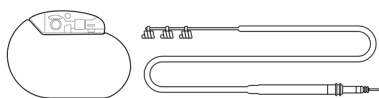


# PODRĘCZNIK DLA LEKARZA

## Instrukcja obsługi generatora VNS Therapy™ i odprowadzenia w przypadku padaczki



Generator Pulse™ — Model 102

Generator Pulse Duo™ — Model 102R

Generator Demipulse™ — Model 103

Generator Demipulse Duo™ — Model 104

Generator AspireHC™ — Model 105

Generator AspireSR™ — Model 106

Generator SenTiva™ — Model 1000

Generator SenTiva Duo™ — Model 1000-D

Odprowadzenie — Model 302

Odprowadzenie PerenniaDURA™ — Model 303

Odprowadzenie PerenniaFLEX™ — Model 304

Grudzień 2023 r.

Wszystkie znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność firmy LivaNova lub własność skonsolidowanych podmiotów zależnych od firmy LivaNova i są chronione odpowiednimi prawami własności intelektualnej. Znaki towarowe i nazwy handlowe firmy LivaNova mogą, wyłącznie ze względów praktycznych, występować bez symboli ® lub TM, ale takie odniesienia nie mają w żaden sposób wskazywać, że firma LivaNova nie będzie w najszerszym prawnie dopuszczalnym zakresie dochodzić praw firmy LivaNova do tych znaków towarowych i nazw handlowych. Wykorzystywanie lub powielanie takich praw własności intelektualnej wymaga wcześniejszej zgody firmy LivaNova.

Rok uzyskania upoważnienia do stosowania oznaczenia CE:

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

# SPIS TREŚCI

<b>WPROWADZENIE DO SYSTEMU VNS THERAPY</b>	<b>11</b>
1.1. System — krótki opis	12
1.1.1. Generator	12
1.1.2. Odprowadzenie	12
1.1.3. System programowania	12
1.2. System — zgodność	12
1.3. System — zawartość opakowania	14
1.4. Edukacja, szkolenia i usługi	15
<b>WSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>	<b>16</b>
2.1. Przeznaczenie i wskazania	17
2.2. Przeciwwskazania	17
2.3. Ostrzeżenia	18
2.3.1. Ostrzeżenia — wszystkie implanty	18
2.3.2. Ostrzeżenia — generatory	22
2.3.2.1. Generatory z trybem AutoStim	22
2.3.2.2. Model 106 (tylko numery seryjne < 80 000)	22
2.3.2.3. Model 1000 (tylko numery seryjne < 100 000)	23
2.4. Środki ostrożności	23
2.4.1. Środki ostrożności — wszystkie implanty	23
2.4.2. Środki ostrożności — generator i odprowadzenie	25
2.4.2.1. Generatory	25
2.4.2.2. Opcjonalne funkcje generatora	25
2.4.2.3. Odprowadzenia	26
2.4.3. Środki ostrożności — związane ze wszczepieniem	27
2.4.3.1. Operacyjne	27
2.4.3.2. Pooperacyjne	28
2.4.4. Środki ostrożności — środowisko szpitalne i medyczne	29
2.4.5. Środki ostrożności — środowisko pracy w domu	31
2.4.6. Środki ostrożności — wpływ generatora i EMI na inne urządzenia	31
2.4.7. Środki ostrożności — wyjaławianie	33
2.4.8. Środki ostrożności — przechowywanie	33
2.4.9. Środki ostrożności — postępowanie	34
2.4.9.1. Przed użyciem / implant	34
2.4.9.2. Po eksplantacji	35
<b>INFORMACJE O PADACZCE — BADANIA KLINICZNE</b>	<b>36</b>
3.1. Badania kliniczne — bezpieczeństwo	37
3.1.1. Wydajność urządzenia	37
3.1.2. Zdarzenia niepożądane obserwowane w badaniach	37
3.1.2.1. Stan padaczkowy	38
3.1.2.2. Odbicie po zaprzestaniu stymulacji	39
3.1.2.3. Potencjalne zdarzenia niepożądane	39

3.1.2.3.1.	Analiza zgłoszeń dotyczących wyrobu medycznego przedłożonych FDA w zakresie wskazania do stosowania systemu VNS Therapy w leczeniu padaczki za okres od 1 lipca 1997 r. do 8 października 2004 r. ....	41
3.2.	Badania kliniczne — skuteczność .....	43
3.2.1.	Cel .....	43
3.2.2.	Metody .....	44
3.2.3.	Wyniki .....	44
3.2.3.1.	Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności .....	44
3.2.3.2.	Zmiana częstości napadów drgawkowych, podział na pacjentów .....	46
3.2.4.	Wnioski .....	47
3.2.5.	Dane długoterminowe z obserwacji niekontrolowanych .....	47
3.2.5.1.	Wyniki długoterminowe .....	49
3.2.5.2.	Pozostałe informacje .....	49
3.2.5.3.	Mechanizm działania .....	50
3.3.	Bibliografia badania klinicznego .....	51
<b>INFORMACJE TECHNICZNE</b>	.....	<b>52</b>
4.1.	Informacje techniczne — generatory .....	53
4.1.1.	Charakterystyka fizyczna .....	53
4.1.2.	Zgodność biologiczna .....	54
4.1.3.	Źródło zasilania .....	54
4.1.4.	Obwód .....	54
4.1.5.	Identyfikacja .....	57
4.1.6.	Wydajność detekcji uderzeń serca .....	58
4.2.	Informacje techniczne — odprowadzenia .....	59
4.2.1.	Charakterystyka fizyczna .....	59
4.2.2.	Zgodność biologiczna .....	60
4.2.3.	Żywotność i wymiana odprowadzenia .....	60
<b>OGÓLNA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b>	.....	<b>62</b>
5.1.	Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów .....	63
5.1.1.	Generatory bez trybu AutoStim .....	66
5.2.	Komunikacja w ramach systemu .....	67
5.2.1.	System programowania .....	67
5.2.2.	Komunikacja .....	67
5.3.	Cechy i tryby pracy systemu .....	68
5.3.1.	Tryby .....	68
5.3.1.1.	Tryb normalny .....	68
5.3.1.2.	Tryb magnes .....	68
5.3.1.3.	Tryb AutoStim .....	68
5.3.1.3.1.	Krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla wykrywania napadów drgawkowych w oparciu o serce .....	69
5.3.1.3.2.	Czułość i potencjalna liczba wyników fałszywie dodatnich na wartość progową funkcji AutoStim .....	71
5.3.2.	Funkcje .....	72
5.3.2.1.	Wprowadzenie do wykrycia niskiego tętna / pozycji leżącej twarzą w dół .....	72

5.3.2.2.	Wprowadzenie do zaplanowanego programowania .....	72
5.3.2.3.	Wprowadzenie do programowania dzień-noc .....	73
5.4.	Parametry stymulacji i cykl pracy .....	74
5.4.1.	Możliwe do zaprogramowania parametry .....	74
5.4.2.	Cykl pracy .....	75
5.5.	Żywotność baterii generatora .....	76
5.5.1.	Wszystkie generatory .....	76
5.5.2.	Generatory z trybem AutoStim .....	77
5.5.3.	Wskaźniki stanu baterii .....	78
5.6.	Wymiana generatora .....	78
5.6.1.	Oznaki końca eksploatacji .....	79
5.6.2.	Wymiana na podstawie wskaźników stanu baterii .....	79
5.7.	Magnes .....	80
5.7.1.	Zastosowanie magnesu .....	80
5.7.2.	Stymulacja na żądanie .....	80
5.7.3.	Technika aktywacji magnesu .....	81
5.7.4.	Hamowanie stymulacji .....	81
5.8.	Resetowanie generatora .....	82
5.9.	Efekty codziennego resetowania zegara wewnętrznego .....	83
5.10.	Historia urządzenia .....	84
5.11.	Diagnostyka urządzenia .....	85
5.11.1.	Wprowadzenie do diagnostyki urządzenia .....	85
5.11.2.	Test diagnostyki systemu .....	85
5.11.3.	Wysoka impedancja odprowadzenia .....	86
5.11.3.1.	Przyczyny wysokich odczytów impedancji odprowadzenia .....	86
5.11.3.2.	Wysoka impedancja odprowadzenia — możliwe implikacje .....	87
5.11.4.	Niska impedancja odprowadzenia .....	88
5.11.4.1.	Przyczyny niskich odczytów impedancji odprowadzenia .....	88
5.11.4.2.	Niska impedancja odprowadzenia — możliwe implikacje .....	88
5.11.5.	Analiza krzywej stymulującej .....	89
5.12.	Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego .....	89
5.12.1.	LOW (NISKIE) lub LIMIT (OGRANICZONE) natężenia prądu wyjściowego .....	89
5.12.2.	Przeprogramowanie na niższy prąd .....	90
5.13.	Ładunek dostarczony na impuls .....	90
<b>WSZCZEPIENIE</b>	.....	<b>91</b>
6.1.	Szkolenie chirurgów .....	92
6.2.	Komponenty i materiały chirurgiczne — nowy implant .....	92
6.3.	Jak otworzyć pakiet jałowy .....	93
6.3.1.	Generator i odprowadzenie .....	93
6.3.2.	Tunelizator .....	93
6.3.3.	Pakiet akcesoriów .....	94
6.4.	Zalecenia dotyczące wszczepienia .....	94
6.5.	Etapy przedoperacyjne .....	95
6.5.1.	Odpytywanie generatora .....	95
6.5.2.	Programowanie danych pacjenta .....	96

6.5.3.	Generatory z trybem AutoStim .....	96
6.5.3.1.	Określenie dopuszczalnych lokalizacji implantów .....	96
6.5.3.2.	Materiały do oceny przedoperacyjnej .....	96
6.5.3.3.	Procedura oceny przedoperacyjnej .....	96
6.6.	Procedura wszczepienia .....	99
6.6.1.	Lokalizacja odprowadzenia i kieszeni .....	99
6.6.2.	Omówienie procedury wszczepienia .....	100
6.6.3.	Rozpoczęcie procedury .....	101
6.6.3.1.	Anatomia .....	101
6.6.3.2.	Odsłonięcie nerwu błędnego .....	102
6.6.3.3.	Utworzenie kieszeni na generator .....	103
6.6.4.	Wszczepienie odprowadzenia .....	103
6.6.4.1.	Wybór odprowadzenia .....	103
6.6.4.2.	Przeprowadzanie tunelizatora i odprowadzenia .....	104
6.6.4.3.	Umieszczenie elektrod .....	105
6.6.4.3.1.	Polaryzacja elektrody .....	105
6.6.4.3.2.	Umieszczenie spiral wokół nerwu .....	106
6.6.4.3.3.	Zapewnienie odciążenia .....	108
6.6.5.	Podłączenie odprowadzenia do generatora .....	111
6.6.6.	Testowanie systemu .....	114
6.6.6.1.	Diagnostyka systemu .....	115
6.6.6.2.	Diagnostyka generatora .....	117
6.6.6.3.	Opcjonalne monitorowanie .....	118
6.6.6.4.	Konfiguracja wykrywania uderzeń serca i napadów drgawkowych .....	118
6.6.7.	Zakończenie procedury wszczepienia .....	120
6.7.	Materiały dla pacjentów po wszczepieniu .....	121
6.7.1.	Gwarancja na implant i formularz rejestracyjny .....	121
6.7.2.	Zestaw magnesu pacjenta .....	121
6.7.3.	Karta implantu pacjenta .....	122
<b>POSTĘPOWANIE PO WSZCZEPIENIU</b>	.....	<b>123</b>
7.1.	Wytyczne dotyczące obserwacji pacjentów z padaczką .....	124
7.1.1.	Po wszczepieniu .....	124
7.1.2.	Wizyty kontrolne .....	124
7.1.2.1.	Wstępne wizyty dostosowujące (zwiększanie VNS Therapy) .....	124
7.1.2.2.	Obserwacja długoterminowa .....	124
7.1.2.3.	Typowe działania w ramach wizyty kontrolnej .....	125
7.2.	Indywidualizacja leczenia .....	126
7.2.1.	Parametry terapii stosowane w badaniach klinicznych .....	126
7.2.2.	Strategie dawkowania .....	127
7.2.3.	Strategie tolerancji .....	128
7.2.4.	Przykładowy sposób dawkowania .....	130
7.2.4.1.	Faza 1 (prąd wyjściowy) .....	130
7.2.4.2.	Faza 2 (cykl pracy) .....	131
7.2.5.	Optymalizacja generatorów zdolnych do AutoStim .....	132
7.2.5.1.	Optymalizacja ustawień wykrywania uderzeń serca .....	132

7.2.5.2. Optymalizacja ustawienia wartości progowej AutoStim .....	133
7.3. Informacje o doradzaniu pacjentowi .....	135
<b>PROCEDURA ZABIEGU REWIZYJNEGO, WYMIANY I USUWANIA .....</b>	<b>136</b>
8.1. Wprowadzenie .....	137
8.2. Komponenty i materiały chirurgiczne .....	138
8.2.1. Wymiana lub zabieg rewizyjny generatora .....	138
8.2.2. Wymiana lub zabieg rewizyjny odprowadzenia .....	139
8.3. Jak otworzyć pakiet jałowy .....	139
8.3.1. Generator i odprowadzenie .....	140
8.3.2. Tunelizator .....	140
8.3.3. Pakiet akcesoriów .....	140
8.4. Zabieg rewizyjny — etapy przedoperacyjne .....	140
8.4.1. Przed zabiegiem chirurgicznym .....	141
8.4.1.1. Generator .....	141
8.4.1.2. Odprowadzenie .....	141
8.4.2. Przed wejściem pacjenta na salę operacyjną .....	141
8.4.2.1. Generator .....	141
8.4.2.2. Odprowadzenie .....	141
8.4.3. Na sali operacyjnej przed wymianą generatora .....	142
8.4.4. Wymiana .....	143
8.4.4.1. Generator .....	143
8.4.4.2. Odprowadzenie .....	143
8.5. Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne .....	143
8.6. Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne .....	144
8.6.1. Diagnostyka systemu zgłasza „HIGH” (WYSOKĄ) impedancję odprowadzenia .....	144
8.6.2. Diagnostyka systemu zgłasza „LOW” (NISKĄ) impedancję odprowadzenia .....	146
8.6.3. Diagnostyka generatora .....	146
8.6.4. Usunięcie spiral i odprowadzenia .....	147
8.6.5. Zakończenie procedury .....	147
8.7. Usuwanie systemu .....	148
<b>ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....</b>	<b>149</b>
9.1. Pacjent nie odczuwa stymulacji podczas badania kontrolnego .....	150
9.1.1. Możliwe przyczyny .....	150
9.1.2. Kroki rozwiązania .....	151
9.2. Pacjent nie odczuwa aktywacji magnesu podczas badania kontrolnego .....	154
9.2.1. Możliwe przyczyny .....	154
9.2.2. Kroki rozwiązania .....	155
9.3. Pacjent nie odczuwa aktywacji AutoStim podczas badania kontrolnego .....	157
9.3.1. Możliwe przyczyny .....	157
9.3.2. Kroki rozwiązania .....	158
<b>TABELE ŻYWOTNOŚCI BATERII .....</b>	<b>160</b>
10.1. Model 1000 / Model 1000-D — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	161
10.1.1. Wyłączona funkcja AutoStim .....	161
10.1.2. Włączona funkcja AutoStim .....	162

10.1.2.1.	Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund	163
10.1.2.2.	Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund	165
10.1.2.3.	Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund	167
10.1.2.4.	Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund	169
10.1.2.5.	Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund	171
10.1.2.6.	Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund	173
10.2.	Model 106 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień	175
10.2.1.	Wyłączona funkcja AutoStim	175
10.2.2.	Włączona funkcja AutoStim	182
10.2.2.1.	Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund	183
10.2.2.2.	Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund	185
10.2.2.3.	Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund	187
10.2.2.4.	Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund	189
10.2.2.5.	Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund	191
10.2.2.6.	Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund	193
10.3.	Model 105 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień	195
10.4.	Model 103 / Model 104 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień	202
10.5.	Model 102 / Model 102R — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień	209
10.5.1.	Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)	210
10.5.2.	Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS)	216
10.5.3.	Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)	222
10.5.4.	Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)	228
<b>FORMULARZE FIRMY LIVANOVA</b>		<b>234</b>
Formularz zwrotu produktu		234
Formularz rejestracji implantu i gwarancji		234
<b>OGRANICZONA GWARANCJA WYMIANY</b>		<b>235</b>
<b>DANE KONTAKTOWE I ZASOBY</b>		<b>237</b>
Dane kontaktowe		237
Dział pomocy technicznej		237
Strony internetowe organów regulacyjnych		237

## LISTA TABEL

Tabela 1.	Zgodność systemu	14
Tabela 2.	System — zawartość opakowania	15
Tabela 3.	Zakres temperatury i wilgotności przechowywania	34
Tabela 4.	Obserwowane zdarzenia niepożądane	38
Tabela 5.	Opis badań klinicznych	43
Tabela 6.	Opis pacjentów	44
Tabela 7.	Główne wyniki skuteczności i bezpieczeństwa	45
Tabela 8.	Tabela podsumowania pacjenta	48



Tabela 9.	Pacjenci wykorzystani do analizy skuteczności .....	48
Tabela 10.	Charakterystyka fizyczna generatora .....	53
Tabela 11.	Zgodność biologiczna generatora .....	54
Tabela 12.	Charakterystyka baterii .....	54
Tabela 13.	Funkcjonalność obwodu generatora .....	57
Tabela 14.	Identyfikacja generatora .....	58
Tabela 15.	Charakterystyka fizyczna odprowadzenia .....	59
Tabela 16.	Charakterystyka fizyczna korpusu odprowadzenia .....	60
Tabela 17.	Zgodność biologiczna odprowadzenia .....	60
Tabela 18.	Wartości średnie i 95% przedziały ufności (CI) z danych dotyczących działania w badaniach klinicznych E36 i E37 .....	71
Tabela 19.	Cykle pracy dla różnych ustawień czasu WŁĄCZENIA i czasu WYŁĄCZENIA .....	76
Tabela 20.	Szacowana żywotność z czujnikiem i trybem AutoStim oraz bez nich .....	78
Tabela 21.	Czas potrzebny do zakończenia stymulacji .....	82
Tabela 22.	Optymalizacja terapii dla pacjentów dotkniętych cyklem zegara wewnętrznego .....	84
Tabela 23.	Diagnostyka zachowania systemu .....	86
Tabela 24.	Konwersja kodu DC DC i szacowany zakres impedancji odprowadzenia .....	88
Tabela 25.	Komponenty potrzebne do nowego implantu .....	92
Tabela 26.	Diagnostyka zachowania systemu .....	116
Tabela 27.	Mapa detekcji uderzeń serca .....	119
Tabela 28.	Wysokie parametry stymulacji .....	126
Tabela 29.	Sugerowane początkowe parametry stymulacji ( $\geq 2$ tygodnie po wszczepieniu) .....	128
Tabela 30.	Dostosowanie parametrów do tolerancji .....	129
Tabela 31.	Przykład — korekta tolerancji podczas dostosowywania .....	129
Tabela 32.	Regulacje prądu wyjściowego .....	131
Tabela 33.	Mapa detekcji uderzeń serca .....	133
Tabela 34.	Komponenty potrzebne do wymiany lub zabiegu rewizyjnego generatora .....	138
Tabela 35.	Komponenty potrzebne do wymiany lub zabiegu rewizyjnego odprowadzenia .....	139

## LISTA RYSUNKÓW

Rycina 1.	Artefakt EKG spowodowany komunikacją z generatorem .....	32
Rycina 2.	Zmiana częstości napadów drgawkowych, podział pacjentów (z odpowiednią tabelą) .....	46
Rycina 3.	Mediana zmiany procentowej częstości napadów drgawkowych .....	49
Rycina 4.	Obwód generatora .....	55
Rycina 5.	Odprowadzenia .....	59
Rycina 6.	Krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla wykrywania napadów drgawkowych w oparciu o serce .....	70
Rycina 7.	Prowokowanie częstości akcji serca niezwiązane z napadami drgawkowymi .....	70
Rycina 8.	Stymulacja .....	75
Rycina 9.	Standardowa aktywacja magnesu .....	81
Rycina 10.	Opcjonalna aktywacja magnesem krzyżowym .....	81
Rycina 11.	Typowe krzywe uzyskane z elektrod skórnych .....	89
Rycina 12.	Zależność zaprogramowanego prądu wyjściowego od impedancji odprowadzenia .....	90
Rycina 13.	Przykładowa konfiguracja elektrody .....	97

---

Rycina 14.	Pozycja pacjenta — leżenie na lewym boku .....	97
Rycina 15.	Przykładowy przebieg EKG z załamkiem R od szczytu do szczytu .....	98
Rycina 16.	Pozycja pacjenta — stojąca, ramiona przy boku .....	98
Rycina 17.	Umieszczenie generatora i odprowadzenia .....	100
Rycina 18.	Anatomia nerwu błędnego i umiejscowienie odprowadzenia .....	101
Rycina 19.	Miejsce umieszczenia elektrody .....	102
Rycina 20.	Umieszczanie osłonki i złączy odprowadzenia .....	104
Rycina 21.	Polaryzacja elektrody .....	105
Rycina 22.	Rozciągnięcie spirali .....	106
Rycina 23.	Zwój spirali .....	107
Rycina 24.	Umieszczenie zwoju .....	107
Rycina 25.	Wstępne umiejscowienie dystalnej części spirali .....	107
Rycina 26.	Umiejscowienie spiralne po otoczeniu nerwu przez część dystalną .....	107
Rycina 27.	Umiejscowienie proksymalnej części spirali .....	108
Rycina 28.	Umieszczenie elektrod i paska mocującego .....	108
Rycina 29.	Zagięcie odciążające .....	109
Rycina 30.	Tylko model 303 — użycie narzędzia chirurgicznego (np. kleszczyków) do podtrzymywania paska mocującego podczas formowania odciążenia .....	110
Rycina 31.	Stosowanie opasek zaciskowych przy umieszczaniu elektrody .....	110
Rycina 32.	Pętla odciążająca .....	111
Rycina 33.	Gniazdo generatora i śruba ustalająca .....	112
Rycina 34.	Pozycja śrubokręta sześciokątnego .....	112
Rycina 35.	Złącza odprowadzenia przed wprowadzeniem i w pełni wprowadzone .....	113
Rycina 36.	Podłączenie zespołu rezystorów .....	118
Rycina 37.	Tabela cyklu pracy regulacji .....	131
Rycina 38.	Regulacje fazy 1 i 2 w czasie .....	132
Rycina 39.	Obliczenie wyjściowej akcji serca i akcji serca podczas napadu drgawkowego .....	134
Rycina 40.	Podłączenie zespołu rezystorów dla generatorów z jednym i dwoma gniazdami .....	146

# Wprowadzenie do systemu VNS Therapy

Łączy do następujących dokumentów znajdują się na stronie [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

- Glosariusz systemu VNS Therapy
- Symbole i definicje neuromodulacji firmy LivaNova

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---


1.1. System — krótki opis .....	12
1.2. System — zgodność .....	12
1.3. System — zawartość opakowania .....	14
1.4. Edukacja, szkolenia i usługi .....	15

## 1.1. System — krótki opis

System LivaNova VNS Therapy, stosowany do stymulacji nerwu błędnego, składa się ze wszczepianego generatora, odprowadzenia i zewnętrznego systemu programowania stosowanego do zmiany ustawień stymulacji. Generator i odprowadzenie stanowią wszczepianą część systemu VNS Therapy.


### 1.1.1. Generator

Generator jest wszczepialnym, multiprogramowalnym generatorem impulsów, który dostarcza sygnały elektryczne do nerwu błędnego poprzez odprowadzenie. Generator mieści się w hermetycznie zamkniętej obudowie z tytanu i jest zasilany jedną baterią.

 UWAGA: Szczegółowe informacje techniczne, patrz „[Informacje techniczne — generatory](#)” na str. 53.

### 1.1.2. Odprowadzenie

Odprowadzenie, które dostarcza sygnał elektryczny z generatora do nerwu błędnego, jest izolowane silikonem. Posiada dwie spiralne elektrody i pasek mocujący, które są zwijane wokół lewego nerwu błędnego. Odprowadzenie jest dostępne w wielu rozmiarach, aby zapewnić optymalne dopasowanie odprowadzenia na nerwach o różnych rozmiarach. Końcówka łącznika odprowadzenia jest tunelowana podskórną do kieszeni generatora.

 UWAGA: Szczegółowe informacje techniczne, patrz „[Informacje techniczne — odprowadzenia](#)” na str. 59.

### 1.1.3. System programowania

Zewnętrzny system programowania zawiera komputer programujący (Urządzenie Programmer) preinstalowany z oprogramowaniem do programowania VNS Therapy oraz urządzeniem Wand do programowania (Urządzenie Wand). Lekarz używa systemu programowania do odczytu i zmiany ustawień generatora oraz uzyskania informacji o integralności systemu. Oprogramowanie zawiera funkcję diagnostyki systemu, która służy do oceny impedancji odprowadzenia.

## 1.2. System — zgodność

Poniższa tabela zawiera listę funkcji i zgodności generatorów, akcesoriów chirurgicznych i systemów programowania. Szczegółowe opisy trybów i funkcji programowania, patrz „[Cechy i tryby pracy systemu](#)” na str. 68.

Tabela 1. Zgodność systemu

Model generatora	Zgodne odprowadzenie (głowica)	Akcesoria chirurgiczne	Cechy programowania	Urządzenie Wand	Urządzenie Programmer
<b>Model 1000</b>	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryb normalny</li> <li>• Tryb AutoStim</li> <li>• Tryb magnes</li> <li>• Programowanie wspomagane</li> <li>• Programowanie planowane</li> <li>• Programowanie dzień-noc</li> <li>• Wykrywanie niskiego tętna</li> <li>• Wykrywanie pozycji leżącej twarzą w dół</li> </ul>	Model 2000 wszystkie wersje	Model 3000 wszystkie wersje
<b>Model 1000-D</b>	Model 300	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryb normalny</li> <li>• Tryb AutoStim</li> <li>• Tryb magnes</li> <li>• Programowanie wspomagane</li> <li>• Programowanie planowane</li> <li>• Programowanie dzień-noc</li> <li>• Wykrywanie niskiego tętna</li> <li>• Wykrywanie pozycji leżącej twarzą w dół</li> </ul>	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6 +

Tabela 1. Zgodność systemu (ciąg dalszy)

Model generatora	Zgodne odprowadzenie (głowica)	Akcesoria chirurgiczne	Cechy programowania	Urządzenie Wand	Urządzenie Programmer
<b>Model 106</b>	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryb normalny</li> <li>Tryb AutoStim</li> <li>Tryb magnes</li> </ul>	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 wszystkie wersje	Model 3000 wszystkie wersje
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Programowanie wspomagane</li> </ul>	Model 2000 wszystkie wersje	Model 3000 wszystkie wersje
<b>Model 105</b> <b>Model 103</b> <b>Model 102</b>	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryb normalny</li> <li>Tryb magnes</li> </ul>	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 wszystkie wersje	Model 3000 wszystkie wersje
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Programowanie wspomagane</li> </ul>	Model 2000 wszystkie wersje	Model 3000 wszystkie wersje
<b>Model 104</b> <b>Model 102R</b>	Model 300	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryb normalny</li> <li>Tryb magnes</li> </ul>	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 wszystkie wersje	Model 3000 wszystkie wersje
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Programowanie wspomagane</li> </ul>	Model 2000 wszystkie wersje	Model 3000 wszystkie wersje

## 1.3. System — zawartość opakowania

Tabela 2. System — zawartość opakowania

Wyrób	Zawartość opakowania
<b>Generatory</b>	1 generator 1 śrubokręt sześciokątny
<b>Odprowadzenia</b>	1 odprowadzenie 4 elementy mocujące

Tabela 2. System — zawartość opakowania (ciąg dalszy)

Wyrób	Zawartość opakowania
Tunelizator	1 trzon tunelizatora 1 końcówka tunelizatora, 1 tuleja o małej średnicy (dla odprowadzeń z pojedynczym wtykiem) 1 tuleja o dużej średnicy (dla odprowadzeń z podwójnym wtykiem)
Pakiet akcesoriów	1 śrubokręt sześciokątny 1 rezystor testowy z pojedynczym wtykiem 1 rezystor testowy z podwójnym wtykiem 4 elementy mocujące
Urządzenie Wand Model 201	1 Urządzenie Wand z przymocowanym kablem szeregowym 1 bateria 9 V
Urządzenie Wand Model 2000	1 Urządzenie Wand z przymocowanym kablem USB 2 baterie AA
Urządzenie Programmer (Model 250 oraz Model 3000)	Oprogramowanie do programowania VNS Therapy zainstalowane na komercyjnym tablecie lub podręcznym komputerze do programowania (obejmuje komercyjny komputer, zasilacz i adaptery)
Zestaw dla pacjenta	2 magnesy ( $\geq 35$ gaussów) 1 pasek do zegarka 1 zacisk

## 1.4. Edukacja, szkolenia i usługi

LivaNova zatrudnia wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i inżynierów zlokalizowanych na całym świecie, aby służyć Państwu i prowadzić szkolenia dla osób przepisujących i wszczepiających produkty LivaNova. Lekarze muszą skontaktować się z firmą LivaNova przed przepisaniem lub pierwszym wszczepieniem systemu VNS Therapy. Oprócz informacji podanych w niniejszym dokumencie, materiał szkoleniowy obejmuje między innymi prezentację slajdów szkoleniowych chirurga lub lekarza przepisującego, filmu chirurgicznego, bloku szkoleniowego i odprowadzenia demonstracyjnego itp. Wymagane szkolenie (elementy, czas trwania i częstotliwość) w zakresie stosowania produktów LivaNova zależy od produktu i lekarza. Potrzeby można omówić i zorganizować z lokalnym przedstawicielem firmy LivaNova lub skontaktować się z pomocą techniczną, patrz: [„Dział pomocy technicznej” na str. 237](#).

# ROZDZIAŁ 2

## Wskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

2.1. Przeznaczenie i wskazania .....	17
2.2. Przeciwwskazania .....	17
2.3. Ostrzeżenia .....	18
2.4. Środki ostrożności .....	23



## 2.1. Przeznaczenie i wskazania

System VNS Therapy jest wskazany do stosowania jako terapia wspomagająca w zmniejszaniu częstości napadów drgawkowych u pacjentów, u których zaburzenie padaczkowe jest zdominowane przez częściowe napady drgawkowe (z wtórnym uogólnieniem lub bez niego) lub ogólne napady drgawkowe, które są odporne na przeciwpadaczkowe leki napadowe.

AspireSR™ oraz SenTiva™ posiadają tryb AutoStim, który jest przeznaczony dla pacjentów, u których występują napady drgawkowe związane ze zwiększeniem rytmu serca, znane jako tachykardia napadowa.

System VNS Therapy może być zatwierdzony dla innych wskazań na danym rynku. Wszystkie wskazania systemu VNS Therapy znajdują się pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 2.2. Przeciwwskazania

Jeśli nie określono inaczej, wszystkie wskazania, przeciwwskazania oraz możliwe powikłania i zdarzenia niepożądane dotyczą wszystkich wszczepialnych części systemu VNS Therapy.

### Wagotomia

System VNS Therapy nie może być stosowany u pacjentów z obustronną lub lewą wagotomią szyjną.

### Diatermia

- Nie należy stosować diatermii krótkofalowej, diatermii mikrofalowej ani diatermii z zastosowaniem terapeutycznych ultradźwięków (określanych dalej jako diatermia) u pacjentów z wszczepionym systemem VNS Therapy. Energia dostarczana przez diatermię może być skoncentrowana do lub odbita przez wszczepione produkty, takie jak system VNS Therapy. Ta koncentracja lub odbicie energii może spowodować nagrzewanie się systemu.
- Badania wskazują, że diatermia może spowodować nagrzanie systemu VNS Therapy znacznie powyżej temperatur wymaganych do zniszczenia tkanek. Ogrzewanie, które jest wynikiem diatermii może spowodować tymczasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów, tkanek lub naczyń. Uszkodzenie to może powodować ból lub dyskomfort, utratę funkcji struny głosowej lub ewentualną śmierć, jeśli dojdzie do uszkodzenia naczyń krwionośnych.
- Ponieważ diatermia może skupić lub odbić swoją energię od implantowanego obiektu dowolnego rozmiaru, niebezpieczeństwo podgrzania jest możliwe, gdy jakkolwiek część systemu VNS Therapy pozostaje zaimplantowana, w tym tylko niewielki fragment odprowadzenia lub elektrody. Podczas leczenia diatermią mogą wystąpić obrażenia lub uszkodzenia niezależnie od tego, czy system jest WŁĄCZONY, czy WYŁĄCZONY.
- Diatermia jest dodatkowo zabroniona, ponieważ może uszkodzić elementy systemu VNS Therapy i spowodować utratę terapii, co wymaga dodatkowego zabiegu eksplantacji i wymiany systemu. Wszystkie ryzyka związane z operacją lub utratą terapii (utrata kontroli napadów drgawkowych) miałyby wtedy zastosowanie.
- Należy zalecić pacjentom, aby poinformowali wszystkich swoich pracowników służby zdrowia, że nie powinni być narażeni na zabiegi diatermii.

## 2.3. Ostrzeżenia

Jeśli nie określono inaczej, wszystkie wskazania, przeciwwskazania oraz możliwe powikłania i zdarzenia niepożądane dotyczą wszystkich wszczepialnych części systemu VNS Therapy.

### 2.3.1. Ostrzeżenia — wszystkie implanty

#### Zastosowanie

Urządzenie to jest implantem stałym. System VNS Therapy powinien być przepisywany i monitorowany wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają specjalne przeszkolenie i wiedzę na temat postępowania w przypadku napadów drgawkowych i stosowania tego urządzenia. Powinno być ono wszczepiane wyłącznie przez lekarzy, którzy są przeszkoleni w zakresie chirurgii osłonki szyjnej i przeszli specjalne szkolenie w zakresie wszczepiania tego urządzenia.

#### Nie jest lekarstwem

Lekarze powinni ostrzec pacjentów, że system VNS Therapy nie jest lekiem na padaczkę. Ponieważ napady drgawkowe mogą wystąpić niespodziewanie, pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem przed podjęciem czynności bez nadzoru, które mogłyby zaszkodzić im lub innym (np. prowadzenie pojazdów, pływanie, kąpiel, uprawianie forsownych sportów).

#### Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu VNS Therapy nie zostały ustalone dla zastosowań poza zatwierdzonymi wskazaniami. *Nie wykazano* bezpieczeństwa i skuteczności stosowania systemu VNS Therapy u osób z tymi schorzeniami:

- Arytmie serca lub inne nieprawidłowości
- Dysautonomie w wywiadzie
- Wcześniejsza operacja terapeutyczna mózgu lub uraz OUN w wywiadzie
- Choroby lub zaburzenia układu oddechowego w wywiadzie, w tym duszność i astma
- Choroba wrzodowa w wywiadzie (żołądek, dwunastnica lub inne)
- Omdlenia wazowagalne w wywiadzie
- Tylko jeden nerw błędny
- Inne współistniejące formy stymulacji mózgu
- Istniejąca wcześniej chrypka
- Postępujące choroby neurologiczne inne niż padaczka

#### Zaburzone układy przewodzące serca

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania systemu VNS Therapy u pacjentów z predysponowanymi zaburzeniami czynności układów przewodzących serca (droga ponownego wejścia). Ocena przez kardiologa jest zalecana, jeśli wywiad rodzinny, historia pacjenta lub elektrokardiogram sugerują nieprawidłową drogę przewodzenia w sercu. Przed implantacją należy udokumentować stężenie elektrolitów, magnezu i wapnia w surowicy. Dodatkowo u pacjentów z niektórymi podstawowymi zaburzeniami rytmu serca może wystąpić bradykardia pooperacyjna. Jeśli jest to wskazane klinicznie, po implantacji zalecane są elektrokardiogramy i monitorowanie metodą Holtera.

### Bradykardia lub asystolia podczas wszczepienia

Ważne jest, aby przestrzegać zalecanych procedur implantacji i testów śródoperacyjnych produktu, które opisuje część „**Omówienie procedury wszczepienia**” na str. 100. Podczas śródoperacyjnej diagnostyki systemu zdarzały się nieczęste incydenty bradykardii i/lub asystolii. Jeżeli w przypadku asystolii, w trakcie diagnostyki systemu lub podczas rozpoczynania stymulacji występuje ciężka bradykardia (częstość akcji serca < 40 uderzeń na minutę) lub istotna klinicznie zmiana częstości akcji serca, lekarze powinni być przygotowani do postępowania zgodnie z wytycznymi zgodnymi z zaawansowanym podtrzymywaniem życia w zakresie kardiologii (ACLS).

Dodatkowo u pacjentów z niektórymi podstawowymi zaburzeniami rytmu serca może wystąpić bradykardia pooperacyjna. Jeśli u pacjenta wystąpiła asystolia, ciężka bradykardia (częstość akcji serca < 40 uderzeń na minutę) lub klinicznie istotna zmiana częstości akcji serca podczas testu diagnostyki systemu w czasie wstępnej implantacji urządzenia, pacjent powinien zostać umieszczony na monitorze serca podczas inicjalizacji stymulacji.

Bezpieczeństwo tej terapii nie zostało systematycznie ustalone u pacjentów, u których wystąpiła bradykardia lub asystolia podczas implantacji systemu VNS Therapy.

### Defibrylacja zewnętrzna lub kardiowersja (elektryczna)

Zewnętrzne zabiegi defibrylacji lub kardiowersji (elektrycznej) mogą spowodować uszkodzenie generatora, a także czasowo lub trwale uszkodzić nerw. Postępować zgodnie z tymi zaleceniami, aby zminimalizować przepływ prądu przez generator i system odprowadzenia:

- Umieścić plastry lub łyżki defibrylacyjne prostopadle do generatora i układu odprowadzeń oraz jak najdalej od generatora.
- Należy stosować najniższą, klinicznie odpowiednią moc energetyczną (waty-sekundy).
- Potwierdzić działanie generatora po każdej wewnętrznej lub zewnętrznej defibrylacji lub zabiegu kardiowersji.

### Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Pacjenci z wszczepionym systemem VNS Therapy lub jakąkolwiek jego częścią powinni mieć wykonywane procedury MRI **wyłącznie w sposób opisany w wytycznych dotyczących MRI instrukcji użytkowania**.

### Urządzenia niebezpieczne w środowisku MR



Urządzenie Wand, Urządzenie Programmer i magnes pacjenta są urządzeniami niebezpiecznymi w środowisku MR. Nie wolno ich umieszczać w pomieszczeniu ze skanerem MRI, ponieważ grozi to ich przemieszczeniem i uderzeniem w osoby lub przedmioty.

### Nadmierna stymulacja

Nadmierna stymulacja jest połączeniem nadmiernego cyklu pracy (tj. dłuższego czasu WŁĄCZENIA niż WYŁĄCZENIA urządzenia) oraz stymulacji o wysokiej częstotliwości (tj. stymulacji przy  $\geq 50$  Hz). Nadmierna stymulacja prowadziła do zwyrodnienia nerwów u zwierząt laboratoryjnych. Ponadto nadmierny cykl pracy może występować przy ciągłej lub zbyt częstej aktywacji magnesu (> 8 godzin). Chociaż firma LivaNova ogranicza maksymalną programowalną częstotliwość do 30 Hz, nie zaleca się stosowania nadmiernych cykli pracy podczas stymulacji. Ponadto lekarze powinni również ostrzec pacjentów, że ciągłe lub zbyt częste korzystanie z magnesu może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii.

### Manipulacja urządzeniami

Pacjenci, którzy manipulują generatorem i odprowadzeniem przez skórę (zespół Twiddlera), mogą spowodować uszkodzenie lub odłączenie odprowadzenia od generatora i/lub ewentualnie spowodować uszkodzenie nerwu błędnego. W przypadku pacjentów z modelem 1000 / modelem 1000-D może być wymagana ponowna kalibracja wykrywania pozycji leżącej twarzą w dół. Pacjentów, rodziców i opiekunów należy ostrzec przed manipulowaniem generatorem i odprowadzeniem.

### Trudności w połykaniu

Przy aktywnej stymulacji może wystąpić dysfagia (trudności z połykaniem), a w wyniku zwiększonych trudności w połykaniu może dojść do aspiracji. Pacjenci z istniejącymi wcześniej trudnościami w połykaniu oraz ci, u których w przeszłości występowało ślinienie się lub wzmożone wydzielanie śliny, są bardziej narażeni na aspirację. U takich pacjentów należy podjąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące aspiracji. Zastosowanie magnesu w celu czasowego zatrzymania stymulacji podczas jedzenia może zmniejszyć ryzyko aspiracji.

### Duszność lub trudności w oddychaniu

Przy aktywnym systemie VNS Therapy może wystąpić duszność (zadyszka). Każdy pacjent z chorobą lub niewydolnością płuc, taką jak przewlekła obturacyjna choroba płuc lub astma, może być narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia duszności i powinien mieć oceniony stan układu oddechowego przed implantacją oraz monitorowany po rozpoczęciu stymulacji.

### Obturacyjny bezdech senny (OSA)

U pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) może wystąpić wzrost liczby zdarzeń bezdechu podczas stymulacji. Zmniejszenie częstotliwości bodźców lub wydłużenie czasu wyłączenia może zapobiec zaostrzeniu OSA. Stymulacja nerwu błędnego może również powodować nowy początek bezdechu sennego u pacjentów, u których wcześniej nie stwierdzono tego zaburzenia. Zaleca się, aby pacjenci, u których rozważa się wszczepienie urządzenia VNS Therapy, którzy wykazują oznaki lub objawy OSA, lub u których istnieje zwiększone ryzyko rozwoju OSA, poddali się odpowiedniej ocenie przed wszczepieniem urządzenia.

### Wadliwe działanie wyrobu

Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować bolesną stymulację lub stymulację prądem stałym. Każde z tych zdarzeń może spowodować uszkodzenie nerwów i inne związane z tym problemy. Należy poinstruować pacjentów, rodziców i opiekunów, aby używali magnesu w celu zatrzymania stymulacji, jeśli podejrzewają nieprawidłowe działanie, a następnie aby natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dalszej oceny. W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia konieczna może być szybka interwencja chirurgiczna.

### Uraz spowodowany wyrobem

Tępy uraz szyi i/lub jakiegokolwiek części ciała, pod którą wszczepione jest odprowadzenie mogą spowodować uszkodzenie odprowadzenia.

### Nagły niewyjaśniony zgon w padaczce (SUDEP)

Do sierpnia 1996 roku odnotowano 10 nagłych i niespodziewanych zgonów (definitywnych, prawdopodobnych i możliwych) wśród 1000 pacjentów leczonych wszczepionym urządzeniem VNS Therapy. W tym okresie pacjenci ci zgromadzili 2017 pacjento-lat narażenia.

Niektóre z tych zgonów mogą stanowić zgony związane z napadami drgawkowymi, w których napad drgawkowy nie był obserwowany, na przykład w nocy. Liczba ta oznacza częstość występowania 5,0 definitywnych, prawdopodobnych i możliwych zgonów z powodu SUDEP na 1000 pacjento-lat.

Przeprowadzono aktualizację z danymi pacjentów amerykańskich do lutego 2005 r. Dane te obejmują 31 920 śledzonych pacjentów z systemem VNS Therapy z 81 918 pacjento-latami doświadczenia z implantem. Całkowita liczba zgonów w tym okresie wyniosła 733, co wskazuje na wskaźnik śmiertelności z wszystkich przyczyn na poziomie 8,9 zgonów na 1000 pacjento-lat. Spośród tych 733 zgonów, 387 uznano za „zdecydowanie nie z powodu SUDEP”, 112 za „możliwe z powodu SUDEP”, a 234 za nieklasyfikowalne z powodu braku informacji. Jeśli połączyć te dwie ostatnie kategorie, wskazują, że najwyższy możliwy wskaźnik SUDEP wynosi 4,2 na 1000 pacjento-lat, co jest marginalnie mniejsze niż wcześniej obserwowano.

Chociaż wskaźnik ten przekracza wartość oczekiwaną w zdrowej (niepadaczkowej) populacji dopasowanej pod względem wieku i płci, mieści się w zakresie szacunków dla pacjentów z padaczką nieotrzymujących stymulacji nerwu błędnego, od 1,3 zgonu z powodu SUDEP dla ogólnej populacji pacjentów z padaczką, do 3,5 (w przypadku definitywnych i prawdopodobnych) dla niedawno badanej populacji prób klinicznych leków przeciwpadaczkowych (AED), podobnej do kohorty klinicznej systemu VNS Therapy, do 9,3 w przypadku pacjentów z medycznie trudną do opanowania padaczką, którzy byli kandydatami do operacji padaczki.

## 2.3.2. Ostrzeżenia — generatory

### 2.3.2.1. Generatory z trybem AutoStim

 UWAGA: Pełny opis trybu AutoStim, patrz „Tryb AutoStim” na str. 68.

#### Arytmia serca

Model 1000 Model 1000-D Model 106	Funkcja trybu AutoStim nie powinna być stosowana u pacjentów z klinicznie istotnymi zaburzeniami rytmu serca, którzy są obecnie leczeni za pomocą urządzeń lub zabiegów zakłócających normalną, wewnętrzną reakcję serca (np. zależność od stymulatora, wszczepianego defibrylatora, leków blokujących receptory beta adrenergiczne). U pacjentów nie powinna również występować niewydolność chronotropowa serca w wywiadzie, powszechnie spotykana u pacjentów z utrzymującą się bradykardią (częstość akcji serca < 50 uderzeń na minutę). Patrz także „Działanie innych wszczepionych wyrobów” na str. 32.
---	--

### 2.3.2.2. Model 106 (tylko numery seryjne < 80 000)

#### Potencjalne przerwanie terapii

W przypadku modelu 106 (numery seryjne < 80 000) istnieje możliwość przerwania terapii. Prąd wyjściowy trybu magnesu powinien być zawsze ustawiony o co najmniej 0,125 mA wyżej niż prąd wyjściowy trybu AutoStim. Gdy prąd wyjściowy trybu magnesu jest mniejszy lub równy prądowi wyjściowemu trybu AutoStim, powtarzające się zastosowania magnesu mogą wyzwolić funkcję bezpieczeństwa urządzenia, która wyłącza stymulację. Podczas gdy stymulacja jest wyłączona, generator nie prowadzi terapii i musi być zaprogramowany przez lekarza, aby wznowić leczenie. Jeśli prąd stymulacji zostanie wyłączony (0 mA), stymulację można przywrócić podczas następnej wizyty w gabinecie, programując włączenie prądu stymulacji.

