraad 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.

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.

6.6.2. Overzicht van de implantatieprocedure

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

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 trekontlastinglus.

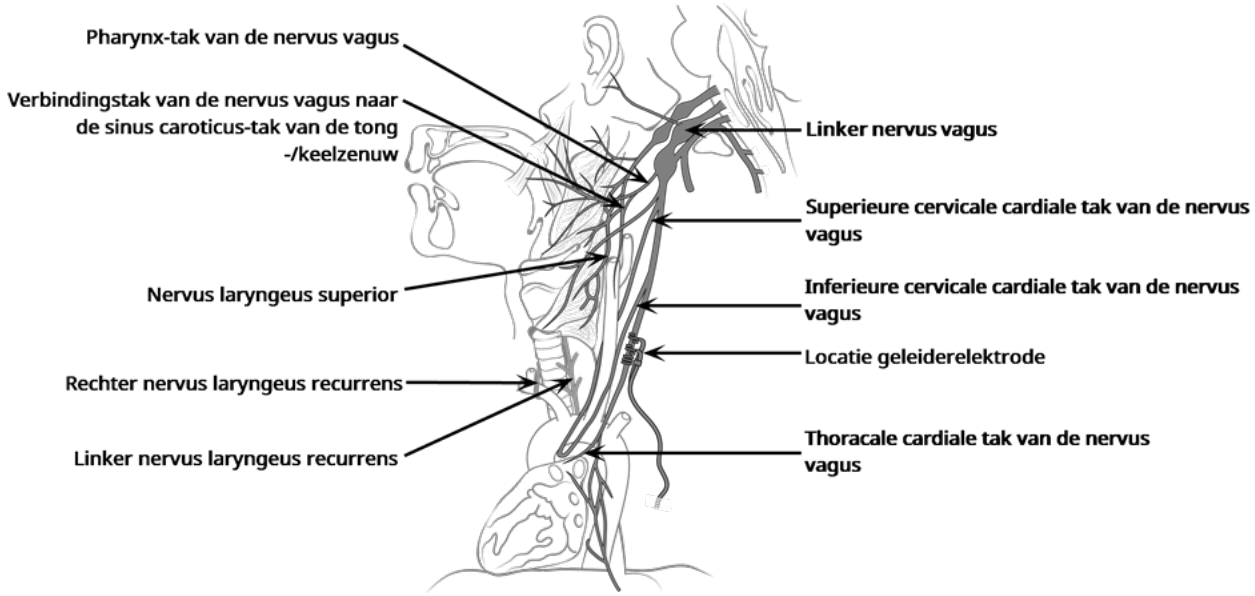
8. Sluit de geleider op de generator aan.
9. Controleer of de connectorpen volledig is ingebracht is en draai de stelschroef vast.
10. Voer systeemdiagnose uit.
11. Plaats de generator in de borstpocket met de extra geleider opgerold aan de zijkant van de generator, niet erachter.
12. Maak de generator aan de fascia vast. Breng geen hechtingen direct rond of op de geleider aan.
13. Voer de tweede systeemdiagnose uit.
14. Ondervraag de generator om te controleren of de stroom op dat moment 0 mA bedraagt.
15. Irrigeer de incisieplaats met bacitracine of een andere oplossing.
16. 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 taken 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 16. 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.

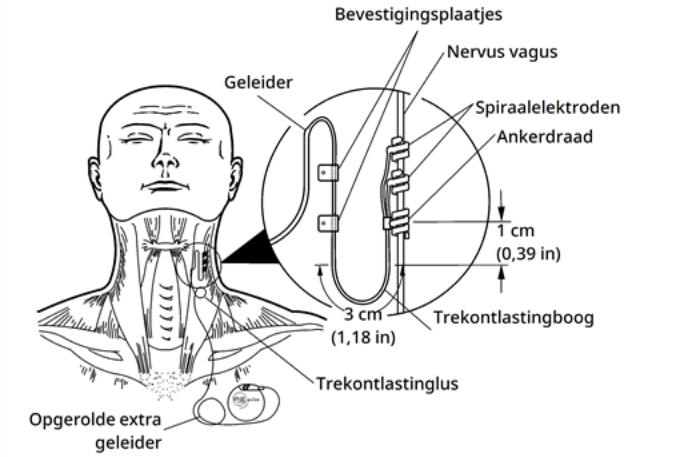
6.6.3.2. De nervus vagus blootleggen

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 borstbeen-sleutelbeen-tepelspier 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 het sleutelbeen 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 17. 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 75 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.

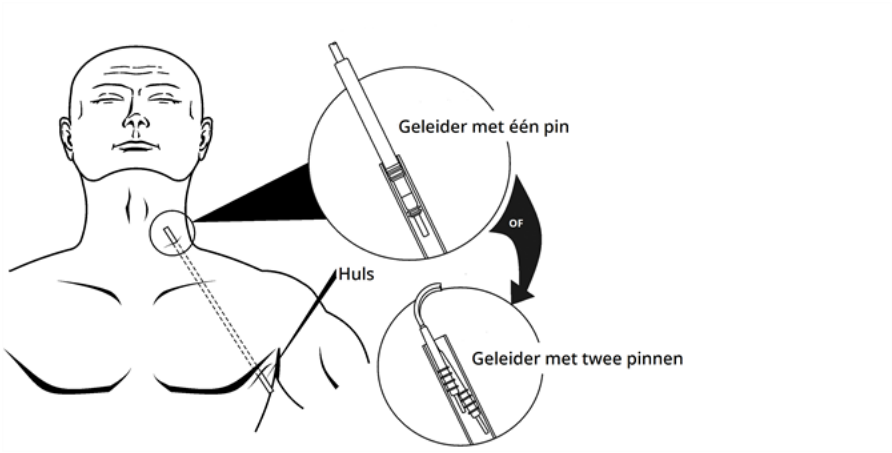
LET OP: Vorm de tunnelaar niet handmatig in een hoek van **meer dan 25 graden**, omdat de huls dan kan buigen of knikken.

