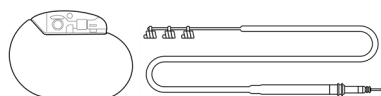


LEGENS HÅNDBOK

VNS Therapy™ Generator- og ledningshåndbok for epilepsi



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

Ledning – modell 302

PerenniaDURA™ Ledning – modell 303

PerenniaFLEX™ Ledning – modell 304

Desember 2023

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovas 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, LivaNovas 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 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	14
1.4. Utdanning, opplæring og tjenester	15
INDIKASJONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	16
2.1. Tiltentkt bruk og indikasjoner	17
2.2. Kontraindikasjoner	17
2.3. Advarsler	18
2.3.1. Advarsler – alle implantater	18
2.3.2. Advarsler – generatorer	21
2.3.2.1. Generatorer med AutoStim	21
2.3.2.2. Modell 106 (kun serienumre < 80000)	22
2.3.2.3. Modell 1000 (kun serienumre < 100 000)	22
2.4. Forholdsregler	22
2.4.1. Forholdsregler – alle implantater	23
2.4.2. Forholdsregler – generator og ledning	24
2.4.2.1. Generatorer	24
2.4.2.2. Generatorens tilleggsfunksjoner	24
2.4.2.3. Ledninger	25
2.4.3. Forholdsregler – knyttet til implantering	26
2.4.3.1. Operativ	26
2.4.3.2. Postoperativ	27
2.4.4. Forholdsregler – sykehus og medisinske miljøer	28
2.4.5. Forholdsregler – hjemme og på jobb	29
2.4.6. Forholdsregler – elektromagnetisk interferens mellom generatoren og annet utstyr	30
2.4.7. Forholdsregler – sterilisering	31
2.4.8. Forholdsregler – oppbevaring	31
2.4.9. Forholdsregler – håndtering	32
2.4.9.1. Før bruk / implantasjon	32
2.4.9.2. Etter eksplantasjon	33
INFORMASJON OM EPILEPSI – KLINISKE STUDIER	34
3.1. Kliniske studier – sikkerhet	35
3.1.1. Utstyrets ytelse	35
3.1.2. Alvorlige bivirkninger som ble observert under studier	35
3.1.2.1. Status epilepticus	36
3.1.2.2. Tilbakefall etter at stimulering ble stanset	36
3.1.2.3. Potensielle bivirkninger	37

3.1.2.3.1. Analyse av rapporter om medisinsk utstyr sendt til FDA – epilepsiindikasjon for VNS Therapy-systemet fra 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004	38
3.2. Kliniske studier – effektivitet	41
3.2.1. Formål	41
3.2.2. Metoder	41
3.2.3. Resultater	42
3.2.3.1. Primært effektendepunkt	42
3.2.3.2. Endring i hyppighet for anfall, pasientdistribusjon	43
3.2.4. Konklusjoner	44
3.2.5. Langsiktige data fra oppfølging uten kontrollgruppe	45
3.2.5.1. Langsiktige resultater	46
3.2.5.2. Annen informasjon	47
3.2.5.3. Handlingsmekanisme	47
3.3. Bibliografi for klinisk studie	49
TEKNISK INFORMASJON	50
4.1. Teknisk informasjon – generatorer	51
4.1.1. Fysiske egenskaper	51
4.1.2. Biologisk kompatibilitet	52
4.1.3. Strømkilde	52
4.1.4. Kretssystem	52
4.1.5. Identifikasjon	55
4.1.6. Ytelse for hjerteslagpåvisning	56
4.2. Teknisk informasjon – ledninger	57
4.2.1. Fysiske egenskaper	57
4.2.2. Biologisk kompatibilitet	58
4.2.3. Ledningens levetid og utskifting	58
BRUKSANVISNING FOR GENERATOR	60
5.1. Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger	61
5.1.1. Generatorer uten AutoStim	64
5.2. Systemkommunikasjon	65
5.2.1. Programmeringssystem	65
5.2.2. Kommunikasjon	65
5.3. Systemfunksjoner og -moduser	66
5.3.1. Moduser	66
5.3.1.1. Normalmodus	66
5.3.1.2. Magnetmodus	66
5.3.1.3. AutoStim-modus	66
5.3.1.3.1. Kurve over mottakerens driftsegenskaper (ROC) for hjertebasert anfallsregistrering	67
5.3.1.3.2. Sensitivitet og potensielle falskt positive frekvenser per AutoStim-terskel	69
5.3.2. Funksjoner	69
5.3.2.1. Introduksjon til påvisning av lav hjerterefrekvens / flat posisjon	69
5.3.2.2. Introduksjon til planlagt programmering	70
5.3.2.3. Introduksjon til dag-natt-programmering	71
5.4. Stimuleringsparametere og driftsperiode	72
5.4.1. Programmerbare parametere	72

5.4.2. Arbeidssyklus	72
5.5. Generatorens batterivarighet	73
5.5.1. Alle generatorer	73
5.5.2. Generatorer med AutoStim	74
5.5.3. Batteristatusindikatorer	75
5.6. Utskifting av generator	76
5.6.1. Tegn på at utstyret går mot slutten av effektiv brukstid	76
5.6.2. Utskifting grunnet batteristatusindikatorene	76
5.7. Magnet	77
5.7.1. Magnetanvendelser	77
5.7.2. Behovsbasert stimulering	77
5.7.3. Teknikk for magnetaktivering	78
5.7.4. Stanse stimulering	78
5.8. Tilbakestilling av generator	79
5.9. Virkninger av daglig nullstilling av den interne klokken	80
5.10. Aanordningshistorikk	81
5.11. Anordningsdiagnostikk	82
5.11.1. Introduksjon til utstyrsdiagnostikk	82
5.11.2. Systemdiagnostikktest	82
5.11.3. Høy ledningsimpedans	83
5.11.3.1. Årsaker til høy ledningsimpedans	83
5.11.3.2. Høy ledningsimpedans – mulige implikasjoner	83
5.11.4. Lav ledningsimpedans	84
5.11.4.1. Årsaker til lave ledningsimpedansavlesninger	85
5.11.4.2. Lav ledningsimpedans – mulige implikasjoner	85
5.11.5. Analyse av stimuleringskurve	86
5.12. Levering av programmert utgangsstrøm	86
5.12.1. Utgangsstrøm LOW (lav) eller LIMIT (grense)	86
5.12.2. Omprogrammere til lavere strøm	86
5.13. Spenning levert per puls	87
IMPLANTERING	88
6.1. Kirurgopplæring	89
6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nytt implantat	89
6.3. Slik åpner du den sterile pakken	90
6.3.1. Generator og ledning	90
6.3.2. Tunneleringsinstrument	90
6.3.3. Tilbehørspakke	91
6.4. Anbefalinger med hensyn til implantering	91
6.5. Prekirurgiske trinn	92
6.5.1. Utfør utspørring av generatoren	92
6.5.2. Programmer pasientdata	92
6.5.3. Generatorer med AutoStim	93
6.5.3.1. Bestem akseptable implantasjonssteder	93
6.5.3.2. Prekirurgiske evalueringsmaterialer	93
6.5.3.3. Prekirurgisk evalueringsprosedyre	93

6.6.	Implantasjonsprosedyre	96
6.6.1.	Plassering av ledning og lomme	96
6.6.2.	Oversikt over implantasjonsprosedyre	97
6.6.3.	Starte inngrepet	97
6.6.3.1.	Anatomi	97
6.6.3.2.	Eksponeer nervus vagus	98
6.6.3.3.	Opprett en generatorlomme	99
6.6.4.	Implantering av ledningen	99
6.6.4.1.	Valg av ledning	99
6.6.4.2.	Føre frem tunneleringsinstrumentet og ledningen	100
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	105
6.6.5.	Koble ledningen til generatoren	108
6.6.6.	Test systemet	111
6.6.6.1.	Systemdiagnostikk	112
6.6.6.2.	Generatordiagnostikk	113
6.6.6.3.	Valgfri overvåkning	115
6.6.6.4.	Konfigurasjon av hjerteslagpåvisning og anfallsregistrering	115
6.6.7.	Fullfør implantasjonsprosedyren	116
6.7.	Pasientmaterialer etter implantasjon	117
6.7.1.	Skjema for implantatgaranti og -registrering	117
6.7.2.	Pasientmagnetsett	117
6.7.3.	Pasientimplantatkort	118
HÅNTERING ETTER IMPLANTASJON		119
7.1.	Retningslinjer for oppfølging av epilepsipasienter	120
7.1.1.	Etter implantasjon	120
7.1.2.	Oppfølgingsbesøk	120
7.1.2.1.	Innledende titreringsbesøk (ramp opp VNS Therapy)	120
7.1.2.2.	Langsiktig oppfølging	120
7.1.2.3.	Typiske aktiviteter ved oppfølgingskonsultasjon	121
7.2.	Individtilpasset behandling	121
7.2.1.	Terapiparametere brukt i kliniske studier	121
7.2.2.	Doseringsstrategier	122
7.2.3.	Tolerabilitetsstrategier	124
7.2.4.	Tilnærming med doseringseksempel	125
7.2.4.1.	Fase 1 (utgangsstrøm)	125
7.2.4.2.	Fase 2 (driftsperiode)	126
7.2.5.	Optimaliser generatorer som har mulighet for AutoStim	128
7.2.5.1.	Optimaliser innstilling for hjerteslagpåvisning	128
7.2.5.2.	Optimaliser AutoStim-terskelinnstilling	129
7.3.	Informasjon om råd til pasienter	130
PROSEDYRE FOR REVISJON, UTSKIFTING OG FJERNING		132
8.1.	Innledning	133

8.2.	Komponenter og kirurgiske materialer	134
8.2.1.	Utskifting eller revisjon av generator	134
8.2.2.	Utskifting eller revisjon av ledning	134
8.3.	Slik åpner du den sterile pakken	135
8.3.1.	Generator og ledning	135
8.3.2.	Tunneleringsinstrument	136
8.3.3.	Tilbehørspakke	136
8.4.	Revisjon – preoperative trinn	136
8.4.1.	Før kirurgi	136
8.4.1.1.	Generator	136
8.4.1.2.	Ledning	137
8.4.2.	Før pasienten ankommer operasjonsstuen	137
8.4.2.1.	Generator	137
8.4.2.2.	Ledning	137
8.4.3.	I operasjonsstuen før utskifting av generator	138
8.4.4.	Utskifting	138
8.4.4.1.	Generator	138
8.4.4.2.	Ledning	138
8.5.	Generatorutsifting – intraoperative trinn	138
8.6.	Ledningsutsifting – intraoperative trinn	139
8.6.1.	Systemdiagnostikken rapporterer «HIGH» (høy) ledningsimpedans	140
8.6.2.	Systemdiagnostikken rapporterer «LAOW» (lav) ledningsimpedans	142
8.6.3.	Generatordiagnostikk	142
8.6.4.	Fjern spiraler og ledning	143
8.6.5.	Fullfør inngrepet	143
8.7.	Systemfjerning	144
FEILSØKING		145
9.1.	Pasient kan ikke føle stimulering ved oppfølging	146
9.1.1.	Mulige årsaker	146
9.1.2.	Løsningstrinn	147
9.2.	Pasienten kan ikke føle stimuleringen ved oppfølgingsbesøk	150
9.2.1.	Mulige årsaker	150
9.2.2.	Løsningstrinn	151
9.3.	Pasienten kan ikke føle AutoStim-aktivering ved oppfølging	153
9.3.1.	Mulige årsaker	153
9.3.2.	Løsningstrinn	154
BATTERITIDSTABELLER		155
10.1.	Modell 1000 / modell 1000-D Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	156
10.1.1.	AutoStim-funksjon deaktivert	156
10.1.2.	AutoStim-funksjon aktivert	157
10.1.2.1.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	158
10.1.2.2.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	160
10.1.2.3.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	162
10.1.2.4.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	164
10.1.2.5.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	166

10.1.2.6.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	168
10.2.	Modell 106 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	170
10.2.1.	AutoStim-funksjon deaktivert	170
10.2.2.	AutoStim-funksjon aktivert	176
10.2.2.1.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	177
10.2.2.2.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	179
10.2.2.3.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	181
10.2.2.4.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	183
10.2.2.5.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	185
10.2.2.6.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	187
10.3.	Modell 105 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	189
10.4.	Modell 103 / modell 104 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	196
10.5.	Modell 102 / modell 102R Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	203
10.5.1.	Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)	204
10.5.2.	Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)	210
10.5.3.	Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	216
10.5.4.	Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	222
LIVANOVA-SKJEMAER		228
Skjema for retur av produkt		228
Implantat- og garantiregistreringsskjema		228
BEGRENSET ERSTATNINGSGARANTI		229
KONTAKTER OG RESSURSER		231
Kontakter		231
Teknisk brukerstøtte		231
Nettsteder for tilsynsmyndigheter		231

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1.	Systemkompatibilitet	14
Tabell 2.	System – pakningsinnhold	15
Tabell 3.	Område for oppbevaringstemperatur og luftfuktighet	32
Tabell 4.	Observerte alvorlige bivirkninger	36
Tabell 5.	Beskrivelse av kliniske studier	41
Tabell 6.	Beskrivelse av pasienter	42
Tabell 7.	Viktigste resultater for effekt og sikkerhet:	43
Tabell 8.	Oppsummeringsdiagram for pasienter	45
Tabell 9.	Pasienter brukt i effektanalyse	46
Tabell 10.	Generatorens fysiske egenskaper	51
Tabell 11.	Biologisk kompatibilitet for generator	52
Tabell 12.	Batteriets egenskaper	52
Tabell 13.	Generatorkretsfunksjonalitet	55
Tabell 14.	Generatoridentifisering	55
Tabell 15.	Ledningens fysiske egenskaper	57

Tabell 16.	Fysiske egenskaper for ledning	58
Tabell 17.	Biologisk kompatibilitet for ledning	58
Tabell 18.	Gjennomsnittsverdier og 95 % konfidensintervaller (CI) fra ytelsesdataene for de kliniske studiene E36 og E37	69
Tabell 19.	Driftsperioder for ulike innstillinger av PÅ- og AV-tid	73
Tabell 20.	Beregnet levetid med og uten føling og AutoStim	75
Tabell 21.	Tid som kreves for å stoppe stimulering	79
Tabell 22.	Best mulig behandling for pasienter som påvirkes av den interne klokkesyklusen	81
Tabell 23.	Systemdiagnostikk-atferd	83
Tabell 24.	Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert ledningsimpedans for impedansområde	84
Tabell 25.	Komponenter som kreves for nytt implantat	89
Tabell 26.	Systemdiagnostikk-atferd	112
Tabell 27.	Kart for hjerteslagpåvisning	115
Tabell 28.	Høye stimuleringsparametere	122
Tabell 29.	Anbefalte parametre for innledende stimulering (≥ 2 uker etter implantasjon)	124
Tabell 30.	Parameter Adjustments for Tolerability	124
Tabell 31.	Eksempel – justeringer for tolerabilitet under titrering	125
Tabell 32.	Justeringer av utgangsstrøm	126
Tabell 33.	Kart for hjerteslagpåvisning	128
Tabell 34.	Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av generator	134
Tabell 35.	Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av ledning	135

LISTE OVER FIGURER

Figur 1.	EKG-artefakt produsert av generator-kommunikasjon.	31
Figur 2.	Endring i anfallsfrekvens, pasientfordeling (med tilsvarende tabell)	44
Figur 3.	Medial prosentvis endring i anfallshyppighet	47
Figur 4.	Generatorens kretssystem	53
Figur 5.	Ledninger	57
Figur 6.	Kurve over mottakerens driftsegenskaper (ROC) for hjertebasert anfallsregistrering	68
Figur 7.	Ikke-anfallsrelaterte hjertefrekvenshendelser	68
Figur 8.	Stimulering	72
Figur 9.	Standard magnetaktivering	78
Figur 10.	Valgfri kryssmønster magnetaktivering	78
Figur 11.	Typiske kurver fra hudelektroder	86
Figur 12.	Programmert utgangsstrøm vs. ledningsimpedans	87
Figur 13.	Eksempel på elektrodekonfigurasjon	94
Figur 14.	Pasientleie – ligge på venstre side	94
Figur 15.	Eksempel på EKG-sporing med topp-til-topp R-bølge	94
Figur 16.	Pasientleie – stående, armer langs side	95
Figur 17.	Generator- og ledningsplassering	96
Figur 18.	Anatomien til nervus vagus og plassering av ledningen	98
Figur 19.	Sted for elektrodeplassering	99
Figur 20.	Plassering av hylse og ledningskontakter	101
Figur 21.	Elektrodenes polaritet	102

Figur 22.	Spredning av spiralen	103
Figur 23.	Vridning av spiralen	103
Figur 24.	Plassering av spiralviklingen	103
Figur 25.	Første plassering av den distale spiralen	103
Figur 26.	Plassering av spiralen etter at den distale delen omslutter nerven	104
Figur 27.	Plassering av den proksimale spiralen	104
Figur 28.	Plassering av elektroder og festestropp	104
Figur 29.	Avlastningsbue	106
Figur 30.	Kun modell 303 – Bruk av kirurgiske verktøy (f.eks. pinsett) til å støtte festestroppen under dannelse av strekkavlastning	106
Figur 31.	Bruk av sammenbindinger til plassering av elektroder	107
Figur 32.	Avlastningsløkke	108
Figur 33.	Generatorbeholder og settskrue	109
Figur 34.	Sekskanttrekker i riktig stilling	109
Figur 35.	Figur 13. Ledningens koplingsstykker før de settes inn, og etter de har blitt satt helt inn	110
Figur 36.	Tilkobling av motstandsenheten	114
Figur 37.	Tabell med justeringer av driftsperiode	127
Figur 38.	Fase 1- og 2-justeringer over tid	127
Figur 39.	Beregning av hjerterefrekvens ved baselinje og hjerterefrekvens under et anfall	130
Figur 40.	Motstandstilkobling for generatorer med enkel og dobbel beholder	142

Introduksjon til VNS Therapy-systemet

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

- VNS Therapy Systemordliste
- 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	14
1.4. Utdanning, opplæring og tjenester	15

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 51](#).

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 57](#).

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 66](#).

Tabell 1. Systemkompatibilitet

Generator-modell	Kompatibel ledning (hode)	Kirurgisk tilbehør	Program-funksjoner	Wand	Programmer
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
				Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner
			• Veiledet programmering	Modell 2000 alle versjoner	Modell 3000 alle versjoner

Tabell 1. Systemkompatibilitet (fortsettes)

Generator-modell	Kompatibel ledning (hode)	Kirurgisk tilbehør	Program-funksjoner	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

1.3. System – pakningsinnhold

Tabell 2. 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)

Tabell 2. System – pakningsinnhold (fortsettes)

Utstyrsenhet	Pakkens innhold
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 et VNS Therapy-system foreskrives eller implanteres 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 231](#).

KAPITTEL 2

Indikasjoner, advarsler og forholdsregler

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

2.1. Tiltent bruk og indikasjoner	17
2.2. Kontraindikasjoner	17
2.3. Advarsler	18
2.4. Forholdsregler	22

2.1. Tiltenkt bruk og indikasjoner

VNS Therapy-systemet er indisert til bruk som tilleggsterapi for å redusere hyppigheten av anfall hos pasienter med en epileptisk tilstand som er dominert av delvise anfall (med eller uten sekundær generalisering) eller generelle anfall som er refraktære mot antiepileptiske anfallsmedisiner.

AspireSR™ og SenTiva™ har en AutoStim-modus som er beregnet på pasienter som opplever anfall som er forbundet med hjerterytmeøkninger som er kjent som iktal takykardi.

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

2.2. Kontraindikasjoner

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

Vagotomi

VNS Therapy-systemet kan ikke brukes hos pasienter med en 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 (tap av kontroll over anfallene) 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 annet er angitt, gjelder alle indikasjoner, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner og bivirkninger for alle implanterbare deler av VNS Therapy-systemet.

2.3.1. Advarsler – alle implantater

Bruk

Dette utstyret er et permanent implantat. VNS Therapy-systemet skal kun foreskrives og overvåkes av leger med spesifikk opplæring og ekspertise i behandling av anfall og bruk av dette utstyret. 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

Leger bør advare pasienter om at VNS Therapy ikke er en kur for epilepsi. Siden anfall kan forekomme uventet, bør pasientene rådføre seg med en lege før de deltar i aktiviteter uten tilsyn som kan skade dem eller andre (f.eks. kjøre, svømme, bade, delta i anstrengende idrett).

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:

- hjerterytmie eller andre hjertefeil
- medisinsk historie som omfatter dysautonomi
- medisinsk historikk som omfatter terapeutisk hjernekirurgi eller hjerneskade
- 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 nevrologiske forstyrrelser annet enn epilepsi

Systemer for dysfunksjonell hjerleteledning

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 97. I løpet av den intraoperative systemdiagnostikken 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 en 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 hjertearytmi. Hvis en pasient har opplevd asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 slag per minutt) eller en klinisk signifikant endring i hjerterefrekvens under en systemdiagnostikktest på tidspunktet for initiell implantering av utstyret, bør pasienten kobles 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 -elektrodenes 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

Overdreven stimulering er kombinasjonen av en ekstra driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Ekstra driftsperiode kan også oppstå som følge av kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med overskytende arbeidssyklus. Leger skal videre advare pasienter mot kontinuerlig eller hyppig magnetbruk, ettersom dette kan føre til for tidlig utladet batteri.

Manipulere anordningen

Pasienter som tukler med generator og ledning gjennom huden (Twiddlers syndrom), kan skade eller frakoble ledningen fra generatoren og/eller muligens forårsake skade på nervus vagus. For pasienter med modell 1000/ modell 1000-D kan påvisning av flat posisjon måtte rekalkibreres. 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. 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 obstruktiv søvnapné. 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.

Plutselig uforklarlig dødsfall i epilepsi (SUDEP)

Til og med august 1996 ble 10 plutselige og uventede dødsfall (definitive, sannsynlige og mulige) registrert blant de 1000 pasientene som hadde fått implantert og blitt behandlet med VNS Therapy-systemet. I løpet av denne perioden hadde disse pasientene til sammen 2017 pasientår med eksponering for systemet.

Noen av disse dødsfallene kan representere anfallsrelaterte dødsfall der anfallet ikke ble observert, f.eks. fordi det skjedde om natten. Dette antallet representerer en forekomst av 5,0 definitive, sannsynlige og mulige SUDEP-dødsfall per 1000 pasientår.

Plutselig uforklarlig dødsfall i epilepsi (SUDEP)

Det ble utført en oppdatering med amerikanske pasientdata til og med februar 2005. Disse dataene inkluderer 31 920 oppfulgte VNS Therapypasienter med 81 918 pasientår med implantaterfaring. Det totale antallet dødsfall i løpet av denne perioden var 733, som fremviser en dødelighetsrate (alle årsaker) på 8,9 dødsfall per 1000 pasientår. Av disse 733 dødsfallene ble det fastslått at 387 ikke skyldtes SUDEP, 112 kunne skyldes SUDEP og 234 kunne ikke klassifiseres på grunn av mangel på informasjon. Hvis dette kombineres, vil de siste to kategoriene vise at den høyest mulige SUDEP-raten er 4,2 per 1000 pasientår, som er marginalt lavere enn tidligere observert.

Selv om denne raten overstiger det som forventes i en frisk (ikke-epileptisk) befolkning på samme alder og med samme kjønn, ligger det innenfor områdene for beregning av epilepsipasienter som ikke får stimulering av nervus vagus, fra 1,3 SUDEP-dødsfall for den generelle befolkningen av pasienter med epilepsi, til 3,5 (for definitiv og sannsynlig) for nylig studerte kliniske prøver av antiepileptiske legemidler (AED) i befolkningsgrupper som kan sammenlignes med VNS Therapy-systemets gruppe, og 9,3 for pasienter med medisinsk epilepsi som er vanskelig å behandle (disse var kandidater for epilepsioperasjoner).

2.3.2. Advarsler – generatorer

2.3.2.1. Generatorer med AutoStim



MERK: For a full description of AutoStim, see [«AutoStim-modus» på side 66](#).

Hjertearytmi

Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106

Funksjonen for AutoStim-modus må ikke brukes hos pasienter med klinisk vesentlige arytmier som håndteres av utstyr eller behandlinger som påvirker normale intrinsiske hjertefrekvensresponser (f.eks. avhengighet av pacemaker, implanterbar defibrillator, betaadrenerge blokkere). Pasientene må heller ikke ha tidligere kronotropisk inkompetanse, noe som vanligvis ses hos pasienter med vedvarende bradykardi (hjertefrekvens < 50 slag per minutt). Se også [«Drift av annet implantert utstyr» på side 30](#).

2.3.2.2. Modell 106 (kun serienumre < 80000)

Potensiell avbrytelse av behandling

For modell 106 (serienumre < 80000) er det et potensial for avbrytelse av behandling. Utgangsstrøm i magnetmodus bør alltid settes minst 0,125 mA høyere enn utgangsstrøm i AutoStim-modus. Når utgangsstrømmen i magnetmodus er mindre enn eller lik utgangsstrømmen i AutoStim-modus, kan gjentatt bruk av magneten utløse en sikkerhetsmekanisme i enheten som deaktiverer stimulering. Mens stimulering er deaktivert, vil generatoren ikke gi behandling og må programmeres av legen for å gjenoppta behandling. Hvis stimuleringseffekten deaktiveres (0 mA), kan stimulering gjenopprettes ved neste legebesøk ved å programmere aktivering av utgangseffekten for stimulering.

