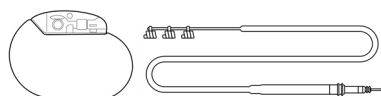


LEGENS HÅNDBOK

VNS Therapy™ Generator- og ledningshåndbok for depresjon



Pulse™ Generator – modell 102

Pulse Duo™ Generator – modell 102R

Demipulse™ Generator – modell 103

Demipulse Duo™ Generator – modell 104

AspireHC™ Generator – modell 105

AspireSR™ Generator – modell 106

SenTiva™ Generator – modell 1000

SenTiva Duo™ Generator— modell 1000-D

Symmetry™ Generator – modell 8103

Ledning – modell 302

PerenniaDURA™ Ledning – modell 303

PerenniaFLEX™ Ledning – modell 304

Desember 2023

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovass konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovass varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova ikke vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovass rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

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

INNHALDSFORTEGNELSE

INTRODUKSJON TIL VNS THERAPY-SYSTEMET	11
1.1. System – kort beskrivelse	12
1.1.1. Generator	12
1.1.2. Ledning	12
1.1.3. Programmeringssystem	12
1.2. System – kompatibilitet	12
1.3. System – pakningsinnhold	15
1.4. Utdanning, opplæring og tjenester	16
INDIKASJONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	17
2.1. Tiltentkt bruk og indikasjoner	18
2.2. Kontraindikasjoner	18
2.3. Advarsler	18
2.3.1. Advarsler – alle implantater	19
2.3.2. Advarsler – generatorer	22
2.3.2.1. Modell 1000 (kun serienumre < 100 000)	22
2.4. Forholdsregler	22
2.4.1. Forholdsregler – alle implantater	22
2.4.2. Forholdsregler – generatorer og ledninger	24
2.4.2.1. Generatorer	24
2.4.2.2. Generatorens tilleggsfunksjoner	24
2.4.2.3. Ledninger	24
2.4.3. Forholdsregler – knyttet til implantering	25
2.4.3.1. Under inngrep	25
2.4.3.2. Etter inngrep	26
2.4.4. Forholdsregler – sykehus og medisinske miljøer	27
2.4.5. Forholdsregler – hjemme og på jobb	28
2.4.6. Forholdsregler – elektromagnetisk interferens mellom generatoren og annet utstyr	29
2.4.7. Forholdsregler – sterilisering	30
2.4.8. Forholdsregler – oppbevaring	30
2.4.9. Forholdsregler – håndtering	31
2.4.9.1. Før bruk / implantasjon	31
2.4.9.2. Etter eksplantasjon	32
INFORMASJON OM DEPRESJON – KLINISKE STUDIER	33
3.1. Kliniske pivotalstudier og pilotstudier	34
3.1.1. Pivotalstudier og pilotstudier – sikkerhet	34
3.1.1.1. Utstyrets ytelse	34
3.1.1.2. Bivirkninger	34
3.1.1.2.1. Rapporterte hendelser	34
3.1.1.2.2. Seponering på grunn av bivirkninger	35
3.1.1.3. Alvorlige bivirkninger	36
3.1.1.3.1. Alvorlige negative reaksjoner	36
3.1.1.3.2. Dødsfall	38

3.1.1.3.3.	Uventede negative effekter av utstyret	38
3.1.1.4.	Forholdsregler for sikkerhet spesifikt for depressive pasienter	38
3.1.1.4.1.	Antidepressiv behandling og manisk eller hypomanisk reaksjon	38
3.1.1.4.2.	Selv mordstanker, selvmordsforsøk, selvmord og forverret depresjon	39
3.1.1.5.	Bivirkninger i forhold til VNS Therapy og varighet av hendelser	40
3.1.1.5.1.	Bivirkninger knyttet til implantering	40
3.1.1.5.2.	Varighet av implantatrelaterte bivirkninger	42
3.1.1.5.3.	Stimuleringsrelaterte bivirkninger	42
3.1.1.5.4.	Stimuleringsrelaterte hendelser, langvarig fase	44
3.1.1.5.5.	Sent utviklede bivirkninger	45
3.1.1.5.6.	Varighet av stimuleringsrelaterte hendelser	47
3.1.1.6.	Alvorlighetsgrad av bivirkninger	48
3.1.1.7.	VNS Therapy, grad av kontinuitet	48
3.1.2.	Pivotalstudier og pilotstudier – effektivitet	49
3.1.2.1.	Studie av gjennomførbarhet (D-01)	49
3.1.2.2.	Pivotalstudien D-02	49
3.1.2.2.1.	Pivotalstudien D-02, akutt fase	49
3.1.2.2.2.	Pivotalstudien D-02, langvarig fase	50
3.1.2.3.	Komparative vurderinger	50
3.1.2.3.1.	Konkomitante behandlinger	50
3.1.2.3.2.	Sammenligning av deltakere i studiene D-02 og D-04	50
3.1.2.4.	Dataanalyse: studiene D-02 og D-04	52
3.1.2.4.1.	Pivotalstudien D-02	52
3.1.2.4.2.	Den komparative D-04-studien	52
3.1.2.4.3.	Propensitetsresultater	52
3.1.2.4.4.	Responderrate	52
3.1.2.5.	Resultater: pivotal undersøkelse D-02	53
3.1.2.5.1.	Akutt fase, pivotal undersøkelse (D-02)	53
3.1.2.5.2.	Langvarig fase, pivotal undersøkelse (D-02)	54
3.1.2.5.3.	Vurdering av livskvalitet	56
3.1.2.6.	Resultater: Sammenligning av studiene D-02 og D-04	56
3.1.2.6.1.	Resultat av primær effektivitet	56
3.1.2.6.2.	Sekundære analyser	57
3.1.2.7.	Klinisk nytte over tid	58
3.1.2.8.	Opprettholdelse av respons (2-årsdata)	59
3.1.2.9.	Vanlige antidepressjonsbehandlinger under den langvarige fasen av D-02-studien og under studien D-04	60
3.1.2.9.1.	Elektrokonvulsiv behandling	60
3.1.2.9.2.	Antidepressiva og respons	60
3.1.2.9.3.	Medikasjon, sensoranalyse	61
3.2.	Bibliografi for klinisk studie	62
TEKNISK INFORMASJON		63
4.1.	Teknisk informasjon – generatorer	64
4.1.1.	Fysiske egenskaper	64
4.1.2.	Biologisk kompatibilitet	65

4.1.3.	Strømkilde	65
4.1.4.	Kretssystem	65
4.1.5.	Identifikasjon	68
4.2.	Teknisk informasjon – ledninger	69
4.2.1.	Fysiske egenskaper	69
4.2.2.	Biologisk kompatibilitet	70
4.2.3.	Ledningens levetid og utskifting	70
BRUKSANVISNING FOR GENERATOR		72
5.1.	Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger	73
5.1.1.	Generatorer uten AutoStim	74
5.2.	Systemkommunikasjon	76
5.2.1.	Programmeringssystem	76
5.2.2.	Kommunikasjon	76
5.3.	Systemfunksjoner og -moduser	77
5.3.1.	Moduser	77
5.3.1.1.	Normalmodus	77
5.3.2.	Funksjoner	77
5.3.2.1.	Dag-natt-programmering, innledning	77
5.4.	Stimuleringsparametere og arbeidssyklus	78
5.4.1.	Programmerbare parametere	78
5.4.2.	Arbeids-syklus	79
5.5.	Generatorens batterivarighet	79
5.5.1.	Alle generatorer	79
5.5.2.	Batteristatusindikatorer	80
5.6.	Utskifting av generator	80
5.6.1.	Tegn på at utstyret går mot slutten av effektiv brukstid	81
5.6.2.	Utskifting grunnet batteristatusindikatorene	81
5.7.	Magnet	82
5.7.1.	Magnetanvendelser	82
5.7.2.	Stanse stimulering	82
5.8.	Tilbakestilling av generator	83
5.9.	Virkninger av daglig nullstilling av den interne klokken	83
5.10.	Anordningshistorikk	85
5.11.	Anordningsdiagnostikk	85
5.11.1.	Introduksjon til utstyrsdiagnostikk	85
5.11.2.	Systemdiagnostikk-test	85
5.11.3.	Høy ledningsimpedans	86
5.11.3.1.	Årsaker til høy ledningsimpedans	87
5.11.3.2.	Høy ledningsimpedans – mulige implikasjoner	87
5.11.4.	Lav ledningsimpedans	88
5.11.4.1.	Årsaker til lave ledningsimpedansavlesninger	88
5.11.4.2.	Lav ledningsimpedans – mulige implikasjoner	88
5.11.5.	Analyse av stimuleringskurve	89
5.12.	Levering av programmert utgangseffekt	89
5.12.1.	Utgangseffekt LOW (lav) eller LIMIT (grense)	89

5.12.2. Omprogrammere til lavere strøm	90
5.13. Spenning levert per puls	90
IMPLANTERING	91
6.1. Kirurgopplæring	92
6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nytt implantat	92
6.3. Slik åpner du den sterile pakken	93
6.3.1. Generator og ledning	93
6.3.2. Tunneleringsinstrument	93
6.3.3. Tilbehørspakke	93
6.4. Anbefalinger med hensyn til implantering	94
6.5. Prekirurgiske trinn	95
6.5.1. Utfør utspørring av generatoren	95
6.5.2. Programmer pasientdata	95
6.6. Implantasjonsprosedyre	95
6.6.1. Plassering av ledning og lomme	95
6.6.2. Oversikt over implantasjonsprosedyre	96
6.6.3. Starte inngrepet	97
6.6.3.1. Anatomi	97
6.6.3.2. Eksponer nervus vagus	98
6.6.3.3. Opprett en generatorlomme	98
6.6.4. Implantering av ledningen	99
6.6.4.1. Valg av ledning	99
6.6.4.2. Føre frem tunneleringsinstrument og ledningen	99
6.6.4.3. Plassering av elektrodene	101
6.6.4.3.1. Elektrodenes polaritet	101
6.6.4.3.2. Plasser de spiralformede elektrodene rundt nerven	102
6.6.4.3.3. Strekkavlastning	104
6.6.5. Koble ledningen til generatoren	107
6.6.6. Test systemet	110
6.6.6.1. Systemdiagnostikk	111
6.6.6.2. Generatordiagnostikk	112
6.6.6.3. Valgfri overvåkning	113
6.6.7. Fullfør implantasjonsprosedyren	114
6.7. Pasientmaterialer etter implantasjon	115
6.7.1. Skjema for implantatgaranti og -registrering	115
6.7.2. Pasientmagnetsett	115
6.7.3. Pasientimplantatkort	115
HÅNTERING ETTER IMPLANTASJON	116
7.1. Retningslinjer for oppfølging av pasienter med depresjon	117
7.2. Individtilpasset behandling	118
7.3. Informasjon om råd til pasienter	118
PROSEDYRE FOR REVISJON, UTSKIFTING OG FJERNING	119
8.1. Innledning	120
8.2. Komponenter og kirurgiske materialer	121

8.2.1.	Utskifting eller revisjon av generator	121
8.2.2.	Utskifting eller revisjon av ledning	121
8.3.	Slik åpner du den sterile pakken	122
8.3.1.	Generator og ledning	122
8.3.2.	Tunneleringsinstrument	122
8.3.3.	Tilbehørspakke	123
8.4.	Revisjon – preoperative trinn	123
8.4.1.	Før kirurgi	123
8.4.1.1.	Generator	123
8.4.1.2.	Ledning	123
8.4.2.	Før pasienten kommer inn, ELLER	124
8.4.2.1.	Generator	124
8.4.2.2.	Ledning	124
8.4.3.	I operasjonsstuen før utskifting av generator	124
8.4.4.	Utskifting	125
8.4.4.1.	Generator	125
8.4.4.2.	Ledning	125
8.5.	Generatorutskifting – intraoperative trinn	125
8.6.	Ledningsutskifting – intraoperative trinn	126
8.6.1.	Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans «HØY»	126
8.6.2.	Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans «LAV»	127
8.6.3.	Generatordiagnostikk	127
8.6.4.	Fjern spiraler og ledning	128
8.6.5.	Fullfør inngrepet	129
8.7.	Systemfjerning	129
FEILSØKING		131
9.1.	Pasient kan ikke føle stimulering ved oppfølging	132
9.1.1.	Mulige årsaker	132
9.1.2.	Løsningstrinn	133
BATTERITIDSTABELLER		136
10.1.	Modell 1000 / Modell 1000-D Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	137
10.1.1.	AutoStim-funksjon deaktivert	137
10.2.	Modell 106 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	139
10.2.1.	AutoStim-funksjon deaktivert	139
10.3.	Modell 105 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	146
10.4.	Modell 103 / Modell 104 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	153
10.5.	Modell 8103 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	160
10.6.	Modell 102 / Modell 102R Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	167
10.6.1.	Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)	168
10.6.2.	Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)	174
10.6.3.	Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	180
10.6.4.	Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	186
LIVANOVA-SKJEMAER		192
	Skjema for retur av produkt	192

Implantat- og garantiregistreringsskjema	192
BEGRENSET ERSTATNINGSGARANTI	193
KONTAKTER OG RESSURSER	195
Kontakter	195
Teknisk brukerstøtte	195
Nettsteder for tilsynsmyndigheter	195

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1. Systemkompatibilitet	14
Tabell 2. Bruk av funksjoner og moduser med depresjonspasienter	15
Tabell 3. System – pakningsinnhold	15
Tabell 4. Område for oppbevaringstemperatur og luftfuktighet	31
Tabell 5. Bivirkninger rapportert under VNS Therapy ved 0–3 måneder og 9–12 måneder (D-02)	35
Tabell 6. Alvorlige bivirkninger i D-02-studien – uavhengig av forholdet til implantering eller stimulering	38
Tabell 7. Selvmordsforsøk og selvmordsprosenter	39
Tabell 8. Implantasjonsrelaterte bivirkninger som forekom hos ≥ 5 % eller mer av pasientene i den akutte fasen av D-02-studien.	41
Tabell 9. Implantasjonsrelaterte bivirkninger som forekom hos < 5 % av pasientene i den akutte fasen av pivotalstudien (D-02)	41
Tabell 10. D-02 akutt fases varighet av behandlingsrelaterte, implantasjonsrelaterte bivirkninger – rapportert hos > 10 % av pasientene	42
Tabell 11. Stimuleringsrelaterte bivirkninger som forekom hos ≥ 5 % av pasientene i behandling versus kontroll – akutt fase, pivotal (D-02)	43
Tabell 12. Stimuleringsrelaterte bivirkninger hos < 5 % av pasientene i behandlingsgruppen, akutt fase – D-02-studien	44
Tabell 13. Stimuleringsrelaterte bivirkninger hos ≥ 5 % av pasientene per tidsintervall etter start av stimulering – D-02-studien	44
Tabell 14. Stimuleringsrelaterte bivirkninger hos < 5 % av pasientene i langvarig fase – D-02-studien	45
Tabell 15. Grad av førstegangsrapporterte, stimuleringsrelaterte bivirkninger inntruffet etter 3 måneder med VNS Therapy.	47
Tabell 16. Varighet av tidlige, stimuleringsrelaterte hendelser gjennom 1 år (D-02-studien)	48
Tabell 17. Beskrivelse av pasienter i pivotalstudien D-02 og den komparative D-04-studien	51
Tabell 18. Respondere, sendere, og prosentendring i pivotalstudien D-02, personer med 12 måneders fullført behandling	56
Tabell 19. Generatorens fysiske egenskaper	64
Tabell 20. Biologisk kompatibilitet for generator	65
Tabell 21. Batteriets egenskaper	65
Tabell 22. Generatorkretsfunksjonalitet	67
Tabell 23. Generatoridentifisering	68
Tabell 24. Ledningens fysiske egenskaper	69
Tabell 25. Fysiske egenskaper for ledning	70
Tabell 26. Biologisk kompatibilitet for ledning	70
Tabell 27. Driftsperioder for ulike innstillinger for PÅ-tid og AV-tid	79

Tabell 28.	Tid som kreves for å stoppe stimulering	82
Tabell 29.	Best mulig behandling for pasienter som påvirkes av den interne klokkesyklusen	85
Tabell 30.	Systemdiagnostikk-atferd	86
Tabell 31.	Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert ledningsimpedans for impedansområde	88
Tabell 32.	Komponenter som kreves for nytt implantat	92
Tabell 33.	Systemdiagnostikk-atferd	111
Tabell 34.	Stimuleringsparametre etter 12 måneder med VNS Therapy i pivotalstudien D-02	118
Tabell 35.	Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av generator	121
Tabell 36.	Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av ledning	122

LISTE OVER FIGURER

Figur 1.	EKG-artefakt produsert av generator-kommunikasjon.	30
Figur 2.	Pivotal undersøkelse, langvarig fase	53
Figur 3.	Respondere, kvartalsresultater for D-02-evaluerbare pasienter	54
Figur 4.	Remittere, kvartalsresultater for D-02-evaluerbare pasienter	55
Figur 5.	Kvartalsvis sammenligning av IDS-SR-resultater for pasienter i pivotalstudien D-02 vs. den komparative D-04-studien (lineær regresjonsanalyse med gjentatte målinger), evaluerbar populasjon	57
Figur 6.	Sekundære analyser: IDS-SR30 og HRSD24 kategorireultatater etter 12 måneder (evaluerbar, observert analyse)	58
Figur 7.	Sekundære analyser: CGI-I kategorireultatater etter 12 måneder (evaluerbar, observert analyse)	58
Figur 8.	Klinisk nytte etter 3, 12, og 24 måneder (D-02-evaluerbar populasjon; HRSD24)	59
Figur 9.	Opprettholdelse av adjunktiv VNS Therapy-respons (% av HRSD24 respondere med opprettholdt respons ved 1 til 2 år)	60
Figur 10.	Generatorens kretssystem	66
Figur 11.	Ledninger	69
Figur 12.	Stimulering	78
Figur 13.	Typiske kurver fra hudelektroder	89
Figur 14.	Programmert Utgangseffekt vs. ledningsimpedans	90
Figur 15.	Generator- og ledningsplassering	96
Figur 16.	Anatomien til nervus vagus og plassering av ledningen	97
Figur 17.	Sted for elektrodeplassering	98
Figur 18.	Plassering av hylse og ledningskontakter	100
Figur 19.	Elektrodenes polaritet	101
Figur 20.	Spredning av spiralen	102
Figur 21.	Vridning av spiralen	103
Figur 22.	Plassering av spiralviklingen	103
Figur 23.	Første plassering av den distale spiralen	103
Figur 24.	Plassering av spiralen etter at den distale delen omslutter nerven	103
Figur 25.	Plassering av den proksimale spiralen	104
Figur 26.	Plassering av elektroder og festestropp	104
Figur 27.	Avlastningsbue	105
Figur 28.	Kun Modell 303 – Bruk av kirurgiske verktøy (f.eks. pinsett) til å støtte festestroppen under dannelsen av strekkavlastning	106
Figur 29.	Bruk av sammenbindinger til plassering av elektroder	106

Figur 30.	Avlastningsløkke	107
Figur 31.	Generatorbeholder og settskrue	108
Figur 32.	Sekskantnøkkel i riktig stilling	108
Figur 33.	Ledningens koplingsstykker før de settes inn, og etter de har blitt satt helt inn	109
Figur 34.	Tilkobling av motstandsenheten	113
Figur 35.	Motstandstilkobling for generatorer med enkel og dobbel beholder	128

Introduksjon til VNS Therapy-systemet

Koblinger til følgende dokumenter finnes på www.livanova.com.

- Ordliste for VNS Therapy-systemet
- Symboler og definisjoner for LivaNova-nevromodulering

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

1.1. System – kort beskrivelse	12
1.2. System – kompatibilitet	12
1.3. System – pakningsinnhold	15
1.4. Utdanning, opplæring og tjenester	16

1.1. System – kort beskrivelse

LivaNova VNS Therapy-systemet som brukes til stimulering av nervus vagus, består av en implanterbar generator, en ledning og et eksternt programmeringssystem som brukes til å endre stimuleringsinnstillingene. Generatoren og ledningen utgjør den implanterbare delen av VNS Therapy-systemet.

1.1.1. Generator

Generatoren er en implanterbar, flerprogrammerbar pulsgenerator som tilfører nervus vagus elektriske signaler via ledningen. Generatorens innfatning er hermetisk forseglet og består av titan. generatoren drives av ett enkelt batteri.

 MERK: Detaljert teknisk informasjon finnes i [«Teknisk informasjon – generatorer» på side 64](#).

1.1.2. Ledning

Ledningen, som leverer det elektriske signalet fra generatoren til nervus vagus, er isolert med silikon. Den har to spiralformede elektroder og en festestropp, som vikles rundt venstre nervus vagus. Ledningen er tilgjengelig i flere størrelser for å sikre best mulig elektrodetilpasning på nerver av forskjellig størrelse. Koblingsstykkets ende på ledningen er tunnelført subkutant til generatorens lomme.

 MERK: Detaljert teknisk informasjon finnes i [«Teknisk informasjon – ledninger» på side 69](#).

1.1.3. Programmeringssystem

Det eksterne programmeringssystemet omfatter en programmeringsdatamaskin (Programmer) med forhåndsinstallert VNS Therapy programmeringsprogramvare og en programmerings-Wand (Wand). Legen bruker programmeringssystemet til å lese og endre generatorinnstillinger og få informasjon om systemintegritet. Programvaren har en funksjon for systemdiagnostikk, som brukes til å vurdere ledningsimpedansen.

1.2. System – kompatibilitet

Tabellen nedenfor inneholder en liste over funksjoner og kompatibilitet for generatorer, kirurgisk tilbehør og programmeringssystemer. Detaljerte beskrivelser av programmeringsmoduser og -funksjoner finnes i [«Systemfunksjoner og -moduser» på side 77](#).

Tabell 1. Systemkompatibilitet

Generator-modell	Kompatibel ledning (topp)	Kirurgisk tilbehør	Programmering produktegenskaper	Wand	Programmer
Depresjonsspesifikke enheter					
Modell 8103	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	• Normalmodus • Veiledet programmering	Modell 2000 v1.1+	Modell 3000 v1.6+
Tidligere implanterte generatore					
Modell 1000	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	• Normalmodus • AutoStim-modus • Magnetmodus • Veiledet programmering • Planlagt programmering • Dag-natt-programmering • Detektering av lav hjerterefrekvens • Detektering av flat posisjon	Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner
Modell 1000-D	Modell 300	Modell 502 Modell 402	• Normalmodus • AutoStim-modus • Magnetmodus • Veiledet programmering • Planlagt programmering • Dag-natt-programmering • Detektering av lav hjerterefrekvens • Detektering av flat posisjon	Modell 2000 v1.1+	Modell 3000 v1.6 +
Modell 106	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	• Normalmodus • AutoStim-modus • Magnetmodus	Modell 201	Modell 250 v11.0
			• Veiledet programmering	Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner
				Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner

Tabell 1. Systemkompatibilitet (fortsettes)

Generator-modell	Kompatibel ledning (topp)	Kirurgisk tilbehør	Programmering produktetgenskaper	Wand	Programmer
Modell 105 Modell 103 Modell 102	Modell 304 Modell 303 Modell 302	Modell 502 Modell 402	- Normalmodus - Magnetmodus	Modell 201	Modell 250 v11.0
				Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner
			Veiledet programmering	Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner
Modell 104 Modell 102R	Modell 300	Modell 502 Modell 402	- Normalmodus - Magnetmodus	Modell 201	Modell 250 v11.0
				Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner
			Veiledet programmering	Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner

Tabell 2. Bruk av funksjoner og moduser med depresjonspasienter

Funksjoner og moduser	Modeller
Tilgjengelig	
Normalmodus	Alle
Veiledet programmering*	Modell 8103 Modell 1000 Modell 1000-D
Dag-natt-programmering	Modell 1000 Modell 1000-D
Planlagt programmering*	Modell 1000 Modell 1000-D
Anbefales ikke	
Magnetmodus	Hvis tilgjengelig på implantert modell
AutoStim-modus	Hvis tilgjengelig på implantert modell
Detektering av lav hjerterefrekvens / flat posisjon	Hvis tilgjengelig på implantert modell

Tabell 2. Bruk av funksjoner og moduser med depresjonspasienter (fortsettes)

Funksjoner og moduser	Modeller
Veiledet programmering	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102

*Veiledet og planlagt programmering for depresjonsenheter er bare tilgjengelig på modell 3000 Programmer. Hvis veiledet eller planlagt programmering brukes hos en pasient med depresjon som har implantert en generatormodell 1000 eller generatormodell 1000-D, skal en tilpasset terapiprotokoll angis og velges der effekten i både magnetmodus og AutoStim-modus er 0 mA for hvert ønsket trinn.

1.3. System – pakningsinnhold

Tabell 3. System – pakningsinnhold

Utstyrsenhet	Pakkens innhold
Generatorer	1 generator 1 sekskanttrekker
Ledninger	1 ledning 4 sammenbindinger
Tunneleringsinstrument	1 skaft på tunneleringsinstrument 1 kulespiss på tunneleringsinstrument 1 hylse med liten diameter (for ledninger med enkel pinne) 1 hylse med stor diameter (for ledninger med dobbel pinne)
Tilbehørspakke	1 sekskanttrekker 1 testmotstand med enkel pinne 1 testmotstand med dobbel pinne 4 sammenbindinger
Wand Modell 201	1 Wand med festet seriekabel 1 9-volts batteri
Wand Modell 2000	1 Wand med løsnet USB-kabel 2 AA-batterier
Programmer (Modell 250 og modell 3000)	VNS Therapy-programmeringsprogramvare installert på kommersielt nettbrett eller håndholdt programmeringsdatamaskin (omfatter kommersiell datamaskin, strømforsyning og adaptere)
Pasientsett	2 magneter (≥ 35 gauss) 1 klokkelem 1 klipp

1.4. Utdanning, opplæring og tjenester

LivaNova anvender høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden og tilbyr opplæring for personer som foreskriver og implanterer LivaNova -produkter. Leger må kontakte LivaNova før de forskriver eller implanterer VNS Therapy-systemet for første gang. I tillegg til informasjonen i dette dokumentet omfatter opplæringsmaterialet blant annet lysbildepresentasjon med opplæring for kirurg eller forskrivende lege, operasjonsvideo, opplæringsblokk og demoledning m.m. Den nødvendige opplæringen (elementer, varighet og frekvens) for å bruke LivaNova-produkter avhenger av produktet og legen. Behov kan drøftes og avtales med den lokale LivaNova-representanten, eller du kan kontakte [«Teknisk brukerstøtte» på side 195](#).

KAPITTEL 2

Indikasjoner, advarsler og forholdsregler

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

2.1. Tiltent bruk og indikasjoner	18
2.2. Kontraindikasjoner	18
2.3. Advarsler	18
2.4. Forholdsregler	22

2.1. Tiltenkt bruk og indikasjoner

VNS Therapy-systemet er indisert for behandling av kronisk *eller tilbakevendende depresjon* hos pasienter i en alvorlig behandlingsresistent eller behandlingsintolerant depressiv episode.

VNS Therapy kan godkjennes for andre indikasjoner i markedet. All VNS Therapy-merking finnes på www.livanova.com.

2.2. Kontraindikasjoner

Med mindre noe annet er angitt, gjelder alle indikasjoner, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner og negative hendelser for alle implanterbare deler av VNS Therapy-systemet.

Vagotomi

VNS Therapy-systemet kan ikke brukes til pasienter som har gjennomgått bilateral eller venstre cervikal vagotomi.

Diatermi

- Kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralyddiatermi (heretter kalt diatermi) skal ikke brukes på pasienter som har fått implantert et VNS Therapy-system. Energi som tilføres ved diatermi, kan konsentreres i eller reflekteres av implantert utstyr, som for eksempel VNS Therapy-systemet. Slik konsentrasjon eller refleksjon kan forårsake opphetning.
- Tester tyder på at diatermi kan forårsake opphetning av VNS Therapy-systemet utover temperaturer som kan forårsake vevsødeleggelse. Opphetningen etter diatermi kan forårsake midlertidig eller permanent skade på nerver, vev eller blodkar. Denne typen skade kan medføre smerter eller ubehag, tap av stemmebåndsfunksjon, eller til og med dødsfall dersom blodkar skades.
- Siden diatermi kan konsentrere eller reflektere energien ved implanterte objekter av enhver størrelse, vil faren for opphetning være til stede hvis noe av VNS Therapy-systemet fortsatt er implantert, uansett størrelse, selv en liten del av ledningen eller elektroden. Sår eller skade kan forekomme under diatermibehandling uansett om systemet står på «PÅ» eller «AV».
- Diatermi bør også unngås siden det kan forårsake skade på deler av VNS Therapy-systemet. Dette vil resultere i behandlingsstans, og vil kreve en ytterligere operasjon for eksplantering og utskifting av systemet. Alle risikoer forbundet med kirurgi eller behandlingsstans vil da være gjeldende.
- Pasientene bør bli anmodet om å informere alt helsepersonell som behandler dem, om at de ikke må utsettes for diatermibehandling.

2.3. Advarsler

Med mindre noe annet er angitt, gjelder alle indikasjoner, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner og negative hendelser for alle implanterbare deler av VNS Therapy-systemet.

2.3.1. Advarsler – alle implantater

Bruk

Dette utstyret er et permanent implantat. Det skal kun brukes på pasienter med alvorlig depresjon som ikke responderer på standard psykiatrisk behandling. Det skal kun foreskrives og overvåkes av leger med spesifikk opplæring og ekspertise i håndtering av behandlingsresistent depresjon og bruk av denne utstyrsenheten. Det skal kun implanteres av leger med opplæring i kirurgiske inngrep i vagina carotica og som har fått spesifikk opplæring i implantering av denne utstyrsenheten.

Ikke en kur

Legen må advare pasienten om at VNS Therapy-behandling ikke er påvist å helbrede depresjon. Pasienter bør forklares at individuelle resultater vil variere. Det kan ta måneder før positive resultater kan påvises. De fleste pasienter vil fortsatt behøve antidepressive medikamenter og/eller elektrosjokkbehandling (ECT) i tillegg til VNS Therapy.

Forverring av depresjon / suicidalitet

Pasienter som behandles med adjunktiv VNS Therapy, bør observeres nøye for klinisk forverring og suicidalitet, spesielt ved endringer i stimuleringsparametre, medikamenter eller medikamentdosering, inkludert både økninger og reduksjoner i stimuleringsparametere eller ledsagende behandlinger. Det bør vurderes å endre behandlingsregimet for VNS Therapy-systemet eller ledsagende behandling, inkludert mulig avslutning av bruken av VNS Therapy-systemet eller ledsagende behandling hos pasienter der depresjonen stadig forverres, eller der suicidaliteten er sterk, kraftig tilbakevendende, eller der dette ikke var en del av pasientens symptomer før behandlingsstart.

Sikkerhet og effekt ikke fastslått

Sikkerheten og effektiviteten forbundet med VNS Therapy-systemet er ikke fastslått, bortsett fra de godkjente bruksindikasjonene. Sikkerheten og effekten av VNS Therapy *er ikke påvist* for personer med følgende tilstander:

- akutt suicidal tenking eller oppførsel
- hjerterytmie eller andre hjertefeil
- medisinsk historie som omfatter dysautonomi
- medisinsk historikk som omfatter terapeutisk hjernekirurgi eller hjerneskade
- medisinsk historie som omfatter schizofreni, schizoaffektiv lidelse eller lidelser som gir vrangforestillinger
- medisinsk historie som omfatter bipolar forstyrrelse med raske svingninger
- medisinsk historikk som omfatter luftveissykdommer eller -lidelser, inkludert tungpustethet og astma.
- medisinsk historie som omfatter magesår (gastrisk, i duodenum og annet)
- medisinsk historikk som omfatter vasovagal synkope (besvimelser)
- kun en nervus vagus
- andre, samtidige former for stimulering av hjernen
- heshet som har vedvart fra tidligere
- progressive neurologiske forstyrrelser annet enn depresjon

Systemer for dysfunksjonell hjerteledning

Sikkerheten og effekten til VNS Therapy-systemet hos pasienter med predisponert dysfunksjon i hjertets ledningssystem (returbanen), er ikke dokumentert. Evaluering utført av en hjertespesialist anbefales hvis familiehistorie, pasienthistorie eller elektrokardiogram antyder at en abnormal kardial ledebane foreligger. Serum-elektrolytter, -magnesium, og -kalsium bør dokumenteres før implantering finner sted. I tillegg kan det oppstå postoperativ bradykardi hos pasienter med visse former for underliggende hjerterytmie. Elektrokardiogram og Holter-overvåking etter implanteringen anbefales hvis dette er klinisk indisert.

Bradykardi eller asystole under implantering

Det er viktig å følge anbefalte implanteringsprosedyrer og intraoperative produkttester beskrevet i "[Oversikt over implantasjonsprosedyre](#)" på side 96. I løpet av den intraoperative Systemdiagnostikk har sjeldne tilfeller med bradykardi og/eller asystoli funnet sted. Hvis det skulle inntreffe asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 slag per minutt) eller en klinisk signifikant endring i hjerterefrekvens under systemdiagnostikk eller under initiering av stimulering, bør legene være forberedt på å følge retningslinjene for avansert hjerte-lunge-redning.

I tillegg kan det oppstå postoperativ bradykardi hos pasienter med visse former for underliggende hjerterytmie. Hvis en pasient har opplevd asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterytmie < 40 slag per minutt) eller en klinisk viktig endring i hjerterytmie under en Systemdiagnostikk-test på tidspunktet for initiell implantering, bør pasienten koples til en hjertemonitor under stimuleringsinitiering.

Sikkerheten tilknyttet denne behandlingsformen er ikke systematisk påvist for pasienter som opplever bradykardi eller asystoli under implantasjon av VNS Therapy-systemet.

Ekstern defibrillering eller kardioversjon (elektrisk)

(Elektriske) prosedyrer for ytre defibrillering eller elektrokonvertering kan føre til skade på generatoren, og kan føre til midlertidig eller varig skade på nerven. Følg disse anbefalingene for å minimere strømgjennomgang gjennom generatoren og ledningssystemet:

- Defibrilleringspatchene eller -elektroder plasseres perpendikulært til den implanterte generatoren og ledningssystemet, og så langt unna generatoren som mulig.
- Bruk lavest egnet, klinisk energiytelse (watt-sekunder).
- Bekreft generatorens funksjon etter indre eller ytre defibrillering, eller etter behandling med elektrokonvertering.

Magnetresonanstomografi (MR)



Pasienter med VNS Therapy-systemet, eller en del av systemet, implantert bør få utført MRI-prosedyrer **kun som beskrevet i MRI-veiledningens bruksanvisning**.

Anordninger som ikke er MRI-sikre



Wand, Programmer og pasientmagneten er ikke MR-sikre. Disse enhetene utgjør en prosjektilfare og må ikke tas inn i MR-rommet.

Overstimulering

Overstimulering er en kombinasjon av ekstra driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er større enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overstimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med overskytende driftsperiode.

Manipulere anordningen

Pasienter som manipulere generatoren og lede gjennom huden (Twiddlers syndrom), kan skade eller frakoble ledningen fra generatoren og/eller muligens forårsake skade på nervus vagus. Pasienter, foreldre og omsorgsgivere bør advares mot håndtering av generatoren og ledningen.

Vanskeligheter med å svelge

Dysfagi (vanskeligheter med å svelge) kan forekomme med aktiv stimulering, og aspirasjon kan oppstå som følge av økte vanskeligheter med å svelge. Pasienter med allerede eksisterende svelgeproblemer og pasienter med tidligere sikling eller hypersalivering har større risiko for aspirering. Det må tas passende forholdsregler for aspirering hos slike pasienter. Bruk av magneten for å midlertidig stoppe stimulering mens du spiser kan redusere risikoen for aspirasjon.