### 2.3.2.3. Model 1000 (tylko numery seryjne < 100 000)

#### Potencjalnie błędne ostrzeżenie o wysokiej impedancji

Niektóre generatory modelu 1000 (numery seryjne < 100 000) zgłaszają wyższe wartości impedancji w porównaniu z wcześniejszymi modelami, ze względu na zmianę czasu pomiaru impedancji podczas impulsu testu diagnostycznego. Ta różnica czasowa nie wpływa na żywotność baterii ani na możliwość bezpiecznego prowadzenia terapii. Może to jednak skutkować błędnym ostrzeżeniem o wysokiej impedancji:

- **Potencjalnie błędne ostrzeżenie o wysokiej impedancji podczas zabiegu wszczepienia**  
Błędna wysoka impedancja jest bardziej prawdopodobna w przypadku operacji wymiany generatora w porównaniu z nowymi implantami ze względu na zwłóknienie odprowadzenia. Postępować zgodnie z krokami rozwiązywania problemów w podręczniku programowania systemu dla lekarza w celu rozwiązania popularnych przyczyn prawdziwie wysokiej impedancji (potwierdzić: umieszczenie wtyku odprowadzenia, napięcie śruby ustalającej, umieszczenie elektrody na nerwie, przepłukanie nerwu i diagnostykę generatora wskazującą na prawidłowe działanie). Jeśli nadal zgłaszana jest wysoka impedancja odprowadzenia ( $\geq 5300 \Omega$ ), należy rozważyć wymianę odprowadzenia lub generatora.
- **Potencjalnie błędne ostrzeżenie o wysokiej impedancji podczas wizyty kontrolnej lub dostosowującej**  
W przypadku zaobserwowania wysokiej impedancji ( $\geq 5300 \Omega$ ), należy wykonać prześwietlenie rentgenowskie klatki piersiowej i szyi (projekcje przednio-tylna i boczna) oraz skontaktuj się z pomocą techniczną, patrz: „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237. Operacja chirurgiczna jest uzasadniona, jeśli na zdjęciu rentgenowskim widoczne jest nieprawidłowe założenie wtyku odprowadzenia lub pęknięcie odprowadzenia. W przypadku wszczepionego modelu 1000 (numery seryjne < 100 000) należy doradzić pacjentom, aby codziennie używali magnesu w celu sprawdzenia, czy stymulacja jest odczuwalna, i zgłaszali wszelkie zmiany w odczuwalnych objawach klinicznych związanych ze stymulacją (np. wzrost liczby napadów drgawkowych, bolesna stymulacja, zmiany w odczuwaniu stymulacji). Przy braku powikłań związanych z urządzeniem (np. stymulacja magnesem jest wyczuwalna, brak zmian w objawach klinicznych), wyższa niż oczekiwana impedancja odprowadzenia nie jest wskaźnikiem nieprawidłowego działania generatora lub odprowadzenia. Kontynuować wykonywanie diagnostyki systemu podczas każdej wizyty, aby monitorować dalszy wzrost impedancji.

## 2.4. Środki ostrożności ⚠

Lekarze powinni poinformować pacjentów o wszystkich potencjalnych zagrożeniach i zdarzeniach niepożądanych omówionych w instrukcji stosowania systemu VNS Therapy.

### 2.4.1. Środki ostrożności — wszystkie implanty

#### Ogólne środki ostrożności

Jeśli nie określono inaczej, wszystkie wskazania, przeciwwskazania oraz możliwe powikłania i zdarzenia niepożądane dotyczą wszystkich wszczepialnych części systemu VNS Therapy.

### Szkolenie lekarza

Odpowiednie szkolenie lekarza jest bardzo ważne.

**Lekarze przepisujący** powinni mieć doświadczenie w diagnostyce i leczeniu padaczki oraz powinni być zaznajomieni z programowaniem oraz stosowaniem systemu VNS Therapy. Patrz także „[Edukacja, szkolenia i usługi](#)” na str. 15.

**Lekarze wszczepiający** system VNS Therapy powinni mieć doświadczenie chirurgiczne w osłonie tętnicy szyjnej i być zdolni do przeprowadzania techniki chirurgicznej stosowanej do wszczepiania systemu VNS Therapy. Patrz także „[Szkolenie chirurgów](#)” na str. 92.

### Stosowanie w czasie ciąży

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu VNS Therapy nie zostały ustalone dla stosowania w czasie ciąży. Nie ma odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań systemu VNS Therapy u kobiet w ciąży. Badania reprodukcyjne przeprowadzono na samicach królików stymulowanych za pomocą dostępnego w handlu systemu VNS Therapy przy ustawieniach dawek stymulacyjnych podobnych do stosowanych u ludzi. Te badania na zwierzętach nie ujawniły żadnych dowodów na zaburzoną płodność lub szkodliwość dla płodu z powodu stosowania systemu VNS Therapy. Ponieważ badania reprodukcji na zwierzętach nie zawsze pozwalają przewidzieć reakcję u ludzi, a badania na zwierzętach nie mogą dotyczyć nieprawidłowości rozwojowych, system VNS Therapy należy stosować w czasie ciąży tylko w razie wyraźnej potrzeby.

### Wpływ na inne wyroby medyczne

System VNS Therapy może wpływać na działanie innych wszczepionych urządzeń (np. stymulatorów serca, wszczepionych defibrylatorów). Możliwe efekty to problemy z wykrywaniem i niewłaściwe reakcje urządzenia. Jeśli pacjent wymaga jednoczesnej terapii wszczepialnym stymulatorem serca, defibrylatorem lub innymi rodzajami stymulatorów, konieczne może być staranne zaprogramowanie każdego systemu, aby zoptymalizować korzyści dla pacjenta wynikające z zastosowania każdego z urządzeń. Ponadto gdy system VNS Therapy i inny stymulator są wszczepione u tego samego pacjenta, oba stymulatory powinny być umieszczone w odległości co najmniej 10 centymetrów (4 cale) od siebie, aby uniknąć zakłóceń w komunikacji. Użytkownicy powinni zapoznać się z etykietą produktu dla urządzenia równoległego, aby ustalić, czy istnieją dodatkowe środki ostrożności, których należy przestrzegać.

### Reset wyrobu

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Gdy generator jest resetowany, jego wyjście stymulacyjne jest wyłączone; jednak wszystkie ustawienia i historia urządzenia są zachowane. Po pomyślnym zresetowaniu, stymulacja generatora może być ponownie włączona w celu wznowienia pracy z poprzednio zaprogramowanymi ustawieniami.
Model 102 Model 102R	Reset urządzenia spowoduje zaprogramowanie urządzenia na WYŁĄCZENIE (prąd wyjściowy = 0 mA).

### Utrata historii wyrobu

Model 102 Model 102R	Zresetowanie urządzenia powoduje utratę wszystkich informacji o historii urządzenia. Informacje o historii urządzenia (np. zaprogramowane inicjały pacjenta, data implantu, numer seryjny urządzenia) powinny być udokumentowane przed jego zresetowaniem.
-------------------------	--



## 2.4.2. Środki ostrożności — generator i odprowadzenie

### 2.4.2.1. Generatory

#### Niezamierzona stymulacja

Model 1000 Model 1000-D Model 106	W przypadku urządzeń wykrywających zmiany w rytmie serca, fałszywie dodatnie wykrywanie może spowodować niezamierzoną stymulację. Przykłady przypadków, w których tętno może wzrosnąć, obejmują ćwiczenia, aktywność fizyczną i normalne autonomiczne zmiany tętna, zarówno w stanie czuwania, jak i snu itp.
---	---

#### Wyczerpanie lub rozładowanie baterii

Model 1000 Model 1000-D Model 106	Należy porozmawiać z pacjentem o funkcji AutoStim. Korzystanie z tej funkcji spowoduje zmniejszenie żywotności baterii, co prowadzi do częstszych wymian. Ponieważ funkcja AutoStim może znacząco wpływać na żywotność baterii generatora, pacjenci powinni w odpowiednich odstępach czasu zgłaszać się do lekarza, aby ocenić, czy odnoszą korzyści z aktualnych ustawień AutoStim. Patrz <a href="#">„Generatory z trybem AutoStim” na str. 77</a> .
Model 102 Model 102R	<b>Nie należy używać częstotliwości 5 Hz lub niższych do długotrwałej stymulacji.</b> Częstotliwości te generują elektromagnetyczny sygnał wyzwalający, co skutkuje nadmiernym wyczerpaniem baterii wszczepionego generatora. Dlatego należy używać tych niskich częstotliwości tylko przez krótki czas.

### 2.4.2.2. Opcjonalne funkcje generatora

 UWAGA: Pełny opis trybu funkcji opcjonalnych, patrz [„Cechy i tryby pracy systemu” na str. 68](#).

#### Wykrycie niskiego tętna / pozycji leżącej twarzą w dół

Model 1000 Model 1000-D	Funkcje te służą wyłącznie celom informacyjnym. Nie należy wykorzystywać wykrytych zdarzeń do alarmów lub diagnostyki medycznej.
----------------------------	--

#### Programowanie planowane

Model 1000 Model 1000-D	Ponieważ ta funkcja umożliwia generatorowi stosowanie zwiększania terapii w zaplanowanych odstępach, może nie być odpowiednia do stosowania u pacjentów niewerbalnych lub niezdolnych do użycia magnesu pacjenta w celu zatrzymania niepożądanego stymulacji. Podobnie należy zachować ostrożność przy stosowaniu tej funkcji u pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym, dusznością, kaszlem, trudnościami w połykaniu lub aspiracją w wywiadzie.
----------------------------	---

### Programowanie dzień-noc

Model 1000 Model 1000-D	<p>Przed użyciem tej funkcji lub podczas dostosowywania parametrów należy rozważyć ryzyko i korzyści wynikające ze zmiany znanych skutecznych ustawień pacjenta.</p> <p>Zanim pacjent zakończy wizytę w gabinecie, należy ocenić tolerancję pacjenta na inny zestaw parametrów.</p> <p>Poinformować pacjentów, kiedy mogą spodziewać się zmiany ustawień (np. kiedy ustawienia dzienne przechodzą w ustawienia nocne).</p>
----------------------------	--

### Funkcje czasowe

Model 1000 Model 1000-D	<p>Programowanie dzień-noc i zaplanowane programowanie nie są automatycznie dostosowywane do czasu letniego lub zmian strefy czasowej. Należy poinformować pacjenta, aby w razie potrzeby zgłosił się do lekarza w celu przeprogramowania.</p>
----------------------------	--

## 2.4.2.3. Odprowadzenia

### Nie należy używać odprowadzenia innego niż VNS Therapy

Należy używać jednowtykowego odprowadzenia VNS Therapy z generatorem z jednym gniazdem lub dwuwtykowego odprowadzenia VNS Therapy z generatorem z dwoma gniazdami, ponieważ stosowanie innych odprowadzeń może spowodować uszkodzenie generatora lub obrażenia pacjenta.

### Rozmiar odprowadzenia

Odprowadzenie jest dostępne w wielu rozmiarach. Ponieważ nie można przewidzieć u pacjentów, jaki rozmiar odprowadzenia będzie potrzebny, **zaleca się, aby na sali operacyjnej był dostępny przynajmniej jeden alternatywny rozmiar odprowadzenia**. Ponadto należy dysponować zapasowymi tunelizatorami na wypadek naruszenia jałowości lub uszkodzenia podczas zabiegu chirurgicznego. Dostępność wielkości odprowadzenia, patrz „[Informacje techniczne — odprowadzenia](#)” na str. 59.

### Zdarzenia niepożądane związane z odprowadzeniem

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z odprowadzeniem należą: migracja, przemieszczenie, złamanie i korozja.

### Potencjalne skutki pęknięć odprowadzenia

Złamania odprowadzenia w systemie VNS Therapy mogą uniemożliwić pacjentom otrzymanie terapii. Mogą również uniemożliwić lub zakłócić wykrywanie napadów drgawkowych, jeśli funkcja ta jest włączona. Dzieci (< 12 lat) mogą być bardziej narażone na pewne czynniki ryzyka niepowodzeń związanych z odprowadzeniem, w tym wyższy poziom aktywności i większe prawdopodobieństwo manipulowania odprowadzeniem. W przypadku podejrzenia pęknięcia odprowadzenia należy wykonać badania diagnostyczne w celu oceny ciągłości w obrębie systemu. Jeśli diagnostyka sugeruje obecność pęknięcia, należy rozważyć włączenie generatora na zero miliamperów (0 mA) prądu wyjściowego. Kontynuacja stymulacji z pękniętym odprowadzeniem może doprowadzić do rozpuszczenia materiału przewodnika, co skutkuje wystąpieniem zdarzeń niepożądanych (np. bólu, zapalenia i dysfunkcji struny głosowej). Korzyści i ryzyko związane z pozostawieniem WŁĄCZONEGO generatora (aktywna stymulacja) w przypadku obecności złamania odprowadzenia powinny być oceniane i monitorowane przez lekarza prowadzącego pacjenta. Szczegółowe informacje na temat testów diagnostycznych zawiera część „Diagnostyka urządzenia” w podręczniku systemu programowania właściwym dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 2.4.3. Środki ostrożności — związane ze wszczepieniem

### 2.4.3.1. Operacyjne

#### Umieszczenie nerwu błędnego

System VNS Therapy jest wskazany do stosowania wyłącznie do stymulacji lewego nerwu błędnego w obszarze szyi wewnątrz osłonki szyjnej, **poniżej miejsca, w którym gałęzie sercowe górne i dolne szyjne oddzielają się od nerwu błędnego**. Bezpieczeństwo i skuteczność systemu VNS Therapy nie zostały ustalone dla stymulacji prawego nerwu błędnego lub jakiegokolwiek innego nerwu, mięśnia lub tkanki.

#### Odwroćenie polaryzacji odprowadzenia

Odwroćenie polaryzacji odprowadzenia wiązało się ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia bradykardii w badaniach na zwierzętach. Ważne jest, aby elektrody były przymocowane do lewego nerwu błędnego w prawidłowej orientacji. Należy również upewnić się, że odprowadzenia z podwójnymi stykami złącza są prawidłowo włożone (biały pasek znacznika / numer seryjny do połączenia +) do gniazda generatora.

#### Umieszczenie wyrobu

Model 1000	W przypadku funkcji AutoStim, fizyczne umiejscowienie urządzenia ma decydujący wpływ na jego zdolność do prawidłowego wykrywania rytmu serca. Dlatego należy przestrzegać procesu wyboru lokalizacji implantu przedstawionego w części Procedura wszczepienia. Należy zwrócić uwagę, że procedura wyboru miejsca wszczepienia implantu może być przeprowadzona przedoperacyjnie jako część badań chirurgicznych pacjenta.
Model 1000-D	
Model 106	

### Wyroby zasilane z linii

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli do testowania odprowadzenia używany jest sprzęt zasilany z sieci, ponieważ prąd upływu może porazić pacjenta.

### Śruba ustalająca

Nie należy wkładać odprowadzenia do gniazda generatora do czasu wzrokowego **zweryfikowania, że śruba ustalająca jest wystarczająco cofnięta**, aby umożliwić wprowadzenie. Nie należy cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do wprowadzenia odprowadzenia.

### Śrubokręt sześciokątny

Należy upewnić się, że śrubokręt sześciokątny jest w pełni umieszczony w śrubie ustalającej, a następnie popchnąć śrubokręt sześciokątny i obracać go, aż kliknie. Aby uniknąć poluzowania lub uszkodzenia śruby ustalającej, należy włożyć śrubokręt sześciokątny w środek śruby ustalającej i trzymać go prostopadle do generatora.

### Kontrola zakażeń

Ważne jest, aby przestrzegać procedur kontroli zakażeń. Zakażenia związane z jakimkolwiek wszczepionym urządzeniem są trudne do leczenia i może być wymagana eksplantacja urządzenia. Pacjent powinien otrzymać przedoperacyjnie antybiotyki. Chirurg powinien przed operacją upewnić się, że wszystkie narzędzia są sterylne. Przed zamknięciem należy przeprowadzić płukanie obu miejsc nacięcia obfitą ilością bacytracyny lub równoważnego roztworu. Aby zminimalizować blizny, nacięcia te powinny być zamknięte za pomocą technik zamykania kosmetycznego. Ponadto należy podawać antybiotyki pooperacyjnie według uznania lekarza. U dzieci (< 12 lat) może występować większe ryzyko zakażenia w porównaniu z pacjentami w wieku młodzieńczym i dorosłymi (≥ 12 lat). Należy podkreślić staranne monitorowanie pod kątem zakażenia miejsca zabiegu, jak również unikanie manipulacji w miejscu operacji po wszczęciu implantu.

## 2.4.3.2. Pooperacyjne

### Stabilizacja odprowadzenia

Przez pierwszy tydzień pacjent może używać klamry na szyję, aby pomóc zapewnić prawidłową stabilizację odprowadzenia.

### Programowanie po operacji

Nie należy programować systemu VNS Therapy na **WŁĄCZENIE** lub zabieg stymulacji okresowej przez co najmniej 14 dni od pierwszego lub zastępczego wszczęcia. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować dyskomfort pacjenta lub zdarzenia niepożądane.

### Uszkodzenie nerwu błędnego

Niektóre powikłania mogą być związane z uszkodzeniem nerwu błędnego:

- Chrypka może być spowodowana nieprawidłowym działaniem urządzenia, zwężeniem nerwu lub zmęczeniem nerwu. Zwężenie nerwu powinno być widoczne w ciągu kilku dni po implantacji i może wymagać eksplantacji odprowadzenia. Zmęczenie nerwu pojawia się zwykle po zastosowaniu intensywnych parametrów stymulacji i może nie być związane z żadnym innym zdarzeniem niepożądanym. W przypadku podejrzenia zmęczenia należy wyłączyć generator na kilka dni, aż do ustąpienia chrypki.
- Utrzymująca się chrypka *niezwiązana* ze stymulacją sugeruje możliwe podrażnienie nerwu i powinna być natychmiast zbadana.
- Uraz nerwu błędnego w miejscu implantacji może spowodować trwałą dysfunkcję strun głosowych.

### Podrażnienie krtani

Podrażnienie krtani może być wynikiem stymulacji. U pacjentów, którzy palą może zwiększać się ryzyko podrażnienia krtani.

## 2.4.4. Środki ostrożności — środowisko szpitalne i medyczne

Pacjenci powinni zachować rozsądną ostrożność, unikając urządzeń generujących silne pole elektryczne lub magnetyczne. Jeśli generator przestanie działać w obecności zakłóceń elektromagnetycznych (EMI), oddalenie się od źródła może pozwolić mu na powrót do normalnego trybu pracy.

### VNS Therapy Działanie systemu

Po wykonaniu każdej z wymienionych tu procedur należy zawsze przeprowadzić diagnostykę urządzenia. Dodatkowe środki ostrożności dla tych procedur są opisane poniżej.

### Rutynowe procedury diagnostyczne

Nie przewiduje się, aby większość rutynowych procedur diagnostycznych (np. fluoroskopia, radiografia) miała wpływ na działanie systemu.

### Mammografia

Aby uzyskać wyraźne obrazy, pacjentki mogą wymagać specjalnego ułożenia do zabiegów mammograficznych ze względu na lokalizację generatora w klatce piersiowej.

### Promieniowanie terapeutyczne

Promieniowanie terapeutyczne może spowodować uszkodzić obwodu generatora. Do źródeł takiego promieniowania zalicza się promieniowanie terapeutyczne, maszyny kobaltowe oraz akceleratory liniowe. Efekt promieniowania jest kumulatywny, przy czym zakres uszkodzeń jest określony przez dawkę całkowitą. Skutki narażenia na takie promieniowanie mogą być różne — od chwilowych zaburzeń do trwałych uszkodzeń — i mogą nie być wykrywalne od razu.

### Elektrochirurgia

Stosowanie zabiegów elektrochirurgicznych [tj. elektrokautezyzacji lub urządzeń do ablacji o częstotliwości radiowej (RF)] może spowodować uszkodzenie generatora. W trakcie zabiegu wszczepiania nie należy używać sprzętu elektrochirurgicznego po wprowadzeniu generatora do pola sterylnego. Aby zminimalizować prąd przepływający przez generator i układ odprowadzeń podczas wykonywania innych zabiegów chirurgicznych, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Ustawić elektrody elektrochirurgiczne jak najdalej od generatora i odprowadzenia.
- Należy unikać umieszczania elektrod, które umieszczają generator lub odprowadzenie w bezpośredniej drodze przepływu prądu lub w obrębie leczonej części ciała.
- Potwierdzić, że generator działa zgodnie z programem po zabiegu elektrochirurgicznym.

### Wyładowania elektrostatyczne (ESD)

Wyładowanie elektrostatyczne może spowodować uszkodzenie generatora. Nie należy dotykać metalowego trzonu śrubokręta sześciokątnego, gdy jest on połączony ze śrubą ustalającą generatora. Trzon ten może służyć jako ścieżka do przewodzenia wyładowań elektrostatycznych do obwodów urządzenia.

### Litotrypsja pozaustrojową falą uderzeniową

Litotrypsja pozaustrojową falą uderzeniową może spowodować uszkodzenie generatora. Jeśli wymagane są terapeutyczne ultradźwięki, nie należy umieszczać obszaru ciała, w którym wszczepiony jest generator, w kąpeli wodnej ani w żadnej innej pozycji, która narażałaby go na działanie terapii ultradźwiękowej. Jeśli nie da się uniknąć tej pozycji, należy zaprogramować moc generatora na 0 mA na czas zabiegu, a następnie po terapii przeprogramować generator na pierwotne parametry.

### Leczenie z wykorzystaniem prądów elektrycznych

Jeśli pacjent jest poddawany zabiegom medycznym, podczas których przez ciało przepuszczany jest prąd elektryczny (np. z urządzenia TENS), należy ustawić wyjście generatora na 0 mA lub monitorować działanie generatora podczas początkowych etapów leczenia.

### Ultradźwięki terapeutyczne

Rutynowe terapeutyczne ultradźwięki mogą spowodować uszkodzenie generatora i mogą zostać nieumyślnie skoncentrowane przez urządzenie, powodując szkody dla pacjenta.



**UWAGA:** Ultradźwięki diagnostyczne nie mają żadnego znanego negatywnego wpływu na generator lub odprowadzenie.

## 2.4.5. Środki ostrożności — środowisko pracy w domu

Pacjenci powinni zachować rozsądną ostrożność, unikając urządzeń generujących silne pole elektryczne lub magnetyczne. Jeśli generator przestanie działać w obecności zakłóceń elektromagnetycznych (EMI), oddalenie się od źródła może pozwolić mu na powrót do normalnego trybu pracy.

### Nie przewiduje się wpływu na generator

Nie przewiduje się wpływu na generator kuchenek mikrofalowych, elektrycznych układów zapłonowych, linii przesyłowych, urządzeń zabezpieczających przed kradzieżą oraz detektorów metalu, które działają prawidłowo. Jednak ze względu na wyższe poziomy energii, źródła takie jak anteny nadawcze mogą zakłócać działanie systemu VNS Therapy. Zaleca się odsunięcie generatora od urządzeń — zazwyczaj na odległość co najmniej 1,8 metra (6 stóp) — które mogą powodować zakłócenia.



**PRZESTROGA:** Pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej przed wejściem do środowisk, które są chronione informacją ostrzegawczą uniemożliwiającą wejście pacjentom ze wszczepionym stymulatorem serca lub defibrylatorem.

### Telefony komórkowe

Na podstawie aktualnych danych testowych, emisje RF z telefonów komórkowych nie mają wpływu na działanie generatora. Telefony komórkowe mogą zawierać magnesy (patrz „[Inne urządzenia elektromechaniczne](#)” poniżej.)

### Dezaktywatory znaczników systemu elektronicznego nadzoru nad artykułami (EAS)

Dezaktywatory znaczników systemu EAS mogą zakłócać działanie systemu VNS Therapy, jeśli są obsługiwane w pobliżu generatora. Potencjalne efekty obejmują zahamowanie stymulacji i przypadkowe aktywacje (magnes lub AutoStim). Pacjentów należy ostrzec, aby pozostawali w odległości co najmniej 60 centymetrów (2 stóp) od dezaktywatorów znaczników systemu EAS, aby uniknąć potencjalnych zakłóceń.

### Inne urządzenia elektromechaniczne

Silne magnesy, tablety i ich obudowy, maszynki do strzyżenia włosów, wibratory, magnesy w głośnikach, telefony komórkowe, inteligentne zegarki, urządzenia do noszenia i inne podobne urządzenia elektryczne lub elektromechaniczne, które mają silne statyczne lub pulsujące pole magnetyczne, mogą powodować przypadkową aktywację magnesu lub hamowanie stymulacji. Pacjentów należy ostrzec, aby trzymali takie urządzenia w odległości co najmniej 20 centymetrów (8 cali) od generatora.

## 2.4.6. Środki ostrożności — wpływ generatora i EMI na inne urządzenia

Pacjenci powinni zachować rozsądną ostrożność, unikając urządzeń generujących silne pole elektryczne lub magnetyczne. Jeśli generator przestanie działać w obecności zakłóceń elektromagnetycznych (EMI),

oddalenie się od źródła może pozwolić mu na powrót do normalnego trybu pracy.

### Zakłócenia podczas stymulacji

Podczas stymulacji generator może zakłócać pracę urządzeń, które działają w zakresie od 30 kHz do 100 kHz (np. kieszonkowe radia tranzystorowe i aparaty słuchowe). Zakłócenia te są możliwością teoretyczną i nie odnotowano ich wpływu na aparaty słuchowe, choć generator może zakłócać pracę radia tranzystorowego. Do tej pory nie przeprowadzono żadnych konkretnych badań i nie ma ostatecznych informacji na temat skutków. Pacjent powinien odsunąć się — zazwyczaj na odległość co najmniej 1,8 metra (6 stóp) — od sprzętu, z którym może kolidować.

### Zakłócenia podczas programowania lub odpytywania

Programowanie lub odpytywanie generatora może chwilowo zakłócić działanie innych wrażliwych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu. Nie oczekuje się, że generator uruchomi lotniskowe wykrywacze metalu lub urządzenia zabezpieczające przed kradzieżą znajdujące się dalej niż około 1,8 metra (6 stóp).

### Działanie innych wszczepionych wyrobów

Generator i magnes pacjenta mogą wpływać na działanie **innych wszczepionych urządzeń**, takich jak stymulatory serca i wszczepialne defibrylatory. Możliwe efekty to problemy z wykrywaniem i niewłaściwe reakcje generatora. Jeśli pacjent wymaga jednoczesnej terapii wszczepialnym stymulatorem serca i/lub defibrylatorem, konieczne jest staranne zaprogramowanie każdego systemu, aby zoptymalizować korzyści dla pacjenta wynikające z zastosowania każdego z urządzeń.

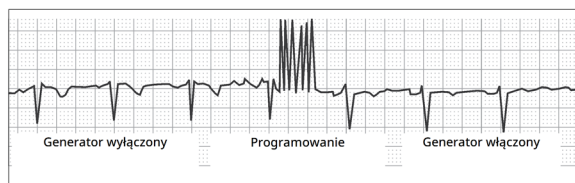
### Przedmioty narażone na działanie silnych pól magnetycznych

Magnes dostarczony do aktywacji lub hamowania generatora może spowodować uszkodzenie **telewizorów, dysków komputerowych, kart kredytowych i innych przedmiotów, na które działają silne pola magnetyczne**.

### Wpływ na monitory EKG

Komunikacja danych generatora powoduje powstanie artefaktu EKG, jak pokazano poniżej.

Rycina 1. Artefakt EKG spowodowany komunikacją z generatorem




### Interakcje z monitorami płodu

Zakresy działania systemu VNS Therapy i monitorów płodu nie są podobne i nie należałoby się spodziewać interakcji. Jednak nie przeprowadzono testów i istnieje możliwość interakcji pomiędzy systemem VNS Therapy a systemami monitorowania płodu.



## 2.4.7. Środki ostrożności — wyjaławianie

Generator, odprowadzenie, pakiet akcesoriów i tunelizator zostały wyjaławione za pomocą sterylizacji plazmowej z użyciem gazowego nadtlenu wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> lub HP) i są dostarczane w jałowym opakowaniu, aby umożliwić ich bezpośrednie wniesienie do pola operacyjnego.

 **UWAGA:** Gazowy tlenek etylenu (EO/EtO) albo plazma gazowa HP mogły być stosowane na sterylnych wyrobach wcześniej dystrybuowanych.

Na każdym opakowaniu zaznaczona jest data przydatności do użycia oraz metoda wyjaławiania. Wskaźnik procesu wyjaławiania znajduje się na wewnętrznym pakiecie jałowym i jest stosowany tylko jako wewnętrzne wspomaganie procesu produkcyjnego.

### Nie wyjaławiać ponownie



**Nie należy ponownie wyjaławiać** żadnego produktu VNS Therapy. Wszelkie otwarte urządzenia należy zwrócić na adres LivaNova.

## 2.4.8. Środki ostrożności — przechowywanie

### Ciecze i wilgoć

Nie należy przechowywać żadnych elementów systemu w miejscu, w którym mogą być narażone na działanie wody lub innych płynów. Wilgoć może spowodować naruszenie plomb materiałów, z których wykonane jest opakowanie.

### Niepirogenne

Wszczepialne elementy systemu są niepirogenne.

### Temperatura i wilgotność

Urządzenia w systemie przechowywać w zakresach wskazanych poniżej. Warunki poza tym zakresem mogą spowodować uszkodzenie elementów.

Tabela 3. Zakres temperatury i wilgotności przechowywania

Typ lub model wyrobu	Zakres temperatury	Zakres wilgotności względnej
<b>Generatory</b>		
Wszystkie modele	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nd.
<b>Odprowadzenia</b>		
Wszystkie modele	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nd.

Tabela 3. Zakres temperatury i wilgotności przechowywania (ciąg dalszy)

Typ lub model wyrobu	Zakres temperatury	Zakres wilgotności względnej
<b>Akcesoria chirurgiczne</b>		
Model 402 Model 502	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nd.
<b>System programowania</b>		
Model 201	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	5–95%
Model 2000	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Do 95% ze skraplaniem
Model 250	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	10–90%
Model 3000	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	10–90% bez skraplania
<b>Magnes</b>		
Model 220	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nd.

## 2.4.9. Środki ostrożności — postępowanie

### 2.4.9.1. Przed użyciem / implant

#### Upuszczony wyrób

Nie należy wszczepiać ani używać jałowego wyrobu, jeśli został on upuszczony. Upuszczone wyroby mogą mieć uszkodzone elementy wewnętrzne.

#### Termin przydatności do użytku

Nie należy wszczepiać ani używać jałowego wyrobu po upływie terminu ważności. Może to negatywnie wpłynąć na trwałość i jałowość urządzenia.

#### Integralność wyrobów jałowych

Nie należy wszczepiać ani nie używać wyrobu jałowego, jeśli integralność zewnętrznej lub wewnętrznej bariery jałowej została przebita lub zmieniona.

#### Nie czyścić ultradźwiękowo

Nie należy czyścić ultradźwiękowo żadnych elementów systemu VNS Therapy. Ultradźwiękowe czyszczenie generatora może spowodować jego uszkodzenie.

#### Nie należy ponownie wszczepiać eksplantowanego urządzenia

Elementy systemu VNS Therapy dostarczane sterylne są urządzeniami wyłącznie jednorazowego użytku. **Nie należy ponownie wszczepiać eksplantowanego generatora lub odprowadzenia z jakiegokolwiek powodu**, ponieważ nie można zapewnić sterylności, funkcjonalności i niezawodności oraz mogą wystąpić infekcje.

## 2.4.9.2. Po eksplantacji

### Nie należy spalać generatora

Generator zawiera szczelną baterię chemiczną, a w przypadku poddania go temperaturze spalania lub kremacji może dojść do wybuchu.

### Zwrot eksplantowanych generatorów i odprowadzeń

Eksplantowane generatory i odprowadzenia stanowią odpady medyczne i powinny być traktowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy je zwrócić do firmy LivaNova w celu zbadania i prawidłowej utylizacji wraz z wypełnionym formularzem zwrotu produktu. Przed zwróceniem elementów wyrobu należy je zdezynfekować za pomocą środka Betadine®, nasączenia w środku Cidex® lub innego podobnego środka dezynfekującego i dwukrotnie zamknąć w woreczku lub innym pojemniku odpowiednio oznakowanym ostrzeżeniem o zagrożeniu biologicznym. Wskazówki, patrz „[Formularz zwrotu produktu](#)” na str. 234.

# ROZDZIAŁ 3


## Informacje o padaczce — badania kliniczne

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

3.1. Badania kliniczne — bezpieczeństwo .....	37
3.2. Badania kliniczne — skuteczność .....	43
3.3. Bibliografia badania klinicznego .....	51

## 3.1. Badania kliniczne — bezpieczeństwo

 UWAGA: Przeznaczenie/wskazania, patrz „[Przeznaczenie i wskazania](#)” na str. 17.

System VNS Therapy wszczepiono 454 pacjentom w pięciu badaniach klinicznych obejmujących 611 urządzeń (niektórzy pacjenci mieli wymiany generatora). W sierpniu 1996 r., całkowita ekspozycja na terapię VNS Therapy u tych 454 pacjentów wynosiła 901 urządzenio-lat. Ekspozycja pojedynczego pacjenta była uśredniona na 24 miesiące z zakresem od ośmiu dni do 7,4 roku.

W sumie dziewięciu pacjentów zmarło podczas tych pięciu badań. Jeden pacjent zmarł z powodu każdego z następujących czynników: zakrzepowa plamica małopłytkowa, utonięcie, zachłystowe zapalenie płuc, zapalenie płuc oraz niewydolność nerek związana ze spożyciem leków i alkoholu. W przypadku pozostałych czterech zgonów, które można zaklasyfikować jako nagłe niewyjaśnione zgony w padaczce (SUDEP), nie stwierdzono przyczyny zgonu. Żadna z tych śmierci nie została przypisana przez badaczy systemowi VNS Therapy.

### 3.1.1. Wydajność urządzenia

System VNS Therapy działał zgodnie ze swoją specyfikacją. Większość problemów z urządzeniami to trudności komunikacyjne rozwiązywane przez zmianę położenia programatora Urządzenie Wand lub wymianę baterii programatora Urządzenie Wand. Wystąpiła jedna wysoka impedancja odprowadzenia, wymagająca wymiany; odnotowano pęknięcie odprowadzenia spowodowane zmęczeniem w miejscu rozwidlenia elektrod. Większość reklamacji urządzeń została rozwiązana w dniu złożenia pierwszej reklamacji.

### 3.1.2. Zdarzenia niepożądane obserwowane w badaniach

Wśród pięciu badań klinicznych znalazły się dwa randomizowane, zaślepienie, aktywnie kontrolowane badania (badania E03 i E05), w których uczestniczyło 314 pacjentów i wszczepiono 413 urządzeń, co dało ekspozycję na system VNS Therapy (w tym długoterminową obserwację) wynoszącą 591 lat użytkowania urządzenia. Badania te stanowią podstawę do określenia wskaźników obserwowanych zdarzeń niepożądanych.

Poniższa tabela zawiera tylko częściową listę częstszych i spodziewanych obserwowanych zdarzeń niepożądanych związanych z systemem VNS Therapy. Wyczerpująca lista zdarzeń niepożądanych obserwowanych w badaniach jest dostępna według badań w dziale Badań Klinicznych firmy LivaNova.

W tabeli poniżej wymieniono zdarzenia niepożądane z tych badań w trakcie fazy randomizowanej (okres obserwacji przez około 14 tygodni) i fazy randomizowanej oraz obserwacji długoterminowej (> 3 miesiące) do sierpnia 1996 r. Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stymulacją była chrypka (zmiana głosu), która w zależności od ustawień urządzenia może być silna lub ledwo odczuwalna. Chrypka występuje przede wszystkim w okresie WŁĄCZENIA stymulacji.

Tabela 4. Obserwowane zdarzenia niepożądane

N = 413 urzędzeń u 314 pacjentów, 152 pacjentów w grupie leczenia HIGH (WYSOKIEGO), 591 urzędzenio-lat						
Randomizacja + długotrwała obserwacja (> 3 miesiące) N=314 pacjentów, 591 urzędzenio-lat					Faza randomizowana, tylko HIGH (WYSOKA) N = 152 pacjentów	
Zdarzenia niepożądane (AE)	Liczba pacjentów*	% pacjentów†	Liczba zdarzeń	Zdarzenia/Urzędzenio-rok	Liczba pacjentów	% pacjentów
<b>Ciężkie AE‡</b>						
Związane z zabiegami chirurgicznymi	13	4,1	13	0,022	Nd.	Nd.
Związane ze stymulacją	4	1,2	4	0,007	1	0,7
<b>Inne niż ciężkie AE</b>						
Zmiana głosu	156	50	720	1,218	91	60
Wzmógłony kaszel	129	41	456	0,772	57	38
Zapalenie gardła	84	27	182	0,308	36	24
Parestezje	87	28	377	0,638	32	21
Duszność	55	18	55	0,093	32	21
Niestrawność	36	12	98	0,166	22	15
Nudności	59	19	154	0,261	21	14
Kurcz krtani	10	3,2	30	0,051	9	5,9

\* Liczba pacjentów zgłaszających zdarzenie co najmniej raz.

† Odsetek pacjentów zgłaszających zdarzenie co najmniej raz.

‡ Obejmowały infekcję, porażenie nerwów, niedowład twarzy, niedowład lewej struny głosowej, porażenie lewej części twarzy, porażenie lewej części przepony, nawrotowe uszkodzenie lewego nerwu krtaniowego, zatrzymanie moczu i niską gorączkę.

### 3.1.2.1. Stan padaczkowy

Trudno jest uzyskać wiarygodne szacunki dotyczące częstości występowania stanu padaczkowego wywołanego leczeniem wśród pacjentów leczonych systemem VNS Therapy, ponieważ badacze biorący udział w badaniach klinicznych nie stosowali identycznych zasad identyfikacji przypadków. Co najmniej dwóch spośród 441 dorosłych pacjentów miało epizody, które można było jednoznacznie określić jako „stan”.

Ponadto zgłaszano wiele przypadków zmiennie definiowanych epizodów zaostrzenia napadów (na przykład skupiska napadów i zaostrzenia napadów drgawkowych).

### 3.1.2.2. Odbicie po zaprzestaniu stymulacji

Częstotliwość napadów była monitorowana przez jeden do czterech tygodni po zatrzymaniu stymulacji z powodu wyczerpania baterii w 72 przypadkach (68 pacjentów) w badaniu E03. Spośród tych przypadków 11 z 72 (15%) **miało większy niż 25 procentowy wzrost powyżej stanu wyjściowego**, a 42 z 72 (58%) miało większy niż 25 procentowy spadek częstości napadów. Wskaźnik napadów wzrósł o więcej niż 1,5 odchylenia standardowego powyżej wartości wyjściowej w 10 procentach przypadków (w porównaniu z oczekiwanymi 7 procentami).

### 3.1.2.3. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych jako istotne statystycznie:

- Ataksja (utrata zdolności do koordynacji ruchów mięśni)
- Niestrawność
- Dusznosci (trudności z oddychaniem, zadyszka)
- Hipoestezja (upośledzenie zmysłu dotyku)
- Wzmożony kaszel
- Infekcja
- Bezsenność (niemożność zaśnięcia)
- Kurcz krtani (skurcze gardła, krtani)
- Ruch lub drganie mięśni na ogół związane ze stymulacją
- Nudności
- Ból
- Parestezja (kłucie skóry)
- Zapalenie gardła (zapalenie gardła, krtani)
- Zmiana głosu (chrypka)
- Wymioty

Inne potencjalne zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z zabiegiem chirurgicznym lub stymulacją to m.in:

- Aspiracja (płyn w płucach)
- Krzepnięcie krwi
- Uczucie duszenia się
- Uszkodzenie nerwów lub naczyń w obszarze chirurgicznym, w tym tętnicy szyjnej i żyły szyjnej
- Migracja lub wyrzucenie urządzenia (generatora i/lub odprowadzenia)
- Zawroty głowy
- Dysfagia (trudności z połykaniem)
- Wrzód dwunastnicy, wrzód żołądka

- Ból ucha
- Rumieniec na twarzy (może być bardziej prawdopodobny u dzieci w wieku 4–11 lat)
- Paraliż twarzy, niedowład
- Reakcja ciała obcego na implanty, w tym możliwość powstania guza
- Tworzenie się tkanki włóknistej, kieszonek z płynem
- Zmiany rytmu i częstości akcji serca
- Czkawka
- Ból w miejscu nacięcia
- Drażliwość
- Podrażnienie krtani (bólące, bolesne gardło)
- Porażenie lewej przepony
- Nawrotowe uszkodzenie lewego nerwu krtaniowego
- Porażenie lewej struny głosowej
- Gorączka o niskim stopniu nasilenia
- Ból mięśniowy
- Ból szyi
- Uszkodzenie nerwu
- Bolesna lub nieregularna stymulacja
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Reakcja skórna, tkankowa
- Dyskomfort w żołądku
- Szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- Ból zębów
- Nietypowe blizny w miejscu nacięcia
- Zatrzymanie moczu
- Porażenie nerwu błędnego
- Zmiana masy ciała / utrata apetytu (potencjalnie zwiększone ryzyko u dzieci i młodzieży)
- Pogorszenie stanu astmy i zapalenia oskrzeli



**PRZESTROGA:** Pacjenci, którzy manipulują generatorem i odprowadzeniem przez skórę, mogą spowodować uszkodzenie lub odłączenie odprowadzenia od generatora i/lub ewentualnie spowodować uszkodzenie nerwu błędnego.



### 3.1.2.3.1. Analiza zgłoszeń dotyczących wyrobu medycznego przedłożonych FDA w zakresie wskazania do stosowania systemu VNS Therapy w leczeniu padaczki za okres od 1 lipca 1997 r. do 8 października 2004 r.

#### Streszczenie

Przepisy Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) wymagają, aby po zatwierdzeniu wyrobu medycznego do dystrybucji handlowej określone strony, w tym wytwórcy wyrobów medycznych, zgłaszały do FDA przypadki zgonów i poważnych urazów, które wyrób spowodował, mógł spowodować lub do których mógł się przyczynić. Wymagane zgłoszenie jest nazywane zgłoszeniem dotyczącym wyrobu medycznego (ang. medical device report, MDR).

W ramach zatwierdzenia nowego wskazania w 2005 roku, Biuro Biometrii i Nadzoru FDA przeanalizowało wszystkie MDR złożone dla systemu VNS Therapy od 1 lipca 1997 roku do 8 października 2004 roku. W tym okresie system VNS Therapy był zatwierdzony do stosowania w jednym wskazaniu, tj. w leczeniu padaczki. Analiza obejmowała 2887 zgłoszeń, z których 2453 pochodziły z ośrodków na terenie Stanów Zjednoczonych. Na koniec tego analizowanego okresu liczba wszczepionych wyrobów VNS Therapy wynosiła 32 065, a doświadczenie w stosowaniu wszystkich wszczepionych wyrobów wyniosło łącznie 80 144 lat. Należy podkreślić, że chociaż zgłaszane zdarzenia wystąpiły podczas leczenia z wykorzystaniem systemu VNS Therapy, przedłożenie zgłoszenia MDR nie musi oznaczać, że produkt spowodował zgłaszane zdarzenie lub przyczynił się do jego wystąpienia.

#### Zgony

W okresie od 1 lipca 1997 r. do 8 października 2004 r. do FDA zgłoszono 524 zgony. Na koniec tego okresu liczba wszczepionych wyrobów VNS Therapy wynosiła 32 065, a doświadczenie w stosowaniu wszystkich wszczepionych wyrobów wyniosło łącznie 80 144 lat. Spośród 524 wyżej wspomnianych zgonów 102 (20%) wystąpiły z „nieznanej przyczyny”, co objęło 24 zgony z nieznanej przyczyny, które miały miejsce podczas snu (5% całkowitej liczby zgonów). Spośród zgonów, w przypadku których podano przyczynę, najczęstsze były następujące etiologie:

- napad drgawkowy (152 zgłoszenia; 29% całkowitej liczby zgonów), w tym nagły niewyjaśniony zgon w przebiegu padaczki i stanu padaczkowego;
- zdarzenia ze strony układu oddechowego (99 zgłoszeń; 19% całkowitej liczby zgonów), w tym zapalenie płuc, obrzęk płuc i niedotlenienie;
- zdarzenia sercowe (51 zgłoszeń; 10% całkowitej liczby zgonów), w tym zatrzymanie krążenia, zawał i arytmie;
- zdarzenia nerwowo-naczyniowe (24 zgłoszenia; 5% całkowitej liczby zgonów), w tym udar mózgu i krwotok mózgowy;
- nowotwory złośliwe (19 zgłoszeń; 3% całkowitej liczby zgonów), w tym nowotwory złośliwe mózgu

i okrzężnicy;

- samobójstwo (9 zgłoszeń; 2% całkowitej liczby zgonów).

## Poważne urazy

W okresie od 1 lipca 1997 r. do 8 października 2004 r. do FDA zgłoszono 1644 przypadki poważnych urazów. Na koniec tego okresu liczba wszczepionych wyrobów VNS Therapy wynosiła 32 065, a doświadczenie w stosowaniu wszystkich wszczepionych wyrobów wyniosło łącznie 80 144 lat. Najczęściej zgłaszanym poważnym urazem było zakażenie (525 zgłoszeń). Wiadomo, że w około 40% tych przypadków wymagana była eksplantacja wyrobu. Drugim spośród najczęściej zgłaszanych poważnych urazów była nasilona czynność napadowa (324 zgłoszenia). Inne urazy obejmowały:

- uszkodzenie nerwu błędnego (181 zgłoszeń), w tym porażenie strun głosowych (109) i chrypka (71);
- uszkodzenia dróg oddechowych (141 zgłoszenia), w tym bezdech senny (33), duszność (50) i zachłyśnięcie się (14);
- zdarzenia sercowe (123 zgłoszenia), w tym tachykardia, bradykardia, kołatanie serca, nadciśnienie, niedociśnienie, omdlenia i asystolia;
- ból (81 zgłoszeń), w tym ból w klatce piersiowej i szyi;
- zdarzenia ze strony układu pokarmowego (60 zgłoszeń), w tym dysfagia (24) i utrata masy ciała (24);
- depresja (21 zgłoszeń).

Spośród 1644 zgłoszeń poważnych urazów 694 (42%) były związane z późniejszą eksplantacją wyrobu u danej osoby.

## Wadliwe działanie wyrobu

W okresie od 1 lipca 1997 r. do 8 października 2004 r. do FDA głośzono 708 przypadków wadliwego działania wyrobu. Na koniec tego okresu liczba wszczepionych wyrobów VNS Therapy wynosiła 32 065, a doświadczenie w stosowaniu wszystkich wszczepionych wyrobów wyniosło łącznie 80 144 lat. Do najczęściej zgłaszanych rodzajów wadliwego działania należały wysoka impedancja odprowadzenia (351), pęknięcie odprowadzenia (116), awaria wyrobu (44) oraz migracja wyrobu (20).

## 3.2. Badania kliniczne — skuteczność

Przeprowadzono pięć badań klinicznych fazy ostrej z wykorzystaniem systemu VNS Therapy (patrz poniżej). Bo badań tych włączono 537 pacjentów, z których 454 wszczepiono system VNS Therapy. Wszczepiono łącznie 611 urządzeń i ekspozycja pacjentów obejmowała 901 urządzenio-lat ze średnią ekspozycją pojedynczego pacjenta wynoszącą 24 miesiące (wahając się od ośmiu dni do 7,4 roku). W badaniach tych uczestniczyło 45 ośrodków: 40 w Stanach Zjednoczonych, 2 w Niemczech i po 1 w Kanadzie, Holandii oraz Szwecji.