2.3.2.3. Modell 1000 (kun serienumre < 100 000)

Advarsel om potensiell feilaktig høy impedans

Noen generatorene, modell 1000, (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 programmeringssystemets legehåndbok 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 231](#). 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 bruke magneten daglig for å kontrollere at de føler stimuleringen, og rapportere eventuelle endringer i oppfattede kliniske symptomer knyttet til stimulering (f.eks. økning i anfall, smertefull stimulering, endringer i oppfatning av stimulering). I mangel av utstyrsrelaterte komplikasjoner (f.eks. magnetstimulering oppfattes, 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 bivirkninger som omtales i VNS Therapy-systemets bruksanvisning.

2.4.1. Forholdsregler – alle implantater

Generell forholdsregel

Med mindre annet er angitt, gjelder alle indikasjoner, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner og bivirkninger 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 epilepsi og bør være kjent med programmering og bruk av VNS Therapy-systemet. Se også «[Utdanning, opplæring og tjenester](#)» på side 15.

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 89.

Bruk under graviditet

Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av VNS Therapy-systemet under graviditet er ikke påvist. 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. Og hvis 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 kommunikasjonsinterferens. 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 102	En nullstilling av utstyret vil programmere utstyret AV (utgangsstrøm = 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 – generator og ledning

2.4.2.1. Generatorer

Utsiktet stimulering

Modell 1000	For utstyr som registrerer endringer i hjerterefrekvens, kan falskt positiv påvisning forårsake utilsiktet stimulering. Eksempler på tilfeller der hjerterefrekvensen kan øke, inkluderer trening, fysisk aktivitet samt normale, autonome endringer i hjerterefrekvens, både i våken og sovende tilstand osv.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Utladet eller tomt batteri

Modell 1000	Snakk med pasienten om AutoStim-funksjonen. Bruk av denne funksjonen vil føre til redusert batteritid og hyppigere utskiftinger. Siden AutoStim-funksjonen kan påvirke generatorens batteritid vesentlig, bør pasientene besøke legen ved egnede intervaller for å evaluere om de får nytte av de aktuelle AutoStim-innstillingene. Se «Generatorer med AutoStim» på side 74 .
Modell 1000-D	
Modell 106	
Modell 102	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.
Modell 102R	

2.4.2.2. Generatorens tilleggsfunksjoner



MERK: En full beskrivelse av tilleggsfunksjoner finnes i [«Systemfunksjoner og -moduser» på side 66](#).

Detektering av lav hjerterefrekvens / flat posisjon

Modell 1000	Disse funksjonene er bare til informasjon. Bruk ikke påviste hendelser til alarmer eller medisinsk diagnose.
Modell 1000-D	

Planlagt programmering

Modell 1000	Siden denne funksjonen gjør at generatoren kan anvende behandlingsøkninger ved planlagte intervaller, er det ikke sikkert den er egnet til bruk hos pasienter som er nonverbale eller ikke kan bruke pasientmagneten til å stoppe uønsket stimulering. Tilsvarende må du være forsiktig ved bruk av denne funksjonen hos pasienter med tidligere obstruktiv søvnapné, kortpustethet, hoste, svelgeproblemer eller aspirasjon.
Modell 1000-D	

Dag-natt-programmering

Modell 1000	Vurder risiko og nytte ved å endre en pasients kjente effektive innstillinger før denne funksjonen brukes, eller når parameterjusteringer foretas.
Modell 1000-D	
	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 dagtidinnstillinger skifter til nattetidinnstillinger).

Tidsbaserte funksjoner

Modell 1000	Dag-natt-programmering og planlagt programmering justerer ikke automatisk for sommertid eller tidssoneendringer. Be pasienten følge opp med legen for omprogrammering om nødvendig.
Modell 1000-D	

2.4.2.3. Ledninger

Ikke bruk en annen ledning enn en VNS Therapy Bly

Bruk en VNS Therapy-ledning med enkel pinne med generatoren med enkel beholder eller 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 57](#).

Ledningsrelaterte bivirkninger

Eventuelle bivirkninger 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. Det kan også hindre eller påvirke anfallsregistrering hvis funksjonen er aktivert. Barn (< 12 år) kan ha større sannsynlighet for visse risikofaktorer for ledningssvikt, herunder høyere aktivitetsnivå og høyere sannsynlighet for å håndtere ledninger. 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 utgangsstrøm til null milliampere (0 mA). Vedvarende stimulering med en brutt ledning kan føre til at ledningsmaterialet løses opp, og dette igjen kan føre til bivirkninger (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 «Device History» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

2.4.3. Forholdsregler – knyttet til implantering

2.4.3.1. Operativ

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 markørbånd / serienummer til plusspolen) i generatorbeholderen.

Utstyrsplassing

Modell 1000	For AutoStim-funksjonen påvirker utstyrets fysiske plassering kritisk dets evne til å
Modell 1000-D	registrere hjerteslag på riktig måte. Pass derfor på å følge prosessen for valg av
Modell 106	implantatplassering som er beskrevet i Implantasjonsprosedyre. Merk at denne
	prosedyre for valg av implantatplassering kan utføres preoperativt som del av
	pasientundersøkelsen før operasjonen.

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 sekskanttrekkeren er satt helt inn på settskruen. Press deretter innover på skruen og drei den med klokken til den klikker. Unngå en løsnet settskrueplugg eller skade på settskruen ved å sette inn sekskanttrekkeren 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. Barn (< 12 år) kan ha en større risiko for infeksjon enn ungdom og voksne pasienter (≥ 12 år). Det bør understrekes at stedet bør overvåkes omhyggelig for infeksjon, og at operasjonsstedet ikke må manipuleres etter implantasjon.

2.4.3.2. Postoperativ

Ledningsstabilisering

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

Programmering etter kirurgi

Ikke programmer VNS Therapy-systemet til PÅ eller periodisk stimuleringsbehandling før det har gått 14 dager etter den initielle implantasjonen eller erstatningsimplantasjonen. Hvis denne forholdsregelen ikke overholdes, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger 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 utstyrsdiagnostikk 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 sekskanttrekkeren 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 metaldetektorer 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 generator drift. 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 deaktiveringsutstyr 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 magnetaktivering eller 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 pasientmagneten 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.

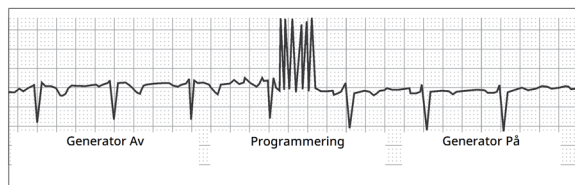
Elementer som påvirkes av sterke magnetfelter

Magneten som leveres for aktivering eller 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, tilbehørspakken og tunneleringsinstrumentet 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



Ikke resteriliser noe VNS Therapy-produkt. 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 3. Område for oppbevaringstemperatur og luftfuktighet

Utstyrstype eller -modell	Temperaturområde	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)	10–90 % 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 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 [Returned Product Procedure](#) for instruksjoner.

KAPITTEL 3

Informasjon om epilepsi – kliniske studier

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

3.1. Kliniske studier – sikkerhet	35
3.2. Kliniske studier – effektivitet	41
3.3. Bibliografi for klinisk studie	49

3.1. Kliniske studier – sikkerhet



MERK: Tiltent bruk / indikasjoner finnes i [«Tiltent bruk og indikasjoner» på side 17.](#)

VNS Therapy-systemet ble implantert i 454 pasienter i fem kliniske studier som involverte 611 enheter (generator ble skiftet ut hos noen pasienter). Per august 1996 var den totale VNS Therapy-eksponeringen blant disse 454 pasientene 901 utstyrsår. Eksponering for hver pasient varte i gjennomsnitt 24 måneder, fra åtte dager til 7,4 år.

I løpet av disse fem studiene døde totalt ni pasienter. Én pasient døde av hvert av følgende: trombotisk thrombocytopenia purpura, drukning, aspirasjonspneumoni, pneumoni og nyresvikt assosiert med inntak av narkotika og alkohol. Det ble ikke påvist noen klar dødsårsak for de andre fire dødsfallene, som kan klassifiseres som plutselig og uventet død hos pasienter med epilepsi (SUDEP). Ingen av disse dødsfallene ble av etterforskerne knyttet til VNS Therapy-systemet.

3.1.1. Utstyrets ytelse

VNS Therapy-systemet yter 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 programmerings-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.

3.1.2. Alvorlige bivirkninger som ble observert under studier

Inkludert i de fem kliniske forsøkene var to randomiserte, blindede aktive kontrollforsøk (studie E03 og E05) som involverte 314 pasienter og implantering av 413 enheter, noe som gav en VNS Therapy-systemeksponering (inkludert langsiktig oppfølging) på 591 utstyrsår. Disse studiene utgjør grunnlaget for frekvensene av observerte bivirkninger.

Tabellen nedenfor inneholder bare en delvis liste over de svært vanlige og forventede observerte bivirkningene forbundet med VNS Therapy-systemet. En omfattende oversikt over alvorlige bivirkninger observert under studier, er tilgjengelig i en studie fra LivaNovas kliniske forskningsavdeling.

Tabellen nedenfor viser bivirkningene fra disse studiene under den randomiserte fasen (cirka en 14-ukers observasjonsperiode) og randomisert fase pluss langsiktig oppfølging (> 3 måneder) i august 1996. Den vanligste bivirkningen forbundet med stimulering var heshet (stemmeforandring), som avhengig av utstyrsinnstillingene kan være kraftig til knapt merkbar. Det rapporteres at heshet primært forekommer i stimuleringens ON-periode.

Tabell 4. Observerte alvorlige bivirkninger

N=413 enheter hos 314 pasienter, 152 pasienter i behandlingsgruppen HØY, 591 utstyrsår						
Randomisert + langsiktig oppfølging (> 3 måneder) N = 314 pasienter, 591 utstyrsår					Randomisert fase, kun HIGH (høy) N=152 Pas	
Bivirkninger	Antall pasienter*	% av pasienter [†]	Antall bivirkninger	Hendelser/utstyrsår	Antall pasienter	% av pasienter
Alvorlige bivirkninger[‡]						
Kirurgisk relatert	13	4,1	13	0,022	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Stimuleringsrelatert	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Mindre alvorlige AB-er						
Stemmeforandring	156	50	720	1,218	91	60
Økt hoste	129	41	456	0,772	57	38
Faryngitt	84	27	182	0,308	36	24
Parestesi	87	28	377	0,638	32	21
Tungpustethet	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsi	36	12	98	0,166	22	15
Kvalme	59	19	154	0,261	21	14
Laryngismus	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Antall pasienter som rapporterte minst én gang om reaksjonen.

[†] Prosentandel pasienter som rapporterte minst én gang om reaksjonen.

[‡] Inkludert infeksjon, nerverlammelse, hypestesi, ansiktslammelse (parese), lammelse av venstre stemmebånd, lammelse på venstre side av ansiktet, lammelse på venstre side av diafragma (mellomgulvet), skade på venstre, tilbakeløpende, laryngeale nerve, urinretensjon og lav feber.

3.1.2.1. Status epilepticus

Det er vanskelig å skaffe estimater over forekomster av behandlingsrelatert status epilepticus blant VNS Therapy-systembehandlede pasienter fordi undersøkere som deltar i kliniske forsøk, ikke alltid bruker de samme reglene for å identifisere tilfeller. Minst to av 441 voksne pasienter hadde episoder som kan beskrives utvetydig som «status». I tillegg ble det rapportert om episoder med varierende grad av sterke anfall (for eksempel anfallsserier og nervøse anfall).

3.1.2.2. Tilbakefall etter at stimulering ble stanset

Anfallshyppighet ble overvåket i én til fire uker etter at stimuleringen ble stanset som følge av 72 forekomster (68 pasienter) av utladede batterier i studie E03. Av disse forekomstene hadde 11 av de 72 (15 %) en økning

på mer enn 25 prosent over baselinjen, og for 42 av de 72 (58 %) redusert anfallshyppigheten med mer enn 25 prosent. Anfallshyppigheten økte med mer enn 1,5 standardavvik over baselinjen i mer enn 10 prosent av forekomstene (sammenlignet med en forventet økning på 7 prosent).

3.1.2.3. Potensielle bivirkninger

Rapporterte, statistisk signifikante bivirkninger under kliniske studier er angitt nedenfor:

- Ataksi (tap av evne til å koordinere muskelbevegelse)
- Dyspepsi (fordøyelsesvansker)
- Dyspné (pustevansker, kortpustethet)
- Hypoestesi (svekket følesans)
- Økt hoste
- Infeksjon
- Søvnløshet (får ikke sove)
- Laryngismus (spasmer i hals og strupehode)
- Muskelbevegelser eller rykninger som er relatert til stimuleringen
- Kvalme
- Smerter
- Parestesi (stikkende følelse i huden)
- Faryngitt (betennelse i svelg og hals)
- Stemmeforandring (heshet)
- Oppkast

Andre potensielle alvorlige bivirkninger som kan knyttes til kirurgi eller stimulering, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Aspirasjon (væske i lungene)
- Blodproppdannelse
- Kvelningsfølelse
- Skade på nerver eller blodkar i operasjonsområdet, inkludert halspulsåren og halsvenen.
- Utstyrsenheten (generatoren og/eller ledningen) migrerer eller stikker ut
- Svimmelhet
- Dysfagi (vanskelig for å svelge)
- Mage- eller tarmsår
- Øresmerter
- Ansiktsrødme (kan være mer sannsynlig hos barn i alderen 4–11 år)
- Lammelse i ansiktet, parese
- Fremmedlegemereaksjon på implantatet, også mulig tumordannelse
- Dannelse av fibrøst vev, væskeansamling
- Endringer i hjerterytme og frekvens
- Hikke
- Smerte ved operasjonssåret

- Irritasjon
- Strupeirritasjon (sår, smertefull hals)
- Lammelse i venstre del av diafragma (mellomgulvet)
- Skade på venstre, tilbakeløpende, laryngeale nerve
- Lammelse av venstre stemmebånd
- Lav feber
- Muskelsmerter
- Nakkesmerter
- Nerveskade
- Smertefull eller uregelmessig stimulering
- Serom
- Hud- og vevsreaksjon
- Magebesvær
- Tinnitus (ringing i ørene)
- Tann smerter
- Uvanlig arrdannelse ved operasjonssåret
- Urinretensjon
- Lammelse av nervus vagus
- Vektendring / nedsatt matlyst (potensial for økt risiko hos barn og ungdom)
- Forverring av astma eller bronkitt



FORSIKTIG: Pasienter som tukler med generator og ledning gjennom huden, kan skade eller frakoble ledningen fra generatoren og/eller muligens forårsake skade på nervus vagus.

3.1.2.3.1. Analyse av rapporter om medisinsk utstyr sendt til FDA – epilepsiindikasjon for VNS Therapy-systemet fra 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004

Oppsummering

Når et medisinsk utstyr er godkjent for kommersiell distribusjon, krever regelverket til USAs Food and Drug Administration (FDA) at visse parter, inkludert produsenter av medisinsk utstyr, rapporterer til FDA om dødsfall og alvorlige skader som et utstyr har eller kan ha forårsaket eller bidratt til. Den obligatoriske rapporten blir referert til som en rapport om medisinsk utstyr (MDR).

Som en del av godkjenningen for en ny indikasjon i 2005 analyserte FDA Office of Biometrics and Surveillance alle rapporter om medisinsk utstyr som var lagt frem for VNS Therapy-systemet fra 1. juli 1997 til 8. oktober 2004. I løpet av denne perioden hadde VNS Therapy-systemet en enkelt godkjent indikasjon, epilepsi. Analysen inkluderte 2887 rapporter, hvorav 2453 ble rapportert fra steder i USA. Ved slutten av den analyserte perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med

implantaterfaring. Det er viktig å understreke at selv om hendelsene oppstod under behandling med VNS Therapy-systemet, betyr ikke innsendingen av en MDR nødvendigvis at produktet forårsaket eller bidro til hendelsen som rapporteres.

Dødsfall

Totalt ble 524 dødsfall rapportert til FDA i perioden 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004. Ved slutten av perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med implantaterfaring. Av de 524 dødsfallene var 102 (20 %) av «ukjent årsak», inkludert 24 dødsfall av ukjent årsak som skjedde mens pasienten sov (5 % av det totale antallet dødsfall). Av dødsfallene med rapportert årsak, var følgende de vanligste etiologiene:

- Sykdom med anfall (152 rapporter; 29 % av det totale antallet dødsfall), inkludert plutselig uforklarlig død ved epilepsi og status epilepticus
- Respiratoriske hendelser (99 rapporter; 19 % av det totale antallet dødsfall), inkludert lungebetennelse, lungeødem og hypoksi
- Hjerterhendelser (51 rapporter; 10 % av det totale antallet dødsfall), inkludert hjerte-lungestans, infarkt og arytmier
- Nevrovaskulære hendelser (24 rapporter; 5 % av det totale antallet dødsfall), inkludert hjerneslag og hjerneblødning
- Malignitet (19 rapporter; 3 % av det totale antallet dødsfall), inkludert hjerne og tykktarm
- Selvmord (9 rapporter; 2 % av det totale antallet dødsfall)

Alvorlige skader

Totalt ble 1644 alvorlige skader rapportert til FDA i perioden 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004. Ved slutten av perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med implantaterfaring. Den hyppigst rapporterte alvorlige skaden var infeksjon (525 rapporter). Omtrent 40 % av disse var kjent for å ha behov for eksplantering av utstyr. Den nest hyppigste rapporterte alvorlige skaden var økt anfallsaktivitet (324 rapporter). Andre inkluderte:

- Nervus vagus-skade (181 rapporter), inkludert lammelse av stemmebånd (109) og heshet (71)
- Åndedrettsskader (141 rapporter), inkludert søvnapné (33), dyspné (50) og aspirasjon (14)
- Hjerterhendelser (123 rapporter), inkludert takykardi, bradykardi, hjertebank, hypertensjon, hypotensjon, synkope og asystol
- Smerter (81 rapporter), inkludert smerter i bryst og nakke
- Gastrointestinale hendelser (60 rapporter), inkludert dysfagi (24) og vekttap (24)
- Depresjon (21 rapporter)

Av de 1644 rapportene om alvorlig skade, var 694 (42 %) assosiert med påfølgende eksplantering av utstyr i den pasienten.

Utstyrssvikt

Totalt ble 708 hendelser med utstyrssvikt rapportert til FDA i perioden 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004. Ved slutten av perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med

implantaterfaring. Noen av de vanligste feilene som ble rapportert, var høy ledningsimpedans (351), ledningsbrudd (116), utstyrssvikt (44) og migrering av utstyr (20).

3.2. Kliniske studier – effektivitet

Det er gjennomført fem kliniske studier i akutfasen som involverer VNS Therapy-systemet (se nedenfor). Disse studiene involverte 537 pasienter, hvor 454 ble implantert med VNS Therapy-systemet. Det ble totalt implantert 611 enheter, og pasienteksponeringen utgjorde totalt 901 utstyrsår med en gjennomsnittlig eksponering per pasient på 24 måneder (fra åtte dager til 7.4 år). I alt 45 sentre deltok i disse studiene: 40 i USA, 2 i Tyskland, og 1 hver i Canada, Nederland og Sverige.

Tabell 5. Beskrivelse av kliniske studier

Alle pasienter påmeldt alle de kliniske studiene, N=537						
	Longitudinal			Parallell		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Type studie	pilot longitudinal	pilot longitudinal	åpen longitudinal	randomisert parallell, høy/lav	randomisert parallell, høy/lav	–
Antall deltagende pasienter	11	5	133	126	262	537
Antall sentre*	3	2	24	17	20	45
Referanseperiode (baselinje)	uker 2 til 4	uker 3 til 6	uker -4 til 0	uker -12 til 0	uker -12 til 0	–
Type anfall	partiell	partiell	alle typer	partiell	partiell	–
Antall AED-er	1 til 2	1 til 2	ikke angitt	0 til 3	1 til 3	–

* Totalen inkluderer sentre utenfor USA (Canada, Nederland, Tyskland-2 og Sverige). Flere amerikanske sentre deltok i mer enn én studie.

3.2.1. Formål

Formålet med studiene var å kartlegge om adjunktiv bruk av optimal stimulering av den venstre nervus vagus kan redusere anfallshyppigheten hos pasienter med refraktære anfall.

3.2.2. Metoder

I de to randomiserte, blindede, aktive kontrollstudiene (E03 og E05) ble pasientene tilfeldig tilordnet til en av to behandlingsgrupper: HIGH (høy) (antatt å være terapeutisk) eller LOW (lav) (antatt å være mindre terapeutisk). Pasienter som deltok i studien, ble kontrollert hver fjerde uke i baselinjeperioden (uke -12 til 0). Pasienter som oppfylte vilkårene, ble implantert med generator og ledning (se nedenfor).

To uker etter implantering ble pasientene randomisert til stimuleringsgruppene HIGH (høy) eller LOW (lav), og generatoren ble aktivert. Pasienter i HØY-gruppene mottok en høyere frekvens, større pulsbredde og en

lengre periode med stimulering. Den randomiserte behandlingsperioden som fulgte etter aktivering av generatoren, varte i 14 uker (de siste 12 ukene av disse ble brukt til analyse av virkeevne – de første to ukene ble brukt til å rampe opp behandlingen).

Tabell 6. Beskrivelse av pasienter

Alle pasienter påmeldt alle de kliniske studiene, N=454						
	Longitudinal			Parallell		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Antall implanterte pasienter	11	5	124	115	199	454
Antall stimulerte pasienter	10	5	123	115	198	451
Alder i år (område)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Antall kvinner (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
År med epilepsi (område)	22 (13–32)	20 (5–36)	17 (0,8–48)	21 (4–47)	23 (2–52)	21 (0,8–52)
Gjennomsnittlig antall AED-er	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Gjennomsnittlig anfallshyppighet per dag ved baselinjen	0,6	0,42	0,65	0,70, høy/ 0,85, lav	0,58, høy/ 0,51, lav	–

3.2.3. Resultater

3.2.3.1. Primært effektendepunkt

Det primære effektendepunktet (prosentvis reduksjon i anfallshyppighet) ble målt over 12 uker (se nedenfor). Bivirkninger ble vurdert ved hvert pasientbesøk.

Tabell 7. Viktigste resultater for effekt og sikkerhet:

Alle pasienter i effektanalyser i alle kliniske studier, N=441						
	Longitudinal			Parallell		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Antall pasienter i effektivitetsanalyse	10	5	116	114	196	441
Middelverdi for reduksjon i anfall/dag	32 %*	48 %	22 %*	23 % høy* / 6 % lav	23 % høy [†] /21 % lav [†]	–

Tabell 7. Viktigste resultater for effekt og sikkerhet: (fortsettes)

Alle pasienter i effektanalyser i alle kliniske studier, N=441						
	Longitudinal			Parallell		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Gjennomsnittlig reduksjon i anfall/dag	24 % [†]	40 %	7 % [‡]	24 % høy [‡] /6 % lav	28 % høy [†] /15 % lav [†]	–
Gjennomsnittlig forskjell (høy/lav)	–	–	–	17 % [§] (3 %/31 %)	13 % (2 %/23 %)	–
% med > 50 % svar	30 %	50 %	29 %	30 % høy/14 % lav	23 % høy / 16 % lav	–
Primære sikkerhetsresultater gjennom langsiktig oppfølging						
Eksponering (pasientår)	45	20	245	456	135	901
SAE-er [¶]	9 %/-	0 %/-	6 %/-	5 %/0 %	7 %/9 %	–
Seponert (LOE/AE) [#]	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Antall eksplantasjoner ^{**}	2	2	15	9	5	33
Dødsfall SUDEP/totalt ^{††}	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Innenfor brede gruppeanalyser:

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

† $P < 0,0001$, med anova.

‡ $P \leq 0,05$, med Students t-test.

Brede analyser mellom grupper:

§ $P \leq 0,02$, med Wilcoxons rangeringssum; $P \leq 0,02$, med Students t-test.

|| $P < 0,04$, med justerte rangeringstest; $P < 0,02$, med Students t-test; $P < 0,03$, med anova.

Sikkerhetsinformasjon:

¶ SAE-er = Alvorlige bivirkninger.

Seponering på grunn av mangel på effekt (LOE) / bivirkninger etter ett år, unntatt dødsfall.

** Antall eksplantasjoner i løpet av august 1996, unntatt dødsfall.

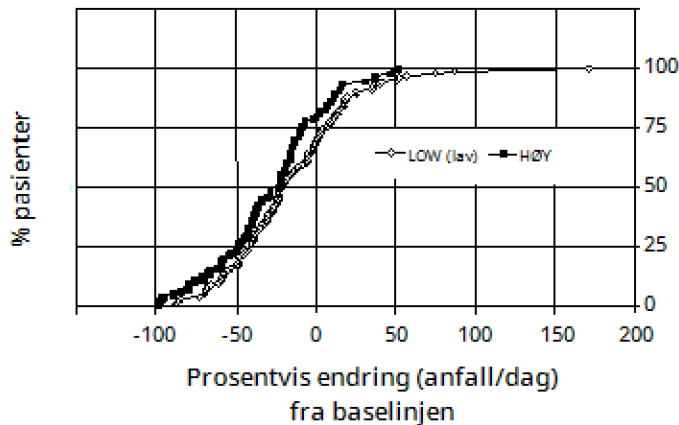
†† Alle dødsfall som oppstod før sluttdatoen for langsiktig oppfølging i august 1996.