Dyspné eller kortpustethet

Dyspné (kortpustethet) kan forekomme med aktiv VNS Therapy-behandling. Enhver pasient med underliggende lungelidelse eller -svækkelse, som kronisk, obstruktiv lungesykdom eller astma, kan få økt risiko for dyspné og bør få sin respiratoriske status evaluert før implantasjon og overvåket etter start av stimuleringen.

Obstruktiv søvnapné (OSA)

Pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) kan oppleve en økning av apnéhendelser under simulering. Reduksjon av stimuleringsfrekvensen eller forlengelse av AV-tiden kan forhindre forverring av OSA. Stimulering av nervus vagus kan også forårsake søvnapné hos pasienter som ikke tidligere har blitt diagnostisert med denne lidelsen. Det anbefales at pasienter som vurderes for VNS Therapy-behandling og som viser tegn eller symptomer på OSA, eller som har økt risiko for å utvikle OSA, bør gjennomgå egnet evaluering før implanteringen.

Anordningen svikter

Utstyret kan svikte og forårsake smertefull stimulering eller likestrømstimulering. Begge disse tilstandene kan forårsake nerveskade og andre assosierte problemer. Pasienter, foreldre og omsorgsgivere skal vises hvordan magneten brukes for å stanse stimuleringen ved mistanke om feil, og skal anmodes om å kontakte legen for videre evaluering umiddelbart etterpå. Det kan være nødvendig med hurtig kirurgisk intervensjon hvis det skulle oppstå feil.

Utstyrsskade

Stump traume på halsen og/eller en annen del av kroppen nedenfor det stedet hvor ledningen er implantert, kan forårsake skade på ledningen.

2.3.2. Advarsler – generatorer

2.3.2.1. Modell 1000 (kun serienumre < 100 000)

Advarsel om potensiell feilaktig høy impedans

Noen Modell 1000-generatorer (serienumre < 100 000) rapporterer høyere impedansverdier sammenlignet med tidligere modeller på grunn av en endring i tidspunktet for impedansmålingen under den diagnostiske testpuls. Denne tidsforskjellen vil ikke påvirke batteriets levetid eller muligheten til å levere behandling på en sikker måte. Men den kan føre til en advarsel om feilaktig høy impedans:

- **Advarsel om potensiell feilaktig høy impedans under implantasjonskirurgi**
Feilaktig høy impedans er mer sannsynlig for erstatningsgeneratorkirurgi sammenlignet med nye implantater på grunn av fibrose i ledningen. Følg feilsøkingstrinn i legehåndboken for programmeringssystem for å løse vanlige kilder til sann høy impedans (bekreft: innsetting av ledningspinne, settskruespenning, elektrodeplassering på nerven, skylling av nerven og generatordiagnostikk som tyder på normal funksjon). Hvis høy ledningsimpedans ($\geq 5300 \Omega$) fortsatt rapporteres, må du vurdere å skifte ut ledningen eller generatoren.
- **Advarsel om potensiell feilaktig høy impedans ved oppfølgings- eller titreringsbesøk**
Hvis høy ledningsimpedans observeres ($\geq 5300 \Omega$), utfører du en bryst- og halsrøntgen (anteroposterior og lateral visning) og kontakter ["Teknisk brukerstøtte" på side 195](#). Kirurgi er berettiget hvis det forekommer innsetting av feil ledningspinne eller ledningsbrudd på røntgenbildet. For implantert Modell 1000 (serienumre < 100 000) må du be pasientene rapportere eventuelle endringer i oppfattede kliniske symptomer knyttet til stimulering (f.eks. økning i depressive symptomer, smertefull stimulering, endringer i oppfatning av stimulering). I mangel av utstyrsrelaterte komplikasjoner (f.eks. ingen endringer i kliniske symptomer) er ikke høyere enn forventet ledningsimpedans en indikasjon på generator- eller ledningsfeil. Fortsett å utføre Systemdiagnostikk ved hvert besøk for å se om det kommer flere økninger i impedans.

2.4. Forholdsregler ⚠

Legen bør informere pasienten om alle potensielle risikoer og negative hendelser som omtales i VNS Therapy-systemets bruksanvisning.

2.4.1. Forholdsregler – alle implantater

Generell forholdsregel

Med mindre noe annet er angitt, gjelder alle indikasjoner, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner og negative hendelser for alle implanterbare deler av VNS Therapy-systemet.

Opplæring for leger

Det er meget viktig at legen har korrekt opplæring.

Foreskrivende leger bør ha erfaring med diagnostisering og behandling av depresjon og bør være kjent med programmering og bruk av VNS Therapy-systemet. Se også "[Utdanning, opplæring og tjenester](#)" på side 16.

Leger som implanterer VNS Therapy-systemet, bør ha erfaring med operasjoner i vagina carotica og være i stand til å utføre den kirurgiske teknikken relatert til implantering av VNS Therapy-systemet. Se også "[Kirurgopplæring](#)" på side 92.

Bruk under graviditet

Sikkerheten og effekten til VNS Therapy-systemet er ikke dokumentert for bruk under graviditet. Det foreligger ingen adekvate og godt kontrollerte studier vedrørende VNS Therapy hos gravide kvinner. Det er gjennomført reproduksjonsstudier hvor hunnkaniner har fått stimulering med et kommersielt tilgjengelige VNS Therapy-system, med stimuleringsdosering tilsvarende de som benyttes hos mennesker. Disse dyreforsøkene har ikke påvist nedsatt fruktbarhet eller skader på fosteret etter VNS Therapy-behandling. Ettersom dyrestudier av reproduksjon ikke alltid tilsvarer menneskelig respons, og ettersom dyrestudier ikke kan omfatte utviklingsavvik, bør VNS Therapy kun brukes hos gravide kvinner ved meget klart behov.

Virkninger på annet medisinsk utstyr

VNS Therapy-systemet kan påvirke driften av annet implantert utstyr (f.eks. hjertepacemakere, implanterte defibrillatorer). Mulige effekter omfatter sanseproblemer og feilrespons fra utstyret. Hvis pasienten samtidig må ha implanterbar pacemaker, defibrillator eller andre typer stimulatorer, er det nødvendig med nøye programmering av hvert system for å optimalisere pasientens nytte av hver enhet. I tillegg, når VNS Therapy-systemet og en annen stimulator er implantert hos samme pasient, bør de to stimulatoren plasseres minst 10 cm (4 tommer) fra hverandre for å unngå kommunikasjonsforstyrrelser. Brukere bør studere produktmerkingen til den andre enheten for å bestemme om det er nødvendig med ytterligere forholdsregler.

Nullstilling av utstyret

Modell 1000	Når generatoren nullstilles, deaktiveres stimuleringseffekten. Alle innstillinger og all utstyrshistorikk bevares imidlertid. Etter nullstilling kan generatorens stimuleringseffekt reaktiveres så driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene.
Modell 1000-D	
Modell 106	
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	En nullstilling av utstyret vil programmere utstyret AV (utgangseffekt = 0 mA).
Modell 102R	

Tap av utstyrets historikk

Modell 102	En nullstilling av utstyret gjør at all informasjon om utstyrets historikk går tapt. Utstyrets historikk, (f.eks. programmerte pasientinitialer, implantasjonsdato og utstyrets serienummer) må dokumenteres før det tilbakestilles.
Modell 102R	

2.4.2. Forholdsregler – generatorer og ledninger

2.4.2.1. Generatorer

Utladet eller tomt batteri

Modell 102
Modell 102R

Bruk ikke frekvenser på 5 Hz eller lavere ved langvarig stimulering. Disse frekvensene genererer et elektromagnetisk utløsningssignal, noe som vil føre til hurtig utladet batteri i generatoren. Det er derfor viktig å bruke disse lave frekvensene kun i korte tidsrom.

2.4.2.2. Generatorens tilleggsfunksjoner



MERK: Se "[Systemfunksjoner og -moduser](#)" på side 77 for en fullstendig beskrivelse av tilleggsfunksjonene.

Dag-natt-programmering

Modell 1000
Modell 1000-D

Vurder risiko og nytte ved å endre en pasients kjente effektive innstillinger før denne funksjonen brukes, eller når parameterjusteringer foretas.

Vurder pasientens tolerabilitet for det alternative parametersettet før pasienten forlater kontoret.

Informér pasientene om når de kan forvente at en innstilling endrer seg (dvs. når Innstillinger for dagtid skifter til Innstillinger for nattetid).

Tidsbaserte funksjoner

Modell 1000
Modell 1000-D

Dag-natt-programmering justerer ikke automatisk for sommertid eller tidssoneendringer. Be pasienten følge opp med legen for omprogrammering om nødvendig.

2.4.2.3. Ledninger

Ikke bruk noen annen ledning enn en VNS Therapy-ledning

Bruk en VNS Therapy-ledning med enkel pinne med generatoren med enkel beholder, eller bruk en VNS Therapy-ledning med dobbel pinne med generatoren med dobbel beholder, fordi bruk av andre ledninger kan skade generatoren eller skade pasienten.

Ledningsstørrelse

Ledningen finnes i flere størrelser. Siden det ikke er mulig å forutsi hvilken ledningsstørrelse pasientene kommer til å trenge, **anbefales det at minst én alternativ ledningsstørrelse er tilgjengelig på operasjonsstuen**. I tillegg må reserveledninger også være tilgjengelige, i tilfelle det oppstår et sterilitetsproblem eller en ledningsskade under operasjonen. For tilgjengelige ledningsstørrelser, se "[Teknisk informasjon – ledninger](#)" på side 69.

Ledningsrelaterte bivirkninger

Eventuelle negative hendelser som spesifikt er forbundet med ledningen, omfatter forflytning, løsning, skade og korrosjon.

Potensielle virkninger av ledningsbrudd

Ledningsbrudd i VNS Therapy-systemet kan hindre pasienter i å motta behandling. Hvis det er mistanke om ledningsbrudd, må det utføres diagnostisk testing for å vurdere kontinuiteten i systemet. Dersom diagnostikken tyder på at det foreligger ledningsbrudd i systemet, skal du vurdere å stille inn generatorens utgangseffekt til null milliampere (0 mA). Vedvarende stimulering med en brutt ledning kan føre til at ledningsmaterialet løses opp, og dette kan igjen føre til negative hendelser (f.eks. smerte, betennelse og funksjonsforstyrrelse på stemmebåndene). Fordelene og risikoene som er forbundet med å la generatoren være PÅ (aktiv stimulering) når det er brudd på ledningen, bør vurderes og overvåkes av legen som behandler pasienten. Mer informasjon om diagnostiske tester finnes i «Anordningsdiagnostikk» i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

2.4.3. Forholdsregler – knyttet til implantering

2.4.3.1. Under inngrep

Plassering av nervus vagus

VNS Therapy-systemet er indisert til bruk kun til stimulering av venstre nervus vagus i nakkeområdet i vagina carotica, **der de øvre og nedre cervikale kardiale grenene skiller seg fra nervus vagus under**. Sikkerheten og effektiviteten av VNS Therapy-systemet er ikke påvist for stimulering av høyre nervus vagus eller noen annen nerve, muskel eller vev.

Reversering av ledningspolaritet

Reversering av ledningspolene har i dyrestudier vært forbundet med økt fare for bradykardi. Det er viktig at elektrodene blir festet til venstre nervus vagus med riktig orientering. Det er også viktig å sørge for at ledninger med doble kontaktpinner bli satt riktig inn (hvitt markørband / serienummer til plusspolen) i generatorbeholderen.

Linjedrevet utstyr

Vær ekstremt forsiktig hvis det brukes strømtilført utstyr til å teste ledningen. Lekkasjestrøm kan skade pasienten.

Settskrue

Ikke sett inn ledningen i generatorbeholderen før du har **bekreftet visuelt at settskruen er trukket tilstrekkelig tilbake** for innsetting. Unngå å skru settskruen lenger ut enn det som er nødvendig for å sette inn ledningen.

Sekskantnøkkel

Påse at sekskantnøkkel er satt helt inn på settskruen. Press deretter innover på skruen, og drei sekskantnøkkel med klokken til den klikker. Unngå en løsnet settskrueplugg eller skade på settskruen ved å sette inn sekskantnøkkel i midten av settskruepluggen og holde den vinkelrett på generatoren.

Smittevern

Det er viktig å følge prosedyrer for infeksjonskontroll. Infeksjon som kan relateres til implantert utstyr, er vanskelig å behandle og kan eventuelt medføre at utstyret må fjernes. Pasienten skal gis antibiotika preoperativt. Kirurgen må se til at alle instrumenter er sterile før operasjonen finner sted. Begge innsnittsteder bør skylles ofte med rikelige mengder bacitracin eller tilsvarende oppløsning før de lukkes. Innsnittene må lukkes med kosmetisk lukketeknikk for å minimere arrdannelse. I tillegg må det gis antibiotika postoperativt, etter legens skjønn.

2.4.3.2. Etter inngrep

Ledningsstabilisering

Pasienten kan bruke nakkestøtte den første uken som hjelp til å stabilisere ledningen.

Programmering etter kirurgi

VNS Therapy-systemet må ikke programmeres til **PÅ** eller periodisk stimulering før det er gått minst 14 dager etter første implantasjon eller utskifting. Hvis denne forholdsregelen ikke overholdes, kan det resultere i ubehag eller negative hendelser for pasienten.

Nervus vagus-skade

Noen komplikasjoner kan være forbundet med skade på nervus vagus:

- Heshet kan forårsakes av utstyrssvikt, nerveinnsnevring eller slitasje på nerven. Nerveinnsnevring vil kunne oppdages i løpet av få dager etter implantasjonen, og kan påkreve fjerning av ledningen. Nerveslitasje er vanligvis en følge av intense stimuleringsparametere, og er ikke nødvendigvis forbundet med andre bivirkninger. Hvis det foreligger mistanke om nerveslitasje, bør generatoren slås av i flere dager til hesheten forsvinner.
- Vedvarende heshet som *ikke* er forbundet med stimulering, kan være et tegn på nerveirritasjon og bør øyeblikkelig undersøkes.
- Traume på nervus vagus ved implantatområdet kan resultere i permanente stemmebåndsproblemer.

Laryngeal irritasjon

Stimulering kan forårsake larynx-irritasjon. Pasienter som røyker, kan være utsatt for økt risiko for irritasjon av strupehodet.

2.4.4. Forholdsregler – sykehus og medisinske miljøer

Pasienter må forsøke å unngå utstyr som genererer sterke elektriske eller magnetiske felter. Hvis en generator slutter å virke når den befinner seg i nærheten av elektromagnetisk forstyrrelse (EMI), kan det være nok å bevege seg bort fra kilden for at generatoren skal virke normalt igjen.

VNS Therapy Systemdrift

Utfør alltid utstyrsdagnostikk etter noen av prosedyrene nevnt i dette dokumentet. Ytterligere forholdsregler for disse prosedyrene er beskrevet nedenfor.

Diagnostiske rutineprosedyrer

De fleste rutinemessige, diagnostiske prosedyrer (f.eks. fluoroskopi og radiografi), forventes ikke å innvirke på systemets funksjon.

Mammografi

For å sikre klare mammografibilder kan det være nødvendig å posisjonere pasienten på en spesiell måte på grunn av generatorens plassering i brystkassen.

Terapeutisk stråling

Terapeutisk stråling kan skade generatorens kretssystem. Slike strålekilder omfatter strålebehandling, koboltmaskiner og lineære akseleratorer. Stråleeffekten er kumulativ. Den totale dosen bestemmer skadeomfanget. Effektene av eksponering for slik stråling kan være alt fra en midlertidig forstyrrelse til permanent skade, og effekten oppdages ikke nødvendigvis med én gang.

Elektrokirurgi

Bruk av elektrokirurgi (elektrokautiseringsutstyr eller radiofrekvent utstyr for ablasjon) kan skade generatoren. Under implantasjonsprosedyren må du ikke bruke elektrokirurgisk utstyr etter at generatoren er ført inn i det sterile feltet. Følg disse forholdsreglene for å minimere strømgjennomgang gjennom generatoren og ledningssystemet, når det utføres andre kirurgiske inngrep:

- Plasser elektrokirurgielektroder så langt unna generatoren og ledningen som mulig.
- Unngå elektrodeplassering som setter generatoren eller ledningen i den direkte banen for strømgjennomgang eller innenfor den kroppsdelen som skal behandles.
- Bekreft at generatoren fungerer som programmert etter elektrokirurgi.

Elektrostatisk utlading (ESD)

ESD kan skade generatoren. Metallskaftet på sekskantnøkkel må ikke berøres når den er i kontakt med generatorens settskrue. Skaftet kan da fungere som en ledende bane for enhetens kretssystem og føre til en elektrostatisk utlading.

Ekstrakorporeal sjokkbølgelitetrips

Ekstrakorporeal sjokkbølgelitetrips kan skade generatoren. Hvis ultralydbehandling er nødvendig, må området på kroppen der generatoren er implantert, ikke posisjon i vannbad eller i noen annen posisjon som kan eksponere den for ultralydbehandling. Hvis en slik posisjon ikke kan unngås, skal generatorens utgangsstrøm programmeres til 0 mA under behandlingen. Etter behandlingen reprogrammeres generatoren til de opprinnelige parameterne.

Behandling som omfatter elektriske strømmer

Hvis pasienten mottar medisinsk behandling der det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen (f.eks. fra en TENS-enhet), må enten generatorens utgangsstrøm stilles til 0 mA, eller så må generatoren overvåkes under de første trinnene av behandlingen.

Ultralydbehandling

Rutinemessig ultralydbehandling kan skade generatoren og kan utilsiktet konsentreres av utstyret og dermed skade pasienten.



MERK: Diagnostisk ultralyd har ingen kjente bivirkninger på generatoren eller ledningen.

2.4.5. Forholdsregler – hjemme og på jobb

Pasienter må forsøke å unngå utstyr som genererer sterke elektriske eller magnetiske felter. Hvis en generator slutter å virke når den befinner seg i nærheten av elektromagnetisk forstyrrelse (EMI), kan det være nok å bevege seg bort fra kilden for at generatoren skal virke normalt igjen.

Ingen effekt til generator forventet

Mikrobølgeovner som virker som de skal, elektriske tenningsystemer, høyspentlinjer, tyverisikringsutstyr og metalldetektorer forventes ikke å ha innvirkning på generatoren. På grunn av sine høye energinivåer kan imidlertid kilder som senderantennor forstyrre VNS Therapy-systemet. Det anbefales at generatoren flyttes minst 1,8 meter (6 fot) unna utstyr som kan forårsake forstyrrelser.



FORSIKTIG: Pasienter bør søke legens råd før de går inn i områder som er beskyttet med advarsler mot inngang for pasienter med implanterte pacemakere eller defibrillatorer.

Mobiltelefoner

På grunnlag av aktuelle testdata har RF-stråling fra mobiltelefoner ingen effekt på generatordrift. Mobiltelefoner kan inneholde magneter (se "[Annet elektromekanisk utstyr](#)" på neste side.)

Deaktiveringsutstyr for elektronisk overvåkingssystem (EAS)

Deaktiveringsutstyr for tyverisikring kan påvirke VNS Therapy når det brukes i nærhet av generatoren. Potensielle virkninger omfatter hemmet stimulering og utilsiktede aktiveringer (magnet eller AutoStim). Pasienter bør advares om å holde seg minst 60 cm (2 fot) unna deaktiverer for elektronisk overvåkingssystem (EAS) for å unngå mulig interferens.

Annet elektromekanisk utstyr

Sterke magneter, nettbrett, hårklypere, vibratorer, høyttalermagneter, mobiler, smarttelefoner, bærbart utstyr og andre lignende elektriske eller elektromekaniske enheter som kan ha et sterkt statisk eller pulserende magnetfelt, kan forårsake utilsiktet stimuleringsstans. Pasienter bør advares om å holde slike apparater på en minimumsavstand på 20 cm (8 tommer) fra generatoren.

2.4.6. Forholdsregler – elektromagnetisk interferens mellom generatoren og annet utstyr

Pasienter må forsøke å unngå utstyr som genererer sterke elektriske eller magnetiske felter. Hvis en generator slutter å virke når den befinner seg i nærheten av elektromagnetisk forstyrrelse (EMI), kan det være nok å bevege seg bort fra kilden for at generatoren skal virke normalt igjen.

Interferens under stimulering

Under stimulering kan generatoren forstyrre andre apparater som opererer i området 30–100 kHz (f.eks. lommeradioer og høreapparater). Slik interferens er en teoretisk mulighet. Innvirkning på høreapparater er ikke rapportert, men generatoren kan forstyrre en transistorradio. Det er til dags dato ikke utført spesifikke tester, og det finnes ingen definitiv informasjon om effekter. Pasienten bør holde seg minst 1,8 meter (6 fot) unna utstyr som kan utsettes for interferens.

Interferens under programmering eller utspørring

Programmering eller utspørring av generatoren kan midlertidig forstyrre annet følsomt, elektronisk utstyr i nærheten. Generatoren forventes ikke å utløse metalldetektorer på flyplasser eller tyverisikringsutstyr som befinner seg mer enn 1,8 meter (6 fot) unna.

Drift av annet implantert utstyr

Generatoren og pasientmagnet kan påvirke driften av **annet implantert utstyr**, for eksempel hjertepacemakere og implanterbare defibrillatorer. Mulige effekter inkluderer sanseproblemer og feilresponser fra generatoren. Hvis pasienten samtidig må ha implanterbar pacemaker og/eller defibrillator, er det nødvendig med nøye programmering av hvert system for å optimalisere pasientens nytte av hver anordning.

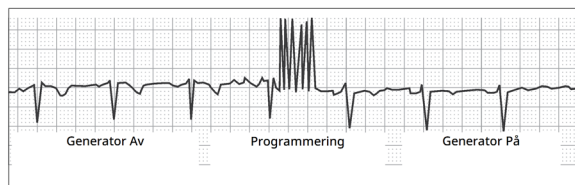
Elementer som påvirkes av sterke magnetfelter

Magneten som leveres for stansing av generatoren, kan skade **TV-apparater, datamaskindisketter, kredittkort og andre artikler som påvirkes av sterke magnetfelter**.

Påvirkning på EKG-skjermer

Generatorens datakommunikasjon produserer et EKG-artefakt som vist nedenfor.

Figur 1. EKG-artefakt produsert av generator-kommunikasjon.



Interaksjoner med fosterovervåkingsutstyr

VNS Therapy-systemet har ikke samme driftsområder som fosterovervåkingsutstyr, og det forventes ikke at det vil oppstå interaksjon. Men dette har ikke blitt testet, og det kan derfor foreligge et potensial for interaksjon mellom VNS Therapy-systemet og fosterovervåkingsutstyr.

2.4.7. Forholdsregler – sterilisering

Generatoren, ledningene, tilbehørspakke og tunneleringsinstrument er sterilisert med gassplasma med hydrogenperoksid (H_2O_2 eller HP) og leveres i en steril pakning som kan introduseres direkte til operasjonsfeltet.

i MERK: Enten etylenoksydgass (EO/EtO) eller HP-gassplasma kan ha vært anvendt på sterile anordninger som tidligere er distribuert.

Utløpsdato og steriliseringsmetode står på hver pakke. En prosessindikator som angir sterilitet, er inkludert i den innvendige sterile pakningen og brukes kun som et internt hjelpemiddel i produksjonsprosessen.

Skal ikke resteriliseres



VNS Therapy-produkter **skal ikke resteriliseres**. Returner alle pakker som er åpnet, til LivaNova.

2.4.8. Forholdsregler – oppbevaring

Væsker og fuktighet

Ikke oppbevar noen systemkomponenter på steder der de kan utsettes for vann eller andre væsker. Fuktighet kan skade emballasjens forsegling.

Ikke-pyrogen

De implanterbare delene av systemet er ikke-pyrogene.

Temperatur og fuktighet

Lagre utstyret i systemet ved områdene angitt nedenfor. Vilkår utenfor dette området kan skade komponentene.

Tabell 4. Område for oppbevaringstemperatur og luftfuktighet

Utstyrstype eller -modell	Temperatur-område	Relativ luftfuktighetsområde
Generatorer		
Alle modeller	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke anvendt
Ledninger		
Alle modeller	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke anvendt
Kirurgisk tilbehør		
Modell 402 Modell 502	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke anvendt
Programmeringssystem		
Modell 201	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	5 % – 95 %
Modell 2000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Opptil 95 % omfatter kondens
Modell 250	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10 % – 90 %
Modell 3000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Magnet		
Modell 220	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Ikke anvendt

2.4.9. Forholdsregler – håndtering

2.4.9.1. Før bruk / implantasjon

Utstyr mistet i bakken

Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis enheten har blitt utsatt for mekanisk støt. Enheter som har blitt utsatt for mekanisk støt, kan ha skadde interne komponenter.

Utløpsdato

Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis utløpsdatoen er passert. Dette kan påvirke enhetens levetid og sterilitet negativt.

Steril enhetsintegritet

Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis den ytre eller indre sterile barrieren er brutt eller endret.

Ikke rengjør med ultralyd

Ikke rengjør noen VNS Therapy-systemkomponenter med ultralyd. Ultralydrenghjering av generatoren kan forårsake skade.

Ikke implanter eksplantert utstyr på nytt

Komponenter i VNS Therapy-systemet som leveres sterile, er kun til engangsbruk. **En generator eller ledning som av en eller annen grunn er blitt eksplantert, må aldri implanteres på nytt**, fordi sterilitet, funksjonalitet og pålitelighet ikke kan garanteres, og det kan oppstå infeksjoner.

2.4.9.2. Etter eksplantasjon

Ikke forbrenn generatoren

Generatoren inneholder et forseglet kjemisk batteri, og en eksplosjon kan oppstå hvis det blir utsatt for forbrennings- eller kremeringstemperaturer.

Returner eksplanterte generatorer og ledninger

Eksplanterte generatorer og ledninger er medisinsk avfall og må håndteres i samsvar med lokale lover. De må returneres til LivaNova for undersøkelse og korrekt kassering, sammen med et utfylt skjema for retur av produkt. Før enhetskomponenter returneres, skal de desinfiseres med Betadine®, Cydex®-bløtlegging eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Deretter må de dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder, godt merket med en biomedisinsk advarsel. Se "[Skjema for retur av produkt](#)" på side 192 for instruksjoner.

KAPITTEL 3

Informasjon om depresjon – kliniske studier

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

3.1. Kliniske pivotalstudier og pilotstudier	34
3.2. Bibliografi for klinisk studie	62

3.1. Kliniske pivotalstudier og pilotstudier

3.1.1. Pivotalstudier og pilotstudier – sikkerhet

Bortsett fra hvor annet er spesifisert, er sikkerhetsinformasjonen som presenteres i dette avsnittet avledet fra pivotalstudien D-02. D-02-studien av VNS Therapy besto av både en akutt og en langsiktig datainnsamlingsfase vedrørende sikkerheten og effektiviteten av VNS Therapy som adjunktiv behandling for personer med kronisk eller tilbakevendende, behandlingsresistent depresjon.

 MERK: Se også «[Tiltenkt bruk og indikasjoner](#)» på side 18.

3.1.1.1. Utstyrets ytelse

VNS Therapy-systemet fungerte i samsvar med spesifikasjonene. De fleste problemer med utstyret var kommunikasjonsproblemer som ble løst ved å reposisjonere programmerings-Wand eller ved å skifte batterier i Wand. En forekomst av høy ledningsimpedans oppsto som krevde utskifting. Det ble oppdaget et ledningsbrudd grunnet slitasje der elektrodene deler seg. De fleste problemer med utstyret ble løst samme dag.

3.1.1.2. Bivirkninger

3.1.1.2.1. Rapporterte hendelser

Antall (og prosentandelen) pasienter som rapporterte en bivirkning i perioden 0–3 måneder og i perioden 9–12 måneder av pivotalstudien (D-02) er fremstilt i tabellen nedenfor, som viser de vanligste negative hendelser som ble rapportert. Bivirkninger ble kodet med bruk av ordboken COSTART 5. Merk at enkelte pasienter kan ha rapportert flere hendelser.

Tabell 5. Bivirkninger rapportert under VNS Therapy ved 0–3 måneder og 9–12 måneder (D-02)

Bivirkning	0–3 måneder (N=232)	9–12 måneder (N=209)
Stemmeforandring	135 (58,2 %)	113 (54,1 %)
Forøket hoste	55 (23,7 %)	13 (6,2 %)
Nakkesmerter	38 (16,4 %)	27 (12,9 %)
Tungpustethet	33 (14,2 %)	34 (16,3 %)
Dysfagi	31 (13,4 %)	9 (4,3 %)

Tabell 5. Bivirkninger rapportert under VNS Therapy ved 0–3 måneder og 9–12 måneder (D-02) (fortsettes)

Bivirkning	0–3 måneder (N=232)	9–12 måneder (N=209)
Parestesi	26 (11,2 %)	9 (4,3 %)
Laryngismus	23 (9,9 %)	10 (4,8 %)
Faryngitt	14 (6,0 %)	11 (5,3 %)
Kvalme	13 (5,6 %)	4 (1,9 %)
Smerter	13 (5,6 %)	13 (6,2 %)
Hodepine	12 (5,2 %)	8 (3,8 %)
Søvnløshet	10 (4,3 %)	2 (1,0 %)
Hjertebank	9 (3,9 %)	6 (2,9 %)
Brystsmerter	9 (3,9 %)	4 (1,9 %)
Dyspepsi	8 (3,4 %)	4 (1,9 %)
Hypertoni	6 (2,6 %)	10 (4,8 %)
Hypoestesi	6 (2,6 %)	2 (1,0 %)
Angst	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Øresmerter	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Raping	4 (1,7 %)	0
Diaré	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Svimmelhet	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reaksjoner ved innsnittstedet	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Astma	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reaksjoner ved implantatstedet	4 (1,7 %)	0
Smerter ved implantatstedet	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Migrene	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)

Det er viktig å merke seg at pasientene ofte hadde komorbide lidelser, og at nesten alle pasienter også tok antidepressiva og andre medikamenter som kan ha hatt innvirkning på disse hendelsene.

3.1.1.2.2. Seponering på grunn av bivirkninger

I studien av gjennomførbarhet (D-01) var ingen avbrudd relatert til negative hendelser på VNS Therapy eller implanteringsprosedyren. Når alle pasienter i pivotalstudien (D-02) hadde minst 1 år med VNS Therapy, hadde 3 % (8/235) av pasientene avbrutt VNS Therapy grunnet bivirkninger. Grunnen til disse 8 seponeringene inkluderte 1 tilfelle av selvmord, implantatrelatert infeksjon med påfølgende behov for fjerning av implantatet, heshet, svimmelhet, postoperativ smerte, smerter i armer og brystkasse, plutselig

dødsfall (av ukjent årsak), og forverret depresjon (rapportert av undersøker som en bivirkning heller enn manglende virkningsgrad).

3.1.1.3. Alvorlige bivirkninger

3.1.1.3.1. Alvorlige negative reaksjoner

Alvorlige negative reaksjoner beskrevet i dette avsnittet er basert på undersøkerrapporter fra pivotal studie (D-02), fra begynnelsen av studien og frem til tidsfristen for innlevering. Fristen for innlevering av data inkluderte hele evalueringsperioden for pasienter som ikke fullførte 12 måneder med VNS Therapy, og inkluderte minst 12 måneders evaluering med VNS Therapy for pasienter som fortsatte studien i 12 måneder eller mer.

Under pivotalstudien (D-02) ble det registrert 12 alvorlige negative reaksjoner i forbindelse med implanteringsprosedyren (sårinteksjon, asystoli, bradykardi, synkope, abnormale tanker, paralyserte stemmebånd, lungebetennelse, stemmeforandring, reaksjoner ved implantatstedet [2 tilfeller], akutt nyresvikt, og urinretensjon). Under den akutte fasen av D-02-studien rapporterte undersøkernes ingen alvorlige negative reaksjoner relatert til stimulering. Under den langvarige fasen av D-02-studien ble 8 alvorlige negative reaksjoner ansett for, i det minste med sannsynlighet, å være relatert til stimulering (plutselig dødsfall av ukjent årsak, synkope (2 tilfeller), svimmelhet, en manisk depressiv reaksjon hos en pasient med bipolar lidelse, blødning, parestesi, ett tilfelle av forverret depresjon). Tabellen nedenfor viser alle alvorlige negative reaksjoner rapportert under D-02-studien innen tidsfristen for datainnlevering, uansett forholdet til implantering eller stimulering.

Tabell 6. Alvorlige bivirkninger i D-02-studien – uavhengig av forholdet til implantering eller stimulering

Hendelse	Akutt (N=235)		Langsiktig (N=233)	
	Antall hendelser Behandling (N=119) /Sham (N=116)	Antall pasienter	Antall hendelser	Antall pasienter
Forverret depresjon	5/7	11	62	31
Selvmondsforsøk	0	0	7	6
Synkope	0	0	4	3
Dehydrering	1/1	2	1	1
Sårinteksjon	1/0	1	1	1
Kolecystitt	0/1	1	1	1
Gastrointestinale lidelser	0	0	2	2
Abnormal tenking	1/0	1	1	1

Tabell 6. Alvorlige bivirkninger i D-02-studien – uavhengig av forholdet til implantering eller stimulering (fortsettes)

Hendelse	Akutt (N=235)		Langsiktig (N=233)	
	Antall hendelser Behandling (N=119) /Sham (N=116)	Antall pasienter	Antall hendelser	Antall pasienter
Konvulsjoner	0	0	2	2
Reaksjoner ved implantatstedet	2/0	2	0	0
Lungebetennelse	0/1	1	0	0
Magesmerter	0	0	1	1
Skade etter ulykke	0	0	1	1
Brystsmerter	0	0	1	1
Overdosering	0	0	1	1
Peritonitt	0	0	1	1
Plutselig, uforklarlig dødsfall	0	0	1	1
Selv mord	1/0	1	0	0
Kirurgisk inngrep	0	0	1	1
Asystoli	1/0	1	0	0
Bradykardi	1/0	1	0	0
Kolelitiase	0	0	1	1
Konstipasjon	0	0	1	1
Myasteni	0/1	1	0	0
Forvirring	1/0	1	0	0
Svimmelhet	0	0	1	1
Avhengighet av medikamenter	0	0	1	1
Manisk depresjon	0	0	1	1
Somnolens	0	0	1	1
Paralyserte stemmebånd	0/1	1	0	0
Brystkreft	0	0	1	1
Lungebetennelse	1/0	1	0	0
Stemmeforandring	0/1	1	0	0
Akutt nyresvikt	0/1	1	0	0

Tabell 6. Alvorlige bivirkninger i D-02-studien – uavhengig av forholdet til implantering eller stimulering (fortsettes)

Hendelse	Akutt (N=235)		Langsiktig (N=233)	
	Antall hendelser Behandling (N=119) /Sham (N=116)	Antall pasienter	Antall hendelser	Antall pasienter
Forstørret uterin fibroid	0	0	1	1
Urinretensjon	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Dødsfall

Fire dødsfall skjedde under pivotalstudien D-02: ett etter at pasienten hadde samtykket, men før pasienten ble implantert. Det andre et selvmord, det tredje et dødsfall av ukjent årsak, og det fjerde en pasient som utviklet svikt i flere organer.

3.1.1.3.3. Uventede negative effekter av utstyret

To hendelser i D-02-studien oppfyller definisjonen av en uventet negativ reaksjon (UADE – etter engelsk «unanticipated adverse device effect»). Begge disse hendelsene var uspesifiserte, kirurgiske komplikasjoner relatert til implanteringsprosedyren, og inntrådte før stimulering startet. En UADE var en episode med akutt nyresvikt som man trodde var sekundær til administrert antibiotika, og den andre var en episode med endret mental status som man trodde var forårsaket av administrasjon av perioperativt bedøvelsesmiddel.