Tabela 5. Opis badań klinicznych

Wszyscy pacjenci włączeni do wszystkich badań klinicznych, N=537						
	Długookresowe			Równoległe		
Badanie	E01	E02	E04	E03	E05	Razem
Rodzaj badania	pilotażowe długookresowe	pilotażowe długookresowe	otwarte długookresowe	randomizowane równoległe, wysokie/niskie	randomizowane równoległe, wysokie/niskie	–
Liczba włączonych pacjentów	11	5	133	126	262	537
Liczba ośrodków*	3	2	24	17	20	45
Okres referencyjny (stan wyjściowy)	tyg. od 2 do 4	tyg. od 3 do 6	tyg. od –4 do 0	tyg. od –12 do 0	tyg. od –12 do 0	–
Rodzaj napadu drgawkowego	częściowy	częściowy	wszystkie rodzaje	częściowy	częściowy	–
Liczba AED	od 1 do 2	od 1 do 2	nie określono	od 0 do 3	od 1 do 3	–

\* Łącznie obejmuje ośrodki spoza USA (Kanada, Holandia, Niemcy-2 i Szwecja); kilka ośrodków amerykańskich uczestniczyło w więcej niż jednym badaniu.

### 3.2.1. Cel

Celem badań było określenie, czy uzupełniające zastosowanie optymalnej stymulacji lewego nerwu błędnego może zmniejszyć częstość napadów u pacjentów z napadami opornymi na leczenie.

## 3.2.2. Metody

W dwóch randomizowanych, zaślepionych, aktywnie kontrolowanych badaniach (E03 i E05), pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednej z dwóch grup leczenia: HIGH (WYSOKA) (uważanej za terapeutyczną) lub LOW (NISKA) (uważanej za mniej terapeutyczną). Pacjenci włączeni do badania byli badani co cztery tygodnie w okresie wyjściowym (tygodnie od –12 do 0). Pacjentom spełniającym warunki kwalifikacji wszczepiono generator i odprowadzenie (patrz poniżej).

Dwa tygodnie po wszczepieniu pacjenci byli randomizowani do grupy o stymulacji HIGH (WYSOKIEJ) lub LOW (NISKIEJ), a generator był aktywowany. Pacjenci w grupach HIGH (WYSOKICH) otrzymywali wyższą częstotliwość, większą szerokość impulsu i wyższy cykl pracy stymulacji. Randomizowany okres leczenia, który nastąpił po aktywacji generatora, trwał 14 tygodni (z czego ostatnie 12 tygodni wykorzystano w analizie skuteczności, a pierwsze dwa tygodnie na okres narastania leczenia).

Tabela 6. Opis pacjentów

Wszyscy pacjenci z wszczepionym urządzeniem we wszystkich badaniach klinicznych, N = 454						
	Długookresowe			Równoległe		
Badanie	E01	E02	E04	E03	E05	Razem
Liczba pacjentów z wszczepionym urządzeniem	11	5	124	115	199	454
Liczba stymulowanych pacjentów	10	5	123	115	198	451
Wiek w latach (zakres)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Liczba kobiet (%)	4 (36%)	2 (40%)	57 (46%)	43 (37%)	104 (52%)	210 (46%)
Lata z padaczką (zakres)	22 (13–32)	20 (5–36)	17 (0,8–48)	21 (4–47)	23 (2–52)	21 (0,8–52)
Średnia liczba AED	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Mediana liczby napadów drgawkowych na dzień na poziomie wyjściowym	0,6	0,42	0,65	0,70 wysoka/ 0,85 niska	0,58 wysoka/ 0,51 niska	–

## 3.2.3. Wyniki

### 3.2.3.1. Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności

Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności (procentowe zmniejszenie częstości napadów drgawkowych) mierzono w ciągu 12 tygodni (patrz poniżej). Działania niepożądane były oceniane podczas każdej wizyty pacjenta.

Tabela 7. Główne wyniki skuteczności i bezpieczeństwa

Wszyscy pacjenci w analizach skuteczności we wszystkich badaniach klinicznych, N=441						
	Długookresowe			Równoległe		
Badanie	E01	E02	E04	E03	E05	Razem
Liczba pacjentów w analizie skuteczności	10	5	116	114	196	441
Mediana zmniejszenia liczby napadów drgawkowych/dzień	32%*	48%	22%*	23% wysoka*/6% niska	23% wysoka <sup>†</sup> /21% niska <sup>†</sup>	–
Średnie zmniejszenie liczby napadów drgawkowych/dzień	24% <sup>†</sup>	40%	7% <sup>‡</sup>	24% wysoka <sup>‡</sup> /6% niska	28% wysoka <sup>†</sup> /15% niska <sup>†</sup>	–
Różnica w średniej (wysoka/niska)	–	–	–	17% <sup>§</sup> (3%/31%)	13% <sup>  </sup> (2%/23%)	–
% z > 50% odpowiedzi	30%	50%	29%	30% wysoka/14% niska	23% wysoka/16% niska	–
Główne wyniki dotyczące bezpieczeństwa w długim okresie obserwacji						
Ekspozycja (pacjento-lata)	45	20	245	456	135	901
SAE <sup>¶</sup>	9%/–	0%/–	6%/–	5%/0%	7%/9%	–
Przerwano (LOE / AE) <sup>#</sup>	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Liczba eksplantacji <sup>**</sup>	2	2	15	9	5	33
Zgodny SUDEP/razem <sup>††</sup>	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Szerokie analizy wewnątrz grupy:

\*  $P \leq 0,05$ , testem znakowanych rang Wilcoxona.

<sup>†</sup>  $P < 0,0001$ , testem ANOVA.

<sup>‡</sup>  $P \leq 0,05$ , testem t Studenta.

Szerokie analizy między grupami:

<sup>§</sup>  $P \leq 0,02$ , testem sumy rang Wilcoxona;  $P \leq 0,02$ , testem t Studenta.

<sup>||</sup>  $P < 0,04$ , testem dopasowanych rang;  $P < 0,02$ , testem t Studenta;  $P < 0,03$ , metodą ANOVA.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

<sup>¶</sup> SAE = ciężkie działania niepożądane.

<sup>#</sup> Przerwano z powodu braku skuteczności (LOE) / zdarzeń niepożądanych (AE) w ciągu jednego roku, z wyłączeniem zgonów.

<sup>\*\*</sup> Liczba eksplantacji do sierpnia 1996, bez zgonów.

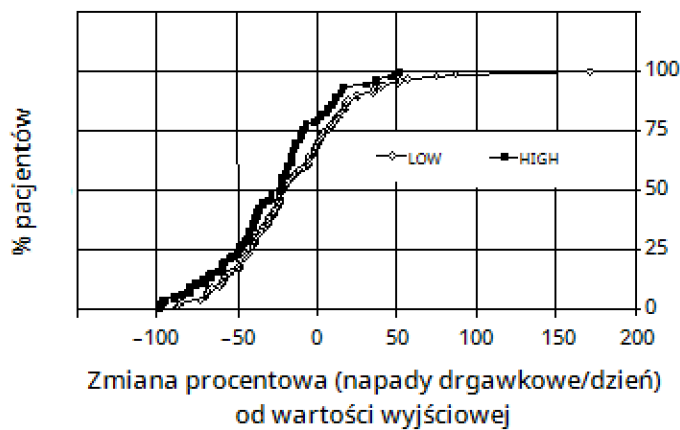
<sup>††</sup> Wszystkie zgony mające miejsce do daty zamknięcia długoterminowej obserwacji w sierpniu 1996 r.

3.2.3.2. Zmiana częstości napadów drgawkowych, podział na pacjentów

Wykres i odpowiednia tabela poniżej przedstawiają wyniki badania E05, największego i najnowszego z randomizowanych, zaślepionych, aktywnie kontrolowanych badań:

Rycina 2. Zmiana częstości napadów drgawkowych, podział pacjentów (z odpowiednią tabelą)

Wszyscy pacjenci E05, którzy ukończyli ocenę skuteczności, N=196



Wszyscy pacjenci w analizach skuteczności E05, N=196			
Główne statystyki efektywności (E05)			
Zmiana procentowa (napady drgawkowe/dzień) od wartości wyjściowej			
Statystyki	Wysoka (94)	Niska (102)	Różnica
Mediana	-23%	-21%	Nd.
25%, 75% kwartyle	-8,9%, -49%	4,0%, -43%	Nd.
95% przedziały ufności	-35%, -21%	-23%, -7,7%	-23%, -2,3%
Zakres (min., maks.)	-100%, 52%	-89%, 171%	-23%, -2,3%
Średnia ± SD	-28% ±34%	-15% ±39%	-13%* ±37%

\*Różnica jest istotna statystycznie ( $P < 0,05$ ) według analizy wariancji ( $P = 0,032$ ) oraz według dopasowanych rang Cochran-Mantela-Haenszela ( $P = 0,040$ ).

Odpowiedź pacjentów na VNS Therapy była badana za pomocą modelowania statystycznego (badanie charakterystyki grupy) oraz oceny poszczególnych pacjentów. Nie stwierdzono przydatnych predyktorów wzrostu lub spadku częstości napadów drgawkowych.

### 3.2.4. Wnioski

Pacjenci z opornymi na leczenie częściowymi napadami drgawkowymi leczeni ustawieniem HIGH (WYSOKIM) VNS Therapy mieli statystycznie istotne zmniejszenie częstotliwości napadów drgawkowych w porównaniu z wartością wyjściową oraz pacjentami leczonymi ustawieniem LOW (NISKIM) (kontrola aktywna) VNS Therapy. Jak przedstawia to „[Zmiana częstości napadów drgawkowych, podział pacjentów \(z odpowiednią tabelą\) na poprzedniej stronie](#)”, większość pacjentów miała zmniejszenie częstotliwości napadów drgawkowych; jednak niektórzy mieli brak zmiany lub zwiększenie częstotliwości napadów drgawkowych. Najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z leczeniem były zmiana głosu oraz duszność. Leczenie było dobrze tolerowane, a 97 procent (306 z 314) pacjentów z wszczepionym urządzeniem kontynuowało je w fazie długoterminowej obserwacji badania.

### 3.2.5. Dane długoterminowe z obserwacji niekontrolowanych

Dane długoterminowe (> 3 miesiące stymulacji) zbierano u wszystkich dostępnych pacjentów badań od E01 do E04 (patrz poniżej). W momencie rozważania przez agencję FDA Stanów Zjednoczonych zgłoszenia wniosku o zatwierdzenie przed wprowadzeniem na rynek systemu VNS Therapy, dane długoterminowe większości pacjentów badania E05 nie były dostępne. Te długoterminowe dane obserwacyjne są niekontrolowane, ponieważ pochodzą z otwartego protokołu, w którym mogły być zmieniane zarówno leki przeciwpadaczkowe, jak i ustawienia urządzenia VNS Therapy.

Dziewięćdziesiąt pięć procent (95%) pacjentów kontynuowało stymulację po roku od pierwotnego wszczepienia; 82 procent nadal otrzymywało stymulację w ciągu dwóch lat; a 69 procent otrzymywało stymulację w ciągu trzech lat. Niektórzy pacjenci z badania E04 nie mieli jeszcze możliwości osiągnięcia dwu- lub trzyletniej stymulacji i dlatego nie zostali wykorzystani w obliczeniach. Ponadto 28 pacjentom z grupy E03 urządzenie wszczepiono poza Stanami Zjednoczonymi w krajach, które później uzyskały zatwierdzenie komercyjne, a dane były dostępne tylko dla jednego roku stymulacji.

**Tabela 8. Tabela podsumowania pacjenta**

Pacjenci kontynuujący leczenie w dniu 22.08.1996					
Badanie	E01	E02	E03	E04	Razem
Liczba pacjentów randomizowanych/stymulowanych	10	5	115	123	253
Liczba pacjentów wchodzących do fazy długoterminowej	10	5	113	123	251

Tabela 8. Tabela podsumowania pacjenta (ciąg dalszy)

Pacjenci kontynuujący leczenie w dniu 22.08.1996					
Badanie	E01	E02	E03	E04	Razem
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie do 1 roku / liczba rozpoczętych	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie do 2 lat / rozpoczętych	9/10	4/5	71/87 <sup>†</sup>	58 <sup>‡</sup> /70	142/172
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie do 3 lat / rozpoczętych	7/10	3/5	57/87	21 <sup>§</sup> /24	88/126

\* Dwóch pacjentów z badania E04 nie miało wystarczająco długo wszczepionego urządzenia, aby osiągnąć datę jednego roku po wszczepieniu.

<sup>†</sup> Dwudziestu ośmiu (N=28) komercyjnych pacjentów europejskich zostało wykluczonych z obserwacji po roku leczenia z powodu komercyjnego wydania systemu VNS Therapy w tych krajach.

<sup>‡</sup> Według stanu na dzień 22.08.1996, tylko 70 pacjentów miało urządzenie wszczepione wystarczająco długo, aby osiągnąć dwuletni okres leczenia; 58 spośród 70 kontynuowało leczenie.

<sup>§</sup> Według stanu na dzień 22.08.1996 tylko 24 pacjentów miało urządzenie wszczepione wystarczająco długo, aby osiągnąć trzyletni okres leczenia; 21 z 24 kontynuowało leczenie.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów włączonych do analizy skuteczności. Z tabeli wynika, że nie wszyscy kontynuujący pacjenci zostali wykorzystani w analizie skuteczności. Ta różnica wynikała głównie z brakujących danych (niektórzy pacjenci utrzymywali tylko sporadyczne zapisy w długim okresie), chociaż dwóch pacjentów nie zostało wykorzystanych, ponieważ mieli operację lobektomii, która wpłynęła na ich wskaźniki napadów drgawkowych.

Tabela 9. Pacjenci wykorzystani do analizy skuteczności

Badanie	E01	E02	E03	E04	Razem
Liczba pacjentów randomizowanych/stymulowanych	10	5	115	123	253
Liczba pacjentów wchodzących do fazy długoterminowej	10	5	113	123	251
Liczba pacjentów wykorzystanych w 1-letniej analizie skuteczności / Liczba stymulowanych	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
Liczba pacjentów wykorzystanych w 2-letniej analizie skuteczności / Liczba stymulowanych	8/9	2/4	51/71*	34/58 <sup>†</sup>	95/142
Liczba pacjentów wykorzystanych w 3-letniej analizie skuteczności / Liczba stymulowanych	4/7	2/3	49/57	0 <sup>‡</sup>	55/67

\* Spośród 71 pacjentów kontynuujących leczenie, dane dotyczące skuteczności były dostępne tylko dla 51.

<sup>†</sup> Spośród 58 pacjentów dane dotyczące skuteczności były dostępne tylko dla 34.

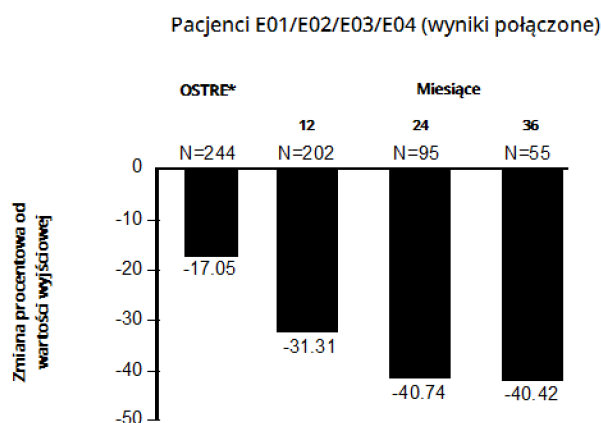
<sup>‡</sup> Brak było danych w czasie trzyletnim dla pacjentów z grupy E04.



### 3.2.5.1. Wyniki długoterminowe

Dostępne długoterminowe dane z niekontrolowanych, otwartych protokołów, podczas których dopuszczano zmiany ustawień leków przeciwpadaczkowych i urządzeń VNS Therapy sugerują poprawę skuteczności w ciągu pierwszych 24 miesięcy leczenia, ze stabilizacją tej poprawy po dwóch latach (patrz poniżej). Jak wynika z powyższej tabeli, te długoterminowe dane są ograniczone do lat dwóch i trzech, przy czym w analizie trzyletniej nie reprezentowano żadnego pacjenta z badań E04 lub E05. Nie ma pewności, że skuteczność leczenia VNS Therapy będzie się nadal poprawiać lub nie będzie się zmniejszać z upływem czasu, ani nie ma pewności, że dodatkowe długoterminowe dane nie ujawnią nowych niekorzystnych informacji obecnie nieznanych firmie LivaNova. Jednak obecnie dostępne dane długoterminowe nie wskazują na zwiększenie lub pogorszenie zdarzeń niepożądanych, ani na zmniejszenie skuteczności.

Rycina 3. Mediana zmiany procentowej częstości napadów drgawkowych



\*Wyniki fazy ostrej obejmują częstotliwość napadu drgawkowego grupy stymulacji LOW (NISKIEJ) badania E03, które obejmowało jedną połowę pacjentów E03, N=57. Pacjentom pozwolono zmienić ich AED podczas tych długoterminowych badań kontrolnych, a zmiany te mogły przyczynić się do zmiany częstości napadów.

### 3.2.5.2. Pozostałe informacje

W przeciwieństwie do dwóch badań z randomizacją, badanie E04, otwarte badanie bezpieczeństwa, obejmowało pacjentów w wieku 12 lat i młodszych oraz pacjentów z uogólnionymi napadami drgawkowymi. Oceniono szesnastu pacjentów poniżej 12 roku życia, w wieku od 3,6 do 12 lat. (Dwóch dodatkowych pacjentów miało niemożliwe do oceny dane dotyczące napadów drgawkowych). U tych pacjentów

stwierdzono 17,9 procentową medianę zmniejszenia liczby napadów w fazie ostrej, przy czym 31 procent pacjentów doświadczyło zmniejszenia większego niż 50%.

Dodatkowo oceniono 25 pacjentów z uogólnionymi napadami drgawkowymi. (Dwóch dodatkowych pacjentów miało niemożliwe do oceny dane dotyczące napadów drgawkowych). U tych pacjentów stwierdzono 46,6 procentową medianę zmniejszenia liczby napadów drgawkowych w fazie ostrej, przy czym 44 procent doświadczyło zmniejszenia o ponad 50%. Wyniki badania E04 (N=116 analizowanych), w tym u pacjentów młodszych niż 12 lat i z uogólnionymi napadami drgawkowymi, wykazały 22% medianę spadku w fazie ostrej, przy czym u 29% pacjentów spadek był większy niż 50%.

Wyniki badania E04 (N=86 analizowanych), z wyłączeniem pacjentów młodszych niż 12 lat i tych z uogólnionymi napadami drgawkowymi, wykazały 18,3% medianę spadku liczby napadów w fazie ostrej, przy czym u 27,9% pacjentów spadek ten był większy niż 50%.

### 3.2.5.3. Mechanizm działania

Dokładny mechanizm(y), dzięki któremu system VNS Therapy wywiera swoje działanie przeciwdrgawkowe, nie jest znany. W modelach zwierzęcych przeznaczonych do badania aktywności przeciwdrgawkowej, stymulacja nerwu błędnego zapobiegała napadom drgawkowym lub rozprzestrzenianiu się napadów drgawkowych w następujących modelach: maksymalnego wstrząsu elektrycznego (MES), testów z pentylenetetrazolem (PTZ), kwasem 3-merkaptopropionowym (3-MPA), alużelem, penicyliną potasową, strychniną i kindlingiem. Z wyjątkiem modelu z alużelem, stymulacja nerwu błędnego wpływała na częstość akcji serca i oddychania, co mogło przyczynić się do zmiany aktywności napadów drgawkowych.

Lokalizację aktywności inicjalizowanej przez błędnik w mózgu zaobserwowano dzięki badaniom immunoreaktywności *fos*<sup>1</sup> u zwierząt, regionalnemu metabolizmowi glukozy w mózgu oraz obrazowaniu metodą pozytronowej tomografii emisyjnej (PET) u ludzi.

Badanie [<sup>15</sup>O] H<sub>2</sub>O PET u 10 pacjentów wykazało, że stymulacja nerwu błędnego za pomocą systemu VNS Therapy zwiększa przepływ krwi w rdzeniu dogłowym, prawym wzgórzu oraz prawej przedniej korze ciemniowej i obustronnie w podwzgórzu, przedniej wysepce i dolnym mózdzku. Zmniejszenia przepływu krwi były wykrywane obustronnie w hipokampie i tylnym zakręcie obręczy.

---

<sup>1</sup>Białko jądrowe, które ulega ekspresji w warunkach wysokiej aktywności neuronów.

### 3.3. Bibliografia badania klinicznego

Bibliografia badań na zwierzętach, badań klinicznych i badań nad mechanizmem działania jest dostępna na żądanie w firmie LivaNova.

## Informacje techniczne

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

4.1. Informacje techniczne — generatory .....	53
4.2. Informacje techniczne — odprowadzenia .....	59

## 4.1. Informacje techniczne — generatory

### 4.1.1. Charakterystyka fizyczna

Tytanowa obudowa generatora VNS Therapy jest hermeticznie zamknięta i przetestowana pod względem szczelności. Specjalnie zaprojektowane przepusty wykorzystujące platynowe przewodniki wykonują połączenie elektryczne z bloków złączy do obwodów poprzez hermeticznie zamkniętą obudowę. Poniższa tabela zawiera cechy fizyczne dla wszystkich modeli generatorów.

Tabela 10. Charakterystyka fizyczna generatora

Model	Gniazdo odprowadzenia	Wymiary*	Masa	Siła retencji złącza z odprowadzeniem
<b>Model 1000</b> <b>Model 103</b>	3,2 mm (0,126 cala) (odprowadzenie jednowtykowe)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 cala x 1,3 cala x 0,27 cala)	16 g (0,56 uncji)	> 10 N
<b>Model 106</b> <b>Model 105</b> <b>Model 102</b>	3,2 mm (0,126 cala) (odprowadzenie jednowtykowe)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 cala x 2,0 cala x 0,27 cala)	25 g (0,88 uncji)	> 10 N
<b>Model 104</b> <b>Model 1000-D</b>	5 mm (0,2 cala) (odprowadzenie dwuwtykowe)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 cala x 1,6 cala x 0,27 cala)	17 g (0,63 uncji)	> 10 N
<b>Model 102R</b>	5 mm (0,2 cala) (odprowadzenie dwuwtykowe)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 cala x 2,3 cala x 0,27 cala)	27 g (0,95 uncji)	> 10 N

\*Wymiary (typowe) — wszystkie wymiary nominalne

## 4.1.2. Zgodność biologiczna

Materiały narażone na działanie środowiska podskórnego są zgodne biologicznie. Wszystkie te materiały mają długą historię stosowania w implantach medycznych i zostały uznane za zgodne z tkankami. Poniższa tabela zawiera listę materiałów elementów dla wszystkich modeli generatorów.

Tabela 11. Zgodność biologiczna generatora

Element	Materiał
Obudowa	Tytan, hermetycznie zamknięty
Głowica	Poliuretan-Tecothane™ TT-1075D-M termoplastyczny
Blok złącza odprowadzenia	Stal nierdzewna
Zatyczka śruby ustalającej	Silikon*

\* Żaden z elementów systemu nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

## 4.1.3. Źródło zasilania

Poniższa tabela zawiera charakterystykę baterii dla generatora.

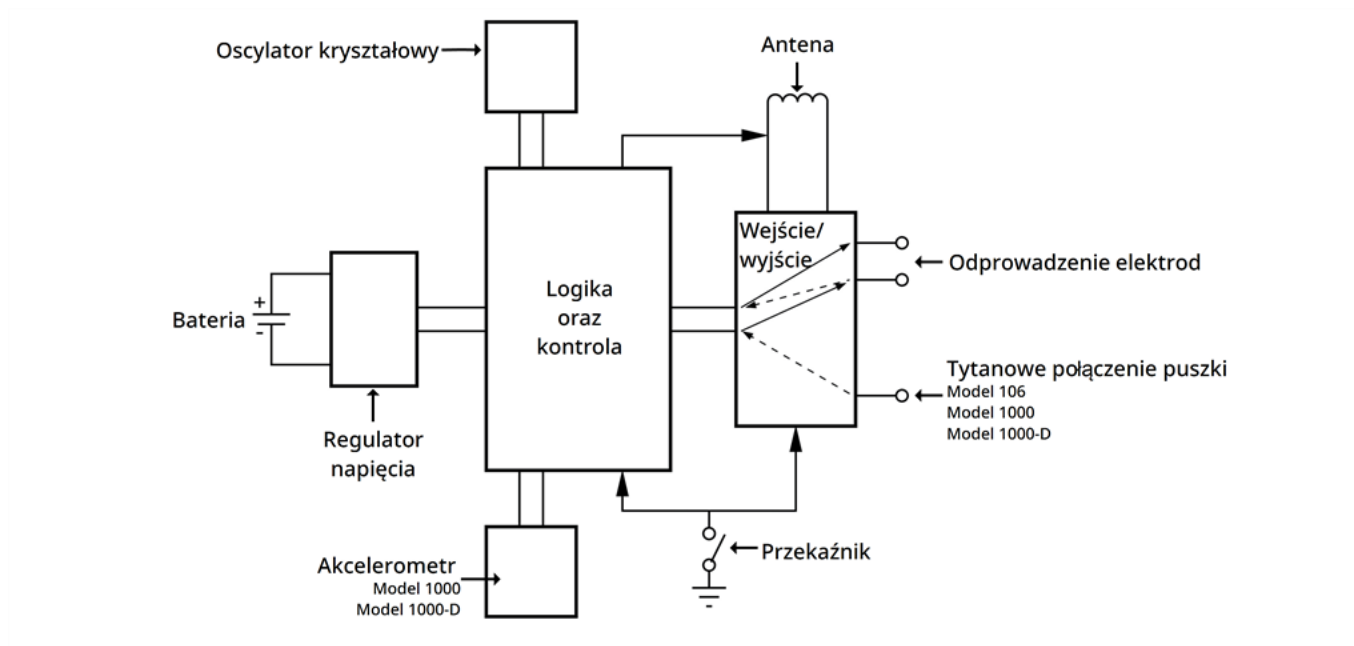
Tabela 12. Charakterystyka baterii

Model	Producent baterii i model	Chemia baterii	Napięcie obwodu otwartego	Maksymalna pojemność	Samoczynne rozładowanie	Spadek napięcia baterii na koniec okresu eksploatacji (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2183	lit monofluorek węgla	3,3	1 amperogodzina	pojemność zmniejszona o < 1% na rok	stopniowy spadek napięcia przy EOS
Model 106 Model 105 Model 102 Model 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2075	lit monofluorek węgla	3,3	1,7 amperogodziny	pojemność zmniejszona o < 1% na rok	stopniowy spadek napięcia przy EOS

## 4.1.4. Obwód

W generatorze zastosowano układy scalone struktury komplementarnej MOS (ang. complementary metal oxide semiconductor, CMOS), w tym mikroprocesor. Obwód jest przedstawiony schematycznie poniżej.

Rycina 4. Obwód generatora



Dla celów opisowych układy generatora podzielono na sekcje funkcjonalne, jak pokazano w poniższej tabeli.

**Tabela 13. Funkcjonalność obwodu generatora**

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
<b>Regulator napięcia</b>	Reguluje zasilanie systemu.	Reguluje zasilanie systemu.	Reguluje zasilanie systemu.
<b>Oscylator kryształowy</b>	Zapewnia odniesienie czasowe.	Zapewnia odniesienie czasowe.	Zapewnia odniesienie czasowe.
<b>Logika i kontrola</b>	Steruje ogólną funkcją generatora.	Steruje ogólną funkcją generatora.	Steruje ogólną funkcją generatora.
	Odbiera i wykonuje polecenia programistyczne	Odbiera i wykonuje polecenia programistyczne	Odbiera i wykonuje polecenia programistyczne
	Zbiera i przechowuje informacje telemetryczne, przetwarza dane wejściowe z czujników i steruje zaplanowanymi i opartymi na czujnikach wyjściami terapeutycznymi	Zbiera i przechowuje informacje telemetryczne, przetwarza dane wejściowe z czujników i steruje zaplanowanymi i opartymi na czujnikach wyjściami terapeutycznymi	Zbiera i przechowuje informacje telemetryczne, przetwarza dane wejściowe z czujników i steruje zaplanowanymi i opartymi na czujnikach wyjściami terapeutycznymi
<b>Antena</b>	Odbiera sygnały programowania.	Odbiera sygnały programowania.	Odbiera sygnały programowania
	Przekazuje informacje telemetryczne do programowania urządzenia Urządzenie Wand	Przekazuje informacje telemetryczne do programowania urządzenia Urządzenie Wand	Przekazuje informacje telemetryczne do programowania urządzenia Urządzenie Wand
<b>Przełącznik</b>	Zapewnia mechanizm umieszczania generatora w trybie magnesu lub blokowania jego wyjścia	Zapewnia mechanizm umieszczania generatora w trybie magnesu lub blokowania jego wyjścia	Zapewnia mechanizm umieszczania generatora w trybie magnesu lub blokowania jego wyjścia



Tabela 13. Funkcjonalność obwodu generatora (ciąg dalszy)

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
Wejście/wyjście	Wytwarza i moduluje sygnały dostarczane do odprowadzenia	Wytwarza i moduluje sygnały dostarczane do odprowadzenia	Wytwarza i moduluje sygnały dostarczane do odprowadzenia
	Pozwala na to, aby tradycyjne elektrody VNS Therapy służyły zarówno jako wyjścia terapeutyczne, jak i wejścia detekcji	Pozwala na to, aby tradycyjne elektrody VNS Therapy służyły zarówno jako wyjścia terapeutyczne, jak i wejścia detekcji	Pozwala na to, aby tradycyjne elektrody VNS Therapy służyły zarówno jako wyjścia terapeutyczne, jak i wejścia detekcji
	Zapewnia wzmocnienie sygnałów z serca	Zapewnia wzmocnienie sygnałów z serca	
Akcelerometr	Dostarcza informacji związanych z postawą ciała pacjenta	Nd.	Nd.

### 4.1.5. Identyfikacja

Generator można zidentyfikować na zdjęciu rentgenowskim dzięki podanym poniżej kodom znaczników. Numer seryjny i numer modelu generatora są oznaczone na jego tytanowej obudowie, ale nie pojawiają się na zdjęciu rentgenowskim.

Numer seryjny i numer modelu są identyfikowane, gdy generator jest odpytywany za pomocą systemu programowania.



UWAGA: Szczegółowe informacje dotyczące odpytywania generatora zawiera podręcznik systemu programowania właściwy dla danego modelu zamieszczony pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Tabela 14. Identyfikacja generatora

Model	Możliwe kody znaczników rentgenowskich	Dalsza identyfikacja według numeru seryjnego
Model 1000 Model 1000-D	LIVN VNS	Nd.
Model 106 Model 105	CYBX	Nd.

Tabela 14. Identyfikacja generatora (ciąg dalszy)

Model	Możliwe kody znaczników rentgenowskich	Dalsza identyfikacja według numeru seryjnego
Model 104 Model 103	CYB A VNS A	Nd.
Model 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = rok, np. 10 oznacza 2010)	Numery seryjne < 1 000 000
Model 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = rok, np. 10 oznacza 2010)	Numery seryjne $\geq$ 1 000 000

#### 4.1.6. Wydajność detekcji uderzeń serca

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D Model 106

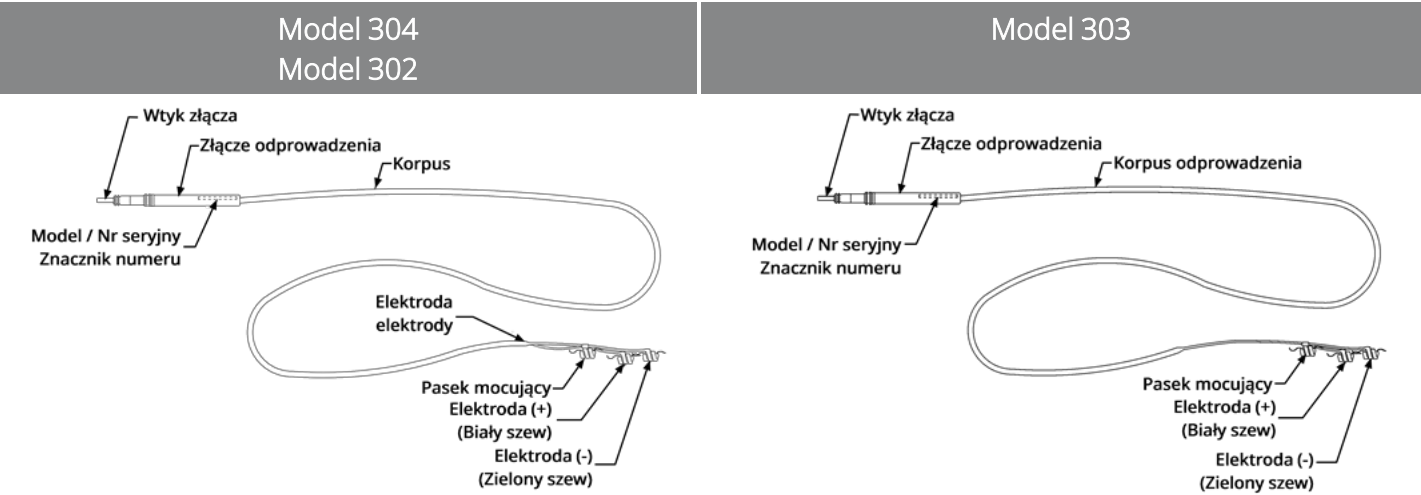
Modele z funkcją AutoStim mają czułość wykrywania uderzeń serca na poziomie 98% i dodatnią wartość predykcyjną (PPV) na poziomie 98%.

Niewłaściwa lokalizacja implantu i/lub nieodpowiednia konfiguracja wykrywania uderzeń serca mogą negatywnie wpłynąć na wyniki wydajności wykrywania załamka R. Szczegółowe informacje na temat określania lokalizacji implantu i konfigurowania wykrywania uderzeń serca, patrz „[Określenie dopuszczalnych lokalizacji implantów](#)” na str. 96.

## 4.2. Informacje techniczne — odprowadzenia

Dotyczy modeli:	PerenniaFLEX™ Model 304	PerenniaDURA™ Model 303	Model 302
	(w miarę możliwości)		

Rycina 5. Odprowadzenia



### 4.2.1. Charakterystyka fizyczna

Tabela 15. Charakterystyka fizyczna odprowadzenia

Elementy	Wymiary*	Zespół złącza	Siła retencji z generatorem
Złącze odprowadzenia	3,2 mm (0,127 cala) śr.	Jeden (1)	> 10 N
Wtyk złącza	1,27 mm (0,05 cala) śr.	Nd.	Nd.
Pierścień łączący	2,67 mm (0,105 cala) śr.	Nd.	Nd.
Korpus odprowadzenia	2 mm (0,08 cala) śr. 43 cm (17 cali) dł.	Nd.	Nd.
Elektrody i pasek mocujący	Spirala: 2 mm (0,08 cala) śr. wewn. Spirala: 3 mm (0,12 cala) śr. wewn. Separacja: 8 mm (0,31 cala) od środka do środka	Nd.	Nd.
Opaska zaciskowa	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 cala x 0,30 cala)	Nd.	Nd.

\* Wszystkie wymiary nominalne; średnica (D); średnica wewnętrzna (ID); długość (L)

Tabela 16. Charakterystyka fizyczna korpusu odprowadzenia

Model	Konstrukcja cewki przewodu	Oporność (wtyk/pierścień do elektrody)
Model 302 Model 304	Spiralne, czterożyłowe	od 120 do 180 $\Omega$
Model 303	Spiralne, trójżyłowe	od 180 do 250 $\Omega$

## 4.2.2. Zgodność biologiczna

Materiały narażone na działanie środowiska podskórnego są zgodne biologicznie. Wszystkie te materiały mają długą historię stosowania w implantach medycznych i zostały uznane za zgodne z tkankami.

Tabela 17. Zgodność biologiczna odprowadzenia

Elementy	Materiał
Złącze odprowadzenia	Silikon*
Wtyk złącza	Stal nierdzewna serii 300
Pierścień łączący	Stal nierdzewna serii 300
Korpus odprowadzenia	<b>Przewodnik:</b> stop MP-35N <b>Izolacja:</b> silikon*
Elektrody i pasek mocujący	<b>Spirala:</b> elastomer silikonowy* <b>Przewodnik:</b> Stop platyna/iryd <b>Szew:</b> Poliester
Opaska zaciskowa	<b>Materiał:</b> silikon nieprzepuszczalny dla promieniowania*

\* Żaden z elementów systemu nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

## 4.2.3. Żywotność i wymiana odprowadzenia

Żywotność odprowadzenia jest w tym momencie nieokreślona. Odprowadzenie wymagałoby wymiany, gdyby poprzez badania diagnostyczne podejrzewano jego pęknięcie.

Zdarzenia, które mogą skrócić żywotność odprowadzenia są następujące:

- Tępy uraz szyi i/lub jakiegokolwiek części ciała, pod którą wszczepione jest odprowadzenie
- Pacjent wykręca lub wyciąga wszczepione odprowadzenie lub generator
- Nieprawidłowa implantacja chirurgiczna systemu VNS Therapy (np. nieodpowiednia pętla odciążająca, szwy umieszczone bezpośrednio na korpusie odprowadzenia, brak zastosowania opasek zaciskowych, szwy do mięśnia)



**PRZESTROGA:** **Wymiana lub usunięcie odprowadzenia z powodu braku skuteczności** jest osądem medycznym opartym na pragnieniach i stanie zdrowia pacjenta oraz musi być uważnie rozważone wobec znanych i nieznanych zagrożeń związanych z zabiegiem chirurgicznym. Obecnie nie są znane żadne długoterminowe zagrożenia lub ryzyko związane z pozostawieniem wszczepionego odprowadzenia, poza już wymienionymi.



## Ogólna instrukcja użytkowania

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

5.1.	Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów .....	63
5.2.	Komunikacja w ramach systemu .....	67
5.3.	Cechy i tryby pracy systemu .....	68
5.4.	Parametry stymulacji i cykl pracy .....	74
5.5.	Żywotność baterii generatora .....	76
5.6.	Wymiana generatora .....	78
5.7.	Magnes .....	80
5.8.	Resetowanie generatora .....	82
5.9.	Efekty codziennego resetowania zegara wewnętrznego .....	83
5.10.	Historia urządzenia .....	84
5.11.	Diagnostyka urządzenia .....	85
5.12.	Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego .....	89
5.13.	Ładunek dostarczony na impuls .....	90

## 5.1. Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów		
Parametry stymulacji	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
<b>Prąd wyjściowy</b>	0–2,0 mA w krokach 0,125-mA ( $\pm 0,1$ mA lub $\pm 10\%$ ; zależnie od tego, która wartość jest większa); 2–3,5 mA w krokach 0,25-mA ( $\pm 0,1$ mA lub $\pm 10\%$ ; zależnie od tego, która wartość jest większa)	0–2,0 mA w krokach 0,125-mA ( $\pm 0,1$ mA lub $\pm 10\%$ ; zależnie od tego, która wartość jest większa); 2–3,5 mA w krokach 0,25-mA ( $\pm 0,1$ mA lub $\pm 10\%$ ; zależnie od tego, która wartość jest większa)
<b>Częstotliwość sygnału</b>	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
<b>Szerokość impulsu</b>	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu\text{s}$ $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu\text{s}$ $\pm 10\%$
<b>Czas WŁĄCZENIA sygnału</b>	Tryb normalny — 7, 14, 21, 30, 60 s Tryb AutoStim — 30, 60 s Tryb magnesu — 7, 14, 21, 30, 60 s	Tryb normalny — 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/–15%) Tryb AutoStim — 30, 60 s (+15%/–7 s) Tryb magnesu — 7, 14, 21, 30, 60 s (+15%/–7 s)
<b>Czas WYŁĄCZENIA sygnału</b>	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min oraz od 5 do 180 min (od 5 do 60 w krokach 5 min; od 60 do 180 w krokach 30 min) $\pm 4,4$ s lub $\pm 1\%$ , zależnie od tego, która wartość jest większa	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min oraz od 5 do 180 min (od 5 do 60 w krokach 5 min; od 60 do 180 w krokach 30 min) $\pm 4,4$ s lub $\pm 1\%$ , zależnie od tego, która wartość jest większa
<b>Aktywacja magnesu</b>	Zapewniane przez aplikację magnesu (prąd wyjściowy, szerokość impulsu i czas WŁĄCZENIA sygnału mogą być w tym celu niezależnie zaprogramowane)	Zapewniane przez aplikację magnesu (prąd wyjściowy, szerokość impulsu i czas WŁĄCZENIA sygnału mogą być w tym celu niezależnie zaprogramowane)
<b>Parametry zerowania</b>	Ustawienia pozostają bez zmian, ale wyjście jest wyłączone (0 mA)	Ustawienia pozostają bez zmian, ale wyjście jest wyłączone (0 mA)
Parametry konfiguracji detekcji		
<b>Wykrywanie tachykardii</b>	Włączony lub wyłączony; Po włączeniu pozwala urządzeniu przeprowadzać wykrywanie uderzeń serca oraz tachykardii.	Włączony lub wyłączony; Po włączeniu pozwala urządzeniu przeprowadzać wykrywanie uderzeń serca oraz tachykardii.

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów		
Parametry stymulacji	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
<b>Wartość progowa trybu AutoStim</b>	Wartość progowa wzrostu tętna, które uruchamia stymulację automatyczną (AutoStim). Zakres ustawień wynosi od 20 do 70%. 20% to największa czułość. 70% to najmniejsza czułość.	Wartość progowa wzrostu tętna, które uruchamia stymulację automatyczną (AutoStim). Zakres ustawień wynosi od 20 do 70%. 20% to największa czułość. 70% to najmniejsza czułość.
<b>Detekcja uderzeń serca (czułość)</b>	<p>Parametr czułości wykrywania uderzeń serca, w zakresie od 1 do 5, przy czym „1” jest ustawieniem najmniej czułym, a „5” najbardziej czułym.</p> <p> <b>UWAGA:</b> Model 1000 / Model 1000-D są w stanie wykrywać uderzenia serca w zakresie od 28 do 180 uderzeń na minutę (<math>\pm 10\%</math> lub 5 uderzeń serca, zależnie od tego, która wartość jest większa). Algorytm wykrywania tachykardii (funkcja AutoStim) uwzględnia jedynie częstość akcji serca do 180 uderzeń serca na minutę.</p>	<p>Parametr czułości wykrywania uderzeń serca, w zakresie od 1 do 5, przy czym „1” jest ustawieniem najmniej czułym, a „5” najbardziej czułym.</p> <p> <b>UWAGA:</b> Model 106 jest w stanie wykrywać uderzenia w zakresie od 32 do 240 uderzeń serca (<math>\pm 10\%</math> lub 5 uderzeń, zależnie od tego, która wartość jest większa). Algorytm wykrywania tachykardii (funkcja AutoStim) uwzględnia jedynie częstość akcji serca do 180 uderzeń serca na minutę.</p>
<b>Weryfikacja detekcji uderzeń serca</b>	Funkcja w oprogramowaniu do programowania, która po aktywacji konfiguruje generator do emitowania sygnału impulsowego po wykryciu uderzenia serca (przez 2 minuty). Może służyć do sprawdzenia skuteczności wykrywania uderzeń serca przy aktualnie zaprogramowanym ustawieniu detekcji uderzeń serca.	Funkcja w oprogramowaniu do programowania, która po aktywacji konfiguruje generator do emitowania sygnału impulsowego po wykryciu uderzenia serca (przez 2 minuty). Może służyć do sprawdzenia skuteczności wykrywania uderzeń serca przy aktualnie zaprogramowanym ustawieniu detekcji uderzeń serca.
<b>Wartość progowa niskiego tętna</b>	Wartość progowa dla niskiej częstości akcji serca, która wyzwała rejestrowanie zdarzenia, jeżeli wystąpi po stymulacji w trybie AutoStim lub trybie magnesu. Dostępne opcje to WYŁĄCZENIE, 30, 40, 50 i 60 uderzeń na minutę. <b>Uwaga:</b> „WYŁĄCZENIE” powoduje wyłączenie wykrywania zdarzeń niskiej częstości akcji serca.	Nd.



Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów		
Parametry stymulacji	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
<b>Wykrywanie pozycji leżącej twarzą w dół</b>	WŁ. lub WYŁ.; Gdy WŁ., konfiguruje Model 1000 / Model 1000-D do przeprowadzania detekcji zdarzeń leżenia twarzą w dół po stymulacji w trybie AutoStim lub magnesu.	Nd.
<b>Programowanie dzień-noc</b>		
<b>Programowanie dzień-noc</b>	Włączone lub wyłączone; Po włączeniu pozwala użytkownikowi programować generator do dostarczania 2 niezależnych zestawów parametrów stymulacji przy różnych czasach w trakcie okresu 24 godzin.	Nd.
<b>Okres nocny</b>	Okres, dla którego aktywne są wartości nocne; 1–23 godziny w odstępach 30 minutowych	Nd.
<b>Wartości nocne</b>	<p>Programowalne parametry dla stymulacji nocnej obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prąd wyjściowy w trybie normalnym, trybie AutoStim oraz trybie magnesu</li> <li>• Częstotliwość trybu normalnego</li> <li>• Szerokość impulsu w trybie normalnym, trybie AutoStim oraz trybie magnesu</li> <li>• Czas włączenia w trybie normalnym, trybie AutoStim oraz trybie magnesu</li> <li>• Czas wyłączenia w trybie normalnym</li> <li>• Wartość progowa trybu AutoStim dla nocy</li> </ul> <p>Częstotliwość trybu AutoStim dla nocy oraz trybu magnesu domyślnie będzie mieć taką samą wartość jak częstotliwość trybu normalnego dla nocy.</p>	Nd.
<b>Zaplanowane parametry programowane</b>		
<b>Programowanie planowane</b>	Włączone lub wyłączone — Gdy włączone, pozwala użytkownikowi na zaplanowanie automatycznych wzrostów prądu wyjściowego przy użyciu protokołu do 7 kroków	Nd.
<b>Odstęp między krokami</b>	Wartość domyślna: 14 dni; zakres od 7 dni do 28 dni	Nd.

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów		
Parametry stymulacji	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Wartości kroku	Parametry programowalne dla każdego kroku protokołu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pierwszy krok: wszystkie parametry stymulacji</li> <li>• Kolejne kroki: tylko prądy wyjściowe</li> </ul>	Nd.