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 113.
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 18. Positie van huls en geleiderconnectors



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

OPMERKING: Raadpleeg "Anatomie" op pagina 105 voor een gedetailleerde afbeelding van de anatomie van de nervus vagus.

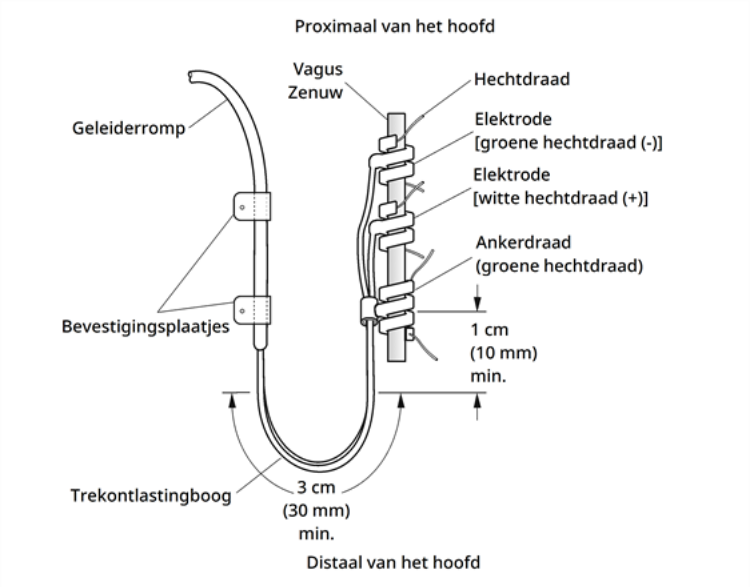
6.6.4.3.1. Polariteit van de elektrode

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 hechtdraad) en ten slotte de elektrode die zich het verst van de geleiderbifurcatie bevindt (met groene hechtdraad).

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

Afbeelding 19. 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.

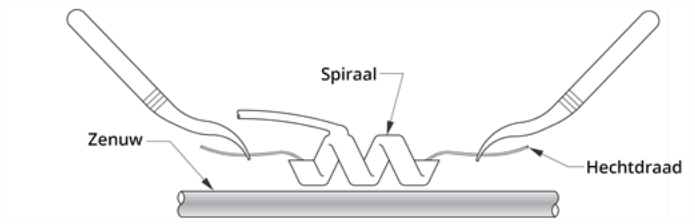
⚠ LET OP: Hechtdraden die deel uitmaken van de geleider (ingebed in de spiralen van de elektroden en de ankerdraad) zijn bedoeld als hulp bij het plaatsen van de spiraal rond de nervus vagus. Deze hechtdraden mogen niet aan elkaar of aan de zenuw worden vastgeknoopt, aangezien dit zenuwbeschadiging kan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

⚠ LET OP: De hechtdraad kan van de spiraal losraken als de productlabels niet worden opgevolgd (dat wil zeggen het elastomeer en hechtdraad 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.

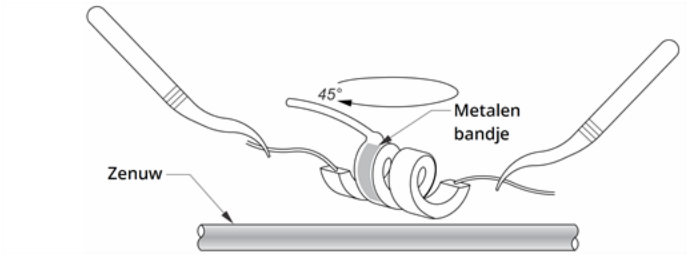
1. Zoek de eerste spiraal (met groene hechtdraad).
2. Trek met de tang voorzichtig aan beide uiteinden van de spiraal en gebruik de bevestigde hechtdraden om de spiraal te spreiden.

Afbeelding 20. De spiraal spreiden



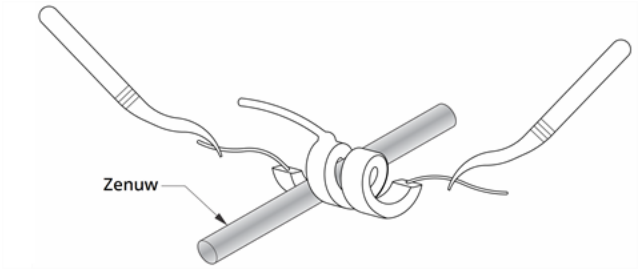
3. Spreid de geopende spiraal direct boven en parallel aan de blootgelegde zenuw, draai de spiraal rechtsom onder een hoek van 45 graden ten opzichte van de zenuw.

Afbeelding 21. De spiraal draaien



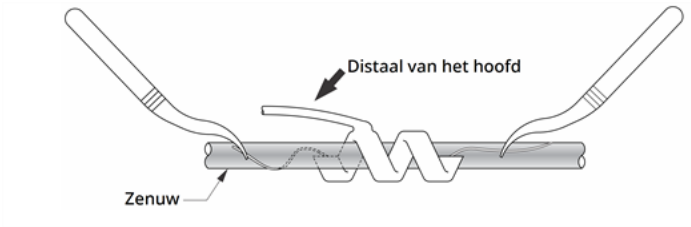
4. Plaats de draaiing van de spiraal op de zenuw, op de plaats waar de geleiderdraad op de spiraal is aangesloten (het deel met het metalen bandje).

Afbeelding 22. De draaiing plaatsen

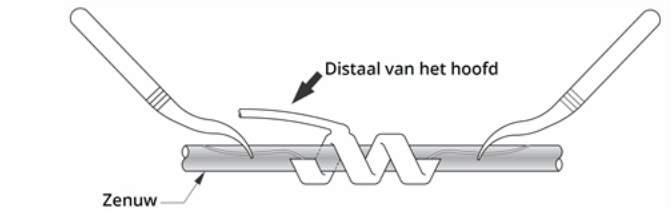


5. Trek het *distale* gedeelte van de hechtdraad van de spiraal onder de zenuw door en om de zenuw heen zodat de hechtdraad om de zenuw heen loopt.