3.1.1.4. Forholdsregler for sikkerhet spesifikt for depressive pasienter

To spesifikke sikkerhetsmessige betraktninger som må vurderes ved bruk av antidepressiv behandling er fremskynding av maniske eller hypomaniske episoder, og mulig effekt av antidepressiv behandling på selvmordstanker og opptreden.

3.1.1.4.1. Antidepressiv behandling og manisk eller hypomanisk reaksjon

Selv om pasienter med bipolar lidelse har maniske episoder som den sentrale manifestasjonen av deres lidelse, kan effektiv, antidepressiv behandling av og til også føre til en manisk eller hypomanisk episode. Antidepressiv behandling kan også av og til føre til fremskynding av maniske eller hypomaniske episoder hos pasienter uten tidligere historie med mani som blir behandlet for en alvorlig depressiv episode.

I D-02-studien ble 6 hypomaniske eller maniske reaksjoner identifisert i samsvar med DSM-IV-kriterier eller Young Mania Rating Scale (YMRS). Fem ble observert hos pasienter med medisinsk historikk som omfattet

tidligere hypomaniske eller maniske episoder. En av hendelsene ble ansett å være alvorlig, og pasienten ble lagt inn på sykehus.

3.1.1.4.2. Selvmordstanker, selvmordsforsøk, selvmord og forverret depresjon

Selvmordstanker ble analysert ved undersøkelse av resultater i henhold til HRSD₂₄ Del 3. Ved 12 måneder med VNS Therapy viste 90 % av pasientene i D-02-studien enten forbedring (56 %) eller ingen endring (34 %) i sine Del 3-resultater. Under den akutte delen av D-02-studien viste 2,6 % av shampasientene og 1,7 % av stimulerte pasienter en økning av sine Del 3-resultater med 2 eller flere poeng, noe som indikerer økning av selvmordstanker. Under den langsiktige fasen av D-02-studien viste 2,8 % av pasientene en økning i sine Del 3-resultater på minst 2 poeng etter 12 måneder, sammenlignet med grunnlinjen. I en ikke-randomisert kontrollgruppe av pasienter behandlet med standard antidepressive behandlingsformer uten VNS Therapy (D-04-studiens populasjon), viste 1,9 % av pasientene en økning på minst 2 poeng. Basert på forekomsten av enhver økning i Del 3-resultater fra grunnlinjen til 12 måneder, hadde 10 % av pasientene i D-02 en økning, sammenlignet med 11 % av pasientene i D-04. Samtidig viste 27 % av pasientene i D-02 en reduksjon av sine resultater med minst 2 poeng ved 12 måneder sammenlignet med baseline, mens kun 9 % av pasientene i D-04 viste slik reduksjon.

Selvmordsforsøk og gjennomførte selvmord i studiene D-02 og D-04 er vist i tabellen nedenfor. Som nevnt ovenfor begikk 1 pasient selvmord i den akutte fasen, mens 6 gjorde selvmordsforsøk under den langvarige fasen av D-02-studien (N = 235). Én av de 6 pasientene i den langvarige fasen forsøkte å begå selvmord to ganger. Selv om det ikke ble innsamlet sikkerhetsdata på samme måte i studien D-04, viser helsepersonellens dokumenter selvmordsforsøk. Tre selvmordsforsøk ble rapportert fra studien D-04 i løpet av det første året av studien (N = 124)

Tabell 7. Selvmordsforsøk og selvmordsprosjenter

	Antall pasienter	Pasient år	Selvmordsforsøk/ pasient år	Selvmord/ pasient år
D-02	235	502	2,4 %	0,2 %
D-04	124	118	2,5 %	0,0 %

I den akutte fasen av D-02-studien var det 12 rapporter av forverret depresjon, 5 i stimuleringsgruppen (5 av 119 pasienter) og 7 i shamgruppen (7 av 116 pasienter). Ett av tilfellene fra stimuleringsgruppen forekom før start av stimulering. Etter avslutning av akutt fase og under den langvarige fasen av stimulering, ble det rapportert 62 hendelser hos 31 pasienter. Antall tilfeller av forverret depresjon per pasient var i området 1 til 6. Selv om det ikke ble samlet inn spesifikke tall for forverret depresjon (og andre sikkerhetsmessige endepunkter) under studien D-04, ble det registrert «innleggelser grunnet psykiatriske lidelser», som er en rimelig erstatning. Andelen av denne type hendelser var 0,237 hendelser per pasientår i gruppe D-04, sammenlignet med 0,293 tilfeller av forverret depresjon per pasientår i gruppe D-02.

3.1.1.5. Bivirkninger i forhold til VNS Therapy og varighet av hendelser

D-02-studiens undersøkere bestemte hvorvidt en bivirkning muligens, sannsynligvis eller definitivt var relatert til implantering av eller stimulering med VNS Therapy-pulsgeneratoren og -ledningen.

3.1.1.5.1. Bivirkninger knyttet til implantering

Da alle pasientene i D-02-studien hadde VNS Therapy-systemet implantert, eksisterte det ingen kontrollgruppe for vurdering av om en bivirkning var relatert til inngrepet. Undersøkere avgjorde derfor hvilke negative hendelser som var relatert til implantering. Hendelsene som ble rapportert som relatert til implantering, og som forekom hos minst 10 % av pasientene som fikk VNS Therapy-systemet implantert i D-02-studien, omfattet smerter på implantatstedet, reaksjoner ved implantatstedet, innsnittsmerter, dysfagi, hypestesi, faryngitt, stemmeforandring og reaksjoner ved innsnittstedet. Den fullstendige listen over implantasjonsrelaterte negative hendelser er vist i tabellene nedenfor.

i MERK: Selv om dette ikke forekom som en del av den avgjørende D-02-studien, er seromdannelse en potensiell bivirkning forbundet med implantasjon.

Tabell 8. Implantasjonsrelaterte bivirkninger som forekom hos ≥ 5 % eller mer av pasientene i den akutte fasen av D-02-studien.

D-02, akutt fase grad av kirurgirelaterte, negative reaksjoner (n=235)	
Kroppen under ett	
Smerter ved innsnittet	36 %
Smerter ved implantatstedet	23 %
Reaksjoner ved implantatstedet	14 %
Hodepine	8 %
Nakkesmerter	7 %
Smerter	7 %
Fordøyelsesorganer	
Dysfagi	11 %
Kvalme	9 %
Nervesystemet	
Hypoestesi	11 %
Parestesi	6 %

Tabell 8. Implantasjonsrelaterte bivirkninger som forekom hos ≥ 5 % eller mer av pasientene i den akutte fasen av D-02-studien. (fortsettes)

D-02, akutt fase grad av kirurgirelaterte, negative reaksjoner (n=235)	
Luftveisorganene	
Stemmeforandring	33 %
Faryngitt	13 %
Tungpustethet	9 %
Forøket hoste	6 %
Hud og relaterte kroppsdeler	
Reaksjoner ved innsnittstedet	29 %

Tabell 9. Implantasjonsrelaterte bivirkninger som forekom hos < 5 % av pasientene i den akutte fasen av pivotalstudien (D-02)

System	Implantasjonsrelaterte bivirkninger
Kroppen under ett	Magesmerter, allergisk reaksjon, anafylaktisk reaksjon, asteni, ryggsmarter, brystsmarter, frysninger, feber, infeksjon, smerte på injeksjonsstedet, stiv nakke, lysfølsomhet, kirurgisk skade, virusinfeksjon, sårinfeksjon
Hjerte/karsystem	Arytmi, asystoli, bradykardi, blødninger, migrene, hjertebank, synkope, takykardi
Fordøyelsesorganer	Anoreksi, konstipasjon, diaré, dyspepsi, flatulens, gastrointestinale lidelser, oppkast
Endokrinsystemet	Thyroid lidelse
Hemisk og lymfatisk system	Ecchymose, lymfadenopati
Metabolske/ernæringsmessige lidelser	Ødem, hyperglykemi, periferisk ødem
Muskler/skjelett	Artralgi, leddlidelser, myalgi, myasteni
Nervesystemet	Unormale drømmer, oppspilthet, ataksi, svimmelhet, hypertoni, søvnløshet, nervøshet, neuralgi, neuropati, abnormal tenking, skjelving, vasodilatasjon, paralyserte stemmebånd
Luftveisorganene	Aspirasjonspneumoni, astma, atelektase, bronkitt, hikke, hypoksi, laryngismus, laryngitt, lungelidelser, pusteveislidelser, rhinitt, sinusitt, økt sputum
Hud og relaterte kroppsdeler	Reaksjon på applikasjonsstedet, makulopapulært utslett, pruritus, utslett, svette
Særlige sanseorganer	Ørelidelse, øresmerter, tinnitus
Urogenitalt system	Akutt nyresvikt, dysuri, methoragi, urinretensjon

3.1.1.5.2. Varighet av implantatrelaterte bivirkninger

Som man kan se i tabellen nedenfor, ble mange av de individuelle tilfellene av de vanligste implantasjonsrelaterte, negative bivirkningene løst innen 30 dager. Hypoestesi (generelt beskrevet som lokal nummenhet) og stemmeforandring viste seg på den annen side å være vedvarende hos enkelte pasienter. I 17 av 24 tilfeller av implantatrelatert hypoestesi varte reaksjonen i mer enn 3 måneder. Hypoestesi er en forventet bivirkning av nerveskade under kirurgi. Varigheten av stemmeforandring hos enkelte pasienter er vanskelig å vurdere, da det kan representere kirurgisk skade på strupehodets innervasjon, men stimulering av nervus vagus kan i seg selv forårsake stemmeforandring.

Tabell 10. D-02 akutt fases varighet av behandlingsrelaterte, implantasjonsrelaterte bivirkninger – rapportert hos > 10 % av pasientene

	Tid til løsning av tilfeller i dager for alle pasienter med implantat					
	1–7 dager	8–14 dager	15–30 dager	31–60 dager	61–90 dager	> 90 dager
	Total N = 235 opptil 30 dager, 234 for 31 til 90, 233 for > 90 dager Tallet i hver rute angir antall pasienter hvor problemet ble løst innen antall dager som vises (for eksempel forsvant smerter på implantatstedet hos 27 pasienter innen 7 dager)					
Kroppen under ett						
Smerter ved implantatstedet	27	4	9	9	3	4
Reaksjoner ved implantatstedet	5	5	8	9	2	8
Smerter ved innsnittet	28	18	21	10	3	6
Fordøyelsesorganer						
Dysfagi	2	5	9	5	2	5
Nervesystemet						
Hypoestesi	0	0	3	2	2	17
Luftveisorganene						
Faryngitt	10	8	10	2	0	1
Stemmeforandring	11	7	22	17	3	21
Hud og relaterte kroppsdeler						
Reaksjoner ved innsnittstedet	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Stimuleringsrelaterte bivirkninger

Blant bivirkningene som utprøverne vurderte som stimuleringsrelaterte i behandlingsgruppen i den akutte fasen i D-02-studien, forekom 7 hendelser med en frekvens på 10 % eller mer: stemmeforandring (55 %), økt

hoste (24 %), dyspné (19 %), nakkesmerter (16 %), dysfagi (13 %), laryngisme (11 %) og parestesi (10 %).

Tabell 11. Stimuleringsrelaterte bivirkninger som forekom hos ≥ 5 % av pasientene i behandling versus kontroll – akutt fase, pivotal (D-02)

	D-02 Behandling (n=119)	D-02 Sham-kontroll* (n=116)
Kroppen under ett		
Smerter ved innsnittet	6 (5 %)	3 (3 %)
Nakkesmerter	19 (16 %)	1 (< 1 %)
Fordøyelsesorganer		
Dysfagi	15 (13 %)	0 (0 %)
Kvalme	8 (7 %)	1 (< 1 %)
Nervesystemet		
Parestesi	12 (10 %)	3 (3 %)
Luftveisorganene		
Forøket hoste	28 (24 %)	2 (2 %)
Tungpustethet	23 (19 %)	2 (2 %)
Laryngismus	13 (11 %)	0 (0 %)
Faryngitt	9 (8 %)	1 (< 1 %)
Stemmeforandring	65 (55 %)	3 (3 %)

*Disse pasientene mottok ikke stimulering under denne fasen.

Tabell 12. Stimuleringsrelaterte bivirkninger hos < 5 % av pasientene i behandlingsgruppen, akutt fase – D-02-studien

System	Stimuleringsrelatert bivirkninger
Kroppen under ett	Asteni, brystsmerter, smerter på implantatstedet, reaksjon ved implantatstedet, hodepine, stiv nakke, smerter
Hjerte/karsystem	Migrene, hjertebank, postural hypotensjon, synkope, takykardi
Fordøyelsesorganer	Anoreksi, konstipasjon, diaré, dyspepsi, raping, flatulens, økt appetitt, oppkast
Metabolske/ernæringsmessige lidelser	Vektøkning
Muskler/skjelett	Myalgi, myasteni
Nervesystemet	Unormale drømmer, oppspilthet, depresjon, svimmelhet, følelsesmessige svingninger, hypertoni, hypoestesi, søvnløshet, manisk reaksjon, nervøsitet, søvnforstyrrelser, somnolens, rykninger, vasodilatasjon
Luftveisorganene	Astma, hikke, pustelidelser, rhinitt

Tabell 12. Stimuleringsrelaterte bivirkninger hos < 5 % av pasientene i behandlingsgruppen, akutt fase – D-02-studien (fortsettes)

System	Stimuleringsrelatert bivirkninger
Hud og relaterte kroppsdeler	Reaksjoner ved innsnittstedet
Særlige sanseorganer	Øresmerter, tinnitus
Urogenitalt system	Menstruasjonsuteblivelse

3.1.1.5.4. Stimuleringsrelaterte hendelser, langvarig fase

Tabellen nedenfor gir en sammenfatning av stimuleringsrelaterte negative hendelser som forekom hos $\geq 5\%$ under D-02-studien. Disse negative hendelser ble observert kvartalsvis under stimuleringen. Merk at denne tabellen også inkluderer observasjoner etter 24 måneders behandling. Pasienter telles bare én gang innenfor hvert foretrukket beskrivende begrep, f.eks. nakkesmerter, kvalme, faryngitt og tidsintervall.

Tabell 13. Stimuleringsrelaterte bivirkninger hos $\geq 5\%$ av pasientene per tidsintervall etter start av stimulering – D-02-studien

	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
Kroppen under ett					
Nakkesmerter	16 %	11 %	14 %	13 %	15 %
Smerter	6 %	7 %	5 %	6 %	5 %
Hodepine	5 %	4 %	4 %	3 %	3 %
Fordøyelsesorganer					
Dysfagi	13 %	8 %	7 %	5 %	5 %
Kvalme	6 %	2 %	2 %	1 %	1 %
Nervesystemet					
Parestesi	11 %	7 %	3 %	4 %	4 %
Luftveisorganene					
Stemmeforandring	59 %	60 %	58 %	54 %	52 %
Forøket hoste	24 %	10 %	8 %	7 %	4 %
Tungpustethet	14 %	16 %	15 %	16 %	14 %
Laryngismus	10 %	8 %	8 %	6 %	5 %
Faryngitt	6 %	4 %	4 %	5 %	4 %

Tabell 14. Stimuleringsrelaterte bivirkninger hos < 5 % av pasientene i langvarig fase – D-02-studien

Kroppen under ett	
	Magesmerter, asteni, brystsmarter, smerter på implantatstedet, reaksjon ved implantatstedet, influensasyndrom, stiv nakke, plutselig og uforklarlig dødsfall, virusinfeksjon
Hjerte/karsystem	
	Bradykardi, hypotensjon, migrene, hjertebank, postural hypotensjon, synkope, takykardi
Fordøyelsesorganer	
	Anoreksi, kolitt, konstipasjon, diaré, dyspepsi, raping, flatulens, gastritt, gastrointestinale lidelser, økt appetitt, oppkast
Metabolske/ernæringsmessige lidelser	
	Vektøkning, vekttap
Muskler/skjelett	
	Artralgi, leddlidelser, myalgi
Nervesystemet	
	Unormale drømmer, oppspilthet, hukommelsestap, uro, forvirring, depresjon, svimmelhet, tørr munn, følelsesmessige svingninger, hypotensjon, hypertoni, hypoestesi, søvnløshet, manisk reaksjon, manisk depressiv reaksjon, nervøsitet, søvnforstyrrelser, somnolens, talevansker, unormale tanker, skjelving, rykninger, vasodilatasjon, paralyse av stemmebåndene.
Luftveisorganene	
	Astma, hikke, pustelidelser, rhinitt, stridor
Hud og relaterte kroppsdelar	
	Reaksjoner ved innsnittstedet, svette
Særlige sanseorganer	
	Amblyopi, døvhet, ørelidelse, øyesmerte, tinnitus
Urogenitalt system	
	Opphør av menstruasjon, menstruasjonsforstyrrelser

3.1.1.5.5. Sent utviklede bivirkninger

Etter de første 3 måneder med stimulering oversteg ikke graden av førstegangsrapporterte (nye typer), stimuleringsrelaterte negative hendelser 1,3 % av det totale antall pasienter i studien for noen hendelse.

Tabell 15. Grad av førstegangsrapporterte, stimuleringsrelaterte bivirkninger inntruffet etter 3 måneder med VNS Therapy.

Organsystem	COSTART-begrep	Behandlingsgruppe (N=117) N (%)	Forsinket behandlingsgruppe (N=116) N (%)	Totalt (N=233) N (%)
Kroppen under ett	Ryggsmerter	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Influensasyndrom	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Plutselig, uforventet dødsfall	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Virusinfeksjon	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Hjerte/karsystem	Hypotensjon	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Synkope	3 (3 %)	0	3 (1 %)
Fordøyelsesorganer	Kolitt	2 (2 %)	0	2 (< 1 %)
	Magekatarr	2 (2 %)	1 (< 1 %)	3 (1 %)
Metabolske/ernæringsmessige lidelser	Vektøkning	1 (< 1 %)	2 (2 %)	3 (1 %)
	Vekttap	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Muskler/skjelett	Artralgi	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Leddliidelser	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Myalgi	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
Nervesystemet	Taleforstyrrelser	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Paralyserte stemmebånd	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
Luftveisorganene	Stridor	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Særlige sanseorganer	Amblyopi	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)

Tabell 15. Grad av førstegangsrapporterte, stimuleringsrelaterte bivirkninger inntruffet etter 3 måneder med VNS Therapy. (fortsettes)

Organsystem	COSTART-begrep	Behandlingsgruppe (N=117) N (%)	Forsinket behandlingsgruppe (N=116) N (%)	Totalt (N=233) N (%)
	Døvhets	2 (2 %)	0	2 (< 1 %)

i MERK: Førstegangsrapporterte, stimuleringsrelaterte, negative reaksjoner er definert som stimuleringsrelaterte, negative reaksjoner som ble rapportert etter de første 3 måneder med VNS Therapy, og der ingen pasienter hadde rapportert en bivirkning som ble kodet til dette begrepet under de første 3 månedene.

i MERK: Negative reaksjoner ble kodet med bruk av ordboken COSTART 5.

i MERK: Pasienter ble rapportert kun én gang innenfor hvert foretrukne begrep.

i MERK: Inkluderer alle negative reaksjoner der forholdet til stimulering ble registrert som mulig, sannsynlig eller definitivt.

3.1.1.5.6. Varighet av stimuleringsrelaterte hendelser

Pasienter som rapporterte negative hendelser under de første 3 månedene av stimulering, og som fortsatte observasjonen de neste 9 måneder, ble evaluert med 3 måneders mellomrom for fortsatt eller løst hendelse. De største reduksjonene ble notert mellom stimuleringens første og andre kvartal. Det klareste unntaket var stemmeforandring. Under første kvartal rapporterte 135 av 209 pasienter (65 %) stemmeforandring. Av disse 135 pasientene fortsatte 90 å rapportere samme bivirkning i fjerde kvartal av stimuleringen.

Tabell 16. Varighet av tidlige, stimuleringsrelaterte hendelser gjennom 1 år (D-02-studien)

Foretrukket begrep	N Rapporterer bivirkning under første 3 måneder. ¹ (N=209)	N (%) Fortsetter å rapportere bivirkningen under påfølgende kvartaler ² (N=209)		
	0–3 mnd	3–6 mnd	6–9 mnd	9–12 mnd
Stemmeforandring	135	115 (85 %)	101 (75 %)	90 (67 %)
Forøket hoste	55	18 (33 %)	15 (27 %)	11 (20 %)
Nakkesmerter	38	17 (45 %)	19 (50 %)	16 (42 %)
Tungpustethet	35	22 (63 %)	18 (51 %)	16 (46 %)
Dysfagi	31	16 (52 %)	10 (32 %)	6 (19 %)
Parestesi	26	12 (46 %)	6 (23 %)	4 (15 %)

Tabell 16. Varighet av tidlige, stimuleringsrelaterte hendelser gjennom 1 år (D-02-studien) (fortsettes)

Foretrukket begrep	N Rapporterer bivirkning under første 3 måneder. ¹ (N=209)	N (%) Fortsetter å rapportere bivirkningen under påfølgende kvartaler ² (N=209)		
	0–3 mnd	3–6 mnd	6–9 mnd	9–12 mnd
Laryngismus	23	13 (57 %)	9 (39 %)	5 (22 %)
Faryngitt	14	3 (21 %)	2 (14 %)	2 (14 %)
Kvalme	13	3 (23 %)	1 (8 %)	2 (15 %)

¹Postene er antall pasienter som opplevde negative reaksjoner mellom implantering og 3 måneder.

²Antall pasienter som fortsatte å oppleve de samme bivirkningene mellom 3 og 6 mnd, mellom 6 og 9 mnd, og mellom 9 og 12 mnd.



MERK: Pasienter ble registrert kun én gang innenfor hvert foretrukne begrep og tidsintervall.

3.1.1.6. Alvorlighetsgrad av bivirkninger

Undersøkere graderte negative hendelser som milde, moderate eller alvorlige, i samsvar med protokollens definisjoner: Milde negative reaksjoner var forbigående og lett tolererte av pasienten, moderate negative reaksjoner var ubehagelige og avbrøt vanlige aktiviteter, mens alvorlige negative reaksjoner i stor grad forstyrret pasientenes vanlige aktiviteter.

De fleste negative hendelser i gjennomførbarhetsstudien D-01 og D-02-studien var milde eller moderate. Fordi D-02-studien inkluderer en sham-kontrollgruppe, ble det utført videre analyse av denne graderingen. Etter 3 måneders behandling var 280 (43 %) negative hendelser kategorisert som milde, 293 (45 %) som moderate, og 73 (11 %) som alvorlige i sham-kontrollgruppen. Gruppen som mottok VNS Therapy, hadde 360 (47 %) negative hendelser kategorisert som milde, 349 (45 %) som moderate, og 61 (8 %) som alvorlige.

3.1.1.7. VNS Therapy, grad av kontinuitet

Av de 295 pasientene som ble implantert under både gjennomførbarhetsstudien D-01 og pivotalstudien D-02, mottok 270 pasienter (92 %) fremdeles VNS Therapy etter 12 måneder, og 242 pasienter (82 %) mottok fremdeles VNS Therapy etter 24 måneder. Dette gir 12 og 24 måneders grad av kontinuitet på hhv. 95 % og 83 % for pasienter implantert i forhåndsgodkjente utprøvningsprosedyrer for epilepsi.

3.1.2. Pivotalstudier og pilotstudier – effektivitet

3.1.2.1. Studie av gjennomførbarhet (D-01)

Det primære målet på effektivitet i studien av gjennomførbarhet (D-01) var prosentandelen av pasienter som responderte (respons definert som 50 % eller større forbedring i HRSD₂₈-poenger). Av 59 pasienter med evaluerbare data, responderte 18 (31 %) ved avslutning av akuttstudien, som var 12 uker etter implantering. Observasjon av pasientene fortsatte. Etter 1 år med adjunktiv VNS Therapy responderte 25 av 55 pasienter (45 %), og etter 2 år responderte 18 av 42 (43 %). Etter 1 og 2 års behandling var henholdsvis 27 % og 21 % av forsøkspersonene i remisjon (definert som HRSD₂₈-poenger mindre enn eller lik 10). Andre mål på depressive symptomer (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) og livskvalitet (MOS-36) støttet HRSD₂₈-poengene.

3.1.2.2. Pivotalstudien D-02

D-02-studien av VNS Therapy besto av både en akutt og en langsiktig datainnsamlingsfase vedrørende sikkerheten og effektiviteten av VNS Therapy som adjunktiv behandling for personer med kronisk eller tilbakevendende, behandlingsresistent depresjon.

3.1.2.2.1. Pivotalstudien D-02, akutt fase

Den akutte fasen var en 12 ukers (etter implantering) dobbeltblind, randomisert, parallellgruppestudie (shambehandling-kontrollert) ved flere sentre. Pasientene ble randomisert tilordnet enten behandlingsgruppen (stimuleringsgruppen) eller kontrollgruppen (shamgruppen), og resultatene i disse 2 gruppene ble sammenlignet. Alle pasientene i begge grupper som oppfylte kriteriene for deltakelse i studien, ble implantert med VNS Therapy-generator og VNS Therapy-ledning. VNS Therapy-systemet forble AV i 2 uker etter implantering, for å la pasientene komme seg etter det kirurgiske inngrepet. De fleste pasienter i pivotalstudien D-02 ble behandlet med 1 eller flere antidepressive medikamenter på tidspunktet de ble med i studien. Medikasjon ble gjennom den akutte fasen holdt konstant i henhold til grunnlinjedoseringer før implantering, både for behandlings- og shamgruppen.

Shamkontroll: Shamkontrollgruppens pasienter ble behandlet på samme måte som pasientene i behandlingsgruppen, bortsett fra at utgangseffekt fra anordningen ble stående på 0,0 mA, slik at ingen stimulering ble gitt under den akutte fasen.

Behandlingsgruppen: To uker etter implantering startet stimulering for behandlingsgruppen. Over de neste 2 uker ble parametre justert etter pasientenes toleranse, for deretter å være konstante under resten av akutfasen (8 uker). Reduserte stimuleringsparametere ble tillatt for å innrettes etter pasientenes toleranse.

3.1.2.2.2. Pivotalstudien D-02, langvarig fase

Alle pivotalundersøkelsens (D-02) pasienter som fullførte den akutte fasen kunne fortsette inn i den langvarige fasen, der alle pasientene mottok aktiv VNS Therapy. Under de første 10 ukene av den langvarige fasen, mottok shamkontrollpasientene (også kalt forsinket behandlingsgruppe for den langvarige fasen) justering av stimuleringsparametrene. Hver uke eller annenhver uke var kliniske besøk og vurderinger de samme som det som behandlingsgruppen gjennomgikk under akutfasen. Ellers spesifiserte protokollen månedlige, kliniske visitter for begge grupper gjennom 12 måneder med aktiv VNS Therapy. Flere vurderinger, inkludert depresjonsgradering, ble gjennomført under denne perioden. Under den langsiktige fasen kunne undersøkelsesstedene justere stimuleringsparametere som klinisk indisert. I tillegg kunne konkomitante antidepressjonsbehandlinger gis, avsluttes eller justeres som klinisk indisert.

3.1.2.3. Komparative vurderinger

Resultatene fra en ikke-randomisert, komparativ studie (D-04) ble sammenlignet med de langvarige resultatene i D-02-studien. D-04 var en langvarig, prospektiv observasjonsstudie for å samle data om standard behandling av kronisk eller gjentatt, behandlingsresistent depresjon hos personer som opplevde en alvorlig depressiv episode ved inkludering. Kliniske (depresjonsvurderinger) og livskvalitetsrelaterte resultater ble vurdert på grunnlinjen, og etter 3, 6, 9 og 12 måneder.

3.1.2.3.1. Konkomitante behandlinger

Pasienter i den komparative (D-04) studien oppfylte samme kriterier for deltakelse som pasienter i pivotalstudien D-02, i forbindelse med kroniskhet og gjentakelse av depresjon, tidligere mislykkede behandlinger og gradering av depresjon. Ettersom studien var av observasjonsmessig art, spesifiserte ikke protokollen behandlinger for behandling av depresjon. Legen som behandlet pasientens depresjon valgte behandling ut fra en klinisk vurdering. Derfor besto antidepressjonsbehandling i den komparative (D-04) studien av "standard behandling" (også kalt "behandling som vanlig"). Hele utvalget av tilgjengelige behandlingalternativer for den komparative D-04-studien var også tilgjengelig for pasientene i pivotalstudien (D-02), som konkomitant behandling til deres VNS Therapy. Dermed mottok pasientene i den langvarige pivotalstudien D-02 og den komparative studien D-04 standardbehandling, mens kun pasientene i pivotalstudien (D-02) mottok VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Sammenligning av deltakere i studiene D-02 og D-04

Den komparative D-04-studien ble gjennomført på 13 undersøkelsessteder, og 12 av disse var også studiesteder i pivotalstudien D-02. Likhetene i nøkkeltrekk for deltakelse og selve studiestedene gir oss grunnlag til å tro at demografiske og sykdomsmessige karakteristika for begge grupper er sammenlignbare, noe som ble bekreftet av resultatene fra analyser av sammenlignbarheten. Pasientene i D-04 utgjør en sammenlignbar gruppe for pasientene i pivotalstudien D-02 etter 12 måneder. Se tabellen nedenfor.

Tabell 17. Beskrivelse av pasienter i pivotalstudien D-02 og den komparative D-04-studien

Parameter	Statistisk	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Alder (år)	Gjennomsnitt	46,3	45,5
Menn	N (%)	74 (36)	39(31)
Kvinner	N (%)	131 (64)	85(69)
Kaukasisk	N (%)	198 (97)	111(90)*
Afrikansk-amerikansk	N (%)	3 (1)	5 (4)
Latinamerikansk	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolar	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolar	N (%)	20 (10)	15 (12)
Tilbakevendende	N (%)	161 (87)	93 (85)
Enkeltepisode	N (%)	24 (13)	16 (15)
Lengde av nåværende MDE (mnd)	Gjennomsnitt (S.D.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Antall mislykkede forsøk i nåværende MDE	Gjennomsnitt (S.D.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Mottatt ECT livslengde	N(%)	108 (53 %)	32 (26 %)*
Mottatt ECT, nåværende MDE	N(%)	72 (35 %)	15 (12 %)*
Sykdommens varighet (år)	Gjennomsnitt (S.D.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Livstidsepisoder av depresjon*			
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)
Ingen selvmordsforsøk i livstiden	N(%)	140 (68)	80 (65)
Behandlingsfremkalt (hypo)mani	N(%)	16 (8)	6 (5)
Innleggelse for depresjon	Gjennomsnitt (S.D.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
ECT-behandling siste 2 år	N(%)	54 (26)	19 (15)

* $P < 0,05$

Denne sammenligningen analyserte sammenlignbare populasjoner av 205 adjunktive VNS Therapy-pasienter (D-02) og 124 standardbehandlings-pasienter (D-04). Gruppene var godt tilpasset, med lignende demografi, psykiatri og behandlingshistorikk. De eneste viktige forskjellene mellom gruppene var tidligere ECT-historie (med høyere bruk av ECT funnet i gruppen fra D-02) og antall livstidsepisoder av depresjon (med høyere prosentandel av gruppen D-04 som rapporterte > 10 livstidsepisoder). Disse forskjellene ble håndtert innenfor analysen av effektivitet ved bruk av propensitetsjustering.

3.1.2.4. Dataanalyse: studiene D-02 og D-04

3.1.2.4.1. Pivotalstudien D-02

Den primære effektivitetsvariabelen for både akutt og langvarig fase av pivotalstudien D-02 var Hamiltons rangeringsskala for depresjon 24 (HRSD₂₄). For den akutte fasens analyse ble HRSD₂₄-responsrate (prosent av pasienter med en ≥ 50 % forbedring fra grunnlinje til 3 måneder, den akutte fasens utgang) sammenlignet mellom behandlingsgruppen og shamgruppen. For den langvarige fasen ble en lineær regresjonsmodell benyttet for å vurdere endringer i HRSD₂₄-råresultater. Sekundære effektivitetsanalyser omfattet sammenligning internt i gruppene og mellom gruppene av 1) IDS-SR, 2) CGI, 3) MADRS og 4) MOS SF-36.

3.1.2.4.2. Den komparative D-04-studien

Den primære effektivitetsvariabelen for komparative analyser av D-02 og D-04 var IDS-SR (råresultater). Flere vurderinger med IDS-SR la grunnlag for bruk av lineær regresjonsmodell for analysen. HRSD₂₄ ble brukt som en sekundær vurderingsvariabel for å analysere forskjeller i responsrater og endringer i råresultater mellom pasienter i pivotalstudien D-02 og den komparative D-04-studien. Pasienter i den komparative studien (D-04) ble vurdert med HRSD₂₄ kun på grunnlinjen og ved 12 måneder.

Sekundære analyser inkluderte IDS-SR – gjennomsnittlig endring, IDS-SR – respons, IDS-SR – remisjon, IDS-SR – varig respons, og HRSD₂₄ remisjon. Andre sekundære analyser inkluderte CGI - respons.

3.1.2.4.3. Propensitetsresultater

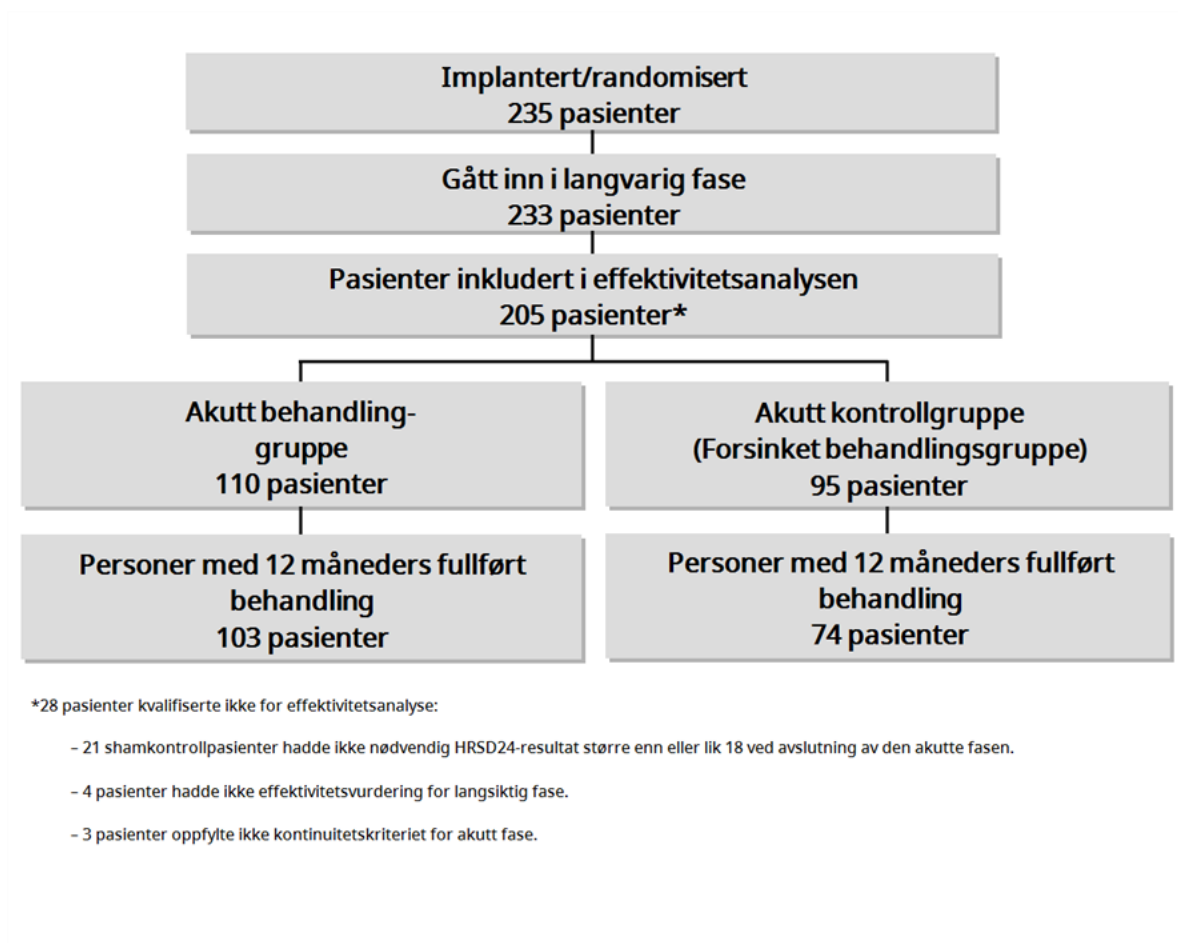
Propensitetsresultater ble beregnet for pivotalstudiens (D-02) og komparativstudiens (D-04) grupper og brukt i lineær regresjonsanalyse for å adressere mulig innvirkning av forskjeller på grunnlinjen på forskjeller i resultatene mellom de 2 gruppene. Propensitetsresultater gir en skalær oppsummering av kovariat informasjon (for eksempel alder, antall tidligere depresjonsepisoder osv.). De er ikke begrenset som tradisjonelle metoder for justering, som kun kan benytte et begrenset antall kovariater til justering.