### 5.1.1. Generatory bez trybu AutoStim

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów			
Stymulacja Parametr	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Prąd wyjściowy	0–3,5 mA w krokach 0,25-mA ( $\pm 0,1$ mA lub $\pm 10\%$ ; zależnie od tego, która wartość jest większa)	0–3,5 mA w krokach 0,25-mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA	0–3,5 mA w krokach 0,25-mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Częstotliwość sygnału	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Szerokość impulsu	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu$ s $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu$ s $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu$ s $\pm 10\%$
Czas WŁĄCZENIA sygnału	Tryb normalny — 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/–15%) Tryb magnesu — 7, 14, 21, 30, 60 s (+15%/–7 s)	7, 14, 21, 30, 60 s <sup>†</sup> $\pm 15\%$ lub +7 s, zależnie od tego, która wartość jest większa ( $\pm 15\%$ lub $\pm 7$ s w trybie magnesu)	7, 14, 21, 30, 60 s <sup>†</sup> $\pm 15\%$ lub +7 s, zależnie od tego, która wartość jest większa ( $\pm 15\%$ lub $\pm 7$ s w trybie magnesu)
Czas WYŁĄCZENIA sygnału	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min i od 5 do 180 min (od 5 do 60 w krokach 5 min; od 60 do 180 w krokach 30 min), +4,4/–8,4 s lub $\pm 1\%$ zależnie od tego, która wartość jest większa,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min i od 5 do 180 min (od 5 do 60 w krokach 5 min; od 60 do 180 w krokach 30 min), +4,4/–8,4 s lub $\pm 1\%$ zależnie od tego, która wartość jest większa,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min i od 5 do 180 min (od 5 do 60 w krokach 5 min; od 60 do 180 w krokach 30 min), +4,4/–8,4 s lub $\pm 1\%$ zależnie od tego, która wartość jest większa,
Aktywacja magnesu	Zapewniane przez aplikację magnesu (prąd wyjściowy, szerokość impulsu i czas WŁĄCZENIA sygnału mogą być w tym celu niezależnie zaprogramowane)	Zapewniane przez aplikację magnesu (prąd wyjściowy, szerokość impulsu i czas WŁĄCZENIA sygnału mogą być w tym celu niezależnie zaprogramowane)	Zapewniane przez aplikację magnesu (prąd wyjściowy, szerokość impulsu i czas WŁĄCZENIA sygnału mogą być w tym celu niezależnie zaprogramowane)

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów			
Stymulacja Parametr	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
<b>Parametry zerowania</b>	Ustawienia pozostają bez zmian, ale wyjście jest wyłączone (0 mA)	Ustawienia pozostają bez zmian, ale wyjście jest wyłączone (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 $\mu$ s; czas WŁĄCZENIA, 30 s; czas WYŁĄCZENIA, 60 min


\*Dla prądów wyjściowych  $\leq 1$  mA tolerancja wynosi  $\pm 0,25$  mA. Maksymalne wyjście to  $12,5 \pm 2,5$  V z wyjątkiem 10 Hz, 7 sekund czasu włączenia, w którym to przypadku maksymalne wyjście to 4,4 V i tolerancja 0,25 mA. Ta tolerancja 0,25 mA dotyczy również częstotliwości 15 Hz, czasu włączenia 7 sekund, prądu wyjściowego 0,5 mA.

†W przypadku czasu WŁĄCZENIA sygnału  $> 7$  s nie ma zmniejszania przy 15 Hz z 0,5 mA i przy 10 Hz z 0,5–1,75 lub 2,75 mA. W przypadku czasu WŁĄCZENIA sygnału na poziomie 30 s, rzeczywisty czas WŁĄCZENIA wynosi 40 s dla 10 Hz przy 0,25 mA i 38 s dla 15 Hz przy 0,25 mA.

## 5.2. Komunikacja w ramach systemu

### 5.2.1. System programowania

Do komunikacji z generatorem i jego programowania wymagany jest zgodny system programowania VNS Therapy. Zewnętrzny system programowania zawiera komputer programujący (Urządzenie Programmer) preinstalowany z oprogramowaniem do programowania VNS Therapy oraz urządzeniem Wand do programowania (Urządzenie Wand). Patrz „System — zgodność” na str. 12

 UWAGA: Więcej informacji, takich jak prawidłowe umieszczenie urządzenia Urządzenie Wand, podłączenie urządzenia Urządzenie Wand do komputera oraz obsługa systemu programowania, znajduje się w instrukcji obsługi systemu programowania dla danego modelu, zamieszczonej na stronie internetowej [www.livanova.com](http://www.livanova.com)

### 5.2.2. Komunikacja

Generator „nasłuchuje” sygnału komunikacyjnego od urządzenia Urządzenie Wand. Komunikacja zwykle inicjalizuje się między 1 a 4 sekundą (między 3 a 10 sekundą dla modelu 102 i modelu 102R), ale może być przedłużona lub przerwana w obecności zakłóceń elektromagnetycznych (EMI). Pełna komunikacja, która może trwać do jednej minuty, zależy od rodzaju i ilości informacji, które mają być przekazane między generatorem a urządzeniem Urządzenie Wand. Pobranie dodatkowych informacji może zająć więcej czasu.

Generator nasłuchuje i realizuje zapytania, instrukcje programowania parametrów, żądania testów diagnostycznych i zapytania o historię urządzenia. W odpowiedzi generator przekazuje informacje o ustawieniach parametrów stymulacji, zmienia swoje ustawienia parametrów, odpowiada na żądania testów diagnostycznych i dostarcza odpowiednio historię urządzenia. Za każdym razem, gdy dane te są przesyłane przez generator, są one zapisywane przez oprogramowanie do programowania do bazy danych.



UWAGA: Szczegółowe informacje, w jaki sposób przeglądać informacje o bazie danych, patrz właściwy dla modelu podręcznik programowania opublikowany pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com)

Oprócz systemu programowania do jednokierunkowej komunikacji z generatorem można wykorzystać magnes uruchamiający przekaźnik w układzie elektronicznym. Magnesu można użyć do zainicjalizowania stymulacji, tymczasowego wstrzymania stymulacji, wykonania diagnostyki trybu magnesu i zerowania generatora.

## 5.3. Cechy i tryby pracy systemu



UWAGA: Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz „System — zgodność” na str. 12.

### 5.3.1. Tryby

#### 5.3.1.1. Tryb normalny

Po zaprogramowaniu generatora, stymulacja będzie powtarzana zgodnie z zaprogramowanym cyklem WŁĄCZENIA i WYŁĄCZENIA (tryb normalny) do momentu, gdy generator otrzyma komunikację z systemu programowania, zostanie zahamowany lub aktywowany magnesem, lub wykryje fizjologiczny sygnał wskazujący na napad drgawkowy wyzwalający funkcję AutoStim. Natychmiast po udanym zaprogramowaniu, generator dostarcza zaprogramowaną stymulację, która umożliwia urządzeniu Urządzenie Programmer ocenę odpowiedzi pacjenta. Jeśli programowanie odbywa się podczas stymulacji, stymulacja zostanie przerwana. Po zaprogramowaniu stymulacja rozpoczyna się ponownie ze zmienionymi ustawieniami.

#### 5.3.1.2. Tryb magnes

Tryb magnesu wytwarza stymulację na żądanie przez zaprogramowany czas WŁĄCZENIA magnesu. Aby zainicjalizować stymulację, należy przyłożyć lub przesunąć magnes nad generatorem na 1–2 sekundy, a następnie natychmiast usunąć go z obszaru nad generatorem. Stymulacja w trybie magnesu jest dostarczana po usunięciu magnesu. Tryb magnesu wykorzystuje tę samą częstotliwość co tryb normalny, ale prąd wyjściowy, szerokość impulsu i czas WŁĄCZENIA sygnału są programowane niezależnie.

Magnes może również służyć do hamowania stymulacji. W tym celu należy umieścić magnes nad generatorem i trzymać w miejscu. Generator nie będzie stymulował, dopóki magnes nie zostanie usunięty.

#### 5.3.1.3. Tryb AutoStim

Dotyczy modeli:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
-----------------	------------	--------------	-----------

Tryb AutoStim to funkcja opcjonalna, która monitoruje częstość akcji serca w czasie WYŁĄCZENIA stymulacji i wykrywa szybkie, względne wzrosty częstości akcji serca ( $\geq 20\%$ ), które mogą być związane z napadami drgawkowymi. Po wykryciu dostarczana jest stymulacja na żądanie.

Jeśli włączona jest funkcja AutoStim, stymulacja jest inicjalizowana automatycznie po wykryciu wzrostów częstości akcji serca przekraczających wybrany próg dla funkcji AutoStim. Ze względu na zróżnicowane warunki fizjologiczne u pacjentów, funkcja AutoStim została zaprojektowana w taki sposób, aby czułość detekcji była regulowana dla względnych zmian częstości akcji serca w zakresie od 20 do 70%.

Wykrywanie tachykardii stosowane w przypadku funkcji AutoStim wymaga, aby generator dokładnie mierzył częstość akcji serca. Dlatego dokładność wykrywania uderzeń serca powinna być sprawdzana przez lekarza podczas implantacji oraz podczas każdej wizyty w gabinecie. Jeśli wykrywanie uderzeń serca jest niedokładne, konieczna może być regulacja ustawienia wykrywania uderzeń serca.



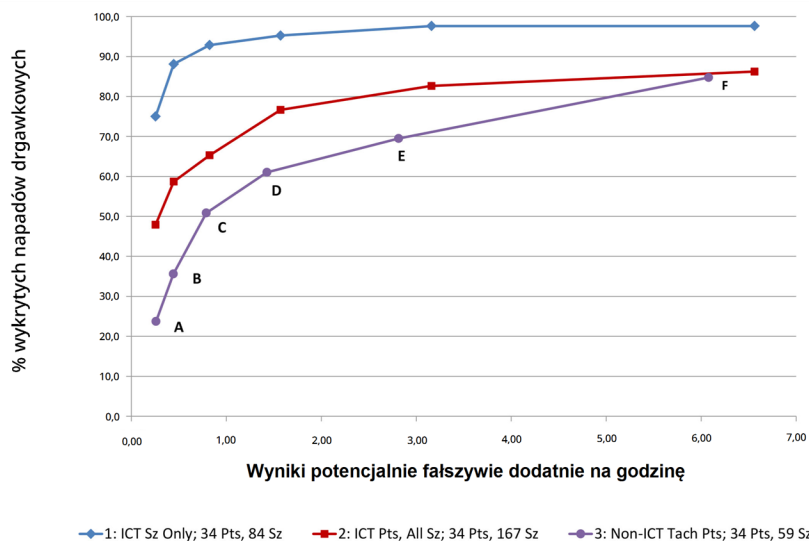
UWAGA: Patrz część Problemy z detekcją napadów drgawkowych we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 5.3.1.3.1. Krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla wykrywania napadów drgawkowych w oparciu o serce

Część „[Krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika \(ROC\) dla wykrywania napadów drgawkowych w oparciu o serce](#)” na następnej stronie została wygenerowana na podstawie danych z badania klinicznego pacjentów z padaczką podczas pobytu na oddziale monitorowania padaczki (EMU). Dane EEG były rejestrowane wraz z danymi częstości akcji serca (EKG); dane EEG były przeglądane przez co najmniej trzech neurologów w celu zidentyfikowania i potwierdzenia, na zasadzie większości, aktywności napadowej. Dane te zostały wykorzystane do analizy zarówno czułości, jak i odsetka wyników fałszywie dodatnich algorytmu wykrywania napadów opartego na kardiologii poprzez skorelowanie detekcji algorytmu z czasem wystąpienia napadu określonym na podstawie EEG pacjenta. Poniższa krzywa ROC przedstawia trzy różne krzywe.

- Krzywa 1 (niebieska) obejmuje tylko napady drgawkowe zidentyfikowane jako mające częstoskurcz udarowy, biomarker, który algorytm ma wykryć.
- Krzywa 2 (czerwona) obejmuje wszystkie napady drgawkowe od pacjentów, którzy mieli co najmniej 1 napad z częstoskurczem udarowym.
- Krzywa 3 (fioletowa) ilustruje wyniki algorytmu dotyczące napadów drgawkowych u pacjentów, którzy nie spełniali definicji firmy LivaNova częstoskurczu udarowego z żadnym z ocenianych przez nich napadów drgawkowych.

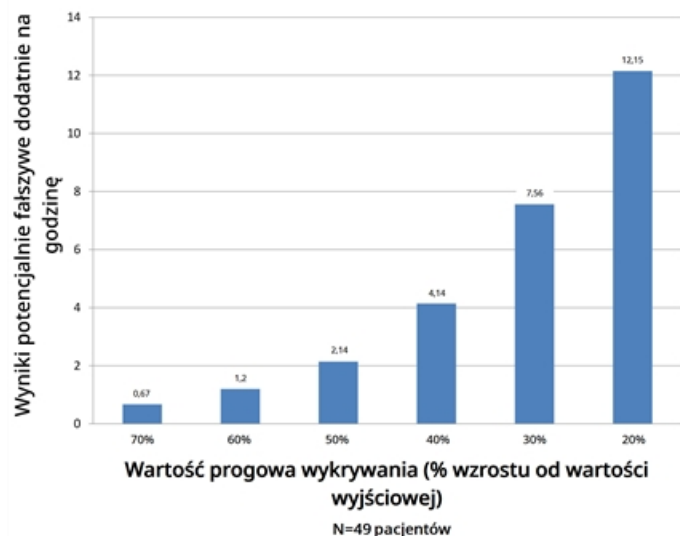
Rycina 6. Krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla wykrywania napadów drgawkowych w oparciu o serce



- A Wartość progowa 70% trybu AutoStim
- B Wartość progowa 60% trybu AutoStim
- C Wartość progowa 50% trybu AutoStim
- D Wartość progowa 40% trybu AutoStim
- E Wartość progowa 30% trybu AutoStim
- F Wartość progowa 20% trybu AutoStim

Dane EKG zostały zebrane we wcześniej przeprowadzonym badaniu klinicznym zdrowych, normalnych ochotników (E-34) podczas submaksymalnej próby wysiłkowej i snu. Poniższy wykres przedstawia wpływ ćwiczeń (tj. chodzenia po schodach i umiarkowanej bieżni) oraz innych czynności (tj. manewry Valsalva i sen) na częstość wyników potencjalnie dodatnich funkcji AutoStim.

Rycina 7. Prowokowanie częstości akcji serca niezawiązane z napadami drgawkowymi






Dla celów porównawczych, cykl pracy VNS w trybie normalnym wynoszący 10% (30 sekund WŁĄCZONY, 5 minut WYŁĄCZONY) byłby równoważny współczynnikowi wyników fałszywie dodatnich na godzinę wynoszącemu około 11 stymulacji na godzinę. Cykl pracy 35% (30 sekund WŁĄCZENIA, 1,1 minuty WYŁĄCZENIA) odpowiadałby wskaźnikowi wyników fałszywie dodatnich około 37 stymulacji na godzinę.

### 5.3.1.3.2. Czułość i potencjalna liczba wyników fałszywie dodatnich na wartość progową funkcji AutoStim

Poniższa tabela dotyczy wyłącznie generatorów z funkcją AutoStim i stanowi uzupełnienie części „[Krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika \(ROC\) dla wykrywania napadów drgawkowych w oparciu o serce](#)” na poprzedniej stronie.

Tabela 18. Wartości średnie i 95% przedziały ufności (CI) z danych dotyczących działania w badaniach klinicznych E36 i E37

Wartość progowa dla funkcji AutoStim	Średnia czułość (%) (95% CI)*			Potencjalne wyniki fałszywie dodatnie na godzinę (95% CI)*
	Tylko napady drgawkowe tachykardii udarowej (  ) n=11 pts, 28 sz	Spowodowana napadami drgawkowymi zmiana częstości akcji serca o $\geq 20\%$ (  ) n=25 pts, 82 sz	Wszyscy pacjenci (pts), Wszystkie napady drgawkowe (sz) (  ) n=34 pts, 170 sz	Dotyczy wszystkich kategorii n=50 pts, 4516 godz.
Wartość progowa 70%	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
Wartość progowa 60%	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
Wartość progowa 50%	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
Wartość progowa 40%	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
Wartość progowa 30%	100 <sup>†</sup>	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
Wartość progowa 20%	100 <sup>†</sup>	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

\* 95% przedziały ufności skonstruowane przy użyciu 3000 próbek bootstrapowych

<sup>†</sup> Przedziały ufności obliczone, gdy średnia czułość jest równa 100%

## 5.3.2. Funkcje

### 5.3.2.1. Wprowadzenie do wykrycia niskiego tętna / pozycji leżącej twarzą w dół

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D



UWAGA: Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz „System — zgodność” na str. 12.



PRZESTROGA: Wydarzenia związane z niską częstością akcji serca i pozycją leżącą twarzą w dół mają charakter wyłącznie informacyjny. Wykryte zdarzenia nie mogą być wykorzystywane do alarmów lub diagnostyki medycznej.

Dane kliniczne sugerują, że zdarzenia związane z zatrzymaniem akcji serca i/lub oddechu, prawdopodobnie nasilone przez pozycję leżącą twarzą w dół, są prekursorami przypadków nagłej niewyjaśnionej śmierci w przebiegu padaczki (SUDEP)<sup>1</sup>. Generator może wykrywać i rejestrować zdarzenia związane z niską częstością akcji serca i pozycją leżącą twarzą w dół, jeśli są one interesujące dla lekarza. Zdarzenia te są wykrywane po stymulacji w trybie AutoStim lub magnesu i wykrywanie napadów drgawkowych musi być włączone w celu rejestracji zdarzeń niskiej częstości akcji serca oraz leżenia twarzą w dół.

Wykrywanie zdarzeń związanych z niską częstością akcji serca i pozycją leżącą twarzą w dół jest konfigurowane niezależnie. W celu użycia funkcji wykrywania niskiej częstości akcji serca lekarz musi zdefiniować próg wykrywania właściwy dla danego pacjenta, od 30 do 60 uderzeń na minutę w odstępach co 10 uderzeń na minutę. W przypadku wykrywania pozycji leżącej twarzą w dół, przed aktywacją funkcji wymagana jest kalibracja z pacjentem w pozycji leżącej i stojącej. Wykryte zdarzenia są zapisywane w pamięci generatora i możliwe do obejrzenia podczas wizyt kontrolnych pacjenta za pośrednictwem urządzenia Urządzenie Programmer.



UWAGA: Szczegółowe informacje jak korzystać z tej funkcji, patrz część „Jak skonfigurować wartość progową wykrywania niskiej częstości akcji serca i pozycji leżącej twarzą w dół” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 5.3.2.2. Wprowadzenie do zaplanowanego programowania

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D

---

<sup>1</sup>Rylin, 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





UWAGA: Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz „System — zgodność” na str. 12.



PRZESTROGA: Ta funkcja może nie być odpowiednia do stosowania u pacjentów niewerbalnych lub niezdolnych do użycia magnesu pacjenta w celu zatrzymania niepożądanego stymulacji. Podobnie należy zachować ostrożność przy stosowaniu tej funkcji u pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym, dusznością, kaszlem, trudnościami w połykaniu lub aspiracją w wywiadzie.

Zaplanowane programowanie to funkcja opcjonalna, która pozwala zaprogramować generator tak, aby automatycznie zwiększał parametry terapii stymulacyjnej, podczas gdy pacjent znajduje się w zaciszu swojego domu. Ta funkcja jest przeznaczona do stosowania w fazie dostosowywania i może potencjalnie zmniejszyć liczbę wizyt w gabinecie, które pacjent będzie musiał odbyć w celu programowania zwiększania. Lekarze mają możliwość stworzenia własnego harmonogramu programowania lub wybrania i potwierdzenia użycia harmonogramu standardowego. Harmonogram programowania jest ograniczony do maksymalnie 7 kroków, a lekarz określa ustawienia parametrów dla każdego kroku, jak również czas pomiędzy krokami. Po zaprogramowaniu w generatorze, generator będzie dostarczał zwiększenia stymulacji dla każdego stopnia w godzinach i dniach ustalonych przez lekarza.

Jeśli ta funkcja jest używana, zaleca się, aby lekarze przekazywali pacjentowi i/lub opiekunowi daty i godziny harmonogramu programowania, aby pacjent był świadomy zbliżającego się zwiększenia parametrów. Jeśli pacjent nie jest w stanie tolerować zaplanowanego zwiększenia terapii, należy poinstruować go, aby wyłączył stymulację magnesem (tzn. umieścił magnes nad generatorem) i skontaktował się z lekarzem w celu dokonania korekty programowania.



UWAGA: Szczegółowe informacje jak korzystać z funkcji zaplanowanego programowania, patrz część „Jak korzystać z funkcji zaplanowanego programowania” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 5.3.2.3. Wprowadzenie do programowania dzień-noc

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D



PRZESTROGA: Funkcje oparte na czasie nie dostosowują się automatycznie do czasu letniego ani do zmian strefy czasowej. Należy poinformować pacjenta, aby w razie potrzeby zgłosił się do swojego lekarza w celu przeprogramowania.



UWAGA: Tabela zgodności modeli generatorów, trybów i funkcji, patrz „System — zgodność” na str. 12.


Programowanie dzień-noc jest opcjonalną funkcją, która umożliwia dostarczanie przez generator dwóch niezależnych zestawów parametrów terapii w różnych częściach doby. Ta funkcja daje następujące możliwości:

- wybór niezależnych ustawień na dzień i na noc;
- określenie czasu, w którym dany zestaw parametrów jest aktywny.

Lekarz określa, jakie parametry ulegną zmianie oraz czas w ciągu 24 godzin, w którym alternatywny zestaw parametrów powinien być aktywny. Po zdefiniowaniu programu dzień-noc, generator będzie codziennie naprzemiennie korzystał z 2 niezależnych zestawów parametrów. Funkcja ta daje lekarzowi możliwość dalszego dostosowania stosowania VNS Therapy do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta po ustaleniu dla niego poziomu docelowego.

Podobnie jak w przypadku każdej zmiany ustawień terapii, przy wprowadzaniu zmian należy rozważyć ryzyko i korzyści wynikające ze zmiany znanych pacjentowi skutecznych ustawień. Poinformować pacjentów, kiedy mogą spodziewać się zmiany ustawień (np. kiedy ustawienia dzienne przechodzą w ustawienia nocne). Dodatkowo, tolerancja pacjenta na alternatywny zestaw parametrów powinna być oceniona przed opuszczeniem przez niego wizyty w gabinecie.

 UWAGA: Programowanie dzień-noc nie jest dostępne w trybie wspomaganym.

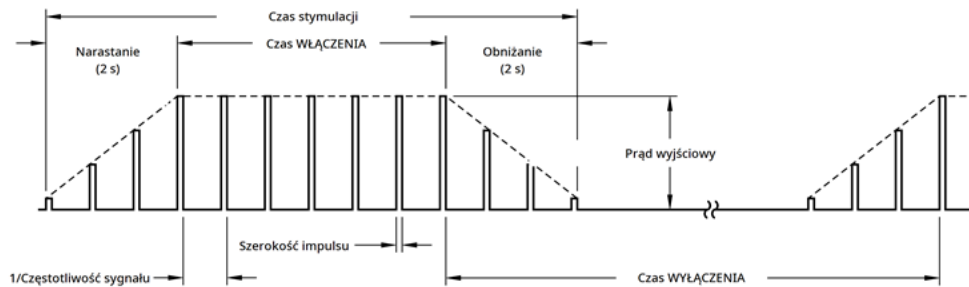
 UWAGA: Szczegółowe informacje na temat korzystania z programowania dzień-noc, patrz programowanie dzień-noc we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 5.4. Parametry stymulacji i cykl pracy

### 5.4.1. Możliwe do zaprogramowania parametry

Przedstawiona poniżej graficzna reprezentacja stymulacji obrazuje zależność możliwych do zaprogramowania parametrów.

## Rycina 8. Stymulacja



UWAGA: Częstotliwości < 10 Hz nie narastają.

Każdy parametr może być niezależnie zaprogramowany, oferując tym samym wiele kombinacji ustawień, z których lekarz może wybrać optymalną stymulację dla pacjenta.

Grafika stymulacji pokazuje, że impuls wyjściowy może być zmieniany zarówno pod względem amplitudy (prąd wyjściowy), jak i czasu trwania (szerokość impulsu). Liczba impulsów wyjściowych dostarczanych na sekundę określa częstotliwość.

## 5.4.2. Cykl pracy

Odsetek czasu, przez jaki generator przeprowadza stymulację, nazywany jest cyklem pracy. Aby obliczyć cykl pracy, należy podzielić czas stymulacji (zaprogramowany WŁĄCZONY tryb normalny plus, jeżeli częstotliwość wynosi  $\geq 10$  Hz, 2 sekundy czasu narastania oraz 2 sekundy czasu obniżania) przez sumę czasu WŁĄCZENIA i czasu WYŁĄCZENIA.

Szczegóły dotyczące dostępnych parametrów, patrz „[Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów](#)” na str. 63.



**OSTRZEŻENIE:** Nadmierna stymulacja jest połączeniem nadmiernego cyklu pracy (tj. dłuższego czasu WŁĄCZENIA niż WYŁĄCZENIA urządzenia) oraz stymulacji o wysokiej częstotliwości (tj. stymulacji przy  $\geq 50$  Hz). Nadmierna stymulacja prowadziła do zwyrodnienia nerwów u zwierząt laboratoryjnych. Ponadto nadmierny cykl pracy może występować przy ciągłej lub zbyt częstej aktywacji magnesu (> 8 godzin). Chociaż firma LivaNova ogranicza maksymalną programowalną częstotliwość do 30 Hz, nie zaleca się stosowania nadmiernych cykli pracy podczas stymulacji. Ponadto lekarze powinni również ostrzec pacjentów, że ciągłe lub zbyt częste korzystanie z magnesu może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii.

Poniższa tabela przedstawia cykle pracy dla typowych ustawień czasu WŁĄCZENIA i czasu WYŁĄCZENIA.

Tabela 19.

Cykle pracy dla różnych ustawień czasu WŁĄCZENIA i czasu WYŁĄCZENIA

Czas WŁĄCZENIA (s)	Czas WYŁĄCZENIA (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Cykle pracy* (% czasu WŁĄCZENIA)								
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

\* Cykl pracy = (czas WŁĄCZENIA + 2 s narastania + 2 s obniżania) / (czas WŁĄCZENIA + czas WYŁĄCZENIA).

**Uwaga:** Cykle pracy zaznaczone na szaro *nie są zalecane*, ponieważ oznaczają kombinacje parametrów z czasem WŁĄCZENIA > czasu WYŁĄCZENIA.



UWAGA: Jeżeli włączona jest detekcja napadu drgawkowego i prąd wyjściowy AutoStim to > 0 mA, czasy WYŁĄCZENIA trybu normalnego < 1,1 minuty nie są dostępne do programowania.

## 5.5. Żywotność baterii generatora

### 5.5.1. Wszystkie generatory

Przewidywana żywotność baterii generatora zależy od zaprogramowanych wyborów ustawień. Wyższe prądy wyjściowe, częstotliwości, szerokości impulsów i cykle pracy generalnie wyczerpują baterię w krótszym czasie niż niższe ustawienia. Ogólnie, wzrost tempa wyczerpywania baterii jest proporcjonalny do wzrostu zaprogramowanego ustawienia braku detekcji.



**PRZESTROGA:** *Nieemożliwe do dostarczenia prądu wyjściowe:* programowanie generatora na wysoki prąd wyjściowy, którego nie można dostarczyć z powodu wysokiej impedancji odprowadzenia może nieproporcjonalnie zwiększyć tempo wyczerpywania baterii i należy go unikać.

Inne czynniki, takie jak impedancja odprowadzenia, użycie magnesu lub użycie funkcji opcjonalnych (np. ustawienia wartości progowej AutoStim, AutoStim) również wpływają na przewidywaną żywotność baterii. Przewidywana żywotność baterii maleje wraz ze wzrostem impedancji odprowadzenia. Chociaż wartość od 1,5 kΩ do 3 kΩ może być typową impedancją odprowadzenia w momencie wszczęcia, impedancja może wzrosnąć do 3 kΩ do 5 kΩ w trakcie życia implantu.

Część „[Tabele żywotności baterii](#)” na str. 160 przedstawia szacowaną żywotność baterii generatora w różnych warunkach stymulacji.


Ze względu na liczbę możliwych kombinacji parametrów, niepraktyczne jest podawanie przewidywanego okresu eksploatacji dla wszystkich możliwych kombinacji. Tabele żywotności nie powinny być wykorzystywane do przewidywania EOS baterii, ale dają pewne wskazówki dotyczące wpływu różnych zmian parametrów na żywotność baterii i mogą być wykorzystane jako pomoc w doborze ustawień parametrów. Wskazują również, że żywotność baterii może być zmaksymalizowana przy niskich cyklach pracy i niskich częstotliwościach (np. 20 Hz) stymulacji.

 UWAGA: Szczegółowe informacje znajdują się w podręczniku systemu programowania właściwym dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 5.5.2. Generatory z trybem AutoStim

Dotyczy modeli: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Po wybraniu kombinacji ustawień parametrów stymulacji lekarz powinien również wziąć pod uwagę, że niektóre kombinacje zmniejszają żywotność baterii szybciej niż inne. Wykrywanie napadów drgawkowych i/lub dodatkowe funkcje również zmniejszają żywotność baterii.

 UWAGA: Patrz „[Wszystkie generatory](#)” na poprzedniej stronie.

Poniższa tabela przedstawia wpływ na długowieczność, jaki funkcja trybu AutoStim ma na generatory z trybem AutoStim przy typowej impedancji odprowadzenia (3 kΩ) i wartościach parametrów wymienionych w tabeli.

Tabela 20. Szacowana żywotność z czujnikiem i trybem AutoStim oraz bez nich

	Model 1000 Model 1000-D		Model 106	
Ustawienia trybu normalnego: prąd wyjściowy 2 mA, częstotliwość sygnału 20 Hz, 30 s WŁĄCZENIA, 5 min. WYŁĄCZENIA				
Funkcja AutoStim	Przewidywana żywotność (lata) przy 250 μs	Przewidywana żywotność (lata) przy 500 μs	Przewidywana żywotność (lata) przy 250 μs	Przewidywana żywotność (lata) przy 500 μs
Wykrywanie napadów drgawkowych / AutoStim WYŁ.	11,4	8,5	> 12	> 10

Tabela 20. Szacowana żywotność z czujnikiem i trybem AutoStim oraz bez nich (ciąg dalszy)

	Model 1000 Model 1000-D				Model 106			
	Czas WŁĄCZENIA trybu AutoStim				Czas WŁĄCZENIA trybu AutoStim			
Wykrywanie napadów drgawkowych / AutoStim WŁ. (prąd wyjściowy 2 mA)	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s
Impulsy AutoStim na godzinę	Przewidywana żywotność (lata) przy 250 $\mu$ s		Przewidywana żywotność (lata) przy 500 $\mu$ s		Przewidywana żywotność (lata) przy 250 $\mu$ s		Przewidywana żywotność (lata) przy 500 $\mu$ s	
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. Wskaźniki stanu baterii

Oprogramowanie do programowania wyświetla wskaźnik baterii dla generatora podobny do wskaźnika, który można znaleźć w telefonach komórkowych. Wskaźnik wizualny ilustruje przybliżoną pojemność baterii, która pozostała.

Oprogramowanie do programowania wyświetla komunikaty ostrzegawcze po odpytywaniu lub zaprogramowaniu generatora, jeśli bateria została wyczerpana do poziomu, w którym zalecane jest podjęcie działań ze względu na bliski koniec eksploatacji (NEOS) lub koniec eksploatacji (EOS).



UWAGA: Szczegółowe informacje na temat tych wskaźników znajdują się w podręczniku systemu programowania VNS Therapy.




PRZESTROGA: *Ocena stanu baterii w niskich temperaturach*: niskie temperatury przechowywania mogą wpływać na wskaźniki stanu baterii. W takich przypadkach należy utrzymać generator w temperaturze pokojowej lub temperaturze ciała przez 30 minut, a następnie użyć Diagnostyki systemu lub Diagnostyki generatora, aby ponownie ocenić wskaźniki stanu baterii.

## 5.6. Wymiana generatora


Wszystkie generatory VNS Therapy będą w końcu wymagały wymiany chirurgicznej z powodu wyczerpania baterii. Wymiana generatora sama w sobie nie wymaga wymiany odprowadzenia, chyba że podejrzewa się nieciągłość odprowadzenia. Wymiana lub usunięcie generatora wymaga rozcięcia do kieszeni generatora, z

zachowaniem ostrożności, aby nie uszkodzić lub nie przeciąć odprowadzenia. Cała procedura chirurgiczna wymaga zazwyczaj około 1 godziny.

 UWAGA: Szczegółowe informacje przedstawia „[Procedura zabiegu rewizyjnego, wymiany i usuwania](#)” na str. 136.


### 5.6.1. Oznaki końca eksploatacji


Najczęstszym powodem braku stymulacji jest wyczerpanie baterii, chociaż mogą występować inne przyczyny. Gdy nastąpi koniec eksploatacji (EOS), generator wyłączy stymulację i nie będzie dostarczana żadna moc. Jeśli generator nie zostanie eksplantowany lub wymieniony po zakończeniu eksploatacji (EOS), napięcie baterii będzie nadal stopniowo spadać i komunikacja z generatorem może być niemożliwa.

 PRZESTROGA: Koniec eksploatacji generatora (EOS) może skutkować zwiększeniem częstotliwości, intensywności lub czasu trwania oznak i objawów zaburzeń u pacjenta, w niektórych przypadkach do poziomu większego niż zgłaszany przed stymulacją.

### 5.6.2. Wymiana na podstawie wskaźników stanu baterii

Generatory i system programowania mają wskaźniki stanu baterii (patrz „[Wskaźniki stanu baterii](#)” na [poprzedniej stronie](#)). Wskaźniki te stanowią ostrzeżenie, że bateria generatora powinna być częściej monitorowana, jest bliska zakończenia eksploatacji (NEOS) lub osiągnęła koniec eksploatacji (EOS). Po pojawieniu się tych komunikatów ostrzegawczych należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

 PRZESTROGA: *Niezwłoczna wymiana generatora* — firma LivaNova zaleca niezwłoczną wymianę generatora w momencie końca lub przed końcem eksploatacji (EOS). Niezwłoczna wymiana może pomóc zminimalizować ewentualny nawrót choroby. Dodatkowe informacje na temat eksplantowanych urządzeń można w części „[Usuwanie systemu](#)” na str. 148.

 PRZESTROGA: *Eksplantowany generator* — Generator eksplantowany z jakiegokolwiek powodu nie powinien być ponownie wszczepiony. Zwrócić eksplantowane generatory do firmy LivaNova. Instrukcje, patrz „[Formularz zwrotu produktu](#)” na str. 234.

## 5.7. Magnes

### 5.7.1. Zastosowanie magnesu

Magnesy są dostarczane przez firmę LivaNova. Istnieją cztery możliwe zastosowania magnesu:

- Zapewnienie stymulacji na żądanie jako próba przerwania lub osłabienia nadchodzącego napadu drgawkowego. W trakcie aury lub na początku napadu drgawkowego, pacjent, opiekun lub lekarz może inicjalizować aktywację magnesu za pomocą magnesu. W tym celu należy przyłożyć lub przesunąć magnes nad generatorem, aby aktywować przekaźnik w obwodzie elektronicznym generatora. Ta czynność zmienia generator z trybu normalnego na tryb magnesu.
- Czasowe zahamowanie stymulacji
- Zresetować generator (w połączeniu z systemem programowania)
- W celu przetestowania funkcji generatora zaleca się poinstruowanie pacjentów, aby używali magnesu do aktywacji stymulacji. Należy zauważyć, że to pośrednio testuje generator poprzez zdolność pacjenta do odbierania stymulacji w trybie magnesu. Ponieważ pacjent może z czasem przyzwyczać się do swoich ustawień stymulacji, zaleca się, aby lekarze zawsze korzystali z testów diagnostycznych dostępnych w oprogramowaniu do programowania w celu formalnego przetestowania wszczepionego systemu.



**OSTRZEŻENIE:** Nadmierna stymulacja jest połączeniem nadmiernego cyklu pracy (tj. dłuższego czasu WŁĄCZENIA niż WYŁĄCZENIA urządzenia) oraz stymulacji o wysokiej częstotliwości (tj. stymulacji przy  $\geq 50$  Hz). Nadmierna stymulacja prowadziła do zwyrodnienia nerwów u zwierząt laboratoryjnych. Ponadto nadmierny cykl pracy może występować przy ciągłej lub zbyt częstej aktywacji magnesu ( $> 8$  godzin). Chociaż firma LivaNova ogranicza maksymalną programowalną częstotliwość do 30 Hz, nie zaleca się stosowania nadmiernych cykli pracy podczas stymulacji. Ponadto lekarze powinni również ostrzec pacjentów, że ciągłe lub zbyt częste korzystanie z magnesu może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii.



**UWAGA:** Patrz również dokument *Instrukcja użytkowania magnesu dla pacjenta* opublikowana pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 5.7.2. Stymulacja na żądanie

Aby zainicjalizować stymulację, należy przyłożyć lub przesunąć magnes nad generatorem na 1–2 sekundy, a następnie natychmiast usunąć go z obszaru nad generatorem. Usunięcie magnesu powoduje, że generator pracuje w trybie magnesu i dostarcza pojedynczą stymulację z zaprogramowanymi ustawieniami szerokości impulsu magnesu, prądu magnesu i czasu WŁĄCZENIA sygnału magnesu. Częstotliwość jest wartością



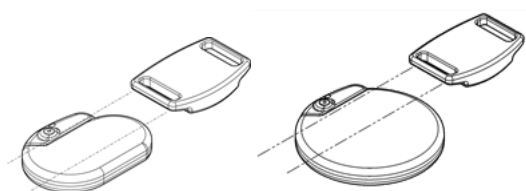
zaprogramowaną dla trybu normalnego. Stymulacja w trybie magnesu zawsze zastąpi każdą stymulację zaprogramowaną w trybie normalnym. Jeśli stymulacja w trybie magnesu nie jest wymagana, prąd wyjściowy trybu magnesu może być zaprogramowany na 0 mA.

Zaleca się, aby testy mocy magnesu były wykonywane podczas pobytu pacjenta w gabinecie lekarskim w celu zapewnienia tolerancji mocy magnesu.

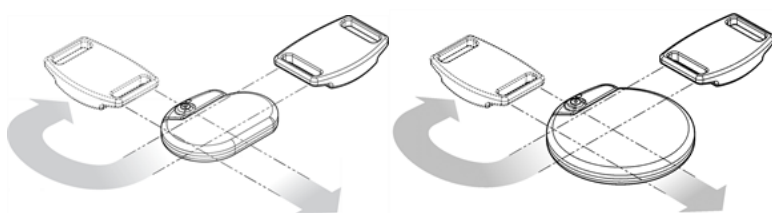
### 5.7.3. Technika aktywacji magnesu


Prawidłową orientację i ruch w celu aktywacji magnesu pokazano poniżej. W przypadku trudności z pojedynczym przejściem magnesu, pacjent lub opiekun mogą użyć opcjonalnego wzoru krzyżowego, aby aktywować tryb magnesu.


Rycina 9. Standardowa aktywacja magnesu



Rycina 10. Opcjonalna aktywacja magnesem krzyżowym



 **PRZESTROGA:** Aby aktywować lub zatrzymać stymulację, strona z etykietą magnesu powinna być skierowana w stronę generatora.

 **PRZESTROGA:** Technika aktywacji krzyżowej może spowodować, że w bazie danych oprogramowania do programowania pojawiają się zdublikowane wpisy aktywacji magnesu. Jest to oczekiwane zjawisko wynikające z konstrukcji urządzenia i nie jest traktowane jako usterka urządzenia.

### 5.7.4. Hamowanie stymulacji

Magnes umieszczony nad generatorem tymczasowo zatrzymuje trwającą stymulację. Aby zahamować cały cykl stymulacji, magnes musi być utrzymany nad generatorem przez minimalny wymagany czas wymieniony w poniższej tabeli. Po usunięciu magnesu normalna praca zostanie wznowiona po jednym pełnym czasie WYŁĄCZENIA.

Tabela 21. Czas potrzebny do zakończenia stymulacji

Model	Czas
Model 1000 Model 1000-D	10 s
Model 106	5 s
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	65 s



**PRZESTROGA:** Jeśli stymulacja staje się bolesna, należy poinstruować pacjenta, aby przerwał stymulację magnesem.

W mało prawdopodobnym przypadku ciągłej stymulacji lub innego nieprawidłowego działania, należy doradzić pacjentowi, aby przyłożył magnes, zabezpieczył go na miejscu i natychmiast powiadomił lekarza.



**UWAGA:** Szczegóły dotyczące zdarzeń niepożądanych, patrz „[Potencjalne zdarzenia niepożądane](#)” na str. 39.

## 5.8. Resetowanie generatora

System umożliwia zresetowanie mikroprocesora generatora w przypadku awarii. Reset jest konieczny tylko w rzadkim przypadku awarii pamięci mikroprocesora, która może być spowodowana warunkami opisanymi w części „[Wskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności](#)” na str. 16. Reset mikroprocesora może być odpowiedni, gdy generator i system programowania nie mogą się komunikować.



**UWAGA:** Sugestie dotyczące rozwiązywania trudności komunikacyjnych znajdują się w części „Problemy dotyczące komunikacji” w podręczniku systemu programowania.

Jeśli wyeliminowano możliwe zagrożenia środowiskowe i wykonano wszystkie możliwe czynności związane z rozwiązywaniem problemów, może być konieczne zresetowanie generatora. Pomoc w zresetowaniu generatora, patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237.

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



**PRZESTROGA:** *Resetowanie generatora:* gdy generator jest resetowany, funkcje opcjonalne (np. Programowanie dzień-noc) i moc stymulacji są wyłączane (0 mA); jednak wszystkie ustawienia i historia urządzenia są zachowywane. Po pomyślnym zresetowaniu stymulacja generatora może być ponownie włączona w celu wznowienia pracy z poprzednio zaprogramowanymi ustawieniami, a funkcje opcjonalne ponownie aktywowane.

**Model 102**  
**Model 102R**



**PRZESTROGA:** *Resetowanie generatora:* gdy generator jest resetowany, wszystkie informacje o historii urządzenia są tracone, a parametry resetowania (0 mA, 10 Hz; 500 µs; czas WŁĄCZENIA, 30 s; czas WYŁĄCZENIA, 60 min) są programowane wewnętrznie. Reset generatora wyłącza urządzenie (**wyjście prądu** = 0 mA). Po pomyślnym zresetowaniu stymulacja generatora może być ponownie włączona w celu wznowienia pracy z poprzednio zaprogramowanymi ustawieniami, a funkcje opcjonalne ponownie aktywowane.

## 5.9. Efekty codziennego resetowania zegara wewnętrznego

Generatory Model 102 i Model 102R zawierają wewnętrzny zegar, który przestawia się (tzn. restartuje) co 24 godziny. To codzienne przestawianie zegara wewnętrznego jest normalną funkcją urządzenia. Podczas każdego ponownego uruchomienia zegara dostarczany jest cykl stymulacji rozpoczynający się od zaprogramowanego czasu WŁĄCZENIA. Pacjenci mogą zauważyć krótszy czas WYŁĄCZENIA między ostatnim cyklem stymulacji tuż przed restartem zegara a pierwszym cyklem stymulacji po restarcie zegara.

**i** UWAGA: Godzina ponownego uruchomienia zegara każdego dnia odpowiada porze dnia, w której wystąpiło ostatnie zdarzenie związane z programowaniem. Przytrzymanie magnesu nad generatorem przez dłuższy okres spowoduje wstrzymanie wszystkich funkcji odmierzania czasu i opóźni czas, w którym wewnętrzny zegar przestawia się każdego dnia.

Niektórzy pacjenci mogą być bardziej wrażliwi na ten krótszy czas WYŁĄCZENIA i mogą wykazywać typowe działania niepożądane związane ze stymulacją (np. kaszel, zmiany głosu). Te działania niepożądane wystąpią tylko raz na dobę w czasie restartu zegara dobowego. W rzadkich zgłoszonych przypadkach, w których działania niepożądane wystąpiły po ponownym uruchomieniu zegara dobowego, zauważono, że najczęstszym zaprogramowanym cyklem pracy był 30-sekundowy czas WŁĄCZENIA i 3 minuty czasu WYŁĄCZENIA oraz wysoki prąd wyjściowy (> 2 mA).

**i** UWAGA: Pełna lista działań niepożądanych znajduje się w części „[Potencjalne zdarzenia niepożądane](#)” na str. 39.

Podobnie jak w przypadku każdego zwykłego działania niepożądanego, dostosowanie ustawień w przypadku tolerancji (tj. zmniejszenie szerokości impulsu, częstotliwości sygnału i/lub prądu wyjściowego) okazało się skuteczne w rozwiązywaniu działań niepożądanych związanych ze stymulacją, związanych z 24-godzinym zdarzeniem przestawienia. Ponieważ jednak to 24-godzinne zdarzenie przestawienia jest bezpośrednio związane z zaprogramowanym czasem WŁĄCZENIA i czasem WYŁĄCZENIA, lepszym rozwiązaniem może być dostosowanie cyklu pracy. Optymalizacja korzyści pacjenta z terapii powinna być brana pod uwagę przy podejmowaniu decyzji, który parametr powinien zostać skorygowany. Na przykład, jeśli pacjent dobrze reaguje klinicznie przy określonym prądzie wyjściowym, można rozważyć dostosowanie innego parametru lub cyklu pracy. Tabela poniżej pokazuje kilka kombinacji czasu WŁĄCZENIA i czasu WYŁĄCZENIA, które mogą

być lepszymi opcjami przy próbie rozwiązania działań niepożądanych związanych ze stymulacją, powiązanych z restartem zegara dziennego.

Tabela 22. Optymalizacja terapii dla pacjentów dotkniętych cyklem zegara wewnętrznego

Czas WŁĄCZENIA (s)	Czas WYŁĄCZENIA (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



UWAGA: Szczegółowe informacje na temat cyklu pracy można znaleźć w części „Cykl pracy” na str. 75.

## 5.10. Historia urządzenia

Historia generatora obejmuje numer seryjny generatora, numer modelu, identyfikator pacjenta, datę wszczepienia i inne informacje dotyczące zdarzeń diagnostycznych oraz programowania.


Za pomocą oprogramowania do programowania można uzyskać dostęp i przeglądać informacje o historii urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w historii urządzenia w podręczniku systemu programowania właściwego dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 5.11. Diagnostyka urządzenia

### 5.11.1. Wprowadzenie do diagnostyki urządzenia

Informacje z badań diagnostycznych urządzeń mogą pomóc lekarzowi w ustaleniu, czy poniższe stwierdzenie jest prawdziwe:

- Prąd wyjściowy generatora jest dostarczany w zaprogramowanej wartości
- Bateria generatora jest na wystarczającym poziomie
- Impedancja odprowadzenia jest w dopuszczalnym zakresie

 **UWAGA:** Za pomocą oprogramowania do programowania można uzyskać dostęp i przeglądać informacje o diagnostyce urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w diagnostyce urządzenia w podręczniku systemu programowania właściwego dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 5.11.2. Test diagnostyki systemu



Diagnostyka systemu ocenia impedancję odprowadzenia systemu, jak również zdolność generatora do dostarczenia zaprogramowanej stymulacji w trybie normalnym.