3.2.3.2. Endring i hyppighet for anfall, pasientdistribusjon

Grafen og tilsvarende tabell nedenfor viser resultatene fra studien E05, den største og nyeste av de randomiserte, blindede, aktive kontrollstudiene:

Figur 2. Endring i anfallsfrekvens, pasientfordeling (med tilsvarende tabell)

Alle E05-pasienter som fullførte effektevaluering, N = 196



Alle pasienter i E05-effektivitetsanalyse, N=196			
Primær effektivitetsstatistikk (E05)			
Prosentvis endring (anfall/dag) fra baselinjen			
Statistikk	Høy (94)	Lav (102)	Forskjell
Median	-23 %	-21 %	Ikke anvendt
25 %, 75 % kvartiler	-8,9 %, -49 %	4,0 %, -43 %	Ikke anvendt
95 % konfidensintervaller	-35 %, -21 %	-23 %, -7,7 %	-23 %, -2,3 %
Område (min, maks) gjennomsnitt	-100 %, 52 %	- 89 %, 171 %	-23 %, -2,3 %
± St.av.	-28 % ±34 %	-15 % ±39 %	-13 %* ±37 %

*Forskjellen er statistisk signifikant ($P < 0,05$) med variansanalyse ($P = 0,032$) og med Cochran-Mantel-Haenszels justerte rangeringer ($P = 0,040$).

Pasientrespons på VNS Therapy ble undersøkt med statistisk modellering (undersøkte gruppekjennetegn) og en evaluering av enkeltpasienter. Det ble ikke funnet noen nyttige prediktorer for noen økning eller en reduksjon i anfallshyppighet.

3.2.4. Konklusjoner

Pasienter med refraktære, partielle anfall behandlet med HIGH (høy) VNS Therapy hadde en statistisk signifikant reduksjon i anfallshyppighet sammenlignet med baselinjen og sammenlignet med pasienter behandlet med LOW (lav) (aktiv kontroll) VNS Therapy. Som vist i [«Endring i anfallsfrekvens, pasientfordeling](#)

(med tilsvarende tabell) » ovenfor har de fleste pasienter hatt en reduksjon i anfallshyppighet. Noen har imidlertid ingen endring eller en økning i anfallshyppighet. De vanligste behandlingsrelaterte bivirkningene var stemmeforandring og tungpustethet (dyspné). Toleransen for behandlingen var god, og 97 prosent (306 av 314) av de implanterte pasientene fortsatte inn i studiens langsiktige oppfølgingsfase.

3.2.5. Langsiktige data fra oppfølging uten kontrollgruppe

Langsiktige data (> 3 måneders stimulering) ble samlet inn om alle tilgjengelige pasienter i studiene E01 til E04 (se nedenfor). På tidspunktet da søknaden om markedsgodkjenning for VNS Therapy-systemet ble vurdert av det amerikanske kontrollorganet FDA (Food and Drug Administration), fantes det ingen langsiktige data om de fleste av pasientene i studie E05. Disse langsiktige oppfølgingsdataene er uten kontrollgruppe fordi de kom fra en åpen protokoll hvor både den antiepileptiske medisineringsen og innstillingen av VNS Therapy-apparatet kunne endres.

Nittifem prosent (95 %) av pasientene fortsatte ett år etter den opprinnelige implanteringen. Åttito prosent (82 %) mottok fremdeles stimulering etter to år, og 69 prosent mottok stimulering etter tre år. Noen E04-pasienter hadde enda ikke hatt mulighet til å oppnå to eller tre års stimulering, og ble derfor ikke brukt i beregningene. I tillegg ble 28 E03-pasienter implantert utenfor USA i land som senere fikk kommersiell godkjenning, og hvor dataene derfor bare var tilgjengelig for ett års stimulering.

Tabell 8. Oppsummeringsdiagram for pasienter

Pasienter som fortsatt behandles per 22/8 1996					
Studie	E01	E02	E03	E04	Totalt
Antall pasienter randomisert / stimulert	10	5	115	123	253
Ant. pasienter inn i langsiktig fase	10	5	113	123	251
Antall pasienter som fortsatte, og som behandles i opptil 1 år / antall startet	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Antall pasienter som fortsatte, og som behandles i opptil 2 år / antall startet	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
Antall pasienter som fortsatte, og som behandles i opptil 3 år / antall startet	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* To pasienter i E04-studien hadde ikke vært implantert lenge nok til å oppnå ett års implantering.

† Tjueåtte (N=28) kommersielle europeiske pasienter ble utelatt fra oppfølging etter ett års behandling fordi VNS Therapy-systemet ble kommersielt tilgjengelig i de landene.

‡ Per 22.08.1996 var det bare 70 pasienter som hadde vært implantert lenge nok til å oppnå en behandlingsperiode på to år. 58 av de 70 fortsatte.

§ Per 22.08.1996 var det bare 24 pasienter som hadde vært implantert lenge nok til å oppnå en behandlingsperiode på tre år. 21 av de 24 fortsatte.

Tabellen nedenfor viser antall pasienter som ble inkludert i effektivitetsanalysen. Det går fram fra tabellen at ikke alle pasientene som fortsetter, ble brukt i effektivitetsanalysen. Denne forskjellen skyldtes først og fremst manglende data (noen pasienter bare sporadiske registreringer over den lange perioden), men to pasienter ble utelatt fordi de hadde hatt fått en lobektomi-operasjon, noe som påvirket anfallshyppigheten.

Tabell 9. Pasienter brukt i effektanalyse

Studie	E01	E02	E03	E04	Totalt
Antall pasienter randomisert / stimulert	10	5	115	123	253
Ant. pasienter inn i langsiktig fase	10	5	113	123	251
Antall pasienter brukt i 1-års effektanalyse / ant. stimulert	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
Antall pasienter brukt i 2-års effektanalyse / ant. stimulert	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
Antall pasienter brukt i 3-års effektanalyse / ant. stimulert	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* Av de 71 pasientene som fortsatte, var det bare tilgjengelige effektdata for 51.

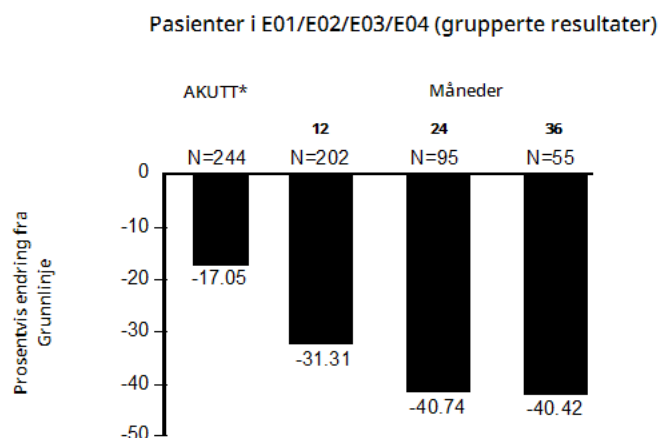
† Av de 58 pasientene som fortsatte, var det bare tilgjengelige effektdata for 34.

‡ Ingen data var tilgjengelig etter tre år for E04-pasientene.

3.2.5.1. Langsiktige resultater

Tilgjengelige langsiktige data fra åpne protokoller uten kontrollgruppe hvor det er tillatt med endringer i dosering av antiepileptiske medisiner og innstilling av VNS Therapy-apparatet, antyder en bedret effektivitet over de første 24 månedene med behandling, med stabilisering av denne forbedringen etter to år (se nedenfor). Som det fremgår av tabellen ovenfor, er disse langsiktige dataene begrenset til år to og tre, og ingen pasienter fra studiene E04 eller E05 er representert i analysen for tre års deltakelse. Ingen kan garantere at effekten i VNS Therapy-behandlingen fortsatt vil bedres eller ikke vil reduseres over tid, og ingen kan heller garantere at flere langsiktige data ikke vil avsløre ny informasjon om alvorlige bivirkninger som for øyeblikket er ukjent for LivaNova. Det finnes imidlertid ingen tilgjengelige langsiktige data som antyder noen økning eller forverring i bivirkninger, eller noen redusert effekt.

Figur 3. Medial prosentvis endring i anfallshyppighet



*Resultater fra den akutte fasen inkluderer anfallshyppigheter i E03-studiens LOW (lav)-stimuleringsgruppe som omfattet halvparten av E03-pasientene, N=57. Pasienter kunne få endret sine AED-er under disse langsiktige oppfølgingsstudiene, og disse endringene kan ha bidratt til endringen i anfallshyppighet.

3.2.5.2. Annen informasjon

Til forskjell fra de to randomiserte studiene, omfattet studie E04 (en åpen sikkerhetsstudie) pasienter som var 12 år og yngre og pasienter med generaliserte anfall. Det ble evaluert seksten pasienter som var 3,6 til 12 år gamle. (To ytterligere pasienter hadde ikke-evaluerbare anfallsdata.) Disse pasientene ble funnet å ha en 17,9 % medial reduksjon i anfall under akuttefasen, og 31 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %.

I tillegg ble 25 pasienter med generaliserte anfall evaluert. (To ytterligere pasienter hadde ikke-evaluerbare anfallsdata.) Disse pasientene ble funnet å ha en 46,6 % medial reduksjon i anfall under akuttefasen, og 44 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %. E04-resultatene (N=116 analysert), inkludert pasienter under 12 år og de med generaliserte anfall, viste en gjennomsnittlig reduksjon på 22 % under den akutte fasen. 29 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %.

E04-resultater (N=86 analysert) hvor pasienter under 12 år og de med generaliserte anfall ble utelatt, viste en medial reduksjon i anfall på 18,3 % i akuttefasen, hvor 27,9 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %.

3.2.5.3. Handlingsmekanisme

Hvilke presise mekanisme(r) som forårsaker VNS Therapy-systemets krampestillende effekt er ukjent. I dyremodeller som er utviklet for å undersøke krampestillende effekt, hindret stimulering av vagus nervus anfall eller anfallsspredning i disse modellene: maksimum elektroshokk (MES), pentylenetetrazol (PTZ)-tester, 3-

merkaptopropionsyre (3-MPA), aluminiumoksidgel, kaliumpenicillin, stryknin og nevrobiologisk sensitivisering. Med unntak av modellen med aluminiumoksidgel, påvirket stimulering av nervus vagus hjerte- og pustefrekvensen, noe som kan ha bidratt til den endrede anfallsaktiviteten.

Lokalisering av vagusinitiert aktivitet i hjernen har blitt observert gjennom dyrestudier av *fos*¹immunreaktivitet, regional glukosemetabolisme i hjernen, og ved PET-avbildning (positronemisjonstomografi) på mennesker.

En [¹⁵O] H₂O PET-studie blant 10 pasienter viste at stimulering av nervus vagus med VNS Therapy-systemet øker blodstrømmen i rostral medulla, høyre thalamus, høyre anterior parietal cortex og bilateralt i hypothalamus, anterior insula og inferior cerebellum. Redusert blodstrøm ble identifisert bilateralt i hippocampus, amygdala og posterior cingulate gyrus.

¹Et nukleært protein som utskilles ved høy aktivitet i nervecellene.

3.3. 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	51
4.2. Teknisk informasjon – ledninger	57

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 10. Generatorens fysiske egenskaper

Modell	Ledningskontakt	Dimensjoner*	Vekt	Konnektor Holde- styrke med ledning
Modell 1000 Modell 103	3,2 mm (0,126 in) (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 mm (0,126 in) (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 mm (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 mm (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 11. 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.

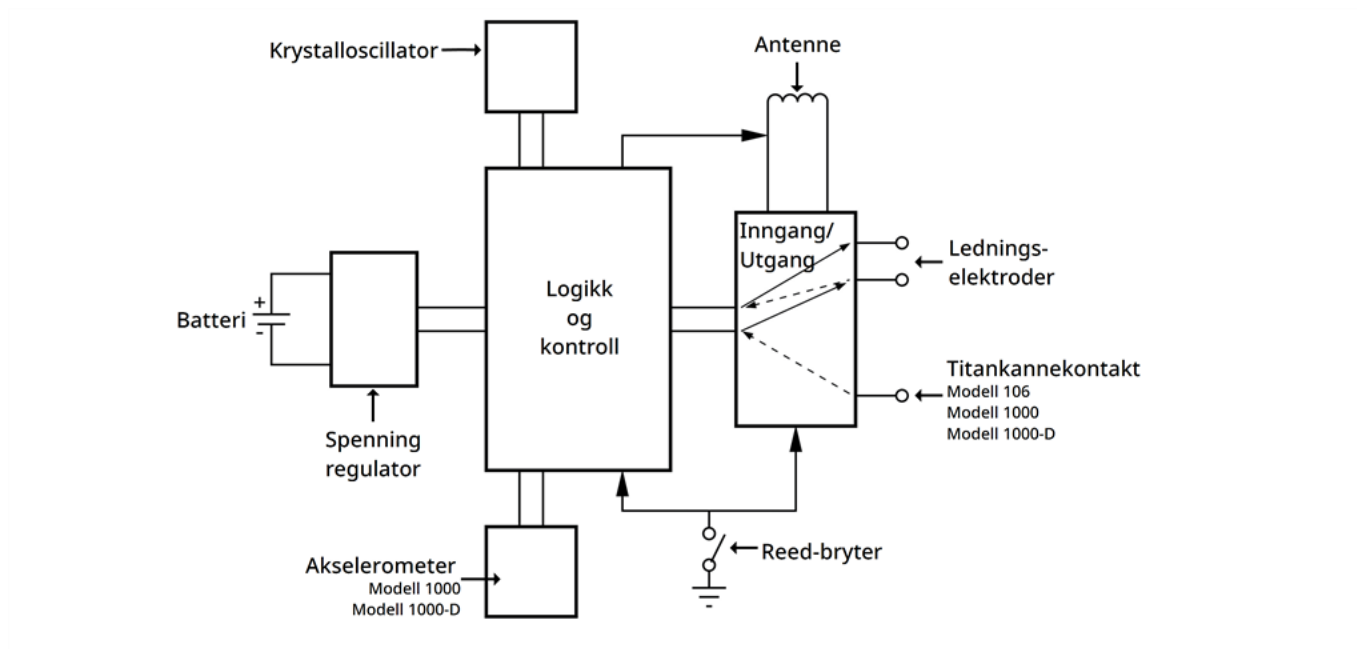
Tabell 12. Batteriets egenskaper

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	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 4. Generatorens kretssystem



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

Tabell 13. Generatorkretsfunksjonalitet

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R
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 programmeringen Wand	Sender telemetriinformasjon til programmeringen Wand	Sender telemetriinformasjon til programmeringen Wand
Reed-bryter	Mekanisme som kan sette generatoren i magnetmodus eller stoppe utgangsstrømmen	Mekanisme som kan sette generatoren i magnetmodus eller stoppe utgangsstrømmen	Mekanisme som kan sette generatoren i magnetmodus eller stoppe utgangsstrømmen
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
	Gjør at de tradisjonelle VNS Therapy-elektrode kan tjene som både behandlingsutganger og registrering av inngangstilkoblinger	Gjør at de tradisjonelle VNS Therapy-elektrode kan tjene som både behandlingsutganger og registrering av inngangstilkoblinger	Gjør at de tradisjonelle VNS Therapy-elektrode kan tjene som både behandlingsutganger og registrering av inngangstilkoblinger
	Tilbyr amplifikasjon av hjertesignaler	Tilbyr amplifikasjon av hjertesignaler	

Tabell 13. Generatorkretsfunksjonalitet (fortsettes)

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R
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 programmeringssystemet.



MERK: Mer informasjon om generatorutspørring finnes i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

Tabell 14. 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	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

4.1.6. Ytelse for hjerteslagpåvisning

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

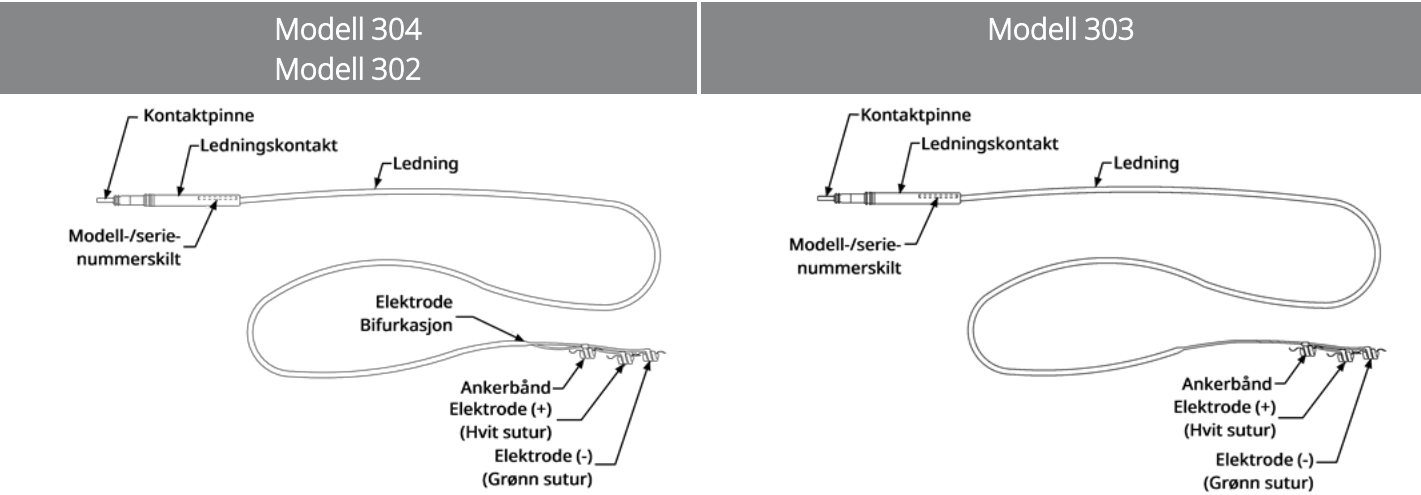
Modeller som kan utføre AutoStim, ha en følsomhet for hjerteslagpåvisning på 98 % og positiv prediktiv verdi (PPV) på 98 %.

Feil implantasjonssted og/eller utilstrekkelig konfigurasjon av hjerteslagpåvisning kan påvirke ytelsesresultatene for R-bølgepåvisning negativt. Mer informasjon om hvordan du bestemmer implantasjonssted og konfigurerer hjerteslagpåvisning, finnes i [«Bestem akseptable implantasjonssteder» på side 93](#).

4.2. Teknisk informasjon – ledninger

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

Figur 5. Ledninger



4.2.1. Fysiske egenskaper

Tabell 15. 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 16. Fysiske egenskaper for ledning

Modell	Lederspøle	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 17. 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	61
5.2. Systemkommunikasjon	65
5.3. Systemfunksjoner og -moduser	66
5.4. Stimuleringsparametere og driftsperiode	72
5.5. Generatorens batterivarighet	73
5.6. Utskifting av generator	76
5.7. Magnet	77
5.8. Tilbakestilling av generator	79
5.9. Virkninger av daglig nullstilling av den interne klokken	80
5.10. Aanordningshistorikk	81
5.11. Anordningsdiagnostikk	82
5.12. Levering av programmert utgangsstrøm	86
5.13. Spenning levert per puls	87

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 AutoStim-modus – 30, 60 sek Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek	Normalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+7 sek / -15 %) AutoStim-modus – 30, 60 sek (+15 % / -7 sek) Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+15 % / -7 sek)
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
Magnetaktivering	Utføres ved bruk av magneten (utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig for dette formålet)	Utføres ved bruk av magneten (utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig for dette formålet)
Tilbakestilling av parametere	Innstillingene er uendret, men utgangsstrømmen er deaktivert (0 mA)	Innstillingene er uendret, men utgangsstrømmen er deaktivert (0 mA)
Konfigurasjonsparametere for detektering		
Påvisning av takykardi	Aktivert eller deaktivert; Når utstyret er aktivert, kan det utføre hjerterytmereregistrering og takykardipåvisninger.	Aktivert eller deaktivert; Når utstyret er aktivert, kan det utføre hjerterytmereregistrering og takykardipåvisninger.

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger		
Stimuleringsparametere	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
AutoStim-terskel	Terskel for økning i hjerterefrekvens som utløser automatisk stimulering (AutoStim). Innstillingene går fra 20 % til 70 %. 20 % er den mest følsomme. 70 % er den minst følsomme.	Terskel for økning i hjerterefrekvens som utløser automatisk stimulering (AutoStim). Innstillingene går fra 20 % til 70 %. 20 % er den mest følsomme. 70 % er den minst følsomme.
Detektering av hjerteslag (følsomhet)	Følsomhetsparametere for hjerteslagpåvisning, fra 1 til 5, der «1» er den minst følsomme og «5» er den mest følsomme innstillingen.  MERK: Modell 1000 / Modell 1000-D kan oppdage hjerteslag i området mellom 28 og 180 slag per minutt (± 10 % eller 5 slag per minutt), avhengig av hvilken som er større. Algoritmen for registrering av takykardi (AutoStim-funksjon) tar bare hensyn til hjerterefrekvenser opp til 180 slag/min.	Følsomhetsparametere for hjerteslagpåvisning, fra 1 til 5, der «1» er den minst følsomme og «5» er den mest følsomme innstillingen.  MERK: Modell 106 kan bare påvise hjerteslag innenfor området 32 og 240 slag per minutt (± 10 % eller 5 slag per minutt, det som er størst). Algoritmen for registrering av takykardi (AutoStim-funksjon) tar bare hensyn til hjerterefrekvenser opp til 180 slag/min.
Kontroll av hjerteslagdeteksjon	Funksjon i programmeringsprogramvaren som, når den er aktivert, konfigurerer generatoren slik at den avgir et pulssignal når et hjerteslag påvises (i 2 minutter). Kan brukes til å kontrollere ytelsen til hjerteslagpåvisningen med den gjeldende programmerte innstillingen.	Funksjon i programmeringsprogramvaren som, når den er aktivert, konfigurerer generatoren slik at den avgir et pulssignal når et hjerteslag påvises (i 2 minutter). Kan brukes til å kontrollere ytelsen til hjerteslagpåvisningen med den gjeldende programmerte innstillingen.
Terskel for lav hjerterefrekvens	Terskel for lav hjerterefrekvens som utløser logging av hendelsen hvis den forekommer etter AutoStim-modus eller magnetmodusstimulering. Tilgjengelige valg inkluderer AV, 30, 40, 50 og 60 slag per minutt. Merk: «AV» slår av påvisning for hendelser med lav hjerterefrekvens.	Ikke anvendt

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger		
Stimuleringsparametere	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Detektering av flat posisjon	AV eller PÅ; Når dette er PÅ, konfigureres modell 1000/ modell 1000-D til å utføre påvisning for hendelser med flat posisjon etter en stimulering i AutoStim-modus eller magnetmodus.	Ikke anvendt
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
Nattetidsverdier	Programmerbare parametere for nattetidsstimulering omfatter følgende: • Utgangsstrøm i normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus • Frekvens i normalmodus • Pulsbredde i normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus • På-tid i normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus • AV-tid i normalmodus • AutoStim-terskel på nattetid AutoStim-modus på nattetid og frekvens i magnetmodus vil som standard ha samme verdi som frekvens i normalmodus på nattetid.	Ikke anvendt
Planlagte programmeringsparametere		
Planlagt programmering	Aktivert eller deaktivert – Når utstyret er aktivert, er det mulig å planlegge automatiserte økninger i utgangsstrøm 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

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger		
Stimuleringsparametere	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Trinnverdier	Programmerbare parametere for hvert trinn av en protokoll: • Første trinn: Alle stimuleringsparametere • Etterfølgende trinn: bare utgangsstrømmer	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 %) Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+15 % / -7 sek)	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] ± 15 % eller +7 sek, den verdien som er størst (± 15 % eller ± 7 sek in magnetmodus)	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] ± 15 % eller +7 sek, den verdien som er størst (± 15 % eller ± 7 sek in magnetmodus)
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 ± 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 ± 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 ± 1 %, avhengig av hvilken verdi som er størst
Magnetaktivering	Utføres ved bruk av magneten (utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig for dette formålet)	Utføres ved bruk av magneten (utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig for dette formålet)	Utføres ved bruk av magneten (utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig for dette formålet)

Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger			
Stimul.-parameter	Modell 105	Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
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 µsek; PÅ-tid, 30 sek; AV-tid, 60 min

*For utgangsstrømmer ≤ 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 (0,25 mA) gjelder også 15 Hz, 7 sek PÅ-tid, 0,5 mA utgangsstrøm.

†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. Det eksterne programmeringssystemet omfatter en programmeringsdatamaskin (Programmer) med forhåndsinstallert VNS Therapy programmeringsprogramvare og en programmerings-Wand (Wand). Se «System – kompatibilitet» på side 12

 **MERK:** Mer informasjon, for eksempel riktig plassering av Wand, tilkobling av Wand til datamaskinen og bruk av programmeringssystemet, finnes i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok 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, forespørsler om diagnostisk testing av utstyret og forespørsler 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 programmeringsprogramvaren dataene i en database.

 MERK: Mer informasjon om hvordan du viser databaseinformasjon, finnes i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com

I tillegg til programmeringssystemet kan det brukes en magnet som aktiverer en reed-bryter i den elektroniske kretsen, til enveis kommunikasjon til generatoren. Magneten kan brukes til å starte stimulering, slå stimuleringen av midlertidig, utføre magnetmodusdiagnostikk og tilbakestille 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 programmeringssystemet, stanses eller aktiveres med en magnet, eller oppdager et fysiologisk signal som tyder på et anfall som resulterer i en AutoStim. Umiddelbart etter at generatoren er programmert, vil den levere en programmert stimulering som gjør det mulig for Programmer å evaluere pasientens respons. Hvis programmering utføres under stimulering, stoppes stimuleringen. Etter programmering starter stimuleringen igjen med de reviderte innstillingene.

5.3.1.2. Magnetmodus

Magnetmodus yter behovsbasert stimulering for magnetens programmerte PÅ-tid. Start stimuleringen ved å holde eller føre magneten over generatoren i 1–2 sekunder, og fjern den deretter umiddelbart fra området over generatoren. Stimulering i magnetmodus starter etter at magneten er tatt vekk. Magnetmodus bruker samme frekvens som normalmodus, men utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig.

Magneten kan også brukes til å hindre stimulering. Hvis du vil gjøre det, plasserer du magneten over generatoren og holder den på plass. Generatoren vil ikke gi stimulering før magneten fjernes.