3.1.2.4.4. Responderrate

Respons ble prospektivt definert som en ≥ 50 % forbedring fra grunnlinjen for IDS-SR-, HRSD₂₄- og MADRS-graderinger, og som veldig forbedret for CGI-forbedringsgradering. Remisjon (komplett respons) ble prospektivt definert som et HRSD₂₄-resultat på ≤ 9 , et MADRS-resultat på ≤ 10 , eller et IDS-SR-resultat på ≤ 14 .

All statistisk analyse ble gjort med bruk av oppdatert SAS-versjon 8.2. Alle statistiske tester var 2-sidige og utført på 0,050 signifikansnivå. Ingen justeringer ble gjort på flere resultatmål.

Figur 2. Pivotal undersøkelse, langvarig fase



3.1.2.5. Resultater: pivotal undersøkelse D-02

«Pivotalstudien D-02, langvarig fase» på side 50 viser et flytdiagram for pasienter fra akutt fase gjennom den langvarige fasen av pivotalstudien D-02.

Informasjon som beskriver pasienter i pivotal (D-02) og komparativ (D-04) studie, finner du i «Pivotalstudien D-02» på side 49.

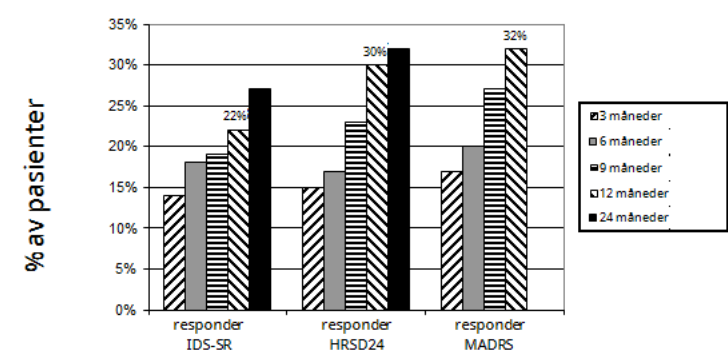
3.1.2.5.1. Akutt fase, pivotal undersøkelse (D-02)

I det primære effektivitetsmålet, HRSD₂₄-responsrate, (prosentandel av pasienter som oppnådde en ≥ 50 % forbedring av HRSD₂₄ totalt resultat fra grunnlinje til avslutning av den akutte fasen), var 15 % av behandlingsgruppen og 10 % av shamkontrollgruppen respondere ($P = 0,238$). Analyser ved bruk av en sekundær effektivitetsparameter, IDS-SR, viste en statistisk signifikant fordel for VNS Therapy sammenlignet med sham-behandling: 17 % respons mot 7 % respons ($P = 0,032$) ved bruk av LOCF-metoden (last observation carried forward).

3.1.2.5.2. Langvarig fase, pivotal undersøkelse (D-02)

Under langvarig, adjunktiv VNS Therapy, viste pasientene i D-02 statistisk betydelig og klinisk viktig forbedring. Primær analyse fant statistisk betydelig forbedring fra grunnlinjen i HRSD₂₄-resultater i snitt over 12 måneder (*P* <0,001). I tillegg ble klinisk signifikans vist ved hjelp av HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS og CGI.

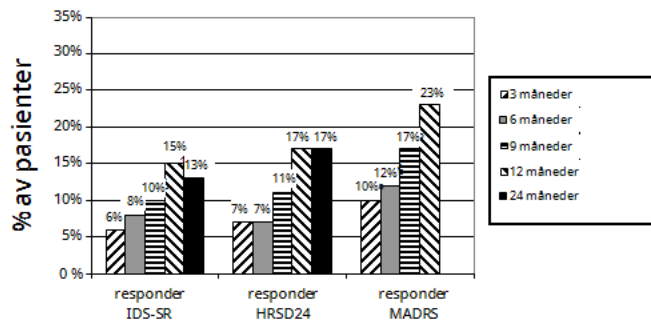
Figur 3. Respondere, kvartalsresultater for D-02-evaluerbare pasienter



Denne grafen viser evaluerbar populasjon for hver vurdering ved hver visitt.

Antall D-02-evaluerbare pasienter – kvartalsvise resultater for respondere			
Måneder	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Ikke anvendt

Figur 4. Remittere, kvartalsresultater for D-02-evaluerbare pasienter



Denne grafen viser evaluerbar populasjon for hver vurdering ved hver visitt.

Antall D-02-evaluerbare pasienter – kvartalsvise resultater for remittere				
Måneder	IDS-SR	HRSD	MADRS	
3	203	205	205	
6	192	197	197	
9	185	186	196	
12	180	181	181	
24	157	157	Ikke anvendt	

Tabell 18. Respondere, sendere, og prosentendring i pivotalstudien D-02, personer med 12 måneders fullført behandling

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12 måneders visitt	12 måneders visitt	12 måneders visitt
Respondere – N (%)			
Behandling	34/103 (33 %)²	25/102 (25 %)	34/103 (33 %)²
Forsinket behandling	18/71 (25 %)	13/71 (18 %)	22/71 (31 %)¹
Alle personer med 12 måneders fullført behandling	52/174 ^a (30 %)³	38/173 (22 %)¹	56/174 (32 %)³
Remittere – N (%)			
Behandling	19/103 (18 %)²	16/102 (16 %)¹	25/103 (24 %)²
Forsinket behandling	10/71 (14 %)	10/71 (14 %)	16/71 (23 %)¹
Alle personer med 12 måneders fullført behandling	29/174 (17 %)²	26/173 (15 %)²	41/174 (24 %)³

Tabell 18. Respondere, sendere, og prosentendring i pivotalstudien D-02, personer med 12 måneders fullført behandling (fortsettes)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12 måneders visitt	12 måneders visitt	12 måneders visitt
Gjennomsnittlig, prosentvis endring fra grunnlinje			
Behandling	31,9 % ³	27,8 % ³	32,9 % ³
Forsinket behandling	26,5 % ³	17,3 % ³	26,3 % ³
Alle personer med 12 måneders fullført behandling	29,7 % ³	23,5 % ³	30,2 % ³

1 $P < 0,05$; 2 $P < 0,01$; 3 $P < 0,001$; Responder og remitter benyttet Eksakt McNemars test sammenlignet med 3 måneder; prosentvis endring benyttet paret t-test (endring fra pre-stimulerings grunnlinje).

* Tre pasienter hadde ikke 12 måneders HRSD₂₄-vurderinger. (Disse 3 pasientene hadde 11-måneders vurderinger.)

† Én av pasientene hadde ikke en grunnlinje IDS-SR-vurdering, og flere andre hadde ikke en 12-måneders vurdering, som forklarer variasjonen i N i sammenligningen av HRSD₂₄ med IDS-SR-data.

‡ To forsinket behandling-pasienter hadde ikke 12 måneders MADRS-vurdering.

3.1.2.5.3. Vurdering av livskvalitet

Observert forbedring av depresjon blant pasienter i pivotalstudien (D-02) langvarige fase ble støttet av forbedret livskvalitet som målt av MOS SF-36. Betydelig forbedring ble observert i flere MOS SF-36-underskalaer: vitalitet, sosial funksjon, rollefunksjon emosjonell, mental helse ($P < 0,01$).

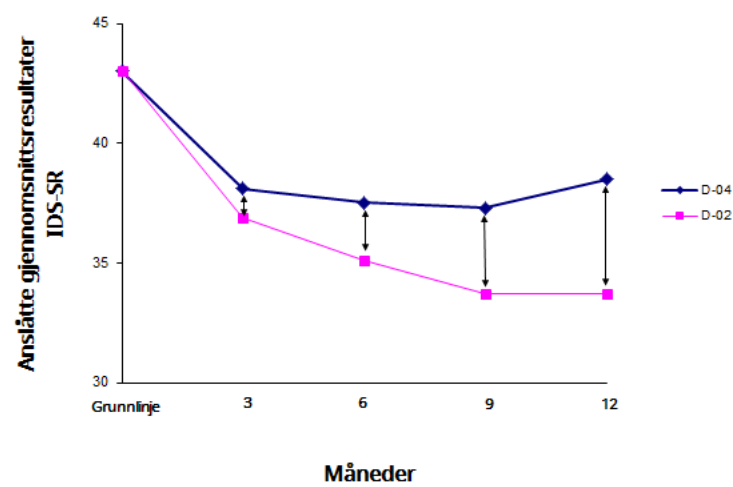
3.1.2.6. Resultater: Sammenligning av studiene D-02 og D-04

Studie D-04 ga en kontrollgruppe med pasienter med lignende sykdommer som ble gitt standard behandling i 12 måneder, men ikke ble implantert med VNS Therapy-systemet.

3.1.2.6.1. Resultat av primær effektivitet

Primære og sekundære analyser som sammenlignet pasienter behandlet med VNS Therapy pluss normal standardbehandling (pivotal D-02) med pasienter behandlet kun med normal standardbehandling (komparativ, D-04) viste at adjunktiv VNS Therapy produserte statistisk betydelig større forbedring av depressive symptomer over 1 års behandling. Primær effektivitetsanalyse, en lineær regresjonsanalyse av IDS-SR med gjentatte målinger over 1 år, viste en statistisk betydelig ($P < 0,001$ evaluerbar; $P < 0,001$ forsøk på behandling) forskjell i favør av VNS Therapy.

Figur 5. Kvartalsvis sammenligning av IDS-SR-resultater for pasienter i pivotalstudien D-02 vs. den komparative D-04-studien (lineær regresjonsanalyse med gjentatte målinger), evaluerbar populasjon

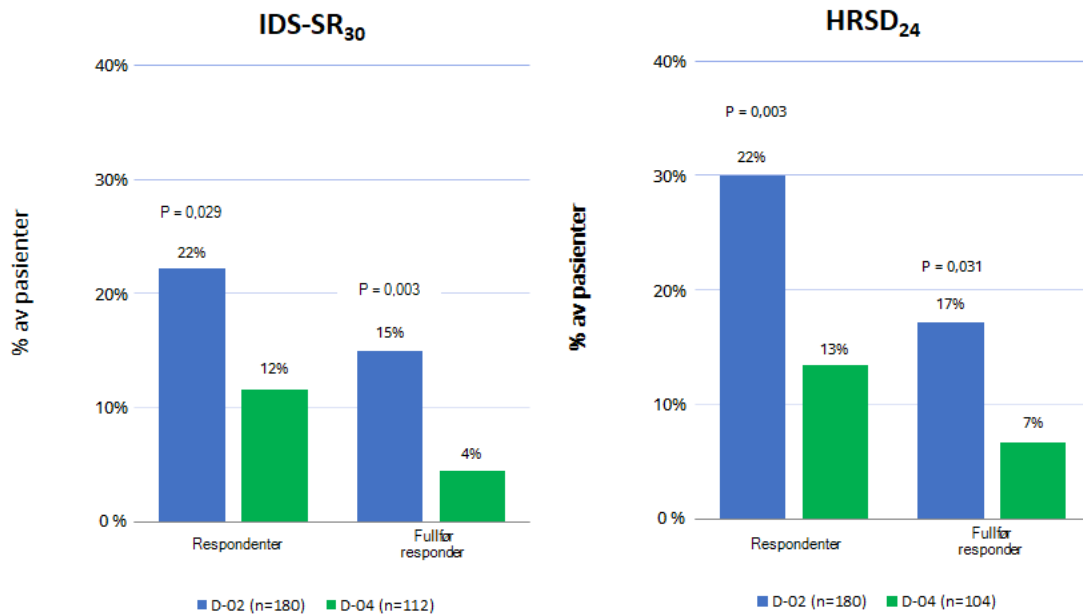


	Måneder				
	B/L	3	6	9	12
Gjennomsnittlige D-04-resultater	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Gjennomsnittlige D-02-resultater	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Forventet gjennomsnittlig forskjell	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Faktisk gjennomsnittlig forskjell	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

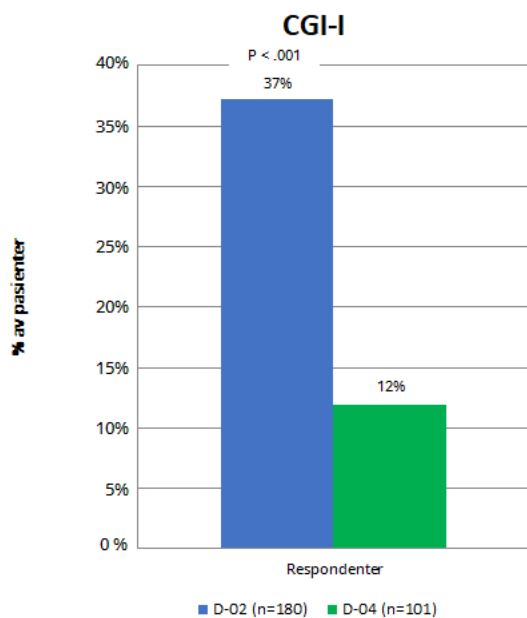
3.1.2.6.2. Sekundære analyser

I tillegg var følgende sekundære analyser statistisk betydelige og viste at adjunktiv VNS Therapy forbedret depressive symptomer mer enn standardbehandling etter 12 måneders terapi.

Figur 6. Sekundære analyser: IDS-SR₃₀ og HRSD₂₄ kategorieresultater etter 12 måneder (evaluerbar, observert analyse)



Figur 7. Sekundære analyser: CGI-I kategorieresultater etter 12 måneder (evaluerbar, observert analyse)



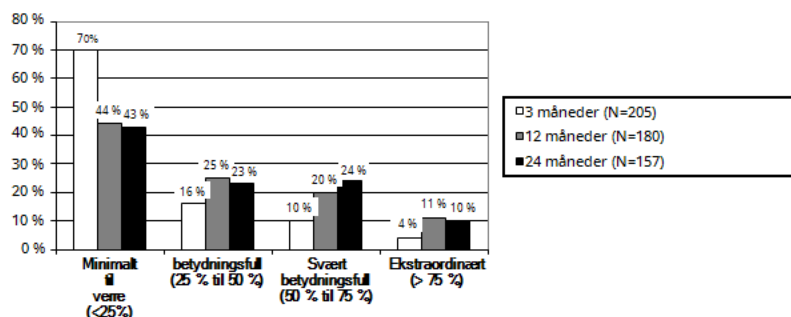
3.1.2.7. Klinisk nytte over tid

For å utforske om disse pasientene fikk fordeler som ikke helt ble gjenspeilet i responsratene, ble de tilordnet kategorier i henhold til «klinisk nytte». Klinisk nytte ble prospektivt definert som ekstraordinær (≥ 75 % forbedring i HRSD₂₄), svært betydningsfull (50 % til < 75 %), betydningsfull (25 % til < 50 %), minimal (0 % til

< 25 %) og forverret (under 0 %). Denne skalaen er konsistent med studier av mange kroniske lidelser som definerer mindre enn 50 % forbedring som en klinisk betydningsfull respons (f.eks. schizofreni, obsessiv-kompulsiv lidelse).

Som vist nedenfor økte klinisk nytte over tid. Prosenten av pasienter som opplevde minst én betydningsfull klinisk fordel etter 12 måneder var betydelig, sammenlignet med de som opplevde tilsvarende fordel etter 3 måneder (Stuart Maxwell test, $P < 0,001$).

Figur 8. Klinisk nytte etter 3, 12, og 24 måneder (D-02-evaluerbar populasjon; HRSD₂₄)



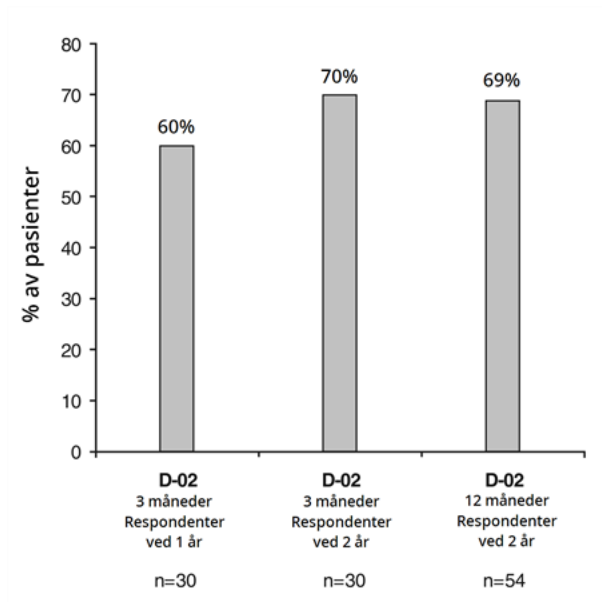
Pasienter som opplevde minst én betydningsfull klinisk fordel etter 12 måneder med adjunktiv VNS Therapy, omfattet pasienter som opprettholdt sin 3-måneders nytte på betydningsfull (eller større) og de som hadde minimal til ingen 3-måneders fordel og som oppnådde minst en betydningsfull fordel etter 12 måneder. Av de 56 pasientene som hadde minst en betydningsfull nytteverdi etter 3 måneder, fortsatte 41 (73 %) å ha minst en betydningsfull nytteverdi etter 12 måneder. 34 (61 %) av de samme 56 pasientene hadde minst *samme* nivå av klinisk nytteverdi etter 12 måneder med adjunktiv VNS Therapy som de hadde etter 3 måneder. Av de 118 pasientene som opplevde minimal klinisk forbedring til forverring etter 3 måneder med adjunktiv VNS Therapy, hadde 56 (47 %) minst en betydningsfull nytteverdi etter 12 måneder med adjunktiv VNS Therapy.

Et flertall (56 %) av evaluerbare pasienter behandlet med adjunktiv VNS Therapy opplevde minst én betydningsfull klinisk fordel etter 12 måneders behandling. Etter 24 måneder med VNS Therapy hadde 57 % av evaluerbare pasienter opplevd minst én betydningsfull klinisk fordel.

3.1.2.8. Opprettholdelse av respons (2-årsdata)

En analyse av pasienter med en innledende ≥ 50 % reduksjon i HRSD-resultat ved «tidlig» besøk (3 til 12 måneder) og som opprettholdt minst en ≥ 40 % reduksjon ved senere besøk (1 til 2 år), ble utført for studien D-02. Data presenteres nedenfor i et stolpediagram (se under), der hver stolpe viser prosenten av pasienter som opprettholdt sin tidlige respons ved senere observasjon.

Figur 9. Opprettholdelse av adjunktiv VNS Therapy-respons (% av HRSD₂₄ respondere med opprettholdt respons ved 1 til 2 år)



Når IDS-data ble brukt i stedet for HRSD-data, ble lignende resultater observert (61 % av 3-måneders respondere var også respondere etter 12 måneder, 57 % av 3-måneders respondere var også respondere etter 24 måneder, og 85 % av 12-måneders respondere var også respondere etter 24 måneder). Til sammenligning var det ingen 3-måneders respondere fra D-04 som opprettholdt responsen ved 12-måneders observasjon.

3.1.2.9. Vanlige antidepressjonsbehandlinger under den langvarige fasen av D-02-studien og under studien D-04

3.1.2.9.1. Elektrokonvulsiv behandling

Bruk av elektrokonvulsiv behandling (ECT) var balansert mellom pasienter i pivotalstudien (D-02) og den komparative (D-04) studien (hhv. 7 % og 6 %) under første års observasjon.

3.1.2.9.2. Antidepressiva og respons

Bruk av antidepressive medikamenter var betydelig høyere blant pasienter i pivotalstudien (D-02) som var ikke-responsere, og hos pasienter i den komparative studien (D-04), enn blant pasienter i pivotalstudien (D-02) som oppnådde respons ($P < 0,001$). I løpet av 12 måneder la 77 % av pivotalstudiens (D-02) ikke-responsere og 81 % av alle pasienter i den komparative studien (D-04) til en ny antidepressiv behandling eller økte doseringen av eksisterende antidepressiva med en antidepressiv motstandsgradering (ARR) på 1 eller mer. På den annen side var det kun 56 % av pivotalstudiens (D-02) pasienter som var respondere til VNS

Therapy som enten la til en ny en antidepressiv behandling eller økte doseringen av eksisterende antidepressiva med en motstandsgradering (ARR) på 1 eller mer.

For den evaluerbare gruppen etter 12 måneder, var 61 pasienter respondere, mens 144 pasienter var ikke-respondere (N=205). Prosentvis hadde dobbelt så mange pivotalstudierespondere (D-02) ingen ARR-endringer eller hadde avsluttet eller redusert medikasjon med minst 1 ARR-nivå, eller tok ikke medisiner, sammenlignet med ikke-respondere (44 % mot 23 %).

3.1.2.9.3. Medikasjon, sensoranalyse

Ytterligere sensoranalyser for medikasjoner ble gjennomført med D-02 og D-02 vs D-04 lineære regresjonsmetoder med gjentatte målinger, for videre å evaluere mulig effekt av endringer i medisiner. Denne sensormetoden brukte et manglende dataparadigme til å kalkulere D-02-resultater som ville ha vært observert under forhold der ingen endringer i medikasjon ville ha inntruffet i gruppen D-02. Metoden sensurerer D-02 / IDS-SR-resultater etter punktet der en pasient hadde en betydningsfull økning i medikasjon (ARR-økning) eller ECT-behandling, og det siste pre-sensurerte resultatet flyttes frem og brukes i påfølgende vurderingsperioder. Sensuren hadde den effekten at den trunkerte VNS-behandlingens fordeler fra 12 måneder til et gjennomsnitt på 7 måneder. I sensurert analyse i D-02 var gjennomsnittlig HRSD₂₄-endring fra grunnlinje på -0,25 poeng per måned i lineær regresjon med gjentatte målinger ($P < 0,001$).

Sammenligningen av D-02 / sensurert vs. D-04 / IDS-SR lineær regresjon med gjentatte målinger, var en asymmetrisk sammenligning av VNS-gruppen behandlet i 7 måneder med VNS pluss ingen endringer fra grunnlinje-behandling vs. D-04-gruppens behandling i hele 12 måneder med ubegrenset standardbehandling (ingen sensurering utført på data fra D-04). Resultatet fra sensuranalysen nærmet seg, men nådde ikke statistisk betydning i sammenligningen av gruppe D-02 med gruppe D-04 ($P = 0,052$, 95 % CI -0,37, 0,00) for evaluerbar populasjon.

3.2. Bibliografi for klinisk studie

En bibliografi for dyrestudier, kliniske studier og handlingsmekanismestudier er tilgjengelig fra LivaNova på forespørsel.

KAPITTEL 4

Teknisk informasjon

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

4.1. Teknisk informasjon – generatorer	64
4.2. Teknisk informasjon – ledninger	69

4.1. Teknisk informasjon – generatorer

4.1.1. Fysiske egenskaper

Titaninnfatningen til VNS Therapy-generatoren er hermetisk forseglet og lekkasjetestet. Spesielt utformede gjennomføringer med platinaledere utgjør den elektriske forbindelsen fra konnektorblokkene til kretsene gjennom den hermetisk forseglede innfatningen. Tabellen nedenfor inneholder fysiske egenskaper for alle generatormodeller.

Tabell 19. Generatorens fysiske egenskaper

Modell	Ledningskontakt	Dimensjoner*	Vekt	Konnektor holde- styrke med ledning
Modell 1000 Modell 103 Modell 8103	3,2 cm (0,126 tommer) (ledning med enkel pinne)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 tommer x 1,3 tommer x 0,27 tommer)	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Modell 106 Modell 105 Modell 102	3,2 cm (0,126 tommer) (ledning med enkel pinne)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 tommer x 2,0 tommer x 0,27 tommer)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Modell 104 Modell 1000-D	5 cm (0,2 tommer) (ledning med dobbel pinne)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 tommer x 1,6 tommer x 0,27 tommer)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Modell 102R	5 cm (0,2 tommer) (ledning med dobbel pinne)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 tommer x 2,3 tommer x 0,27 tommer)	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Målinger (typiske) – alle dimensjoner nominelle

4.1.2. Biologisk kompatibilitet

Materialer som eksponeres for det subkutane miljøet, er biologisk kompatible. Alle materialene har lenge vært brukt i medisinske implantater og er påvist å være vevskompatible. Tabellen nedenfor inneholder en liste over komponentmaterialer for alle generatormodeller.

Tabell 20. Biologisk kompatibilitet for generator

Komponent	Materiale
Innfatning	Titan, hermetisk forseglet
Topp	Polyuretan – Tecothane™ TT-1075D-M termoplast
Ledningens konnektorblokk	Rustfritt stål
Settskrueplugg	Silikon*

* Ingen komponenter i systemet er produsert med naturgummilateks.

4.1.3. Strømkilde

Tabellen nedenfor inneholder batterikjennetegn for generatoren.

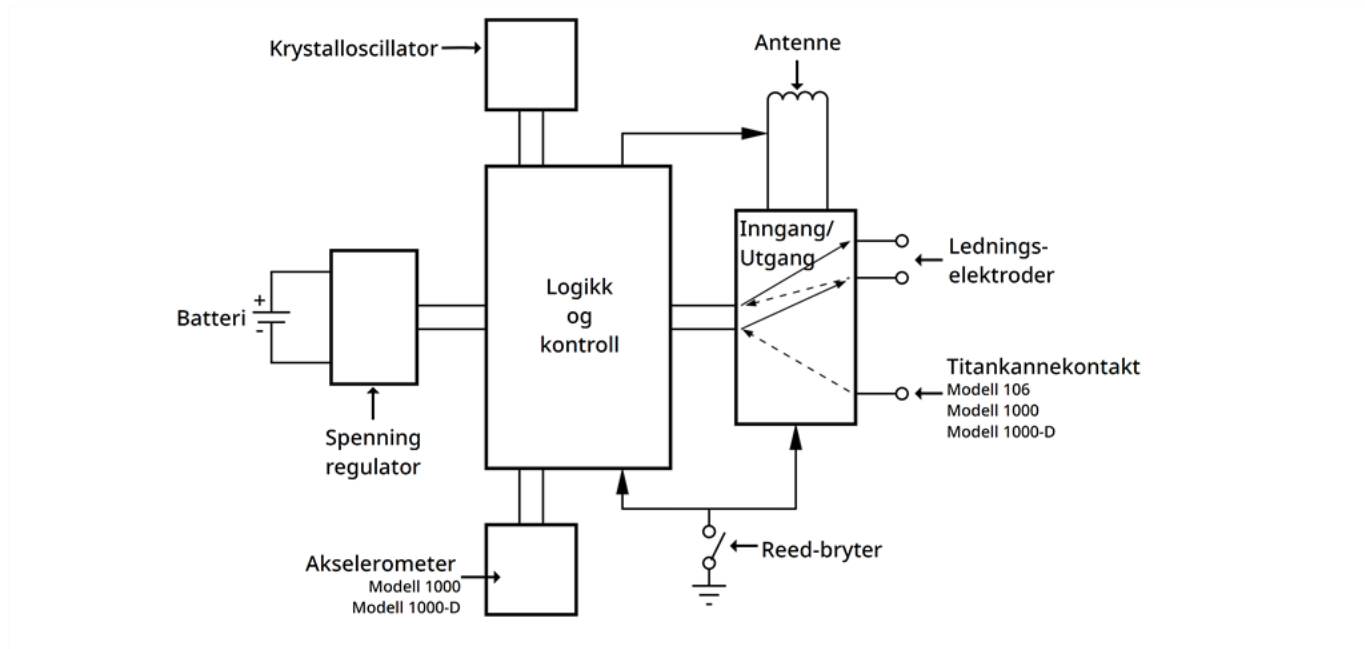
Tabell 21. Batteriets egenskaper

Modell	Batteri- produsent og modell	Batterikjemi	Brudd- spenning	Største kapasitet	Selv- utlading	Batterispennings- fall ved slutt på brukstid (EOS)
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Wilson Greatbatch Ltd. modell 2183	litium-karbon- monofluorid	3,3	1 amperetime	reduserer kapasitet med < 1 % per år	gradvis spenningsfall ved EOS
Modell 106 Modell 105 Modell 102 Modell 102R	Wilson Greatbatch Ltd. modell 2075	litium-karbon- monofluorid	3,3	1,7 amperetimer	reduserer kapasitet med < 1 % per år	gradvis spenningsfall ved EOS

4.1.4. Kretssystem

Generatoren har flere integrerte, komplementære metalloksid-halvleder kretser (CMOS) samt en mikroprosessor. Kretssystemet er skjematisk fremstilt nedenfor.

Figur 10. Generatorens kretssystem



For beskrivende formål er generatorens kretssystem delt i funksjonelle avsnitt slik tabellen nedenfor viser.

Tabell 22. Generatorkretsfunksjonalitet

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R Modell 8103
Spenningsregulator	Regulerer strømtilførselen.	Regulerer strømtilførselen.	Regulerer strømtilførselen.
Krystalloscillator	Gir tidsreferanse.	Gir tidsreferanse.	Gir tidsreferanse.
Logikk og kontroll	Kontrollerer samlet generatorfunksjon.	Kontrollerer samlet generatorfunksjon.	Kontrollerer samlet generatorfunksjon.
	Mottar og implementerer programmeringskommandoer	Mottar og implementerer programmeringskommandoer	Mottar og implementerer programmeringskommandoer
	Samler og lagrer telemetriinformasjon, behandler sensorisk inngang og kontrollerer planlagte og sensorisk baserte behandlingsutganger	Samler og lagrer telemetriinformasjon, behandler sensorisk inngang og kontrollerer planlagte og sensorisk baserte behandlingsutganger	Samler og lagrer telemetriinformasjon, behandler sensorisk inngang og kontrollerer planlagte og sensorisk baserte behandlingsutganger
Antenne	Mottar programmeringssignaler.	Mottar programmeringssignaler.	Mottar programmeringssignaler
	Sender telemetriinformasjon til programmerings-Wand	Sender telemetriinformasjon til programmerings-Wand	Sender telemetriinformasjon til programmerings-Wand
Reed-bryter	Mekanisme som stanser generatorens utgangseffekt	Mekanisme som stanser generatorens utgangseffekt	Mekanisme som stanser generatorens utgangseffekt
	Tilbyr amplifikasjon av hjertesignaler	Tilbyr amplifikasjon av hjertesignaler	
Inngang/utgang	Utvikler og modulerer signaler som leveres til ledningen	Utvikler og modulerer signaler som leveres til ledningen	Utvikler og modulerer signaler som leveres til ledningen
	Lar de tradisjonelle VNS Therapy-elektrode fungere som behandlingsutganger	Lar de tradisjonelle VNS Therapy-elektrode fungere som behandlingsutganger	Lar de tradisjonelle VNS Therapy-elektrode fungere som behandlingsutganger
Akselerometer	Inneholder informasjon om pasientstilling	Ikke anvendt	Ikke anvendt

4.1.5. Identifikasjon

Generatoren kan identifiseres på røntgen med kodene nedenfor. Generatorens serienummer og modellnummer står angitt på titaninnfatningen, men vil ikke vises på røntgenbilder.

Serienummeret og modellnummeret identifiseres når generatoren utspørres med programmeringssystem.



MERK: Mer informasjon om generatorutspørring finnes i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

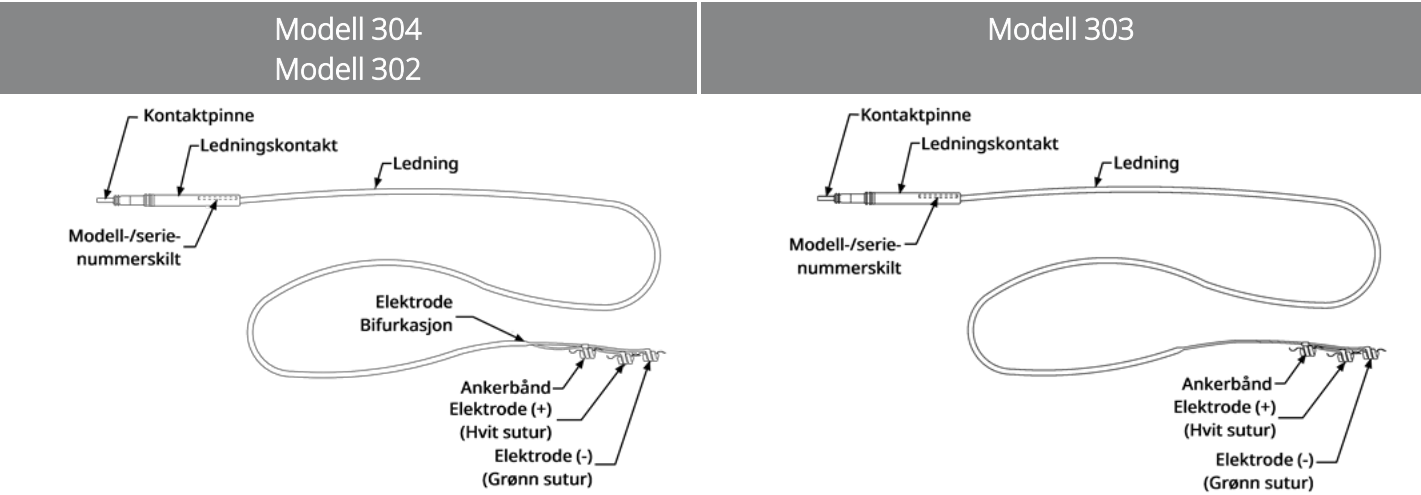
Tabell 23. Generatoridentifisering

Modell	Mulige koder for røntgenmerker	Ytterligere identifisering etter serienummer
Modell 1000 Modell 1000-D	LIVN VNS	Ikke anvendt
Modell 106 Modell 105	CYBX	Ikke anvendt
Modell 104 Modell 103 Modell 8103	CYB A VNS A	Ikke anvendt
Modell 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = år, f.eks. 10 for 2010)	Serienumre < 1000000
Modell 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = år, f.eks. 10 for 2010)	Serienumre ≥ 1000000

4.2. Teknisk informasjon – ledninger

Gjeldende modeller:	PerenniaFLEX™ Modell 304 (hvor tilgjengelig)	PerenniaDURA™ Modell 303	Modell 302
---------------------	---	--------------------------	------------

Figur 11. Ledninger



4.2.1. Fysiske egenskaper

Tabell 24. Ledningens fysiske egenskaper

Komponenter	Dimensjoner*	Konnektorenhet	Holdestyrke med generator
Ledningskontakt	3,2 mm (0,127 tommer) D	Én (1)	> 10 N
Kontaktpinne	1,27 mm (0,05 tommer) D	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Konnektorring	2,67 mm (0,105 tommer) D	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Ledning	2 mm (0,08 tommer) D 43 cm (17 tommer) L	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Elektroder og ankersnor	Spiralformet: 2 mm (0,08 tommer) ID Spiralformet: 3 mm (0,12 tommer) ID Separasjon: 8 mm (0,31 tommer) senter til senter	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Festebånd	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 in x 0,30 in)	Ikke anvendt	Ikke anvendt

* Alle dimensjoner er nominelle; diameter (D); indre diameter (ID); lengde (L)

Tabell 25. Fysiske egenskaper for ledning

Modell	Lederspole	Resistens (pinne/ring til elektrode)
Modell 302 Modell 304	Helisk, firetråds	120 til 180 Ω
Modell 303	Helisk, tre tråder	180 til 250 Ω

4.2.2. Biologisk kompatibilitet

Materialer som eksponeres for det subkutane miljøet, er biologisk compatible. Alle materialene har lenge vært brukt i medisinske implantater og er påvist å være vevskompatible.