W zależności od modelu generatora i zaprogramowanego **prądu wyjściowego** w trybie normalnym, podczas testu mogą być przeprowadzane różne impulsy testowe (patrz tabela poniżej).

Tabela 23. Diagnostyka zachowania systemu


Tryb normalny Prąd wyjściowy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Dostarczanie zaprogramowanego wyjścia przez około 4 sekundy, a następnie jeden krótki impuls przy 0,25 mA przez mniej niż 130 µs.*	1 mA, 500 µs przez około 14 sekund	1 mA, 500 µs przez około 14 sekund
> 0 mA		Jeden krótki impuls przy 0,25 mA, 130 µs, po którym następuje dostarczenie zaprogramowanego wyjścia na czas zaprogramowanego czasu WŁĄCZENIA.	

Tabela 23. Diagnostyka zachowania systemu (ciąg dalszy)

Tryb normalny Prąd wyjściowy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
	 UWAGA: Po zaprogramowaniu WŁĄCZENIA, odczyty pomiaru impedancji odprowadzenia są wykonywane automatycznie raz na 24 godziny.	 UWAGA: Po zaprogramowaniu WŁĄCZENIA, odczyty pomiaru impedancji odprowadzenia są wykonywane automatycznie raz na 24 godziny.	Nd.

\*Niewielkie różnice w teście diagnostyki systemu istnieją dla Modelu 1000 o numerach seryjnych < 100 000. Więcej informacji, patrz Model 1000 (tylko numery seryjne < 100 000) w instrukcji obsługi lekarza właściwego dla danego wskazania.

Oprogramowanie do programowania informuje o impedancji odprowadzenia i o tym, czy zaprogramowany bodziec został dostarczony.

 UWAGA: Szczegółowe informacje na temat dostępnych testów diagnostycznych i sposobu ich przeprowadzania znajdują się w części Diagnostyka urządzenia we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 5.11.3. Wysoka impedancja odprowadzenia

Wysoka impedancja odprowadzenia jest definiowana jako każda wartość  $\geq 5300 \Omega$ .

#### 5.11.3.1. Przyczyny wysokich odczytów impedancji odprowadzenia


Uważa się, że możliwe przyczyny wysokich odczytów impedancji odprowadzenia to:


- Nieciągłość odprowadzenia
- Odłączenie odprowadzenia od generatora
- Zwłóknienie między nerwem a elektrodą
- Odłączenie elektrody od nerwu
- Usterka generatora

### 5.11.3.2. Wysoka impedancja odprowadzenia — możliwe implikacje

Wysoka impedancja odprowadzenia ( $\geq 5300 \Omega$ ), przy braku innych powikłań związanych z urządzeniem, nie jest wskaźnikiem nieprawidłowego działania odprowadzenia lub generatora. Wysoka impedancja odprowadzenia w połączeniu z brakiem odczuwania przez pacjenta nawet maksymalnego bodźca wyjściowego może wskazywać na pęknięcie przewodu odprowadzenia lub inny rodzaj nieciągłości elektrycznej w odprowadzeniu. Powikłania związane z wykrywaniem uderzenia serca mogą również wskazywać na nieciągłość odprowadzenia.

Pacjenci doświadczający wysokiej impedancji odprowadzenia, brak uczucia maksymalnej stymulacji wyjściowej oraz nasilenie objawów napadów drgawkowych powinni zostać dodatkowo zbadani pod kątem możliwej wymiany odprowadzenia.

 UWAGA: Dodatkowe informacje, w jaki sposób przeprowadzić diagnostykę systemu, patrz właściwy dla modelu podręcznik systemu programowania opublikowany pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

 UWAGA: Rozwiązanie problemu wysokiej impedancji, patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

W przypadku modeli: **Model 102** **Model 102R**

Użyć poniższej tabeli, aby znaleźć kod DC DC wyświetlany na ekranie diagnostyki systemu, aby określić szacunkową impedancję odprowadzenia w Ohmach ( $\Omega$ ). Używanie tej tabeli z kodami DC DC z ekranów diagnostycznych innych niż Diagnostyka systemu i Diagnostyka generatora nie jest właściwe, chyba że parametry wyjściowe generatora mają wartości wskazane w tabelach. Wysoka impedancja wiodąca jest zdefiniowana jako każdy kod DC DC większy lub równy 4 przy prądzie diagnostycznym równym 1 mA.

**Tabela 24. Konwersja kodu DC DC i szacowany zakres impedancji odprowadzenia**

Kod DC DC	Szacowany zakres impedancji (Wartość impedancji odprowadzenia przy 1 mA, 500 $\mu$ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 $\Omega$
2	2900–4000 $\Omega$
3	4100–5200 $\Omega$
4	5300–6500 $\Omega$

Tabela 24. Konwersja kodu DC DC i szacowany zakres impedancji odprowadzenia (ciąg dalszy)

Kod DC DC	Szacowany zakres impedancji (Wartość impedancji odprowadzenia przy 1 mA, 500 $\mu$ s)
5	6600–7700 $\Omega$
6	7800–8900 $\Omega$
7	$\geq 9000 \Omega$

## 5.11.4. Niska impedancja odprowadzenia

Niska impedancja odprowadzenia jest definiowana jako każda wartość  $\leq 600 \Omega$ .

### 5.11.4.1. Przyczyny niskich odczytów impedancji odprowadzenia

Uważa się, że możliwe przyczyny niskich odczytów impedancji odprowadzenia to:

- Zwarcie w obrębie odprowadzenia
- Usterka generatora

### 5.11.4.2. Niska impedancja odprowadzenia — możliwe implikacje

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Niska impedancja odprowadzenia ( $\leq 600 \Omega$ ) prawdopodobnie wskazuje na istnienie stanu zwarcia, choć wartość impedancji większa niż 600 $\Omega$ nie wyklucza takiej możliwości.
Model 102 Model 102R	Niska impedancja odprowadzenia (kod DC „0”) prawdopodobnie wskazuje na istnienie stanu zwarcia, chociaż wartość impedancji większa niż 600 $\Omega$ nie wyklucza takiej możliwości. Znaczne zmniejszenie wartości kodu DC DC w diagnostyce systemu (np. „3” do „1”) w stosunku do wcześniejszej diagnostyki systemu może również wskazywać na problem z odprowadzeniem.

Nagły spadek wartości impedancji w połączeniu z powikłaniami związanymi z urządzeniem, wymienionymi poniżej, może również wskazywać na stan zwarcia w odprowadzeniu:

- Nasilenie objawów napadów drgawkowych
- Bolesna stymulacja



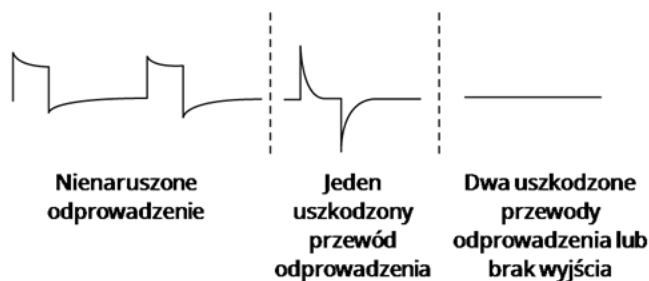
- Komplikacje z wykrywaniem uderzenia serca
- Odczuwanie przez pacjenta nieregularności, ograniczenia lub braku stymulacji

**i** UWAGA: Rozwiązanie problemu niskiej impedancji, patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia) we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 5.11.5. Analiza krzywej stymulującej

Zarówno sprzęt do monitorowania potencjałów wywołanych, jak i oscyloskop mogą być wykorzystane do analizy krzywej bodźca z szyi w celu weryfikacji nieciągłości elektrycznej. Zróżnicowana krzywa z zawężonymi impulsami lub całkowity brak krzywej może potwierdzić brak ciągłości. Na rysunku poniżej przedstawiono charakterystyczne krzywe uzyskane z elektrod skórnych dla odprowadzenia, które jest nienaruszone oraz dla odprowadzenia, które ma pęknięcie jednego lub obu przewodów. Oprócz tych podejść, nieciągłości odprowadzenia można czasami zidentyfikować na zdjęciu rentgenowskim miejsca wszczęcia.

Rycina 11. Typowe krzywe uzyskane z elektrod skórnych



## 5.12. Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego

### 5.12.1. LOW (NISKIE) lub LIMIT (OGRANICZONE) natężenia prądu wyjściowego

Jeśli testy diagnostyczne wskazują na LOW (NISKI) lub LIMIT (OGRANICZONY) (model 102 i model 102R) prąd wyjściowy, generator może nie dostarczać zaprogramowanego prądu wyjściowego. Przyczyny niedostarczenia zaprogramowanego prądu wyjściowego obejmują wysoki zaprogramowany prąd wyjściowy i wysoką impedancję odprowadzenia. Maksymalny możliwy do dostarczenia prąd wyjściowy, zgodnie z

prawem Ohma, jest równy maksymalnemu napięciu wyjściowemu (około 12 V) podzielonemu przez impedancję odprowadzenia.

## 5.12.2. Przeprogramowanie na niższy prąd

Jeśli generator nie może dostarczyć zaprogramowanego prądu wyjściowego, można przeprogramować urządzenie na niższy prąd wyjściowy i spróbować skompensować spadek dostarczanej energii poprzez poszerzenie szerokości impulsu.

Jeżeli na przykład prąd wyjściowy jest ustawiony jako LOW (NISKI) lub LIMIT (OGRANICZONY) dla generatora zaprogramowanego na wartości 2,5 mA, 30 Hz, 500  $\mu$ s z czasem włączenia 30 s, należy obniżyć prąd wyjściowy do 2 mA i poszerzyć szerokość impulsu do 750  $\mu$ s.

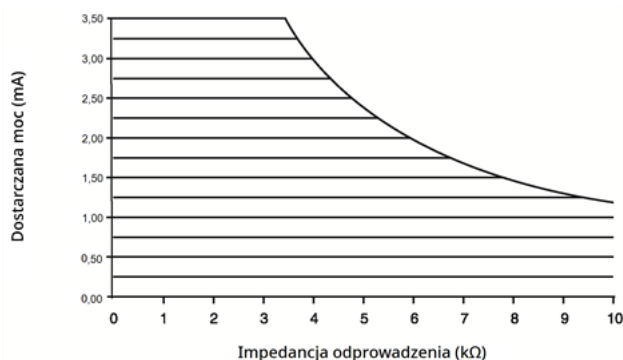
## 5.13. Ładunek dostarczony na impuls

Ładunek dostarczony na impuls jest najważniejszym parametrem przy ocenie wydajności stymulacji. Definiuje się go jako mikrokulomb ( $\mu$ C), który jest iloczynem prądu i czasu.

$$\text{Ładunek dostarczany na impuls } (\mu\text{C}) = \text{prąd wyjściowy (mA)} \times \text{szerokość impulsu (ms)}^1$$

Poniżej przedstawiono zależność zaprogramowanego prądu wyjściowego (mA) od impedancji odprowadzenia dla impulsu o długości 1000  $\mu$ s przy prądach wyjściowych od 0 do 3,5 mA.

Rycina 12. Zależność zaprogramowanego prądu wyjściowego od impedancji odprowadzenia



**⚠ PRZESTROGA:** Model 100, Model 102 i Model 102R **Nie należy używać częstotliwości 5 Hz lub niższych do długotrwałej stymulacji.** Częstotliwości te generują elektromagnetyczny sygnał wyzwalający, co skutkuje nadmiernym wyczerpaniem baterii wszczepionego generatora. Dlatego należy używać tych niskich częstotliwości tylko przez krótki czas.

<sup>1</sup>Przeliczone z  $\mu$ s na ms

## Wszczepienie

Środki ostrożności związane z procedurą wszczepienia, patrz „Środki ostrożności — związane ze wszczepieniem” na str. 27.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

6.1. Szkolenie chirurgów .....	92
6.2. Komponenty i materiały chirurgiczne — nowy implant .....	92
6.3. Jak otworzyć pakiet jałowy .....	93
6.4. Zalecenia dotyczące wszczepienia .....	94
6.5. Etapy przedoperacyjne .....	95
6.6. Procedura wszczepienia .....	99
6.7. Materiały dla pacjentów po wszczepieniu .....	121

## 6.1. Szkolenie chirurgów

Lekarze wszczepiający system VNS Therapy powinni mieć doświadczenie chirurgiczne w osłonie tętnicy szyjnej i być zdolni do przeprowadzania techniki chirurgicznej stosowanej do wszczepiania systemu VNS Therapy.

Wszystkie czynności związane z programowaniem powinny być wykonywane przez lub pod nadzorem lekarza zaznajomionego z obsługą i działaniem systemu programowania.

Lekarze wszczepiający system VNS Therapy powinni dokładnie zapoznać się ze wszystkimi związanymi z nim materiałami szkoleniowymi:

- Oznakowanie lekarza i pacjenta dotyczące systemu VNS Therapy
- Uchwyt do ćwiczenia elektrod — urządzenie używane do ćwiczenia umieszczania spirali wokół nerwu błędnego



UWAGA: Patrz „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237, aby zamówić inne materiały szkoleniowe i wsparcie.

## 6.2. Komponenty i materiały chirurgiczne — nowy implant

Tabela 25. Komponenty potrzebne do nowego implantu

Elementy potrzebne do operacji chirurgicznej	Nowy implant
Generator	1 podstawowy generator z jednym gniazdem 1 zapasowy generator z jednym gniazdem
Odprowadzenie	1 podstawowe odprowadzenie jednowtykowe 1 zapasowe podstawowe odprowadzenie jednowtykowe
Pakiet akcesoriów	1 pakiet akcesoriów
System programowania	1 system programowania
Tunelizator	1 tunelizator
Sterylna torba na ramię lasera lub równoważna*	Wymagane
Miękkie pętle naczyniowe lub arkusz silikonowy*	Sugerowane, ale opcjonalne
Komercyjny monitor EKG oraz związane z nimi instrukcje użytkowania*†	Wymagane (możliwość wydruku krzywej EKG / amplitud na kanale I odprowadzenia)
Standardowe, 10 mm elektrody skórne Ag/AgCl*†	Wymagane

\* Nie dostarczane przez firmę LivaNova

† Służy do identyfikacji dopuszczalnych lokalizacji implantów dla generatorów z funkcją AutoStim. Więcej szczegółów zawiera część „[Etap przedoperacyjne](#)” na str. 95.



UWAGA: Dostępność wielkości odprowadzenia, patrz „[Charakterystyka fizyczna](#)” na str. 59.



UWAGA: Szczegółowe informacje zawiera część „[Etapy przedoperacyjne](#)” na str. 95. Informacje te są również podsumowane w narzędziu oceny przedoperacyjnej.

## 6.3. Jak otworzyć pakiet jałowy

Przed otwarciem jakiegokolwiek jałowego opakowania należy uważnie je sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub naruszenia jałowości. Jeśli zewnętrzna lub wewnętrzna bariera jałowa została otwarta lub uszkodzona, firma LivaNova nie może zagwarantować jałowości zawartości i w takiej sytuacji nie wolno z niego korzystać. Otwarty lub uszkodzony produkt należy zwrócić firmie LivaNova.



PRZESTROGA: Nie należy otwierać opakowania sprzedażowego, jeśli było ono narażone na działanie skrajnych temperatur lub jeśli widoczne są ślady uszkodzeń zewnętrznych lub uszkodzenia plomby opakowania. Zamiast tego należy je zwrócić nieotwarte na adres LivaNova.



PRZESTROGA: Nie należy wszczepiać ani używać jałowego wyrobu, jeśli został on upuszczony. Upuszczone wyroby mogą mieć uszkodzone elementy wewnętrzne.

### 6.3.1. Generator i odprowadzenie

Aby otworzyć pakiet jałowy, należy wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Stosując zasady aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.

### 6.3.2. Tunelizator

Aby otworzyć pakiet jałowy, należy wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Stosując zasady aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.
4. Wyjąć wszystkie cztery elementy znajdujące się w opakowaniu (trzon, końcówkę, osłonkę o dużej średnicy, osłonkę o małej średnicy).


### 6.3.3. Pakiet akcesoriów

Aby otworzyć pakiet jałowy, należy wykonać następujące czynności:


1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Stosując zasady aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.
4. Aby wyjąć śrubokręt sześciokątny, zespół oporników lub opasek zaciskowych, nacisnąć z jednej strony i chwycić za drugi (uniesiony) koniec.

## 6.4. Zalecenia dotyczące wszczepienia


Ogólnie rzecz biorąc, wszczepienie systemu VNS Therapy jest podobne do przyjętej praktyki wszczepienia stymulatora serca, z wyjątkiem umieszczenia spirali i podskórnego poprowadzenia korpusu odprowadzenia. Podejście chirurgiczne i techniki będą się różnić w zależności od preferencji chirurga. Aby zapewnić prawidłowe umieszczenie odprowadzenia, niniejsza instrukcja zawiera zalecenia dotyczące wszczepienia, kolejności umieszczania elektrod spiralnych i paska mocującego oraz innych istotnych czynności.

 **PRZESTROGA:** Aby zmaksymalizować wydajność systemu i zminimalizować możliwe uszkodzenia mechaniczne nerwu lub odprowadzenia, **należy zwrócić szczególną uwagę na umieszczenie spirali i przebieg odprowadzenia.**

- W przypadku generatorów z funkcją AutoStim, fizyczne umiejscowienie urządzenia ma decydujący wpływ na jego zdolność do prawidłowego wykrywania rytmu serca. Dlatego należy przestrzegać procesu wyboru lokalizacji implantu przedstawionego w części „[Określenie dopuszczalnych lokalizacji implantów](#)” na str. 96.

 **UWAGA:** Procedura wyboru miejsca wszczepienia implantu może być przeprowadzona przedoperacyjnie jako część badań chirurgicznych pacjenta.

- Chirurg powinien upewnić się, że generator, odprowadzenie i tunelizator są zgodne. Patrz „[System — zgodność](#)” na str. 12.
- Zaleca się, aby pacjent otrzymał antybiotyki przed operacją oraz aby oba miejsca nacięcia były często przepłukiwane obfitymi ilościami bacytracyny lub równoważnego roztworu przed zamknięciem. (Te nacięcia powinny być zamknięte za pomocą technik kosmetycznego zamykania, aby zminimalizować rozwój blizn). Również antybiotyki powinny być podawane pooperacyjnie według uznania lekarza.

 **PRZESTROGA:** **Zakażenia związane z jakimkolwiek wszczepionym urządzeniem są trudne do leczenia i może być wymagana eksplantacja systemu VNS Therapy.**

- Kluczowe znaczenie dla długotrwałego sukcesu implantu ma zarówno właściwa technika mocowania elektrod i paska mocującego do nerwu błędnego, jak i zapewnienie odpowiedniego obciążenia poniżej i powyżej mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego. Szczegółowe informacje dotyczące ogólnego umiejscowienia generatora i odprowadzenia znajdują się na stronie „[Lokalizacja odprowadzenia i kieszeni](#)” na str. 99.
- Zwinąć korpus odprowadzenia i umieścić go w kieszeni piersiowej z boku generatora.
- Odpowiednia ekspozycja nerwu błędnego (> 3 cm) ułatwia umiejscowienie spirali na nerwie. Nerw może tymczasowo spuchnąć, jeśli podczas implantacji zostanie rozciągnięty lub dopuści się do jego wyschnięcia. Zwężenie nerwu lub inne uszkodzenie nerwu może powodować dysfunkcję strun głosowych.
- Zaleca się, aby wyjście generatora i działanie wszczepionego systemu były testowane w momencie wszczepienia. Zaleca się, aby do rutynowej weryfikacji systemu używać odpowiedniej wersji oprogramowania do programowania oraz urządzenia Urządzenie Wand (umieszczonego w sterylnej serwiecie). Szczegółowe informacje zawiera sekcja „[Testowanie systemu](#)” na str. 114.
- Po umieszczeniu elektrody na nerwie należy zbadać impedancję interfejsu elektroda-nerw. Podłączyć odprowadzenie bezpośrednio do generatora i przeprowadzić diagnostykę systemu. Szczegółowe informacje zawiera sekcja „[Testowanie systemu](#)” na str. 114.

## 6.5. Etapy przedoperacyjne

Przed zabiegiem i poza polem sterylnym wykonać następujące czynności.

### 6.5.1. Odpytywanie generatora

Aby zapewnić prawidłową komunikację urządzenia, należy odpytać urządzenie, gdy znajduje się ono jeszcze w sterylnym opakowaniu.

Szczegółowe informacje dotyczące odpytywania generatora zawiera podręcznik systemu programowania właściwy dla danego modelu zamieszczony pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

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



**PRZESTROGA:** Jeśli odpytywany jest generator, który w ciągu ostatnich 24 godzin był narażony na działanie niskich temperatur, może zostać wyświetlony wskaźnik niskiego stanu baterii. Szczegółowe informacje dotyczące rozwiązania tego problemu, patrz część „Rozwiązywanie problemów” w podręczniku systemu programowania właściwym dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 6.5.2. Programowanie danych pacjenta

Zaprogramować w generatorze dane identyfikacyjne pacjenta i datę wszczepienia. Szczegółowe informacje znajdują się w podręczniku systemu programowania właściwym dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 6.5.3. Generatory z trybem AutoStim

### 6.5.3.1. Określenie dopuszczalnych lokalizacji implantów

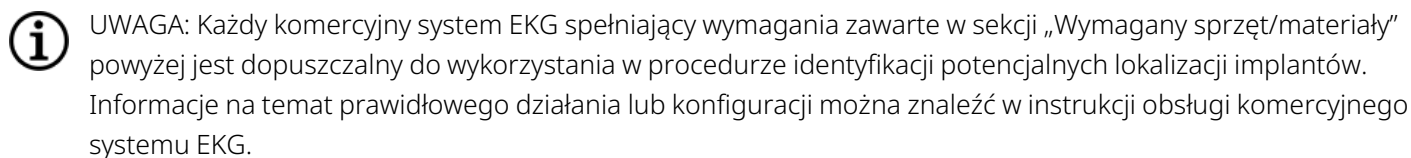
Miejsce wszczepienia generatorów zdolnych do wykrywania napadów drgawkowych ma decydujący wpływ na ich zdolność do prawidłowego wykrywania rytmu serca. Poniższe kroki opisują zalecany proces identyfikacji akceptowalnych miejsc wszczepienia generatora i odprowadzenia.

 UWAGA: Proces wyboru lokalizacji implantu jest również podsumowany w *Narzędziu oceny przedoperacyjnej* w pakiecie sprzedażowym generatora.

### 6.5.3.2. Materiały do oceny przedoperacyjnej

Do określenia dopuszczalnych lokalizacji implantu wymagane są następujące materiały:

- Komercyjny monitor EKG — Monitor EKG powinien mieć możliwość wydruku krzywej EKG / amplitud na kanale I odprowadzenia. Monitor EKG musi mieć możliwość konfiguracji do ustawień filtra dolnoprzepustowego do 150 Hz.
- Standardowe, 10 mm elektrody skórne Ag/AgCl
- Instrukcja obsługi komercyjnego aparatu EKG
- Narzędzie do oceny przedoperacyjnej zamieszczone na stronie [www.livanova.com](http://www.livanova.com)

 UWAGA: Każdy komercyjny system EKG spełniający wymagania zawarte w sekcji „Wymagany sprzęt/materiały” powyżej jest dopuszczalny do wykorzystania w procedurze identyfikacji potencjalnych lokalizacji implantów. Informacje na temat prawidłowego działania lub konfiguracji można znaleźć w instrukcji obsługi komercyjnego systemu EKG.

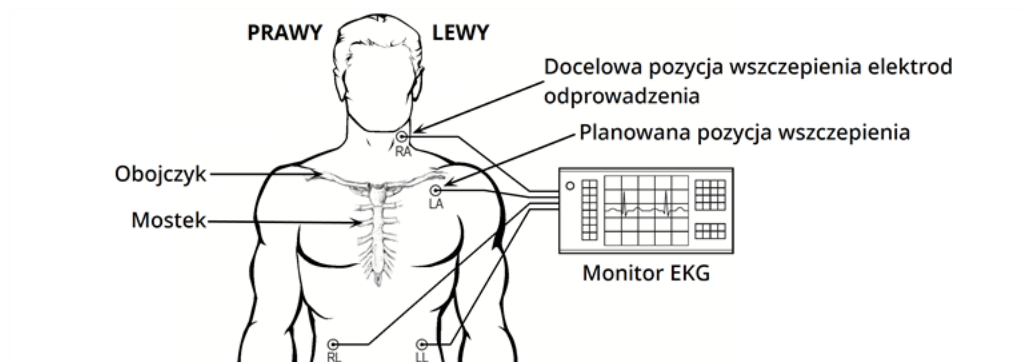
### 6.5.3.3. Procedura oceny przedoperacyjnej

1. Zweryfikować, czy skala wydruku monitora EKG jest ustawiona na 10 mm/mV, a filtr dolnoprzepustowy nie przekracza 150 Hz.
2. Przygotować skórę pacjenta po lewej stronie szyi i klatki piersiowej (np. usunąć nadmierne owłosienie ciała, wykonać przetarcie alkoholem), aby zapewnić właściwy kontakt z elektrodami skórnymi EKG.



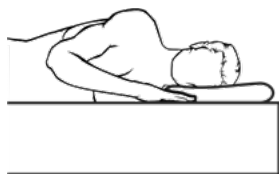
3. Umieścić elektrody skórne EKG na ciele pacjenta w następujący sposób:
  - Jedna elektroda po lewej stronie szyi, w przybliżonym miejscu planowanego wszczepienia elektrod odprowadzenia
  - Jedna elektroda na klatce piersiowej, w przybliżonym miejscu planowanego wszczepienia generatora
  - Jedna elektroda na prawym podbrzuszu lub nodze
  - Jedna elektroda na lewym podbrzuszu lub nodze

Rycina 13. Przykładowa konfiguracja elektrody



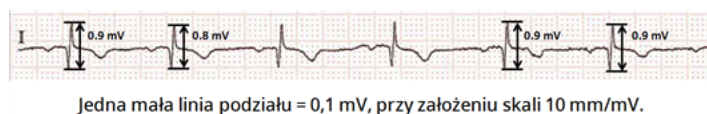
4. Podłączyć odprowadzenia EKG do elektrod:
  - RA — szyja
  - LA — klatka piersiowa
  - RL — prawe podbrzusze lub prawa noga
  - LL — lewe podbrzusze lub lewa noga
5. Zweryfikować, czy na monitorze EKG widoczny jest przebieg odprowadzenia I EKG, poczekać na stabilizację sygnału EKG i zebrać 10 sekund danych EKG z pacjentem ułożonym w pozycji leżącej na lewym boku (pierwsza z dwóch pozycji).

Rycina 14. Pozycja pacjenta — leżenie na lewym boku



6. Wydrukować pasek EKG i zaznaczyć pozycję pacjenta. Na pasku EKG zmierzyć amplitudę załamek R od szczytu do szczytu w kanale odprowadzenia 1, postępując zgodnie ze skalowaniem w kroku 1. Wykonać to dla co najmniej 4 reprezentatywnych załamek R w 10 sekundach danych i zapisać minimalną wartość amplitudy z ocenianych załamek R. Wartość ta jest reprezentatywna dla minimalnej amplitudy załamek R od szczytu do szczytu dla pacjenta w określonej pozycji ciała.

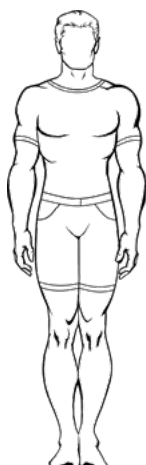
Rycina 15. Przykładowy przebieg EKG z załamkiem R od szczytu do szczytu



7. Zweryfikować, czy minimalny pomiar amplitudy załamka R od szczytu do szczytu w kroku 6 wynosi 0,4 mV lub więcej. W takim przypadku należy powtórzyć kroki 5–6 z pozostałymi pozycjami ciała, jak pokazano poniżej, aż do przetestowania obu pozycji ciała i potwierdzenia, że minimalny pomiar amplitudy załamka R od szczytu do szczytu dla każdej pozycji ciała wynosi 0,4 mV lub więcej.

**i** UWAGA: Przyjmując skalę 10 mm/mV, pomiary amplitudy załamka R od szczytu do szczytu muszą obejmować co najmniej 4 linie na papierze EKG, aby spełnić minimalny wymóg 0,4 mV.

Rycina 16. Pozycja pacjenta — stojąca, ramiona przy boku



8. Jeśli minimalny pomiar amplitudy załamka R od szczytu do szczytu dla dowolnej pozycji jest mniejszy niż 0,4 mV, należy wybrać nowe potencjalne miejsce wszczepienia generatora, które zwiększa odległość między elektrodą szyjną a istniejącą elektrodą piersiową i/lub jest bliżej serca pacjenta. Umieścić nową elektrodę w nowym potencjalnym miejscu wszczepienia (starą elektrodę piersiową można usunąć, jeśli przeszkadza), podłączyć ją do odprowadzenia LA i powtarzać kroki 5–7 dla obu pozycji ciała, aż do zidentyfikowania miejsca o odpowiedniej amplitudzie załamka R od szczytu do szczytu.

**i** UWAGA: Preferowane jest umieszczenie generatora wzdłuż granicy pachowej, na wysokości lub powyżej 4. przedniego żebra, aby pacjent miał maksymalną elastyczność przy wykonywaniu pooperacyjnego badania MRI. Patrz Wytyczne dotyczące obrazowania MRI opublikowane pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

9. Po przetestowaniu obu pozycji ciała i potwierdzeniu, że minimalna amplituda załamka R od szczytu do szczytu dla każdej pozycji ciała wynosi 0,4 mV lub więcej, lokalizacje elektrod na szyi i klatce piersiowej są dopuszczalnymi miejscami wyboru dla wszczepienia. Zaznaczyć miejsca na szyi i klatce piersiowej, w których znajdują się elektrody i użyć tych miejsc jako planowanej lokalizacji implantu podczas operacji. Minimalne pomiary amplitudy załamka R od szczytu do szczytu z różnych pozycji ciała są

wykorzystywane do skonfigurowania funkcji wykrywania bicia serca i wykrywania napadów, a po zabiegu do optymalizacji ustawień wykrywania uderzeń serca.



UWAGA: Informacje na temat konfiguracji wykrywania uderzeń serca, patrz „[Konfiguracja wykrywania uderzeń serca i napadów drgawkowych](#)” na str. 118.



UWAGA: Informacje na temat optymalizacji ustawień wykrywania uderzeń serca, patrz „[Optymalizacja ustawień wykrywania uderzeń serca](#)” na str. 132.

Jeśli po wyczerpaniu wszystkich praktycznych miejsc wszczepienia implantu nie znaleziono miejsca, w którym amplituda załamka R od szczytu do szczytu wynosi co najmniej 0,4 mV w obu pozycjach ciała, pacjent może nie uzyskać dodatkowych korzyści z funkcji automatycznej stymulacji poza korzyściami wynikającymi z trybu normalnego VNS Therapy.

## 6.6. Procedura wszczepienia

Środki ostrożności związane z procedurą wszczepienia, patrz „[Środki ostrożności — związane ze wszczepieniem](#)” na str. 27.

### 6.6.1. Lokalizacja odprowadzenia i kieszeni

Generator jest zwykle wszczepiany tuż poniżej obojczyka w podskórnej kieszonce w lewej górnej części klatki piersiowej.



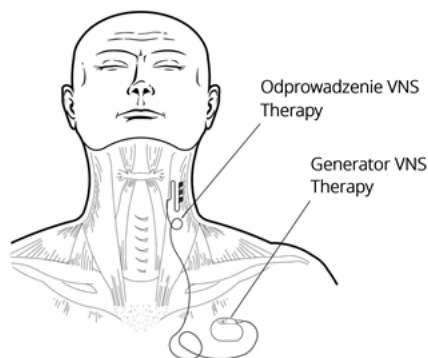
UWAGA: Preferowane jest umieszczenie generatora wzdłuż granicy pachowej, na wysokości lub powyżej 4. przedniego żebra, aby pacjent miał maksymalną elastyczność przy wykonywaniu pooperacyjnego badania MRI.



UWAGA: Informacje na temat umieszczania generatorów zdolnych do wykrywania napadów, patrz „[Określenie dopuszczalnych lokalizacji implantów](#)” na str. 96.

Sugerowane umiejscowienie odprowadzenia to obszar nerwu błędnego w połowie drogi między obojczykiem a wyrostkiem sutkowatym, z odprowadzeniem wprowadzonym podskórnie między miejscem nacięcia na szyi a kieszenią utworzoną w górnej części klatki piersiowej (patrz poniżej).

## Rycina 17. Umieszczenie generatora i odprowadzenia



Zaleca się, aby zarówno korpus odprowadzenia, jak i generator były umieszczone po tej samej stronie ciała. Do podskórnego kierowania odprowadzenia zaleca się używać tunelizatora VNS Therapy.

**i** UWAGA: Aby upewnić się, że umieszczenie urządzenia jest zgodne z aktualnymi wytycznymi MRI, przed umieszczeniem systemu należy zapoznać się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi MRI. Patrz Wytyczne dotyczące obrazowania MRI opublikowane pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

**i** UWAGA: Szczegóły dotyczące umieszczania generatorów zdolnych do wykrywania napadów drgawkowych, patrz „Określenie dopuszczalnych lokalizacji implantów” na str. 96.

## 6.6.2. Omówienie procedury wszczepienia



PRZESTROGA: Niniejsze omówienie zabiegu nie zastępuje pełnej procedury wszczepienia.

**i** UWAGA: W przypadku generatorów zdolnych do wykrywania napadów drgawkowych, należy spróbować wszczepić odprowadzenie i generator w przybliżeniu w tych samych pozycjach jak określono w części „Określenie dopuszczalnych lokalizacji implantów” na str. 96.

1. Odsłonić osłonę lewej tętnicy szyjnej i nerw błędny.
2. Utworzyć kieszeń dla generatora w lewej górnej części klatki piersiowej.
3. Wybrać odpowiedni rozmiar odprowadzenia.
4. Przeprowadzić tunelem odprowadzenie podskórnie z szyi do kieszeni generatora w klatce piersiowej.
5. Przymocować elektrody i pasek mocujący do nerwu błędnego.
6. Zamocować odprowadzenie równoległe do nerwu.
7. Uformować kolanko i pętlę odciążenia.
8. Podłączyć odprowadzenie do generatora.
9. Zweryfikować, czy wtyk złącza jest całkowicie wprowadzony i dokręcić śrubę ustalającą.
10. Przeprowadzić diagnostykę systemu.

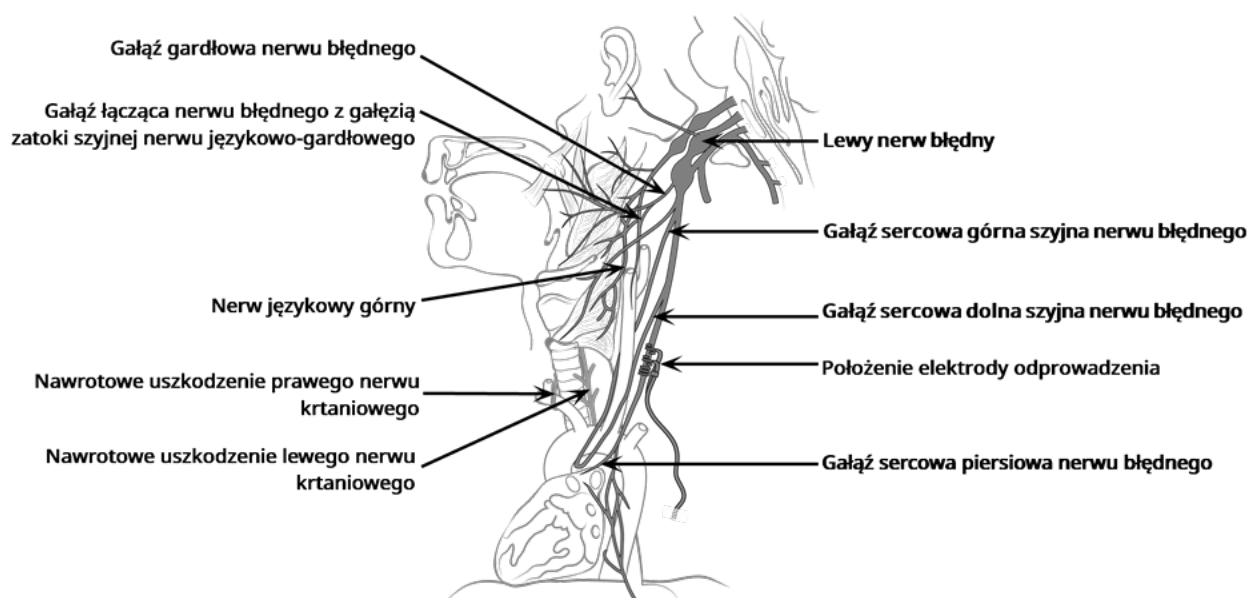
11. Umieścić generator w kieszeni na klatce piersiowej, z dodatkowym zwiniętym odprowadzeniem z boku generatora, a nie za nim.
12. W przypadku generatorów zdolnych do wykrywania napadów drgawkowych, skonfigurować ustawienia wykrywania i zweryfikować uderzenie serca.
13. Przymocować generator do powięzi; nie umieszczać szwów bezpośrednio wokół lub na odprowadzeniu.
14. Wykonać drugą diagnostykę systemu.
15. Odpytać generator, aby sprawdzić, czy prąd wynosi 0 mA.
16. Przeprowadzić irygację miejsce nacięcia bacytracyną lub innym roztworem.
17. Zamknąć nacięcia.

## 6.6.3. Rozpoczęcie procedury

### 6.6.3.1. Anatomia

Bardzo ważne jest, aby chirurg wszczepiający system VNS Therapy znał anatomię nerwu błędnego, zwłaszcza gałęzi sercowych. Elektrody odprowadzenia nie mogą być umieszczone ani na górnej ani na dolnej gałęzi szyjnej serca. **Umieścić odprowadzenie poniżej miejsca, w którym gałęzie sercowe górna i dolna oddzielają się od nerwu błędnego.** Stymulacja którejkolwiek z tych dwóch gałęzi podczas diagnostyki systemu może spowodować **bradykardię i/lub asystolię**. Staranne rozcięcie boczne nerwu błędnego powinno pomóc lekarzowi w ustaleniu właściwego umiejscowienia elektrody. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, główny nerw błędny jest największym z trzech nerwów. Poniższa ilustracja przedstawia prawidłowe anatomiczne rozmieszczenie spiral.

Rycina 18. Anatomia nerwu błędnego i umiejscowienie odprowadzenia



**⚠ PRZESTROGA:** Mocowanie elektrod odprowadzenia nie może obejmować gałęzi górnej szyjnej serca ani gałęzi dolnej szyjnej serca nerwu błędnego. Umieścić elektrody *poniżej* miejsca, w którym dwie gałęzie oddzielają się od nerwu błędnego.

**⚠ PRZESTROGA:** Nadmierna manipulacja nerwem błędnym podczas umieszczania odprowadzenia może spowodować odczuwalną chrypkę pooperacyjną. W większości przypadków stan ten ustępuje bez dodatkowej interwencji medycznej w ciągu trzech do czterech tygodni, w zależności od stopnia obciążenia nerwu podczas operacji. Firma LivaNova nie zaleca rozpoczynania leczenia stymulacyjnego do czasu ustąpienia tego stanu, ponieważ mogłoby ono spowodować jego nasilenie.

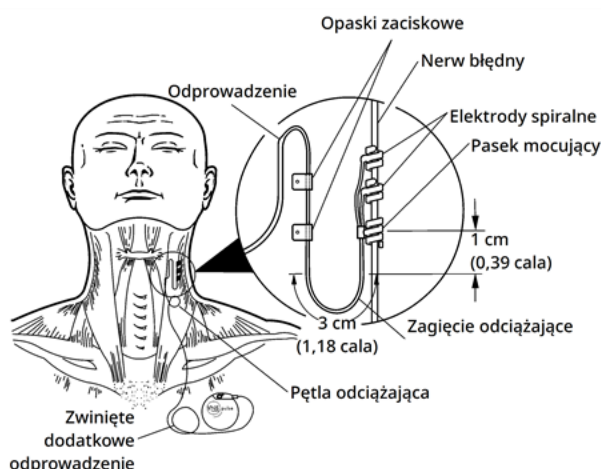
### 6.6.3.2. Odsłonięcie nerwu błędnego

Chociaż konkretne podejście chirurgiczne i techniki wszczepienia odprowadzenia różnią się w zależności od chirurga zajmującego się wszczepianiem, poniższe szczegółowe instrukcje zostały przedstawione jako wskazówki:

1. Podać pacjentowi odpowiednie znieczulenie.
2. Odsłonić osłonę lewej tętnicy szyjnej, która rozciąga się wzdłuż przedniej granicy mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego.
3. Zlokalizować i odsłonić *co najmniej 3 centymetry (1,18 cala)* nerwu błędnego. Zalecanym miejscem stymulacji jest 3-centymetrowy odcinek nerwu błędnego, mniej więcej w połowie drogi między obojczykiem a wyrostkiem sutkowatym, gdzie jest on pozbawiony gałęzi (poniżej miejsca, w którym od nerwu błędnego oddzielają się gałęzie sercowe górne i dolne szyjne). Nerw zazwyczaj leży w tylnym rowku między tętnicą szyjną a żyłą szyjną wewnętrzną.


**⚠ PRZESTROGA:** Nie należy dopuścić do wysuszenia nerwu błędnego podczas zabiegu, ponieważ odwodnienie nerwu może doprowadzić do uszkodzenia nerwu i spowodować jego obrzęk.

Rycina 19. Miejsce umieszczenia elektrody




### 6.6.3.3. Utworzenie kieszeni na generator

Utworzyć podskórną kieszeń w klatce piersiowej poniżej obojczyka dla generatora. Głębokość kieszeni nie powinna być większa niż 2,5 cm (1 cal) pod skórą. Nie zaleca się implantacji generatora poniżej mięśnia. Takie postępowanie może przyczynić się do trudności w komunikacji po wszczepieniu implantu.


 UWAGA: Preferowane jest umieszczenie generatora wzdłuż granicy pachowej, na wysokości lub powyżej 4. przedniego żebra, aby pacjent miał maksymalną elastyczność przy wykonywaniu pooperacyjnego badania MRI.


### 6.6.4. Wszczepienie odprowadzenia


 PRZESTROGA: Aby zmaksymalizować wydajność systemu i zminimalizować możliwe uszkodzenia mechaniczne nerwu lub odprowadzenia, należy zwrócić szczególną uwagę na prowadzenie odprowadzenia, stabilizację odprowadzenia oraz umieszczenie elektrody.


#### 6.6.4.1. Wybór odprowadzenia

Starannie dobrać odpowiedni rozmiar odprowadzenia. Powinno pasować bez zwięzania nerwu. Odprowadzenie (2,0 mm/0,08 cala) powinno pasować do większości nerwów.

 UWAGA: Dostępność wielkości odprowadzenia, patrz „[Informacje techniczne — odprowadzenia](#)” na str. 59.

 PRZESTROGA: Odprowadzenie jest dostępne w wielu rozmiarach. Ponieważ nie można przewidzieć u pacjentów, jaki rozmiar odprowadzenia będzie potrzebny, **zaleca się, aby na sali operacyjnej był dostępny przynajmniej jeden alternatywny rozmiar odprowadzenia**. Ponadto należy dysponować zapasowymi tunelizatorami na wypadek naruszenia jałowości lub uszkodzenia podczas zabiegu chirurgicznego.

 PRZESTROGA: Nie należy narażać odprowadzenia na działanie pyłu lub innych podobnych cząstek, ponieważ jego silikonowa izolacja może przyciągać cząstki stałe.

 PRZESTROGA: Nie należy moczyć odprowadzenia w soli fizjologicznej lub podobnym roztworze przed jego wszczepieniem, ponieważ może to spowodować spuchnięcie izolowanych części wtyku złączą i utrudnić wprowadzenie do generatora.

## 6.6.4.2. Przeprowadzanie tunelizatora i odprowadzenia

Tunelizator jest używany do tunelowania łącznika odprowadzenia i korpusu odprowadzenia podskórnie pomiędzy miejscem nacięcia szyi a generatorem w kieszeni piersiowej.



UWAGA: Szczegółowy opis tunelizatora znajduje się w instrukcji obsługi tunelizatora model 402 na stronie [www.livanova.com](http://www.livanova.com).



PRZESTROGA: Nigdy nie należy prowadzić odprowadzenia przez mięśnie.

W razie potrzeby można ręcznie dostosować kształt tunelizatora w celu ułatwienia jego prowadzenia w ciele pacjenta.



PRZESTROGA: Nie zginać ręcznie tunelizatora o więcej niż 25 stopni, ponieważ może to spowodować wygięcie lub skręcenie osłonki.

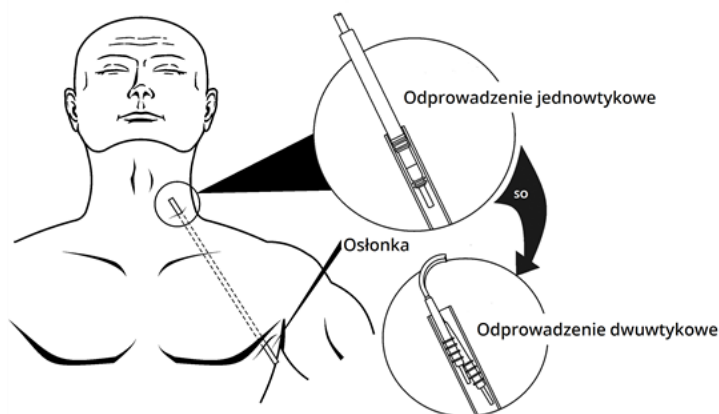
Aby przeprowadzić tunelizator, należy wykonać następujące kroki:

1. Umieścić końcówkę tunelizatora przez nacięcie w szyi i tunelować podskórnie w kierunku nacięcia w klatce piersiowej. Wywierać siłę na końcówkę uchwytu i w razie potrzeby kierować tunelizatorem.

Alternatywnie, łącznik odprowadzenia i korpus odprowadzenia można prowadzić tunelem od miejsca nacięcia na szyi do generatora w kieszeni w klatce piersiowej *po umieszczeniu elektrod i paska mocującego na nerwie oraz umieszczeniu odciążenia z opaskami zaciskowymi*. Patrz odpowiednio „Umieszczenie elektrod” na następnej stronie i „Zapewnienie odciążenia” na str. 108.

2. Gdy końcówka zostanie przeprowadzona od jednego nacięcia do drugiego, odkręcić ją i wycofać trzon z osłonki. Pozostawić osłonkę wysuniętą przez oba nacięcia.

Rycina 20. Umieszczanie osłonki i złączy odprowadzenia



UWAGA: Wprowadzić odprowadzenie do osłonki na szyi.