5.3.1.3. AutoStim-modus

Gjeldende modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D** **Modell 106**

AutoStim-modus er en tilleggsfunksjon som overvåker hjerterefrekvenser under stimulering AV-tider og påviser raske, relative økninger i hjerterefrekvens ($\geq 20\%$) som kan være forbundet med anfall. Etter påvisning leveres behovsbasert stimulering.

Hvis AutoStim er aktivert, startes stimulering automatisk ved påvisning av økninger i hjerterefrekvens som overskrider den valgte terskelen for AutoStim. På grunn av varierte fysiologiske tilstander hos pasienter er AutoStim-funksjonen utviklet slik at påvisningens sensitivitet kan justeres for relative endringer i hjerterefrekvens fra 20 % til 70 %.

Takykardipåvisning som brukes til AutoStim-funksjonen, krever at generatoren måler hjerterefrekvensen nøyaktig. Nøyaktigheten i hjerteslagpåvisningen bør derfor verifiseres av legen ved implanteringen og ved hvert kontorbesøke. Hvis hjerteslagpåvisningen er unøyaktig, kan det være nødvendig å justere innstillingen for hjerteslagpåvisning.



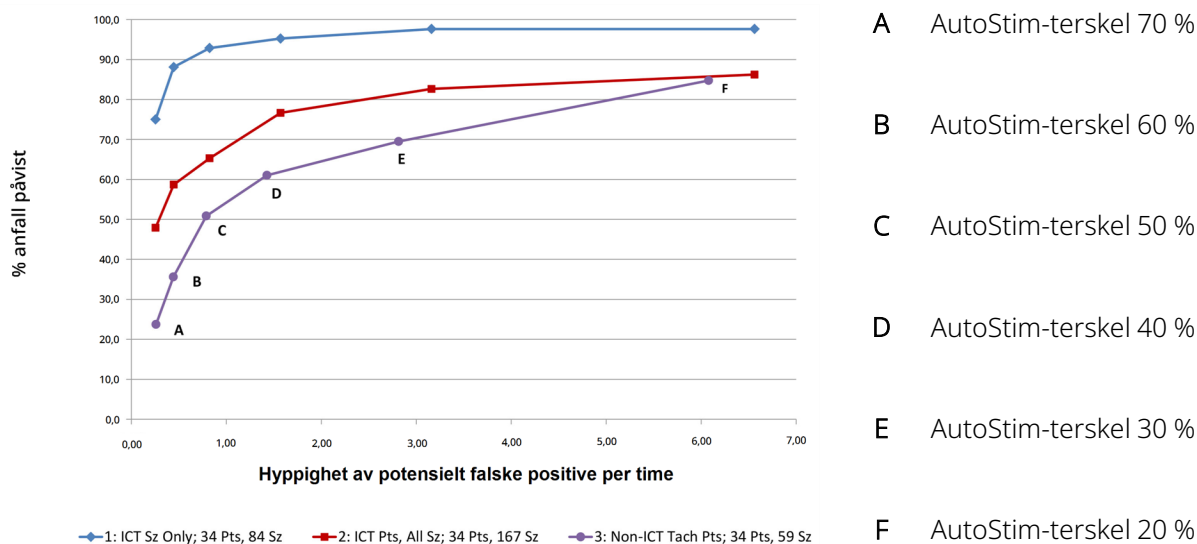
MERK: Se «Detection Issues» i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.

5.3.1.3.1. Kurve over mottakerens driftsegenskaper (ROC) for hjertebasert anfallsregistrering

«Kurve over mottakerens driftsegenskaper (ROC) for hjertebasert anfallsregistrering» på neste side ble generert ved bruk av data fra en klinisk studie av epilepsipasienter under et opphold med epilepsiovervåkingsenhet (EMU). EEG-data ble registrert sammen med data om hjerterefrekvens (EKG). EEG-data ble gjennomgått av minst tre nevrologer for å identifisere og bekrefte anfallsaktivitet ved flertallsavgjørelse. Disse dataene ble brukt til å analysere sensitiviteten og hyppigheten av falskt positive for påvisningsalgoritmen for hjertebaserte anfall ved å korrelere algoritmepåvisninger med starttider for anfall fastsatt ut fra pasientens EEG. ROC-kurven nedenfor viser tre forskjellige kurver.

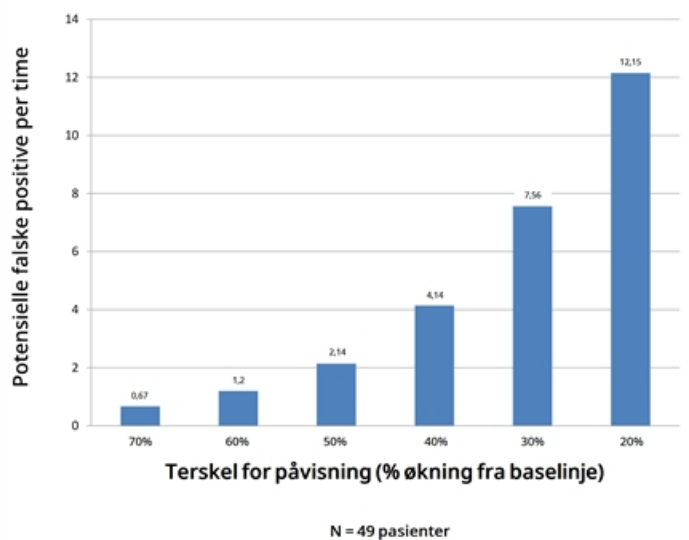
- Kurve 1 (blå) inkluderer bare anfall som ble identifisert som å ha iktal takykardi, den biomarkøren algoritmen er ment å skulle påvise.
- Kurve 2 (rød) inkluderer alle anfall hos pasienter som hadde minst ett anfall med iktal takykardi.
- Kurve 3 (lilla) illustrerer resultatet av algoritmen på anfall hos pasienter som ikke oppfylte LivaNova' definisjon av iktal takykardi med noen av de evaluerbare anfallene.

Figur 6. Kurve over mottakerens driftsegenskaper (ROC) for hjertebasert anfallsregistrering



EKG-data ble samlet inn i en tidligere gjennomført klinisk studie med friske, normale frivillige (E-34) under submaksimal treningstesting og søvn. Grafen nedenfor viser betydningen av trening (dvs. trappegåing og moderat tredemølle) og andre aktiviteter (dvs. Valsalvas manøvre og søvn) på den potensielle falskt positive frekvensen for AutoStim.

Figur 7. Ikke-anfallsrelaterte hjerterefrekvenshendelser



Til sammenligningsformål ville en VNS-driftsperiode på 10 % (30 sekunder PÅ, 5 minutter AV) i normalmodus tilsvare en hyppighet av falskt positive per time på omtrent 11 stimuleringer per time. En driftsperiode på 35 % (30 sekunder PÅ, 1,1 minutt AV) vil tilsvare en FP/t-hyppighet på omtrent 37 stimuleringer per time.

5.3.1.3.2. Sensitivitet og potensielle falskt positive frekvenser per AutoStim-terskel

Tabellen nedenfor gjelder kun for generatorene med AutoStim-funksjon og supplerer [«Kurve over mottakerens driftsegenskaper \(ROC\) for hjertebasert anfallsregistrering» på forrige side.](#)

Tabell 18. Gjennomsnittsverdier og 95 % konfidensintervaller (CI) fra ytelsesdataene for de kliniske studiene E36 og E37

Terskelverdi for AutoStim	Gjennomsnittlig sensitivitet (%) (95 % CI)*			Potensielle falskt positive per time (95 % CI)*
	Bare iktale takykardianfall (-♦-) n = 11 pts, 28 sz	Anfall ≥ 20 % endring i hjerterefrekvens (-●-) n = 25 pts, 82 sz	Alle pasienter (pts), Alle anfall (sz) (-■-) n = 34 pts, 170 sz	Gjelder for alle kategorier n = 50 pts, 4516 h
70 % terskel	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
60 % terskel	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
50 % terskel	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
40 % terskel	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
30 % terskel	100 [†]	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
20 % terskel	100 [†]	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

* 95 % konfidensintervaller konstruert ved hjelp av 3000 bootstrap-prøver

[†] Konfidensintervaller kan ikke beregnes når gjennomsnittlig sensitivitet tilsvarende 100 %

5.3.2. Funksjoner

5.3.2.1. Introduksjon til påvisning av lav hjerterefrekvens / flat posisjon

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

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

 FORSIKTIG: Hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon er kun til informasjon. Oppdagede hendelser må ikke brukes til alarmer eller medisinsk diagnose.

Kliniske data antyder at hendelser med hjerrestans og/eller åndedrettsstans, kanskje forverret av flat posisjon, er forløpere til forekomster av plutselig og uventet død hos pasienter med epilepsi (SUDEP)¹. Generatoren kan oppdage og logge hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon hvis de er interessante for legen. Disse hendelsene oppdages etter stimulering i AutoStim-modus eller magnetmodus, og anfallsregistrering må aktiveres for å logge hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon.

Påvisning av hendelser med lav hjerterefrekvens og flat posisjon kan konfigureres uavhengig. For bruk av påvisning av lav hjerterefrekvens må legen definere en påvisningsgrense som er spesifikk for pasienten, fra 30 til 60 slag per minutt i trinn på 10 slag per minutt. For påvisning av flat posisjon er det nødvendig med en kalibrering med pasienten i ryggeleie og stående posisjon før funksjonen aktiveres. Oppdagede hendelser lagres i generatorens minne og kan vises under pasientoppfølgingsbesøk gjennom Programmer.

 MERK: Mer informasjon om hvordan du bruker denne funksjonen, finnes i «How to Setup Low Heart Rate Threshold and Prone Position Detection» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

5.3.2.2. Introduksjon til planlagt programmering

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

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

 FORSIKTIG: Denne funksjonen er kanskje ikke egnet for bruk hos pasienter som er nonverbale eller ikke kan bruke pasientmagneten til å stoppe uønsket stimulering. Tilsvarende må du være forsiktig ved bruk av denne funksjonen hos pasienter med tidligere obstruktiv søvnapné, kortpustethet, hoste, svelgeproblemer eller aspirasjon.

Planlagt programmering er en valgfri funksjon som gjør det mulig for deg å programmere generatoren, slik at den automatisk øker stimuleringsparametrene mens pasienten er hjemme. Denne funksjonen er beregnet for bruk i titreringsfasen og kan potensielt redusere antall ganger pasienten må dra til og fra legekontoret for å programmere økninger. Leger kan opprette en tilpasset programmeringsplan, eller velge

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

og bekrefte bruk av en standardplan. Programmeringsplanen er begrenset til høyst 7 trinn, og legen angir parameterinnstillingene for hvert trinn samt tiden mellom trinn. Når den er programmert i generatoren, leverer generatoren stimuleringsøkningene for hvert trinn på de tidspunktene og datoene legen har fastsatt.

Hvis denne funksjonen brukes, anbefales det på det sterkeste at legene formidler datoene og tidspunktene for programmeringsplanen til pasienten og/eller omsorgsgiveren, slik at pasienten er oppmerksom på kommende parameterøkninger. Hvis en pasient ikke tolererer en planlagt behandlingsøkning, må pasienten få beskjed om å deaktivere stimulering med magneten (dvs. plassere magneten over generatoren) og følge opp med legen for programmeringsjustering.

 **MERK:** Mer informasjon om hvordan du bruker funksjonen for planlagt programmering, finnes i «How to Use Scheduled Programming» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

5.3.2.3. Introduksjon til dag-natt-programmering

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D

 **FORSIKTIG:** Tidsbaserte funksjoner justerer ikke automatisk for sommertid eller tidssoneendringer. Be pasienten følge opp med legen sin 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 om når de kan forvente at en innstilling endrer seg (dvs. når dagtidsinnstillinger skifter til natttidsinnstillinger). Dessuten må pasientens tolerabilitet for det alternative parametersettet vurderes før pasienten forlater kontorbesøket.

 **MERK:** Dag/natt-programmering er ikke tilgjengelig i veiledet modus.

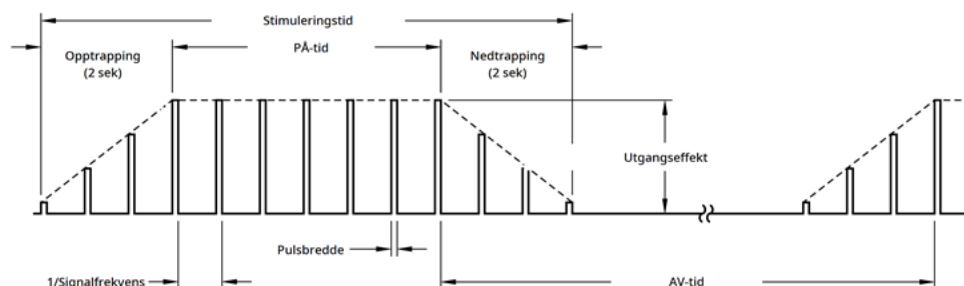
i MERK: Mer informasjon om hvordan du bruker dag-natt-programmering, finnes i «Day-Night Programming» i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.

5.4. Stimuleringsparametere og driftsperiode

5.4.1. Programmerbare parametere

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

Figur 8. 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 (utgangsstrøm) og varighet (pulsbredde). Frekvensen bestemmes av antall utgangspulser per sekund.

5.4.2. Arbeidssyklus

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

Mer informasjon om tilgjengelige parametere finnes i «[Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger](#)» på side 61.



ADVARSEL: Overdreven stimulering er kombinasjonen av en ekstra driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Ekstra driftsperiode kan også oppstå som følge av kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med overskytende arbeidssyklus. Leger skal videre advare pasienter mot kontinuerlig eller hyppig magnetbruk, ettersom dette kan føre til for tidlig utladet batteri.

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

Tabell 19.

Driftsperioder for ulike innstillinger av PÅ- 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-tide $>$ AV-tid.



MERK: Hvis anfallsregistrering er aktivert og AutoStim-utgangsstrømmen er > 0 mA, kan ikke AV-tider $< 1,1$ minutter i normalmodus programmeres.

5.5. Generatorens batterivarighet

5.5.1. Alle generatorer

Forventet varighet av generatorens batteri avhenger av de programmerte innstillingene. Høy utgangsstrøm, høye frekvenser, stor pulsbredde 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 økning av programmerte innstillinger i fravær av påvisning.

 **FORSIKTIG:** *Utgangsstrøm som ikke kan leveres:* Hvis generatoren programmeres til en høy utgangsstrøm 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, magnetbruk eller bruk av tilleggsfunksjoner (f.eks. AutoStim-terskelinnstillinger, AutoStim), påvirker også forventet batterilevetid. 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 155 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 brukstid, 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 det modellspesifikke programmeringsystemets håndbok på www.livanova.com.

5.5.2. Generatorer med AutoStim

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

Når legen velger en kombinasjon av parameterinnstillinger for stimulering, skal han/hun også ta hensyn til at noen kombinasjoner vil redusere batteriets levetid raskere enn andre. Anfallsregistrering og/eller tilleggsfunksjoner vil også redusere batteritiden.

 **MERK:** Se «**Alle generatorer**» på forrige side.

Tabellen nedenfor viser den påvirkningen av levetiden som AutoStim-modusfunksjonen har på generatorer som kan foreta AutoStim med en typisk ledningsimpedans (3 k Ω) og parameterverdiene angitt i tabellen.

Tabell 20. Beregnet levetid med og uten føling og AutoStim

	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106
Normalmodusinnstillinger: 2 mA utgangsstrøm, 20 Hz signalfrekvens, 30 sek PÅ, 5 min AV		

Tabell 20. Beregnet levetid med og uten føling og AutoStim (fortsettes)

	Modell 1000 Modell 1000-D				Modell 106			
AutoStim-funksjonen	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek
Detektering av anfall / AutoStim AV	11,4	8,5	> 12	> 10				
	PÅ-tid for AutoStim				PÅ-tid for AutoStim			
Detektering av anfall / AutoStim PÅ (2 mA utgangsstrøm)	30 sek.	60 sek.	30 sek.	60 sek.	30 sek.	60 sek.	30 sek.	60 sek.
AutoStim per time	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek
1	7,7	7,5	6,2	5,9	8,8	8,7	6,5	6,9
7	7,1	6,1	5,5	4,5	8,4	7,5	6,5	5,5
15	6,5	5,0	4,8	3,4	7,8	6,5	6,0	4,4

5.5.3. Batteristatusindikatorer

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

Programmeringsprogramvaren viser advarselmeldinger 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-programmeringssystemet 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 etter hvert kreve kirurgisk utskifting på grunn av utladet batteri. 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 132.

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. Mot slutt på brukstid (EOS) vil generatoren deaktivere stimuleringen, og ingen effekt blir levert. Hvis generatoren ikke eksplanteres eller skiftes ut ved slutt på brukstid, vil batterispenningen fortsette å reduseres gradvis, og kommunikasjon med generatoren kan bli umulig.



FORSIKTIG: Når det går mot slutt på brukstid for generatoren, 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 batteristatusindikatorene

Generatorene og programmeringssystemet har batteristatusindikatorer (se «[Batteristatusindikatorer](#)» på [forrige side](#)). Disse indikatorene advarer om at et generatorbatteri bør overvåkes oftere, er nær slutt på brukstid (NEOS) eller har nådd slutt på brukstid (EOS). Når disse advarselsmeldingene vises, kan du se anbefalingene i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.



FORSIKTIG: *Umiddelbar utskifting av generatoren* – LivaNova anbefaler at generatoren skiftes ut så snart som mulig etter at den når slutt på brukstid eller før dette tidspunktet. Umiddelbar utskifting kan bidra til å forebygge tilbakefall. Se «[Systemfjerning](#)» på side 144 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 228.

5.7. Magnet

5.7.1. Magnetanvendelser

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

- Gi én enkelt stimulering i et forsøk på å stanse eller dempe et kommende anfall. Under en aura eller i starten av et anfall kan pasienten, en ledsager eller legen starte magnetaktivering med magneten. For å gjøre det påfører eller fører du magneten over generatoren for å aktivere reed-bryteren i generatorens elektroniske kretssystem. Denne handlingen endrer generatorens modus fra normalmodus til magnetmodus.
- Stanse stimuleringen midlertidig
- Nullstille generatoren (i kombinasjon med programmeringssystemet)
- For å teste generatorens funksjon anbefales det at pasienter bes bruke magneten til å aktivere stimulering. Merk at dette indirekte tester generatoren gjennom pasientens evne til å oppfatte stimulering i magnetmodus. Siden pasienten kan bli vant med stimuleringsinnstillingene over tid, anbefales det at leger alltid bruker de diagnostiske testene i programmeringsprogramvaren til formelt å teste det implanterte systemet.



ADVARSEL: Overdreven stimulering er kombinasjonen av en ekstra driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Ekstra driftsperiode kan også oppstå som følge av kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med overskytende arbeidssyklus. Leger skal videre advare pasienter mot kontinuerlig eller hyppig magnetbruk, ettersom dette kan føre til for tidlig utladet batteri.



MERK: Se også *pasientmagnetens bruksanvisning* på www.livanova.com.

5.7.2. Behovsbasert stimulering

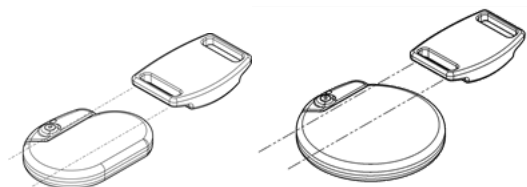
Start stimuleringen ved å holde eller føre magneten over generatoren i 1–2 sekunder, og fjern den deretter umiddelbart fra området over generatoren. Når magneten fjernes, vil dette føre til at generatoren opererer i magnetmodus og gir én enkelt stimulering med de programmerte innstillingene for pulsbredde, utgangsstrøm og PÅ-tid for magneten. Frekvensen er den programmerte verdien for normalmodus. En stimulering i magnetmodus vil alltid overstyre en programmert stimulering i normalmodus. Hvis magnetmodus-stimulering ikke er ønsket, kan utgangsstrømmen i magnetmodus programmeres til 0 mA.

Det anbefales at magnetens strømstyrke testes mens pasienten fremdeles er på legekontolet, for å sikre at magnetens virkning er tolererbar.

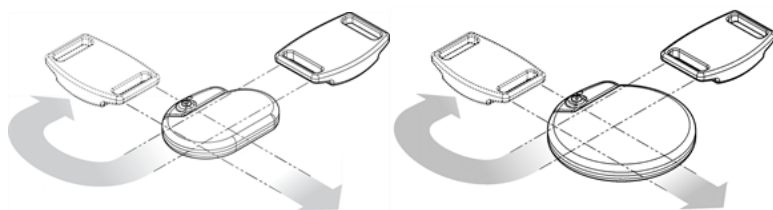
5.7.3. Teknikk for magnetaktivering

Korrekt orientering og bevegelse for magnetaktivering vises nedenfor. Hvis det oppstår problemer med et magnetpass, kan pasienten eller omsorgsgiver bruke et valgfritt kryssmønster til å aktivere magnetmodus.

Figur 9. Standard magnetaktivering



Figur 10. Valgfri kryssmønster magnetaktivering



FORSIKTIG: For å aktivere eller stoppe stimuleringen skal magnetens etikettside vende mot generatoren.



FORSIKTIG: Teknikken med aktivering i kryssmønster kan føre til at det vises dupliserte magnetaktiveringer i databasen til programmeringsprogramvaren. Dette er en forventet hendelse på grunn av pulsgeneratorens design og anses ikke for å være en feil med apparatet.

5.7.4. 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 21. Tid som kreves for å stoppe stimulering

Modell	Tid
Modell 1000 Modell 1000-D	10 sek.

Tabell 21. Tid som kreves for å stoppe stimulering (fortsettes)

Modell	Tid
Modell 106	5 sek.
Modell 105	65 sek.
Modell 104	
Modell 103	
Modell 102	
Modell 102R	

 **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:** Mer informasjon om bivirkninger finnes i «[Potensielle bivirkninger](#)» på side 37.

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 «[Indikasjoner, advarsler og forholdsregler](#)» på side 16. En mikroprosessor kan måtte tilbakestilles når generatoren og programmeringssystemet ikke kan kommunisere.

 **MERK:** Forslag til hvordan kommunikasjonsproblemer kan løses, finnes i «Kommunikasjonsproblemer» i programmeringssystemets håndbok.

Hvis du har eliminert mulige miljøfarer og utført alle mulige feilsøkingstrinn, kan det være nødvendig å tilbakestille en generator. Kontakt «[Teknisk brukerstøtte](#)» på side 231 for hjelp med tilbakestilling av generator.

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

 **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 (**utgangsstrøm** = 0 mA). Etter tilbakestilling kan generatorens stimulerings effekt 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 stimuleringscyklus fra og med den programmerte på-tiden. Pasienter kan oppleve en kortere av-tid mellom den siste stimuleringscyklusen like før klokken nullstilles og den første stimuleringscyklusen etter at klokken har blitt nullstilt.



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).



MERK: En fullstendig liste over bivirkninger finnes i [«Potensielle bivirkninger» på side 37](#)

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 22. 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
60	5,0
14	10,0



MERK: Mer informasjon om driftsperiode finnes i «Arbeidssyklus» på side 72.

5.10. Aanordningshistorikk

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

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

5.11.2. Systemdiagnostikktest

Systemdiagnostikken evaluerer systemets ledningsimpedans samt generatorens evne til å levere programmert stimulering i normalmodus.

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

Tabell 23. Systemdiagnostikk-atferd

Normalmodus Utgangseffekt	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	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-tiden.	

Tabell 23. Systemdiagnostikk-atferd (fortsettes)

Normalmodus Utgangseffekt	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	Modell 102 Modell 102R
	 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 serienumre < 100 000. Mer informasjon finnes i den indikasjonsspesifikke legehåndboken for modell 1000 (bare serienumre < 100 000).

Programmeringsprogramvaren rapporterer om ledningsimpedansen og om programmert stimulering ble tilført.

 MERK: Mer informasjon om tilgjengelige diagnostiske tester og hvordan du utfører testene, finnes i «Device History» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok 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 stimuleringseffekt, kan høy ledningsimpedans tyde på brist i ledningen eller annen type elektrisk brudd i ledningen. Komplikasjoner med hjerteslagregistrering kan også være et tegn på ledningsbrudd.

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

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

 MERK: Feilsøking av høy impedans er beskrevet i «Lead Impedance Issues» i det modellspesifikke programmeringssystemets 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 24. 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
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω
5	6600–7700 Ω
6	7800–8900 Ω
7	$\geq 9000 \Omega$

5.11.4. 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	Lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) indikerer sannsynligvis at det har oppstått kortslutning, selv om en impedansverdi over 600Ω 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 600Ω 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 anfallssymptomer
- Smertefull stimulering
- Komplikasjoner med hjerterytmeopptak
- Pasientoppfatning av uregelmessig, begrenset følelse, eller ingen stimulering

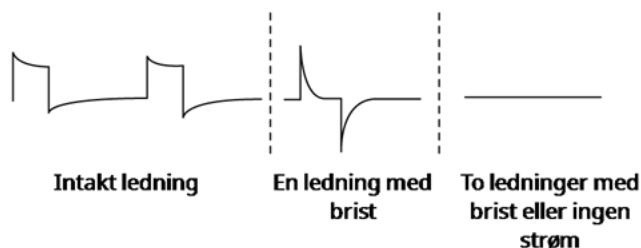


MERK: Feilsøking av lav impedans er beskrevet i «Ledningsimpedansfeil» i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.