Tabell 26. Biologisk kompatibilitet for ledning

Komponenter	Materiale
Ledningskontakt	Silikon*
Kontaktpinne	300-serie rustfritt stål
Konnektorring	300-serie rustfritt stål
Ledning	Leder: MP-35N-legering Isolasjon: Silikon*
Elektroder og ankersnor	Spiralformet: Silikon*-elastomer Leder: Platina-/iridiumlegering Sutur: Polyester
Festebånd	Materiale: Røntgentett silikon*

* Ingen komponenter i systemet er produsert med naturgummilateks.

4.2.3. Ledningens levetid og utskifting

Ledningens levetid har ikke blitt fastsatt på dette tidspunkt. En ledning må skiftes ut hvis det er mistanke om brist i ledningen gjennom diagnostiske tester.

Følgende hendelser kan forkorte ledningens forventede levetid:

- Butt traume på halsen og/eller en annen del av kroppen nedenfor det stedet hvor ledningen er implantert
- En pasient vrir på eller berører den implanterte ledningen eller generatoren
- Feil kirurgisk implantering av VNS Therapy-systemet (f.eks. utilstrekkelig avlastningssløyfe, suturer plassert direkte på ledningen, festebånd ikke brukt, suturert til muskel)



FORSIKTIG: Utskifting eller fjerning av ledningen på grunn av manglende funksjon må vurderes ut fra pasientens ønsker og helsetilstand, og må avveies nøye mot kjent og ukjent risiko forbundet med inngrepet. For øyeblikket er det ingen langsiktige, kjente farer eller risikomomenter forbundet med å la ledningen være implantert, utover det som allerede er nevnt.

KAPITTEL 5

Bruksanvisning for generator

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

5.1. Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger	73
5.2. Systemkommunikasjon	76
5.3. Systemfunksjoner og -moduser	77
5.4. Stimuleringsparametere og arbeidssyklus	78
5.5. Generatorens batterivarighet	79
5.6. Utskifting av generator	80
5.7. Magnet	82
5.8. Tilbakestilling av generator	83
5.9. Virkninger av daglig nullstilling av den interne klokken	83
5.10. Anordningshistorikk	85
5.11. Anordningsdiagnostikk	85
5.12. Levering av programmert utgangseffekt	89
5.13. Spenning levert per puls	90

5.1. Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger		
Stimuleringsparametere	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Utgangseffekt	0–2,0 mA i 0,125 mA trinn ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; avhengig av hva som er størst); 2–3,5 mA i 0,25 mA trinn ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; avhengig av hva som er størst)	0–2,0 mA i 0,125 mA trinn ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; avhengig av hva som er størst); 2–3,5 mA i 0,25 mA trinn ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %; avhengig av hva som er størst)
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Pulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek ± 10 %
Signal PÅ-tid	Normalmodus–7, 14, 21, 30, 60 sek	Normalmodus–7, 14, 21, 30, 60 sek (+ 7 sek / – 15 %)
Signal AV-tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 til 180 min (5 til 60 i 5 min trinn; 60 til 180 i 30 min trinn) $\pm 4,4$ sek eller ± 1 %, avhengig av hvilken verdi som er størst	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 til 180 min (5 til 60 i 5 min trinn; 60 til 180 i 30 min trinn) $\pm 4,4$ sek eller ± 1 %, avhengig av hvilken verdi som er størst
Tilbakestilling av parametere	Innstillingene er uendret, men utgangsstrømmen er deaktivert (0 mA)	Innstillingene er uendret, men utgangsstrømmen er deaktivert (0 mA)
Dag-natt-programmering		
Dag-natt-programmering	Aktivert eller deaktivert; når dette er aktivert, er det mulig å programmere generatoren til å levere 2 uavhengige sett av stimuleringsparametere på forskjellige tider i en 24-timersperiode.	Ikke anvendt
Nattetid	Periode der nattetidsverdier er aktive; 1- 23 timer i 30 minutters trinn	Ikke anvendt

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger		
Stimuleringsparametere	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Nattetidsverdier	Programmerbare parametere for nattetidsstimulering omfatter følgende: • Normalmodus utgangseffekt • Normalmodus frekvens • Normalmodus pulsbredde • Normalmodus PÅ-tid • Normalmodus AV-tid	Ikke anvendt
Planlagt programmering-parametere		
Planlagt programmering	Aktivert eller deaktivert – Når utstyret er aktivert, er det mulig å planlegge automatiserte økninger i utgangseffekt ved hjelp av en protokoll på opptil 7 trinn	Ikke anvendt
Intervall mellom trinn	Standardverdi: 14 dager; området er fra 7 dager til 28 dager	Ikke anvendt
Trinnverdier	Programmerbare parametere for hvert trinn av en protokoll: • Første trinn: Alle stimuleringsparametere • Etterfølgende trinn: kun utgangseffekter	Ikke anvendt

5.1.1. Generatorer uten AutoStim

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger			
Stimul.-parameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
Utgangseffekt	0–3,5 mA i trinn på 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA eller ± 10 %, avhengig av hvilken verdi som er størst)	0–3,5 mA i 0,25 mA trinn $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA	0–3,5 mA i 0,25 mA trinn $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA
Signalfrekvens	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 %
Pulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek ± 10 %
Signal PÅ-tid	Normalmodus–7, 14, 21, 30, 60 sek (+ 7 sek / -15 %)	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] ± 15 % eller + 7 sek, den verdien som er størst	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] ± 15 % eller + 7 sek, den verdien som er størst

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger			
Stimul.-parameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
Signal AV-tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 til 180 min (5 til 60 i 5 min trinn; 60 til 180 i 30 min trinn) +4,4 / -8,4 sek eller $\pm 1\%$, avhengig av hvilken verdi som er størst	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 til 180 min (5 til 60 i 5 min trinn; 60 til 180 i 30 min trinn) +4,4 / -8,4 sek eller $\pm 1\%$, avhengig av hvilken verdi som er størst	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 til 180 min (5 til 60 i 5 min trinn; 60 til 180 i 30 min trinn) +4,4 / -8,4 sek eller $\pm 1\%$, avhengig av hvilken verdi som er størst
Tilbakestilling av parametere	Innstillingene er uendret, men utgangsstrømmen er deaktivert (0 mA)	Innstillingene er uendret, men utgangsstrømmen er deaktivert (0 mA)	0 mA; 10 Hz; 500 μ sek; PÅ-tid, 30 sek; AV-tid, 60 min

* For utgangseffekter på ≤ 1 mA er toleransen $\pm 0,25$ mA Maksimal utgangsstrøm er $12,5 \pm 2,5$ V med unntak av 10 Hz, 7 sekunders PÅ-tid, hvor den maksimale utgangsstrømmen er 4,4 V og toleransen 0,25 mA. Denne toleransen på 0,25 mA gjelder også 15 Hz, 7 sek PÅ-tid, 0,5 mA utgangseffekt.

†For signal PÅ-tid > 7 sek er det ingen nedramping ved 15 Hz med 0,5 mA og ved 10 Hz med 0,5–1,75 eller 2,75 mA. For signal PÅ-tid på 30 sek vil reell PÅ-tid være 40 sek for 10 Hz med 0,25 mA and 38 sek for 15 Hz med 0,25 mA.

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger	
Stimulerings-parameter	Modell 8103
Utgangseffekt	0–3,5 mA i 0,25 mA trinn $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\%$ > 1 mA
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Pulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 μ sek $\pm 10\%$
Signal PÅ-tid	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] $\pm 15\%$ eller + 7 sek, den verdien som er størst
Signal AV-tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 til 180 min (5 til 60 i 5 min trinn; 60 til 180 i 30 min trinn) +4,4 / -8,4 sek eller $\pm 1\%$, avhengig av hvilken verdi som er størst
Tilbakestilling av parametere	Innstillingene er uendret, men utgangsstrømmen er deaktivert (0 mA)

* For utgangseffekter på ≤ 1 mA er toleransen $\pm 0,25$ mA Maksimal utgangsstrøm er $12,5 \pm 2,5$ V med unntak av 10 Hz, 7 sekunders PÅ-tid, hvor den maksimale utgangsstrømmen er 4,4 V og toleransen 0,25 mA. Denne toleransen på 0,25 mA gjelder også 15 Hz, 7 sek PÅ-tid, 0,5 mA utgangseffekt.

†For signal PÅ-tid > 7 sek er det ingen nedramping ved 15 Hz med 0,5 mA og ved 10 Hz med 0,5–1,75 eller 2,75 mA. For signal PÅ-tid på 30 sek vil reell PÅ-tid være 40 sek for 10 Hz med 0,25 mA and 38 sek for 15 Hz med 0,25 mA.

5.2. Systemkommunikasjon

5.2.1. Programmeringssystem

Et kompatibelt VNS Therapy programmeringssystem er nødvendig for å kommunisere med og programmere generatoren. Den eksterne programmeringssystem inkluderer en programmeringsdatamaskin (programmerer) forhåndsinstallert med VNS Therapy programmeringsprogramvare og en programmeringswand (Wand). Se «System – kompatibilitet» på side 12

 MERK: Mer informasjon, for eksempel riktig plassering av Wand, tilkobling av Wand til datamaskinen og bruk av programmeringssystem, finnes i den modellspeifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com

5.2.2. Kommunikasjon

Generatoren «lytter» etter et kommunikasjonssignal fra Wand. Kommunikasjonen starter vanligvis mellom 1 og 4 sekunder (mellom 3 og 10 sekunder for Modell 102 og Modell 102R), men kan forlenges eller avbrytes i nærvær av elektromagnetisk interferens (EMI). Komplett kommunikasjon, som kan ta opptil ett minutt, avhenger av typen og mengden informasjon som overføres mellom generatoren og Wand. Nedlasting av mer informasjon kan ta mer tid.

Generatoren lytter etter og utfører utspøringer, programmeringsinstruksjoner for parametere, forespørslar om diagnostisk testing av utstyret og forespørslar vedrørende utstyrets historikk. Generatoren svarer med å sende informasjon om parameterinnstillingene for stimulering, endre parameterinnstillingene, utføre diagnostiske tester og gi informasjon om utstyrets historikk. Hver gang generatoren sender data, lagrer programmeringsprogramvare dataene i en database.

 MERK: Mer informasjon om hvordan du viser databaseinformasjon, finnes i den modellspeifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com

I tillegg til programmeringssystem kan det brukes en magnet som aktiverer en reed-bryter i den elektroniske kretsen, til enveis kommunikasjon til generatoren. Magneten kan brukes for å stanse stimuleringen midlertidig eller nullstille generatoren.

5.3. Systemfunksjoner og -moduser

 MERK: En kompatibilitetstabell for generatormodeller, -moduser og -funksjoner finnes i [«System – kompatibilitet» på side 12.](#)

5.3.1. Moduser

5.3.1.1. Normalmodus

Etter at generatoren er programmert, vil stimuleringen gjentas i henhold til den programmerte PÅ-/AV-syklusen (Normalmodus) helt til generatoren mottar kommunikasjon fra programmeringssystem eller til den stanses med en magnet. Umiddelbart etter at generatoren er programmert, vil den levere en programmert stimulering som gjør det mulig å evaluere pasientens respons. Hvis programmering utføres under stimulering, stoppes stimuleringen. Etter programmering starter stimuleringen igjen med de reviderte innstillingene.

5.3.2. Funksjoner

5.3.2.1. Dag-natt-programmering, innledning

Gjeldende modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

 FORSIKTIG: Tidsbaserte funksjoner justerer ikke automatisk for sommertid eller tidssoneendringer. Be pasienten følge opp med legen for omprogrammering om nødvendig.

 MERK: En kompatibilitetstabell for generatormodeller, -moduser og -funksjoner finnes i [«System – kompatibilitet» på side 12.](#)

Dag-natt-programmering er en valgfri funksjon som gjør det mulig for generatoren å levere to uavhengige sett med behandlingsparametere på forskjellige tidspunkter i løpet av en 24-timersperiode. Med denne funksjonen kan du gjøre følgende:

- Velge unike innstillinger for dag og natt.
- Definere tiden der hvert parametersett er aktivt.

Legen angir hvilke parametere som vil endres, og en periode i løpet av de 24 timene der det alternative parametersettet bør være aktivt. Etter at Dag-natt-programmet er definert, vil generatoren veksle mellom de

2 uavhengige parametersettene hver dag. Denne funksjonen gir legen mulighet til å tilpasse leveringen av VNS Therapy ytterligere for å passe til hver enkelt pasients behov etter at det er fastsatt et målnivå for pasienten.

Som med enhver endring av behandlingsinnstillinger må nytte og risiko ved endring av en pasients kjente effektive innstillinger vurderes når det foretas justeringer. Informer pasientene dine om når de kan forvente en endring i innstillingene (f.eks. når Innstillinger for dagtid går over til Innstillinger for nattetid). Dessuten må pasientens tolerabilitet for det alternative parametersettet vurderes før pasienten forlater kontorbesøket.

i MERK: Dag-natt-programmering er ikke tilgjengelig i Veiledet modus.

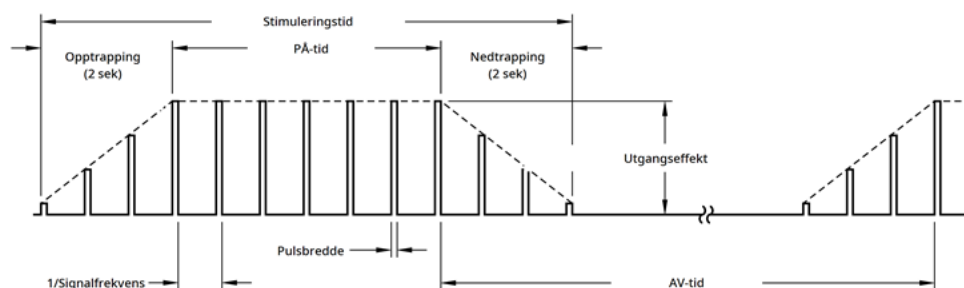
i MERK: Du finner detaljer om hvordan du bruker Dag-natt-programmering, under Dag-natt-programmering i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

5.4. Stimuleringsparametere og arbeidssyklus

5.4.1. Programmerbare parametere

Den grafiske representasjon av stimulering nedenfor illustrerer forholdet mellom de programmerbare parametere.

Figur 12. Stimulering



i MERK: Frekvenser < 10 Hz stiger ikke.

Hver parameter kan programmeres uavhengig av de andre, slik at legen kan tilby pasienten spesialtilpasset stimulering ut fra flere innstillingskombinasjoner.

Stimuleringsgrafikken viser at utgangspulsen kan varieres både når det gjelder amplitude (utgangseffekt) og varighet (pulsbredde). Frekvensen bestemmes av antall utgangspulser per sekund.

5.4.2. Arbeids-syklus

Prosentandelen av tiden som generatoren gir stimulering, kalles en driftsperiode. Beregn en driftsperiode ved å dividere stimuleringstiden (programmert Normalmodus PÅ-tid pluss, hvis frekvensen er ≥ 10 Hz, 2 sekunder opprampingstid og 2 sekunder nedrampingstid) på summen av PÅ-tid og AV-tid.

Mer informasjon om tilgjengelige parametere finnes i «[Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger](#)» på side 73.



ADVARSEL: Overstimulering er en kombinasjon av ekstra driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er større enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overstimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med overskytende driftsperiode.

Tabellen nedenfor viser driftsperioder for typiske innstillinger av PÅ-tid og AV-tid.

Tabell 27.

Driftsperioder for ulike innstillinger for PÅ-tid og AV-tid

PÅ-tid (sek)	AV-tid (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Driftsperioder* (% PÅ-tid)								
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

* Driftsperiode = (PÅ-tid + 2 sek oppramping + 2 sek nedramping) / (PÅ-tid + AV-tid).

Merk: Driftsperioder i grått anbefales ikke siden de representerer parameterkombinasjoner med PÅ-tid > AV-tid.

5.5. Generatorens batterivarighet

5.5.1. Alle generatorer

Forventet varighet av generatorens batteri avhenger av de programmerte innstillingene. Høy utgangseffekter, høye frekvenser, stor pulsbreidde og lange driftsperioder vil føre til hurtigere utladning av batteriet enn lavere innstillinger. Generelt sett vil batteriet utlades med en hastighet som er proporsjonal i forhold til økningen av programmerte innstillinger.

 **FORSIKTIG:** *utgangseffekter som ikke kan leveres:* Hvis generatoren programmeres til en høy utgangseffekt som ikke kan leveres på grunn av høy ledningsimpedans, kan det føre til at batteriet lades ut uforholdsmessig hurtig. Dette må unngås.

Andre faktorer, for eksempel ledningsimpedans eller bruk av tilleggsfunksjoner, påvirker også forventet batteritid. Forventet batterilevetid reduseres i takt med økning i ledningsimpedans. Selv om en ledningsimpedans på 1,5–3 k Ω kan være typisk på implantasjonstidspunktet, kan impedansen øke til 3–5 k Ω i løpet av implantatets levetid.

«**Batteritidstabeller**» på side 136 viser beregnet generatorbatteritid under en rekke stimuleringsvilkår.

På grunn av det store antallet mulige parameterkombinasjoner er det ikke praktisk mulig å oppgi forventet levetid for alle mulige kombinasjoner. Tabellene med levetid skal ikke brukes for å forutsi batteriets EOS, men de gir en indikasjon på hvilken effekt ulike parameterendringer kan ha på batteriets levetid, og kan brukes som hjelp for å velge parameterinnstillinger. De indikerer også at batteriets levetid kan maksimeres ved stimulering med lave driftsperioder og lave frekvenser (f.eks. 20 Hz).

 **MERK:** Mer informasjon finnes i den modellspesifikke programmeringsystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

5.5.2. Batteristatusindikatorer

Programmeringsprogramvare viser en batteriindikator for generatoren som ligner på en indikator du kan se på mobiltelefoner. Den visuelle indikatoren viser anslått batterikapasitet som gjenstår.

Programmeringsprogramvare viser advarselsmeldinger etter utspørring eller programmering av generatoren hvis batteriet er tømt til et nivå hvor det anbefales tiltak på grunn av nær slutt på brukstid (NEOS) eller slutt på brukstid (EOS).

 **MERK:** I håndboken for VNS Therapy programmeringsystem finner du mer informasjon om disse indikatorene.

 **FORSIKTIG:** *Batterievaluering ved lave temperaturer* – Lav oppbevaringstemperatur kan påvirke statusindikatorene. Hvis dette skjer må du oppbevare generatoren i romtemperatur eller kroppstemperatur i 30 minutter. Deretter gjennomfører du Systemdiagnostikk eller Generatordiagnostikk for å kontrollere batteristatusindikatorene på nytt.

5.6. Utskifting av generator

Alle VNS Therapy-generatorer vil med tiden kreve kirurgisk utskifting på grunn av batteriutlading. Utskifting av generatoren krever ikke nødvendigvis at ledningen skiftes ut, med mindre det er mistanke om brist på ledningen. Utskifting eller fjerning av generatoren krever et innsnitt i generatorens lomme. Det må utvises

varsomhet for å unngå å skade eller skjære i ledningen. Samlet tid for det kirurgiske inngrepet er vanligvis omtrent 1 time.

 MERK: For detaljer se «[Prosedyre for revisjon, utskifting og fjerning](#)» på side 119.

5.6.1. Tegn på at utstyret går mot slutten av effektiv brukstid

Den vanligste årsaken til manglende stimulering er batteriutladning, men det kan også skyldes andre forhold. Ved slutt på brukstid (EOS) vil generatoren deaktivere stimuleringen, og ingen effekt blir levert. Hvis generatoren ikke eksplanteres eller skiftes ut ved slutt på brukstid (EOS), vil batterispenningen fortsette å reduseres gradvis, og kommunikasjon med generatoren kan bli umulig.

 FORSIKTIG: Når det går mot slutten av generatorens slutt på brukstid (EOS), kan det forekomme en økning i anfallshyppighet, -intensitet eller -varighet. I noen tilfeller kan dette nå høyere nivåer enn det som ble rapportert før stimuleringen startet.

5.6.2. Utskifting grunnet batteristatusindikatorerne

Generatorene og programmeringssystem har batteristatusindikatorer (se «[Batteristatusindikatorer](#)» på [forrige side](#)). Disse indikatorene gir advarsler om at generatorens batteri må kontrolleres hyppigere, er nær slutt på brukstid (NEOS), eller har nådd slutt på brukstid (EOS). Når disse advarselmeldingene vises, kan du se anbefalingene i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

 FORSIKTIG: *Umiddelbar utskifting av generatoren* – LivaNova anbefaler at generatoren skiftes ut så snart som mulig etter at den når slutten av brukstiden eller før slutt på brukstid (EOS). Umiddelbar utskifting kan bidra til å forebygge tilbakefall. Se «[Systemfjerning](#)» på side 129 for mer informasjon om eksplantert utstyr.

 FORSIKTIG: *Eksplantert generator* – En generator som av en eller annen grunn er tatt ut, skal ikke implanteres igjen. Returner eksplanterte generatorer til LivaNova. Instruksjoner finnes i «[Skjema for retur av produkt](#)» på side 192.

5.7. Magnet

5.7.1. Magnetanvendelser

Magneter leveres av LivaNova. Det er to mulige anvendelser for magneten:

- Stanse stimuleringen midlertidig
- Nullstille generatoren (i kombinasjon med programmeringssystem)



MERK: Se også *bruksanvisningen for pasientmagnet* på www.livanova.com.

5.7.2. Stanse stimulering

En magnet som holdes på plass over generatoren, stopper midlertidig all pågående stimulering. For å stanse hele stimuleringssyklusen må magneten holdes på plass over generatoren i minst den påkrevde tiden angitt i tabellen nedenfor. Etter at magneten er fjernet, gjenopptas normal drift etter én fullstendig AV-tid.

Tabell 28. Tid som kreves for å stoppe stimulering

Modell	Tid
Modell 1000 Modell 1000-D	10 sek
Modell 106	5 sek
Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R	65 sek



FORSIKTIG: Dersom stimuleringen blir smertefull, skal pasienten gis beskjed om å stanse stimuleringen med magneten.

I sjeldne tilfeller kan det oppstå kontinuerlig stimulering eller annen feil på utstyret. I disse tilfellene skal pasienten rådes til å bruke magneten, feste den til huden, og ta kontakt med legen umiddelbart.



MERK: For detaljer om negative hendelser se «Bivirkninger» på side 34.

5.8. Tilbakestilling av generator

Systemet tillater at generatorens mikroprosessor nullstilles hvis det skulle oppstå en feil. En tilbakestilling er nødvendig kun i sjeldne tilfeller med mikroprosessorminnefeil, noe som kan skyldes tilstander beskrevet i [Kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler](#). En mikroprosessor kan måtte tilbakestilles når generatoren og programmeringsystem ikke kan kommunisere.



MERK: Forslag til hvordan kommunikasjonsproblemer kan løses, finnes i «Kommunikasjonsproblemer» i håndboken for programmeringsystem.

Hvis du har eliminert mulige miljøfarer og utført alle mulige feilsøkingstrinn, kan det være nødvendig å tilbakestille en generator. Kontakt [«Teknisk brukerstøtte» på side 195](#) for hjelp med tilbakestilling av generator.

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	FORSIKTIG: Tilbakestilling av generator: Når generatoren tilbakestilles, deaktiveres tilleggsfunksjoner (f.eks. Dag-natt-programmering) og stimuleringsstrøm (0 mA), men alle innstillinger og all utstyrshistorikk bevares. Etter tilbakestilling kan generatorens stimuleringseffekt reaktiveres så driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene og reaktiverte tilleggsfunksjoner.
Modell 102 Modell 102R	FORSIKTIG: Tilbakestilling av generator: Når generatoren tilbakestilles, går all informasjon om utstyrshistorikk tapt, og tilbakestillingsparameterne (0 mA; 10 Hz; 500 µsek; PÅ-tid, 30 sek; AV-tid, 60 min) programmeres internt. En generatortilbakestilling slår av utstyret (utgangseffekt = 0 mA). Etter tilbakestilling kan generatorens stimuleringseffekt reaktiveres så driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene og reaktiverte tilleggsfunksjoner.

5.9. Virkninger av daglig nullstilling av den interne klokken

Generatorene, modell 102 og 102R, har en integrert klokke som nullstilles (starter på nytt) hver 24. time. Den integrerte klokkes daglige nullstillingsfunksjon er en vanlig funksjon for utstyret. Hver gang klokken starter på nytt, tilføres en stimuleringssyklus fra og med den programmerte på-tiden. Pasienter kan oppleve en kortere av-tid mellom den siste stimuleringssyklusen like før klokken nullstilles og den første stimuleringssyklusen etter at klokken har blitt nullstilt.

i MERK: Tidspunktet for når klokken nullstilles hver dag, er avhengig av tidspunktet da den siste programmeringshendelsen inntraff. Hvis du holder magneten over generatoren i et lengre tidsrom, settes alle tidsfunksjoner på pause, noe som vil forsinke tidspunktet for den daglige nullstillingen av klokken.

Enkelte pasienter kan være mer følsomme for denne korte AV-tiden og kan oppleve vanlige, stimuleringsrelaterte bivirkninger (f. eks. hosting, stemmeendringer). Disse bivirkningene vil kun forekomme én gang i døgnet når klokken starter på nytt. I de sjeldne tilfellene hvor det ble rapportert om bivirkninger i forbindelse med nullstilling av klokken, var den vanligste programmerte driftsperioden 30 sekunder PÅ-tid og 3 minutter AV-tid, med høy effekt (> 2 mA).

i MERK: En fullstendig liste over bivirkninger finnes i [«Bivirkninger» på side 34](#)

Som med alle vanlige bivirkninger har det å justere innstillingene for toleranse (dvs. redusere pulsbredde, signalfrekvens og/eller utgangsstrøm) vist seg å være en godt egnet tilnærming for å løse problemer med stimuleringsrelaterte bivirkninger som kan relateres til den daglige nullstillingsfunksjonen. Da den daglige nullstillingsfunksjonen er et direkte resultat av de programmerte PÅ-tid og AV-tid, kan det imidlertid være gunstigere å justere driftsperioden. Når man velger hvilken parameter som bør justeres, er det viktig å vurdere hvordan pasienten best kan dra nytte av behandlingen. Hvis pasienten for eksempel responderer klinisk bra på en bestemt utgangsstrøm, kan det vurderes å justere en annen parameter eller driftsperiode. Tabellen nedenfor viser flere kombinasjoner av PÅ-tid og AV-tid som kan være bedre alternativer når du prøver å løse stimuleringsrelaterte bivirkninger forbundet med daglig klokkeomstart.

Tabell 29. Best mulig behandling for pasienter som påvirkes av den interne klokkesyklusen

PÅ-tid (sek)	AV-tid (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

Tabell 29. Best mulig behandling for pasienter som påvirkes av den interne klokke-syklusen (fortsettes)

PÅ-tid (sek)	AV-tid (min)
60	5,0
14	10,0



MERK: Mer informasjon om driftsperiode finnes i «Arbeids-syklus» på side 79.

5.10. Anordningshistorikk

Generatorens utstyrshistorikk består av generatorens serie- og modellnummer, pasient-ID, implantasjonsdatoen samt annen informasjon som angår diagnostiske og programmeringsmessige hendelser.

Bruk programmeringsprogramvare for å få tilgang til og vise informasjon om Anordningshistorikk. Mer informasjon finnes i Anordningshistorikk i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

5.11. Anordningsdiagnostikk

5.11.1. Introduksjon til utstyrsdiagnostikk

Informasjon fra utstyrsdiagnostiske tester kan hjelpe legen med å avgjøre om følgende er sant:

- Generatorens utgangsstrøm tilføres i henhold til programmert verdi
- Generatorbatteriet er på et tilstrekkelig nivå
- Ledningsimpedansen er på et akseptabelt nivå



MERK: Bruk programmeringsprogramvaren for å få tilgang til og vise informasjon om utstyrets historikk. Mer informasjon finnes i «Device Diagnostics» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

5.11.2. Systemdiagnostikk-test

Systemdiagnostikk evaluerer systemets ledningsimpedans samt generatorens evne til å levere programmert Normalmodus-stimulering.

Avhengig av generatormodell og programmert Normalmodus **utgangseffekt**, kan det gjennomføres forskjellige testpulser under testen (se tabell nedenfor).

Tabell 30. Systemdiagnostikk-atferd

Normalmodus utgangseffekt	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
0 mA	Levering av programmert effekt i ca. 4 sekunder, etterfulgt av én kort puls på 0,25 mA i mindre enn 130 µsek.*	1 mA, 500 µsek i cirka 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i cirka 14 sekunder
> 0 mA		Én kort puls ved 0,25 mA, 130 µsek, etterfulgt av levering av programmert effekt i hele den programmerte PÅ-tid.	
	 MERK: Når det er programmert til PÅ, utføres ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	 MERK: Når det er programmert til PÅ, utføres ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	Ikke anvendt

*Det finnes mindre forskjeller i systemdiagnostikktesten for Modell 1000 med serienummer < 100 000. Mer informasjon finnes i den indikasjonsspesifikke legens håndbok for Modell 1000 (kun serienumre < 100 000).

Programmeringsprogramvare rapporterer om ledningsimpedansen og om programmert stimulering ble tilført.



MERK: Mer informasjon om tilgjengelige diagnostiske tester og hvordan du utfører testene, finnes i Anordningsdiagnostikk i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

5.11.3. Høy ledningsimpedans

Høy ledningsimpedans er definert som enhver verdi $\geq 5300 \Omega$.

5.11.3.1. Årsaker til høy ledningsimpedans

Mulige årsaker til høy ledningsimpedans kan omfatte:

- Ledningsbrudd
- Ledning er frakoblet generatoren
- Fibrose mellom nerven og elektroden
- Elektrode frakoblet nerven
- Defekt generator

5.11.3.2. Høy ledningsimpedans – mulige implikasjoner

Høy ledningsimpedans ($\geq 5300 \Omega$) er ved fravær av andre utstyrsrelaterte komplikasjoner ikke i seg selv noen indikasjon på feil på ledningen eller generatoren. Hvis pasienten ikke engang kan føle maksimal stimulerings effekt, kan høy ledningsimpedans tyde på brist i ledningen eller annen type elektrisk brudd i ledningen.

Pasienter som opplever høy ledningsimpedans, som ikke føler maksimal stimulerings effekt, og som i tillegg opplever depressive symptomer, skal evalueres nærmere med tanke på mulig utskifting av ledning.



MERK: Ytterligere instruksjoner om hvordan du utfører systemdiagnostikk, finnes i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.



MERK: Feilsøking av høy impedans er beskrevet i «Lead Impedance Issues» i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.

For modeller: Modell 102 Modell 102R

Bruk tabellen nedenfor til å finne DC DC-koden på skjermbildet for systemdiagnostikk for å estimere ledningsimpedans i ohm (Ω). Det egner seg ikke å bruke denne tabellen med DC DC-kodene fra andre diagnostiske skjermbilder enn for systemdiagnostikk og generatordiagnostikk, med mindre parameterne for generatorens utgangsstrøm er verdiene angitt i tabellene. Høy ledningsimpedans er definert som enhver DC DC-kode over eller lik 4 med 1 mA diagnostisk strøm.

Tabell 31. Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert ledningsimpedans for impedansområde

DC-DC-kode	Estimert impedansområde (ledningsimpedansverdi ved 1 mA, 500 μ sek)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800– 2800 Ω

Tabell 31. Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert ledningsimpedans for impedansområde (fortsettes)

DC-DC-kode	Estimert impedansområde (ledningsimpedansverdi ved 1 mA, 500 µsek)
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. Lav ledningsimpedans

Lav ledningsimpedans er definert som enhver verdi $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Årsaker til lave ledningsimpedansavlesninger

Mulige årsaker til lav ledningsimpedans kan omfatte:

- Kortslutning i ledningen
- Defekt generator

5.11.4.2. Lav ledningsimpedans – mulige implikasjoner

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) indikerer sannsynligvis at det har oppstått kortslutning, selv om en impedansverdi over 600 Ω ikke utelukker denne muligheten.
Modell 102 Modell 102R	Lav ledningsimpedans (DC-DC-kode på «0») indikerer sannsynligvis at det har oppstått kortslutning, selv om en impedansverdi over 600 Ω ikke utelukker denne muligheten. En betydelig reduksjon i DC-DC-kodeverdien i Systemdiagnostikk (for eksempel fra «3» til «1») fra tidligere Systemdiagnostikk kan også bety et ledningsproblem.

En plutselig reduksjon i impedansverdi kombinert med utstyrsrelaterte komplikasjoner, angitt nedenfor, kan også indikere en kortslutning i ledningen:

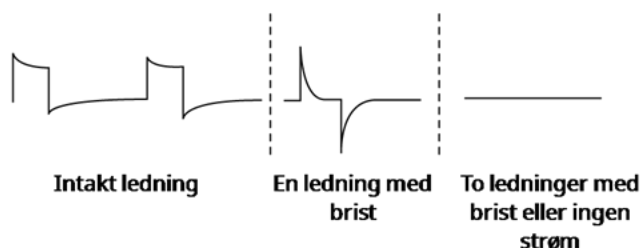
- Økning i depressive symptomer
- Smertefull stimulering
- Pasientoppfatning av uregelmessig, begrenset følelse, eller ingen stimulering

i MERK: Feilsøking av lav impedans er beskrevet i «Lead impedance Issues» i den modellspecifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

5.11.5. Analyse av stimuleringskurve

Overvåkningsutstyr for fremkalt potensial eller et oscilloskop kan brukes for å analysere stimuleringskurven fra nakkeområdet for å verifisere om det foreligger elektrisk diskontinuitet. En differensiert kurve med smalere pulsbredde eller ingen kurve kan bekrefte at det foreligger diskontinuitet. Figuren viser karakteristiske kurver som kan forventes fra hudelektroder for en ledning som er intakt, og for en ledning med brist i en eller begge ledere. I tillegg til disse fremgangsmåtene kan ledningsbrudd i noen tilfeller bekreftes gjennom røntgenbilder av implanteringsstedet.

Figur 13. Typiske kurver fra hudelektroder



5.12. Levering av programmert utgangseffekt

5.12.1. Utgangseffekt LOW (lav) eller LIMIT (grense)

Hvis de diagnostiske testene angir at utgangseffekt er LOW (lav) eller LIMIT (grense) (Modell 102 og Modell 102R), kan det hende at generatoren ikke leverer den programmerte utgangseffekt. Årsakene til at programmert utgangseffekt ikke leveres, er høy programmert utgangseffekt og høy ledningsimpedans. Den maksimale utgangseffekt som kan tilføres, er ifølge Ohms lov lik maks. utgangsspenning (omtrent 12 V) dividert på ledningsimpedansen.