Afbeelding 23. Initiële plaatsing van het distale gedeelte van de spiraal

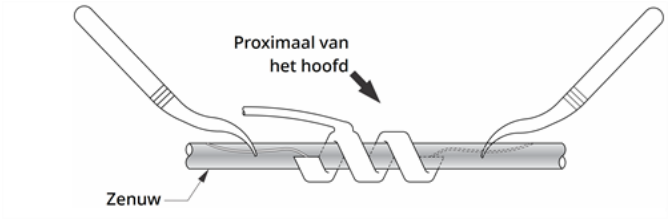


Afbeelding 24. Plaatsing van de spiraal als het distale gedeelte om de zenuw heen ligt



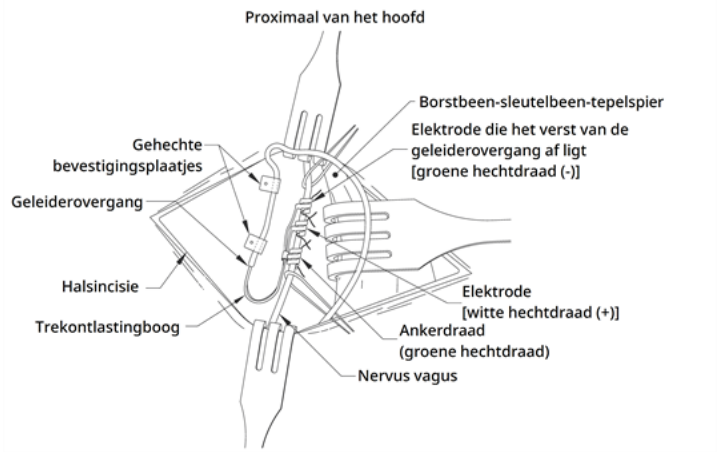
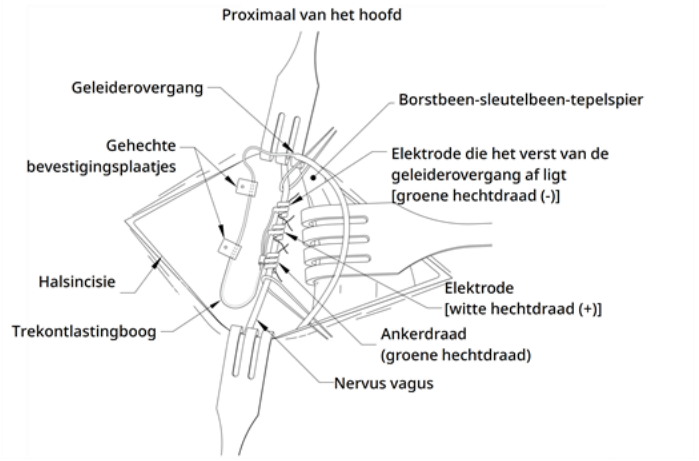
6. Trek het *proximale* gedeelte van de hechtdraad van de spiraal onder de zenuw door en om de zenuw heen zodat de hechtdraad om de zenuw heen loopt.

Afbeelding 25. 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 geleiderdraad vanuit elke spiraal in dezelfde richting loopt en of de twee geleiderdraden zich parallel aan elkaar en aan de zenuw bevinden. De correcte plaatsing van de twee spiraalelektroden en de ankerband wordt hieronder weergegeven.

Afbeelding 26. Plaatsing van elektroden en ankerband

Model 302 Model 304	Model 303
	

6.6.4.3.3. Trekontlasting aanbrengen

⚠ LET OP: **De correcte technieken** voor een adequate trekontlasting onder en boven de borstbeen-sleutelbeen-tepelspier 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.

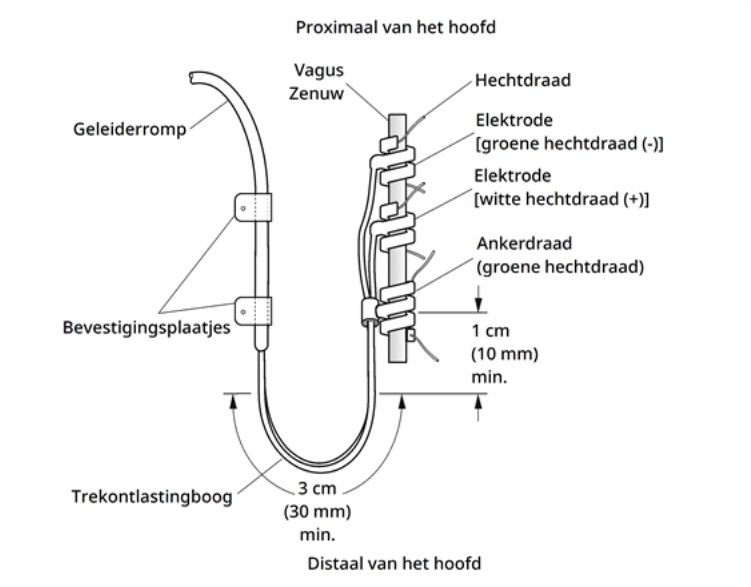
⚠ LET OP: Breng de hechting niet direct om de geleiderromp aan; dit kan leiden tot een defect in de isolatie en een slechte werking van het systeem en mogelijk tot breuk van de geleider

Voer de volgende stappen uit om de trekontlastingboog te vormen:

1. Vorm de geleiderdraad 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

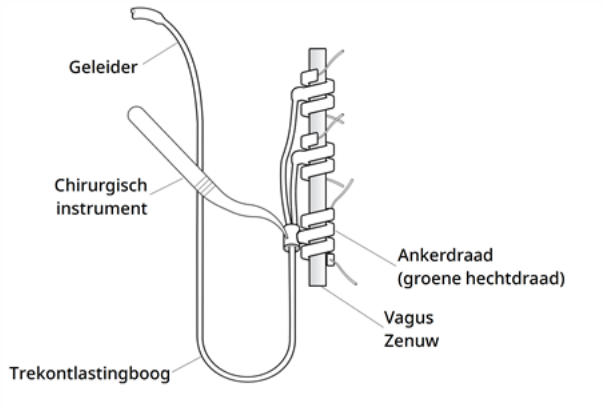
ruimte die naast de ankerband is gevormd.