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 11. Typiske kurver fra hudelektroder



5.12. Levering av programmert utgangsstrøm

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

Hvis de diagnostiske testene indikerer utgangsstrøm LOW (lav) eller LIMIT (grense) (modell 102 og modell 102R), er det ikke sikkert at generatoren leverer programmert utgangsstrøm. Årsakene til at programmert utgangsstrøm ikke leveres, er høy programmert utgangsstrøm og høy ledningsimpedans. Den maksimale utgangsstrømmen 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 utgangsstrøm, kan du programmere utstyret på nytt til lavere utgangsstrøm og forsøke å kompensere for lavere strømstyrke ved å øke pulsbredden.

Hvis for eksempel utgangsstrømmen 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 utgangsstrømmen til 2 mA og utvide pulsbredden til 750 µsek.

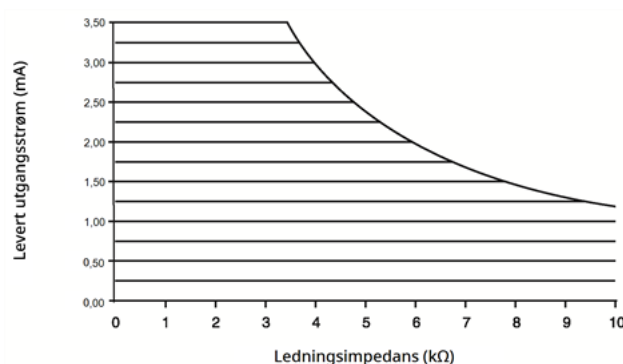
5.13. Spenning levert per puls

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

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

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

Figur 12. Programmert utgangsstrøm 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 26](#).

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

6.1. Kirurgopplæring	89
6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nytt implantat	89
6.3. Slik åpner du den sterile pakken	90
6.4. Anbefalinger med hensyn til implantering	91
6.5. Prekirurgiske trinn	92
6.6. Implantasjonsprosedyre	96
6.7. Pasientmaterialer etter implantasjon	117

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 programmeringssystemet.

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 231](#) for å be om annet opplæringsmateriell og støtte.

6.2. Komponenter og kirurgiske materialer – nytt implantat

Tabell 25. Komponenter som kreves for nytt implantat

Komponenter som trengs for kirurgi	Nytt implantat
Generator	1 primær generator med enkel beholder 1 ekstra generator med enkel beholder
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
Kommersiell EKG-monitor og tilknyttet bruksanvisning*†	Påkrevd (kan skrive ut EKG-kurven / amplituder på ledning I-kanalen)
Standard, 10 mm Ag/AgCl hudelektroder*†	Påkrevd

* Ikke levert av LivaNova

† Brukes til å identifisere akseptable implantasjonssteder for generatorer med AutoStim. Se [«Prekirurgiske trinn» på side 92](#) for mer informasjon.



MERK: Se «[Fysiske egenskaper](#)» på side 57 for tilgjengelige ledningsstørrelser.



MERK: For detaljer se «[Prekirurgiske trinn](#)» på side 92. Denne informasjonen er også oppsummert i evalueringsverktøyet før kirurgi.

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 sekskanttrekkeren, 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.**

- For generatorer med AutoStim-funksjonen påvirker utstyrets fysiske plassering kritisk dets evne til å registrere hjerteslag på riktig måte. Pass derfor på å følge prosessen for valg av implantatplassering som er beskrevet i [«Bestem akseptable implantasjonssteder» på side 93](#).

 **MERK:** Merk at denne prosedyre for valg av implantatplassering kan utføres preoperativt som del av pasientundersøkelsen før operasjonen.

- Kirurgen må forsikre seg om at generatoren, ledningen og tunnelleringsinstrumentet (Tunneler) er compatible. 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 implantert utstyr 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

strekklavlastning under og over sternocleidomastoideus (halsmuskelen). Mer informasjon om generell plassering av generatoren og ledningen finnes i «[Plassering av ledning og lomme](#)» på side 96.

- 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 programmeringsprogramvaren og Wand (plassert i en steril hette) brukes til rutinemessig systemverifisering. For detaljer se «[Test systemet](#)» på side 111.
- 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 111.

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 det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

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



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 det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

6.5.2. Programmer pasientdata

Programmer pasientens identifikasjon og implanteringsdato inn i generatoren. Mer informasjon finnes i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

6.5.3. Generatorer med AutoStim

6.5.3.1. Bestem akseptable implantasjonssteder

Implantatplassering av generatorer som kan påvise anfall, påvirker kritisk evnen til å føle hjerteslag på riktig måte. Følgende trinn beskriver den anbefalte prosessen med å identifisere akseptable implantasjonssteder for generatoren og ledningen.



MERK: Prosessen for valg av implantatplassering er også oppsummert i *Evalueringsverktøy før kirurgi* i generatorsalgspakken.

6.5.3.2. Prekirurgiske evalueringsmaterialer

Følgende materialer er nødvendige for å identifisere akseptable implantasjonssteder:

- Kommersiell EKG-monitor – EKG-monitoren bør kunne skrive ut EKG-kurven/-amplitudene på ledning I-kanalen. EKG-monitoren må kunne konfigureres til en innstilling for lowpass-filter på opptil 150 Hz.
- Standard, 10 mm Ag/AgCl hudelektroder
- Bruksanvisning for kommersiell EKG
- Evalueringsverktøy før kirurgi på www.livanova.com

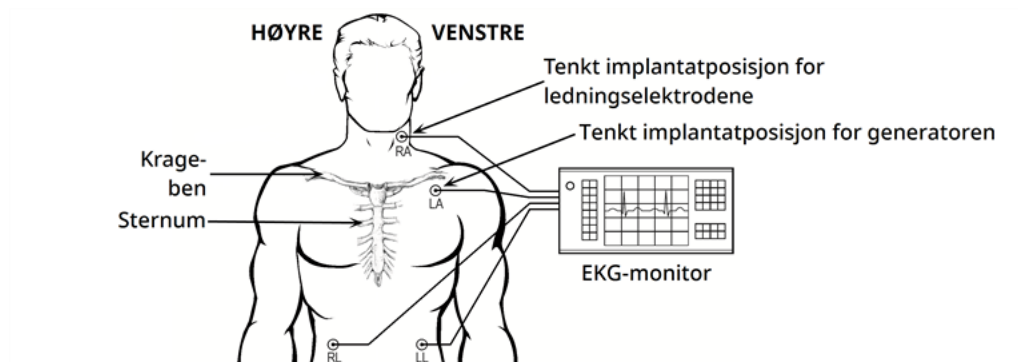


MERK: Ethvert kommersielt EKG-system som oppfyller kravene i delen «Nødvendig utstyr/materialer» over, er godkjent for bruk i prosedyren til identifisering av potensielle implantatplasseringer. Se bruksanvisningen for det kommersielle EKG-systemet for riktig drift eller konfigurasjon.

6.5.3.3. Prekirurgisk evalueringsprosedyre

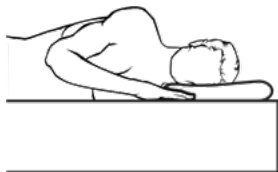
1. Kontroller at EKG-monitorens utskriftsskala er satt til 10 mm/mV og at lowpass-filteret ikke overstiger 150 Hz.
2. Klargjør pasientens hud i hals- og brystområdet (fjern f.eks. overdrevet kroppshår, stryk av med alkohol) for å sikre riktig kontakt med EKG-hudelektrodene.
3. Plasser EKG-hudelektroder på pasienten slik:
 - Én elektrode på venstre side av halsen, omtrent der det er planlagt å implantere ledningselektrodene
 - Én elektrode på brystet, på tilnærmet tiltenkt implantasjonssted for generatoren
 - Én elektrode på høyre nedre buk eller ben
 - Én elektrode på venstre nedre buk eller ben

Figur 13. Eksempel på elektrodekonfigurasjon



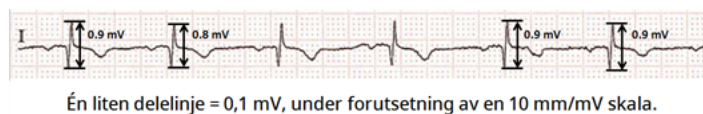
4. Koble EKG-ledningene til elektrodene:
 - RA – hals
 - LA – bryst
 - RL – høyre nedre buk eller høyre ben
 - LL – venstre nedre buk eller venstre ben
5. Kontroller at EKG-bølgeformen fra ledning I vises på EKG-monitoren, vent til EKG-signalet stabiliserer seg, og hent inn 10 sekunder med EKG-data mens pasienten ligger på venstre side (den første av de to stillingene).

Figur 14. Pasientleie – ligge på venstre side



6. Skriv ut EKG-strimlen og merk pasientstillingen. På EKG-strimmelen måler du topp-til-topp-R-bølgeamplituden i ledning 1-kanalen ved å følge skaleringen i trinn 1. Utfør dette for minst 4 representative R-bølger i de 10 sekundene med data, og registrer minimumsamplitudeverdien fra de vurderte R-bølgene. Denne verdien er representativ for minimums topp-til-topp R-bølgeamplitude for pasienten i den definerte stillingen.

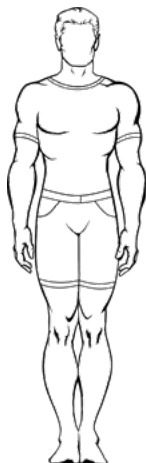
Figur 15. Eksempel på EKG-sporing med topp-til-topp R-bølge



7. Kontroller at målingene av minimums topp-til-topp R-bølgeamplitude i trinn 6 er 0,4 mV eller større. Hvis dette er tilfelle, gjentar du trinn 5–6 med den andre stillingen definert, som vist nedenfor, til begge stillingene er testet og det er bekreftet at målingene av minimums topp-til-topp R-bølgeamplitude for hver stilling er 0,4 mV eller større.

- i** MERK: Forutsatt en 10 mm/mV skala, må målingene av topp-til-topp R-bølgeamplitude spenne over minst 4 linjer på EKG-papiret for å oppfylle minimumskravet om 0,4 mV.

Figur 16. Pasientleie – stående, armer langs side



8. Hvis målingene av minimums topp-til-topp R-bølgeamplitude for en av stillingene er under 0,4 mV, må du velge en ny potensiell implantatplassering for generatoren, som øker avstanden mellom halselektroden og den eksisterende brystelektroden, og/eller er nærmere pasientens hjerte. Plasser en ny elektrode på den potensielle implantatplasseringen (den gamle brystelektroden kan fjernes hvis den er i veien), koble den til LA-ledningen og gjenta trinn 5–7 for begge stillingene til du kan identifisere en plassering med adekvat topp-til-topp R-bølgeamplitude.

- i** 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. Se MR-veiledning på www.livanova.com.

9. Når begge stillingene er testet, og målingene av minimums topp-til-topp R-bølgeamplitude for hver stilling er bekreftet å være 0,4 mV eller større, er plasseringen av hals- og brystelektroden akseptable valg for implantat. Merk stedene på halsen og brystet der elektrodene sitter og bruk disse plasseringene som den tiltenkte implantatplasseringen under kirurgi. Minimumsmålinger av topp-til-topp-R-bølgeamplitude fra de forskjellige stillingene brukes til å konfigurere hjerteslagpåvisning og anfallsregistrering, og postoperativt til å optimalisere innstillinger for hjerteslagpåvisning.

- i** MERK: For heartbeat detection configuration, see «[Konfigurasjon av hjerteslagpåvisning og anfallsregistrering](#)» på side 115.

- i** MERK: For how to optimize the heartbeat detection settings, see «[Optimaliser innstilling for hjerteslagpåvisning](#)» på side 128.

Hvis alle praktiske implantatplasseringer er oppbrukt uten at det er identifisert en plassering som gir en topp-til-topp R-bølgeamplitude på minst 0,4 mV i begge stillingene, kan ikke pasienten få ytterligere fordel av den automatiske stimuleringsfunksjonen utover fordelene ved VNS Therapy i normalmodus.

6.6. Implantasjonsprosedyre

Forholdsregler knyttet til implantasjonsprosedyren finnes i «[Forholdsregler – knyttet til implantering](#)» på side 26.

6.6.1. Plassering av ledning og lomme

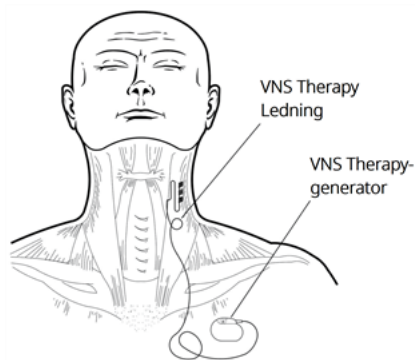
Generatoren implanteres vanligvis rett under clavicula i en subkutan lomme øverst på brystet på venstre side.

i 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.

i MERK: Plassering av generatorer med anfallsregistrering, er beskrevet i «[Bestem akseptable implantasjonssteder](#)» på side 93.

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

Figur 17. Generator- og ledningsplassering



Det anbefales at både ledningen og generatoren blir plassert på samme side av kroppen. VNS Therapy-tunneleringsinstrumentet anbefales for subkutan føring av ledningen.

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

i MERK: Mer informasjon om plassering av generatorer som kan påvise anfall, finnes i «[Bestem akseptable implantasjonssteder](#)» på side 93.

6.6.2. Oversikt over implantasjonsprosedyre

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

 **MERK:** For generatorer som kan påvise anfall, må du prøve å implantere ledningen og generatoren i de samme omtrentlige posisjonene som bestemt i [«Bestem akseptable implantasjonssteder» på side 93](#).

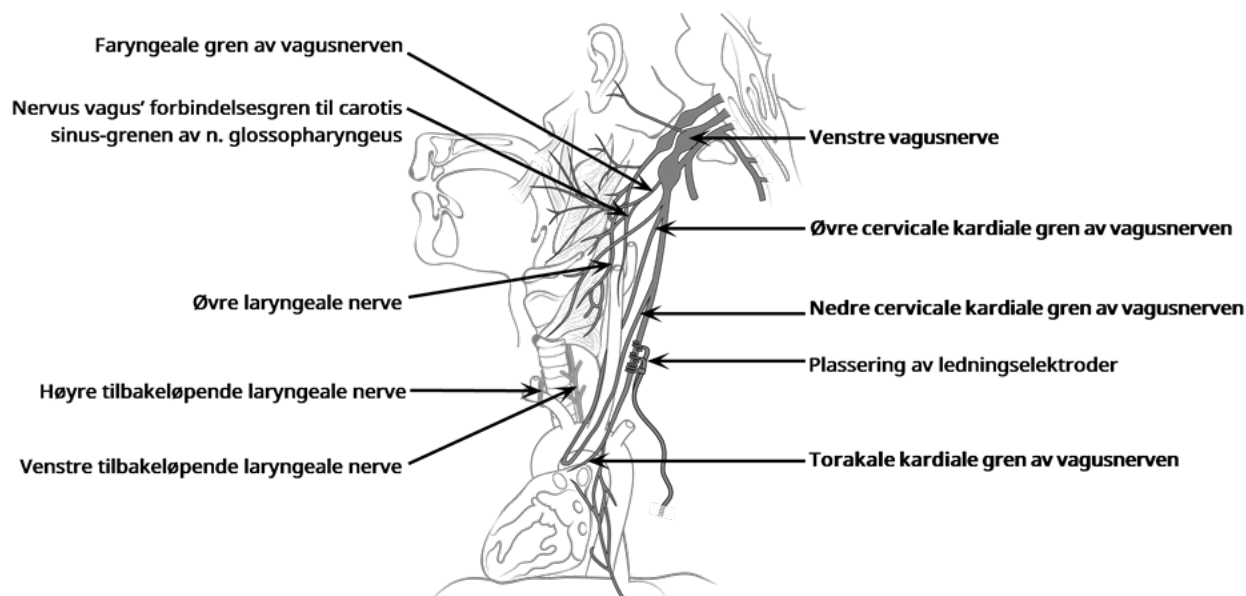
1. Sørg for at venstre vagina carotica og venstre nervus vagus er eksponert.
2. Lag en lomme for generatoren til venstre øverst i brystet.
3. Velg ledning med riktig størrelse.
4. Før ledningen subkutan fra halsen til generatorens lomme i brystet.
5. Fest elektrodene og ankerbåndet til nervus vagus.
6. Fest ledningen parallelt med nerven.
7. Bøy til avlastningsbuen og -løkken.
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. For generatorer med anfallsregistrering må du konfigurere påvisningsinnstillinger og verifisere hjerterytmene.
13. Fest generatoren til fascia. Sy ikke suturstingene direkte rundt eller på ledningen.
14. Utfør den andre systemdiagnostikken.
15. Utfør en dialog med generatoren for å bekrefte at effekten er 0 mA.
16. Skyll innsnittstedet godt med bacitracin eller en annen oppløsning.
17. 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 anatomien 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 18. 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

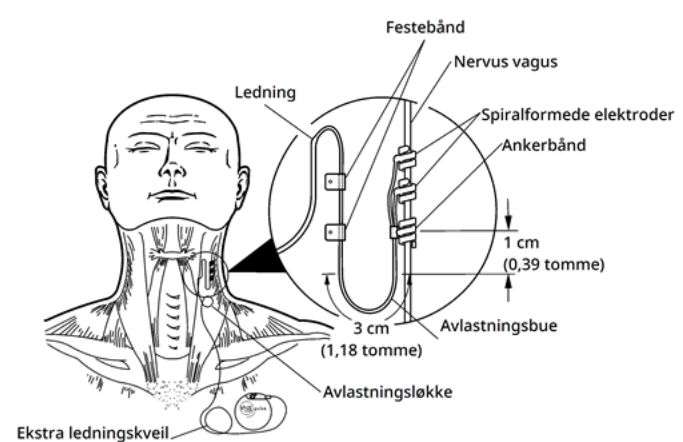
Mens spesifikk kirurgisk metode og teknikk for implantering av ledninger varierer mellom kirurger, er følgende detaljert informasjon ment som veiledning:

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 19. 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 57 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 tunneleringsinstrumentet 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 tunneleringsinstrumentet finnes i brukerhåndboken for tunneleringsinstrumentet, modell 402, på www.livanova.com.

 **FORSIKTIG:** Ledningen må aldri føres gjennom en muskel.

Om nødvendig kan tunneleringsinstrumentet 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.

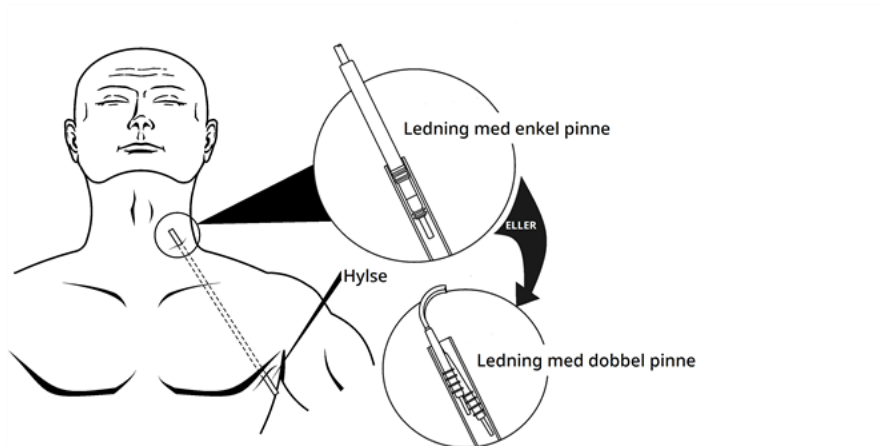
Hvis du vil føre tunneleringsinstrumentet, følger du disse trinnene:

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 instrumentet 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 105.

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

Figur 20. Plassering av hylse og ledningskontakter



i 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 inside.
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 tunneleringsinstrumentet 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](#).

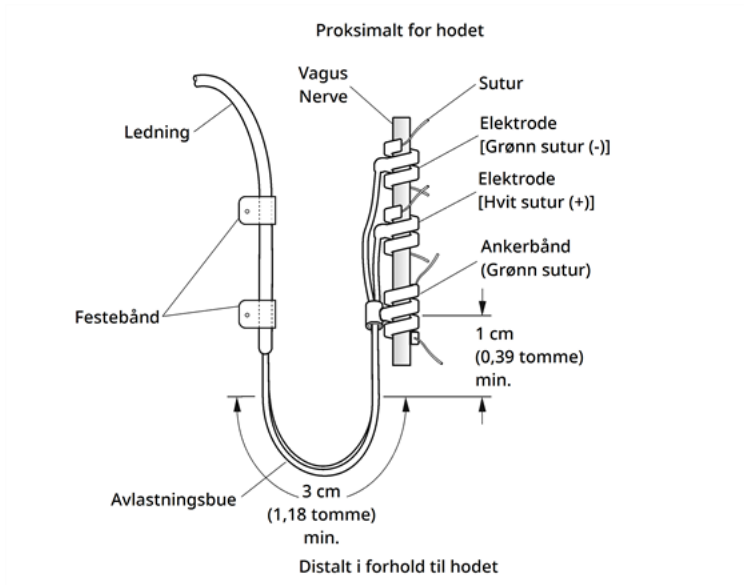
6.6.4.3.1. Elektrodenes polaritet

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 21. 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.

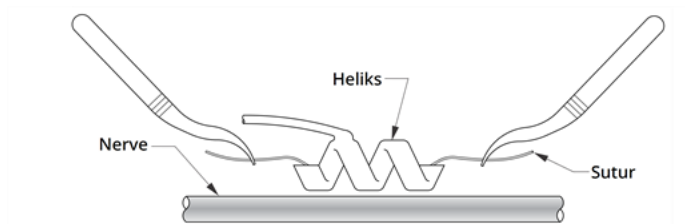
⚠ FORSIKTIG: Suturene som er en del av ledningen (integreert i heliksene og ankerbåndet) har til formål å hjelpe til med plassering av heliksen rundt nervus vagus. Disse suturene må ikke bindes sammen med hverandre eller rundt nerven, da dette kan forårsake nerveskade.

⚠ 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.

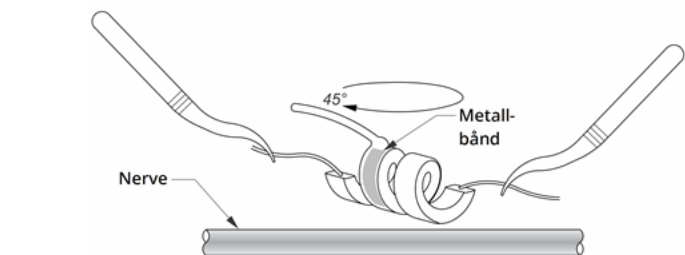
1. Lokaliser den første spiralformede elektroden (med grønn sutur).
2. Trekk forsiktig i hver ende av den spiralformede elektroden med en tang mens du bruker de påfestede suturene til å spre spiralen ut.

Figur 22. Spredning av spiralen



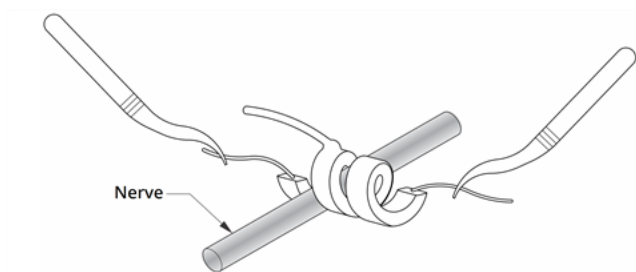
3. Spre den spiralformede elektroden direkte over og parallelt med den eksponerte nerven. Vri deretter spiralen med klokken for å danne en 45 graders vinkel i forhold til nerven.

Figur 23. Vridning av spiralen



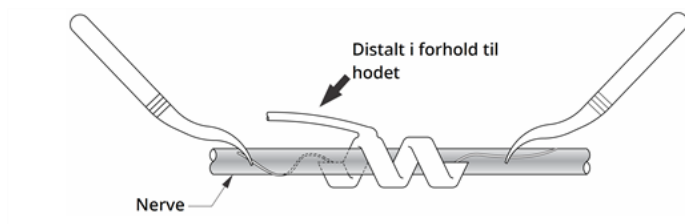
4. Plasser spiralviklingen der hvor ledningen festes til spiralen (delen med metallbåndet) på nerven.

