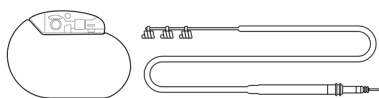


# PODRĘCZNIK DLA LEKARZA

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



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

Generator Symmetry™ — Model 8103

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 8103	2019
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	15
1.4. Edukacja, szkolenia i usługi	16
<b>WSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>	<b>17</b>
2.1. Przeznaczenie i wskazania	18
2.2. Przeciwwskazania	18
2.3. Ostrzeżenia	19
2.3.1. Ostrzeżenia — wszystkie implanty	19
2.3.2. Ostrzeżenia — generatory	23
2.3.2.1. Model 1000 (tylko numery seryjne <100 000)	23
2.4. Środki ostrożności	23
2.4.1. Środki ostrożności — wszystkie implanty	24
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	28
2.4.5. Środki ostrożności — środowisko pracy w domu	30
2.4.6. Środki ostrożności — wpływ generatora i EMI na inne urządzenia	31
2.4.7. Środki ostrożności — wyjaławianie	32
2.4.8. Środki ostrożności — przechowywanie	32
2.4.9. Środki ostrożności — postępowanie	33
2.4.9.1. Przed użyciem / implant	33
2.4.9.2. Po eksplantacji	34
<b>INFORMACJE O DEPRESJI — BADANIA KLINICZNE</b>	<b>35</b>
3.1. Kluczowe i pilotażowe badania kliniczne	36
3.1.1. Badania kluczowe i pilotażowe — bezpieczeństwo	36
3.1.1.1. Wydajność urządzenia	36
3.1.1.2. Zdarzenia niepożądane	36
3.1.1.2.1. Zdarzenia zgłoszone	36
3.1.1.2.2. Przerwanie udziału z powodu zdarzeń niepożądanych	37
3.1.1.3. Ciężkie Zdarzenia niepożądane (SAE)	38
3.1.1.3.1. SAE	38
3.1.1.3.2. Zgony	40

3.1.1.3.3.	Niespodziewane działania niepożądane urządzenia .....	40
3.1.1.4.	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa u pacjentów z depresją .....	40
3.1.1.4.1.	Leczenie przeciwdepresyjne a reakcja maniakalna lub hipomaniakalna .....	40
3.1.1.4.2.	Wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo i nasilenie depresji .....	41
3.1.1.5.	Związek zdarzeń niepożądanych z systemem VNS Therapy i czas trwania zdarzeń .....	42
3.1.1.5.1.	Zdarzenia niepożądane związane z implantacją .....	42
3.1.1.5.2.	Czas trwania zdarzenia niepożądanego związanego z implantem .....	44
3.1.1.5.3.	Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją .....	45
3.1.1.5.4.	Zdarzenia związane ze stymulacją, faza długoterminowa .....	47
3.1.1.5.5.	Późno pojawiające się Zdarzenia niepożądane .....	48
3.1.1.5.6.	Czas trwania zdarzeń związanych ze stymulacją .....	50
3.1.1.6.	Ciężkość zdarzeń niepożądanych .....	51
3.1.1.7.	Częstość kontynuacji stosowania systemu VNS Therapy .....	51
3.1.2.	Badania kluczowe i pilotażowe — skuteczność .....	52
3.1.2.1.	Badanie wykonalności (D-01) .....	52
3.1.2.2.	Badanie kluczowe (D-02) .....	52
3.1.2.2.1.	Badanie kluczowe D-02, faza ostra .....	52
3.1.2.2.2.	Badanie kluczowe D-02, faza długoterminowa .....	53
3.1.2.3.	Oceny porównawcze .....	53
3.1.2.3.1.	Terapie towarzyszące .....	53
3.1.2.3.2.	Porównanie populacji badań D-02 i D-04 .....	53
3.1.2.4.	Analiza danych: badania D-02 i D-04 .....	55
3.1.2.4.1.	Badanie kluczowe (D-02) .....	55
3.1.2.4.2.	Badanie porównawcze (D-04) .....	55
3.1.2.4.3.	Punktacje tendencji .....	55
3.1.2.4.4.	Wskaźnik odpowiedzi .....	56
3.1.2.5.	Wyniki: badanie kluczowe (D-02) .....	56
3.1.2.5.1.	Faza ostra, badanie kluczowe (D-02) .....	57
3.1.2.5.2.	Faza długoterminowa, badanie kluczowe (D-02) .....	57
3.1.2.5.3.	Ocena jakości życia .....	60
3.1.2.6.	Wyniki: porównanie badań D-02 i D-04 .....	60
3.1.2.6.1.	Pierwszorzędowy rezultat skuteczności .....	60
3.1.2.6.2.	Analizy drugorzędowe .....	61
3.1.2.7.	Korzyść kliniczna w czasie .....	62
3.1.2.8.	Utrzymywanie odpowiedzi (dane 2-letnie) .....	63
3.1.2.9.	Standardowe leczenie przeciwdepresyjne podczas długoterminowej fazy badania D-02 i podczas badania D-04 .....	64
3.1.2.9.1.	Terapia elektrowstrząsowa .....	64
3.1.2.9.2.	Leki przeciwdepresyjne i odpowiedź .....	64
3.1.2.9.3.	Analizy cenzurowania leków .....	65
3.2.	Bibliografia badania klinicznego .....	66
<b>INFORMACJE TECHNICZNE .....</b>		<b>67</b>
4.1.	Informacje techniczne — generatory .....	68
4.1.1.	Charakterystyka fizyczna .....	68
4.1.2.	Zgodność biologiczna .....	69