Afbeelding 27. 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 trekontlastingboog wordt gevormd.

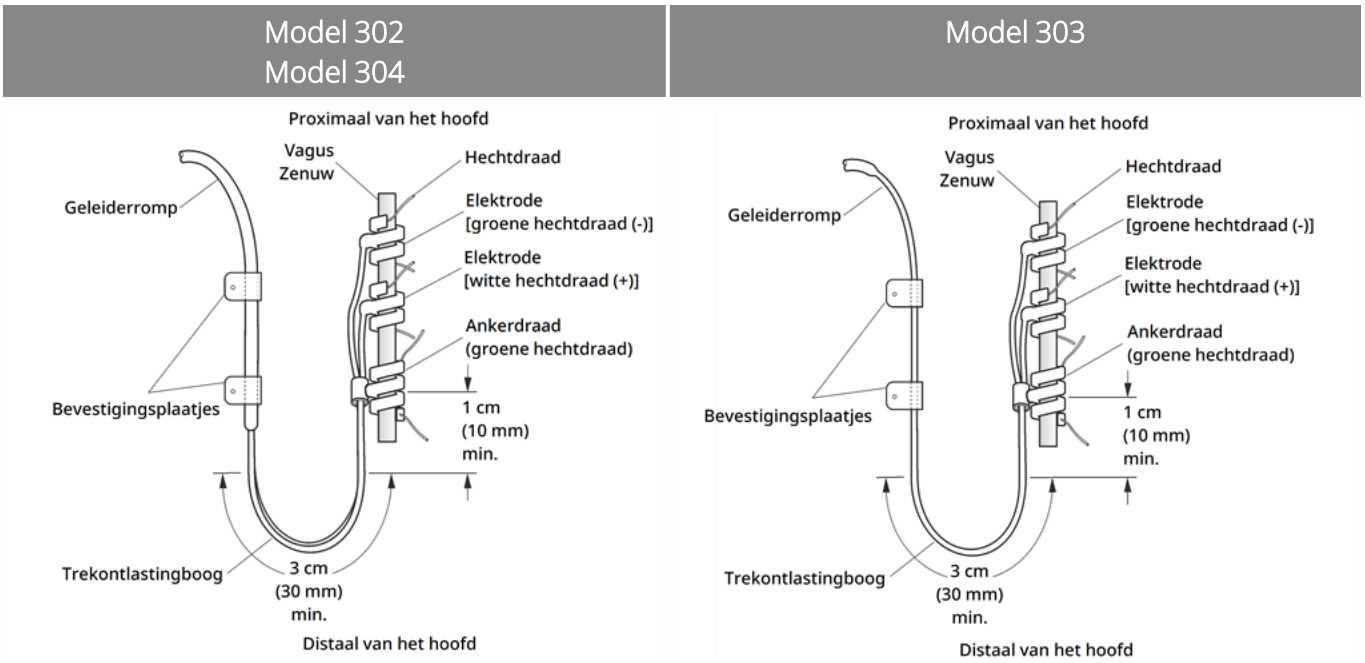
Afbeelding 28. Alleen bij model 303: het gebruik van chirurgische instrumenten (bijvoorbeeld een tang) ter ondersteuning van de ankerband tijdens het vormen van de trekontlasting



2. Bevestig de 3 centimeter trekontlastingboog 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 29. Het gebruik van bevestigingsplaatjes bij de elektrodeplaatsing



De trekontlastinglus vormen

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

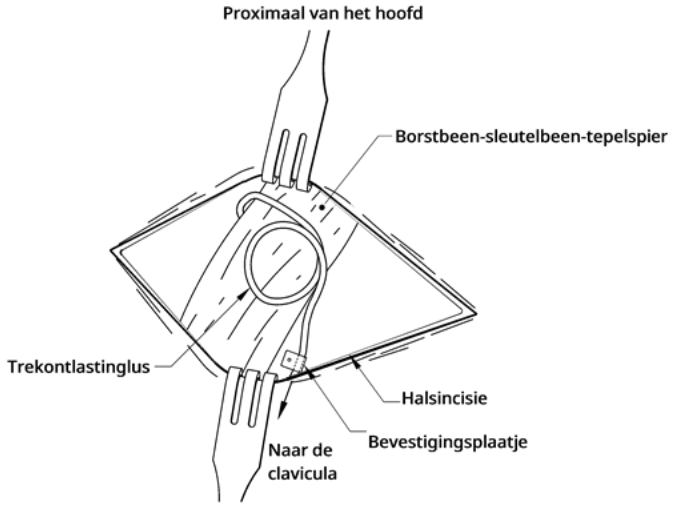
⚠ LET OP: Breng de hechting niet direct om de geleiderromp aan; dit kan leiden tot een defect in de isolatie en een slechte werking van het systeem en mogelijk tot breuk van de geleider

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

Om de trekontlastinglus boven de borstbeen-sleutelbeen-tepelspier te vormen, voert u de volgende stappen uit:

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

Afbeelding 30. Trekontlastinglus



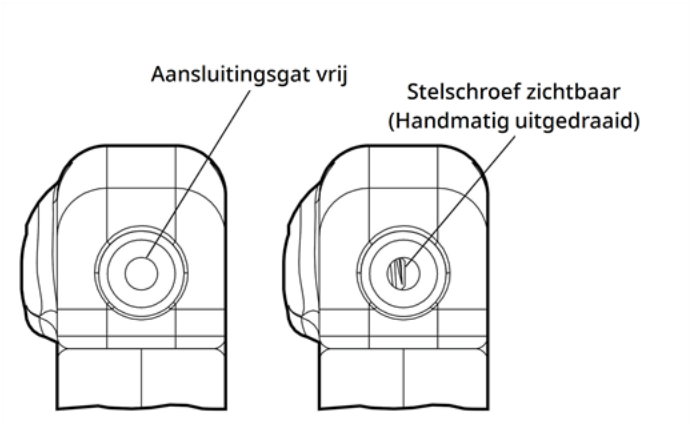
6.6.5. De geleider op de generator aansluiten

⚠ 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.