5.12.2. Omprogrammere til lavere strøm

Hvis generatoren ikke leverer programmert utgangseffekt, kan du programmere utstyret på nytt til lavere utgangseffekt og forsøke å kompensere for lavere strømstyrke ved å øke pulsbredde.

Hvis for eksempel utgangseffekt er LOW (lav) eller LIMIT (grense) for en generator programmert ved 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsek med 30 sekunder PÅ-tid, kan du senke utgangseffekt til 2 mA og utvide pulsbredde til 750 µsek.

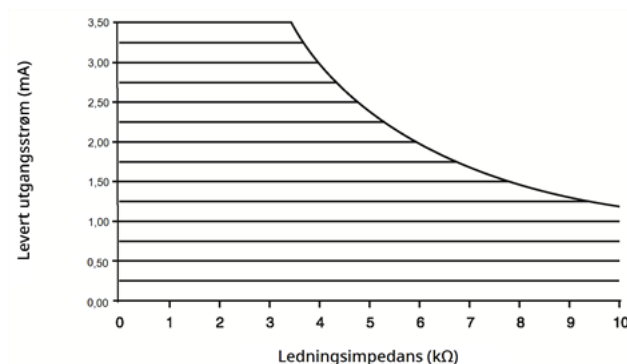
5.13. Spenning levert per puls

Spenningen levert per puls er den viktigste parameteren for evaluering av stimulerings effekten. Den er definert som en mikrocoulomb (µC), som er produktet av strøm og tid.

$$\text{Spenning levert per puls } (\mu\text{C}) = \text{utgangseffekt (mA)} \times \text{pulsbredde (msek)}^1$$

Forholdet mellom programmert utgangseffekt (mA) og ledningsimpedans for en 1000 µsek puls med utgangseffekter fra 0 til 3,5 mA vises nedenfor.

Figur 14. Programmert Utgangseffekt vs. ledningsimpedans



⚠ FORSIKTIG: Modell 100, Modell 102 og Modell 102R **Bruk ikke frekvenser på 5 Hz eller lavere ved langvarig stimulering.** Disse frekvensene genererer et elektromagnetisk utløsningssignal, noe som vil føre til hurtig utladet batteri i generatoren. Det er derfor viktig å bruke disse lave frekvensene kun i korte tidsrom.

¹Konvertert fra µsek til msek

KAPITTEL 6

Implantering

Forholdsregler knyttet til implantasjonsprosedyren finnes i [«Forholdsregler – knyttet til implantering» på side 25](#).

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

6.1. Kirurgopplæring	92
6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nytt implantat	92
6.3. Slik åpner du den sterile pakken	93
6.4. Anbefalinger med hensyn til implantering	94
6.5. Prekirurgiske trinn	95
6.6. Implantasjonsprosedyre	95
6.7. Pasientmaterialer etter implantasjon	115

6.1. Kirurgopplæring

Leger som implanterer VNS Therapy-systemet, bør ha erfaring med operasjoner i vagina carotica og være i stand til å utføre den kirurgiske teknikken relatert til implantering av VNS Therapy-systemet.

All programmering bør utføres av eller under tilsyn av en lege med erfaring i bruk og betjening av programmeringssystem.

Leger som implanterer VNS Therapy-systemet, skal ha grundig kjennskap til alt tilhørende opplæringsmateriell:

- Lege- og pasientmerking for VNS Therapy-systemet
- Øvingsanordning for elektrodebruk – en anordning som brukes for å øve seg på å plassere spiralformede elektroder rundt nervus vagus.



MERK: Kontakt [«Teknisk brukerstøtte» på side 195](#) for å be om annet opplæringsmateriell og støtte.

6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nytt implantat

Tabell 32. Komponenter som kreves for nytt implantat

Komponenter som trengs for kirurgi	Nytt implantat
Generator	1 primær pulsgenerator med enkel kontakt 1 ekstra pulsgenerator med enkel kontakt
Ledning	1 primær ledning med enkel pinne 1 ekstra ledning med enkel pinne
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke
Programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunneleringsinstrument	1 tunneleringsinstrument
Steril laserarmpose eller tilsvarende*	Påkrevd
Myke karsløyfer eller silikonklaff*	Foreslått, men valgfri

* ikke levert av LivaNova



MERK: Se [«Fysiske egenskaper» på side 69](#) for tilgjengelige ledningsstørrelser.

6.3. Slik åpner du den sterile pakken

Før en steril pakke åpnes, må den undersøkes grundig for å se om det er noen tegn på skade eller andre problemer med sterilitet. Hvis den utvendige eller innvendige sterile barrieren har blitt åpnet eller skadet, kan LivaNova ikke garantere innholdets sterilitet, og det skal ikke brukes. Et åpnet eller skadet produkt må returneres til LivaNova.



FORSIKTIG: Salgspakningen må ikke åpnes hvis den har vært utsatt for svært høye temperaturer, hvis det er tegn til utvendig skade, eller hvis pakkens forsegling er skadet. Den må i stedet sendes tilbake til LivaNova uåpnet.



FORSIKTIG: Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis enheten har blitt utsatt for mekanisk støt. Enheter som har blitt utsatt for mekanisk støt, kan ha skadde interne komponenter.

6.3.1. Generator og ledning

Slik åpner du den sterile pakningen:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.
3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.

6.3.2. Tunneleringsinstrument

Slik åpner du den sterile pakningen:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.
3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.
4. Ta ut alle fire delene fra pakken (skaft, kuleende, hylse med stor diameter, hylse med liten diameter).

6.3.3. Tilbehørspakke

Slik åpner du den sterile pakningen:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.

3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.
4. Hvis du vil fjerne sekskantnøkkel, en motstand eller et festebånd, skyver du ned på den ene enden av delen og griper den motsatte (hevede) enden.

6.4. Anbefalinger med hensyn til implantering

Generelt sett er prosedyren for implantering av VNS Therapy-systemet lik aksepterte prosedyrer for implantasjon av en hjertepacemaker, med unntak av plasseringen av spiralene og den subkutane føringen av selve ledningen. Kirurgisk metode og teknikk vil variere med kirurgens preferanse. For å sikre riktig plassering av ledninger inneholder disse instruksjonene anbefalinger om implantering, rekkefølgen av plassering av de spiralformede elektrodene og festestroppen og andre vesentlige trinn.



FORSIKTIG: For å maksimere systemytelse og minimere mulig mekanisk skade på nerven eller ledningen, **vær særlig forsiktig med spiralplassering og ruting av ledningen.**

- Kirurgen må forsikre seg om at generatoren, ledningen og tunnelleringsinstrumentet (Tunneler) er kompatible. Se [«System – kompatibilitet» på side 12](#).
- Det anbefales at pasienten får antibiotika før operasjonen, og at begge innsnittstedene irrigeres ofte med store mengder bacitracin eller tilsvarende oppløsninger før lukking. (Disse innsnittene bør lukkes med kosmetiske lukketeknikker for å minimere arrdannelse.) Det bør dessuten gis antibiotika postoperativt etter legens skjønn.



FORSIKTIG: Infeksjoner relatert til en implantert anordning er vanskelige å behandle, og det kan bli nødvendig med eksplantasjon av VNS Therapy-systemet.

- For at implanteringen skal gi et vellykket langtidsresultat, er det svært viktig at det brukes riktig teknikk for å sette på både elektroder og festestropp på nervus vagus, samt for å oppnå tilstrekkelig strekkavlastning under og over sternocleidomastoideus (halsmuskelen). Mer informasjon om generell plassering av generatoren og ledningen finnes i [«Plassering av ledning og lomme» på neste side](#).
- Kveil selve ledningen opp og legg den i lommen som er laget i brystet ved siden av generatoren.
- Ved tilstrekkelig tilgang til nervus vagus (> 3 cm) kan spiralene festes på nerven. Nerven kan svulme opp midlertidig hvis nerven strekkes eller får tørke under implantasjonen. Sammenklemming av nerven eller annen nerveskade kan føre til funksjonsforstyrrelse på stemmebåndene.
- Det anbefales at generatorens utgangsstyrke og ytelsen til det implanterte systemet testes under implantasjonen. Det anbefales at riktig versjon av programmeringsprogramvare og Wand (plassert i en steril hette) brukes til rutinemessig systemverifisering. For detaljer se [«Test systemet» på side 110](#).
- Etter at elektroden er plassert på nerven, må grensesnittets impedans mellom elektroden og nerven. Koble ledningen direkte til generatoren og utføre Systemdiagnostikk. For detaljer se [«Test systemet» på side 110](#).

6.5. Prekirurgiske trinn

Utfør følgende før operasjonen og utenfor det sterile området.

6.5.1. Utfør utspørring av generatoren

Kontroller utstyrets kommunikasjonssevne ved å utføre en utspørring av anordningen mens den fortsatt er i den sterile pakningen.

Mer informasjon om generatorutspørring finnes i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106
Modell 105
Modell 104
Modell 103
Modell 8103



FORSIKTIG: Dersom du utfører utspørring av en generator som har vært utsatt for lave temperaturer i de siste 24 timene, kan indikatoren for lav batteristatus vises. Mer informasjon om feilsøking av dette problemet finnes under «Troubleshooting» i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

6.5.2. Programmer pasientdata

Programmer pasientens identifikasjon og implanteringsdato inn i generatoren. Mer informasjon finnes i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

6.6. Implantasjonsprosedyre

Forholdsregler knyttet til implantasjonsprosedyren finnes i «[Forholdsregler – knyttet til implantering](#)» på side 25.

6.6.1. Plassering av ledning og lomme

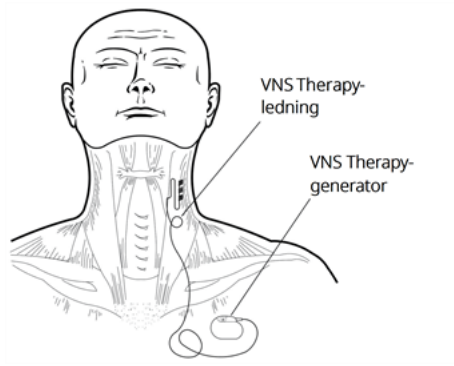
Generatoren implanteres vanligvis rett under clavicula i en subkutan lomme øverst på brystet på venstre side.



MERK: Det er foretrukket å plassere generatoren langs armhulen, ved eller ovenfor fremre ribben 4, slik at pasienten kan ha maksimal fleksibilitet for MR postoperativt.

Ledningen foreslås plassert i området rundt nervus vagus, halvveis mellom clavicula og processus mastoideus (ørebenknuten), med ledningen tunnelert subkutant mellom stimuleringsstedet i halsen og lommen som er laget øverst på brystet (se nedenfor).

Figur 15. Generator- og ledningsplassering



Det anbefales at både ledningen og generatoren blir plassert på samme side av kroppen. Det anbefales at VNS Therapy-tunneleringsinstrument brukes til subkutan innlegging av ledningen.

i MERK: For å sikre at plasseringen av utstyret følger aktuelle MRI-retningslinjer, må du gjennomgå advarslene og forholdsreglene for MRI før systemet plasseres. Se MR-veiledning på www.livanova.com.

6.6.2. Oversikt over implantasjonsprosedyre

⚠ FORSIKTIG: Denne oversikten over prosedyren er ikke en erstatning for en fullstendig implantasjonsprosedyre.

1. Sørg for at venstre vagina carotica og venstre nervus vagus er eksponert.
2. Lag en lomme for generatoren til venstre øverst i brystet.
3. Velg ledning med riktig størrelse.
4. Før ledningen subkutant fra halsen til generatorens lomme i brystet.
5. Fest elektrodene og ankerbåndet til nervus vagus.
6. Fest ledningen parallelt med nerven.
7. Bøy til avlastningsbuen og -løyken.
8. Koble ledningen til generatoren.
9. Kontroller at kontaktpinnen er fullstendig innsatt, og stram til settskruen.
10. Utfør Systemdiagnostikk.
11. Plasser generatoren i lommen i brystet med den ekstra ledningskveilen ved siden av generatoren, og ikke bak den.
12. Fest generatoren til fascia. Sy ikke suturstingene direkte rundt eller på ledningen.
13. Utfør den andre Systemdiagnostikk.
14. Utfør en utspørring med generatoren for å bekrefte at effekten er 0 mA.

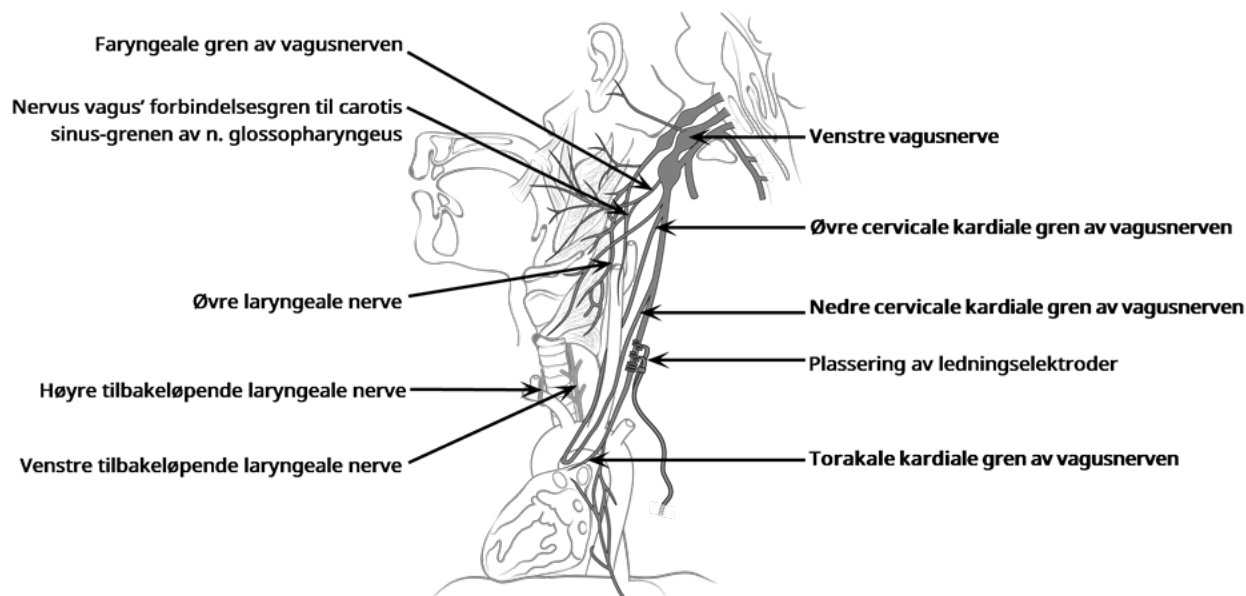
15. Skyll innsnittstedet godt med bacitracin eller en annen oppløsning.
16. Lukk innsnittene.

6.6.3. Starte inngrepet

6.6.3.1. Anatomi

Det er ytterst viktig at kirurgen som implanterer VNS Therapy-systemet, er kjent med anatomen til nervus vagus, spesielt de kardiale grenene. Ledningens elektroder må verken plasseres på de øvre eller nedre cervikale kardiale grenene. **Plasser ledningen nedenfor punktet hvor de øvre og nedre kardiale grenene separeres fra nervus vagus.** Stimulering av en av disse to grenene under Systemdiagnostikk kan forårsake **bradykardi og/eller asystoli**. Forsiktig disseksjon lateralt på nervus vagus kan hjelpe legen med å bestemme riktig elektrodeplassering. Blant de fleste, men ikke alle pasienter, er hoved-vagusnerven den største av de tre nerveene. Bildet nedenfor viser riktig anatomisk plassering av de spiralformede elektrodene.

Figur 16. Anatomien til nervus vagus og plassering av ledningen



FORSIKTIG: Festing av ledningens elektroder må ikke involvere den øvre cervicale kardiale grenen eller den nedre cervicale kardiale grenen på vagusnerven. Plasser elektrodene *nedenfor* punktet der disse to grenene separeres fra nervus vagus.

⚠ FORSIKTIG: Overdreven manipulering av nervus vagus under plassering av ledningen kan resultere i merkbar postoperativ heshet. I de fleste tilfeller vil denne situasjonen rette seg uten ekstra medisinsk intervensjon i løpet av tre til fire uker, avhengig av stressnivået som tilføres nerven i løpet av operasjonen. LivaNova anbefaler ikke at stimuleringsbehandling igangsettes før denne tilstanden har rettet seg, i og med at stimulering kan forverre tilstanden.

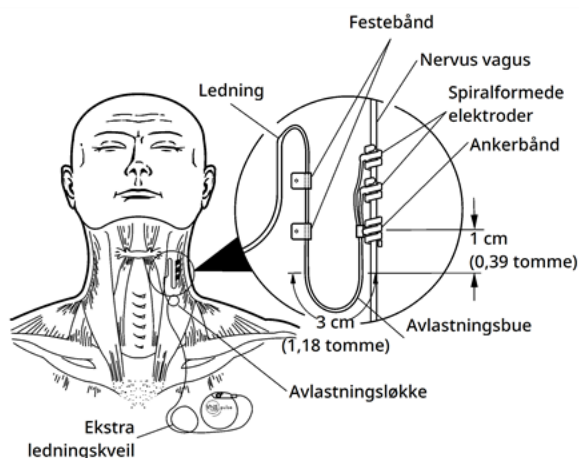
6.6.3.2. Eksponer nervus vagus

Mens spesifikk kirurgisk metode og teknikk for implantering av ledninger varierer mellom kirurger, er følgende detaljert informasjon ment som veiledning:

1. Administrer egnet anestesi til pasienten.
2. Eksponer venstre vagina carotica der hvor den strekker seg langs den interiore kanten på m. sternocleidomastoideus.
3. Lokaliser og eksponer *minst 3 centimeter (1,18 tommer)* av nervus vagus. Det anbefalte stimuleringsområdet er en 3 cm lang seksjon av nervus vagus, ca. halvveis mellom clavicula og processus mastoideus bak øret, hvor det ikke befinner seg noen grener (nedenfor punktet hvor de øvre og nedre cervikale kardiale grenene separeres fra nervus vagus. Nerven befinner seg vanligvis i en bakenforliggende fordypning mellom karotisarterien og vena jugularis interna.

⚠ FORSIKTIG: Unngå at nervus vagus blir tørr i løpet av operasjonen, da dehydrering kan forårsake nerveskade og hevelse.

Figur 17. Sted for elektrodeplassering



6.6.3.3. Opprett en generatorlomme

Lag en subkutan lomme for generatoren i brystet nedenfor kragebeinet. Lommedybden bør ikke være dypere enn 1 tomme under huden. Det anbefales ikke å implantere generatoren under en muskel. Det kan

bidra til kommunikasjonsproblemer straks den er implantert.

 **MERK:** Det er foretrukket å plassere generatoren langs armhulen, ved eller ovenfor fremre ribben 4, slik at pasienten kan ha maksimal fleksibilitet for MR postoperativt.

6.6.4. Implantering av ledningen

 **FORSIKTIG:** For å få mest mulig ut av systemet og forårsake minst mulig mekanisk skade på nerven og ledningen, ber vi deg være spesielt forsiktig med plassering og stabilisering av ledningen og elektroden.

6.6.4.1. Valg av ledning

Velg riktig dimensjonert ledning omhyggelig. Den skal sitte godt fast uten å innsnevre nerven. Ledningen (2.0 mm/0,08 tommer) bør passe de fleste nerver.

 **MERK:** Se «[Teknisk informasjon – ledninger](#)» på side 69 for tilgjengelige ledningsstørrelser.

 **FORSIKTIG:** Ledningen finnes i flere størrelser. Siden det ikke er mulig å forutsi hvilken ledningsstørrelse pasientene kommer til å trenge, **anbefales det at minst én alternativ ledningsstørrelse er tilgjengelig på operasjonsstuen.** I tillegg må reserveledninger også være tilgjengelige, i tilfelle det oppstår et sterilitetsproblem eller en ledningsskade under operasjonen.

 **FORSIKTIG:** Ledningen må ikke utsettes for støv eller andre liknende småpartikler, da silikoniseringen kan tiltrekke disse småpartiklene.

 **FORSIKTIG:** Ledningen må ikke bløtlegges i saltvann eller liknende løsninger før den implanteres, da dette kan føre til at de isolerte delene av kontaktpinnene sveller og blir vanskelige å sette inn i generatoren.

6.6.4.2. Føre frem tunneleringsinstrument og ledningen

Tunneleringsinstrumentet brukes til å tunnelere ledningskontakten og selve ledningen subkutant mellom innsnittet i halsen og generatoren i lommen i brystkassen.

 **MERK:** En detaljert beskrivelse av verktøyet tunneleringsinstrument finnes i brukerhåndboken for Modell 402 Tunneleringsinstrument på www.livanova.com.



FORSIKTIG: Ledningen må aldri føres gjennom en muskel.

Om nødvendig kan tunneleringsinstrument bøyes manuelt for at det skal bli lettere å føre det gjennom kroppen.



FORSIKTIG: Tunneleringsinstrumentet må ikke bøyes manuelt **mer enn 25 grader**, ettersom det da kan bli bøyd eller knekk på hylsen.

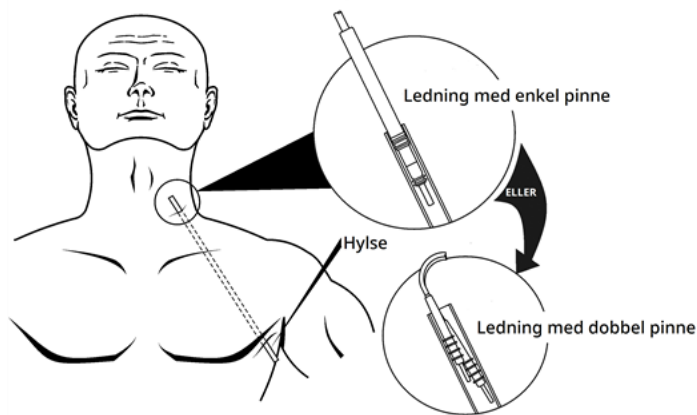
Hvis du vil føre tunneleringsinstrumentet, følger du disse trinnene:

1. Før den kuleformede enden av tunneleringsinstrumentet gjennom innsnittet i halsen, og tunneler det subkutant frem til innsnittet i brystkassen. Skyv i håndtaksenden og rett inn tunneleringsinstrumentet etter behov.

Alternativt kan ledningskontakten og selve ledningen tunneleres subkutant fra innsnittet i halsen til generatoren i lommen i brystkassen *etter at elektrodene og festestroppen er plassert på nerven og avlastningen er festet med festebåndene*. Se henholdsvis [«Plassering av elektrodene» på neste side](#) og [«Strekkavlastning» på side 104](#).

2. Når kuleenden har passert fra det ene innsnittstedet til det andre, skrur du av kulen og trekker skaftet ut av hylsen. La hylsen stikke ut gjennom begge innsnittene.

Figur 18. Plassering av hylse og ledningskontakter



MERK: Sett inn ledningen i hylsen ved halsen.

3. Når hylsen er på plass mellom de to innsnittene, fører du ledningskontakten forsiktig inn i hylsen ved innsnittet i halsen til den er festet. Ved bruk av en ledning med dobbel pinne vil den andre ledningskontakten bli liggende lett komprimert mellom den første ledningskontakten og hylsens innside.
4. Trekk forsiktig hylsen og ledningskontakten ut fra innsnittet i brystkassen, til de er kommet helt ut av innsnittet i brystkassen.

5. Fjern ledningskontakten fra hylsen slik at elektrodene blir igjen ved innsnittet i halsen.
6. Kast hele tunneleringsinstrument og ubrukte deler etter bruk.

6.6.4.3. Plassering av elektrodene

i MERK: Et detaljert bilde av nervus vagus-anatomien finnes i «Anatomi» på side 97.

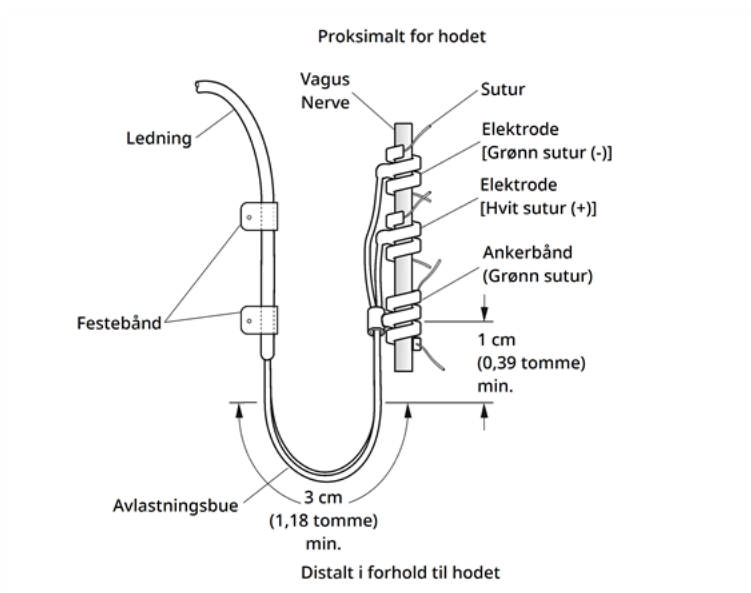
6.6.4.3.1. Elektrodenes polaritet

De heliske elektrodene og ankersnoren er viklet rundt nerven. Begynn med den elektroden som er lengst borte fra ledningens forgrening (med en grønn sutur satt inn i det heliske materialet). Denne elektroden skal være nærmest (proksimalt for) pasientens hode.

Alternativt kan kirurgen velge å begynne med festestroppen (distalt for hodet), deretter elektroden nærmest ledningens bifurkasjon (med hvit sutur) og til slutt elektroden lengst fra ledningens bifurkasjon (med grønn sutur).

Stimuleringspolariteten endres ikke så lenge elektrodene er festet i den endelige retningen som vises nedenfor.

Figur 19. Elektrodenes polaritet



6.6.4.3.2. Plasser de spiralformede elektrodene rundt nerven

⚠ FORSIKTIG: Ledningen og de heliske elektrodene er svært ømfintlige. Vær ytterst forsiktig slik at de ikke strekkes, klypes eller klemmes i stykker når du bruker tang. Pass på ikke å trekke eller strekke for mye i heliksene når de vikles rundt nerven. Det kan føre til skade på elektroden eller ankerbåndet. Bruk myke gummiløkker for å heve eller løfte nerven, hvis nødvendig.

⚠ FORSIKTIG: Riktig teknikk for festing av elektrodene og festestroppen til nervus vagus er av stor betydning for å oppnå et langvarig, vellykket utfall av implanteringen.

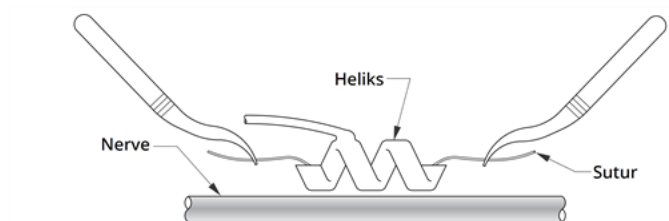
⚠ FORSIKTIG: Suturene som er en del av ledningen (integreert i heliksene og ankerbåndet) har til formål å hjelpe til med plassering av heliksen rundt nervus vagus. Disse suturene må ikke bindes sammen med hverandre eller rundt nerven, da dette kan forårsake nerveskade.

⚠ FORSIKTIG: Suturen kan løsne fra spiralen dersom anvisningen på produktets etikett ikke følges, f.eks. hvis det gripes tak i elastomer eller sutur for å manøvrere spiralen rundt nerven.

Plasser de spiralformede elektrodene på nerven som beskrevet nedenfor. Som et alternativ kan hver elektrode plasseres på undersiden av nerven før den spres. En silikonklaff kan være til hjelp med å separere nerven fra vevet under denne prosedyren.

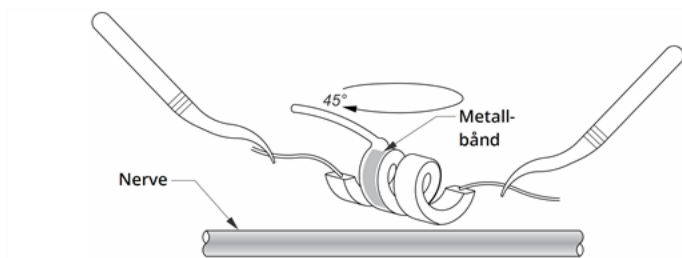
1. Lokaliser den første spiralformede elektroden (med grønn sutur).
2. Trekk forsiktig i hver ende av den spiralformede elektroden med en tang mens du bruker de påfestede suturene til å spre spiralen ut.

Figur 20. Spredning av spiralen



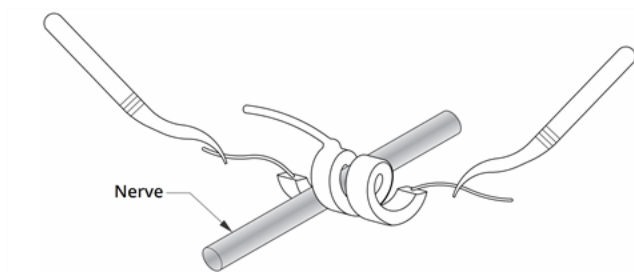
3. Spre den spiralformede elektroden direkte over og parallelt med den eksponerte nerven. Vri deretter spiralen med klokken for å danne en 45 graders vinkel i forhold til nerven.

Figur 21. Vridning av spiralen



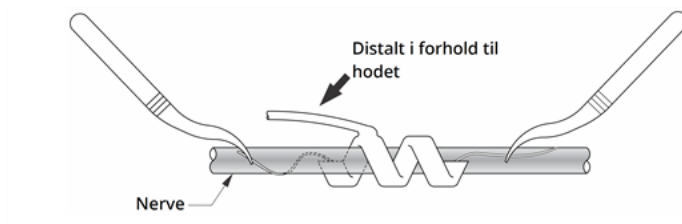
4. Plasser spiralviklingen der hvor ledningen festes til spiralen (delen med metallbåndet) på nerven.

Figur 22. Plassering av spiralviklingen

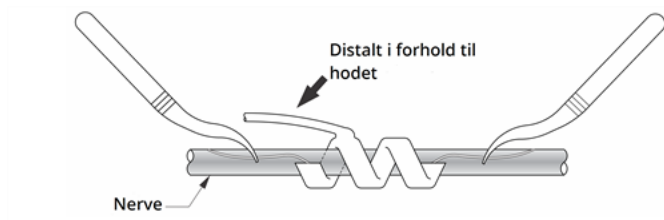


5. Før den *distale* suturdelen av spiralen under nerven og tilbake rundt nerven, slik at den omslutter nerven.

Figur 23. Første plassering av den distale spiralen

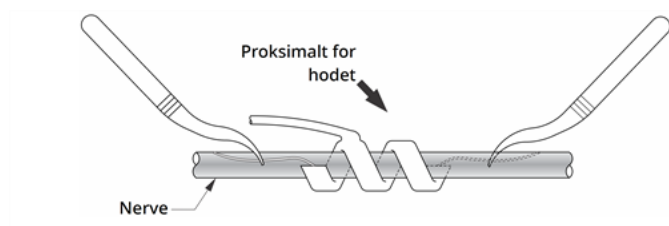


Figur 24. Plassering av spiralen etter at den distale delen omslutter nerven



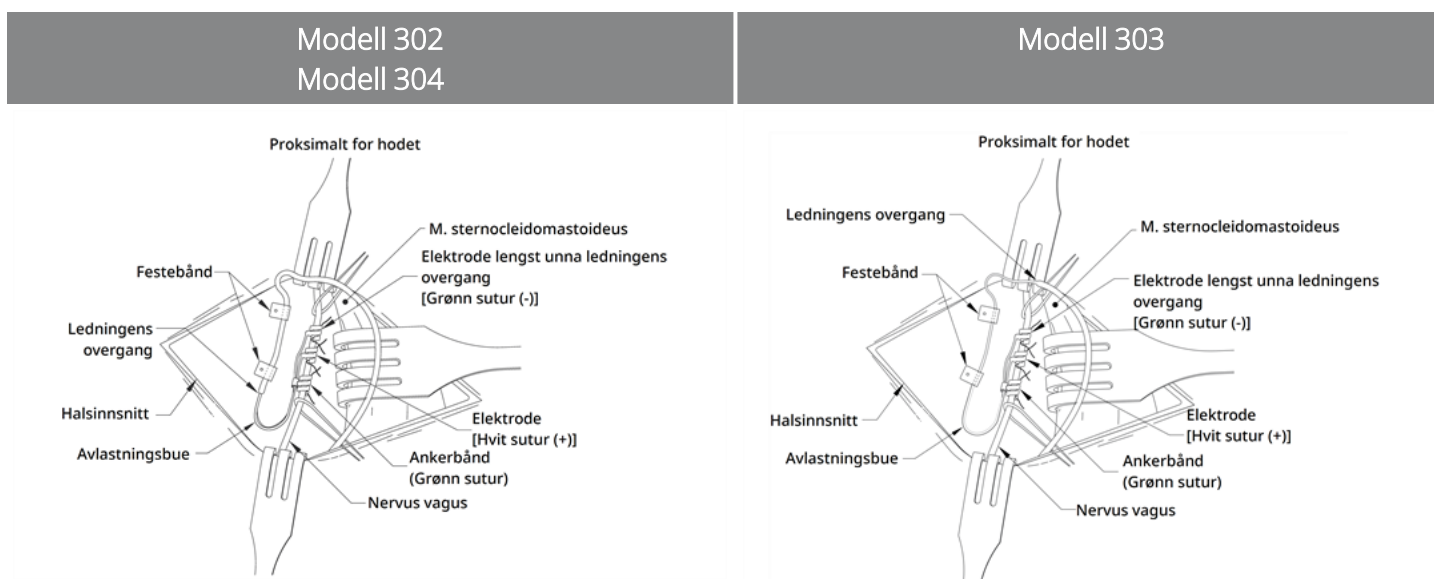
6. Før den *proksimale* suturdelen av spiralen under nerven og tilbake rundt nerven, slik at den omslutter nerven.

Figur 25. Plassering av den proksimale spiralen



7. Lokaliser den midtre spiralen (med hvit sutur), og gjenta trinn 2–6.
8. Lokaliser den tredje spiralen (med grønn sutur), og gjenta trinn 2–6.
9. Bekreft at alle tre spiralene er viklet rundt nerven, at selve ledningen føres ut av hver spiral i samme retning, og at de to ledningsdelene ligger parallelt med hverandre og nerven. Korrekt plassering av de to spiralformede elektrodene og festestroppen vises nedenfor.

Figur 26. Plassering av elektroder og festestropp



6.6.4.3.3. Strekkavlastning



FORSIKTIG: Riktige teknikker for å sørge for tilstrekkelig strekkavlastning nedenfor og ovenfor musculus sternocleidomastoideus er ytterst viktig for langvarig, gunstig utfall av implanteringen.



FORSIKTIG: Det kan oppstå brudd på ledningstråden hvis den anbefalte avlastningsløkken ikke plasseres som beskrevet.

Etter at de to elektrodene og festestroppen er festet, lages det en avlastningsbue og en avlastningsløkke på ledningen, som vil gi tilstrekkelig slakk og muliggjøre fri nakkebevegelse.

Form avlastningsbuen



FORSIKTIG: Bruk alltid festebåndene.



FORSIKTIG: Ledningen eller ledningsdelen må aldri sys fast til muskelvev.