Figur 24. Plassering av spiralviklingen

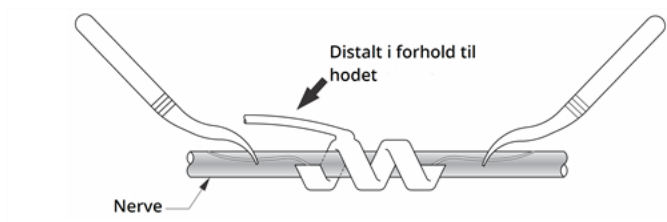


5. Før den *distale* suturdelen av spiralen under nerven og tilbake rundt nerven, slik at den omslutter nerven.

Figur 25. Første plassering av den distale spiralen

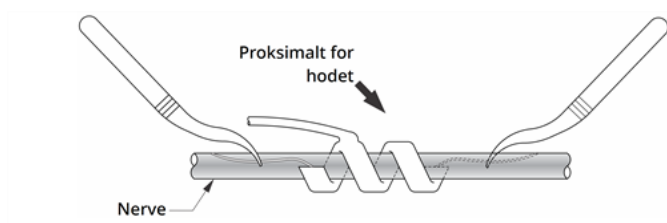


Figur 26. Plassering av spiralen etter at den distale delen omslutter nerven



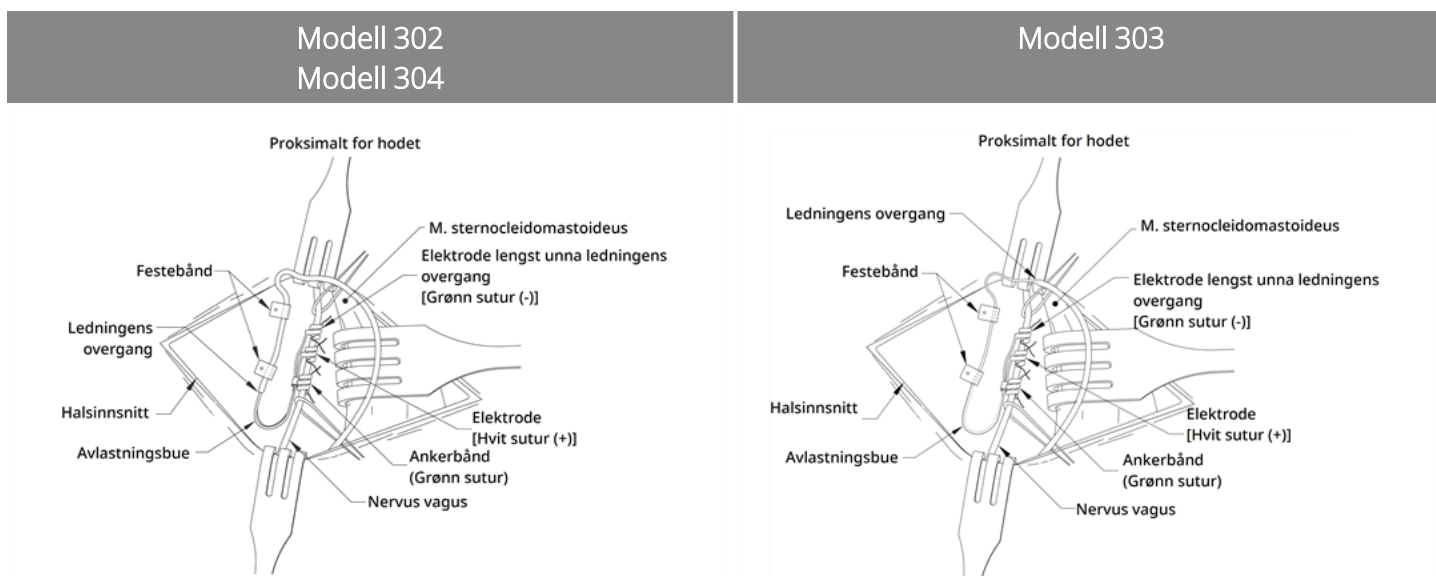
6. Før den *proksimale* suturdelen av spiralen under nerven og tilbake rundt nerven, slik at den omslutter nerven.

Figur 27. 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 28. 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 avlastningsløyken ikke plasseres som beskrevet.

Etter at de to elektrodene og festestroppen er festet, lages det en avlastningsbue og en avlastningsløyke 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.

Proksimalt for hodet

Vagus Nerve

Sutur

Ledning

Festebånd

Elektrode [Grønn sutur (-)]

Elektrode [Hvit sutur (+)]

Ankerbånd (Grønn sutur)

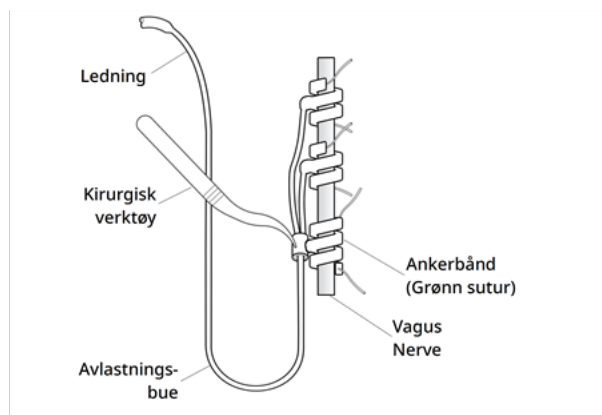
1 cm (0,39 tomme) min.

3 cm (1,18 tomme) min.

Avlastningsbue

Distalt i forhold til hodet

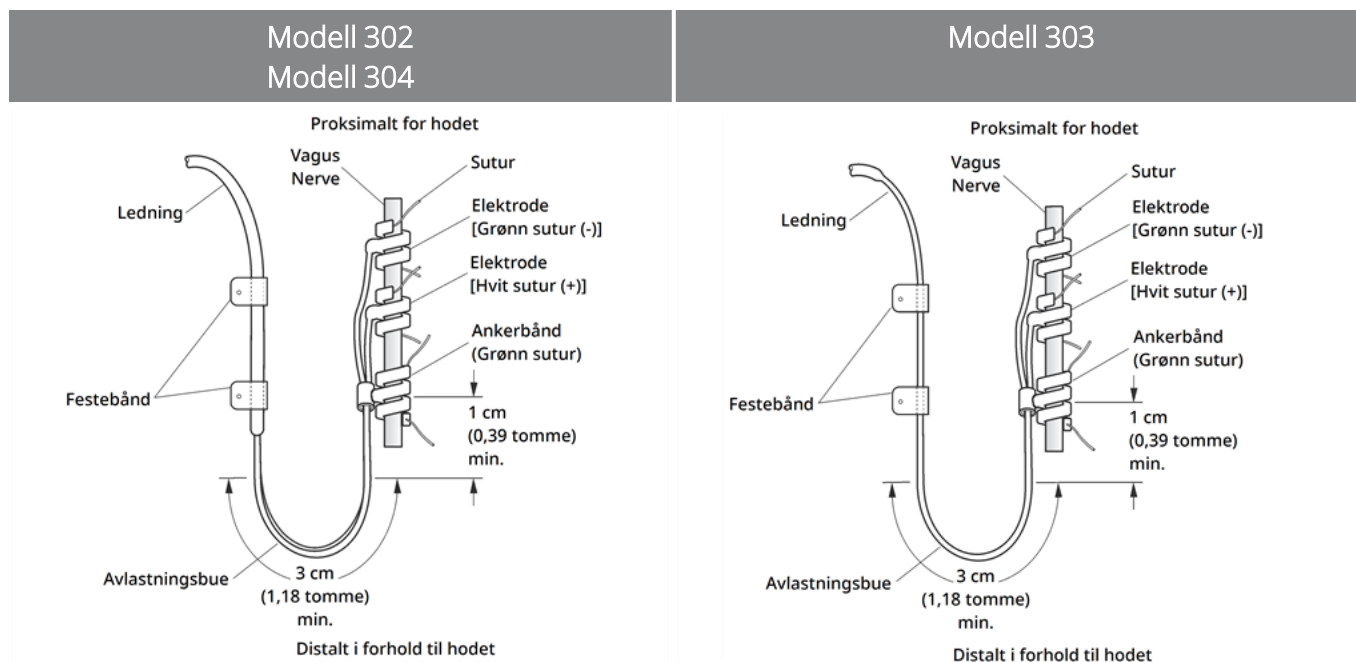
Figur 30. Kun modell 303 – Bruk av kirurgiske verktøy (f.eks. pinsett) til å støtte festestroppen under dannelse av strekkavlastning



- Side 106-26-0011-0201/3 (NOR)

med festebånd i ledningssalgspakken.

Figur 31. Bruk av sammenbindinger til plassering av elektroder



Form avlastningsløyken

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

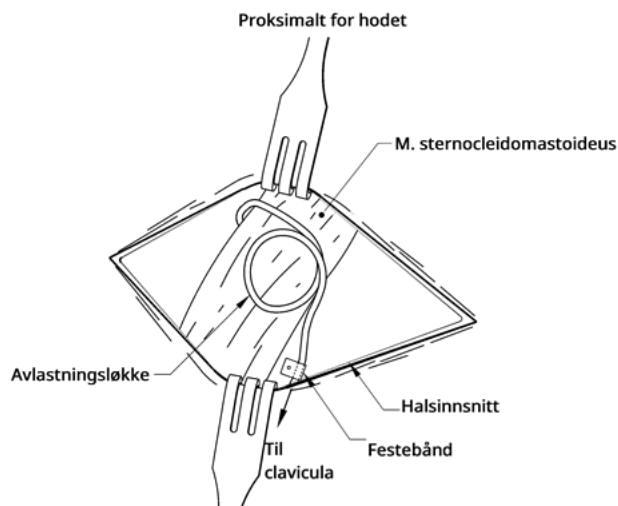
⚠ FORSIKTIG: Suturstingene må ikke plasseres direkte rundt selve ledningen. Dette kan resultere i isolasjonsbrudd og systemsvikt og mulig ledningsbrudd.

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

Slik former du avlastningsløyken over m. sternocleidomastoideus:

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

Figur 32. Avlastningsløkke



6.6.5. Koble ledningen til generatoren



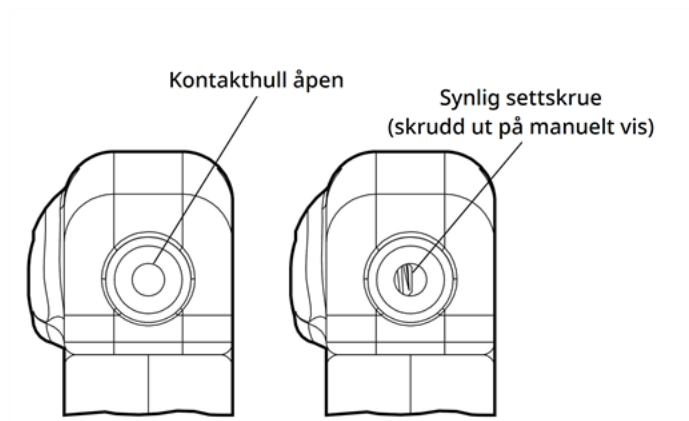
FORSIKTIG: Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr etter at generatoren har blitt plassert innenfor det sterile feltet. Eksponering for denne typen utstyr kan skade generatoren.



MERK: For generatoren med dobbel beholder gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, plugger 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 33. 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 sekskanttrekkeren, griper du den kun i håndtaket. Grip ikke tak i noen annen del av sekskanttrekkeren under bruk, da dette kan innvirke negativt på funksjonaliteten. Hvis metallskaftet berøres mens sekskanttrekkeren 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 sekskanttrekkeren er satt helt inn i settskruen, og du må **alltid skyve ned på sekskanttrekkeren mens du dreier den med klokken til den klikker** (begynner å skralle). Sekskanttrekkeren 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.

2. Hold sekskanttrekkeren vinkelrett mot generatoren. Før sekskanttrekkeren inn i midten av settskruepluggen for å avlufter overtrykk etter innføring av ledningen.

Figur 34. Sekskanttrekker i riktig stilling



3. Når det brukes generator med enkel beholder og ledning med enkel pinne, må du sette ledningens kontaktpinne helt inn i generatortoppen. For å avlufter mottrykket som er dannet under innsettingen, skal spissen på sekskanttrekkeren forbli i åpningen på settskruen.

Når det brukes generator med dobbel beholder 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 sekskanttrekkeren 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 generator med dobbel beholder på figuren nedenfor). Den andre ledningskontakten settes inn i den andre generatorbeholderen.



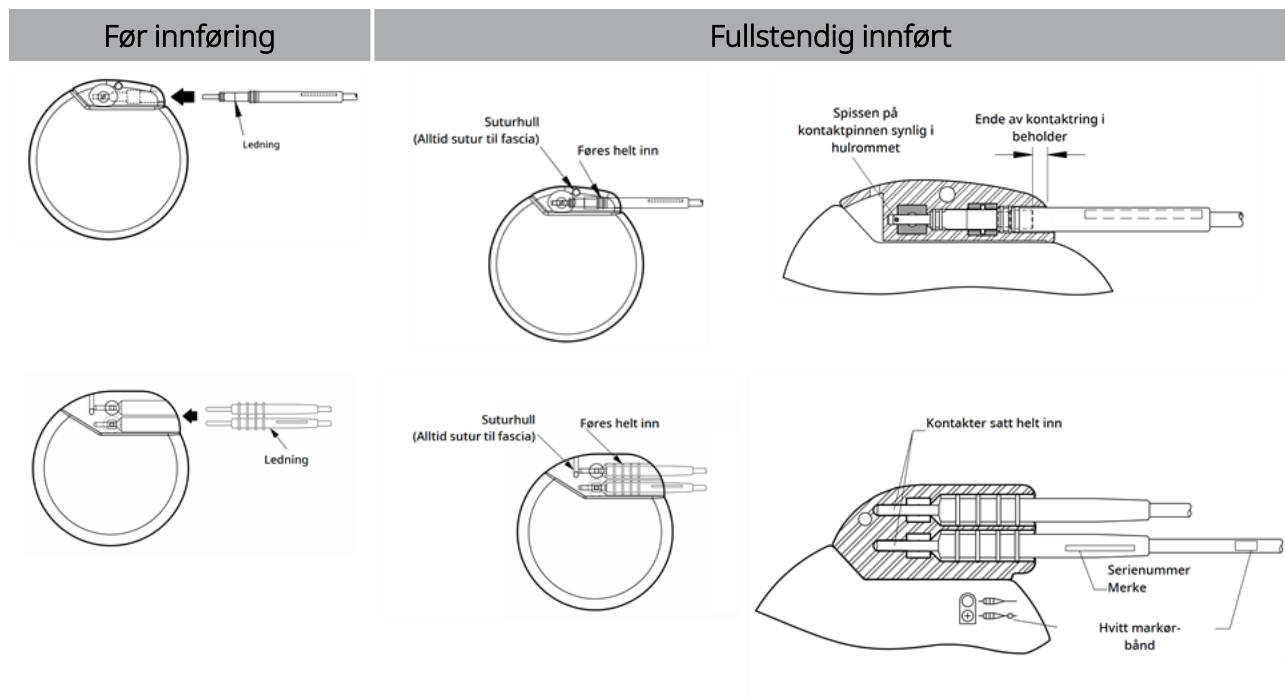
FORSIKTIG: Ikke trekk settskruen helt ut. Når du løsner under kirurgi, må du bruke høyst to omdreininger mot klokken.



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-ledninger med dobbel pinne er riktig satt inn (hvitt markørbånd til +-kontakt) i generatorens doble beholdere.

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

Figur 35. Figur 13. 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 sekskanttrekkeren 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 sekskanttrekkeren helt i inngrep, skyv inn, og drei sekskanttrekkeren med klokken til den begynner å klikke. Husk alltid å trykke sekskanttrekkeren 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 sekskanttrekkeren.** Hvis det ikke oppnås god tilkobling, kan dette resultere i HIGH (høy) impedans under systemdiagnostikken (ledningstesten), 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. For generatorer som kan påvise anfall, kan hjerteslagfølingen dessuten bli påvirket.
- 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 trekkraft, da det kan føre til ledningsskade.

6.6.6. Test systemet

Systemdiagnostikken, som skal utføres først, utføres med ledningen og generatoren tilkoblet. Hvis systemdiagnostikken består, betyr det at begge komponentene fungerer korrekt. Dersom systemdiagnostikken 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 tilbehørspakken.



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 97. I løpet av den intraoperative systemdiagnostikken 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 en 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 (hjerterefrekvens < 40 slag per minutt) eller en klinisk signifikant endring i hjerterefrekvens under en systemdiagnostikktest på tidspunktet for initieell implantering av utstyret, bør pasienten kobles 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.

6.6.6.1. Systemdiagnostikk

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

Tabell 26. Systemdiagnostikk-atferd

Normalmodus Utgangseffekt	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103	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-tiden.	
	 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 serienumre < 100 000. Mer informasjon finnes i den indikasjonsspesifikke legehåndboken for modell 1000 (bare 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	Kontroller at systemdiagnostikken er vellykket (utgangsstrøm og ledningsimpedans er OK).	
	HVIS	DA
	Systemdiagnostikken er mislykket (utgangsstrøm LAV eller ledningsimpedans HIGH (høy) eller LOW (lav)).	Se «Ledningsimpedansfeil» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok 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 .	
	HVIS	DA
	Status for ledningsimpedans er <i>ikke</i> OK.	Se «Ledningsimpedansfeil» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok 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 systemdiagnostikken ikke består (ledningsimpedans **HIGH** (høy) eller **LOW** (lav)), kan du bruke generatordiagnostikken til å fastslå om det er ledningen eller generatoren som er årsaken til problemet. Generatordiagnostikken utføres med testmotstanden som leveres sammen med generatoren. Denne testen vil bekrefte om generatoren fungerer riktig, uavhengig av ledningen.

Testmotstanden kobles til generatoren på følgende vis:

i MERK: For generatoren med dobbel beholder gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, plugger og settskruer.

1. Fjern ledningens kontaktpinne fra generatorbeholderen. Hvis du vil gjøre det, setter du inn sekskanttrekkeren 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.

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

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

Figur 36. Tilkobling av motstandsensheten



4. Utfør generatordiagnostikk og vurder følgende:

HVIS	DA
Generatordiagnostikken er vellykket (ledningsimpedansen er OK)	Generatoren fungerer tilfredsstillende.
Generatordiagnostikken er mislykket (ledningsimpedansen er HIGH (høy) eller LOW (lav))	Se «Ledningsimpedansfeil» i det modellspecifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com .
Hvis komponenten er skadet	Kontakt «Teknisk brukerstøtte» på side 231, og desinfiser og returner delen sammen med et utfylt skjema for returnert produkt. Se «LivaNova-skjemaer» på side 228 for å laste ned en kopi av skjemaet.

i MERK: Se det modellspecifikke programmeringssystemets håndbok 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 utgangsstrøm gradvis økes. Etter at systemdiagnostikken er utført og det er oppnådd et vellykket resultat, nullstilles effekten tilbake til 0 mA.

6.6.6.4. Konfigurasjon av hjerteslagpåvisning og anfallsregistrering

For generatorer som kan påvise anfall, konfigurerer du funksjonene for hjerteslagpåvisning og anfallsregistrering etter at den diagnostiske testingen er fullført:

1. Plasser generatoren 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.
2. Bruk programmeringsprogramvaren til slå på anfallsregistrering og verifisere hjerteslagpåvisning.



MERK: Trinn for konfigurasjon av anfalls- og hjerteslagpåvisning er programvarespesifikke. Mer informasjon finnes i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

3. Bruk følgende metode til å velge en pasientspesifikk verdi for **hjerteslagpåvisning** (følsomhet):
 - Beregn gjennomsnittet av de to R-bølgeamplitudemålingene innhentet fra posisjonsvurderingen. Hvis denne informasjonen ikke er tilgjengelig, går du til trinn 6.
 - Kartlegg gjennomsnittsverdien for R-bølgeamplituden til den egnede innstillingen for hjerteslagpåvisning i kartleggingstabellen for hjerteslagpåvisning, og velg denne verdien i programmeringsprogramvaren.



MERK: Hvis du vil bestemme R-bølgeamplitude, kan du se «Prekirurgiske trinn» på side 92.

Tabell 27. Kart for hjerteslagpåvisning

Detektering av hjerteslag	Gjennomsnittsamplitude (mV) (over forskjellige stillinger)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

4. Under prosessen med verifisering av hjerteslagpåvisning viser programmeringsprogramvaren hjerterefrekvensen påvist av generatoren i 2 minutter. Prosessen stopper automatisk etter 2 minutter, eller du kan trykke på **Stopp** for å stoppe prosessen manuelt. Wand må være over generatoren under hele prosessen.
5. Under prosessen med verifisering av hjerteslagpåvisning bruker du EKG-monitoren til å sammenligne hjerterytmen rapportert på Programmer med hjerterytmen rapportert av EKG-monitoren. Hvis hjerteslagpåvisning er nøyaktig, går du til trinn 8. Hvis ikke går du til trinn 6.
6. Hvis hjerteslagpåvisningen er unøyaktig i trinn 5, eller hvis informasjonen om R-bølgeamplitude fra «Prekirurgiske trinn» på side 92 ikke er tilgjengelig, velger du en verdi på «1» fra parameterlisten for hjerteslagpåvisning (1–5) og gjentar trinn 4 og trinn 5.
7. Overvåk og sammenlign hjerterytmen rapportert på Programmer med hjerterytmen rapportert av EKG-monitoren, og gjenta trinn 4 og trinn 5 etter behov for å teste eller konfigurere andre innstillinger for hjerteslagpåvisning (innstilling 2, 3, 4, 5) til utstyret påviser hjerteslag nøyaktig. Hvis mer enn én innstilling for hjerteslagpåvisning gir nøyaktig registrering av hjerteslag, velger du den laveste av disse deteksjonsinnstillingene.
8. Velg **AutoStim-terskel** alt etter hva som er relevant (70 % – minst sensitiv, 20 % – mest sensitiv), og bruk endringene (dvs. programmer).
9. Etter konfigurering går du videre til «Fullfør implantasjonsprosedyren» nedenfor, trinn 2.

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 231.



FORSIKTIG: Ikke programmer VNS Therapy-systemet til PÅ eller periodisk stimuleringsbehandling før det har gått 14 dager etter den initielle implantasjonen eller erstatningsimplantasjonen. Hvis denne forholdsregelen ikke overholdes, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger 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 garanti- og registreringsskjema 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 omsorgspersonen 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 pasientmagnetsett, 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 epilepsipasienter	120
7.2. Individtilpasset behandling	121
7.3. Informasjon om råd til pasienter	130

7.1. Retningslinjer for oppfølging av epilepsipasienter

7.1.1. Etter implantasjon

I løpet av de første ukene etter implantasjon av nye eller erstatningsenheter, bør man bekrefte at pasientens sår leges og at generatoren virker. Generatorens utgangsstrøm 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) antiepileptika. Leger oppfordres **til å holde alle antiepileptika stabile de første 3 månedene** av stimuleringen før en pasients medisinerings reduseres eller endres.

7.1.2. Oppfølgingsbesøk

7.1.2.1. Innledende titreringsbesøk (ramp opp VNS Therapy)

I løpet av den første programmeringen kan pasienten hyppigere foreta justeringer i terapi inntil et målnivå (dvs. tilstrekkelig anfallkontroll med minimale bivirkninger) er nådd. Når stimulering er klar til å bli programmert til PÅ, skal utgangsstrømmen økes langsomt i inkremitter på 0,25 mA til pasienten kjenner stimuleringen på et behagelig nivå. Pasienter som mottar erstatningsgeneratorene, må også titreres på samme måte for å muliggjøre ny tilpasning. For ytterligere informasjon se [«Doseringsstrategier» på side 122](#).

 **MERK: (Kun generatorer med AutoStim)** – En mindre trinnstørrelse for utgangsstrøm på 0,125 mA er tilgjengelig (opptil 2 mA) slik at pasienten tåler stimulering fra anordningen.

7.1.2.2. Langsiktig oppfølging

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 uønskede hendelser rapporteres, må du prøve å redusere stimuleringsparameterne for å eliminere eller redusere alvorlighetsgraden. Anbefalinger for parameterjustering finnes i [«Tolerabilitetsstrategier» på side 124](#). I tillegg bør legen instruere pasienter eller omsorgsgivere, om bruk av magneten for å slå generatoren av (utgangsstrøm 0 mA) hvis bivirkningen blir uutholdelig.

7.1.2.3. Typiske aktiviteter ved oppfølgingskonsultasjon

Ved hvert pasientbesøk må du bruke egnet versjon av VNS Therapy-programmeringsprogramvaren til å utføre utspørring av generatoren. Utfør stimuleringsjusteringer avhengig av pasientrespons eller -tolerabilitet.

Behandling med VNS Therapy-systemet skal ikke være ubehagelig og skal heller ikke forårsake plagsomme bivirkninger. Observer pasienter etter siste stimuleringsjustering for å sikre at de er komfortable med alle tilgjengelige programmerte stimuleringsmoduser. Siden hver pasient kan reagere forskjellig på stimuleringen, kan observasjonsperioden være minst 30 minutter eller så lenge som nødvendig etter hva legen bestemmer.

Sørg for at det utføres en systemdiagnostikktest ved hvert besøk for å bekrefte korrekt VNS Therapy-systemfunksjon. Utfør dessuten om nødvendig tester av magnetens utgangsstrøm mens pasienten fortsatt er på legekontoret for å sikre tolerabilitet for utgangsstrømmen i magnetmodus.

For generatorer med AutoStim-modus må du evaluere hjerteslagpåvisningens ytelse ved hvert besøk.

Etter omprogrammering og/eller diagnostiske tester må du skrive ut 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.



MERK: Instruksjoner om hvordan du skriver ut data, finnes i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.

7.2. Individtilpasset behandling

7.2.1. Terapiparametere brukt i kliniske studier

Gjennomsnittlig utgangsstrøm effekt brukt under kliniske studier etter tre måneder med stimulering var ca. 1 mA¹.

Andre standardinnstillinger for behandling i Normalmodus var 30 Hz, 500 µsek pulsbredde, 30 sekunder PÅ-tid og 5 minutter AV-tid. Det foreligger ingen data som kan bekrefte at dette er optimale parametere.

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

 **FORSIKTIG: Bare generatorer med AutoStim** — Det anbefales at utgangsstrømmen for AutoStim-modus ikke overstiger utgangsstrømmen for normalmodus eller magnetmodus, spesielt for pasienter som opplever ubehag eller bivirkninger (f.eks. under søvn).

 **ADVARSEL: Modell 106 < bare 80000-serien** — magnetmodus-utgangsstrøm bør stilles til minst 0,125 mA høyere enn AutoStim-utgangsstrømmen for å forhindre sjeldne tilfeller der en sikkerhetsfunksjon for enheten deaktiverer stimulering på grunn av gjentatt bruk av magneten.

Tabellen nedenfor oppgir området av stimuleringsparametre etter tre måneder med aktiv behandling brukt i randomiserte, blinde, aktive kontrollstudier.

Tabell 28. Høye stimuleringsparametre

Stimuleringsparametre	Normalmodus	Magnetmodus
Utgangsstrøm (mA)	0–3,5 mA	0–3,5 mA
Frekvens (Hz)	30 Hz	30 Hz
Pulsbredde (µsek.)	500 µsek.	500 µsek.
PÅ-tid (sekunder)	30 sek.	30 sek.
AV-tid (minutter)	5 min	Ikke anvendt

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.