ⓘ 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 verstoppingen 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 31. Generatoraansluiting en stelschroef



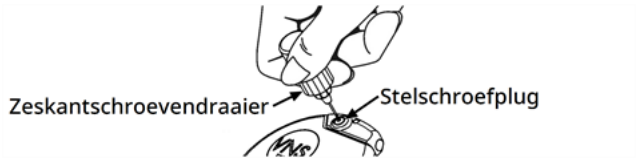
OPMERKING: Contrast tussen een helder en een verstopte opening van de aansluiting. Geldt voor connectoren met 1 of 2 pennen.

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 deze 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 32. 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 connectorpennen van de geleider geheel in de bijbehorende generatoraansluitingen in de kop van de generator. Om aflaten 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 generatoraansluiting 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.

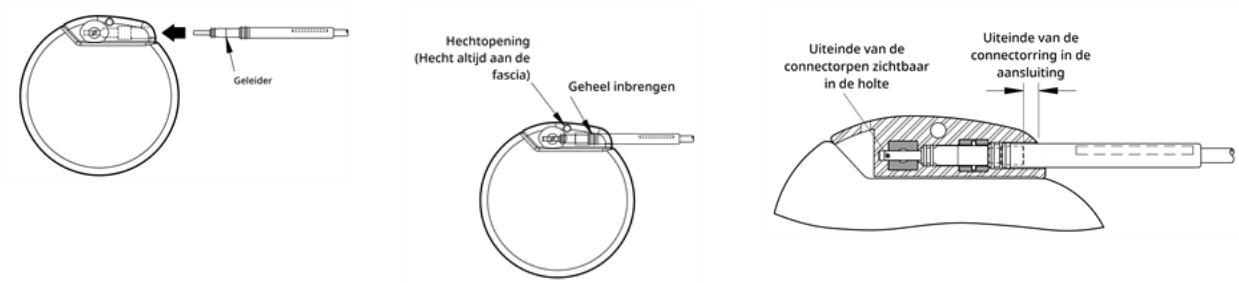
⚠ LET OP: Draai de stelschroef niet volledig terug. Als u de stelschroef tijdens de ingreep losmaakt, draai dan niet vaker dan twee slagen linksom.

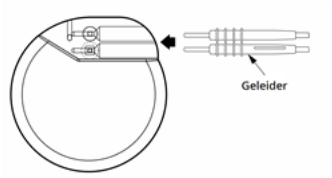
⚠ LET OP: **Omkering van de geleiderpolariteit is bij dierproeven in verband gebracht met een verhoogde kans op bradycardie**. Het is belangrijk om eerst te controleren of de connectorpennen van de geleider in de VNS Therapy-geleider met dubbele pen op de juiste wijze in de dubbele aansluiting van de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

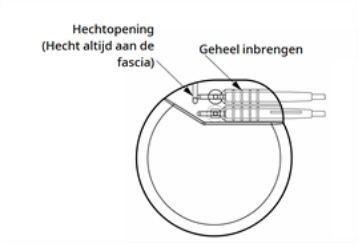
4. Met de zeskantschroevendraaier nog steeds in de stelschroefplug controleert u of de connectorpen volledig is ingebracht. De pen moet in het gedeelte aan het uiteinde van het stelschroefconnectorblok zichtbaar zijn. Herhaal deze procedure bij gebruik van een generator met dubbele aansluiting voor elke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

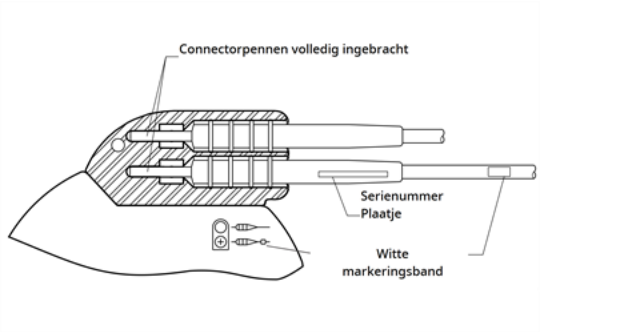
Afbeelding 33. Geleiderconnector voorafgaand aan plaatsing en volledig ingebracht

Voorafgaand aan het inbrengen	Geheel 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 generatoraansluiting schoon is en er geen obstructies aanwezig zijn.
- Plaats de geleiderconnectorpen voorzichtig in de generatoraansluiting 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 HIGH (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.
- Pak voorzichtig de geleiderconnectorkous (het dikke gedeelte van de geleider) en trek eraan om te controleren of de geleider stevig vastzit in de generatoraansluiting. Trek niet aan de romp van de geleider (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 104. 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 bpm) 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 33. Gedrag van de systeemdiagnose

Normale modus Uitgangsstroom	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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 Model 8103	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 102 Model 102R	Controleer of de geleiderimpedantiestatus OK is.	
	ALS	DAN
	Geleiderimpedantiestatus is *niet* OK.	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 systeemdiagnose 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:

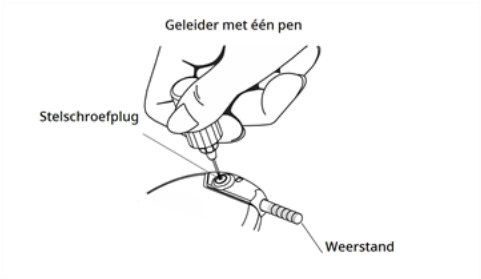
OPMERKING: Voor de generator met dubbele aansluiting gelden deze aanwijzingen voor beide aansluitingen, pennen, plugs en stelschroeven.