3. Gdy osłonka znajdzie się na miejscu pomiędzy dwoma nacięciami, ostrożnie wsunąć złącze odprowadzenia do osłonki od strony nacięcia na szyi aż do zamocowania. W przypadku odprowadzenia z łącznikiem dwuwtykowym drugie złącze będzie delikatnie dociśnięte pomiędzy rurką pierwszego złącza odprowadzenia i wewnętrzną stroną osłonki.
4. Delikatnie pociągnąć osłonkę wraz ze złączem odprowadzenia, trzymając za koniec wystający z nacięcia na klatce piersiowej, do momentu aż osłonka wysuną się całkowicie z nacięcia na klatce piersiowej.
5. Wyjąć złącze odprowadzenia z osłonki, pozostawiając układ elektrod w miejscu nacięcia na szyi.
6. Po użyciu wyrzucić cały zespół tunelizatora i nieużywane części.

### 6.6.4.3. Umieszczenie elektrod

**i** UWAGA: Szczegółowy obraz anatomii nerwu błędnego, patrz „[Anatomia](#)” na str. 101.

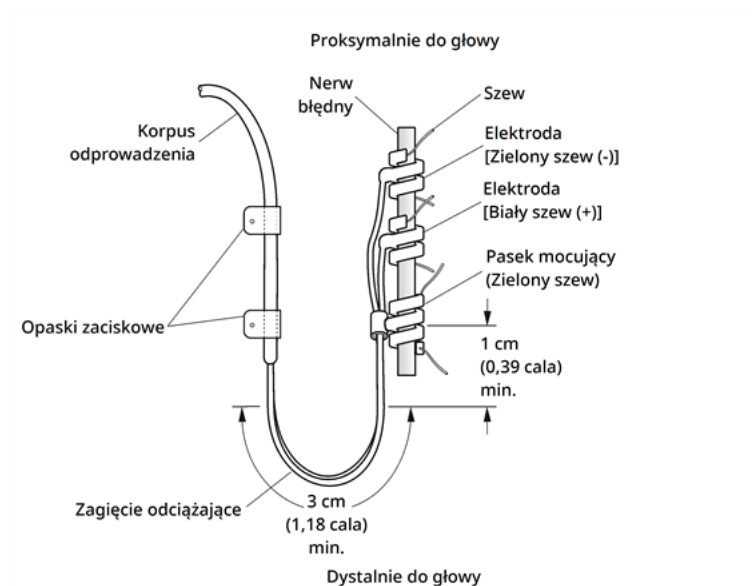
#### 6.6.4.3.1. Polaryzacja elektrody

Elektrody spiralne i pasek mocujący są owinięte wokół nerwu. Rozpocząć od elektrody, która znajduje się najdalej od rozwidlenia odprowadzenia (z zielonym szwem osadzonym w materiale spiralnym). Elektroda ta powinna znajdować się najbliżej (proksymalnie) głowy pacjenta.

Alternatywnie, chirurg może wybrać rozpoczęcie od paska mocującego (dystalnie do głowy), następnie elektrodę najbliższą rozwidleniu elektrody (z białym szwem), a na końcu elektrodę najbardziej oddaloną od rozwidlenia odprowadzenia (z zielonym szwem).

Polaryzacja stymulacji nie zmienia się, o ile elektrody są zamocowane w ostatecznej orientacji pokazanej poniżej.

Rycina 21. Polaryzacja elektrody



### 6.6.4.3.2. Umieszczenie spiral wokół nerwu

**PRZESTROGA:** Elektrody odprowadzenia i spiralne są **bardzo delikatne**; należy uważać, aby nie rozciągać, nie szczypać i nie zginać ich przy użyciu kleszczyków, a także nie napinać nadmiernie ani nie rozciągać spirali podczas zwijania ich wokół nerwu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektrody lub paska. Użyć miękkich gumowych pętli naczyniowych, aby podnieść, lub unieść, nerw, jeśli to konieczne.

**PRZESTROGA:** **Prawidłowe techniki** mocowania elektrod i więzów kotwiczących do nerwu błędnego mają kluczowe znaczenie dla długoterminowego sukcesu implantu.

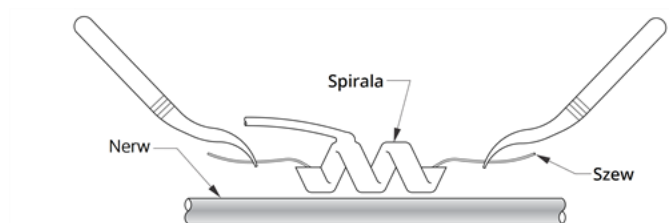
**PRZESTROGA:** Szwy, które są częścią odprowadzenia (osadzone w spiralach elektrod i paska mocującego) mają za zadanie pomóc w spiralnym umieszczeniu wokół nerwu błędnego. Szwy te nie powinny być wiązane ze sobą ani wokół nerwu, gdyż może to spowodować uszkodzenie nerwu.

**PRZESTROGA:** Szew może zostać uwolniony ze spirali, jeśli nie przestrzega się zaleceń zawartych na etykiecie produktu (tzn. elastomer i szew są chwythane w celu umieszczenia spirali na nerwie).

Umieścić spirale na nerwie w sposób opisany poniżej. Alternatywnie, każda spirala może być umieszczona pod nerwem przed jego rozsunieniem. Arkusz silikonowy może być przydatny do oddzielenia nerwu od tkanki podczas zabiegu.

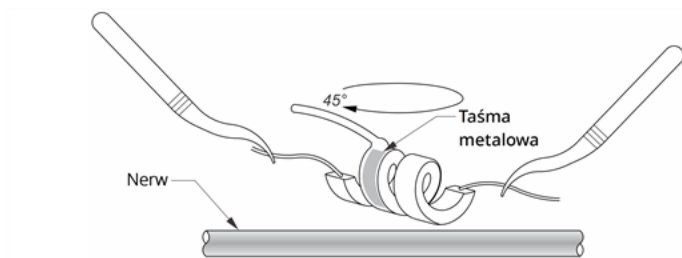
1. Zlokalizować pierwszą spiralę (z zielonym szwem).
2. Przy pomocy kleszczyków delikatnie pociągnąć każdy koniec spirali, używając dołączonych szwów w celu rozciągnięcia spirali.

Rycina 22. Rozciągnięcie spirali



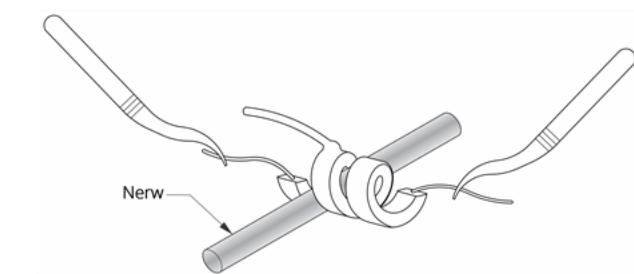
3. Rozciągnąć otwartą spiralę bezpośrednio nad i równoległe do odsłoniętego nerwu i obrócić spiralę zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 45 stopni do nerwu.

Rycina 23. Zwój spirali



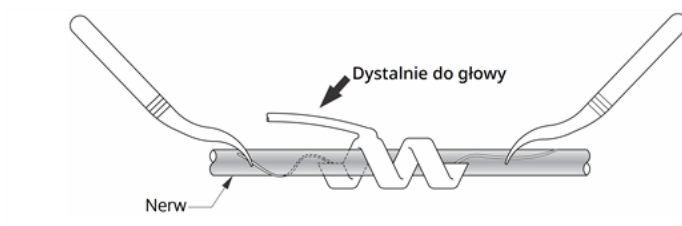
4. Umieścić zwój spirali w miejscu, gdzie przewód odprowadzenia łączy się ze spiralą (część z metalową taśmą) na nerwie.

Rycina 24. Umieszczenie zwoju

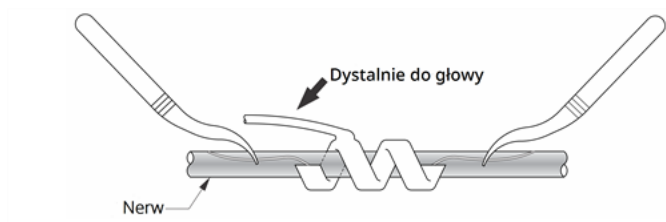


5. Przeprowadzić *dystalną* część szwu pod nerwem i z powrotem dookoła, aby okrążyła nerw.

Rycina 25. Wstępne umiejscowienie dystalnej części spirali

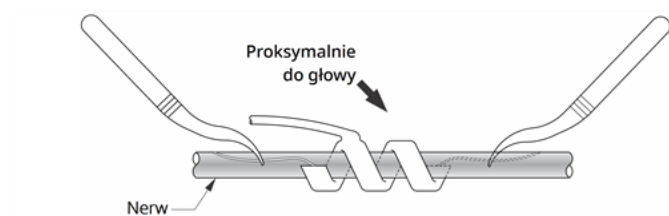


Rycina 26. Umiejscowienie spiralne po otoczeniu nerwu przez część dystalną



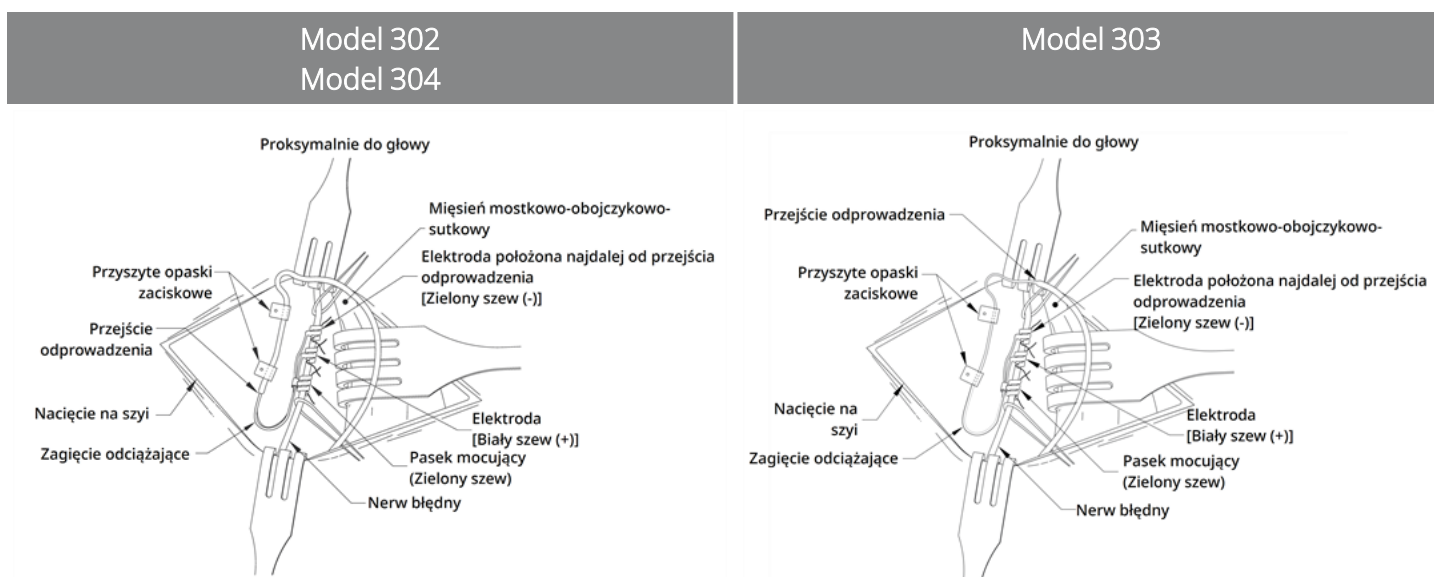
- Przeprowadzić *proksymalną* część szwu pod nerwem i z powrotem dookoła, aby okrążała nerw.

Rycina 27. Umieszczenie proksymalnej części spirali



- Zlokalizować środkową spiralę (z białym szwem) i powtórzyć kroki 2–6.
- Zlokalizować trzecią spiralę (z zielonym szwem) i powtórzyć kroki 2–6.
- Zweryfikować, czy wszystkie trzy spirale zostały zwinięte wokół nerwu, korpus odprowadzenia wychodzi z każdej spirali w tym samym kierunku, a dwa korpusy odprowadzeń są ustawione równoległe do siebie i do nerwu. Prawidłowe umieszczenie dwóch elektrod spiralnych i paska mocującego pokazano poniżej.

Rycina 28. Umieszczenie elektrod i paska mocującego



### 6.6.4.3.3. Zapewnienie odciążenia



**PRZESTROGA:** **Prawidłowe techniki** zapewnienia odpowiedniego odciążenia pod i nad mięśniem mostkowo-obończykowo-sutkowym są kluczowe dla długotrwałego powodzenia implantu.



**PRZESTROGA:** **Przewód odprowadzenia może pęknąć**, jeżeli nie zostanie zapewnione zalecane odciążenie zgodnie z opisem.

Po zamocowaniu dwóch elektrod i paska mocującego należy utworzyć zagięcie odciążenia oraz pętlę odciążenia w odprowadzeniu, aby zapewnić odpowiedni luz i umożliwić ruch nerwu.

## Uformowanie zagięcia odciążenia



PRZESTROGA: Zawsze stosować opaski zaciskowe.



PRZESTROGA: Nigdy nie należy przyszywać odprowadzenia lub korpusu odprowadzenia do tkanki mięśniowej.

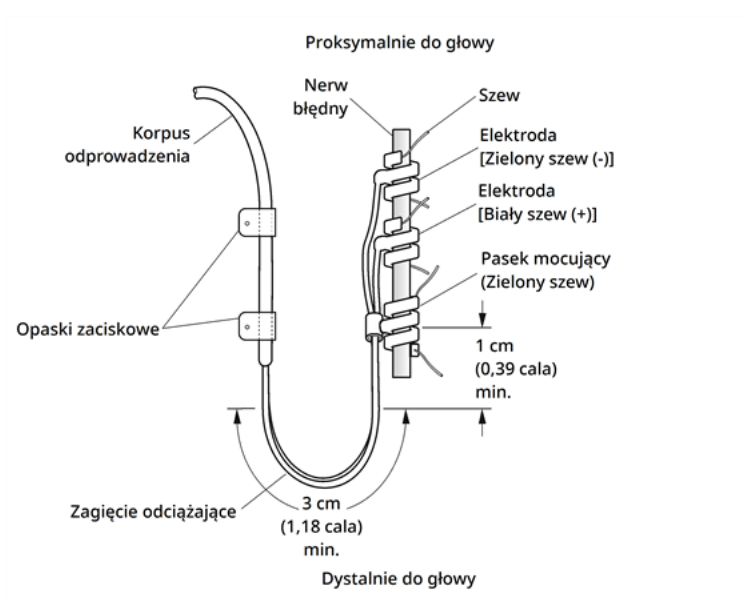


PRZESTROGA: Nie należy umieszczać szwów bezpośrednio wokół korpusu odprowadzenia; może to spowodować uszkodzenie izolacji i nieprawidłowe działanie systemu oraz ewentualne pęknięcie odprowadzenia.

Aby uformować zagięcie odciążenia, należy wykonać następujące czynności:

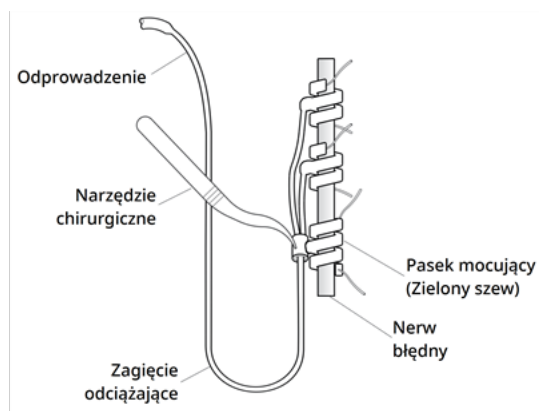
1. Uformować korpus odprowadzenia w 3 cm (1,18 cala) zagięcie odciążenia z co najmniej 1 cm (0,39 cala) odprowadzenia poprowadzonego równoległe do nerwu. Część równoległa może być umieszczona w kieszeni uformowanej w sąsiedztwie paska mocującego.

Rycina 29. Zagięcie odciążające



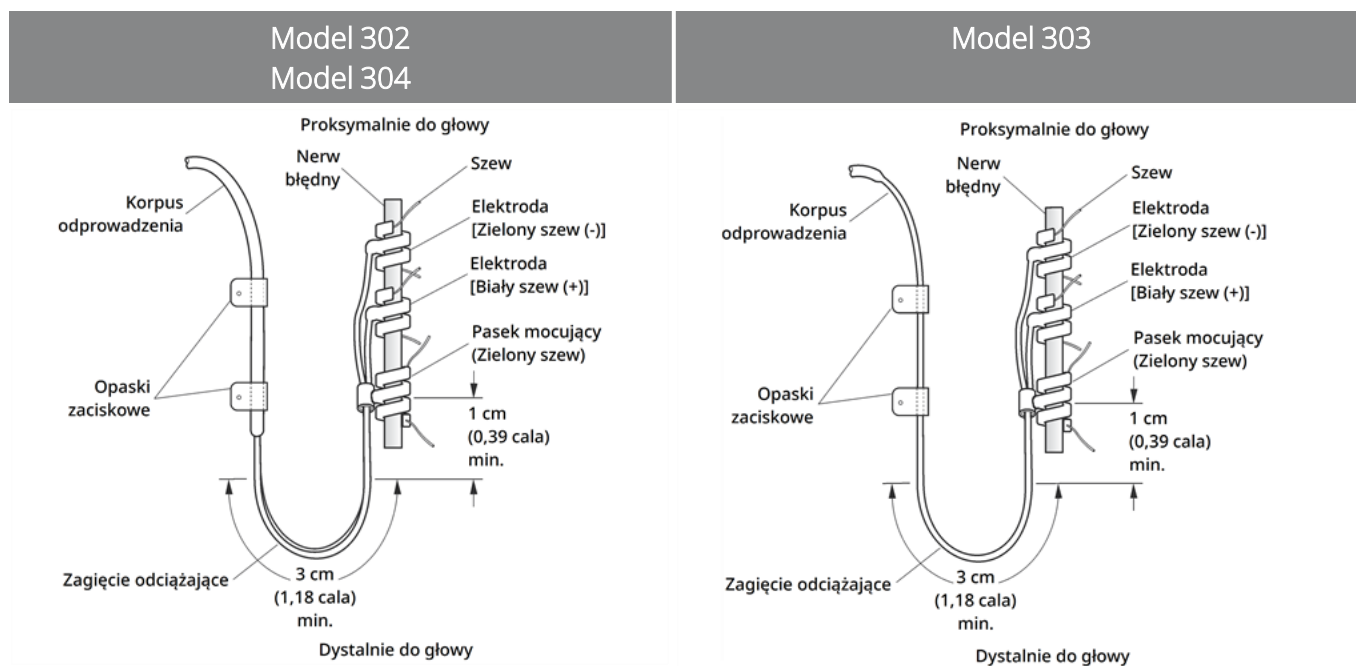
Tylko model 303 odprowadzenia: zachować ostrożność względem wcześniej umieszczonego paska mocującego i elektrod, aby nie odłączyły się. Lekki nacisk może być wywierany na pasek mocujący za pomocą narzędzia chirurgicznego, aby zapewnić wsparcie dla paska mocującego podczas formowania zagięcia odciążającego).

Rycina 30. Tylko model 303 — użycie narzędzia chirurgicznego (np. kleszczyków) do podtrzymywania paska mocującego podczas formowania odciążenia



2. Przed przeprowadzeniem odprowadzenia przez mięsień należy luźno przymocować 3-centymetrowe zagięcie odciążające do przyległej powięzi za pomocą opasek zaciskowych. Pierwsza opaska zaciskowa powinna być ustawiona poprzecznie do paska mocującego. Opaski zaciskowe są dostarczane w pakiecie sprzedażowym odprowadzenia.

Rycina 31. Stosowanie opasek zaciskowych przy umieszczaniu elektrody



## Uformowanie pętli odciążającej



**PRZESTROGA:** Pozostawić wystarczającą ilość dodatkowego odprowadzenia po obu stronach obojczyka, aby zapobiec uszkodzeniu odprowadzenia spowodowanemu napięciem nad obojczykiem.

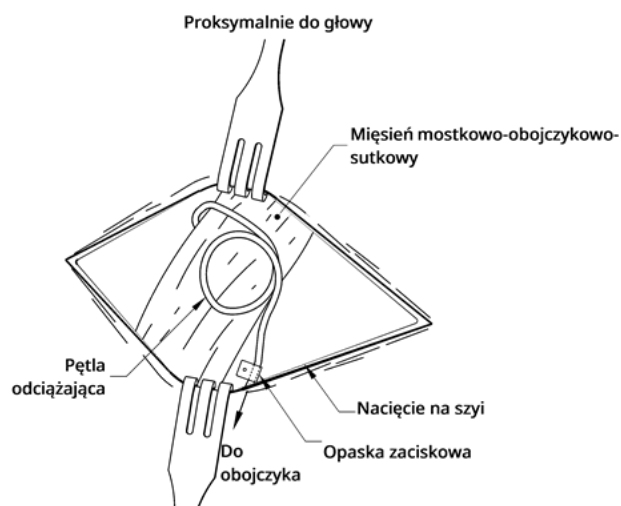
**PRZESTROGA:** Nie należy umieszczać szwów bezpośrednio wokół korpusu odprowadzenia; może to spowodować uszkodzenie izolacji i nieprawidłowe działanie systemu oraz ewentualne pęknięcie odprowadzenia.

**PRZESTROGA:** Do zabezpieczenia odprowadzenia należy używać wyłącznie dostarczonych opasek zaciskowych.

Aby uformować zagięcie odciążenia nad mięśniem mostkowo-obojczykowo-sutkowym, należy wykonać następujące czynności:

1. Na szyi uformować odprowadzenie w dużą pętlę podskórną.
2. Luźno przymocować ją do powięzi za pomocą opaski zaciskowej przed przeprowadzeniem odprowadzenia przez obojczyk. Ta pętla odciążająca powinna być wystarczająco duża, aby zapewnić kilka cali/centymetrów przedłużenia odprowadzenia, gdy szyja jest obrócona do pozycji maksymalnie rozciągniętej.

Rycina 32. Pętla odciążająca



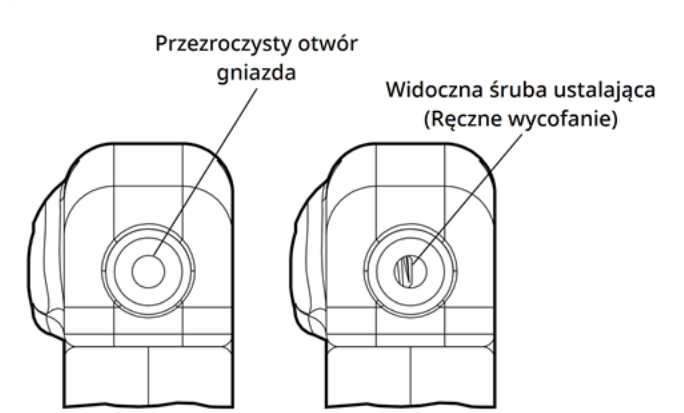
### 6.6.5. Podłączenie odprowadzenia do generatora

**PRZESTROGA:** Nie należy używać sprzętu elektrochirurgicznego po wprowadzeniu generatora do pola sterylnego. Narażenie na działanie tego sprzętu może spowodować uszkodzenie generatora.

**UWAGA:** W przypadku generatora z dwoma gniazdami, te wskazówki dotyczą obu gniazd, wtyków, wtyczek i śrub ustalających.

1. Zajrzeć do wnętrza gniazda generatora, aby sprawdzić, czy nie ma żadnych przeszkód. Upewnić się, że śruba ustalająca jest odpowiednio cofnięta, aby umożliwić pełne wsunięcie kołka łączącego. Nie należy cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do wprowadzenia odprowadzenia.

Rycina 33. Gniazdo generatora i śruba ustalająca



**i** UWAGA: Kontrast między przezroczystym i zablokowanym otworem gniazda. Dotyczy to głowic jedno lub dwuwtykowych.

**!** PRZESTROGA: Podczas korzystania ze śrubokręta sześciokątnego należy zawsze trzymać jedynie uchwyt. Nie trzymać śrubokręta sześciokątnego w inny sposób, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jego stosowanie. W przypadku dotknięcia metalowego trzonu podczas pracy śrubokręta sześciokątnego ze śrubą ustalającą może dojść do wyładowania elektrostatycznego w obwodach urządzenia, co może spowodować uszkodzenie generatora.

**!** PRZESTROGA: W poniższych krokach należy upewnić się, że śrubokręt sześciokątny jest całkowicie włożony do śruby ustalającej i **zawsze naciskać na śrubokręt sześciokątny podczas obracania go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do kliknięcia** (rozpoczęcie klikania). Ponadto, śrubokręt sześciokątny musi być włożony w środek silikonowej zatyczki i utrzymywany prostopadłe do generatora, aby uniknąć zerwania śruby ustalającej i/lub poluzowania zatyczki śruby ustalającej.

- Utrzymywać śrubokręt sześciokątny prostopadłe do generatora. Włożyć śrubokręt sześciokątny przez środek zatyczki śruby ustalającej, aby odpowietrzyć ciśnienie wsteczne nagromadzone podczas wprowadzania odprowadzenia.

Rycina 34. Pozycja śrubokręta sześciokątnego



- Jeśli używany jest generator z jednym gniazdem i odprowadzeniem jednowtykowym, należy włożyć wtyk złącza odprowadzenia do końca do głowicy generatora. Aby umożliwić ujście ciśnienia wstecznego powstałego podczas wkładania, pozostawić końcówkę śrubokręta sześciokątnego w szczelinie w zatyczce śruby ustalającej.



Gdy używany jest generator z dwoma gniazdami i odprowadzeniem dwuwtykowym, należy włożyć wtyki złącza odprowadzenia w pełni do odpowiednich gniazd generatora w głowicy generatora. Aby umożliwić wydostanie się ciśnienia zwrotnego powstałego podczas wkładania, należy pozostawić końcówkę śrubokręta sześciokątnego w szczelinie zatyczki śruby ustalającej wprowadzonego złącza. Włożyć złącze odprowadzenia z białą opaską znacznikową i z wbudowanym numerem modelu oraz numerem seryjnym do gniazda generatora oznaczonego „+” (patrz część generatora z dwoma gniazdami na poniższym rysunku). Drugie złącze odprowadzenia jest wprowadzane do gniazda generatora.



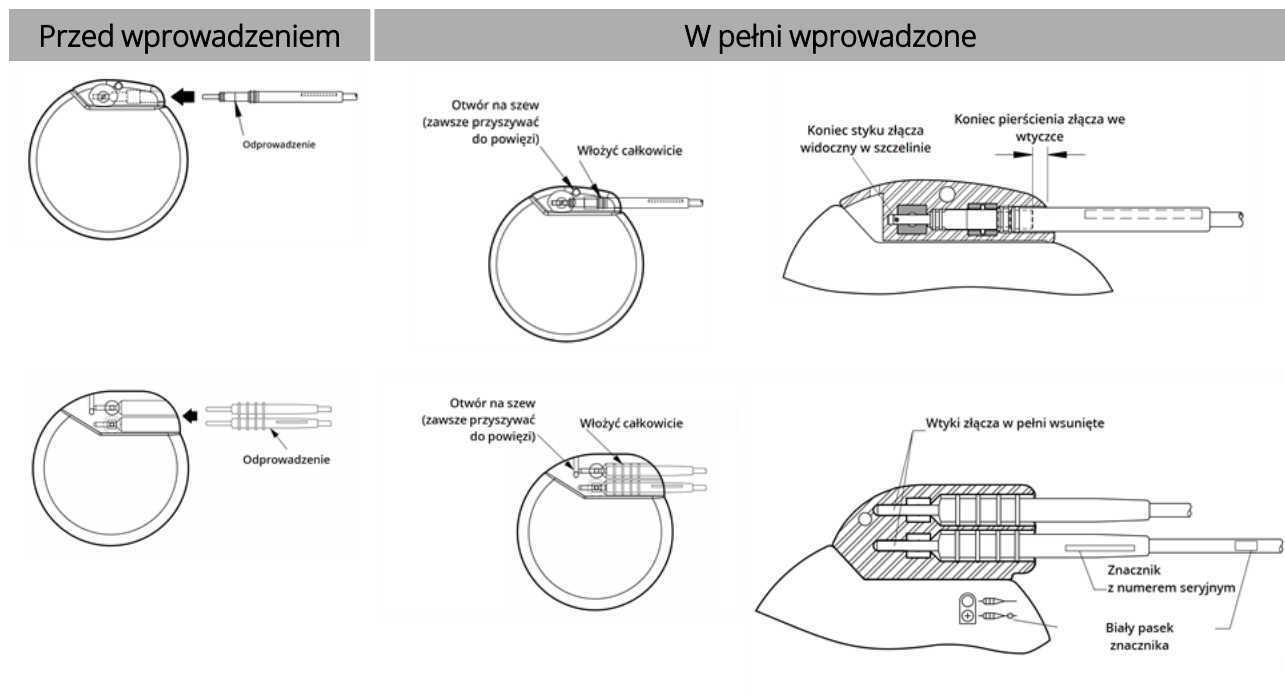
**PRZESTROGA:** Nie należy całkowicie cofać śruby ustalającej. Podczas luzowania w trakcie operacji należy użyć nie więcej niż dwóch obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



**PRZESTROGA:** Odwrócenie polaryzacji odprowadzenia wiązało się ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia bradykardii w badaniach na zwierzętach. Ważne jest, aby upewnić się, że wtyki złącza odprowadzenia w odprowadzeniu dwuwtykowym VNS Therapy są prawidłowo włożone (biały pasek znacznika do połączenia +) do podwójnych gniazd generatora.

4. Przy śrubokręcie sześciokątnym nadal włożonym przez zatyczkę śruby ustalającej sprawdzić, czy wtyk złącza jest całkowicie wsunięty. Wtyk powinien być widoczny w obszarze na końcu bloku złącza śruby ustalającej. W przypadku generatora z dwoma gniazdami, powtórzyć tę procedurę dla każdej śruby ustalającej.

Rycina 35. Złącza odprowadzenia przed wprowadzeniem i w pełni wprowadzone



5. Jeśli wtyk nie jest widoczny, należy go usunąć. Aby poluzować śrubę ustalającą, należy włożyć śrubokręt sześciokątny w śrubę ustalającą i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do momentu, gdy będzie można całkowicie wsunąć wtyk złącza. Nie należy cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do wprowadzenia odprowadzenia. W przypadku generatora z dwoma gniazdami, powtórzyć tę procedurę dla każdej śruby ustalającej.
6. Po zweryfikowaniu, że wtyk złącza jest w pełni wsunięty, dokręcić śrubę ustalającą. Całkowicie zatrzasnąć śrubokręt sześciokątny, wcisnąć i obracać śrubokrętem sześciokątnym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zacznie klikać. Podczas obracania śrubokręta sześciokątnego należy zawsze naciskać na niego, aby upewnić się, że jest on całkowicie wsunięty w śrubę ustalającą.



### PRZESTROGA:

Ważne jest wykonywanie następujących czynności:

- Upewnić się, że gniazdo generatora jest czyste i wolne od przeszkód.
- Ostrożnie włożyć wtyk złącza odprowadzenia do gniazda generatora bez zaginania złącza odprowadzenia.
- Sprawdzić wzrokowo, czy wtyk złącza jest czysty i całkowicie włożony.
- **Podłączenie elektryczne do generatora nie zostanie ustanowione, dopóki śruba ustalająca nie zostanie całkowicie dokręcona za pomocą śrubokręta sześciokątnego.** Brak dobrego połączenia może skutkować impedancją HIGH (WYSOKA) podczas diagnostyki systemu lub nieregularną stymulacją o zmiennej intensywności z powodu szybkich, nieprzewidywalnych zmian impedancji elektrody, co ma negatywnie wpływać na skuteczność urządzenia i może mieć poważne konsekwencje dla bezpieczeństwa. Dodatkowo, w przypadku generatorów zdolnych do wykrywania napadów drgawkowych, wykrywanie uderzeń serca może być utrudnione.
- Delikatnie chwycić i pociągnąć za osłonę złącza odprowadzenia (grubą część odprowadzenia), aby sprawdzić, czy odprowadzenie jest prawidłowo zamocowane wewnątrz gniazda generatora. Nie ciągnąć za korpus odprowadzenia (cienka część) ani nie używać nadmiernej siły ciągnięcia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie odprowadzenia.

## 6.6.6. Testowanie systemu

Diagnostykę systemu, która powinna być przeprowadzona jako pierwsza, wykonuje się przy podłączonym odprowadzeniu i generatorze. Dlatego, jeżeli diagnostyka systemu jest pomyślna, oba elementy działają prawidłowo. Jeśli jednak diagnostyka systemu nie powiedzie się, któryś z tych dwóch elementów może być uszkodzony lub może nie być dobrego połączenia elektrycznego między generatorem a wtykiem złącza odprowadzenia. Jeśli podejrzewa się uszkodzony element, należy odłączyć odprowadzenia i wykonać opcjonalną diagnostykę generatora. Należy użyć zespołu rezystorów dostarczonych z pakietem akcesoriów.



**UWAGA:** W celu wprowadzenia Urządzenia Wand do pola sterylnego należy umieścić Urządzenie Wand w sterylnej torbie na ramię lasera lub równoważnej (Nie dostarczane przez firmę LivaNova).



**OSTRZEŻENIE:** Ważne jest, aby przestrzegać zalecanych procedur implantacji i testów śródoperacyjnych produktu, które opisuje część „Omówienie procedury wszczepienia” na str. 100. Podczas śródoperacyjnej diagnostyki systemu zdarzały się nieczęste incydenty bradykardii i/lub asystolii. Jeżeli w przypadku asystolii, w trakcie diagnostyki systemu lub podczas rozpoczynania stymulacji występuje ciężka bradykardia (częstość akcji serca < 40 uderzeń na minutę) lub istotna klinicznie zmiana częstości akcji serca, lekarze powinni być przygotowani do postępowania zgodnie z wytycznymi zgodnymi z zaawansowanym podtrzymywaniem życia w zakresie kardiologii (ACLS).

Dodatkowo u pacjentów z niektórymi podstawowymi zaburzeniami rytmu serca może wystąpić bradykardia pooperacyjna. Jeśli u pacjenta wystąpiła asystolia, ciężka bradykardia (częstość akcji serca < 40 uderzeń na minutę) lub klinicznie istotna zmiana częstości akcji serca podczas testu diagnostyki systemu w czasie wstępnej implantacji urządzenia, pacjent powinien zostać umieszczony na monitorze serca podczas inicjalizacji stymulacji.

Bezpieczeństwo tej terapii nie zostało systematycznie ustalone u pacjentów, u których wystąpiła bradykardia lub asystolia podczas implantacji systemu VNS Therapy.



## 6.6.6.1. Diagnostyka systemu

Diagnostyka systemu jest wykonywana śródoperacyjnie po podłączeniu odprowadzenia i generatora. Test sprawdza połączenie pomiędzy odprowadzeniem, generatorem i nerwem. W zależności od modelu generatora i zaprogramowanego prądu wyjściowego w trybie normalnym, podczas testu mogą być przeprowadzane różne impulsy testowe (jak pokazano poniżej).

**Tabela 26. Diagnostyka zachowania systemu**


Tryb normalny Prąd wyjściowy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Dostarczanie zaprogramowanego wyjścia przez około 4 sekundy, a następnie jeden krótki impuls przy 0,25 mA przez mniej niż 130 µs.*	1 mA, 500 µs przez około 14 sekund	1 mA, 500 µs przez około 14 sekund
> 0 mA		Jeden krótki impuls przy 0,25 mA, 130 µs, po którym następuje dostarczenie zaprogramowanego wyjścia na czas zaprogramowanego czasu WŁĄCZENIA.	


Tabela 26. Diagnostyka zachowania systemu (ciąg dalszy)

Tryb normalny Prąd wyjściowy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
	 UWAGA: Po zaprogramowaniu WŁĄCZENIA, odczyty pomiaru impedancji odprowadzenia są wykonywane automatycznie raz na 24 godziny.	 UWAGA: Po zaprogramowaniu WŁĄCZENIA, odczyty pomiaru impedancji odprowadzenia są wykonywane automatycznie raz na 24 godziny.	Nd.

\*Niewielkie różnice w teście diagnostyki systemu istnieją dla Modelu 1000 o numerach seryjnych < 100 000. Więcej informacji, patrz Model 1000 (tylko numery seryjne < 100 000) w instrukcji obsługi lekarza właściwego dla danego wskazania.

Aby zapewnić prawidłowe podłączenie systemu i jego działanie, należy wykonać test i ocenić, co następuje:


Model	Oceń	
<b>Model 1000</b> <b>Model 1000-D</b> <b>Model 106</b> <b>Model 105</b> <b>Model 104</b> <b>Model 103</b>	Zweryfikować, czy diagnostyka systemu zakończyła się sukcesem (prąd wyjściowy i impedancja odprowadzenia są OK).	
	<b>JEŻELI</b>  Diagnostyka systemu nie powiodła się (prąd wyjściowy <b>LOW</b> (NISKI) lub impedancja odprowadzenia <b>HIGH</b> (WYSOKA) lub <b>LOW</b> (NISKA)).	<b>WÓWCZAS</b>  Patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> .   <b>PRZESTROGA:</b> Może być uszkodzone połączenie elektryczne między generatorem a wtykiem złącza odprowadzenia.

Model	Oceń	
Model 102 Model 102R	Sprawdzić, czy stan impedancji odprowadzenia to <b>OK</b> .	
	<b>JEŻELI</b>	<b>WÓWCZAS</b>
	Stan impedancji odprowadzenia to <i>nie</i> OK.	<p>Patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>.</p> <p> <b>PRZESTROGA:</b> Może być uszkodzone połączenie elektryczne między generatorem a wtykiem złącza odprowadzenia.</p>


### 6.6.6.2. Diagnostyka generatora

Opcjonalna diagnostyka generatora jest wykonywana po podłączeniu rezystora testowego do generatora w przypadkach rozwiązywania problemów podczas operacji. Gdy diagnostyka systemu nie powiedzie się (impedancja odprowadzenia **HIGH** (WYSOKA) lub **LOW** (NISKA)), diagnostyka generatora może być użyta do określenia, czy przyczyną problemu jest odprowadzenie, czy generator. Diagnostykę generatora wykonuje się za pomocą rezystora testowego, który znajduje się w pakiecie akcesoriów. Test ten sprawdza, czy generator działa prawidłowo, niezależnie od odprowadzenia.

Aby podłączyć rezystor testowy do generatora, należy wykonać następujące czynności:

 **UWAGA:** W przypadku generatora z dwoma gniazdami, te wskazówki dotyczą obu gniazd, wtyków, wtyczek i śrub ustalających.

- Wyjąć wtyk odprowadzenia z gniazda generatora. W tym celu włożyć śrubokręt sześciokątny przez środek zatyczki śruby ustalającej i poluzować śrubę ustalającą. Nie cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do usunięcia odprowadzenia. Nie powinno być wymagane więcej niż pół obrotu.
- Włożyć wtyk łączący zespół rezystorów do gniazda generatora. Należy zachować ostrożność podczas wkładania wtyku rezystora testowego do gniazda generatora. Jeśli wyczuwalny jest znaczny opór lub wiązanie, należy wyjąć rezystor testowy, sprawdzić go i w razie potrzeby wyczyścić. Bez użycia nadmiernej siły ponownie włożyć rezystor testowy.

 **UWAGA:** Całkowicie wsunąć śrubokręt sześciokątny w śrubę ustalającą i naciskać na śrubokręt sześciokątny przy każdym dokręcaniu lub odkręcaniu śruby ustalającej.

- Gdy zespół rezystorów znajduje się na miejscu, dokręcić śrubę ustalającą, aż śrubokręt sześciokątny zacznie klikać. Podczas obracania śrubokręta sześciokątnego należy zawsze naciskać na niego, aby upewnić się, że jest on całkowicie wsunięty w śrubę ustalającą.

Rycina 36. Podłączenie zespołu rezystorów



4. Przeprowadzić diagnostykę generatora i ocenić następujące elementy:

JEŻELI	WÓWCZAS
Diagnostyka generatora zakończyła się pomyślnie (impedancja odprowadzenia jest OK)	Generator działa prawidłowo.
Diagnostyka generatora nie powiodła się (impedancja odprowadzenia jest <b>HIGH</b> (WYSOKA) lub <b>LOW</b> (NISKA))	Patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> .
Jeśli element jest uszkodzony	Skontaktować się z działem „Dział pomocy technicznej” na str. 237 i zdezynfekować oraz zwrócić przedmioty razem z wypełnionym formularzem zwrotu produktu. Patrz „Formularze firmy LivaNova” na str. 234, aby pobrać kopię formularza.

**i** UWAGA: Patrz podręcznik systemu programowania właściwy dla danego modelu zamieszczony pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 6.6.6.3. Opcjonalne monitorowanie

Opcjonalne monitorowanie fizjologiczne pracy systemu VNS Therapy może być wykonane, jeśli operacja jest wykonywana w znieczuleniu miejscowym. Monitorować głos pacjenta pod kątem oznak chrypki podczas stopniowego zwiększania prądu wyjściowego generatora. Po wykonaniu diagnostyki systemu i uzyskaniu pomyślnych wyników należy wyzerować prąd do wartości 0 mA.

### 6.6.6.4. Konfiguracja wykrywania uderzeń serca i napadów drgawkowych

W przypadku generatorów zdolnych do wykrywania napadów drgawkowych, skonfigurować funkcje wykrywania uderzeń serca i wykrywania napadów drgawkowych po zakończeniu testów diagnostycznych:

1. Umieścić generator w kieszeni na klatce piersiowej. Zwinąć pozostały luz i umieścić go z boku generatora. Generator może być umieszczony dowolną stroną skierowaną na zewnątrz.
2. Za pomocą oprogramowania do programowania włączyć wykrywanie napadów drgawkowych i sprawdzić wykrywanie uderzeń serca.



UWAGA: Kroki konfigurowania wykrywania napadów drgawkowych i uderzeń serca są właściwe dla oprogramowania. Szczegółowe informacje znajdują się w podręczniku systemu programowania właściwym dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

3. Użyć następującej metody, aby wybrać wartość (czułość) **wykrywania uderzeń serca** właściwą dla pacjenta:
  - Uśrednić dwa pomiary amplitudy załamka R uzyskane z oceny położenia. Jeśli ta informacja nie jest dostępna, przejść do kroku 6.
  - Zmapować wartość średniej amplitudy załamka R do odpowiedniego ustawienia wykrywania uderzeń serca w tabeli mapowania wykrywania uderzeń serca i wybrać tę wartość w oprogramowaniu do programowania.



UWAGA: Aby określić amplitudę załamka R, patrz „[Etapy przedoperacyjne](#)” na str. 95.

Tabela 27. Mapa detekcji uderzeń serca

Wykrywanie uderzeń serca	Średnia amplituda (mV) (w różnych pozycjach)	
	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. Podczas procesu weryfikacji wykrywania tętna oprogramowanie do programowania wyświetla przez 2 minuty tętno wykryte przez generator. Proces zatrzyma się automatycznie po 2 minutach lub można stuknąć **Stop**, aby zatrzymać proces ręcznie. Urządzenie Urządzenie Wand musi pozostawać nad generatorem podczas całego procesu.
5. Podczas procesu weryfikacji wykrywania uderzeń serca, użyć monitora EKG, aby porównać bicie serca zgłoszone na stronie Urządzenie Programmer z tym zgłoszonym przez monitor EKG. Jeśli wykrywanie uderzeń serca jest dokładne, przejść do kroku 8, w przeciwnym razie przejść do kroku 6.
6. Jeśli w kroku 5 wykrywanie uderzeń serca jest niedokładne lub jeśli informacja o amplitudzie załamka R z części „[Etapy przedoperacyjne](#)” na str. 95 nie jest dostępna, wybrać wartość „1” z listy parametrów wykrywania uderzeń serca (1–5) i powtórzyć kroki 4 i 5.
7. Monitorować i porównać rytm serca zgłaszane na urządzeniu Urządzenie Programmer ze zgłaszanym przez monitor EKG, a następnie w razie potrzeby powtarzać krok 4 i krok 5, aby przetestować lub

skonfigurować inne ustawienia wykrywania uderzeń serca (ustawienia 2, 3, 4, 5), aż urządzenie będzie dokładnie wykrywało uderzenia serca. Jeśli więcej niż jedno ustawienie wykrywania uderzeń serca powoduje dokładne wykrywanie uderzeń serca, wybrać mniejsze z tych ustawień detekcji.

8. Wybrać odpowiednio **Wartość progowa trybu AutoStim** (70% — najmniejsza czułość, 20% — największa czułość) i zastosować zmiany (tj. program).
9. Po zakończeniu konfiguracji przejść do części „[Zakończenie procedury wszczepienia](#)” poniżej, krok 2.

## 6.6.7. Zakończenie procedury wszczepienia

Po zakończeniu testów zakończyć procedurę wszczepiania:

1. Jeśli nie zostało to jeszcze wykonane, umieścić generator w kieszeni na klatce piersiowej. Zwinąć pozostały luz odprowadzenia i umieścić go z boku generatora. Każda ze stron generatora może być skierowana na zewnątrz.



**PRZESTROGA:** Nie należy umieszczać luzu odprowadzenia pod generatorem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie izolacji i nieprawidłowe działanie systemu.

2. Zabezpieczyć generator: umieścić szew przez otwór na szew i przymocować go do powięzi (nie do mięśnia).



**PRZESTROGA:** Ważne jest, aby przyszyć generator do powięzi, aby go ustabilizować i zapobiec manipulacjom ze strony pacjenta, które mogłyby uszkodzić przewody odprowadzenia.



**PRZESTROGA:** Nie należy umieszczać szwów bezpośrednio wokół korpusu odprowadzenia; może to spowodować uszkodzenie izolacji i nieprawidłowe działanie systemu oraz ewentualne pęknięcie odprowadzenia.

3. Przeprowadzić drugą diagnostykę systemu i sprawdzić, czy stan impedancji odprowadzenia pozostaje „OK”.
4. Odpytać generator, aby sprawdzić, czy prąd wyjściowy wynosi 0 mA.

- Prąd 0 mA  
normalny:
- Prąd 0 mA  
magnesu:
- Prąd 0 mA Model 1000 Model 1000-D Model 106  
AutoStim:

Dane kontaktowe firmy „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237.





**PRZESTROGA:** Nie należy programować systemu VNS Therapy na **WŁĄCZENIE** lub zabieg stymulacji okresowej przez co najmniej 14 dni od pierwszego lub zastępczego wszczepienia. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować dyskomfort pacjenta lub zdarzenia niepożądane.

5. Przed zamknięciem zaleca się przepłukiwanie obu miejsc nacięcia obfitą ilością bacytracyny lub równoważnego roztworu.
6. Zamknąć nacięcia chirurgiczne. Zastosować kosmetyczne techniki zamykania, aby zminimalizować rozwój blizn.
7. Podawać antybiotyki pooperacyjnie (według uznania lekarza).