Beregningsorienterte modeller av stimulering av nervus vagus tyder imidlertid på et cirkamål for nerveaktivering¹.

7.2.2. Doseringsstrategier

Generelt sett bør VNS Therapy stilles til et komfortabelt nivå for pasienten og økes i henhold til toleransenivået for å bidra til å oppnå effektivitet. 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 anfall som er godt kontrollert ved oppfølging, bør ikke få innstillingene endret, med mindre de opplever ubehagelige bivirkninger.

Pasienter bør startes på stimulering med lav effekt (0,25 mA), og deretter bør strømmen økes gradvis for at pasienten skal tilpasse seg stimuleringen. Av hensyn til pasientens komfort må utgangseffekten økes i trinn på 0,25 mA, helt til et komfortabelt toleransenivå nås. Leger bør forstå at enkelte pasienter vil tilpasse seg stimuleringsnivåer over tid, og at det derfor ved behov bør tillates ytterligere økning av utgangseffekten (i trinn på 0,25 mA).

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

 **MERK:** Informasjon om hvordan du bruker funksjonen for veiledet programmering i utvalgte versjoner av programmeringsprogramvaren som veiledning gjennom den innledende titreringsprosessen, finnes i «Guided Programming» i det modellspekifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com.

Hvis nødvendig skal magnetens effekt ved hvert besøk programmeres til et nivå som er følbart for pasienten. Denne stilles vanligvis til 0,25 mA høyere enn utgangsstrøm i normalmodus. Noen pasienter har rapportert at den daglige kontrollen av om stimuleringen sendes, blir enklere hvis magnetens utgangseffekt settes til ett trinn over normale stimuleringsinnstillinger. Denne litt høyere utgangsstrømmen skal gjøre det mulig for pasienter som har tilpasset seg normal stimulering å gjenkjenne eller merke magnetstimuleringen, og som bekrefter at utstyret fungerer.

For generatormodeller med AutoStim, bør ikke AutoStim-utgangsstrømmen stilles til høyere enn magnetmodus-utgangsstrømmen. Du kan velge å stille inn AutoStim-utgangsstrøm mellom Normalmodus- og Magnetmodus-utgangsstrøm, eller tilsvarende Normalmodus for komfort eller tolerabilitet.



ADVARSEL: Modell 106 < bare 80000-serien — magnetmodus-utgangsstrøm bør stilles til minst 0,125 mA høyere enn AutoStim-utgangsstrømmen for å forhindre sjeldne tilfeller der en sikkerhetsfunksjon for enheten deaktiverer stimulering på grunn av gjentatt bruk av magneten.

Tabellen nedenfor inneholder de foreslåtte innledende stimuleringsparameterne for å starte titrering av VNS Therapy.

Tabell 29. Anbefalte parametre for innledende stimulering (≥ 2 uker etter implantasjon)

Normalmodus	Utgangseffekt	0,25 mA
	Signalfrekvens [†]	20–30 Hz
	Pulsbredde [†]	250–500 µsek
	Driftsperiode: 10 %	
	Signal PÅ-tid	30 sek.
	Signal AV-tid	5 min
Magnetmodus	Utgangseffekt	0,5 mA
	Signal PÅ-tid	60 sek.
	Pulsbredde	250–500 µsek
AutoStim-modus *	Utgangseffekt	0,25–0,375 mA
	Signal PÅ-tid	60 sek.

Tabell 29. Anbefalte parametre for innledende stimulering (≥ 2 uker etter implantasjon) (fortsettes)

	Pulsbredde	250–500 μ sek
--	------------	-------------------

* Ikke tilgjengelig i alle generatormodeller.

† Noen pasienter kan finne 20 Hz / 250 μ sek mer tolerabelt. Derfor foretrekker enkelte leger å starte ved lavere innstillinger og øke etter hvert som det tolereres.

Andre leger kan foretrekke å starte ved høyere innstillinger og justere nedover ved behov for tolerabilitet¹.

7.2.3. Tolerabilitetsstrategier

Pasienten evalueres for tolerabilitet etter hver økning i utgangseffekt. Hvis ikke en økning i utgangsstrømmen tåles, kan andre stimuleringsparametre justeres som vist nedenfor for å bidra til pasientens tolerabilitet.

Før hver justering av parameter, anbefales å stille utgangseffekten tilbake til det siste nivået som ble tolerert av pasienten.

Juster parameteren og prøv å øke utgangseffekten på nytt.

Hvis behandling av pasienten allerede ble startet ved lavere anbefalte innstillinger for pulsbredde og -frekvens, kan reduksjoner i utgangseffekt og ytterligere reduksjoner i pulsbredde være den eneste løsningen. Hvis pulsbredden derimot reduseres til 130 μ sek, bør utgangsstrømmen økes for å minimere virkningen på hele terapien som blir gitt. Litteraturen har vist at en høyere utgangsstrøm trengs for å aktivere nervus vagus ved bruk av lavere pulsbredder enn 250 μ sek.²

Tabell 30. Parameter Adjustments for Tolerability

Parameter	Justering
Pulsbredde	Reduser fra 500 μ sek til 250 μ sek
Signalfrekvens	Reduser fra 30 Hz til 20 Hz*
Utgangseffekt	Reduser med 0,125 mA [†] eller 0,25 mA

* 25 Hz er også tilgjengelig

† Bare tilgjengelig i visse generatormodeller

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

Tabellen nedenfor inneholder et eksempel på hvordan du titrerer når du justerer for pasientkomfort. Hvert eksempel inkluderer hva startsignalfrekvensen og/eller -pulsen kan være.

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

²(Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. "Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters". J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429-33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43.)

Tabell 31. Eksempel – justeringer for tolerabilitet under titrering

Programmeringstrinn	Parameter	Justering	Formål
1	Utgangseffekt	Øk med 0,25 mA	Forsøk på å titrere
Hvis pasienten opplever ubehag:			
2	Utgangseffekt	Reduser med 0,25 mA	Justering for komfort
3	Pulsbredde eller signalfrekvens	Reduser fra 500 µsek til 250 µsek	
		Reduser fra 30 Hz til 20 Hz	
Hvis en parameterreduksjon er tolerabel, må du fortsette titreringen:			
4	Utgangseffekt	Øk med 0,25 mA	Forsøk på å titrere

Hvis utgangseffektene reduseres for å håndtere bivirkninger, men målnivået (dvs. tilstrekkelig anfallskontroll med minimale bivirkninger) ikke er nådd, anbefales senere forsøk på å øke utgangseffekten.

7.2.4. Tilnærming med doseringseksempel

Dette avsnittet beskriver en doseringstilnærming i to faser¹.

Målet med fase 1 (0,5-3 måneder etter implantasjon) er å øke utgangseffekten til et målområde. Målet med fase 2 (3-18 måneder etter implantasjon) er å øke driftsperioden. Hvis pasienten oppnår ønsket utfall på noe tidspunkt, kan ytterligere justeringer avbrytes.

7.2.4.1. Fase 1 (utgangsstrøm)



MERK: Funksjonen for veiledet programmering i utvalgte versjoner av programmeringsprogramvaren kan veilede deg gjennom den innledende titreringsprosessen. Mer informasjon finnes i den modellspesifikke programmeringssystemhåndboken på www.livanova.com.

To uker etter implantasjon anvendes de innledende anbefalte innstillingene som er beskrevet i «[Doseringsstrategier](#)» på side 122. Du kan velge å starte pulsbredden og frekvensen ved henholdsvis 500 µsek og 30 Hz og justere ned i henhold til tolerabilitet. Du kan også starte i det lavere området av de anbefalte innstillingene, 250 µsek og 20 Hz.

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

Med en driftsperiode på 10 %, øk utgangsstrømmen i trinn på 0,25 mA i løpet av de neste flere ukene. Målet for utgangsstrøm er 1,5–2,25 mA avhengig av valgt pulsbredde (PW)¹:

- 1,5 mA hvis PW 500 µsek
- 1,75 mA hvis PW 250 µsek
- 2,25 mA hvis PW 130 µsek

Økninger på flere trinn (0,25 mA) av utgangsstrøm kan utføres i løpet av én enkelt konsultasjon hvis pasienten tåler det. Hyppige besøk under denne titreringsfasen kan gjøre det raskere å nå målutgangsstrømmen. Tabellen nedenfor viser hvordan alle tre stimuleringsmoduser kan justeres.

Tabell 32. Justeringer av utgangsstrøm

Modus (mA)	Trinn 1	Trinn 2	Trinn 3, 4, 5 ...	Mål*
Normal	0,25	0,50	+0,25	1,5–2,25
AutoStim [†]	0,375	0,625	+0,25	1,625–2,25 [†]
Magnet	0,50	0,75	+0,25	1,75–2,5

* Målutgangsstrømmen beror på valg av pulsbredde. Se kombinasjoner over.

† AutoStim-modus er ikke tilgjengelig for alle generatormodeller. utgangsstrømmer for AutoStim-modus kan stilles inn mellom normalmodus og magnetmodus (som vist) eller tilsvarende normalmodus for komfort eller tolerabilitet.

7.2.4.2. Fase 2 (driftsperiode)

Når utgangseffekten først har nådd målet, kan driftsperioden justeres oppover for bedre evaluering av pasientens respons. Gi tilstrekkelig tid mellom justeringer av driftsperioden for evaluering av pasienter. Justeringer av driftsperiode bør være mindre hyppige (cirka 3–6 måneder). Tabellen nedenfor viser de anbefalte driftsperiodeøkningene.

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

Figur 37. Tabell med justeringer av driftsperiode

		AV-tid (min)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
PA-tid (sek)	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
		For enheter med AutoStim aktivert, kan ikke AV-tider ≤ 0,8 minutter brukes.								

Figur 38. Fase 1- og 2-justeringer over tid

		Måneder etter implantasjon						
		0,5 - 3	3 - 6	6 - 9	9 - 12	12 - 15	15 - 18	18+
Fase		Fase 1	Fase 2					
Arb.-syklus*		10 %	16 %	25 %	35 %	36 %	41 %	
		*Ytterligere justeringer etter 41 % kan inkludere 44 % og 58 %. Se tabellen Driftsperiode for anbefalte kombinasjoner av PA-tid/AV-tid.						

7.2.5. Optimaliser generatorer som har mulighet for AutoStim

7.2.5.1. Optimaliser innstilling for hjerteslagpåvisning

Algoritmen for anfallsregistrering baserer seg på nøyaktig hjerteslagpåvisning for å yte slik det er ment. Anordningen utfører hjerteslagpåvisning ved å påvise EKG-morfologiens R-bølge, som er kjent for å variere avhengig av pasientens stilling. En preoperativ vurdering av R-bølgeamplituder ved forskjellige kroppssleier anbefales derfor for å verifisere minstekrav til påvisning og optimalisere hjerteslagpåvisningen.



MERK: Instruksjoner om preoperativ vurdering finnes under Evalueringsverktøy før kirurgi på www.livanova.com.

Av de registrerte målingene skal gjennomsnittlig R-bølgeamplitude brukes til å velge en egnet innstilling for hjerteslagpåvisning basert på områdene angitt nedenfor.

Tabell 33. Kart for hjerteslagpåvisning

Detektering av hjerteslag	Gjennomsnittsamplitude (mV) (over forskjellige stillinger)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

Hvis tidligere R-bølgemålinger ikke er tilgjengelig, kan et av følgende alternativer utføres:

- Gjenta målingene som angitt i prekirurgiske trinn for AutoStim for å bestemme gjennomsnittlig R-bølgeamplitude.
- Test hver av de 5 innstillingene for detektering av hjerteslag ved bruk av funksjonen Kontroll av detektering av hjerteslag i hver av de 2 stillingene, og velg den innstillingen som detekterer hjerteslagene nøyaktig i begge stillingene.



MERK: Les mer om funksjonen for å verifisere hjerteslagpåvisning i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.

7.2.5.2. Optimaliser AutoStim-terskelinnstilling

Klinikeren kan justere sensitiviteten til den underliggende påvisningsalgoritmen. Seks innstillinger for AutoStim-terskel er tilgjengelige, 20–70 % (i trinn på 10 %). Hver av disse tilsvarer den terskelen hjerterefrekvensen må overstige for å fremkalle en påvisning (bare hvis påvisning er aktivert) eller en påvisning etterfulgt av utløsning av AutoStim (hvis både påvisning og AutoStim er aktivert).

i MERK: Når påvisning er «PÅ», hindrer programmeringsprogramvaren valg av AV-tid i normalmodus på mindre enn 1,1 minutter, slik at utstyret skal få tilstrekkelig tid til å påvise hjerterefrekvensendringer under hver «AV»-syklus.

Målet med å optimalisere innstillingen for AutoStim-terskel for en individuell pasient er å redusere antall påvisninger som skyldes normale, automatiske endringer i hjerterefrekvens, og opprettholde en følsomhet som vil påvise endringer i hjerterefrekvens som er forbundet med mange anfall.

Legene kan bruke en rekke verktøy for å fastsette en rimelig baselinje (f.eks. hjerterefrekvensovervåking, Holter-monitorering osv.). For å vurdere normale hjerterefrekvenser ved baselinje kan klinikeren måle hjerterefrekvensen mens pasienten ligger, sitter eller står (HR_{BL}). Etter at en baselinje er fastsatt, kan legen vurdere en stiging i hjerterefrekvens (HR_{ACT}) under aktivitet ved å overvåke hjerterefrekvensen under normale hverdagsaktiviteter. Den følgende ligningen beregner prosentvis økning fra baselinje til aktiv ($\%HR_{NORM INCR}$).

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

For å fastslå at hjerterefrekvensen øker under et anfall, kan legen bruke elektrokardiogram (EKG) som er hentet inn under pasientens opphold med epilepsiovervåkingsenhet (EMU).

i MERK: Se «[Beregning av hjerterefrekvens ved baselinje og hjerterefrekvens under et anfall](#)» på neste side for en illustrasjon av trinn 1 og 2.

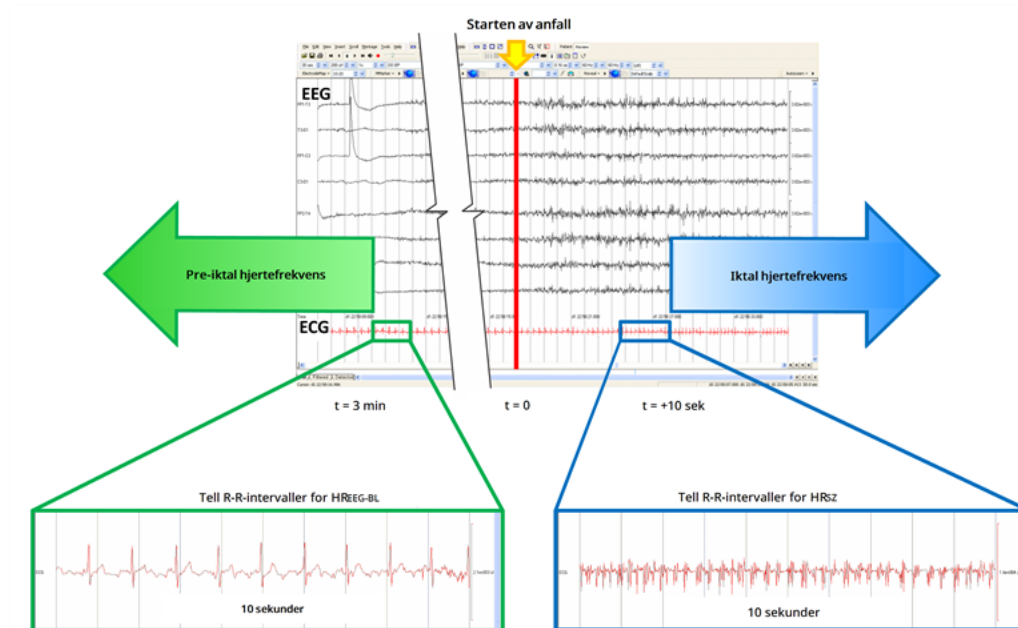
1. I elektroencefalografi (EEG)-registreringen går du til begynnelsen av et anfall. Skann opptil 5 minutter for den elektrografiske eller kliniske starten av anfallet og velg en 10-sekunders periode for å fastsette en baselinje hjerterefrekvens ($HR_{EEG BL}$). Tell antall R-R-intervaller innenfor det 10-sekunders vinduet, og gang med 6.

$$HR_{EEG BL} = (\# \text{ R-R-intervaller}) \times 6$$

2. Identifiser starten av den elektrografiske eller kliniske starten av anfallet i den samme registreringen. Skann anfallet og velg en 10-sekunders periode med maksimal hjerterefrekvens under anfallet (HR_{SZ}). Tell antall R-R-intervaller og gang med 6.

$$HR_{SZ} = (\# \text{ R-R-intervaller}) \times 6$$

Figur 39. Beregning av hjerterefrekvens ved baselinje og hjerterefrekvens under et anfall



For dette eksempelet (se figur ovenfor) ble hjerterefrekvens ved baselinje vurdert ved å skanne EKG-et og finne et 10 sekunders tidsvindu cirka 3 minutter før anfallet startet. Hjerterefrekvensen under anfallet ble vurdert ved å finne et 10-sekunders vindu som startet ca. 10 sekunder etter starten av et anfall.

3. Beregn prosentvis økning ($\%HR_{SZ INCR}$) fra baselinje:

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

Hvis $\%H_{SZ INCR} > \%H_{NORM INCR}$ velger du en AutoStim-terskel-innstilling som representerer en terskel mellom de to verdiene. Hvis for eksempel $\%HR_{SZ INCR}$ er 51 % og $\%HR_{NORM INCR}$ er 34 %, bør det velges en innstilling for AutoStim-terskel på 40 % eller 50 %. En innstilling for AutoStim-terskel på 50 % bør velges hvis du ønsker en lavere potensiell falskt positiv frekvens, eller en innstilling for AutoStim-terskel på 40 % bør velges hvis du ønsker en høyere sensitivitet.

Hvis en pasients økning i normal hverdagshjerterefrekvens er lik eller større enn økningen i hjerterefrekvens under et anfall, skal det velges en innstilling for AutoStim-terskel som representerer en terskel som er lavere enn $\%HR_{SZ INCR}$. Hvis for eksempel $\%HR_{SZ INCR}$ er 62 % og $\%HR_{NORM INCR}$ er 68 %, bør det velges en innstilling for AutoStim-terskel på 60 %. I dette scenariet kan pasienten forvente å få tilleggsstimuleringer. Hvis disse stimuleringene er plagsomme, kan du plassere magneten over generatoren i minst 5 sekunder for å stanse stimuleringer.

7.3. Informasjon om råd til pasienter

Be pasientene utføre magnetstimulering daglig for å teste generatorens drift og kontrollere at stimulering forekommer. Hvis stimuleringen ikke skjer, må de kontakte sin lege.

Det bør noteres at tidsintervallet for magnetstimuleringen ikke er synkronisert med tidsuret som brukes til å fastsette PÅ-tiden, og at den har en toleranse på $\pm 15\%$ eller ± 7 sekunder. Hvis PÅ-tiden for magnetmodusen er programmert til 7 sekunder og magneten føres over generatoren på slutten av klokkesyklusen, kan det derfor hende at magnetstimuleringen ikke merkes av pasienten. Hvis pasienten ikke oppfatter magnetstimuleringen, må han eller hun få beskjed om å føre magneten over generatoren en gang til.

Hvis det mot formodning skulle oppstå ukomfortable bivirkninger, 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	133
8.2. Komponenter og kirurgiske materialer	134
8.3. Slik åpner du den sterile pakken	135
8.4. Revisjon – preoperative trinn	136
8.5. Generatorutskifting – intraoperative trinn	138
8.6. Ledningsutskifting – intraoperative trinn	139
8.7. Systemfjerning	144

8.1. Innledning

Revisjon, utskifting eller fjerning av VNS Therapy-systemet eller dets komponenter kan være nødvendig av flere årsaker:

- Det kan bli nødvendig å skifte ut generatoren fordi generatoren har nådd NEOS, eller hvis 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 26](#).

 MERK: Returner eksplanterte, eller åpnede og ubrukte komponenter av VNS Therapy-systemet til LivaNova. Et returproduktsett er tilgjengelig fra [«Teknisk brukerstøtte» på side 231](#). Se [«Skjema for retur av produkt» på side 228](#) 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 231](#).

8.2. Komponenter og kirurgiske materialer

8.2.1. Utskifting eller revisjon av generator

Tabell 34. 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), sekskanttrekker og festebånd)	1 tilbehørspakke (testmotstander, sekskanttrekker 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)
Kommersiell EKG-monitor*†	Påkrevd (kan skrive ut EKG-kurven / amplituder på ledning 1-kanalen)	Påkrevd (kan skrive ut EKG-kurven / amplituder på ledning 1-kanalen)
Standard, 10 mm Ag/AgCl hudelektroder*†	Påkrevd	Påkrevd

* Ikke levert av LivaNova.

† Brukes til å identifisere akseptable implantasjonssteder for generatorer med AutoStim.

8.2.2. Utskifting eller revisjon av ledning

Tabell 35. 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

Tabell 35. Komponenter som kreves for utskifting eller revisjon av ledning (fortsettes)

Komponenter som trengs for kirurgi	Utskifting eller revisjon av ledning
Generator med enkel beholder	2 ekstra (hvis generatoren også må byttes)
Ledning med enkel pinne	1 primær 1 ekstra
Tilbehørspakke	1 tilbehørspakke (testmotstander, sekskanttrekker og festebånd)
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 57 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 sekskanttrekkeren, 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 89](#).

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 ankommer operasjonsstuen

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 111](#).

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 139 .
Røntgengjennomgangen viser en stor diskontinuitet i ledningen (dvs. ledningsbrudd eller frakoblet pinne)	Ledningen må fjernes eller skiftes ut. Se «Ledningsutskifting – intraoperative trinn» på side 139 .

8.4.2.2. Ledning

Utfør utspørring og systemdiagnostikktest 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 111](#).

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. Hvis erstatningsgeneratoren kan påvise anfall (dvs. generatorer med AutoStim), må du kontrollere at den aktuelle generatorens implantasjonssted tilfredsstiller kravene beskrevet i «Prekirurgiske trinn» på side 92. Hvis det aktuelle implantasjonsstedet ikke tilfredsstiller minstekravene til R-bølgeamplitude, må du bruke denne samme prosedyren til å finne et egnet sted nær det opprinnelige implantasjonsstedet for å plassere den nye generatoren.



MERK: Hvis erstatningsgeneratoren kan påvise anfall, må den aktuelle generatorlommens plassering kanskje revideres.



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.

3. 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 generatoren med dobbel beholder gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, plugger og settskruer.

1. Fjern den eksisterende generatoren fra lommen mens ledningsstiften fremdeles er tilkoblet.
2. Åpne pakken med den nye generatoren.
3. Bruk sekskantnøkkelen for å koble den eksisterende generatoren fra den implanterte ledningen. Fjern ledningens kontaktpinne fra generatorbeholderen. Sett inn sekskanttrekkeren 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 sekskanttrekkeren, griper du den kun i håndtaket. Grip ikke tak i noen annen del av sekskanttrekkeren under bruk, da dette kan innvirke negativt på funksjonaliteten. Hvis metallskaftet berøres mens sekskanttrekkeren 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 komplikasjoner (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 108](#).

8.6. Ledningsutskifting – intraoperative trinn



MERK: For generatoren med dobbel beholder gjelder disse instruksjonene for både beholdere, pinner, pluggen og settskruer.



MERK: Fullstendige feilsøkingstrinn finnes i «Lead Impedance Issues» i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com.

8.6.1. Systemdiagnostikken rapporterer «HIGH» (høy) ledningsimpedans

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 tilbehørspakken og ta ut sekskantnøkkelen og testmotstanden.
3. Fjern ledningens kontaktpinne fra generatorbeholderen. Sett inn sekskanttrekkeren 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 kontaktstift, 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 108](#).

6. Bring programmeringssystemet inn i det sterile feltet i en steril laserarmpose (eller tilsvarende), og

utfør en dialog etterfulgt av systemdiagnostikk.

7. Registrer resultatene av systemdiagnostikken.

HVIS	DA	
Ledningsimpedans = OK	HIGH (høy) ledningsimpedans fra forrige gang er løst, og systemet ser ut til å fungere tilfredsstillende. Vurder utskiftingen av generatoren.	
	HVIS	DA
	Utskifting av generatoren <i>ønskes ikke</i>	Kontroller at alle relevante trinn beskrevet i « Test systemet » på side 111 er fullført. Fullfør prosedyren. Se « Fullfør implantasjonsprosedyren » på side 116.
Resultatene fortsetter å rapportere HIGH (høy) ledningsimpedans	Utskifting av generatoren <i>ønskes</i>	Åpne en ny kompatibel generatorsalgspakke. Følg trinnene i « Koble ledningen til generatoren » på side 108 for å koble erstatningsgeneratoren til ledningen, og fullfør deretter resten av implantasjonsprosedyren. Kontroller at riktige pasientdata er programmert inn i den nye generatoren.
	Utfør generatordiagnostikk for å kontrollere at generatoren fungerer korrekt, uavhengig av ledningen. Følg trinnene i « Generatordiagnostikk » på neste side.	

8.6.2. Systemdiagnostikken rapporterer «LAOW» (lav) ledningsimpedans

HVIS	DA
Systemdiagnostikken rapporterer LOW (lav) ledningsimpedans	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 sekskanttrekkeren 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 sekskanttrekkeren begynner å lage klikkelyder. Trykk alltid sekskanttrekkeren inn mens du vrir, for å sørge for at den sitter helt inn i settskruen.