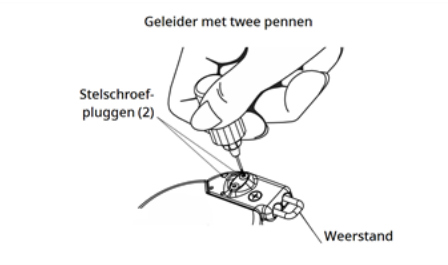
1. Verwijder de geleiderconnectorpen uit de generatoraansluiting. Steek hiervoor de zeskantschroevendraaier door het midden van de stelschroefplug en draai de stelschroef los. Draai de stelschroef niet verder terug dan nodig om de geleider te verwijderen. Er is slechts een halve draai nodig.
2. Steek 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, 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 34. 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 207en desinfecteer en retourneer het item samen met een volledig ingevuld retourformulier. Raadpleeg “Productretourneringsformulier" op pagina 204 om een kopie van het formulier te downloaden.

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.

6.6.7. 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 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.

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 207.

   > ⚠ 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.

HOOFDSTUK 7

Zorg na implantatie

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

7.1. Richtlijnen voor follow-up van depressiepatiënten 128

7.2. Individualisatie van de behandeling 129

7.3. Informatie over patiëntvoorlichting 129

7.1. Richtlijnen voor follow-up van depressiepatiënten

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-depressivum. Artsen worden aangemoedigd **alle antidepressiva stabiel te houden gedurende de eerste 3 maanden** van stimulatie voordat de medicatie van een patiënt wordt verminderd of gewijzigd.

Tijdens de eerste programmering moet de uitgangsstroom zo worden geprogrammeerd dat hij bij de nominale parameters (0 mA) begint en daarna geleidelijk in stappen van 0,25 mA worden opgevoerd totdat de patiënt de stimulatie op een comfortabel peil ervaart. Ook bij patiënten bij wie een pulsgenerator is vervangen, moet worden begonnen met nominale parameters, met toeneming in stappen van 0,25 mA om de patiënt opnieuw aan de stimulatie te laten wennen.

Gebruik bij elk bezoek van de patiënt de juiste versie van de VNS Therapy-programmeersoftware om de generator te ondervragen. 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 de 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.

De gemiddelde uitgangsstroomsterkte die tijdens de klinische onderzoeken werd gebruikt, bedroeg ongeveer 1 mA. Andere standaardinstellingen voor de behandeling waren 20 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.

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 behandeling moet worden behaald. De behandeling met VNS Therapy mag niet onaangenaam zijn en geen hinderlijke bijwerkingen veroorzaken. Observeer patiënten tot ten minste 30 minuten na de laatste wijziging van de stimulatie om er zeker van te zijn dat zij de geprogrammeerde stimulatie niet als onaangenaam ervaren.

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 doeltreffendheid. De instellingen bij patiënten van wie bij follow-up blijkt dat de depressie onder control is, mogen niet worden gewijzigd, tenzij de patiënt onaangename bijverschijnselen ervaart.

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. Daarnaast moet de arts de patiënt of zorgverlener instrueren over het uitschakelen van de generator (uitgangsstroom 0 mA) met een magneet, voor het geval een neveneffect ondraaglijk wordt.

7.2. Individualisatie van de behandeling

De patiënt moet beginnen met een stimulatie door een lage uitgangsspanning (0,25 mA) en de spanning moet geleidelijk aan worden verhoogd zodat de patiënt eraan kan wennen. Voor het comfort voor de patiënt moet de uitgangsstroom worden verhoogd met stappen van 0,25 mA, totdat er een verdraagbaar niveau is bereikt waarbij een verbetering van de depressiesymptomen merkbaar is. Artsen moeten zich realiseren dat sommige patiënten na verloop van tijd aan de stimulatieniveaus wennen en het verder verhogen van de uitgangsstroom (in stappen van 0,25 mA) waar nodig moeten toestaan.

Tabel 34. Stimulatieparameters na 12 maanden van VNS Therapy in het centrale onderzoek (D-02)

Stimulatieparameters*	Gemiddelde waarde na 12 maanden	Bereik
Uitgangsstroom (mA)	1,0	0 tot 2,25
Frequentie (Hz)	20 Hz	2 tot 30 Hz
Pulsbreedte (µs)	500 µsec	130-750 µsec
AAN-tijd (seconden)	30 seconden	7 tot 60 sec
UIT-tijd (minuten)	5 min.	0,3-180 min.

* De uitgangsstroom van de magneet moet zijn ingesteld op 0 mA.

7.3. Informatie over patiëntvoorlichting

In het onwaarschijnlijke geval van oncomfortabele bijwerkingen, 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 131
8.2. Onderdelen en chirurgische materialen 132
8.3. De steriele verpakking openen 133
8.4. Revisie: preoperatieve stappen 134
8.5. Vervanging van de generator: intraoperatieve stappen 137
8.6. Vervanging van de geleider: intraoperatieve stappen 138
8.7. Het systeem verwijderen 141

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 207. Raadpleeg “Productretourneringsformulier" op pagina 204 voor een elektronische kopie van het formulier.

De onderstaande instructies dienen als algemene richtlijnen. Neem contact op met “Technische ondersteuning" op pagina 207 bij vragen over de procedures.

8.2. Onderdelen en chirurgische materialen

8.2.1. Vervanging of revisie van de generator

Tabel 35. 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 reservegeneratoren 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 (testweerstanden, zeskantschroevendraaier en bevestigingsplaatjes)	1 accessoirepakket (testweerstanden, 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)

* Niet geleverd door LivaNova.

8.2.2. Vervanging of revisie van de geleider

Tabel 36. 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 (testweerstanden, 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 75 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: Implanteer 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. 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.

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 100 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 119 voor gedetailleerde informatie over systeemdiagnoses.

ALS	DAN
Geleiderimpedantie = **OK**	Vervang alleen de generator. Raadpleeg “Vervanging van de generator: intraoperatieve stappen" op pagina 137.
Geleiderimpedantie = **HIGH** (Hoog) of **LOW** (Laag)	De geleider moet worden verwijderd of vervangen. Raadpleeg “Vervanging van de geleider: intraoperatieve stappen" op pagina 138.
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 138.

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 119 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)	

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. 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 pagina 138 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 116 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 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.
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 116 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.