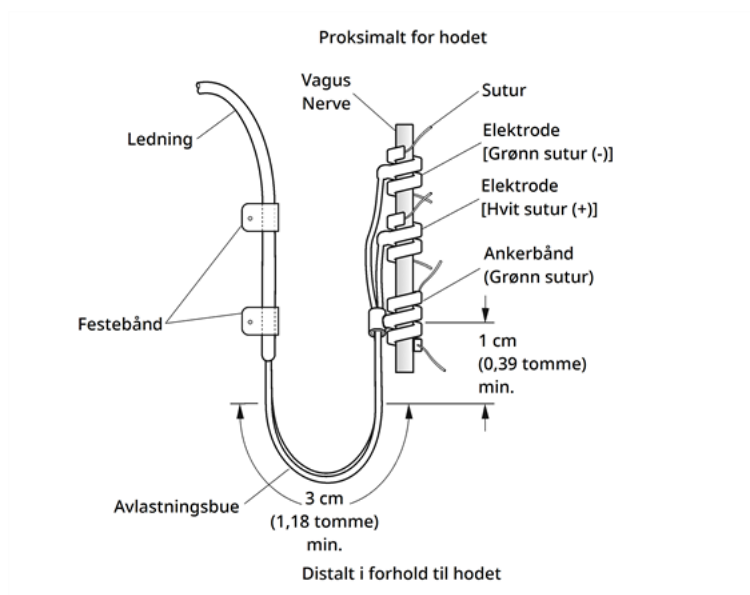


FORSIKTIG: Suturstingene må ikke plasseres direkte rundt selve ledningen. Dette kan resultere i isolasjonsbrudd og systemsvikt og mulig ledningsbrudd.

Slik former du avlastningsbuen:

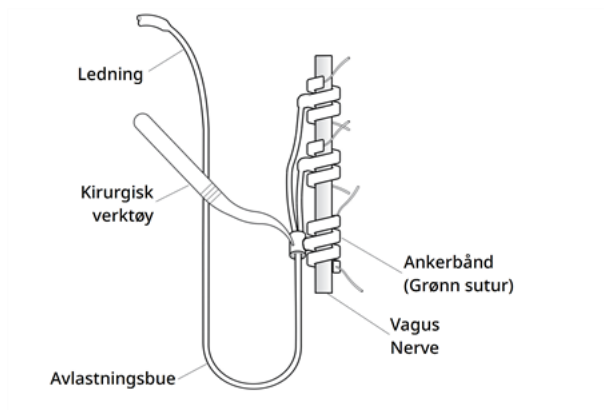
1. Ledningen legges i en 3 cm (1,18 tomme) stor avlastningsbue med minst 1 cm (0,39 tomme) av ledningen plassert parallelt med nerven. Den parallelle delen av ledningen kan plasseres i en lomme ved siden av ankerbåndet.

Figur 27. Avlastningsbue



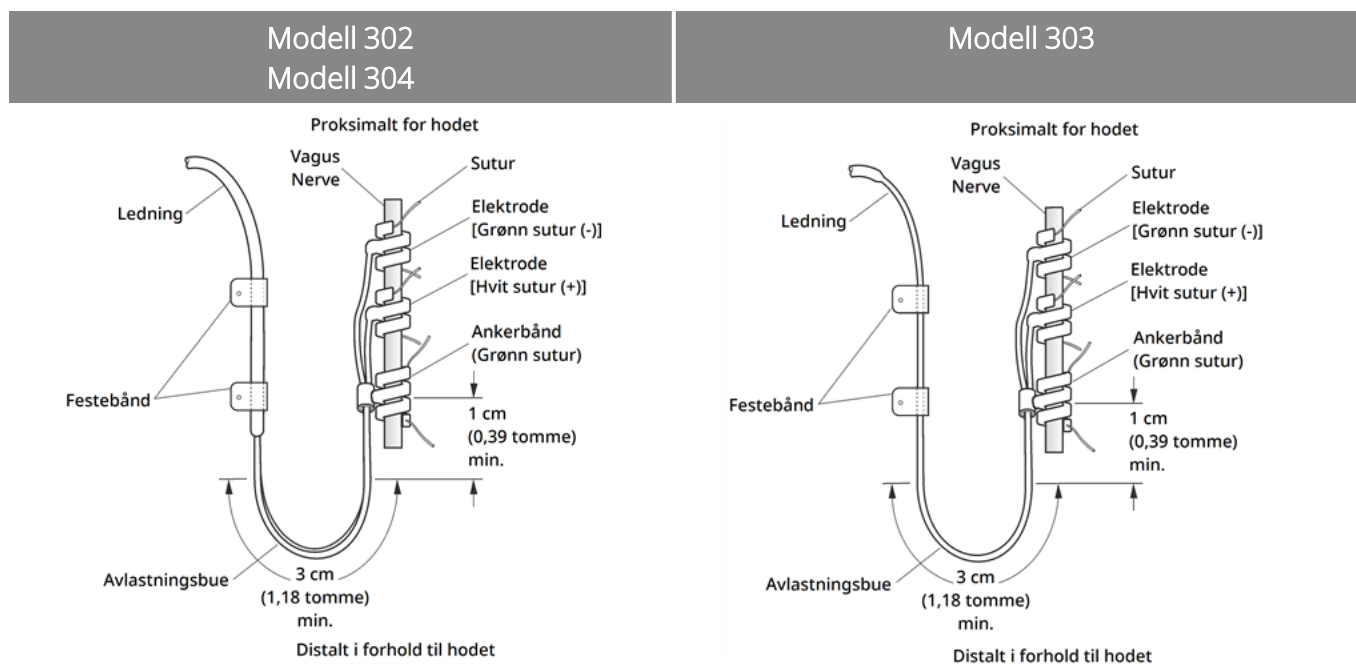
Kun for Modell 303-ledning: Vær spesielt oppmerksom på festestroppen og elektrodene som allerede er festet, slik at de ikke løsner. Det må legges et lett trykk på festestroppen med et kirurgisk instrument for å sikre at festestroppen er støttet mens avlastningsbuen dannes.

Figur 28. Kun Modell 303 – Bruk av kirurgiske verktøy (f.eks. pinsett) til å støtte festestroppen under dannelse av strekkavlastning



- Den 3 cm lange avlastningsbuen festes løst ved siden av fascia ved hjelp av festebånd før du plasserer ledningen over muskelen. Det første festebåndet må plasseres lateralt for festestroppen. Det følger med festebånd i ledningssalgspakken.

Figur 29. Bruk av sammenbindinger til plassering av elektroder



Form avlastningsløkken

⚠ FORSIKTIG: La nok ledning være igjen på begge sider av clavícula for å unngå at stramming over clavícula skader ledningen.

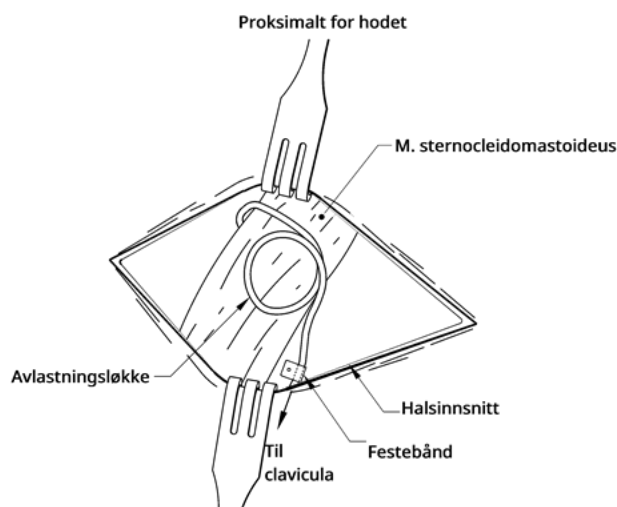
! FORSIKTIG: Suturstingene må ikke plasseres direkte rundt selve ledningen. Dette kan resultere i isolasjonsbrudd og systemsvikt og mulig ledningsbrudd.

! FORSIKTIG: Bruk bare de medfølgende festebåndene til å feste ledningen.

Slik former du avlastningsløyken over m. sternocleidomastoideus:

1. Ledningen bøyes til en stor, subkutan løyke på halsen.
2. Fest den løst til fascia med et festebånd før ledningen føres over clavicula. Denne avlastningsløyken må være stor nok til å sørge for flere centimeter med ledningsforlengelse når halsen er i maksimal utstrakt posisjon.

Figur 30. Avlastningsløyke



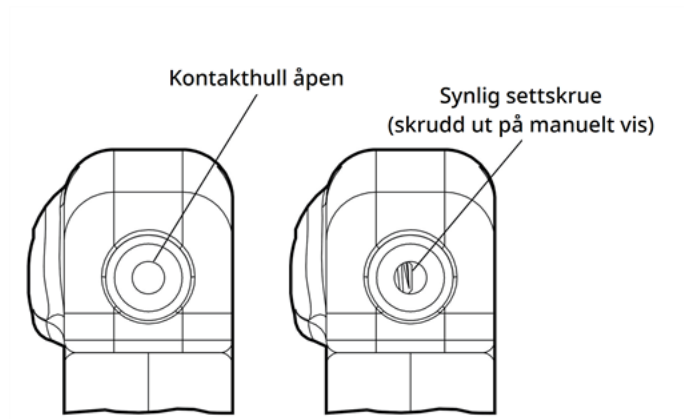
6.6.5. Koble ledningen til generatoren

! FORSIKTIG: Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr etter at generatoren har blitt plassert innenfor det sterile feltet. Eksponering for denne typen utstyr kan skade generatoren.

i MERK: For pulsgenerator med dobbel kontakt gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, plugg og settskruer.

1. Se inne i generatorbeholderen for å kontrollere at det ikke finnes noen hindring. Kontroller at settskruen er skrudd tilstrekkelig ut til at kontaktpinnen kan settes helt inn. Unngå å skru settskruen lenger ut enn det som er nødvendig for å sette inn ledningen.

Figur 31. Generatorbeholder og settskrue



MERK: Kontrast mellom et ikke-blokkert og et blokkert beholderhull. Gjelder for topper med enkel eller dobbel pinne.



FORSIKTIG: Når du bruker sekskantnøkkel, griper du den kun i håndtaket. Grip ikke tak i noen annen del av sekskantnøkkel under bruk, da dette kan innvirke negativt på funksjonaliteten. Hvis metallskaftet berøres mens sekskantnøkkel er i inngrep med settskruen, kan det skje en elektrostatiske utladning i utstyrets kretssystem, noe som kan skade generatoren.



FORSIKTIG: I trinnene nedenfor må du sikre at sekskantnøkkel er satt helt inn i settskruen, og du må **alltid skyve ned på sekskantnøkkel mens du dreier den med klokken til den klikker** (begynner å skralle). sekskantnøkkel må plasseres i midten av settskruen av silikongummi og holdes perpendikulært i forhold til generatoren for å unngå stripping av settskruen og/eller forskyvning av settskruekontakten.

- Hold sekskantnøkkel vinkelrett mot generatoren. Før sekskantnøkkel inn i midten av settskruepluggen for å avlufte overtrykk etter innføring av ledningen.

Figur 32. Sekskantnøkkel i riktig stilling



- Når det brukes pulsgenerator med enkel kontakt og ledning med enkel pinne, må du sette ledningens kontaktpinne helt inn i generatortoppen. For å avlufte mottrykket som er dannet under innsettingen, skal spissen på sekskantnøkkel forbli i åpningen på settskruen.

Når det brukes pulsgenerator med dobbel kontakt og ledning med dobbel pinne, må du sette ledningens kontaktpinner helt inn i de relevante generatorbeholderne i generatortoppen. For å avluften mottrykket som har blitt skapt i løpet av innsettingen, skal spissen på sekskantnøkkel forbli i åpningen på settskruen på kontakten som er i ferd med å kobles til. Sett ledningskontakten med det hvite markørbåndet og påført modellnummer og serienummermerke inn i generatorbeholderen merket med «+» (se delen om pulsgenerator med dobbel kontakt på figuren nedenfor). Den andre ledningskontakten settes inn i den andre generatorbeholderen.



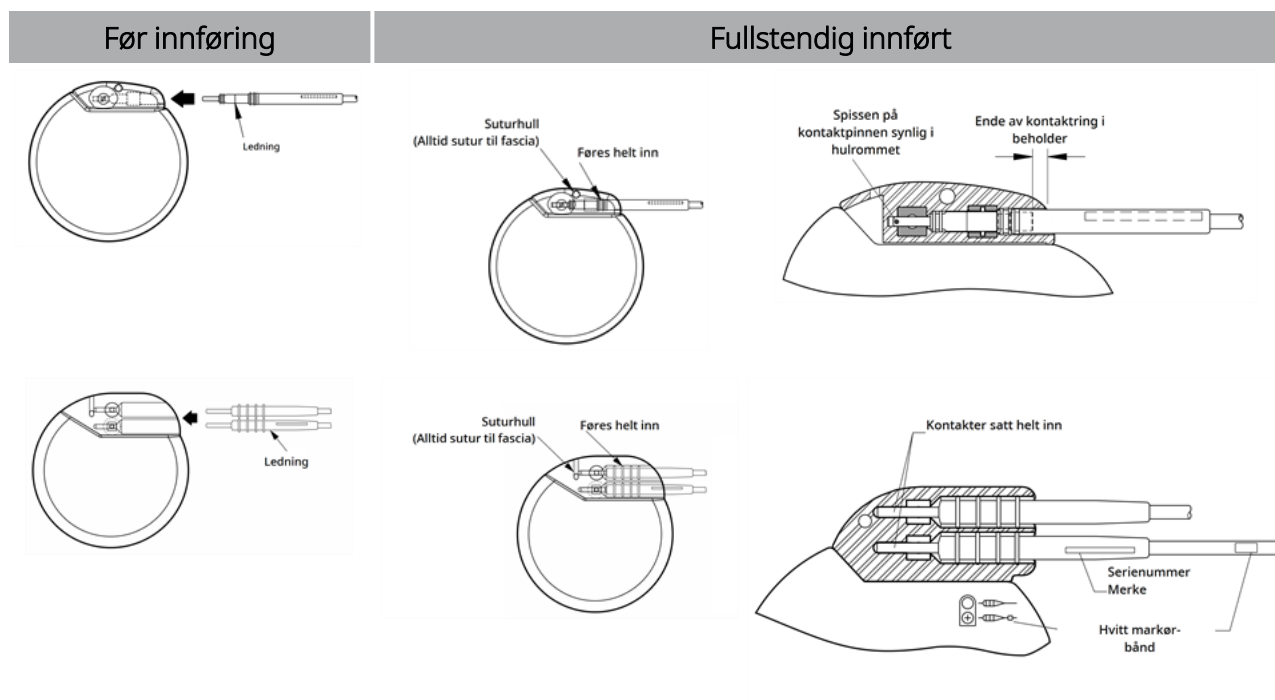
FORSIKTIG: Ikke trekk settskruen helt ut. Når du løsner under kirurgi, må du bruke høyst to omdreininger mot klokken.



FORSIKTIG: Reversering av ledningspolene har i dyrestudier vært forbundet med økt fare for bradykardi. Det er viktig å sørge for at ledningens kontaktpinner i VNS Therapy ledning med dobbel pinne er riktig satt inn (hvitt markørbånd til +-kontakt) i generatorens doble beholdere.

4. Bekreft at kontaktpinnene er fullstendig satt inn mens sekskantnøkkel fortsatt sitter i settskruen. Pinnen skal være synlig i området bak settskruens kontaktklemme. For en pulsgenerator med dobbel kontakt gjentar du denne prosedyren for hver settskrue.

Figur 33. Ledningens koplingsstykker før de settes inn, og etter de har blitt satt helt inn



5. Hvis pinnen ikke er synlig, må du fjerne den. For å løsne settskruen settes sekskantnøkkel i settskruen. Drei den mot klokken til kontaktpinnen kan settes helt inn. Unngå å skru settskruen lenger ut enn det

som er nødvendig for å sette inn ledningen. For en generator med dobbel beholder gjentar du denne prosedyren for hver settskrue.

6. Etter at du har bekreftet at kontaktpinnen er satt helt inn, strammer du settskruen. Sett sekskantnøkkel helt i inngrep, skyv inn, og dreii sekskantnøkkel med klokken til den begynner å klikke. Husk alltid å trykke sekskantnøkkel inn mens den vrir, for å sørge for at den sitter helt i settskruen.



FORSIKTIG:

Det er viktig å gjøre følgende:

- Sørg for at generatorbeholderen er ren og uten hindringer.
- Sett ledningens kontaktpinne forsiktig inn i generatorbeholderen uten å bøye ledningskontakten.
- Kontroller visuelt at kontaktpinnen er ren og er satt helt inn.
- **Elektrisk tilkobling til generatoren vil ikke bli opprettet før settskruen har blitt helt tilstrammet med sekskantnøkkel.** Hvis det ikke oppnås god tilkobling, kan dette resultere i HIGH (høy) impedans under Systemdiagnostikk, eller ujevn stimulering ved forskjellige intensitetsgrader pga. hurtige, uberegnelige endringer i ledningsimpedansen. Dette ventes å ha en negativ innvirkning på utstyrets effektivitet og kan ha alvorlige sikkerhetsfølger.
- Grip tak i og trekk i ledningspluggen (den tykke delen av ledningen) for å bekrefte at ledningen sitter godt fast i generatorbeholderen. Ikke trekk i selve ledningen (den tynne delen) eller bruk stor trekraft, da det kan føre til ledningsskade.

6.6.6. Test systemet

Systemdiagnostikk, som skal utføres først, utføres med ledningen og generatoren tilkoblet. Hvis Systemdiagnostikk består, betyr det at begge komponentene fungerer korrekt. Dersom Systemdiagnostikk ikke består, kan det bety at hvilken som helst av de to komponentene er defekte, eller at det ikke er god elektrisk forbindelse mellom generatoren og ledningens kontaktpinne. Hvis du har mistanke om en defekt komponent, kobler du fra ledningen og utfører valgfri Generatordiagnostikk. Bruk motstanden som leveres med tilbehørspakke.



MERK: Wand bør plasseres i en steril laserarmpose eller tilsvarende (ikke levert av LivaNova) for å føre Wand inn i det sterile området.



ADVARSEL: Det er viktig å følge anbefalte implanteringsprosedyrer og intraoperative produkttester beskrevet i «Oversikt over implantasjonsprosedyre» på side 96. I løpet av den intraoperative Systemdiagnostikk har sjeldne tilfeller med bradykardi og/eller asystoli funnet sted. Hvis det skulle inntreffe asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 slag per minutt) eller en klinisk signifikant endring i hjerterefrekvens under systemdiagnostikk eller under initiering av stimulering, bør legene være forberedt på å følge retningslinjene for avansert hjerte-lunge-redning.

I tillegg kan det oppstå postoperativ bradykardi hos pasienter med visse former for underliggende hjerterytmie. Hvis en pasient har opplevd asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterytme < 40 slag per minutt) eller en klinisk viktig endring i hjerterytme under en Systemdiagnostikk-test på tidspunktet for initiell implantering, bør pasienten koples til en hjertermontor under stimuleringsinitiering.

Sikkerheten tilknyttet denne behandlingsformen er ikke systematisk påvist for pasienter som opplever bradykardi eller asystoli under implantasjon av VNS Therapy-systemet.

6.6.6.1. Systemdiagnostikk

Systemdiagnostikk utføres intraoperativt når ledningen og generatoren er koblet til. Testen kontrollerer tilkoblingen mellom ledningen, generatoren og nerven. Avhengig av generatormodell og programmert Normalmodus utgangseffekt, kan det gjennomføres forskjellige testpulser (som vist nedenfor) under testen.

Tabell 33. Systemdiagnostikk-atferd

Normalmodus utgangseffekt	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
0 mA	Levering av programmert effekt i ca. 4 sekunder, etterfulgt av én kort puls på 0,25 mA i mindre enn 130 µsek.*	1 mA, 500 µsek i cirka 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i cirka 14 sekunder
> 0 mA		Én kort puls ved 0,25 mA, 130 µsek, etterfulgt av levering av programmert effekt i hele den programmerte PÅ-tid.	
	 MERK: Når det er programmert til PÅ, utføres ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	 MERK: Når det er programmert til PÅ, utføres ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	Ikke anvendt

*Det finnes mindre forskjeller i systemdiagnostikktesten for Modell 1000 med serienummer < 100 000. Mer informasjon finnes i den indikasjonsspesifikke legens håndbok for Modell 1000 (kun serienumre < 100 000).

For å sikre korrekt systemtilkobling og -funksjonalitet må du utføre testen og vurdere følgende:

Modell	Vurder	
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Kontroller at Systemdiagnostikk er vellykket (utgangseffekt og ledningsimpedans er OK).	
	IF	THEN
	Systemdiagnostikk er mislykket (utgangseffekt LOW (lav) eller ledningsimpedans HIGH (høy) eller LOW (lav)).	Se «Lead Impedance Issues» i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com .  FORSIKTIG: Den elektriske forbindelsen mellom generatoren og ledningens kontaktpinne kan være mangelfull.
Modell 102 Modell 102R	Kontroller at ledningsimpedansstatus er OK .	
	IF	THEN
	Status for ledningsimpedans er <i>ikke</i> OK.	Se «Lead Impedance Issues» i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com .  FORSIKTIG: Den elektriske forbindelsen mellom generatoren og ledningens kontaktpinne kan være mangelfull.

6.6.6.2. Generatordiagnostikk

Valgfri Generatordiagnostikk utføres når testmotstanden er festet til generatoren ved feilsøking under kirurgi. Dersom Systemdiagnostikk ikke blir bestått (ledningsimpedans **HIGH** (høy) eller **LOW** (lav)), kan du bruke Generatordiagnostikk til å fastslå om det er ledningen eller generatoren som er årsaken til problemet. Generatordiagnostikk utføres med testmotstanden som leveres sammen med tilbehørspakke. Denne testen vil bekrefte om generatoren fungerer riktig, uavhengig av ledningen.

Testmotstanden kobles til generatoren på følgende vis:

 **MERK:** For pulsgenerator med dobbel kontakt gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, plugger og settskruer.

1. Fjern ledningens kontaktpinne fra generatorbeholderen. Hvis du vil gjøre det, setter du inn sekskantnøkkel gjennom midten av settskruepluggen og løsner settskruen. Unngå å skru settskruen

lenger ut enn det som er nødvendig for å fjerne ledningen. Det kreves ikke mer enn en halv omdreining.

2. Sett motstandsenshetens kontaktpinne inn i generatorbeholderen. Vær forsiktig under innsettingen av testmotstandspinnen i generatorbeholderen. Dersom det føles motstand eller testmotstanden kiler seg fast, skal den fjernes, undersøkes og rengjøres hvis nødvendig. Før testmotstanden inn igjen uten å bruke stor kraft.



MERK: Før sekskantnøkkel helt inn i settskruen, og trykk sekskantnøkkel godt inn når settskruen trekkes til eller løsnes.

3. Når motstandsensheten er satt på plass, strammes settskruen til sekskantnøkkel begynner å lage klikkelyder. Trykk alltid sekskantnøkkel inn mens du vrir, for å sørge for at sekskantnøkkel sitter helt inn i settskruen.

Figur 34. Tilkobling av motstandsensheten



4. Utfør generatordiagnostikk og vurder følgende:

HVIS	DA
Generatordiagnostikk er vellykket (ledningsimpedansen er OK)	Generatoren fungerer tilfredsstillende.
Generatordiagnostikk er mislykket (ledningsimpedansen er HIGH (høy) eller LOW (lav))	Se «Lead Impedance Issues» i den modellspesifikke programmeringsystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com .
Hvis komponenten er skadet	Kontakt «Teknisk brukerstøtte» på side 195, og desinfiser og returner delen sammen med et utfylt skjema for returnert produkt. Se «Skjema for retur av produkt» på side 192 for å laste ned en kopi av skjemaet.



MERK: Se den modellspesifikke programmeringsystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

6.6.6.3. Valgfri overvåkning

Valgfri, fysiologisk overvåkning av VNS Therapy-systemets funksjon kan utføres dersom operasjonen utføres under lokalbedøvelse. Overvåk pasientens stemme for tegn på heshet mens generatorens utgangseffekt

gradvis økes. Etter at Systemdiagnostikk er utført og det er oppnådd et vellykket resultat, nullstilles effekten tilbake til 0 mA.

6.6.7. Fullfør implantasjonsprosedyren

Etter at testene har blitt fullført, må implantasjonsprosedyren fullføres:

1. Hvis det ikke allerede er utført, må generatoren plasseres i brystlommen. Kveil slakken i ledningen opp og legg den i lommen ved siden av generatoren. Det er likegyldig hvilken side av generatoren som vender ut.



FORSIKTIG: Slakken i ledningen må ikke plasseres under generatoren siden dette kan føre til isolasjonsbrudd og systemsvikt.

2. Fest generatoren: Plasser et sting gjennom suturhullet og fest det til fascia (ikke til muskel).



FORSIKTIG: Det er viktig å suturere generatoren til fascia for å stabilisere den og hindre at pasienten manipulerer den, noe som kan skade ledningene.



FORSIKTIG: Suturstingene må ikke plasseres direkte rundt selve ledningen. Dette kan resultere i isolasjonsbrudd og systemsvikt og mulig ledningsbrudd.

3. Utfør systemdiagnostikken på nytt, og bekreft at ledningsimpedansens status fortsatt er "OK".
4. Utfør en dialog med generatoren for å bekrefte at utgangseffekten er 0 mA.

- Normalstrøm: 0 mA
- Magnetstrøm: 0 mA
- AutoStim 0 mA Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106
 strøm:

Kontakt [«Teknisk brukerstøtte» på side 195](#).



FORSIKTIG: VNS Therapy-systemet må ikke programmeres til PÅ eller periodisk stimulering før det er gått minst 14 dager etter første implantasjon eller utskifting. Hvis denne forholdsregelen ikke overholdes, kan det resultere i ubehag eller negative hendelser for pasienten.

5. Det anbefales å skylle begge innsnittene med store mengder bacitracin eller en tilsvarende oppløsning før lukking finner sted.
6. Lukk de kirurgiske innsnittene. Bruk kosmetiske lukketeknikker for å minimere arrdannelse.
7. Antibiotika må gis etter operasjonen (på anvisning fra legen).

Pasienten kan bruke en støttekrage den første uken for å bidra til å sikre riktig stabilisering av ledningen.

6.7. Pasientmaterialer etter implantasjon

6.7.1. Skjema for implantatgaranti og -registrering

Generatoren leveres sammen med et Skjema for implantatgaranti og -registrering som *må* fylles ut. Der er det plass til å føre opp både generatoren og ledningen. Hvis inngrepet utføres for å skifte ut en generator, må du føre på informasjonen til den eksplanterte anordningen. Følg instruksjonene i skjemaet om å levere én kopi til LivaNova, én kopi til pasienten eller omsorgsgiveren og beholde én kopi for operasjonssenteret.

LivaNova anbefaler at all lokal personvernlovgivning følges når dette skjemaet fylles ut. Denne informasjonen kreves av noen offentlige etater. Utfylte skjemaer som returneres til LivaNova, registreres i implantatregisteret og brukes som en permanent fortegnelse med informasjon om implantatmottakere. Alle gjeldende personvernlover følges i forbindelse med oppbevaring og behandling av denne informasjonen.

Hvis du vil laste ned en elektronisk kopi som du vil returnere eller skrive ut, kan du se «Implant and Warranty registration Form» på www.livanova.com.

6.7.2. Pasientmagnetsett

Gi pasienten et Pasientmagnet-sett, som inneholder magneter, tilbehør og andre pasientmaterialer.

6.7.3. Pasientimplantatkort

Implantatkortet inneholder informasjon om pasientens VNS Therapy-system. Gi kortene til pasienten og/eller omsorgsgiveren etter implantasjonen, og be dem fylle det ut med produktinformasjon (hvis den ikke allerede er inkludert), pasientens navn eller annen identifikasjonsinformasjon (f.eks. pasientnummer) og forskrivende leges navn og telefonnummer. Be dem alltid ha kortet med seg.

KAPITTEL 7

Håndtering etter implantasjon

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

7.1. Retningslinjer for oppfølging av pasienter med depresjon	117
7.2. Individtilpasset behandling	118
7.3. Informasjon om råd til pasienter	118

7.1. Retningslinjer for oppfølging av pasienter med depresjon

I løpet av de første ukene etter implantasjon av nye eller erstatningsenheter, bør man bekrefte at pasientens sår leges og at generatoren virker. Generatorens utgangseffekt for programmert stimulering i alle moduser må være 0 mA de første 14 dagene etter implantering.

VNS Therapy-systemet er en tilleggsbehandling til aktuelle (før implantering av utstyr) antidepressivum. Leger oppfordres **til å holde alle antidepressiva stabile de første 3 månedene** av stimuleringen før en pasients medisinerings reduseres eller endres.

Ved første programmering bør utgangsstrømmen programmeres til å starte ved nominelle parametre (0 mA), og deretter økes sakte i trinn på 0,25 mA inntil pasienten føler at stimuleringen er på et komfortabelt nivå. Pasienter som skifter ut pulsgeneratorene, bør også startes på nominelle parametre, med en økning i trinn på 0,25 mA for å tilpasse den på nytt.

Ved hvert pasientbesøk må du bruke egnet versjon av VNS Therapy-programmeringsprogramvaren til å utføre utspørring av generatoren. Etter omprogrammering og/eller diagnostiske tester må du registrere og arkivere dataene. Disse dataene kan brukes til sammenligning med en pasients journal eller egne notater for å evaluere VNS Therapy-systemet, for å bekrefte riktig systemfunksjon, og for å vurdere behovet for omprogrammering. På slutten av økten skal en siste utspørring utføres for å bekrefte at parameterne er satt til beregnet dose før pasienten forlater kontoret.

Middels utgangsstrøm brukt under kliniske studier var ca. 1 mA. Andre standardinnstillinger for behandling var 20 Hz, 500 µsek pulsbredde, 30 sek PÅ-tid og 5 min AV-tid. Det foreligger ingen data som kan bekrefte at dette er optimale parametre.

Det er ingen påvist korrelasjon mellom høy utgangsstrøm (mA) og utstyrets effektivitet, og det finnes heller ikke noe standard behandlingsnivå som skal oppnås under opptrapping av behandling. VNS Therapy-behandling skal ikke være ubehagelig og skal heller ikke forårsake plagsomme bivirkninger. Pasienter bør observeres i minst 30 minutter etter siste stimuleringsjustering, for å være sikker på at de er komfortable med programmert stimulering.

Selv om LivaNova anbefaler at utgangsstrømmen justeres ved behov, finnes det ikke på nåværende tidspunkt noen kontrollerte data som indikerer at høyere strømnivåer er forbundet med bedre effektivitet. Pasienter med depresjon som er godt kontrollert ved oppfølging, bør ikke få innstillingene endret med mindre de opplever ukomfortable bivirkninger.

Påfølgende oppfølgingsplan og innholdet i hver undersøkelse bør fastlegges av lege, basert på pasientens respons på og toleranse for implantatet. På alle andre måter utføres oppfølging i samsvar med standard medisinsk praksis for pasienter med epilepsi.

Hvis uutholdelige bivirkninger rapporteres, må du prøve å redusere stimuleringsparameterne for å eliminere eller redusere alvorlighetsgraden. I tillegg bør legen instruere pasienten eller de som har tilsyn med

pasienten om bruk av magneten for å slå generatoren av (utgangseffekt 0 mA) hvis bivirkningen blir uutholdelig.

7.2. Individtilpasset behandling

Pasienter bør startes på stimulering med lav utgangseffekt (0,25 mA), og deretter bør strømmen gradvis økes for at pasienten skal tilpasse seg stimuleringen. For pasientkomforten bør utgangseffekt økes i trinn på 0,25 mA til et tolerabelt nivå er nådd, der man ser en bedring i depresjonssymptomene. Leger bør forstå at enkelte pasienter vil tilpasse seg stimuleringsnivåer over tid, og at det derfor ved behov bør tillates ytterligere økning (i trinn på 0,25 mA) i utgangseffekt.

Tabell 34. Stimuleringsparametre etter 12 måneder med VNS Therapy i pivotalstudien D-02

Stimuleringsparametre*	Middelverdi etter 12 måneder	Område
Utgangsstrøm (mA)	1,0	0 til 2,25
Frekvens (Hz)	20 Hz	2 til 30 Hz
Pulsbredde (µsek.)	500 µsek	130 til 750 µsek
PÅ-tid (sekunder)	30 sek	7 til 60 sek
AV-tid (minutter)	5 min	0,3 til 180 min

* Magnetens utgangseffekt skal settes til 0 mA.

7.3. Informasjon om råd til pasienter

Hvis det mot formodning skulle oppstå ukomfortable negative hendelser, kontinuerlig stimulering eller annen feil, må pasienten eller omsorgsgiver bes om å holde eller teipe fast magneten direkte over den implanterte generatoren for å hindre ytterligere stimulering. Hvis pasienter eller omsorgsgiver finner denne prosedyren nødvendig, bør de umiddelbart melde fra til pasientens lege.

KAPITTEL 8

Prosedyre for revisjon, utskifting og fjerning

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

8.1. Innledning	120
8.2. Komponenter og kirurgiske materialer	121
8.3. Slik åpner du den sterile pakken	122
8.4. Revisjon – preoperative trinn	123
8.5. Generatorutskifting – intraoperative trinn	125
8.6. Ledningsutskifting – intraoperative trinn	126
8.7. Systemfjerning	129

8.1. Innledning

Revisjonskirurgi, utskifting eller fjerning av VNS Therapy-systemet eller en av dets deler kan være nødvendig av flere årsaker:

- Det kan bli nødvendig å skifte ut generatoren fordi generatoren har nådd NEOS, eller hvis EOS er nådd og generatoren ikke kan kommunisere eller yte behandling.
- Revisjon eller utskifting av ledning kan være påkrevet hvis det foreligger mistanke om brudd eller skade på ledningen, basert på diagnostiske tester eller evaluering ved bruk av røntgen.
- Fjerning av systemet kan kreves ved infeksjon eller for visse medisinske prosedyrer.

 MERK: Forholdsregler knyttet til implantasjonsprosedyren finnes i [«Forholdsregler – knyttet til implantering» på side 25](#).

 MERK: Returner eksplanterte, eller åpnede og ubrukte komponenter av VNS Therapy-systemet til LivaNova. Et returproduktsett er tilgjengelig fra [«Teknisk brukerstøtte» på side 195](#). Se [«Skjema for retur av produkt» på side 192](#) for en elektronisk kopi av skjemaet.

Disse instruksjonene er beregnet som generelle retningslinjer. Hvis du har spørsmål om prosedyrene, kan du kontakte [«Teknisk brukerstøtte» på side 195](#).

8.2. Komponenter og kirurgiske materialer

8.2.1. Utskifting eller revisjon av generator

Tabell 35. Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av generator

Komponenter som trengs for kirurgi	Generator med enkel beholder	Generator med dobbel beholder
Generator med dobbel beholder	Ikke anvendt	1 primær 1 ekstra
Generator med enkel beholder	1 primær 1 ekstra	2 ekstra generatorer med enkel beholder (hvis ledningen også må byttes)
Ledning med enkel pinne	2 ekstra (hvis ledningen også må skiftes ut)	2 ekstra (hvis ledningen også må skiftes ut)
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke (testmotstander, sekskantnøkkel og festebånd)	1 tilbehørspakke (testmotstander, sekskantnøkkel og festebånd)
Programmeringssystem	1 programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunneleringsinstrument	1 tunneleringsinstrument (hvis ledningen skiftes ut)	1 tunneleringsinstrument (hvis ledningen skiftes ut)
Steril laserarmpose eller tilsvarende*	Påkrevd	Påkrevd
Myke karsløyfer eller silikonklaff*	Brukes til manipulering av nervus vagus (foreslått, men valgfri)	Brukes til manipulering av nervus vagus (foreslått, men valgfri)

* ikke levert av LivaNova.