Figur 40. Motstandstilkobling for generatorer med enkel og dobbel beholder



4. Utfør generatordiagnostikk og vurder følgende:

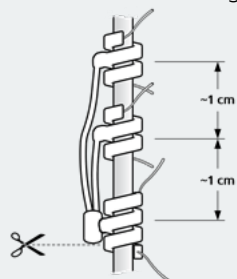
HVIS	DA
Resultatene av generatordiagnostikken angir HIGH (høy) eller LOW (lav) ledningsimpedans	Se «Lead Impedance Issues» i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com .
Resultatene av generatordiagnostikken indikerer OK ledningsimpedans	Den implanterte ledningen må byttes, 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.
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 kroppsspole 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 kardiaale grenene.

i 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.

 **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 17.

Et skjema for retur av produkt brukes for å returnere en VNS Therapy-systemkomponent. Se «[Skjema for retur av produkt](#)» på side 228 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 231](#).

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

9.1.	Pasient kan ikke føle stimulering ved oppfølging	146
9.2.	Pasienten kan ikke føle stimuleringen ved oppfølgingsbesøk	150
9.3.	Pasienten kan ikke føle AutoStim-aktivering ved oppfølging	153

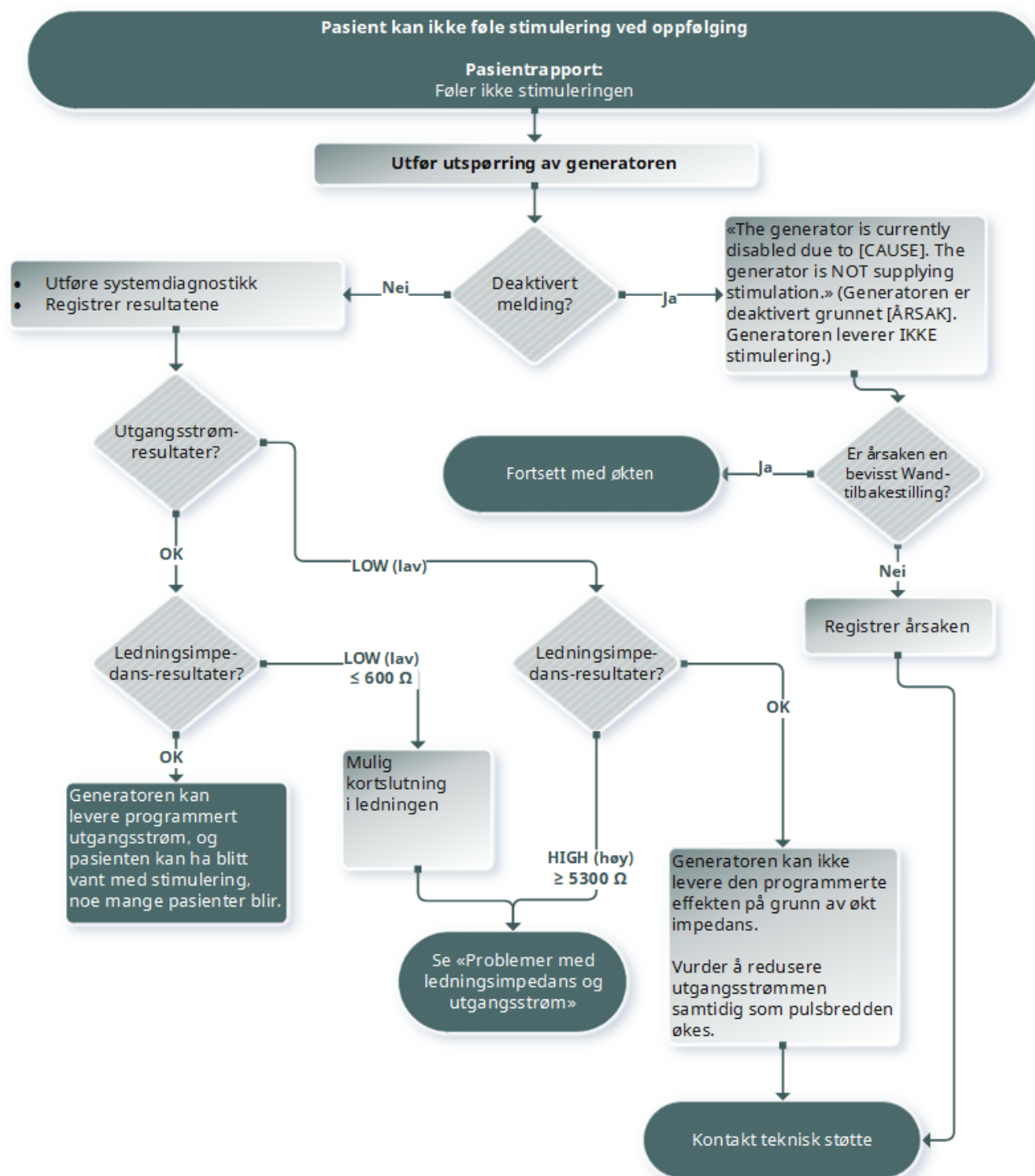
9.1. Pasient kan ikke føle stimulering ved oppfølging

9.1.1. Mulige årsaker

- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- Generatorbatteri har nådd slutt på funksjonstid (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



Gjeldende modeller: Modell 102 Modell 102R

TRINN 1	La magneten ligge over generatoren. Spør pasienten om han/hun kan føle magnetaktivering, eller opplever stemmeforandring eller annen vanlig bivirkning som indikerer at stimulering finner sted.  MERK: Bruk egnet magnetaktiveringsteknikk. Se «Teknikk for magnetaktivering» på side 78.  MERK: Mer informasjon om bivirkninger finnes i «Potensielle bivirkninger» på side 37.	
TRINN 2	Utfør utspørring av generatoren.	
TRINN 3	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 – Systemdiagnostikktesten 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.
	Systemdiagnostikken indikerer at ledningsimpedansen er HIGH (høy)	Feilsøking er beskrevet i «Lead Impedance Issues» i det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com .
 FORSIKTIG: For systemet programmerer programvaren automatisk generatoren til 1 mA, 500 μsek og 20 Hz. Pasienter med generatorer hvor utgangsstrømmen vanligvis er lavere enn disse verdiene, kan oppleve økt fornemmelse, hoste, rødme eller andre effekter.		

TRINN 4	Utfør en diagnostisk test i normalmodus og registrer alle resultatene.	
	HVIS	DA
	Diagnostisk test i normalmodus indikerer at utgangsstrømmen er LIMIT (grense).	Generatoren kan ikke levere programmert utgangsstrøm. Vurder en reduksjon i utgangsstrømmen eller frekvensen, og en videre pulsbredde.
	Diagnostisk test i normalmodus indikerer at utgangsstrømmen er OK .	Generatoren kan levere programmert utgangsstrøm. 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 det modellspesifikke programmeringssystemets håndbok på www.livanova.com .

Hvis det trengs ytterligere bistand, kontakter du [«Teknisk brukerstøtte»](#) på side 231.

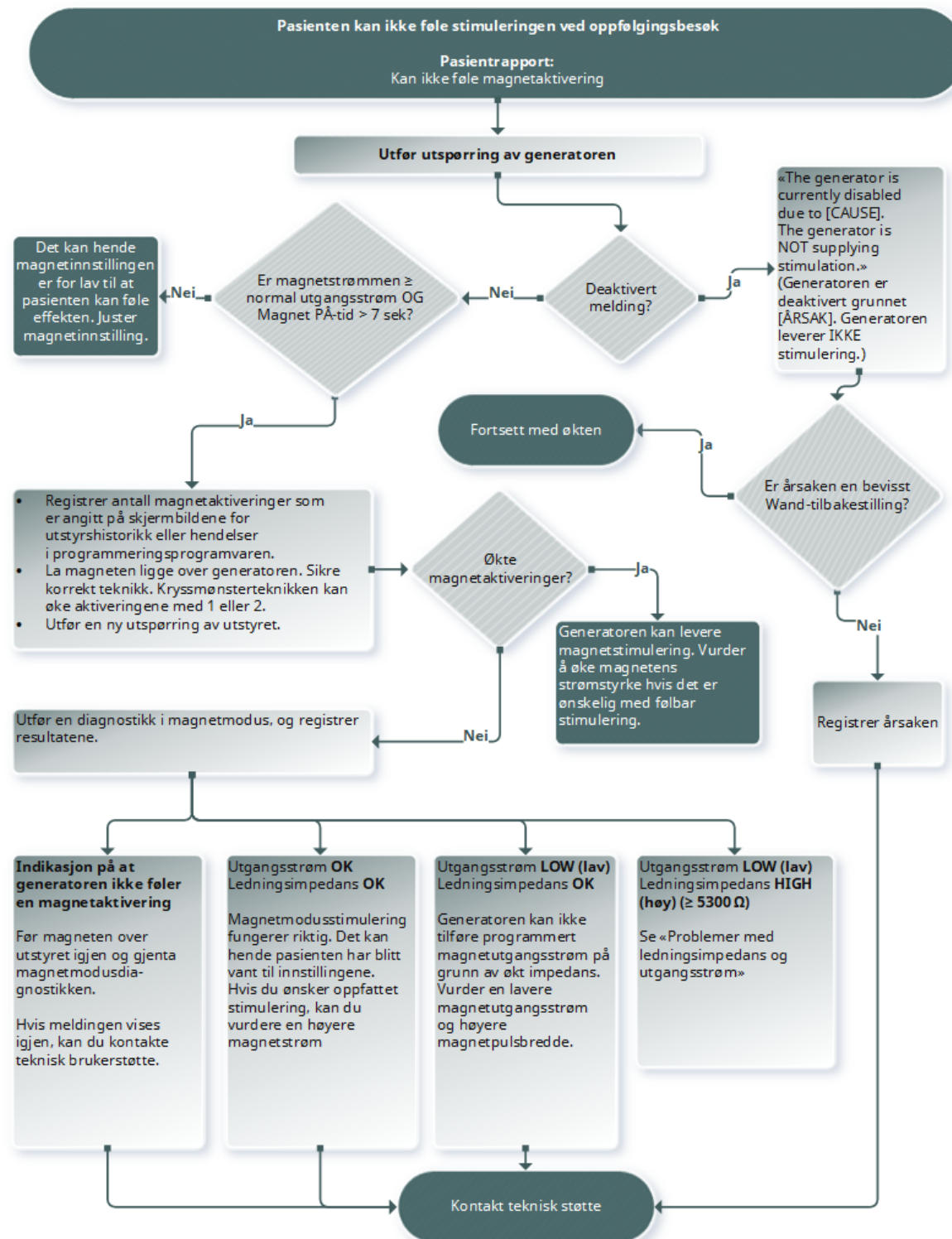
9.2. Pasienten kan ikke føle stimuleringen ved oppfølgingsbesøk

9.2.1. Mulige årsaker

- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- Feil teknikk for magnetaktivering
- Magnetens utgangsstrøm programmert til 0 mA
- Generatorbatteri har nådd slutt på funksjonstid (EOS)
- Utstyret er implantert for dypt i brystet
- Defekt generator
- Deaktivert generator
- Høy ledningsimpedans
- Kortslutning i ledningen

9.2.2. Løsningstrinn

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



Gjeldende modeller: Modell 102 Modell 102R

TRINN 1	Utfør utspørring av generatoren.	
TRINN 2	Kontroller at magnetens utgangsstrøm er $\geq 0,25$ mA og magnet PÅ-tid er > 7 sekunder.	
TRINN 3	Registrer antall magnetaktiveringer angitt under skjermbildet for utstyrshistorikk eller hendelser i programmeringsprogramvaren.	
TRINN 4	Før magneten over generatoren og se etter en klinisk respons på stimuleringen.  MERK: Bruk egnet magnetaktiveringsteknikk. Se «Teknikk for magnetaktivering» på side 78.  MERK: Følg de angitte instruksjonene, og før magneten over generatoren like før testen startes. For å få nøyaktig informasjon fra utstyrsdiagnostikken må generatoren programmeres til et minimum på 0,75 mA (utgangsstrøm), 15 Hz (normalmodusfrekvens) og 30 sekunder (PÅ-tid).	
TRINN 5	Vent i 3–4 minutter og utfør en ny avspørring av utstyret.	
TRINN 6	Registrer antall magnetaktiveringer angitt under skjermbildet for utstyrshistorikk eller hendelser i programmeringsprogramvaren. Antall aktiveringer skal ha økt med 1.	
TRINN 7	Hvis antall magnetaktiveringer økte, men pasienten ikke føler magnetutløst stimulering, må du øke magnetens utgangsstrøm til magnetutløst stimulering føles.	
	Hvis antall magnetaktiveringer ikke økte, må du utføre en diagnostikktest i magnetmodus og registrere alle resultater.	
	HVIS Testen for magnetmodusdiagnostikk indikerer:	DA
	OK resultater	Magneten fungerer riktig, og det kan hende at pasienten, i likhet med mange andre pasienter, er blitt vant til innstillingene.
	Utstyrsstatus STANDBY og utstyrsstrøm **** , eller gir en melding om at magnetaktiveringen ikke ble oppdaget	Utfør trinn 1–6 med en annen LivaNova-magnet.
	HIGH (høy) ledningsimpedans	Feilsøking er beskrevet i «Lead Impedance Issues» i det modellspesifikke programmeringssystems håndbok på www.livanova.com .

Hvis det trengs ytterligere bistand, kontakter du «[Teknisk brukerstøtte](#)» på [side 231](#).

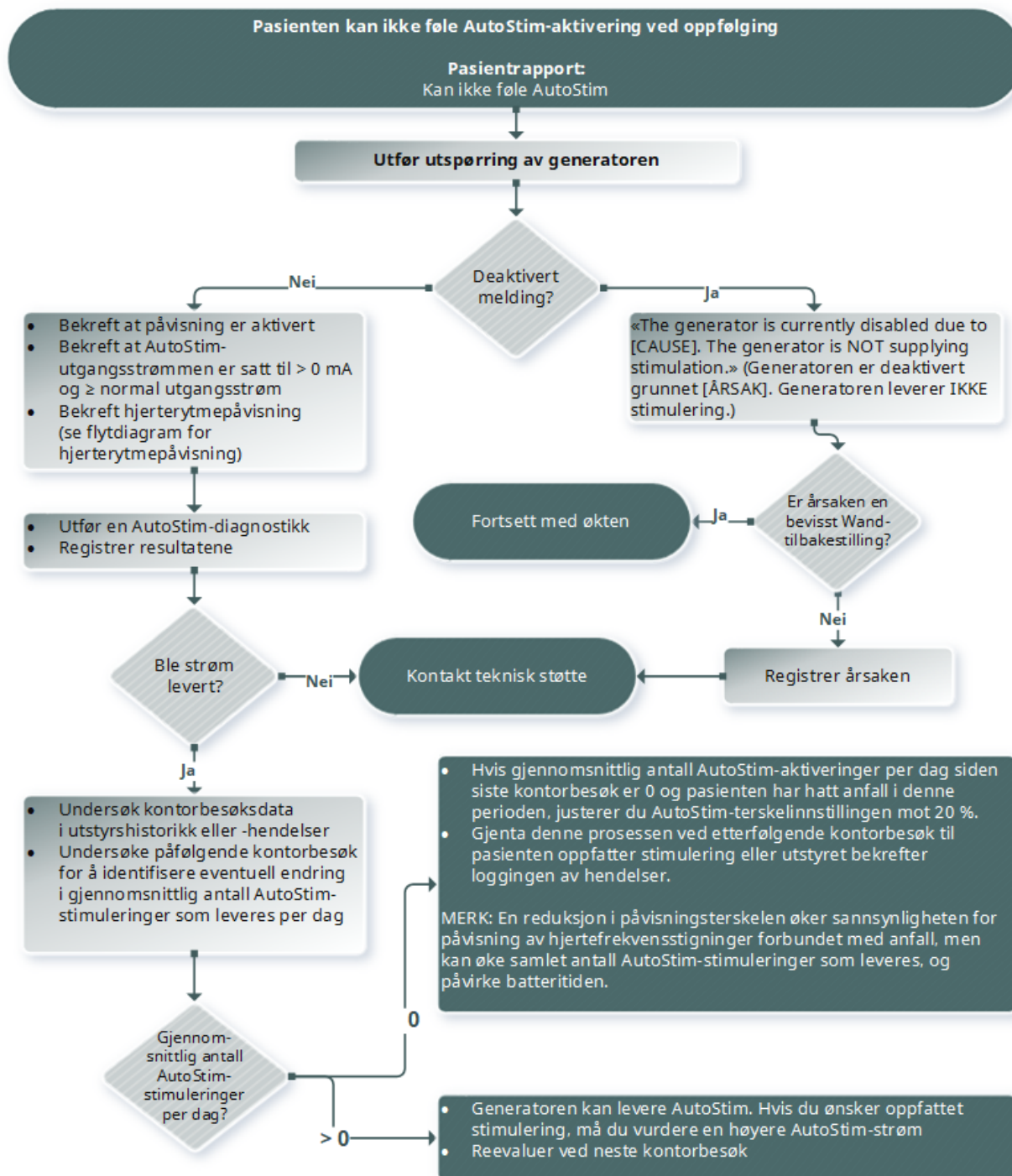
9.3. Pasienten kan ikke føle AutoStim-aktivering ved oppfølging

Gjeldende modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

9.3.1. Mulige årsaker

- AutoStim-terskelen er for høy (f.eks. 70 % terskel sammenlignet med 50 %)
- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- AutoStim-utgangsstrømmen er programmert til 0 mA
- Generatorbatteri har nådd slutt på funksjonstid (EOS)
- Defekt generator
- Deaktivert generator
- Defekt ledning

9.3.2. Løsningstrinn



i **MERK:** En reduksjon i påvisningsterskelen øker sannsynligheten for påvisning av hjerterefrekvensstigninger forbundet med anfall, men kan øke samlet antall AutoStim-stimuleringer som leveres, og påvirke batteritiden. Mer informasjon finnes i kapittelet om teknisk informasjon.

KAPITTEL 10

Batteritidstabeller

Dette emnet omfatter følgende konsepter:

10.1. Modell 1000 / modell 1000-D Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	156
10.2. Modell 106 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	170
10.3. Modell 105 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	189
10.4. Modell 103 / modell 104 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	196
10.5. Modell 102 / modell 102R Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	203

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			Driftsperiode i normalmodus								
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)			51 % (60 s 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 kΩ			Driftsperiode i normalmodus								
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)			51 % (60 s 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
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2. AutoStim-funksjon aktivert

10.1.2.1.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	158
10.1.2.2.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	160
10.1.2.3.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	162
10.1.2.4.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	164
10.1.2.5.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	166
10.1.2.6.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	168

10.1.2.1. Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	7,4	0,8	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,3	0,7	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	30	250	6,7	0,7	0,7	4,0	0,4	0,4
0,5	30	500	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	30	250	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	30	500	6,5	0,7	0,6	3,8	0,4	0,4
1,5	20	250	7,2	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1,5	20	500	6,3	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,5	0,7	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,5	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,5	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,2	0,5	0,5	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,7	0,6	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,3	0,4	0,4	1,9	0,2	0,1
2,5	20	250	5,6	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,4	0,4	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,8	0,5	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,8	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Modell 1000

Modell 1000-D

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Levetidsverdier med påvisning av flat posisjon PÅ varierer med høyst 4 %.

10.1.2.4. Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Levetidsverdier med påvisning av flat posisjon PÅ varierer med høyst 5 %.

10.1.2.5. Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 1000								
Modell 1000-D								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)
 Modell 1000
 Modell 1000-D

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Modell 106 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

10.2.1. AutoStim-funksjon deaktivert

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1000	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1000	> 10	> 10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	25	750	> 10	> 10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4

AutoStim-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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,3	1,0
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	30	500	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	> 10	> 10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1000	> 10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1000	> 10	> 10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	> 10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	> 10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	> 10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1000	> 10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	> 10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3

AutoStim-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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
1	30	750	> 10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	> 10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	> 10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	> 10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	> 10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	> 10	> 10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	> 10	> 10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	> 10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5

AutoStim-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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2	10	250	> 10	> 10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	> 10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	> 10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	> 10	> 10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	> 10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	> 10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	> 10	> 10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	> 10	> 10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	> 10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
2,5	10	250	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	> 10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

AutoStim-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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	> 10	> 10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	> 10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	> 10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	> 10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

AutoStim-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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	> 10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	> 10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	> 10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	> 10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0

AutoStim-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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
3,5	20	130	> 10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.2.2. AutoStim-funksjon aktivert

10.2.2.1.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	177
10.2.2.2.	Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	179
10.2.2.3.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	181
10.2.2.4.	Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	183
10.2.2.5.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder	185
10.2.2.6.	Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder	187

10.2.2.1. Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)								
Modell 106								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,4	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	8,9	0,6	0,5	7,2	0,5	0,3
1,5	20	500	7,7	0,5	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,4	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,0	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	20	250	7,7	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,0	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	7,1	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,5	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,4	0,3	3,6	0,2	0,2
3	20	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,7	0,2	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)
 Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	20	500	3,5	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.2. Én AutoStim / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)								
Modell 106								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)
Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	30	250	4,6	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,9	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.3. Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder) Modell 106								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,8	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,6	0,6	0,4	7,3	0,5	0,3
1	30	250	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	30	500	7,6	0,6	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	20	250	8,3	0,6	0,4	6,9	0,5	0,3
1,5	20	500	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
1,5	30	250	7,6	0,5	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	30	500	5,8	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	20	250	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
2	20	500	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2	30	250	5,9	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,0	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2,5	30	500	3,3	0,2	0,2	1,8	0,1	0,1
3	20	250	5,2	0,4	0,2	3,3	0,2	0,1
3	20	500	3,4	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	30	250	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)
 Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	20	250	4,0	0,3	0,2	2,3	0,2	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.2.2.4. Sju AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder) Modell 106								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,2	0,7	0,5	8,1	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	8,9	0,7	0,5	7,5	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	20	250	8,8	0,6	0,4	7,1	0,5	0,3
1,5	20	500	7,4	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
1,5	30	250	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	30	500	6,6	0,5	0,3	4,1	0,3	0,2
2	20	250	7,5	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
2	20	500	5,8	0,4	0,3	3,3	0,2	0,1
2	30	250	6,7	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	30	500	4,9	0,3	0,2	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	6,8	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2,5	20	500	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	5,9	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,1	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
3	20	500	4,3	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,3	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)
 Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	20	250	4,9	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3,5	20	500	3,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.5. Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder) Modell 106								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)
Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	20	250	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
3,5	20	500	1,8	0,1	0,1	1,1	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3,5	30	500	1,3	0,1	0,1	0,8	0,1	0,0

10.2.2.6. Femten AutoStim-stimuleringer / time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder) Modell 106								
Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,1	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,7	0,6	0,4	7,4	0,5	0,4
1	30	250	9,1	0,7	0,5	8,1	0,6	0,4
1	30	500	7,8	0,6	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	20	250	8,5	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1,5	20	500	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
1,5	30	250	7,8	0,5	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	30	500	6,1	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	20	250	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
2	20	500	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2	30	250	6,2	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	30	500	4,4	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,3	0,4	0,3	4,1	0,3	0,2
2,5	20	500	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2,5	30	500	3,6	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	20	250	5,5	0,4	0,3	3,4	0,2	0,1
3	20	500	3,7	0,2	0,2	2,0	0,1	0,1
3	30	250	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,8	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1

AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim-stimuleringer / time; AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)
Modell 106

Parametere ved 3 kΩ			Driftsperiode i normalmodus					
			10 % (30 s PÅ / 5 min AV)			35 % (30 s PÅ / 1,1 min AV)		
			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
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.3. 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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10%	33 %	50 %
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	> 10	> 10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	> 10	> 10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	> 10	> 10	> 10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	> 10	> 10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	> 10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1000	> 10	> 10	> 10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	15	1000	> 10	> 10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10%	33 %	50 %
0,5	25	1000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	> 10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	> 10	> 10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	> 10	> 10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	> 10	> 10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	> 10	> 10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	> 10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	> 10	> 10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	> 10	> 10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	> 10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10%	33 %	50 %
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	> 10	> 10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	> 10	> 10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	> 10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	> 10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	> 10	> 10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	> 10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10%	33 %	50 %
2	30	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	> 10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	> 10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	> 10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	> 10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	> 10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	> 10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	> 10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	> 10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10%	33 %	50 %
2,5	20	250	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	> 10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	> 10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	> 10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	> 10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	> 10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	> 10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10%	33 %	50 %
3	10	500	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	> 10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	> 10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	> 10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10%	33 %	50 %
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. 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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
0,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	> 10	> 10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	> 10	> 10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	> 10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	> 10	> 10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	> 10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	> 10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	> 10	> 10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	> 10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	> 10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	> 10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	> 10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6

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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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 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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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 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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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 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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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 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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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 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	Arbeidssyklus			Arbeidssyklus			Arbeidssyklus		
			10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %	10 %	33 %	50 %
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 102 / modell 102R Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

10.5.1.	Nominelle beregninger – start på brukstid (BOL) til slutt på brukstid (EOS)	204
10.5.2.	Minimumsberegninger – start på brukstid (BOL) til nær slutt på brukstid (NEOS)	210
10.5.3.	Nominelle tidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	216
10.5.4.	Minimumstidsberegninger – nær slutt på brukstid (NEOS) til slutt på brukstid (EOS)	222

10.5.1. 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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

10.5.2. 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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
1	20	1000	7	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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.5.3. 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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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
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

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 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.5.4. 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	Minimum tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4

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	Minimum tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7

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	Minimum tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1

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	Minimum tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6

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	Minimum tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9

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	Minimum tid fra NEOS til EOS (Måneder)		
				10 % Arbeidssyklus	33 % Arbeidssyklus	50 % Arbeidssyklus
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 231. 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 231](#) 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 bivirkninger 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