Klamra na szyję może być używana przez pacjenta przez pierwszy tydzień, aby pomóc zapewnić właściwą stabilizację odprowadzenia.

## 6.7. Materiały dla pacjentów po wszczepieniu

### 6.7.1. Gwarancja na implant i formularz rejestracyjny

Do generatora dołączona jest Gwarancja na implant oraz Formularz rejestracyjny, który *należy* wypełnić. Przewidziano miejsce na zarejestrowanie zarówno generatora, jak i odprowadzenia. Jeśli zabieg dotyczy wymiany urządzenia, należy dołączyć informacje o eksplantowanym urządzeniu. Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na formularzu, aby zwrócić kopię do firmy LivaNova, zachować kopię dla ośrodka chirurgicznego i dostarczyć kopię pacjentowi lub opiekunowi.

Firma LivaNova zaleca, aby podczas wypełniania tego formularza przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów dotyczących prywatności. Informacje te są wymagane przez niektóre agencje rządowe. Wypełnione formularze zwrócone do firmy LivaNova są wprowadzane do rejestru implantów i wykorzystywane jako stały zapis informacji o biorcach implantów. Przy utrzymywaniu i zabezpieczaniu tych informacji przestrzegane są wszystkie obowiązujące przepisy dotyczące prywatności.

Aby pobrać kopię elektroniczną do zwrotu lub wydrukowania, patrz „Gwarancja na implant i formularz rejestracyjny” zamieszczony na stronie [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 6.7.2. Zestaw magnesu pacjenta

Przekazać pacjentowi zestaw magnesu dla pacjenta, który zawiera magnesy, akcesoria i inne materiały dla pacjenta.

### 6.7.3. Karta implantu pacjenta

Karta implantu zawiera informacje na temat systemu VNS Therapy pacjenta. Przekazać karty pacjentowi i/lub opiekunowi po wszczepieniu i powiedzieć, aby wypełnili je informacjami o urządzeniu (jeśli nie są jeszcze dołączone), nazwiskiem pacjenta lub innymi informacjami identyfikacyjnymi (np. numerem pacjenta) oraz nazwiskiem i numerem telefonu lekarza prowadzącego. Należy powiedzieć im, żeby nosili go zawsze przy sobie.

## Postępowanie po wszczepieniu

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

7.1.	Wytyczne dotyczące obserwacji pacjentów z padaczką .....	124
7.2.	Indywidualizacja leczenia .....	126
7.3.	Informacje o doradzaniu pacjentowi .....	135

## 7.1. Wytyczne dotyczące obserwacji pacjentów z padaczką

### 7.1.1. Po wszczepieniu

W ciągu pierwszych kilku tygodni po wszczepieniu nowych lub zamiennych urządzeń należy obserwować pacjenta w celu potwierdzenia gojenia się rany i prawidłowego działania generatora. Prąd wyjściowy generatora dla zaprogramowanej stymulacji we wszystkich trybach musi wynosić 0 mA przez pierwsze 14 dni po wszczepieniu.

System VNS Therapy jest terapią wspomagającą bieżące (przed wszczepieniem urządzenia) leki przeciwpadaczkowe. Lekarze są zachęceni, **aby utrzymać wszystkie leki przeciwpadaczkowe stabilne przez pierwsze 3 miesiące** stymulacji przed zmniejszeniem lub zmianą leków pacjenta.

### 7.1.2. Wizyty kontrolne

#### 7.1.2.1. Wstępne wizyty dostosowujące (zwiększanie VNS Therapy)

Podczas początkowego programowania pacjent może być częściej widywany w celu dokonania korekty terapii, aż do osiągnięcia poziomu docelowego (tj. odpowiedniej kontroli napadów drgawkowych przy minimalnych działaniach niepożądanych). Gdy stymulacja jest gotowa do zaprogramowania na WŁĄCZENIE, powoli zwiększać prąd wyjściowy w krokach co 0,25 mA, aż pacjent poczuje stymulację na komfortowym poziomie. Pacjenci, którzy otrzymują generatory zastępcze, powinni być również dostosowani w ten sam sposób, aby umożliwić ponowną akomodację. Dodatkowe informacje, patrz „[Strategie dawkowania](#)” na str. 127.



**UWAGA:** *(Tylko generatory z funkcją AutoStim)* — Dostępny jest mniejszy krok prądu wyjściowego 0,125 mA (do 2 mA), aby umożliwić tolerancję pacjenta na stymulację urządzenia.

#### 7.1.2.2. Obserwacja długoterminowa

Lekarz określa harmonogram kolejnych badań kontrolnych oraz charakter każdego z nich na podstawie reakcji pacjenta na implant i jego tolerancji. We wszystkich pozostałych aspektach obserwacja jest prowadzona zgodnie ze standardową praktyką medyczną dla pacjentów z padaczką.

W przypadku zgłoszenia nietolerowanych działań niepożądanych należy spróbować zmniejszyć parametry stymulacji, aby wyeliminować lub zmniejszyć ich nasilenie. Zalecenia dotyczące regulacji parametrów, patrz „Strategie tolerancji” na str. 128. Dodatkowo, należy poinstruować pacjentów lub opiekunów w zakresie stosowania magnesu, aby wyłączyli generator (prąd wyjściowy 0 mA), jeśli zdarzenie niepożądane stanie się nieakceptowalne.

### 7.1.2.3. Typowe działania w ramach wizyty kontrolnej

Podczas każdej wizyty pacjenta należy użyć odpowiedniej wersji oprogramowania do programowania VNS Therapy, aby odpytać generator. Dokonać korekt stymulacji w zależności od reakcji pacjenta lub tolerancji.

Leczenie systemem VNS Therapy nie powinno być niekomfortowe ani nie powinno powodować uciążliwych działań niepożądanych. Obserwować pacjentów po ostatnim dostosowaniu stymulacji, aby upewnić się, że czują się komfortowo ze wszystkimi dostępnymi zaprogramowanymi trybami stymulacji. Ponieważ każdy pacjent może inaczej reagować na stymulację, okres obserwacji może trwać co najmniej 30 minut lub tak długo, jak to konieczne, zgodnie z ustaleniami lekarza.

Upewnić się, że podczas każdej wizyty przeprowadzany jest test diagnostyki systemu w celu upewnienia się, że system VNS Therapy działa prawidłowo. Dodatkowo w razie potrzeby należy przeprowadzać testy mocy magnesu, gdy pacjent nadal znajduje się w gabinecie lekarza w celu upewnienia się, że toleruje moc trybu magnesu.

W przypadku generatorów z trybem AutoStim podczas każdej wizyty należy ocenić skuteczność wykrywania uderzeń serca.

Po przeprogramowaniu i/lub testach diagnostycznych wydrukować i zapisać dane. Dane te mogą być wykorzystane do porównania z dziennikiem pacjenta lub własnymi zapisami w celu oceny systemu VNS Therapy, potwierdzenia prawidłowego działania systemu oraz oceny konieczności przeprogramowania. Na koniec sesji, przed opuszczeniem gabinetu przez pacjenta, wykonać końcowe odpytywanie w celu potwierdzenia, że parametry są ustawione na zamierzoną dawkę.


 UWAGA: Instrukcje drukowania danych, patrz podręcznik systemu programowania właściwy dla danego modelu zamieszczony pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).


## 7.2. Indywidualizacja leczenia

### 7.2.1. Parametry terapii stosowane w badaniach klinicznych

Średni prąd wyjściowy stosowany podczas badań klinicznych po 3 miesiącach stymulacji wynosił około 1 mA<sup>1</sup>.

Inne standardowe ustawienia leczenia w trybie normalnym to 30 Hz, szerokość impulsu 500 µs, czas WŁĄCZENIA 30 sekund i czas WYŁĄCZENIA 5 minut. Nie ma danych, które pozwoliłyby sprawdzić, czy są to optymalne parametry.

 **PRZESTROGA: Generatory tylko z funkcją AutoStim** — Zaleca się, aby prąd wyjściowy dla trybu Tryb AutoStim nie przekraczał większej wartości prądu wyjściowego dla trybu normalnego lub trybu magnes, zwłaszcza w przypadku pacjentów, którzy odczuwają dyskomfort lub niekorzystne efekty stymulacji (np. podczas snu).

 **OSTRZEŻENIE: Tylko model 106 o numerach seryjnych < 80 000** — Prąd wyjściowy trybu magnes powinien być ustawiony na co najmniej 0,125 mA więcej niż moc wyjściowa trybu AutoStim, aby zapobiec rzadkim przypadkom, w których funkcja bezpieczeństwa urządzenia wyłącza stymulację z powodu powtarzanych zastosowań magnes.

W tabeli poniżej zestawiono zakres parametrów stymulacji po 3 miesiącach aktywnego leczenia stosowany w randomizowanych, zaślepionych, aktywnie kontrolowanych badaniach.

Tabela 28. Wysokie parametry stymulacji

Parametry stymulacji	Tryb normalny	Tryb magnes
Prąd wyjściowy (mA)	0–3,5 mA	0–3,5 mA
Częstotliwość (Hz)	30 Hz	30 Hz
Szerokość impulsu (µs)	500 µs	500 µs
Czas WŁĄCZENIA (sekundy)	30 s	30 s
Czas WYŁĄCZENIA (minuty)	5 min	Nd.

Obecnie nie ma udowodnionej korelacji między wysokim prądem wyjściowym (mA) a skutecznością urządzenia, nie ma też standardowego poziomu leczenia, który musi być osiągnięty podczas narastania leczenia. Jednak modele obliczeniowe stymulacji nerwu błędnego sugerują przybliżony cel aktywacji nerwu<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>(Heck C., Helters 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)

<sup>2</sup>(Helters SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5): 336-43)

## 7.2.2. Strategie dawkowania

Ogólnie rzecz biorąc, VNS Therapy należy ustawić na poziomie komfortowym dla pacjenta i zwiększać w miarę tolerancji, aby pomóc osiągnąć skuteczność. Chociaż firma LivaNova zaleca dostosowanie prądu wyjściowego w razie potrzeby, nie ma obecnie kontrolowanych danych wskazujących, że wyższe poziomy prądu wiążą się z lepszą skutecznością. Pacjenci, u których napady drgawkowe są dobrze kontrolowane podczas obserwacji, nie powinni mieć zmienianych ustawień, chyba że wystąpią u nich nieprzyjemne działania niepożądane.

Pacjenci powinni rozpocząć od stymulacji przy niskim natężeniu prądu (0,25 mA), a natężenie prądu powinno być zwiększane stopniowo, aby umożliwić akomodację do stymulacji. Dla wygody pacjenta prąd wyjściowy należy zwiększać w krokach co 0,25 mA, aż do osiągnięcia komfortowego poziomu tolerancji. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę, że niektórzy pacjenci z czasem dostosują się do poziomu stymulacji i dlatego w razie potrzeby powinni zezwolić na dalsze zwiększenie (w krokach co 0,25 mA) prądu wyjściowego.



UWAGA: Informacje o tym, jak korzystać z funkcji programowania wspomaganego w wybranych wersjach oprogramowania do programowania, aby pomóc w przeprowadzeniu użytkownika przez proces wstępnego miareczkowania, znajdują się w części „Programowanie wspomagane” w instrukcji obsługi systemu programowania dla konkretnego modelu, zamieszczonej na stronie [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Moc magnesu należy przy każdej wizycie, w razie potrzeby, zaprogramować na poziom odczuwalny dla pacjenta. Jest to typowo ustawione o 0,25 mA wyżej niż prąd wyjściowy trybu normalnego. Niektórzy pacjenci zgłaszali, że łatwiej jest codziennie sprawdzać, czy stymulacja jest dostarczana, jeśli prąd wyjściowy magnesu jest ustawiony o jeden stopień powyżej normalnych ustawień stymulacji. Ten nieco wyższy prąd wyjściowy ma na celu umożliwienie pacjentom, którzy przyzwyczaili się do normalnej stymulacji, rozpoznanie lub odczucie stymulacji magnesem, co potwierdza działanie urządzenia.

W przypadku modeli generatorów z funkcją AutoStim, prąd wyjściowy AutoStim powinien być ustawiony nie większy niż prąd wyjściowy trybu magnesu. Użytkownik może wybrać ustawienie prądu wyjściowego AutoStim pomiędzy prądami wyjściowymi trybu normalnego i trybu magnesu lub równego trybowi normalnemu dla zapewnienia komfortu lub tolerancji.



**OSTRZEŻENIE: Tylko model 106 o numerach seryjnych < 80 000** — Prąd wyjściowy trybu magnesu powinien być ustawiony na co najmniej 0,125 mA więcej niż moc wyjściowa trybu AutoStim, aby zapobiec rzadkim przypadkom, w których funkcja bezpieczeństwa urządzenia wyłącza stymulację z powodu powtarzanych zastosowań magnesu.

Poniższa tabela zawiera sugerowane początkowe parametry stymulacji, aby rozpocząć dostosowywanie VNS Therapy.

Tabela 29. Sugerowane początkowe parametry stymulacji ( $\geq 2$  tygodnie po wszczepieniu)

Tryb normalny	Prąd wyjściowy	0,25 mA
	Częstotliwość sygnału <sup>†</sup>	20–30 Hz
	Szerokość impulsu <sup>†</sup>	250–500 $\mu$ s
	Cykl pracy: 10%	
	Czas WŁĄCZENIA sygnału	30 s
	Czas WYŁĄCZENIA sygnału	5 min
Tryb magnes	Prąd wyjściowy	0,5 mA
	Czas WŁĄCZENIA sygnału	60 s
	Szerokość impulsu	250–500 $\mu$ s
Tryb AutoStim *	Prąd wyjściowy	0,25–0,375 mA
	Czas WŁĄCZENIA sygnału	60 s
	Szerokość impulsu	250–500 $\mu$ s

\* Niedostępne we wszystkich modelach generatorów.

† W przypadku niektórych pacjentów ustawienie 20 Hz/250  $\mu$ s może być bardziej tolerowane. Z tego powodu niektórzy lekarze wolą zaczynać od niższych ustawień i zwiększać je w miarę tolerancji.

Inni lekarze mogą preferować rozpoczęcie od wyższych ustawień i dostosowanie tolerancji w dół w razie potrzeby<sup>1</sup>.

### 7.2.3. Strategie tolerancji

Po każdym zwiększeniu prądu wyjściowego należy ocenić pacjenta pod kątem tolerancji. Jeśli zwiększenie prądu wyjściowego nie jest tolerowane, można dostosować inne parametry stymulacji, jak pokazano poniżej, aby pomóc w tolerancji pacjenta.

Przed każdą regulacją parametrów zaleca się przywrócenie prądu wyjściowego do ostatniego poziomu, który był tolerowany przez pacjenta.

Dokonać regulacji parametru i ponownie spróbować zwiększenia prądu wyjściowego.

Jeśli pacjent rozpoczął już przy niższych zalecanych ustawieniach szerokości i częstotliwości impulsu, jedynym sposobem postępowania może być zmniejszenie prądu wyjściowego i dalsze zmniejszenie szerokości impulsu. Jeśli jednak szerokość impulsu zostanie zmniejszona do 130  $\mu$ s, należy zwiększyć prąd wyjściowy, aby zminimalizować wpływ na ogólną ilość dostarczanej terapii. Z literatury wynika, że do aktywacji nerwu błędnego potrzebny jest wyższy prąd wyjściowy, gdy stosuje się szerokości impulsów poniżej 250  $\mu$ s.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>(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)

<sup>2</sup>(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.)



Tabela 30. Dostosowanie parametrów do tolerancji

Parametr	Regulacja
Szerokość impulsu	Zmniejszenie z 500 $\mu$ s do 250 $\mu$ s
Częstotliwość sygnału	Zmniejszenie z 30 Hz do 20 Hz*
Prąd wyjściowy	Zmniejszenie o 0,125 mA <sup>†</sup> lub 0,25 mA

\* Dostępne jest również 25 Hz

† Dostępne jedynie w określonych modelach generatorów

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.

Poniższa tabela przedstawia przykład dostosowania w przypadku regulacji do komfortu pacjenta. Każdy przykład zawiera informację, jaka może być częstotliwość sygnału początkowego i/lub szerokość impulsu.

Tabela 31. Przykład — korekta tolerancji podczas dostosowywania

Tabela 5.11. Algorytm redukcji tolerancji podczas dostosowywania			
Kroki programowania	Parametr	Regulacja	Cel
1	Prąd wyjściowy	Zwiększyć o 0,25 mA	Próba dostosowania
Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort:			
2	Prąd wyjściowy	Zmniejszyć o 0,25 mA	Regulacja komfortu
3	Szerokość impulsu lub częstotliwość sygnału	Zmniejszenie z 500 $\mu$ s do 250 $\mu$ s	
		Zmniejszenie z 30 Hz do 20 Hz	
Jeśli zmniejszenie parametru jest tolerowane, należy kontynuować dostosowywanie:			
4	Prąd wyjściowy	Zwiększyć o 0,25 mA	Próba dostosowania

Jeśli w celu przeciwdziałania działaniom niepożądanym zmniejszono natężenie prądu wyjściowego, ale nie osiągnięto poziomu docelowego (tj. odpowiedniej kontroli napadów drgawkowych z minimalnymi działaniami niepożądanymi), zaleca się podjęcie w przyszłości prób zwiększenia natężenia prądu wyjściowego.

## 7.2.4. Przykładowy sposób dawkowania

W tej części opisano 2-fazowe podejście do dozowania<sup>1</sup>.

Celem fazy 1 (0,5–3 miesiące po wszczepieniu) jest zwiększenie prądu wyjściowego do zakresu docelowego. Celem fazy 2 (3–18 miesięcy po wszczepieniu) jest zwiększenie cyklu pracy. Jeśli pacjent osiągnął wymagane wyniki w dowolnym punkcie, można zaprzestać dalszych regulacji.

### 7.2.4.1. Faza 1 (prąd wyjściowy)

**i** UWAGA: Funkcja programowania wspomaganego w wybranych wersjach oprogramowania do programowania może pomóc w przeprowadzeniu użytkownika przez proces wstępnego dostosowywania. Szczegółowe informacje znajdują się w podręczniku systemu programowania właściwym dla danego modelu zamieszczonym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Dwa tygodnie po zabiegu wszczepienia zastosować początkowe zalecane ustawienia zgodnie z opisem w części „Strategie dawkowania” na str. 127. Można wybrać, aby rozpocząć od szerokości impulsu i częstotliwości odpowiednio od 500  $\mu$ s i 30 Hz, a następnie regulować w dół w zależności od potrzeb tolerancji. Można też zacząć od dolnego zakresu zalecanych ustawień, 250  $\mu$ s i 20 Hz.

Przy cyklu pracy 10% zwiększać prąd wyjściowy w górę w krokach co 0,25 mA przez następne kilka tygodni. Docelowo prąd wyjściowy wynosi 1,5–2,25 mA w zależności od wyboru szerokości impulsu (PW)<sup>2</sup>:

- 1,5 mA, jeżeli PW 500  $\mu$ s
- 1,75 mA, jeżeli PW 250  $\mu$ s
- 2,25 mA, jeżeli PW 130  $\mu$ s

Podczas jednej wizyty można dokonać wielokrotnego, skokowego (0,25 mA) zwiększenia prądu wyjściowego, jeśli jest to tolerowane przez pacjenta. Częste wizyty podczas tej fazy dostosowywania mogą pozwolić na szybszy postęp w kierunku docelowego prądu wyjściowego. Poniższa tabela przedstawia sposób regulacji wszystkich trzech trybów stymulacji.

**Tabela 32. Regulacje prądu wyjściowego**

Tryb (mA)	Krok 1	Krok 2	Kroki 3, 4, 5 ...	Cel*
Normal (Normalny)	0,25	0,50	+0,25	1,5–2,25
AutoStim <sup>†</sup>	0,375	0,625	+0,25	1,625–2,25 <sup>†</sup>

<sup>1</sup>(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)

<sup>2</sup>(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)

Tabela 32. Regulacje prądu wyjściowego (ciąg dalszy)

Tryb (mA)	Krok 1	Krok 2	Kroki 3, 4, 5 ...	Cel*
Magnes	0,50	0,75	+0,25	1,75–2,5

\* Docelowy prąd wyjściowy zależy od wyboru szerokości impulsu. Patrz kombinacje powyżej.


† Tryb AutoStim nie jest dostępny dla wszystkich modeli generatorów. prądy wyjściowe dla Tryb AutoStim mogą być ustawione pomiędzy wyborem trybu normalnego i trybu magnesu (jak pokazano), lub równe trybowi normalnemu dla komfortu lub tolerancji.

## 7.2.4.2. Faza 2 (cykl pracy)

Gdy prąd wyjściowy osiągnie wartość docelową, cykl pracy może być regulowany w górę w celu oceny lepszej reakcji pacjenta. Pomiedzy kolejnymi regulacjami cyklu pracy należy zapewnić odpowiedni czas na ocenę pacjenta. Korekty cyklu pracy powinny być rzadsze (około 3–6 miesięcy). Poniższa tabela przedstawia zalecane wzrosty cyklu pracy.

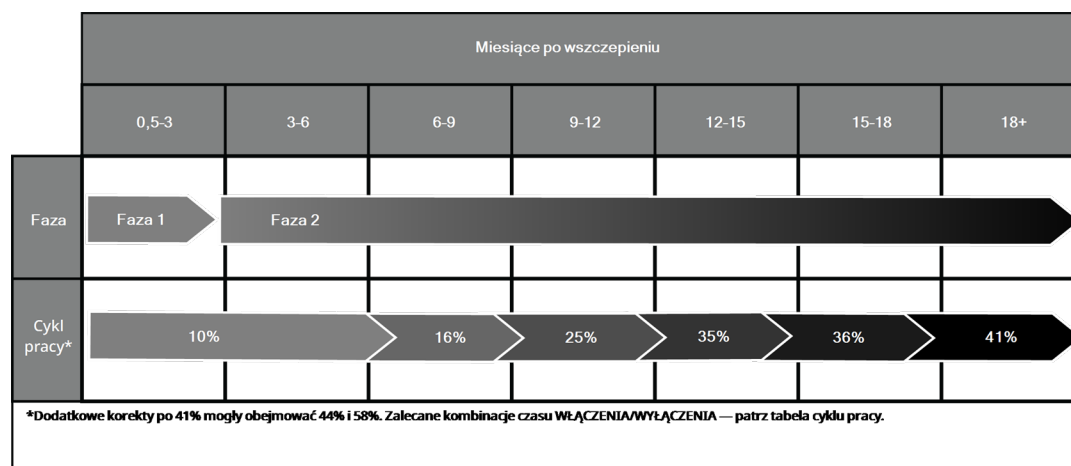
Rycina 37. Tabela cyklu pracy regulacji

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



W przypadku urządzeń z włączoną funkcją AutoStim nie można stosować czasów WYŁĄCZENIA ≤ 0,8 minuty.

Rycina 38. Regulacje fazy 1 i 2 w czasie



## 7.2.5. Optymalizacja generatorów zdolnych do AutoStim

### 7.2.5.1. Optymalizacja ustawień wykrywania uderzeń serca

Algorytm wykrywania napadów drgawkowych polega na dokładnej detekcji uderzeń serca, aby działał zgodnie z oczekiwaniami. Urządzenie realizuje detekcję uderzeń serca poprzez wykrywanie załamka R morfologii EKG, która jak wiadomo zmienia się w zależności od pozycji pacjenta. Dlatego zaleca się przedoperacyjną ocenę amplitudy załamka R w różnych pozycjach ciała w celu weryfikacji minimalnych wymagań dotyczących detekcji i optymalizacji wykrywania uderzeń serca.



UWAGA: Instrukcje dotyczące oceny przedoperacyjnej znajdują się w dokumencie Narzędzie oceny przedoperacyjnej zamieszczonym na stronie [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Spośród zarejestrowanych pomiarów użyć średniej amplitudy załamka R, aby wybrać odpowiednie ustawienie detekcji uderzeń serca w oparciu o zakresy wymienione poniżej.

Tabela 33. Mapa detekcji uderzeń serca

Wykrywanie uderzeń serca	Średnia amplituda (mV) (w różnych pozycjach)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25

Tabela 33. Mapa detekcji uderzeń serca (ciąg dalszy)

Wykrywanie uderzeń serca	Średnia amplituda (mV) (w różnych pozycjach)	
	Minimum	Maksimum
1	1,26	–

Jeśli wcześniejsze pomiary załamka R nie są dostępne, można alternatywnie wykonać jedną z poniższych opcji:

- Powtórzyć pomiary zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale Kroki przedoperacyjne dla AutoStim, aby określić średnią amplitudę załamka R.
- Przetestować każde z 5 ustawień detekcji uderzeń serca za pomocą funkcji weryfikacja detekcji uderzeń serca w każdej z 2 pozycji ciała i wybrać ustawienie, które dokładnie wykrywa uderzenie serca w obu pozycjach.



UWAGA: Aby dowiedzieć się więcej o weryfikacji detekcji uderzeń serca, patrz podręcznik systemu programowania właściwy dla danego modelu zamieszczony pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 7.2.5.2. Optymalizacja ustawienia wartości progowej AutoStim

Lekarz może dostosować czułość leżącego u podstaw algorytmu wykrywania. Dostępnych jest sześć ustawień Wartość progowa trybu AutoStim 20–70% (w krokach co 10%), z których każde odpowiada wartości progowej, którą musi przekroczyć tętno, aby wywołać detekcję (tylko jeśli włączona jest detekcja) lub detekcję, po której następuje wyzwolenie trybu AutoStim (jeśli włączona jest zarówno detekcja, jak i tryb AutoStim).



UWAGA: Gdy funkcja wykrywania jest WŁĄCZONA, oprogramowanie do programowania uniemożliwia wybór czasu WYŁĄCZENIA trybu normalnego krótszego niż 1,1 minuty, aby zapewnić urządzeniu wystarczający czas na wykrycie zmian rytmu serca podczas każdego cyklu „WYŁĄCZENIA”.

Celem optymalizacji ustawienia Wartość progowa trybu AutoStim dla indywidualnego pacjenta jest zmniejszenie liczby detekcji spowodowanych normalnymi, autonomicznymi zmianami rytmu serca i utrzymanie czułości, która pozwoli wykryć zmiany rytmu serca związane z wieloma napadami drgawkowymi.

Lekarze mogą korzystać z różnych narzędzi w celu ustalenia rozsądnej wartości wyjściowej (np. monitory rytmu serca, monitory Holtera itp.). Aby ocenić prawidłowe wyjściowe częstotliwości akcji serca, lekarz może zmierzyć częstość akcji serca, gdy pacjent leży, siedzi lub stoi ( $HR_{BL}$ ). Po ustaleniu wartości wyjściowej lekarz może ocenić wzrost częstości akcji serca ( $HR_{ACT}$ ) w trakcie aktywności monitorując częstość akcji serca w trakcie normalnych czynności codziennych. Poniższe równanie oblicza wzrost procentowy od wartości wyjściowej do aktywnej ( $\%HR_{NORM INCR}$ ).

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

Aby określić wzrost częstości akcji serca podczas napadu drgawkowego, lekarz może wykorzystać elektrokardiogram (EKG) zebrany podczas pobytu pacjenta na oddziale monitorowania padaczki (EMU).



UWAGA: Patrz „[Obliczenie wyjściowej akcji serca i akcji serca podczas napadu drgawkowego](#)” poniżej, aby zapoznać się z ilustracją kroków 1 i 2.

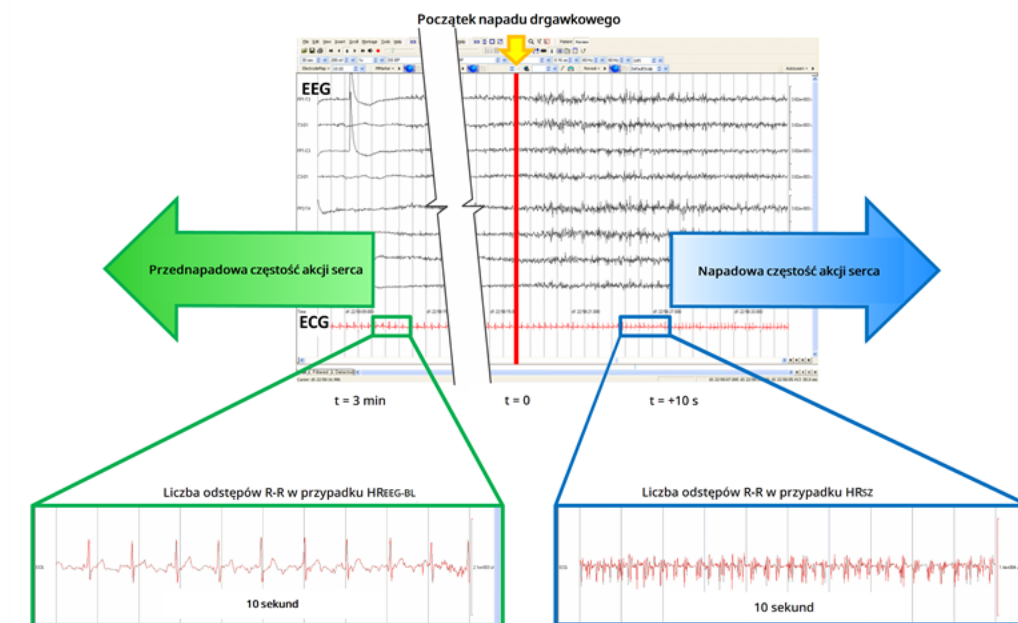
1. W zapisie elektroencefalografii (EEG) przejść do początku napadu drgawkowego. Skanować do 5 minut przed elektrograficznym lub klinicznym początkiem napadu drgawkowego i wybrać 10-sekundowy okres do ustalenia wyjściowej akcji serca ( $HR_{EEG\ BL}$ ). W tym 10-sekundowym oknie policzyć liczbę odstępów R-R i pomnożyć razy 6.

$$HR_{EEG\ BL} = (\text{liczba odstępów R-R}) \times 6$$

2. W tym samym zapisie zidentyfikować początek elektrograficzny lub kliniczny napadu drgawkowego. Skanować napad drgawkowy i wybrać 10-sekundowy okres maksymalnej akcji serca w trakcie napadu drgawkowego ( $HR_{SZ}$ ). Policzyć liczbę odstępów R-R i pomnożyć razy 6.

$$HR_{SZ} = (\text{liczba odstępów R-R}) \times 6$$

Rycina 39. Obliczenie wyjściowej akcji serca i akcji serca podczas napadu drgawkowego



W tym przykładzie (patrz rysunek powyżej) wyjściowa akcja serca była oceniona przez skanowanie EKG i znalezienie 10-sekundowego okna około 3 minut przed rozpoczęciem napadu drgawkowego. Akcja serca podczas napadu drgawkowego była oceniona przez znalezienie 10-sekundowego okna zaczynającego się około 10 sekund po wystąpieniu napadu drgawkowego.

3. Obliczyć wzrost procentowy ( $\%HR_{SZ\ INCR}$ ) od wartości wyjściowej:

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

If  $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$ , następnie wybrać ustawienie Wartość progowa trybu AutoStim, które reprezentuje wartość progową między dwoma wartościami. Na przykład, jeżeli  $\%HR_{SZ\ INCR}$  wynosi 51%, a  $\%HR_{NORM\ INCR}$  wynosi 34%, należy wybrać ustawienie Wartość progowa trybu AutoStim równe 40% lub 50%. Ustawienie Wartość progowa trybu AutoStim na poziomie 50% powinno być wybrane, jeśli

wymagany jest niższy potencjalny odsetek wyników fałszywie dodatnich lub ustawienie Wartość progowa trybu AutoStim na poziomie 40% powinno być wybrane, jeśli wymagana jest wyższa czułość.

Jeżeli wzrosty normalnej codziennej częstości akcji serca pacjenta są podobne lub większe niż ich wzrosty w trakcie napadu drgawkowego, należy wybrać ustawienie Wartość progowa trybu AutoStim, które reprezentuje wartość progową niższą niż  $\%HR_{SZ\ INCR}$ . Na przykład, jeżeli  $\%HR_{SZ\ INCR}$  wynosi 62%, a  $\%HR_{NORM\ INCR}$  wynosi 68%, należy wybrać ustawienie Wartość progowa trybu AutoStim równe 60%. W tym scenariuszu pacjent może spodziewać się dodatkowych stymulacji. Jeśli te stymulacje są uciążliwe, należy umieścić magnes nad generatorem na co najmniej 5 sekund, aby zahamować stymulacje.

## 7.3. Informacje o doradzaniu pacjentowi

Należy doradzić pacjentom, aby codziennie wykonywali stymulację magnesem w celu sprawdzenia działania generatora i zweryfikowania, czy stymulacja występuje. Jeśli stymulacja nie występuje, należy skontaktować się z ich lekarzem.

Należy zauważyć, że czas stymulacji magnesem nie jest zsynchronizowany z zegarem używanym do określania czasu WŁĄCZENIA i ma tolerancję  $\pm 15\%$  lub  $\pm 7$  sekund. Dlatego, jeśli czas WŁĄCZENIA trybu magnesem jest zaprogramowany na 7 sekund, a magnes przechodzi nad generatorem pod koniec cyklu zegara, stymulacja magnesem może nie być odbierana przez pacjenta. Jeśli pacjent nie odbiera stymulacji magnesem, należy go poinstruować, aby przesunął magnesem po generatorze po raz drugi.

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia niedogodnych zdarzeń niepożądanych, ciągłej stymulacji lub innego nieprawidłowego działania, należy poinstruować pacjenta lub opiekuna, aby trzymał lub przyklejał magnes bezpośrednio nad wszczepionym generatorem, aby zapobiec dodatkowej stymulacji. Jeśli pacjenci lub opiekunowie uznają, że takie postępowanie jest konieczne, powinni niezwłocznie powiadomić o tym lekarza pacjenta.

# ROZDZIAŁ 8

## Procedura zabiegu rewizyjnego, wymiany i usuwania

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---


8.1.	Wprowadzenie .....	137
8.2.	Komponenty i materiały chirurgiczne .....	138
8.3.	Jak otworzyć pakiet jałowy .....	139
8.4.	Zabieg rewizyjny — etapy przedoperacyjne .....	140
8.5.	Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne .....	143
8.6.	Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne .....	144
8.7.	Usuwanie systemu .....	148




## 8.1. Wprowadzenie

Zabieg rewizyjny, wymiana lub usunięcie systemu VNS Therapy bądź dowolnego elementu systemu może być konieczne z kilku powodów:

- Wymiana generatora może być wymagana z powodu NEOS generatora lub jeśli osiągnięto EOS i generator nie może się komunikować lub prowadzić terapii.
- Zabieg rewizyjny lub wymiana odprowadzenia mogą być konieczne w przypadku podejrzenia złamania lub uszkodzenia odprowadzenia na podstawie badań diagnostycznych lub oceny rentgenowskiej.
- Usunięcie systemu może być wymagane w przypadku infekcji lub w przypadku niektórych procedur medycznych.

 UWAGA: Środki ostrożności związane z procedurą wszczepienia, patrz „[Środki ostrożności — związane ze wszczepieniem](#)” na str. 27.

 UWAGA: Zwrócić eksplantowane lub otwarte i nieużywane elementy systemu VNS Therapy do firmy LivaNova. Zestaw do zwrotu produktów jest dostępny w części „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237. Elektroniczna kopia formularza, patrz „[Formularz zwrotu produktu](#)” na str. 234.

Niniejsze instrukcje mają charakter ogólnych wytycznych. W przypadku pytań dotyczących procedury, prosimy o kontakt — „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237.

## 8.2. Komponenty i materiały chirurgiczne

### 8.2.1. Wymiana lub zabieg rewizyjny generatora

Tabela 34. Komponenty potrzebne do wymiany lub zabiegu rewizyjnego generatora

Elementy potrzebne do operacji chirurgicznej	Generator z jednym gniazdem	Generator z dwoma gniazdami
Generator z dwoma gniazdami	Nd.	1 podstawowy 1 zapasowy
Generator z jednym gniazdem	1 podstawowy 1 zapasowy	2 zapasowe generatory z jednym gniazdem (w przypadku konieczności wymiany również odprowadzenia)
Odprowadzenie jednowtykowe	2 zapasowe (w przypadku konieczności wymiany również odprowadzenia)	2 zapasowe (w przypadku konieczności wymiany również odprowadzenia)
Pakiet akcesoriów	1 pakiet akcesoriów (rezystory testowe), śrubokręt sześciokątny i opaski mocujące)	1 pakiet akcesoriów (rezystory testowe, śrubokręt sześciokątny i opaski mocujące)
System programowania	1 system programowania	1 system programowania
Tunelizator	1 tunelizator (jeśli wymieniane jest odprowadzenie)	1 tunelizator (jeśli wymieniane jest odprowadzenie)
Sterylna torba na ramię lasera lub równoważna*	Wymagane	Wymagane
Miękkie pętle naczyniowe lub arkusz silikonowy*	Używane do manipulacji nerwem błędnym (sugerowane, ale opcjonalne)	Używane do manipulacji nerwem błędnym (sugerowane, ale opcjonalne)
Komercyjny monitor EKG*†	Wymagane (możliwość wydruku krzywej EKG / amplitud na kanale 1 odprowadzenia)	Wymagane (możliwość wydruku krzywej EKG / amplitud na kanale 1 odprowadzenia)
Standardowe, 10 mm elektrody skórne Ag/AgCl*†	Wymagane	Wymagane

\* Nie dostarczane przez firmę LivaNova.

† Służy do identyfikacji dopuszczalnych lokalizacji implantów dla generatorów z funkcją AutoStim.

## 8.2.2. Wymiana lub zabieg rewizyjny odprowadzenia

Tabela 35. Komponenty potrzebne do wymiany lub zabiegu rewizyjnego odprowadzenia

Elementy potrzebne do operacji chirurgicznej	Wymiana lub zabieg rewizyjny odprowadzenia
Generator z dwoma gniazdami	Nie używać
Generator z jednym gniazdem	2 zapasowe (w przypadku konieczności wymiany również generatora)
Odprowadzenie jednowtykowe	1 podstawowy 1 zapasowy
Pakiet akcesoriów	1 pakiet akcesoriów (rezystory testowe, śrubokręt sześciokątny i opaski mocujące)
System programowania	1 system programowania
Tunelizator	1 tunelizator
Sterylna torba na ramię lasera lub równoważna*	Wymagane
Miękkie pętle naczyniowe lub arkusz silikonowy*	Sugerowane, ale opcjonalne

\* Nie dostarczane przez firmę LivaNova.



UWAGA: Dostępność wielkości odprowadzenia, patrz „Charakterystyka fizyczna” na str. 59.

## 8.3. Jak otworzyć pakiet jałowy

Przed otwarciem jakiegokolwiek jałowego opakowania należy uważnie je sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub naruszenia jałowości. Jeśli zewnętrzna lub wewnętrzna bariera jałowa została otwarta lub uszkodzona, firma LivaNova nie może zagwarantować jałowości zawartości i w takiej sytuacji nie wolno z niego korzystać. Otwarty lub uszkodzony produkt należy zwrócić firmie LivaNova.



**PRZESTROGA:** Nie należy otwierać opakowania sprzedażowego, jeśli było ono narażone na działanie skrajnych temperatur lub jeśli widoczne są ślady uszkodzeń zewnętrznych lub uszkodzenia plomby opakowania. Zamiast tego należy je zwrócić nieotwarte na adres LivaNova.



**PRZESTROGA:** Nie należy wszczepiać ani używać jałowego wyrobu, jeśli został on upuszczony. Upuszczone wyroby mogą mieć uszkodzone elementy wewnętrzne.

### 8.3.1. Generator i odprowadzenie

Aby otworzyć pakiet jałowy, należy wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Stosując zasady aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.

### 8.3.2. Tunelizator

Aby otworzyć pakiet jałowy, należy wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Stosując zasady aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.
4. Wyjąć wszystkie cztery elementy znajdujące się w opakowaniu (trzon, końcówkę, osłonkę o dużej średnicy, osłonkę o małej średnicy).

### 8.3.3. Pakiet akcesoriów

Aby otworzyć pakiet jałowy, należy wykonać następujące czynności:

1. Chwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
2. Stosując zasady aseptyki podnieść wewnętrzną jałową tackę.
3. Chwycić wypustkę wewnętrznej tacki i ostrożnie oderwać jej osłonę, uważając, aby nie upuścić żadnego ze znajdujących się pod nią elementów.
4. Aby wyjąć śrubokręt sześciokątny, zespół oporników lub opasek zaciskowych, nacisnąć z jednej strony i chwycić za drugi (uniesiony) koniec.

## 8.4. Zabieg rewizyjny — etapy przedoperacyjne

W przypadku wszystkich rewizyjnych zabiegów chirurgicznych pacjent powinien wyrazić przedoperacyjną zgodę na otrzymanie nowego generatora i nowego odprowadzenia na wypadek, gdyby któreś z nich zostało uszkodzone podczas rewizyjnego zabiegu chirurgicznego.

Lista komponentów i materiałów chirurgicznych, patrz „[Komponenty i materiały chirurgiczne — nowy implant](#)” na str. 92.

## 8.4.1. Przed zabiegiem chirurgicznym

### 8.4.1.1. Generator

1. Sprawdzić zdjęcie rentgenowskie generatora w celu określenia trasy przebiegu odprowadzenia, aby uniknąć nieumyślnego uszkodzenia odprowadzenia podczas usuwania generatora.
2. Przed zabiegiem należy skonsultować się z lekarzem (przepisującym) w celu określenia ustawień parametrów po umieszczeniu nowego generatora.

### 8.4.1.2. Odprowadzenie

1. W miarę możliwości sprawdzić zdjęcie rentgenowskie odprowadzenia, aby potwierdzić istnienie nieciągłości odprowadzenia (tj. przerwanie odprowadzenia lub odłączenie wtyku).
2. Przed zabiegiem należy skonsultować się z lekarzem (przepisującym) w celu określenia ustawień parametrów w razie wymiany również generatora.

## 8.4.2. Przed wejściem pacjenta na salę operacyjną

### 8.4.2.1. Generator

Odpytać i wykonać diagnostykę systemu na bieżącym generatorze, aby potwierdzić, że wymiana generatora jest wymagana i określić, czy funkcja bieżącego odprowadzenia jest normalna. Szczegółowe informacje na temat diagnostyki systemu, patrz „[Testowanie systemu](#)” na str. 114.

JEŻELI	WÓWZAS
Impedancja odprowadzenia = OK	Wymienić tylko generator. Patrz „ <a href="#">Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne</a> ” na str. 143.
Impedancja odprowadzenia = <b>HIGH</b> (WYSOKA) lub <b>LOW</b> (NISKA)	Odprowadzenie wymaga usunięcia lub wymiany. Patrz „ <a href="#">Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne</a> ” na str. 144.
Przegląd rentgenowski wykazuje poważną nieciągłość odprowadzenia (tj. przerwanie odprowadzenia lub odłączenie wtyku)	Odprowadzenie wymaga usunięcia lub wymiany. Patrz „ <a href="#">Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne</a> ” na str. 144.

### 8.4.2.2. Odprowadzenie

Odpytać i wykonać diagnostykę systemu na istniejącym generatorze, aby potwierdzić, że wymiana odprowadzenia jest wymagana i określić, czy funkcja istniejącego generatora jest normalna. Szczegółowe

informacje na temat diagnostyki systemu, patrz „[Testowanie systemu](#)” na str. 114.

JEŻELI	WÓWCZAS
Impedancja odprowadzenia = <b>OK</b>	Wszczepione odprowadzenie działa prawidłowo. Ponowna ocena potrzeby zabiegu chirurgicznego lub wymiany generatora, patrz „ <a href="#">Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne</a> ” na następnej stronie.
Nie ma rażącej nieciągłości odprowadzenia na podstawie przeglądu rentgenowskiego	
Nie ma podejrzenia stanu zwarcia	
Impedancja odprowadzenia = <b>HIGH</b> (WYSOKA) lub <b>LOW</b> (NISKA)	Odprowadzenie wymaga usunięcia lub wymiany. Jeśli wymagana jest wymiana generatora, patrz „ <a href="#">Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne</a> ” na następnej stronie
Przegląd rentgenowski wykazuje poważną nieciągłość odprowadzenia [pęknięcie odprowadzenia lub odłączenie wtyku]	

### 8.4.3. Na sali operacyjnej przed wymianą generatora

1. Odpytać generator zastępczy poza polem sterylnym na sali operacyjnej, aby zapewnić jasną komunikację.
2. Jeśli generator zastępczy jest zdolny do wykrywania napadów drgawkowych (tj. generatory z funkcją AutoStim), należy sprawdzić, czy obecne miejsce wszczepienia generatora spełnia wymagania przedstawione w części „[Etapy przedoperacyjne](#)” na str. 95. Jeśli obecna lokalizacja implantu nie spełnia wymagań dotyczących minimalnej amplitudy załamka R, należy zastosować tę samą procedurę w celu zidentyfikowania odpowiedniego miejsca w pobliżu pierwotnego miejsca wszczepienia w celu umieszczenia nowego generatora.



UWAGA: Jeśli zastępczy generator jest zdolny do wykrywania napadów drgawkowych, może być konieczna zmiana aktualnej lokalizacji kieszeni generatora.



UWAGA: Preferowane jest umieszczenie generatora wzdłuż granicy pachowej, na wysokości lub powyżej 4. przedniego żebra, aby pacjent miał maksymalną elastyczność przy wykonywaniu pooperacyjnego badania MRI.

3. Zaprogramować dane pacjenta do nowego generatora.

## 8.4.4. Wymiana


### 8.4.4.1. Generator


Aby kontynuować instrukcje wymiany generatora, patrz „[Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne](#)” poniżej

### 8.4.4.2. Odprowadzenie


Aby kontynuować instrukcje wymiany odprowadzenia, patrz „[Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne](#)” na następnej stronie.


## 8.5. Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne


 **PRZESTROGA:** Nie należy używać sprzętu elektrochirurgicznego po wprowadzeniu nowego generatora do pola sterylnego. Narażenie na działanie tego sprzętu może spowodować uszkodzenie generatora.


 **UWAGA:** W przypadku generatora z dwoma gniazdami, te wskazówki dotyczą obu gniazd, wtyków, wtyczek i śrub ustalających.

1. Z nadal podłączonym wtykiem odprowadzenia, wyjąć istniejący generator z kieszeni.
2. Otworzyć nowy pakiet sprzedażowy generatora.
3. Za pomocą śrubokręta sześciokątnego odłączyć istniejący generator od wszczepionego odprowadzenia. Wyjąć wtyk odprowadzenia z gniazda generatora. Włożyć śrubokręt sześciokątny przez środek zatyczki śruby ustalającej oraz poluzować śrubę ustalającą. Nie cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do usunięcia odprowadzenia. Nie powinno być wymagane więcej niż pół obrotu.

 **PRZESTROGA:** Podczas korzystania ze śrubokręta sześciokątnego należy zawsze trzymać jedynie uchwyt. Nie trzymać śrubokręta sześciokątnego w inny sposób, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jego stosowanie. W przypadku dotknięcia metalowego trzonu podczas pracy śrubokręta sześciokątnego ze śrubą ustalającą może dojść do wyładowania elektrostatycznego w obwodach urządzenia, co może spowodować uszkodzenie generatora.