8.2.2. Utskifting eller revisjon av ledning

Tabell 36. Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av ledning

Komponenter som trengs for kirurgi	Utskifting eller revisjon av ledning
Generator med dobbel beholder	Bruk ikke
Generator med enkel beholder	2 ekstra (hvis generatoren også må byttes)
Ledning med enkel pinne	1 primær 1 ekstra
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke (testmotstander, sekskantnøkkel og festebånd)

Tabell 36. Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av ledning (fortsettes)

Komponenter som trengs for kirurgi	Utskifting eller revisjon av ledning
Programmeringssystem	1 programmeringssystem
Tunneleringsinstrument	1 tunneleringsinstrument
Steril laserarmpose eller tilsvarende*	Påkrevd
Myke karsløyfer eller silikonklaff*	Foreslått, men valgfri

* ikke levert av LivaNova.

 MERK: Se «Fysiske egenskaper» på side 69 for tilgjengelige ledningsstørrelser.

8.3. Slik åpner du den sterile pakken

Før en steril pakke åpnes, må den undersøkes grundig for å se om det er noen tegn på skade eller andre problemer med sterilitet. Hvis den utvendige eller innvendige sterile barrieren har blitt åpnet eller skadet, kan LivaNova ikke garantere innholdets sterilitet, og det skal ikke brukes. Et åpnet eller skadet produkt må returneres til LivaNova.



FORSIKTIG: Salgspakningen må ikke åpnes hvis den har vært utsatt for svært høye temperaturer, hvis det er tegn til utvendig skade, eller hvis pakkens forsegling er skadet. Den må i stedet sendes tilbake til LivaNova uåpnet.



FORSIKTIG: Ikke implanter eller bruk en steril enhet hvis enheten har blitt utsatt for mekanisk støt. Enheter som har blitt utsatt for mekanisk støt, kan ha skadde interne komponenter.

8.3.1. Generator og ledning

Slik åpner du den sterile pakningen:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.
3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.

8.3.2. Tunneleringsinstrument

Slik åpner du den sterile pakningen:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.

3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.
4. Ta ut alle fire delene fra pakken (skaft, kuleende, hylse med stor diameter, hylse med liten diameter).

8.3.3. Tilbehørspakke

Slik åpner du den sterile pakningen:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre lokket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut ved bruk av steril teknikk.
3. Grip tak i fliken på det innvendige brettet, og fjern lokket forsiktig slik at innholdet blir synlig uten at det faller ut.
4. Hvis du vil fjerne sekskantnøkkel, en motstand eller et festebånd, skyver du ned på den ene enden av delen og griper den motsatte (hevede) enden.

8.4. Revisjon – preoperative trinn

I alle tilfeller av revisjonskirurgi må pasienten før inngrepet gi sitt samtykke til å få implantert en ny generator og ny ledning i tilfelle en av delene blir skadet under inngrepet.

En liste over komponenter og kirurgiske materialer finnes i [«Komponenter og kirurgiske materialer – nytt implantat» på side 92](#).

8.4.1. Før kirurgi

8.4.1.1. Generator

1. Gjennomgå en røntgen av generatoren for å bestemme hvor ledningen skal føres for å unngå utilsiktet skade på ledningen under fjerning av generatoren.
2. Kontakt legen (forskrivende lege) før kirurgien for å bestemme parameterinnstillingene etter at en ny generator er plassert.

8.4.1.2. Ledning

1. Utfør en røntgen av ledningen for å bekrefte om det er et brudd i ledningen (dvs. ledningsbrudd eller frakoblet pinne) hvis det er mulig.
2. Kontakt legen (forskrivende lege) før kirurgien for å bestemme parameterinnstillingene hvis generatoren også byttes.

8.4.2. Før pasienten kommer inn, ELLER

8.4.2.1. Generator

Utfør utspørring og Systemdiagnostikk på den aktuelle generatoren for å bekrefte at utskifting av generatoren er nødvendig, og for å avgjøre om strømledningens funksjon er normal. Detaljert informasjon om Systemdiagnostikk finnes i [«Test systemet» på side 110](#).

HVIS	DA
Ledningsimpedans = OK	Bytt bare generatoren. Se «Generatorutskifting – intraoperative trinn» på neste side .
Ledningsimpedans = HIGH (høy) eller LOW (lav)	Ledningen må fjernes eller skiftes ut. Se «Ledningsutskifting – intraoperative trinn» på side 126 .
Røntgengjennomgangen viser en stor diskontinuitet i ledningen (dvs. ledningsbrudd eller frakoblet pinne)	Ledningen må fjernes eller skiftes ut. Se «Ledningsutskifting – intraoperative trinn» på side 126 .

8.4.2.2. Ledning

Utfør utspørring og Systemdiagnostikk-test på den eksisterende generatoren for å bekrefte at utskifting av ledning er nødvendig, og for å avgjøre om den eksisterende generatorens funksjon er normal. Detaljert informasjon om Systemdiagnostikk finnes i [«Test systemet» på side 110](#).

HVIS	DA
Ledningsimpedans = OK	Den implanterte ledningen fungerer korrekt. Revurder behovet for kirurgi eller om du ønsker å skifte ut generatoren, se «Generatorutskifting – intraoperative trinn» på neste side .
Det er ingen stor diskontinuitet i ledningen fra røntgengjennomgangen	
Det er ikke mistanke om kortslutning	
Ledningsimpedans = HIGH (høy) eller LOW (lav)	Ledningen må fjernes eller skiftes ut. Hvis utskifting av generatoren ønskes, kan du se «Generatorutskifting – intraoperative trinn» på neste side
Røntgengjennomgangen viser en stor diskontinuitet i ledningen (dvs. ledningsbrudd eller frakoblet pinne)	

8.4.3. I operasjonsstuen før utskifting av generator

1. Utfør utspørring av erstatningsgeneratoren utenfor det sterile feltet i operasjonsstuen for å sikre at kommunikasjonen er klar.
2. Programmer pasientdataene inn i den nye generatoren.

8.4.4. Utskifting

8.4.4.1. Generator

Instruksjoner for å fortsette med utskifting av generator finnes i [«Generatorutskifting – intraoperative trinn» nedenfor](#)

8.4.4.2. Ledning

Instruksjoner for å fortsette med utskifting av ledning finnes i [«Ledningsutskifting – intraoperative trinn» på neste side.](#)

8.5. Generatorutskifting – intraoperative trinn

 **FORSIKTIG:** Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr etter at den nye generatoren har blitt plassert innenfor det sterile feltet. Eksponering for denne typen utstyr kan skade generatoren.

 **MERK:** For pulsgenerator med dobbel kontakt gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, pluggen og settskruer.

1. Fjern den eksisterende generatoren fra lommen mens ledningsstiften fremdeles er tilkoblet.
2. Åpne pakken med den nye generatoren.
3. Bruk sekskantnøkkel for å koble den eksisterende generatoren fra den implanterte ledningen. Fjern ledningens kontaktpinne fra generatorbeholderen. Sett inn sekskantnøkkel gjennom midten av settskruepluggen, og løsne settskruen. Unngå å skru settskruen lenger ut enn det som er nødvendig for å fjerne ledningen. Det kreves ikke mer enn en halv omdreining.

 **FORSIKTIG:** Når du bruker sekskantnøkkel, griper du den kun i håndtaket. Grip ikke tak i noen annen del av sekskantnøkkel under bruk, da dette kan innvirke negativt på funksjonaliteten. Hvis metallskafet berøres mens sekskantnøkkel er i inngrep med settskruen, kan det skje en elektrostatisk utladning i utstyrets kretssystem, noe som kan skade generatoren.

 **MERK:** Hvis en større generator erstattes med en mindre, kan dette etterlate et tomrom. Dette kan øke risikoen for visse negative hendelser (f.eks. seromdannelse, manipulering av utstyret eller forflytning av utstyret).

 MERK: Hvis en generator byttes ut med en større modell, kan det kreve at generatorlommen må gjøres større med et kirurgisk inngrep. Legen må vurdere den mulige virkningen dette kan ha på rekonvalesensperioden etter operasjonen og muligheten for midlertidig ubehag for pasienten som følge av det kirurgiske inngrepet for å forstørre generatorlommen.

 MERK: Det er foretrukket å plassere generatoren langs armhulen, ved eller ovenfor fremre ribben 4, slik at pasienten kan ha maksimal fleksibilitet for MR postoperativt.

4. Koble utskiftningsgeneratoren til ledningen.
5. Instruksjoner for å fortsette med utskifting av generator finnes i «[Koble ledningen til generatoren](#)» på [side 107](#).

8.6. Ledningsutskifting – intraoperative trinn

 MERK: For pulsgenerator med dobbel kontakt gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, plugger og settskruer.

 MERK: Fullstendige feilsøkingstrinn finnes i «Lead Impedance Issues» i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com.

8.6.1. Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans «HØY»

Hvis det varsles om «HIGH» (høy) ledningsimpedans, skal du gjøre følgende:

1. Fjern den eksisterende generatoren fra lommen mens ledningsstiften fremdeles er tilkoblet.
2. Åpne tilbehørspakke og ta ut sekskantnøkkel og testmotstanden.
3. Fjern ledningens kontaktpinne fra generatorbeholderen. Sett inn sekskantnøkkel gjennom midten av settskruepluggen og løsne settskruen. Unngå å skru settskruen lenger ut enn det som er nødvendig for å fjerne ledningen. Det kreves ikke mer enn en halv omdreining.
4. Hvis det finnes fremmedmateriale (f. eks. blod) i generatorbeholderen, skal den skylles med saltoppløsning for å fjerne fremmedmaterialet. Fjern all overskytende væske fra kontakten. Det skal ikke føres noen gjenstand (annet enn koblingsstiften) inn i kontakten. Bruk saltoppløsning for å rengjøre ledningens kontakstift, og tørk med en myk klut.
5. Følg korrekt teknikk for innsetting av ledning for å sette inn igjen eksisterende ledningskontaktpinne i den eksisterende generatoren.



FORSIKTIG: Kontroller visuelt at kontaktpinnen er ren og er satt helt inn.



MERK: Riktige teknikker for innsetting av ledning er beskrevet i [«Koble ledningen til generatoren» på side 107](#).

6. Bring programmeringssystem inn i det sterile feltet i en steril laserarmpose (eller tilsvarende), og utfør en utspørring etterfulgt av Systemdiagnostikk.
7. Registrer Systemdiagnostikk-resultatene.

HVIS	DA						
Ledningsimpedans = OK	HIGH (høy) ledningsimpedans fra forrige gang er løst, og systemet ser ut til å fungere tilfredsstillende. Vurder utskiftingen av generatoren. <table> <tr> <th>HVIS</th><th>DA</th></tr> <tr> <td>Utskifting av generatoren <i>ønskes ikke</i></td><td>Kontroller at alle relevante trinn beskrevet i «Test systemet» på side 110 er fullført. Fullfør prosedyren. Se «Fullfør implantasjonsprosedyren» på side 114.</td></tr> <tr> <td>Utskifting av generatoren <i>ønskes</i></td><td>Åpne en ny kompatibel generatorsalgspakke. Følg trinnene i «Koble ledningen til generatoren» på side 107 for å koble erstatningsgeneratoren til ledningen, og fullfør deretter resten av implantasjonsprosedyren. Kontroller at riktige pasientdata er programmert inn i den nye generatoren.</td></tr> </table>	HVIS	DA	Utskifting av generatoren <i>ønskes ikke</i>	Kontroller at alle relevante trinn beskrevet i «Test systemet» på side 110 er fullført. Fullfør prosedyren. Se «Fullfør implantasjonsprosedyren» på side 114 .	Utskifting av generatoren <i>ønskes</i>	Åpne en ny kompatibel generatorsalgspakke. Følg trinnene i «Koble ledningen til generatoren» på side 107 for å koble erstatningsgeneratoren til ledningen, og fullfør deretter resten av implantasjonsprosedyren. Kontroller at riktige pasientdata er programmert inn i den nye generatoren.
HVIS	DA						
Utskifting av generatoren <i>ønskes ikke</i>	Kontroller at alle relevante trinn beskrevet i «Test systemet» på side 110 er fullført. Fullfør prosedyren. Se «Fullfør implantasjonsprosedyren» på side 114 .						
Utskifting av generatoren <i>ønskes</i>	Åpne en ny kompatibel generatorsalgspakke. Følg trinnene i «Koble ledningen til generatoren» på side 107 for å koble erstatningsgeneratoren til ledningen, og fullfør deretter resten av implantasjonsprosedyren. Kontroller at riktige pasientdata er programmert inn i den nye generatoren.						
Resultatene fortsetter å rapportere HIGH (høy) ledningsimpedans	Utfør Generatordiagnostikk for å kontrollere at generatoren fungerer korrekt, uavhengig av ledningen. Følg trinnene i «Generatordiagnostikk» nedenfor .						

8.6.2. Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans «LAV»

HVIS	DA
Systemdiagnostikk rapporterer ledningsimpedans LOW (lav)	Utfør Generatordiagnostikk for å kontrollere at generatoren fungerer korrekt, uavhengig av ledningen. Følg trinnene i «Generatordiagnostikk» nedenfor .

8.6.3. Generatordiagnostikk

1. Fjern ledningens kontaktpinne fra generatorbeholderen. Hvis du vil gjøre det, setter du inn sekskantnøkkel gjennom midten av settskruepluggen og løsner settskruen. Unngå å skru settskruen lenger ut enn det som er nødvendig for å fjerne ledningen. Det kreves ikke mer enn en halv

omdreining.

2. Sett motstandsenshetens kontaktpinne inn i generatorbeholderen. Vær forsiktig under innsettingen av testmotstandspinnen i generatorbeholderen. Dersom det føles motstand eller testmotstanden kiler seg fast, skal den fjernes, undersøkes og rengjøres hvis nødvendig. Før testmotstanden inn igjen uten å bruke stor kraft.
3. Når motstandsensheten er satt på plass, strammes settskruen til sekskantnøkkel begynner å lage klikkelyder. Trykk alltid sekskantnøkkel inn mens du vrir, for å sørge for at sekskantnøkkel sitter helt inn i settskruen.

Figur 35. Motstandstilkobling for generatorer med enkel og dobbel beholder



4. Utfør generatordiagnostikk og vurder følgende:

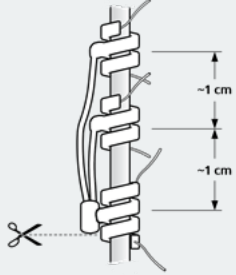
HVIS	DA
Generatordiagnostikk-resultatene angir HIGH (høy) eller LOW (lav) ledningsimpedans	Se «Lead Impedance Issues» i den modellspeifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com
Generatordiagnostikk-resultatene indikerer OK ledningsimpedans	Den implanterte ledningen må byttes, og utskifting av generatoren må vurderes.

8.6.4. Fjern spiraler og ledning

⚠ FORSIKTIG: Fjerning eller utskifting av ledningen må vurderes på medisinsk grunnlag og avveies nøye mot kjente og ukjente risikofaktorer forbundet med kirurgiske inngrep. På det nåværende tidspunkt er det ikke kunnskap om noen langsiktige farer eller risikoer forbundet med å la ledningen være implantert, utover det som allerede er nevnt i Legens håndbok.

1. Åpne halsinnsnittet, og lokaliser grensesnittet mellom nervus vagus og de spiralformede elektrodene.
2. Bedøm graden av fibrøs innkapsling for å fastslå om ledningen trygt kan fjernes.

HVIS	DA
De eksisterende spiralformede elektrodene kan fjernes i sin helhet.	De nye spiralformede elektrodene kan plasseres på samme sted.

HVIS	DA
Fullstendig fjerning av de spiralformede elektrodene fra nerven <i>er ikke mulig</i> 	Kutt så mye av ledningen som mulig. Når ≤ 2 cm av ledningen er igjen, er det mulig å utføre en fullkroppss MR-undersøkelse ved å bruke kroppsspolen for å overføre RF. Hvis det ikke er mulig å la det være igjen ≤ 2 cm, kan det fortsatt utføres MR for avbildning av hjerne eller ekstremiteter med riktig type T/R-spole. Mer informasjon finnes i MR-veiledningen på www.livanova.com.

3. De nye heliksene kan plasseres over eller under de eksisterende heliksene hvis disse må bli værende.

8.6.5. Fullfør inngrepet

Instruksjoner for å fortsette med utskifting av ledning finnes i «[Plassering av elektrodene](#)» på side 101. Vær særlig oppmerksom på alle advarsler og forholdsregler som gjelder for de kardiale grenene.



MERK: Legen (foreskrivende lege) vil programmere stimuleringsparameterne etter den anbefalte 2-ukers rekonvalesensperioden som anbefales for at nerven skal leges tilstrekkelig.

8.7. Systemfjerning



FORSIKTIG: Eksplanterte generatorer og ledninger er medisinsk avfall og må håndteres i samsvar med lokale lover. De må returneres til LivaNova for undersøkelse og korrekt kassering, sammen med et utfylt skjema for retur av produkt. Før enhetskomponenter returneres, skal de desinfiseres med Betadine®, Cydex®-bløtlegging eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Deretter må de dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder, godt merket med en biomedisinsk advarsel. for instruksjoner, se «[Kontakter og ressurser](#)» på side 195.



FORSIKTIG: Generatoren inneholder et forseglet kjemisk batteri, og en eksplosjon kan oppstå hvis det blir utsatt for forbrennings- eller kremeringstemperaturer.

Hvis det av medisinske årsaker blir nødvendig å fjerne systemet, anbefaler LivaNova at så mye som mulig av VNS Therapy-systemet fjernes:

- Bedøm graden av fibrøs innvekst i og rundt heliksene.
- Hvis mulig skal hele systemet fjernes.
- Hvis fibrøs innkapsling forhindrer at hele systemet trygt kan fjernes, skal så mye som mulig av ledningen kuttes. Se «[Fjern spiraler og ledning](#)» på forrige side.

- Fjerning av bare generatoren endrer ikke farene forbundet med visse MRI-prosedyrer.



MERK: Mer informasjon finnes i MR-veiledningen på www.livanova.com.

- Diatermi er kontraindisert for pasienter som har noen del av VNS Therapy-systemet i kroppen. For detaljer se «[Kontraindikasjoner](#)» på side 18.

Et skjema for retur av produkt brukes for å returnere en VNS Therapy-systemkomponent. Se «[Skjema for retur av produkt](#)» på side 192 for å få tilgang til en elektronisk kopi.

Feilsøking

Dette avsnittet inneholder løsningstrinn for å løse feiltilstander med programmeringssystemkomponentene. Hvis du trenger hjelp til å løse andre problemer med programmeringssystemet som ikke er beskrevet her, kan du ta kontakt med ["Teknisk brukerstøtte" på side 195](#).

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

9.1. Pasient kan ikke føle stimulering ved oppfølging	132
---	-----

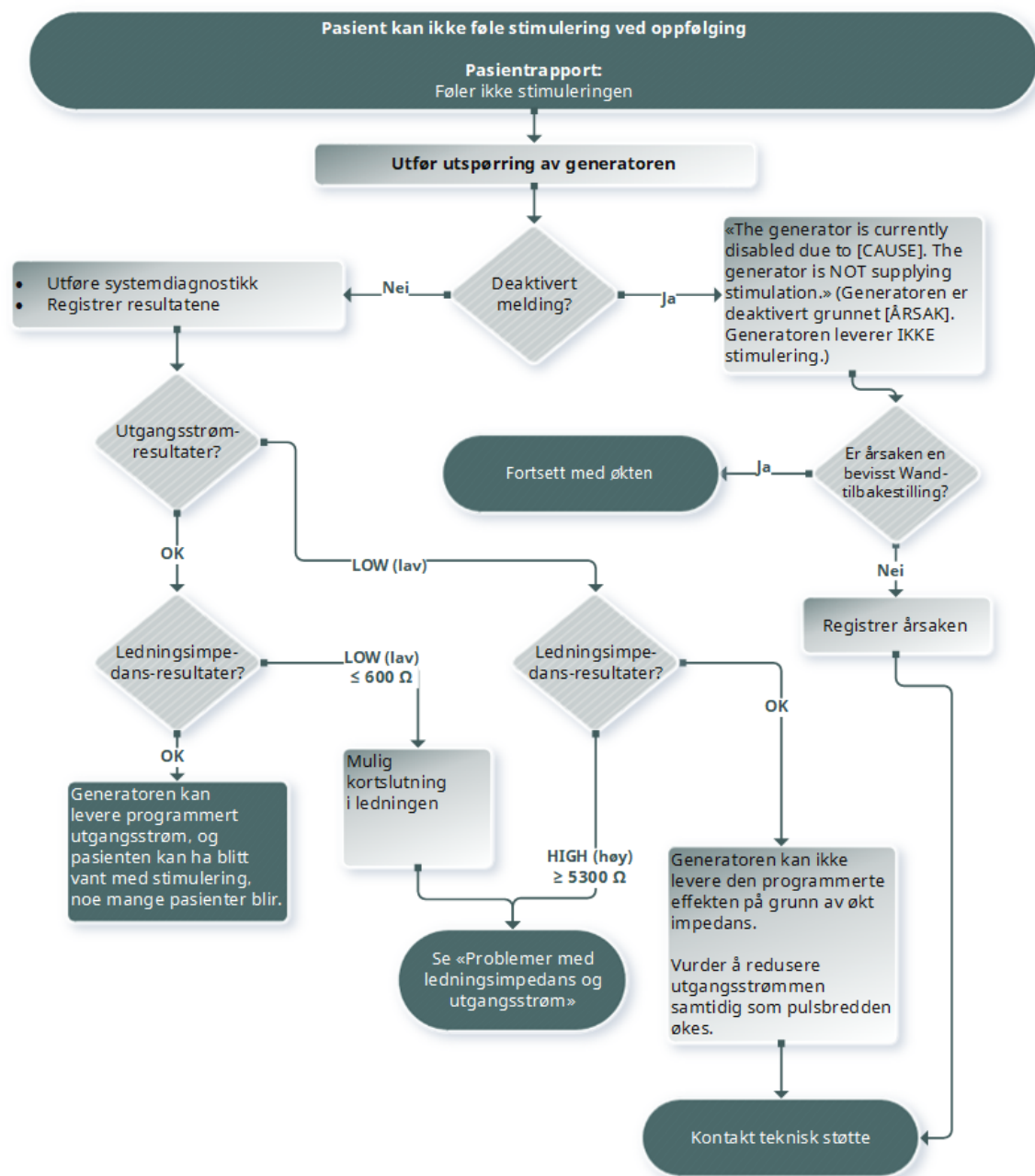
9.1. Pasient kan ikke føle stimulering ved oppfølging

9.1.1. Mulige årsaker

- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- Generatorbatteri på slutt på brukstid (EOS)
- Høy ledningsimpedans
- Defekt generator
- Deaktivert generator
- Kortslutning i ledningen

9.1.2. Løsningstrinn

Gjeldende modeller:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------



Gjeldende modeller: Modell 102 Modell 102R

TRINN 1	Utfør utspørring av generatoren.	
TRINN 2	Utfør Systemdiagnostikk og registrer resultatene.	
	HVIS	DA
	Modell 250 V11.0 og nedenfor – Hvis DC-DC-omformerkoden er 0, eller det har vært en betydelig reduksjon i DC-DC-omformerkodeverdien (for eksempel fra 3 til 1) i forhold til tidligere Systemdiagnostikk Modell 3000 V1.0 og ovenfor – Impedansen er $\leq 1700 \Omega$ eller hvis det har vært en plutselig endring i impedansområde (f.eks. 4100– 5200 Ω til 1800– 2800 Ω) med hensyn til tidligere Systemdiagnostikk	En kortslutning kan være til stede i ledningen, og pasienten mottar kanskje ikke tiltenkt behandling.
	Modell 250 V11.0 og nedenfor – Hvis DC-DC-omformerkoden er 0, har det vært ingen betydelig reduksjon i DC-DC-omformerkodeverdien (for eksempel fra 3 til 1) i forhold til tidligere Systemdiagnostikk, og systemdiagnostikktesten angir at ledningsimpedansen er OK Modell 3000 V1.0 og ovenfor – Systemdiagnostikk-testen angir at ledningsimpedansen er OK	Systemet fungerer riktig, og det kan hende at pasienten i likhet med mange andre pasienter har blitt vant til innstillingene.
	Systemdiagnostikk indikerer at ledningsimpedansen er HIGH (høy)	Feilsøking er beskrevet i «Lead Impedance Issues» i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com .
	 FORSIKTIG: For systemet programmerer programvaren automatisk generatoren til 1 mA, 500 μsek og 20 Hz. Pasienter med generatorer hvor utgangseffekt vanligvis er <i>lavere</i> enn disse verdiene, kan oppleve økt fornemmelse, hoste, rødme eller andre effekter.	

TRINN 3	Utfør en diagnostisk test i Normalmodus og registrer alle resultatene.	
	HVIS	DA
	Den diagnostiske testen i Normalmodus indikerer at utgangseffekt er LIMIT (grense).	Generatoren kan ikke levere programmert utgangsstrøm. Vurder en reduksjon i utgangseffekt eller frekvensen, og en videre pulsbredde.
	Den diagnostiske testen i Normalmodus indikerer at utgangseffekt er OK .	Generatoren kan levere programmert utgangseffekt.  MERK: For å få nøyaktig informasjon fra utstyrsdiagnostikken må generatoren programmeres til et minimum på 0,75 mA, 15 Hz og minst 30 sekunders PÅ-tid.
	Diagnostisk test i Normalmodus indikerer at ledningsimpedansen er HIGH (høy).	Feilsøking er beskrevet i «Lead Impedance Issues» i den modellspesifikke programmeringssystem-håndboken som er lagt ut på www.livanova.com .

Hvis det trengs ytterligere bistand, kontakter du "[Teknisk brukerstøtte](#)" på side 195.

KAPITTEL 10

Batteritidstabeller

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

10.1. Modell 1000 / Modell 1000-D Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	137
10.2. Modell 106 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	139
10.3. Modell 105 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	146
10.4. Modell 103 / Modell 104 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	153
10.5. Modell 8103 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	160
10.6. Modell 102 / Modell 102R Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	167

10.1. Modell 1000 / Modell 1000-D Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

10.1.1. AutoStim-funksjon deaktivert

AutoStim-funksjon deaktivert Modell 1000 Modell 1000-D											
Parametere ved 3 kΩ			Arbeidssyklus i Normalmodus								
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1,1 min AV)			51 % (60s PÅ / 1,1 min AV)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	μS	år	år	år	år	år	år	år	år	år
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2

AutoStim-funksjon deaktivert
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parametere ved 3 k Ω			Arbeidssyklus i Normalmodus								
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1,1 min AV)			51 % (60s PÅ / 1,1 min AV)		
			BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS	BOL til IFI	IFI til NEOS	NEOS til EOS
mA	Hz	μ S	år	år	år	år	år	år	år	år	år
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. Modell 106 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

10.2.1. AutoStim-funksjon deaktivert

AutoStim-funksjon deaktivert Modell 106												
Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)			
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	
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-funksjon deaktivert
Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,3	1,0
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	30	500	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	> 10	> 10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1000	> 10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1000	> 10	> 10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	> 10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	> 10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	> 10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1000	> 10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	> 10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3

AutoStim-funksjon deaktivert
Modell 106

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
1	30	750	> 10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	> 10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	> 10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	> 10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	> 10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	> 10	> 10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	> 10	> 10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	> 10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5

AutoStim-funksjon deaktivert
Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
2	10	250	> 10	> 10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	> 10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	> 10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	> 10	> 10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	> 10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	> 10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	> 10	> 10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	> 10	> 10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	> 10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
2,5	10	250	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	> 10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

AutoStim-funksjon deaktivert
Modell 106

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	> 10	> 10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	> 10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	> 10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	> 10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

AutoStim-funksjon deaktivert
Modell 106

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	> 10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	> 10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	> 10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	> 10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0

AutoStim-funksjon deaktivert
Modell 106

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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. Modell 105 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger Modell 105												
Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)			
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	
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	

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 105

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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
1	30	1000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 105

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 105

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 105

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 105

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 105

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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. Modell 103 / Modell 104 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger												
Modell 103												
Modell 104												
Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)			
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	
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	

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Modell 103

Modell 104

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Modell 103

Modell 104

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Modell 103

Modell 104

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Modell 103

Modell 104

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Modell 103

Modell 104

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Modell 103

Modell 104

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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. Modell 8103 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger Modell 8103												
Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)			
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	
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	

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 8103

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 8103

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 8103

Parametere ved 3 kΩ			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μS	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 8103

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 8103

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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

Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger
Modell 8103

Parametere ved 3 k Ω			Tid fra BOL til IFI (år)			Tid fra IFI til NEOS (år)			Tid fra NEOS til EOS (år)		
mA	Hz	μ S	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus	10 % arb. syklus	33 % arb. syklus	50 % arb. syklus
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. Modell 102 / Modell 102R Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

10.6.1.	Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)	168
10.6.2.	Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)	174
10.6.3.	Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	180
10.6.4.	Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	186

10.6.1. Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)

Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell, forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6

Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell, forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2

Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell, forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7

Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell, forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9

Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell, forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2

Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell, forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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. Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)

Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimum forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0

Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimum forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6

Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimum forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2

Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimum forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5

Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimum forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7

Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimum forventet levetid for batteriet (år)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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. Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5

Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6

Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9

Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2

Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3

Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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. Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)						
Modell 102						
Modell 102R						
Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minste anslått tid fra NEOS til EOS (måned)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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

Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minste anslått tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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

Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minste anslått tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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

Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minste anslått tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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

Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minste anslått tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
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

Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)

Modell 102

Modell 102R

Utgangseffekt (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minste anslått tid fra NEOS til EOS (måneder)		
				10 % arbeids- syklus	33 % arbeids- syklus	50 % arbeids- syklus
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

LivaNova-skjemaer

Skjema for retur av produkt

Et skjema for retur av produkt brukes for å returnere en VNS Therapy-systemkomponent. Ring først for å få et RGA-nummer (Return Goods Authorization), tilgjengelig fra «[Teknisk brukerstøtte](#)» på side 195. Før enhetskomponenter returneres, skal de desinfiseres med Betadine®, Cydex®-bløtlegging eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Deretter må de dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder, godt merket med en biomedisinsk advarsel.

Skjema for retur av produkt legges ut på www.livanova.com.

Implantat- og garantiregistreringsskjema

Last ned en kopi av implantat- og garantiregistreringsskjemaet på www.livanova.com.

Finn foretrukket språk, og fyll ut skjemaet på nett (eller skriv ut og fyll ut for hånd).

Skriv ut tre kopier av det utfylte skjemaet:

- Returner én til LivaNova
- Behold én til pasientjournalen
- Gi én til pasienten



MERK: En forhåndstrykt trippelkopi finnes i generatorsalgspakken.

Begrenset erstatningsgaranti

LivaNova USA, Inc. garanterer VNS Therapy™-generatoren og ledningen mot eventuelle defekter grunnet materialfeil eller utførelse i to (2) år fra implantasjonsdatoen. Denne garantien gjelder bare for den opprinnelige innkjøperen av VNS Therapy-generatoren og ledningen, samt pasienten som har utstyret implantert. Denne begrensede erstatningsgarantien gjelder bare når produktet brukes ifølge Legens håndbok for produktet, og gjelder ikke skade tilført på grunn av uriktig behandling eller beskadigelse, uhell (inkludert at det faller i gulvet) eller misbruk. Dette produktet dekkes ikke av garantien hvis det brukes eller implanteres av en person (eller personer) som ikke har mottatt opplæring i, eller er kjent med VNS Therapy-systemet. Denne begrensede erstatningsgarantien utgjør ikke en representasjon av at en VNS Therapy-generator eller ledningen vil ha en varighet som samsvarer med garantiens varighet.

Ikke under noen omstendigheter skal LivaNova USA, Inc. være ansvarlig for noen spesielle, tilfeldige eller indirekte skader eller følgeskader fordi utstyret ikke fungerer innenfor normale toleranser, eller som en følge av skade på utstyret forårsaket av ytre krefter, uansett om dette kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningsrettslige forhold eller noe annet, eller i forbindelse med kjøp, bruk, eller kirurgisk implantasjon av dette utstyret eller tilknyttede deler eller omkostninger som er høyere enn den opprinnelige innkjøpsprisen fra LivaNova USA, Inc..

Følgende betingelser må oppfylles for berettigelse til erstatning under denne garantien:

1. Et korrekt utfylt implantat- og garantiregistreringsskjema for både VNS Therapy-generatoren og VNS Therapy-ledningen må returneres til LivaNova USA, Inc. innen seksti (60) dager etter implantering av utstyret.
2. Batteriet i VNS Therapy-generatoren skal ikke være utladet på grunn av programmering til uvanlig høy utgangsstrøm eller pulsbredde eller uvanlig høye driftsperioder, som vil medføre stort forbruk av energi/strøm.
3. VNS Therapy-ledningen kan ikke være kuttet av eller skadet p.g.a. alt for meget behandling eller misbruk i løpet av det kirurgiske implantatet;
4. Produktet må ha vært brukt og foreskrevet i samsvar med Legens håndbøker for VNS Therapy og programmeringssystemet.
5. VNS Therapy-generatoren eller -ledningen må ha blitt implantert før siste forbruksdato.
6. Den defekte VNS Therapy-generator eller -ledningen må returneres til LivaNova USA, Inc. med et medfølgende autorisasjonsnummer og bekreftet defekt fra kvalitetssikringsavdelingen.
7. Kontakt [«Teknisk brukerstøtte» på side 195](#) for å få et autorisasjonsnummer.
8. Alle returnerte VNS Therapy-generatorer og -ledninger skal tilhøre LivaNova USA, Inc.



FORSIKTIG: Eksplanterte generatorer og ledninger returneres til LivaNova USA, Inc. for undersøkelse og forsvarlig avhending. Det skal følge med et utfylt skjema for returnert produkt. Før ledningen returneres, må delene desinfiseres med Betadine®, Cydex®-bløtlegging eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Deretter må de dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder, godt merket med en biomedisinsk advarsel.

Hvis VNS Therapy-generatoren eller -ledningen svikter i løpet av garantiperioden, må du ringe kundeservice hos LivaNova USA, Inc. for kostnadsfri erstatning av utstyret. LivaNova USA, Inc. forbeholder seg retten til å erstatte et mangelfullt produkt med det produktet som likner mest, og som på det tidspunktet er tilgjengelig. Biologisk farlige produkter som returneres, må identifiseres helt tydelig som sådanne på pakkens utvendige overflate. For å få tilgang til en elektronisk kopi, se [«Kontakter og ressurser» på neste side](#).

Ingen indirekte garanti, inkludert, men ikke begrenset til, en eventuell indirekte garanti for salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål, skal gjelde lenger enn det tidsrommet som beskrives ovenfor. Denne erstatningsgarantien skal være det eneste juridiske rettsmidlet for enhver part. Ingen part har autoritet til å holde LivaNova USA, Inc. ansvarlig for eventuelle fremstillinger, forhold eller garantier utover denne begrensede erstatningsgarantien.

Til tross for at denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, kan det hende at du også har andre rettigheter, som kan variere fra land til land eller delstat til delstat, eller som vil påvirke det ovennevnte.

Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tlf:	+1 281 228 7200 (hele verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Nettsted:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk brukerstøtte

Tilgjengelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf:	+1 281 228 7330 (hele verden)
Tlf:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle negative hendelser relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannia	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en