<table>
<tr><th>ALS</th><th colspan="2">DAN</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Geleiderimpedantie = OK</td><td colspan="2">De vorige geleiderimpedantie HIGH (Hoog) is verholpen en het systeem lijkt goed te functioneren. Overweeg of vervanging van de generator nog steeds gewenst is.</td></tr>
<tr><td>ALS</td><td>DAN</td></tr>
<tr><td>Vervanging van de generator is niet gewenst</td><td>Ga na of alle relevante stappen van “Het systeem testen" op pagina 119 zijn uitgevoerd. Maak de procedure af. Raadpleeg “De implantatieprocedure voltooien" op pagina 124.</td></tr>
<tr><td></td><td>Vervanging van de generator is gewenst</td><td>Haal een nieuwe compatibele generator uit de verpakking. Volg de stappen op “De geleider op de generator aansluiten" op pagina 116 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>
<tr><td>Resultaten wijzen nog steeds geleiderimpedantie HIGH (Hoog) uit</td><td colspan="2">Voer de generatordiagnose uit om te controleren of de generator correct werkt, onafhankelijk van de geleider. Volg de stappen op “Generatordiagnose" hieronder.</td></tr>
</table>

8.6.2. Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie LOW (Laag)

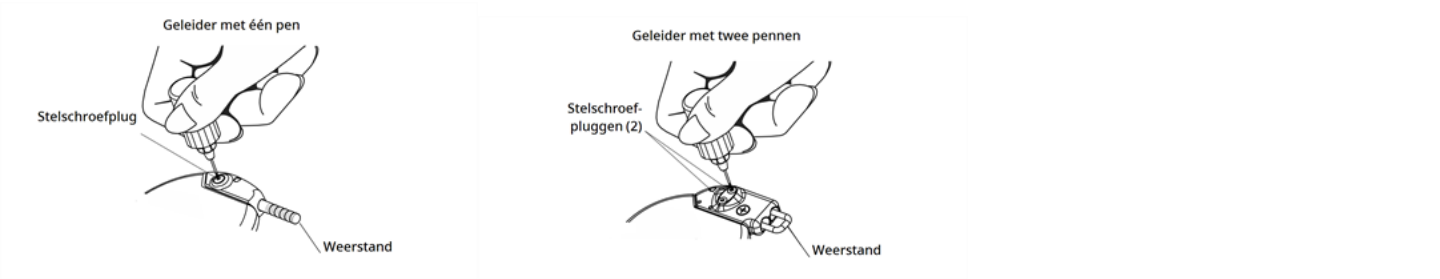
ALS	DAN
Systeemdiagnose meldt geleiderimpedantie **LOW** (Laag)	Voer de generatordiagnose uit om te controleren of de generator correct werkt, onafhankelijk van de geleider. Volg de stappen op “Generatordiagnose" hieronder.

8.6.3. Generatordiagnose

1. Verwijder de geleiderconnectorpen uit de generatoraansluiting. 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, verwijdert 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 35. Aansluiting van weerstandseenheid voor generatoren met enkele and dubbeleaansluiting



4. Voer een generatordiagnose uit en beoordeel het volgende:

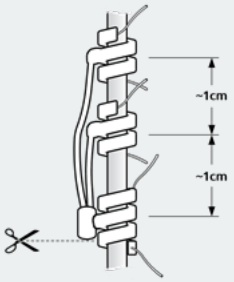
ALS	DAN
De generatordiagnose geeft een geleiderimpedantie **HIGH** (Hoog) of **LOW** (Laag) aan	Raadpleeg “Problemen met geleiderimpedantie" in de modelspecifieke handleiding van het programmeersysteem op www.livanova.com
De generatordiagnose geeft de geleiderimpedantie **OK** aan	De geïmplanteerde geleider 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 artsenhandleiding 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 *is niet mogelijk* 	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.

3. 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 109 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.

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 generatoren 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 van een waarschuwing voor biologisch gevaar is aangebracht. Zie "Contactgegevens en hulpbronnen" op pagina 207 voor aanwijzingen.

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. raadpleeg “De spiralen en geleider verwijderen" op pagina 140.
- 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 18 voor details.

Voor de retournering van VNS Therapy-systeemonderdelen wordt een productretourneringsformulier gebruikt. Raadpleeg “Formulieren van LivaNova" op pagina 204 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 207.

Dit onderwerp bevat de volgende concepten:

9.1. Patiënt voelt geen stimulatie tijdens een vervolgbezoek 144

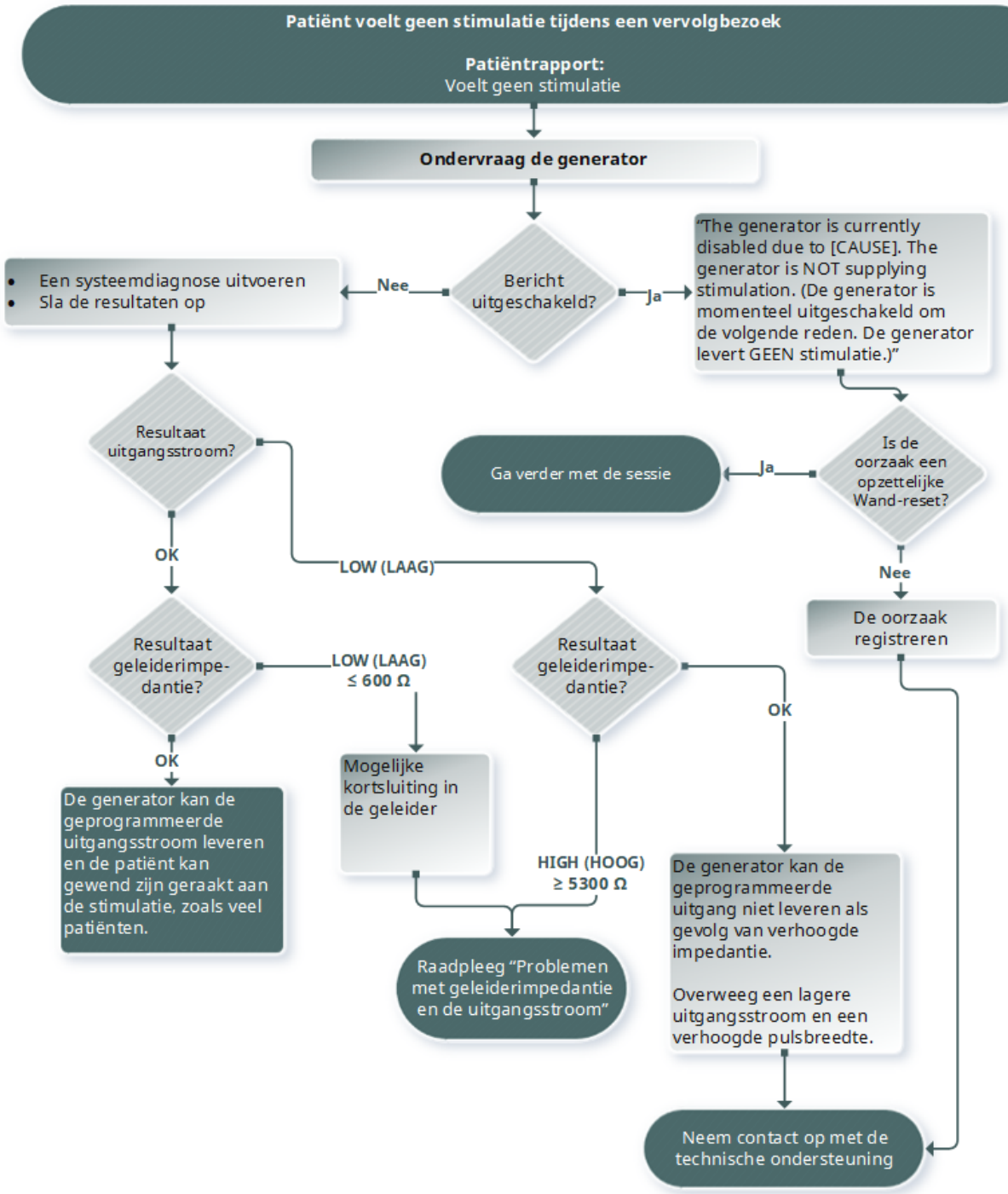
9.1. Patiënt voelt geen stimulatie tijdens een vervolgbezoek

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	Model 8103



Toepasselijke modellen:	Model 102	Model 102R

STEP 1	Ondervraag de generator.	
STEP 2	Voer een systeemdiagnose uit en noteer de resultaten.	
	ALS	DAN
	Model 250 V11.0 en eerder: de DC-DC-omvormercode 0 is of als zich een significante daling van de waarde van de DC-DC-omvormercode (bv. van 3 naar 1) heeft voorgedaan ten opzichte van een eerdere systeemdiagnose **Model 3000 V1.0 en later**: de impedantie is ≤1700 Ω 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: als de DC-DC-omvormercode niet 0 is, zich geen significante daling van de waarde van de DC-DC-omvormercode (bv. van 3 naar 1) ten opzichte van een eerdere tests heeft voorgedaan en de systeemdiagnosetest aangeeft dat de geleiderimpedantie **OK** is. **Model 3000 V1.0 en later: de systeemdiagnosetest 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 systeemdiagnosetest 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 *lager* is dan deze waarden, kunnen een verhoogde prikkeling, hoesten, rood gezicht of andere effecten ervaren.	

STEP 3	Voer een diagnosetest in de normale modus uit en noteer de resultaten.	
	ALS	DAN
	De diagnosetest in de normale modus 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 normale modus geeft aan dat de uitgangsstroom **OK** (Limiet) 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 normale modus 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 207.

HOOFDSTUK 10

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 149

10.2. Model 106 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 151

10.3. Model 105 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 158

10.4. Model 103/model 104 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 165

10.5. Model 8103 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 172

10.6. Model 102/model 102R Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen 179

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 normale modus								
			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	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar
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 normale modus								
			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	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.2. 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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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	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 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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	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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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	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 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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	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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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

10.3. 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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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	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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
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 8103 Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 8103											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
mA	Hz	µS	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werkc-yclus	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
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 8103											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
mA	Hz	µS	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werkc-yclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
0,5	20	1000	>10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	>10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	>10	>10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	>10	>10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	>10	>10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	>10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	>10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	>10	>10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	>10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	>10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	>10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	>10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 8103											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
mA	Hz	µS	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werkc-yclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 8103											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
mA	Hz	µS	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werkc-yclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	>10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	>10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 8103											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
mA	Hz	µS	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werkc-yclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2,5	25	130	>10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 8103											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
mA	Hz	µS	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werkc-yclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
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

Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen Model 8103											
Parameters bij 3 kΩ			Tijd van BOL tot IFI (Jaar)			Tijd van IFI tot NEOS (Jaar)			Tijd van NEOS tot EOS (Jaar)		
mA	Hz	µS	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werkc-yclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus	10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
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

10.6. Model 102/model 102R Levensduur van de batterij en keuze van de geprogrammeerde instellingen

10.6.1. Nominale geschatte tijd: levensduur van het begin (BOL) tot het einde van de levensduur (EOS) 180

10.6.2. Kortste geschatte tijd: levensduur aan het begin (BOL) tot bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) 186

10.6.3. Nominale geschatte tijd: bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS) 192

10.6.4. Kortste geschatte tijd: bijna aan het eind van de levensduur (NEOS) tot het einde van de levensduur (EOS) 198

10.6.1. 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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				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

10.6.2. 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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste geschatte levensduur van de batterij (Jaar)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.6.3. 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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-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
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Nominale tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.6.4. 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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
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

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)	Gelijkstroom/ gelijkstroom-omvormer-code	Kortste tijd van NEOS tot EOS (maanden)		
				10% Werk-cyclus	33% Werk-cyclus	50% Werk-cyclus
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

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 207. 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 van 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 geïmplanteerd 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 geïmplanteerd 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 geïmplanteerd 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 207;
8. Alle geretourneerde VNS Therapy-generatoren en -geleiders worden het eigendom van LivaNova USA, Inc..

⚠ LET OP: **Stuur geëxplanteerde generatoren 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 VS	EC REP LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	CH REP 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/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/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