 **UWAGA:** Obca przestrzeń kieszeni pozostała po wymianie większego generatora na mniejszy może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia pewnych zdarzeń niepożądanych (np. miejscowego nagromadzenia płynu surowiczego, manipulacji urządzeniem i migracji urządzenia).


 UWAGA: Wymiana mniejszego generatora na większy może wymagać powiększenia kieszeni generatora podczas operacji. Lekarze powinni ocenić potencjalny wpływ na czas rekonwalescencji po zabiegu oraz prawdopodobieństwo tymczasowego dyskomfortu pacjenta w związku z chirurgiczną zmianą kieszeni generatora.

 UWAGA: Preferowane jest umieszczenie generatora wzdłuż granicy pachowej, na wysokości lub powyżej 4. przedniego żebra, aby pacjent miał maksymalną elastyczność przy wykonywaniu pooperacyjnego badania MRI.

4. Podłączyć generator zastępczy do odprowadzenia.
5. Aby kontynuować instrukcje wymiany generatora, patrz. „[Podłączenie odprowadzenia do generatora](#)” na str. 111

## 8.6. Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne

 UWAGA: W przypadku generatora z dwoma gniazdami, te wskazówki dotyczą obu gniazd, wtyków, wtyczek i śrub ustalających.

 UWAGA: Kompletne kroki rozwiązywania problemów, patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 8.6.1. Diagnostyka systemu zgłasza „HIGH” (WYSOKĄ) impedancję odprowadzenia

Jeśli zgłaszana jest „HIGH” (WYSOKA) impedancja odprowadzenia, należy wykonać następujące czynności:

1. Z nadal podłączonym wtykiem odprowadzenia, wyjąć istniejący generator z kieszeni.
2. Otworzyć pakiet akcesoriów i wyjąć śrubokręt sześciokątny oraz rezystor testowy.
3. Wyjąć wtyk odprowadzenia z gniazda generatora. Włożyć śrubokręt sześciokątny przez środek zatyczki śruby ustalającej oraz poluzować śrubę ustalającą. Nie cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do usunięcia odprowadzenia. Nie powinno być wymagane więcej niż pół obrotu.
4. Jeśli we wtyczce generatora zostanie zauważony obcy materiał (np. krew), przepłukać gniazdo solą fizjologiczną, aby usunąć obcy materiał. Odprowadzić nadmiar płynu z gniazda. Nie należy wkładać do gniazda żadnego przedmiotu (poza wtykiem złącza). Użyć soli fizjologicznej do wyczyszczenia wtyku złącza odprowadzenia, a następnie wytrzeć do sucha.
5. Postępować zgodnie z właściwymi technikami wprowadzania odprowadzenia, aby ponownie wprowadzić wtyk istniejącego złącza odprowadzenia do istniejącego generatora.





**PRZESTROGA:** Sprawdzić wzrokowo, czy wtyk złącza jest czysty i całkowicie włożony.



**UWAGA:** Prawidłowe techniki wprowadzania odprowadzenia, patrz „[Podłączenie odprowadzenia do generatora](#)” na str. 111.

6. Wprowadzić system programowania do sterylnego pola za pomocą sterylnej torby na ramię lasera (lub równoważnej) i przeprowadzić odpytywanie, a następnie diagnostykę systemu.
7. Zarejestrować wyniki diagnostyki systemu.

JEŻELI	WÓWCZAS						
Impedancja odprowadzenia = OK	<p>Poprzednia <b>HIGH</b> (WYSOKA) impedancja odprowadzenia jest rozwiązana i system wydaje się działać prawidłowo. Ocenić wymianę generatora.</p> <table> <tr> <th>JEŻELI</th><th>WÓWCZAS</th></tr> <tr> <td>Wymiana generatora <i>nie jest wymagana</i></td><td>Zweryfikować, czy wszystkie odpowiednie kroki opisane w części „<a href="#">Testowanie systemu</a>” na str. 114 zostały wykonane. Zakończyć procedurę. Patrz „<a href="#">Zakończenie procedury wszczepienia</a>” na str. 120.</td></tr> <tr> <td>Wymiana generatora <i>jest wymagana</i></td><td>Otworzyć nowy zgodny pakiet sprzedażowy generatora. Wykonać kroki opisane w części „<a href="#">Podłączenie odprowadzenia do generatora</a>” na str. 111, aby podłączyć generator zastępczy do odprowadzenia, następnie wykonać pozostałą część procedury wszczepiania. Upewnić się, że odpowiednie dane pacjenta zostały zaprogramowane w nowym generatorze.</td></tr> </table>	JEŻELI	WÓWCZAS	Wymiana generatora <i>nie jest wymagana</i>	Zweryfikować, czy wszystkie odpowiednie kroki opisane w części „ <a href="#">Testowanie systemu</a> ” na str. 114 zostały wykonane. Zakończyć procedurę. Patrz „ <a href="#">Zakończenie procedury wszczepienia</a> ” na str. 120.	Wymiana generatora <i>jest wymagana</i>	Otworzyć nowy zgodny pakiet sprzedażowy generatora. Wykonać kroki opisane w części „ <a href="#">Podłączenie odprowadzenia do generatora</a> ” na str. 111, aby podłączyć generator zastępczy do odprowadzenia, następnie wykonać pozostałą część procedury wszczepiania. Upewnić się, że odpowiednie dane pacjenta zostały zaprogramowane w nowym generatorze.
JEŻELI	WÓWCZAS						
Wymiana generatora <i>nie jest wymagana</i>	Zweryfikować, czy wszystkie odpowiednie kroki opisane w części „ <a href="#">Testowanie systemu</a> ” na str. 114 zostały wykonane. Zakończyć procedurę. Patrz „ <a href="#">Zakończenie procedury wszczepienia</a> ” na str. 120.						
Wymiana generatora <i>jest wymagana</i>	Otworzyć nowy zgodny pakiet sprzedażowy generatora. Wykonać kroki opisane w części „ <a href="#">Podłączenie odprowadzenia do generatora</a> ” na str. 111, aby podłączyć generator zastępczy do odprowadzenia, następnie wykonać pozostałą część procedury wszczepiania. Upewnić się, że odpowiednie dane pacjenta zostały zaprogramowane w nowym generatorze.						
Wyniki nadal wskazują zgłaszanie <b>HIGH</b> (WYSOKIEJ) impedancji odprowadzenia	Przeprowadzić diagnostykę generatora w celu zweryfikowania, czy generator działa prawidłowo, niezależnie od odprowadzenia. Wykonać kroki opisane w części „ <a href="#">Diagnostyka generatora</a> ” na <a href="#">następnej stronie</a> .						

## 8.6.2. Diagnostyka systemu zgłasza „LOW” (NISKA) impedancję odprowadzenia

JEŻELI	WÓWCZAS
Diagnostyka systemu zgłasza <b>LOW</b> (NISKA) impedancję odprowadzenia	Przeprowadzić diagnostykę generatora w celu zweryfikowania, czy generator działa prawidłowo, niezależnie od odprowadzenia. Wykonać kroki opisane w części „ <a href="#">Diagnostyka generatora</a> ” poniżej.

## 8.6.3. Diagnostyka generatora

- Wyjąć wtyk odprowadzenia z gniazda generatora. W tym celu włożyć śrubokręt sześciokątny przez środek zatyczki śruby ustalającej i poluzować śrubę ustalającą. Nie cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do usunięcia odprowadzenia. Nie powinno być wymagane więcej niż pół obrotu.
- Włożyć wtyk łączący zespół rezystorów do gniazda generatora. Należy zachować ostrożność podczas wkładania wtyku rezystora testowego do gniazda generatora. Jeśli wyczuwalny jest znaczny opór lub wiązanie, należy wyjąć rezystor testowy, sprawdzić go i w razie potrzeby wyczyścić. Bez użycia nadmiernej siły ponownie włożyć rezystor testowy.
- Gdy zespół rezystorów znajduje się na miejscu, dokręcić śrubę ustalającą, aż śrubokręt sześciokątny zacznie klikać. Podczas obracania śrubokręta sześciokątnego należy zawsze naciskać na niego, aby upewnić się, że jest on całkowicie wsunięty w śrubę ustalającą.

Rycina 40. Podłączenie zespołu rezystorów dla generatorów z jednym i dwoma gniazdami



- Przeprowadzić diagnostykę generatora i ocenić następujące elementy:

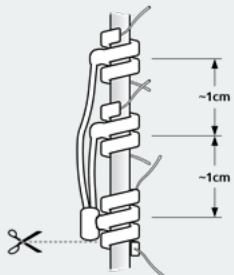
JEŻELI	WÓWCZAS
Wyniki diagnostyki generatora wskazują <b>HIGH</b> (WYSOKA) lub <b>LOW</b> (NISKA) impedancję generatora	Patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>
Wyniki diagnostyki generatora wskazują, że impedancja generatora to <b>OK</b>	Wszczepione odprowadzenie należy wymienić i ocenić wymianę generatora.

## 8.6.4. Usunięcie spiral i odprowadzenia



**PRZESTROGA:** Wymiana lub usunięcie odprowadzenia jest osądem medycznym, który musi być starannie wyważony wobec znanego i nieznanego ryzyka operacji. Obecnie nie są znane żadne długoterminowe zagrożenia lub ryzyko związane z pozostawieniem wszczepionego odprowadzenia, poza wymienionymi w niniejszej instrukcji dla lekarza.

1. Otworzyć nacięcie na szyi i zlokalizować połączenie nerwu błędnego / spirali.
2. Ocenić stopień otoczki włóknistej, aby określić, czy całe odprowadzenie można bezpiecznie usunąć.

JEŻELI	WÓWczas
Możliwe jest całkowite usunięcie istniejących spiral.	Nowe spirale mogą być umieszczone w tym samym miejscu.
Całkowite usunięcie spiral z nerwu <i>nie jest możliwe</i> 	<p>Przeciąć jak największą część odprowadzenia.</p> <p>Jeśli pozostanie <math>\leq 2</math> cm odprowadzenia, dopuszczalne jest wykonanie MRI całego ciała z wykorzystaniem cewki do transmisji RF.</p> <p>Jeśli nie jest możliwe pozostawienie <math>\leq 2</math> cm, to nadal można wykonać MRI w celu obrazowania mózgu lub kończyn z odpowiednim typem cewki T/R.</p> <p>Dodatkowe szczegóły, patrz wytyczne dotyczące obrazowania MRI opublikowane pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>.</p>

3. Zastępcze spirale można umieścić nad lub pod istniejącymi spiralami, jeżeli muszą one pozostać.


## 8.6.5. Zakończenie procedury

Aby kontynuować instrukcje wymiany odprowadzenia, patrz „[Umieszczenie elektrod](#)” na str. 105. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące odgałęzień sercowych.



**UWAGA:** Lekarz (przepisujący) zaprogramuje parametry stymulacji pooperacyjnie po zalecany 2-tygodniowym okresie rekonwalescencji, aby umożliwić zagojenie się nerwu.

## 8.7. Usuwanie systemu

 **PRZESTROGA:** Eksplantowane generatory i odprowadzenia stanowią odpady medyczne i powinny być traktowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy je zwrócić do firmy LivaNova w celu zbadania i prawidłowej utylizacji wraz z wypełnionym formularzem zwrotu produktu. Przed zwróceniem elementów wyrobu należy je zdezynfekować za pomocą środka Betadine®, nasączenia w środku Cidex® lub innego podobnego środka dezynfekującego i dwukrotnie zamknąć w woreczku lub innym pojemniku odpowiednio oznakowanym ostrzeżeniem o zagrożeniu biologicznym.

 **PRZESTROGA:** Generator zawiera szczelną baterię chemiczną, a w przypadku poddania go temperaturze spalania lub kremacji może dojść do wybuchu.

Jeśli usunięcie jest medycznie konieczne, firma LivaNova zaleca usunięcie tak dużej części systemu VNS Therapy, jak można to bezpiecznie osiągnąć:

- Ocenić stopień wrośnięcia zwłóknienia w i wokół spirali.
- W miarę możliwości usunąć cały system.
- Jeśli zwłókniła otoczka utrudnia bezpieczne usunięcie całego systemu, należy przeciąć jak największą część przewodu odprowadzenia. Patrz „[Usunięcie spiral i odprowadzenia](#)” na poprzedniej stronie.
- Samo usunięcie generatora nie zmienia zagrożeń związanych z niektórymi procedurami MRI.

 **UWAGA:** Szczegóły, patrz Wytyczne dotyczące obrazowania MRI opublikowane pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

- Zabiegi diatermii są przeciwwskazane u pacjentów, u których jakakolwiek część systemu VNS Therapy pozostała w organizmie. Szczegółowe informacje zawiera sekcja „[Przeciwwskazania](#)” na str. 17.

Do zwrotu dowolnego elementu systemu VNS Therapy służy Formularz zwrotu produktu. Dostęp do kopii elektronicznej, patrz „[Formularz zwrotu produktu](#)” na str. 234.

## Rozwiązywanie problemów

W tym punkcie przedstawiono rozwiązania problemów z elementami systemu programowania. W przypadku problemów dotyczących systemu programowania nieopisanych w tym punkcie należy kontaktować się z firmą „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

- 
- |      |   |     |
|------|---|-----|
| 9.1. | Pacjent nie odczuwa stymulacji podczas badania kontrolnego .....        | 150 |
| 9.2. | Pacjent nie odczuwa aktywacji magnesu podczas badania kontrolnego ....  | 154 |
| 9.3. | Pacjent nie odczuwa aktywacji AutoStim podczas badania kontrolnego .... | 157 |

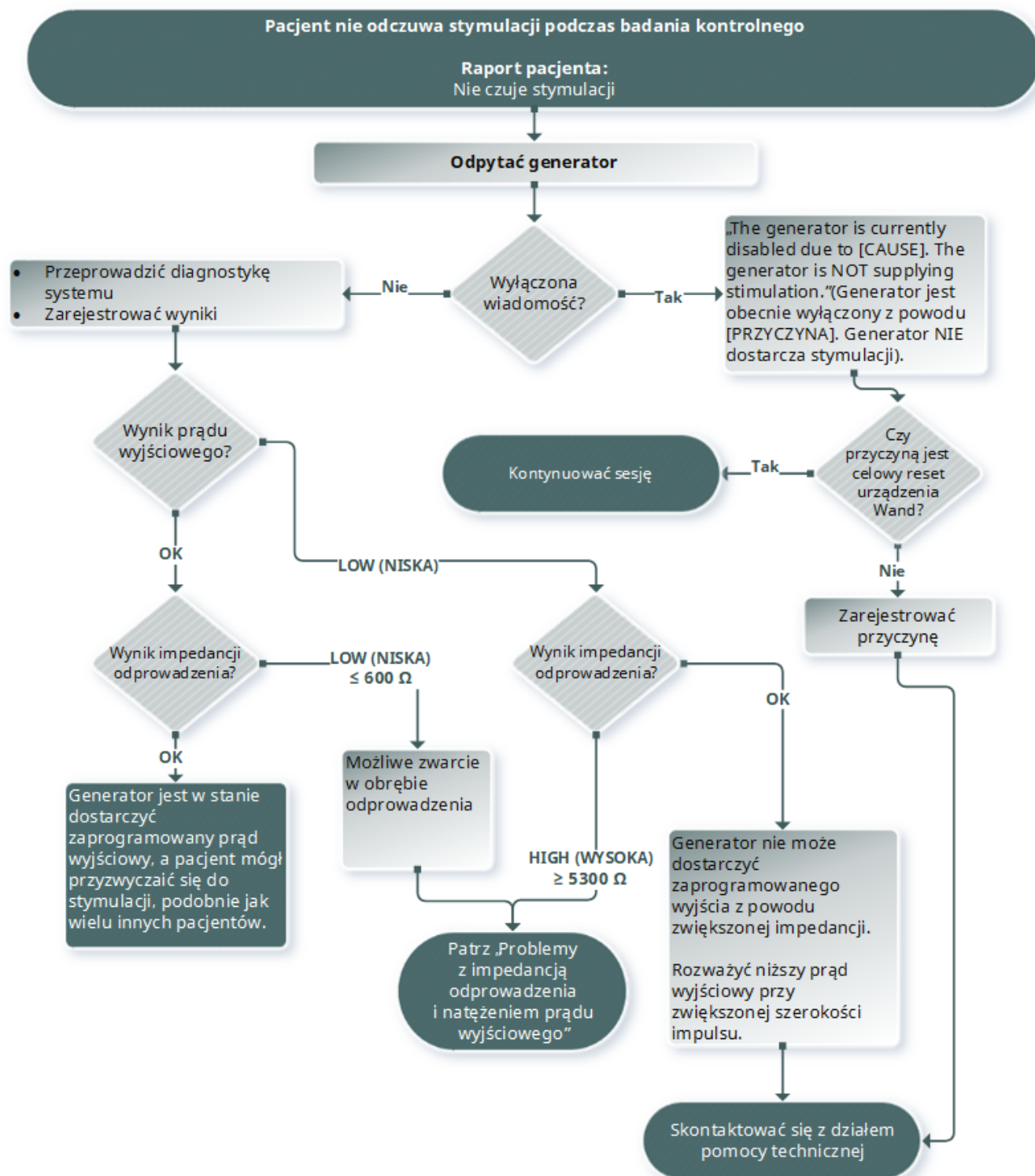
## 9.1. Pacjent nie odczuwa stymulacji podczas badania kontrolnego

### 9.1.1. Możliwe przyczyny




- Pacjent przyzwyczał się do zaprogramowanego ustawienia
- Koniec okresu eksploatacji baterii generatora (EOS)
- Wysoka impedancja odprowadzenia
- Usterka generatora
- Wyłączony generator
- Zwarcie w obrębie odprowadzenia

## 9.1.2. Kroki rozwiązania


Dotyczy modeli:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103
-----------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------



Dotyczy modeli: Model 102 Model 102R

KROK 1	<p>Przesunąć magnesem nad generatorem. Zapytać pacjenta, czy czuje aktywację magnesu, czy doświadcza zmiany głosu lub innego częstego działania niepożądanego wskazującego na obecność stymulacji.</p> <p> UWAGA: Stosować właściwą technikę aktywacji magnesu. Patrz „Technika aktywacji magnesu” na str. 81.</p> <p> UWAGA: Szczegóły dotyczące zdarzeń niepożądanych, patrz „Potencjalne zdarzenia niepożądane” na str. 39.</p>	
KROK 2	Odpytać generator.	
KROK 3	Wykonać diagnostykę systemu i zapisać wyniki.	
	JEŻELI	WÓWCZAS
	<p><b>Model 250 V11.0 i poniżej</b> — Kod przetwornika DC-DC to 0 lub wystąpił znaczący spadek wartości kodu DC-DC (np. 3 na 1) względem wcześniejszej diagnostyki systemu</p> <p><b>Model 3000 V1.0 i powyżej</b> — Impedancja wynosi <math>\leq 1700 \Omega</math> lub jeżeli nastąpiła nagła zmiana zakresu impedancji (np. 4100–5200 <math>\Omega</math> na 1800–2800 <math>\Omega</math>) względem wcześniejszej diagnostyki systemu</p>	W obrębie odprowadzenia może wystąpić stan zwarcia i pacjent może nie otrzymać zamierzonej terapii.
	<p><b>Model 250 V11.0 i poniżej</b> — Kod przetwornika DC-DC nie wynosi 0, nie było znaczącego spadku wartości kodu przetwornika DC-DC (np. 3 do 1) względem wcześniejszych testów i test diagnostyki systemu wskazuje, że impedancja odprowadzenia to OK</p> <p><b>Model 3000 V1.0 i powyżej</b> — Test diagnostyki systemu wskazuje, że impedancja odprowadzenia to OK</p>	System działa prawidłowo, a pacjent mógł się przyzwyczaić do ustawień, jak wielu pacjentów.
	Diagnostyka systemu wskazuje, że impedancja odprowadzenia jest HIGH (WYSOKA)	Rozwiązywanie problemów, patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> .
	<p> PRZESTROGA: W przypadku systemu oprogramowanie automatycznie programuje generator na 1 mA, 500 <math>\mu</math>s i 20 Hz. U pacjentów, u których prąd wyjściowy generatora jest zwykle <i>mniej niż</i> te wartości, może wystąpić wzmożone odczuwanie, kaszel, zarumieniona twarz lub inne efekty.</p>	



KROK 4	Przeprowadzić test diagnostyczny trybu normalnego i zapisać wyniki.	
	JEŻELI	WÓWCZAS
	Test diagnostyczny w trybie normalnym wskazuje, że prąd wyjściowy ma wartość <b>LIMIT</b> (OGRANICZENIE).	Generator nie może dostarczyć zaprogramowanego natężenia prądu wyjściowego. Rozważyć zmniejszenie natężenia lub częstotliwości prądu wyjściowego oraz zwiększenie szerokości impulsu.
	Test diagnostyczny w trybie normalnym wskazuje, że prąd wyjściowy ma wartość <b>OK</b> .	<p>Generator może dostarczyć zaprogramowany prąd wyjściowy.</p> <p> <b>UWAGA:</b> W celu uzyskania dokładnych informacji z diagnostyki urządzenia, generator musi być zaprogramowany na <b>minimum</b> 0,75 mA, 15 Hz i <b>co najmniej</b> 30 sekund czasu <b>WŁĄCZENIA</b>.</p>
	Test diagnostyki trybu normalnego wskazuje <b>HIGH</b> (WYSOKA) impedancję odprowadzenia.	Rozwiązywanie problemów, patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> .

Jeśli potrzebna jest dalsza pomoc, należy skontaktować się z pomocą techniczną, patrz: „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237.

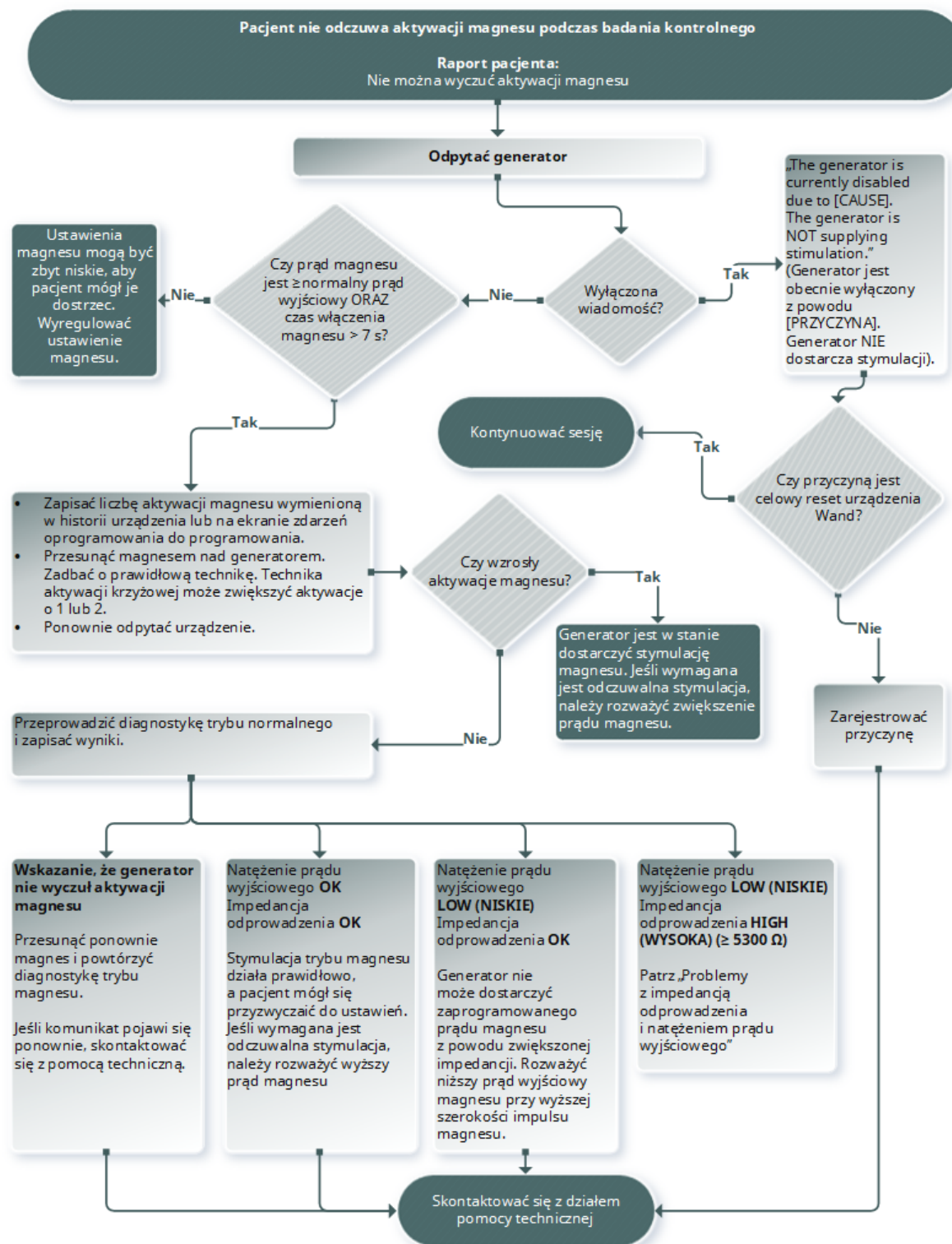
## 9.2. Pacjent nie odczuwa aktywacji magnesu podczas badania kontrolnego

### 9.2.1. Możliwe przyczyny



- Pacjent przyzwyczał się do zaprogramowanego ustawienia
- Nieprawidłowa technika aktywacji magnesu
- Prąd wyjściowy magnesu zaprogramowany na 0 mA
- Koniec okresu eksploatacji baterii generatora (EOS)
- Generator wszczepiony zbyt głęboko w klatkę piersiową
- Usterka generatora
- Wyłączony generator
- Wysoka impedancja odprowadzenia
- Zwarcie w obrębie odprowadzenia

## 9.2.2. Kroki rozwiązania

Dotyczy modeli:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103
-----------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------



Dotyczy modeli: Model 102 Model 102R

KROK 1	Odpytać generator.	
KROK 2	Potwierdzić, że prąd wyjściowy magnesu jest $\geq 0,25$ mA i czas WŁĄCZENIA magnesu jest $> 7$ sekund.	
KROK 3	Zapisać liczbę aktywacji magnesu wymienioną w historii urządzenia lub na ekranie zdarzeń oprogramowania do programowania.	
KROK 4	<p>Przełożyć magnes nad generatorem i obserwować kliniczną reakcję na stymulację.</p> <p> UWAGA: Stosować właściwą technikę aktywacji magnesu. Patrz „Technika aktywacji magnesu” na str. 81.</p> <p> UWAGA: Postępować zgodnie z podanymi instrukcjami i przesunąć magnes nad generatorem tuż przed rozpoczęciem testu. W celu uzyskania dokładnych informacji z diagnostyki urządzenia, generator musi być zaprogramowany na <b>minimum</b> 0,75 mA (prąd wyjściowy magnesu), 15 Hz (częstotliwość trybu normalnego) i 30 sekund (czas WŁĄCZENIA magnesu).</p>	
KROK 5	Odczekać od 3 do 4 minut i ponownie odpytać urządzenie.	
KROK 6	Zapisać liczbę aktywacji magnesu wymienioną w historii urządzenia lub na ekranie zdarzeń oprogramowania do programowania. Liczba aktywacji powinna być wzrosnąć o 1.	
KROK 7	Jeśli liczba aktywacji magnesu wzrosła, ale pacjent nie odczuwa stymulacji wywołanej magnesem, należy zwiększyć prąd wyjściowy magnesu, aż do odczucia stymulacji wywołanej magnesem.	
	Jeśli liczba aktywacji magnesu nie wzrosła, wykonać test diagnostyczny trybu magnesu i zapisać wszystkie wyniki.	
	JEŻELI Test diagnostyki trybu magnesu wskazuje:	WÓWCZAS
	Wyniki OK	Magnes działa prawidłowo, a pacjent mógł się przyzwyczaić do ustawień, jak wielu pacjentów.
	Status urządzenia <b>OCZEKIWANIE</b> , a prąd wyjściowy <b>****</b> , lub generuje komunikat informujący, że <b>aktywacja magnesu nie została wykryta</b>	Wykonać kroki od 1 do 6 z innym magnesem firmy LivaNova.
	HIGH (WYSOKA) impedancja odprowadzenia	Rozwiązywanie problemów, patrz część „Problemy z impedancją odprowadzenia” we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> .

Jeśli potrzebna jest dalsza pomoc, należy skontaktować się z pomocą techniczną, patrz: „Dział pomocy technicznej” na str. 237.

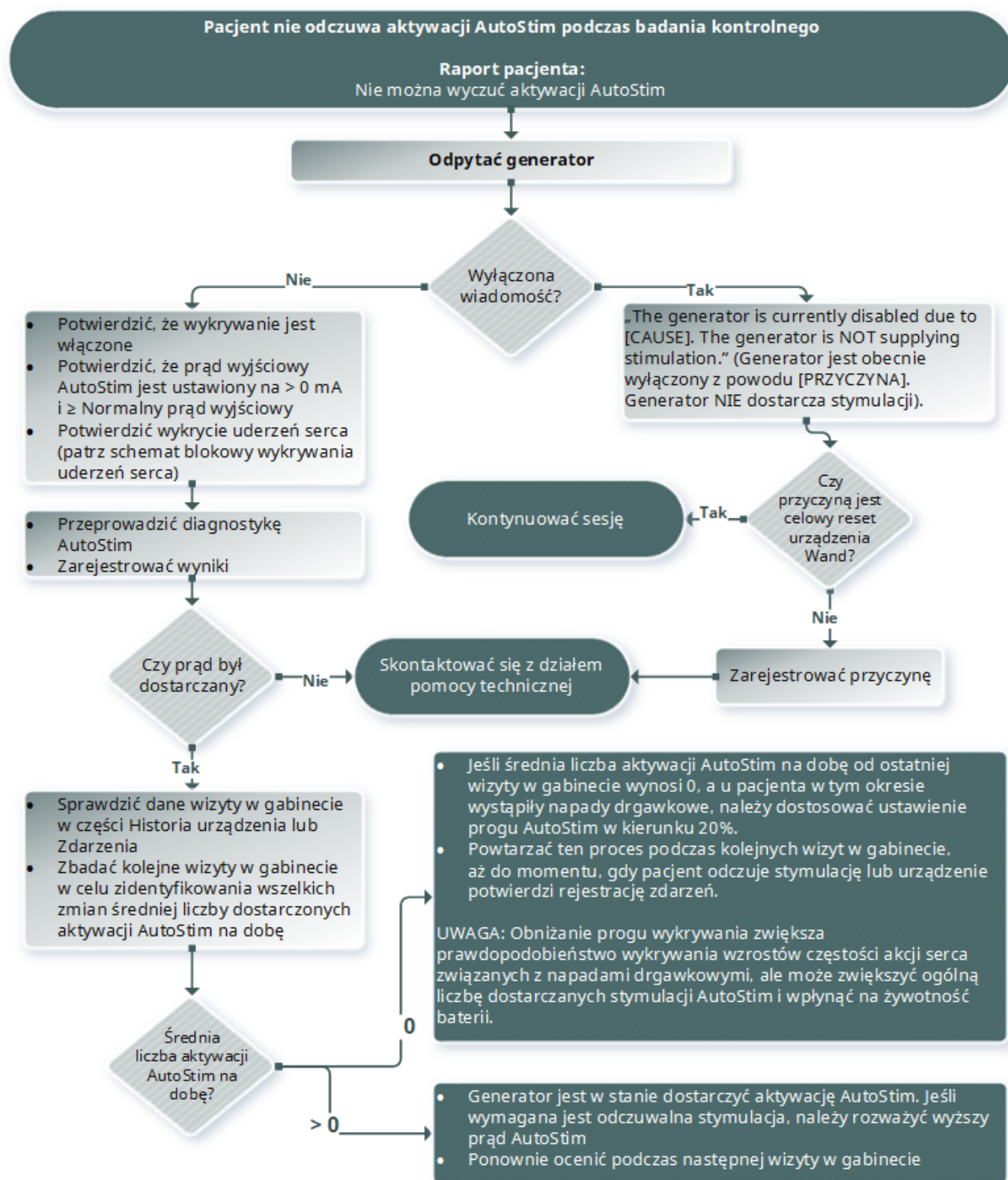
## 9.3. Pacjent nie odczuwa aktywacji AutoStim podczas badania kontrolnego


Dotyczy modeli:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
-----------------	------------	--------------	-----------

### 9.3.1. Możliwe przyczyny

- Wartość progowa AutoStim jest zbyt wysoka (np. wartość progowa 70% w stosunku do 50%)
- Pacjent przyzwyczał się do zaprogramowanego ustawienia
- Prąd wyjściowy AutoStim zaprogramowany na 0 mA
- Koniec okresu eksploatacji baterii generatora (EOS)
- Usterka generatora
- Wyłączony generator
- Wadliwe odprowadzenie

## 9.3.2. Kroki rozwiązania



-  UWAGA: Obniżenie progu wykrywania zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wzrostów częstości akcji serca związanych z napadami drgawkowymi, ale może zwiększyć ogólną liczbę dostarczanych stymulacji AutoStim i wpłynąć na żywotność baterii. Dodatkowe informacje znajdują się w rozdziale informacji technicznych.

## Tabele żywotności baterii

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

10.1. Model 1000 / Model 1000-D — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	161
10.2. Model 106 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień ...	175
10.3. Model 105 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień ...	195
10.4. Model 103 / Model 104 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	202
10.5. Model 102 / Model 102R — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	209



## 10.1. Model 1000 / Model 1000-D — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

### 10.1.1. Wyłączona funkcja AutoStim

Wyłączona funkcja AutoStim Model 1000 Model 1000-D											
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym								
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)			51% (60 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym								
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)			51% (60 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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. Włączona funkcja AutoStim

- 10.1.2.1. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund .... 163
- 10.1.2.2. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund .... 165
- 10.1.2.3. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund .. 167
- 10.1.2.4. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund .. 169
- 10.1.2.5. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund ..... 171
- 10.1.2.6. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund ..... 173

## 10.1.2.1. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund)  
 Model 1000  
 Model 1000-D

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund)  
 Model 1000  
 Model 1000-D

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund)  
 Model 1000  
 Model 1000-D

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

\*Wartości żywotności z WŁĄCZONYM wykrywaniem pozycji leżącej twarzą w dół różnią się o nie więcej niż 4%.



## 10.1.2.4. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund)  
 Model 1000  
 Model 1000-D

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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

\*Wartości żywotności z WŁĄCZONYM wykrywaniem pozycji leżącej twarzą w dół różnią się o nie więcej niż 5%.

## 10.1.2.5. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund)  
 Model 1000  
 Model 1000-D

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund)  
 Model 1000  
 Model 1000-D

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

## 10.2. Model 106 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

### 10.2.1. Wyłączona funkcja AutoStim

Wyłączona funkcja AutoStim Model 106											
Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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

Wyłączona funkcja AutoStim  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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



Wyłączona funkcja AutoStim  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1	30	500	> 10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	30	750	> 10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	> 10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	> 10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	> 10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	> 10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	> 10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	> 10	> 10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	> 10	> 10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	> 10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1

Wyłączona funkcja AutoStim  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
2	10	250	> 10	> 10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	> 10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	> 10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	> 10	> 10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	> 10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	> 10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	> 10	> 10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	> 10	> 10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	> 10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4

Wyłączona funkcja AutoStim  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2,5	10	250	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	> 10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	> 10	> 10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	> 10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	> 10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	> 10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Wyłączona funkcja AutoStim  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	> 10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	> 10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	> 10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	> 10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	> 10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Wyłączona funkcja AutoStim  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3,5	15	130	> 10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	130	> 10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

## 10.2.2. Włączona funkcja AutoStim

---

10.2.2.1. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund ....	183
10.2.2.2. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund ....	185
10.2.2.3. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund ..	187
10.2.2.4. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund ..	189
10.2.2.5. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund .....	191
10.2.2.6. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund .....	193

## 10.2.2.1. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund) Model 106								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund)  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
			Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Jedna stymulacja AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund) Model 106								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (1 stymulacja AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund)  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
			Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund) Model 106								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund)  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
			Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Siedem stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund) Model 106								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (7 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund)  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
			Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 60 sekund

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund) Model 106								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 60 sekund)  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
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. Piętnaście stymulacji AutoStim na godzinę i czas WŁĄCZENIA stymulacji AutoStim 30 sekund

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund) Model 106								
Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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

Włączona funkcja AutoStim (15 stymulacji AutoStim na godzinę; czas WŁĄCZENIA funkcji AutoStim 30 sekund)  
Model 106

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy w trybie normalnym					
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS	BOL do IFI	IFI do NEOS	NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
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
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

## 10.3. Model 105 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 105

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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

**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 105**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
0,5	20	1000	> 10	> 10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1000	> 10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	> 10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	> 10	> 10	> 10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	> 10	> 10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	> 10	> 10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	> 10	> 10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	> 10	> 10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	> 10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	> 10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	> 10	> 10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	> 10	> 10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	> 10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	> 10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	> 10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	> 10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	> 10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	> 10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	> 10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2

**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 105**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1	30	1000	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	> 10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	> 10	> 10	> 10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	> 10	> 10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	> 10	> 10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	> 10	> 10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	> 10	> 10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	> 10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	> 10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	> 10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	> 10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	> 10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	> 10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	> 10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	> 10	> 10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4

**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 105**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	15	130	> 10	> 10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	> 10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	> 10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	130	> 10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	> 10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	> 10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	> 10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	> 10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	> 10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	> 10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	> 10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	> 10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	> 10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	> 10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 105**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI ( Lata)			Czas od IFI do NEOS ( Lata)			Czas od NEOS do EOS ( Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2,5	25	130	> 10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	> 10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	> 10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	> 10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	> 10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	> 10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	> 10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	> 10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	> 10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	> 10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	> 10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 105**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3	10	250	> 10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	> 10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	> 10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	> 10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	> 10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	> 10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	> 10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	> 10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	> 10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1



**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 105**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

## 10.4. Model 103 / Model 104 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

Model 103

Model 104

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 103  
Model 104

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 103  
Model 104

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 103  
Model 104

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 103  
Model 104

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 103  
Model 104

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 103  
Model 104

Parametry przy 3 kΩ			Czas od BOL do IFI (Lata)			Czas od IFI do NEOS (Lata)			Czas od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	μS	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy	10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0



## 10.5. Model 102 / Model 102R — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

10.5.1. Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS) .....	210
10.5.2. Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS) .....	216
10.5.3. Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS) .....	222
10.5.4. Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS) .....	228

## 10.5.1. Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)

Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Nominalna szacowana żywotność baterii (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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

Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Nominalna szacowana żywotność baterii (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2

Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Nominalna szacowana żywotność baterii (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7

Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Nominalna szacowana żywotność baterii (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9

Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Nominalna szacowana żywotność baterii (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2

Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (µs)	Kod konwertera DC-DC	Nominalna szacowana żywotność baterii (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

## 10.5.2. Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS)

Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS) Model 102 Model 102R						
Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Szacowany czas pracy baterii w najgorszym przypadku (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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



Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Szacowany czas pracy baterii w najgorszym przypadku (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0

Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Szacowany czas pracy baterii w najgorszym przypadku (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
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

Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Szacowany czas pracy baterii w najgorszym przypadku (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
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

Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Szacowany czas pracy baterii w najgorszym przypadku (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
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

Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Szacowany czas pracy baterii w najgorszym przypadku (Lata)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

### 10.5.3. Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)

Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas nominalny od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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

Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas nominalny od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7

Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas nominalny od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9



Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas nominalny od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2

Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas nominalny od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1

Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas nominalny od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

## 10.5.4. Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)

Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas najgorszego przypadku od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
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

Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas najgorszego przypadku od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6

Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)  
Model 102  
Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas najgorszego przypadku od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
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

Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)  
 Model 102  
 Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (µs)	Kod konwertera DC-DC	Czas najgorszego przypadku od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
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

Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas najgorszego przypadku od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
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



Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS)

Model 102

Model 102R

Prąd wyjściowy (mA)	Częstotliwość (Hz)	Szerokość impulsu (μs)	Kod konwertera DC-DC	Czas najgorszego przypadku od NEOS do EOS (miesiące)		
				10% Cykl pracy	33% Cykl pracy	50% Cykl pracy
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

# Formularze firmy LivaNova

## Formularz zwrotu produktu

Do zwrotu dowolnego elementu systemu VNS Therapy służy Formularz zwrotu produktu. W pierwszej kolejności należy zadzwonić pod numer autoryzacji zwrotu towarów (ang. Return Goods Authorization, RGA) dostępny poprzez „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 237. Przed zwróceniem elementów wyrobu należy je zdezynfekować za pomocą środka Betadine®, nasączenia w środku Cidex® lub innego podobnego środka dezynfekującego i dwukrotnie zamknąć w woreczku lub innym pojemniku odpowiednio oznakowanym ostrzeżeniem o zagrożeniu biologicznym.

Formularze zwrotu produktów są umieszczone na stronie [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## Formularz rejestracji implantu i gwarancji

Pobrać kopię formularza rejestracji implantu i gwarancji ze strony [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Znaleźć swój preferowany język i wypełnić formularz online (lub wydrukować i wypełnić ręcznie).

Wydrukować 3 kopie wypełnionego formularza:

- Zwrócić jeden do firmy LivaNova
- Zachować jeden w dokumentacji pacjenta
- Przekazać jeden pacjentowi



UWAGA: Wstępnie wydrukowana kopia w trzech egzemplarzach znajduje się w opakowaniu sprzedażowym generatora.

# Ograniczona gwarancja wymiany

LivaNova USA, Inc. gwarantuje, że generator i odprowadzenie VNS Therapy™ nie ma żadnych wad spowodowanych wadami materiału lub wykonania przez okres dwóch (2) lat od daty wszczepienia. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie pierwotnego nabywcy generatora i odprowadzenia VNS Therapy oraz pacjenta, któremu je wszczepiono. Niniejsza ograniczona gwarancja wymiany obowiązuje tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z podręcznikiem lekarza dla produktu i nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwą obsługą, zniekształceniem, wypadkiem (w tym upuszczeniem) lub niewłaściwym użyciem. Niniejszy produkt nie jest objęty gwarancją, jeśli jest używany lub wszczepiany przez osobę (osoby) nieprzeszkoloną lub nieznającą systemu VNS Therapy. Niniejsza ograniczona gwarancja wymiany nie stanowi zapewnienia, że jakiegokolwiek generator lub odprowadzenie VNS Therapy będą działać przez cały czas trwania ograniczonej gwarancji wymiany.

W żadnym wypadku firma LivaNova USA, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody szczególne, przypadkowe, pośrednie lub wynikowe spowodowane niewykonaniem urządzenia w normalnych granicach tolerancji lub wynikające z uszkodzenia urządzenia przez siły zewnętrzne, niezależnie od tego, czy roszczenie opiera się na gwarancji, umowie, czynie niedozwolonym lub w inny sposób, lub w związku z zakupem, użytkowaniem lub chirurgicznym wszczepieniem tego urządzenia lub związanych z nim komponentów albo kosztów przekraczających pierwotną cenę zakupu w firmie LivaNova USA, Inc.

Aby zakwalifikować się do ograniczonej gwarancji wymiany, należy spełnić następujące warunki:

1. prawidłowo wypełniony formularz rejestracji implantu i gwarancji zarówno dla generatora VNS Therapy, jak i odprowadzenia VNS Therapy musi zostać zwrócony na adres LivaNova USA, Inc. w ciągu sześćdziesięciu (60) dni od wszczepienia urządzenia;
2. bateria w generatorze VNS Therapy nie może wyczerpać się w wyniku zaprogramowania niezwykle wysokich prądów wyjściowych, szerokości impulsu lub cykli pracy, które spowodują pobieranie wysokiej energii / prądu;
3. odprowadzenie VNS Therapy nie mogło zostać przecięte lub uszkodzone wskutek nadmiernej manipulacji lub nadużyć w trakcie wszczepiania chirurgicznego;
4. produkt musiał być stosowany i przepisany zgodnie z podręcznikami lekarza do systemu VNS Therapy i programowania;
5. generator lub odprowadzenie VNS Therapy muszą być wszczepione przed upływem „daty przydatności do użycia”;
6. wadliwy generator lub odprowadzenie VNS Therapy należy zwrócić na adres LivaNova USA, Inc. z dołączonym numerem autoryzacji i potwierdzone jako wadliwe przez Dział Zapewnienia Jakości;
7. aby uzyskać numer autoryzacji, należy skontaktować się z działem **„Dział pomocy technicznej” na str. 237**;
8. wszystkie zwrócone generatory i odprowadzenia VNS Therapy stają się własnością firmy LivaNova USA, Inc..



**PRZESTROGA: Zwrócone eksplantowane generatory i odprowadzenia** należy przesłać na adres LivaNova USA, Inc. w celu zbadania i właściwej utylizacji wraz z wypełnionym formularzem zwrotu produktu. Przed zwróceniem odprowadzenia należy zdezynfekować elementy za pomocą środka Betadine®, nasączenia w środku Cidex® lub innego podobnego środka dezynfekującego i dwukrotnie zamknąć w woreczku lub innym pojemniku odpowiednio oznakowanym ostrzeżeniem o zagrożeniu biologicznym.

Jeśli generator lub odprowadzenie VNS Therapy ulegną uszkodzeniu w okresie gwarancyjnym, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy LivaNova USA, Inc. w celu dokonania bezpłatnej wymiany. Firma LivaNova USA, Inc. zastrzega sobie prawo do zastąpienia wadliwego produktu najbardziej porównywalnym produktem, jaki jest obecnie dostępny. Zwracany produkt niebezpieczny biologicznie powinien być wyraźnie oznaczony jako taki na zewnętrznej powierzchni opakowania. Dostęp do kopii elektronicznej, patrz „[Dane kontaktowe i zasoby](#)” na następnej stronie.

Żadna dorozumiana gwarancja, w tym między innymi dorozumiana gwarancja przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, nie może wykraczać poza okres określony powyżej. Niniejsza gwarancja wymiany stanowi wyłączny środek prawny dostępny dla każdej osoby. Żadna osoba nie jest upoważniona do związania firmy LivaNova USA, Inc. jakimkolwiek oświadczeniem, warunkiem lub gwarancją, z wyjątkiem niniejszej ograniczonej gwarancji wymiany.

Niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, ale może on mieć również inne prawa, które różnią się w zależności od stanu lub które wkraczają w powyższe.

# Dane kontaktowe i zasoby

W celu uzyskania informacji i wsparcia dotyczącego korzystania z tego systemu lub jego akcesoriów, prosimy o kontakt z LivaNova.

## Dane kontaktowe

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058, USA USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (inne kraje)	+32 2 720 95 93	
Bezpłatny:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Strona internetowa:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Dział pomocy technicznej

Dostępny 24 godziny na dobę

Bezpłatny:	+1 866 882 8804 (Stany Zjednoczone / Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (inne kraje)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Strony internetowe organów regulacyjnych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem należy zgłaszać do LivaNova oraz do lokalnego organu regulacyjnego.

Australia	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Kanada	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Wielka Brytania	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>

UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>
----	---