---

4.1.3.	Źródło zasilania .....	69
4.1.4.	Obwód .....	70
4.1.5.	Identyfikacja .....	72
4.2.	Informacje techniczne — odprowadzenia .....	74
4.2.1.	Charakterystyka fizyczna .....	74
4.2.2.	Zgodność biologiczna .....	75
4.2.3.	Żywotność i wymiana odprowadzenia .....	75
<b>OGÓLNA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA .....</b>		<b>77</b>
5.1.	Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów .....	78
5.1.1.	Generatory bez AutoStim .....	79
5.2.	Komunikacja w ramach systemu .....	81
5.2.1.	System programowania .....	81
5.2.2.	Komunikacja .....	81
5.3.	Cechy i tryby systemu .....	82
5.3.1.	Tryby .....	82
5.3.1.1.	Tryb normalny .....	82
5.3.2.	Funkcje .....	82
5.3.2.1.	Programowanie dzień-noc — wprowadzenie .....	82
5.4.	Parametry stymulacji i cykl pracy .....	83
5.4.1.	Możliwe do zaprogramowania parametry .....	83
5.4.2.	Cykl pracy .....	84
5.5.	Żywotność baterii generatora .....	85
5.5.1.	Wszystkie generatory .....	85
5.5.2.	Wskaźniki stanu baterii .....	86
5.6.	Wymiana generatora .....	86
5.6.1.	Oznaki końca eksploatacji .....	87
5.6.2.	Wymiana na podstawie wskaźników stanu baterii .....	87
5.7.	Magnes .....	87
5.7.1.	Zastosowanie magnesu .....	87
5.7.2.	Hamowanie stymulacji .....	88
5.8.	Resetowanie generatora .....	88
5.9.	Efekty codziennego resetowania zegara wewnętrznego .....	89
5.10.	Historia urządzenia .....	91
5.11.	Diagnostyka urządzenia .....	91
5.11.1.	Wprowadzenie do diagnostyki urządzenia .....	91
5.11.2.	Test diagnostyki systemu .....	91
5.11.3.	Wysoka impedancja odprowadzenia .....	92
5.11.3.1.	Przyczyny wysokich odczytów impedancji odprowadzenia .....	93
5.11.3.2.	Wysoka impedancja odprowadzenia — możliwe implikacje .....	93
5.11.4.	Niska impedancja odprowadzenia .....	94
5.11.4.1.	Przyczyny niskich odczytów impedancji odprowadzenia .....	94
5.11.4.2.	Niska impedancja odprowadzenia — możliwe implikacje .....	94
5.11.5.	Analiza krzywej stymulującej .....	95
5.12.	Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego .....	96
5.12.1.	Prąd wyjściowy LOW (NISKI) lub LIMIT (OGRANICZONY) .....	96

5.12.2. Przeprogramowanie na niższy prąd .....	96
5.13. Ładunek dostarczony na impuls .....	96
<b>WSZCZEPIENIE .....</b>	<b>98</b>
6.1. Szkolenie chirurgów .....	99
6.2. Elementy i materiały chirurgiczne — nowy implant .....	99
6.3. Otwieranie pakietu jałowego .....	100
6.3.1. Generator i odprowadzenie .....	100
6.3.2. Tunelizator .....	100
6.3.3. Pakiet akcesoriów .....	100
6.4. Zalecenia dotyczące wszczepienia .....	101
6.5. Etapy przedoperacyjne .....	102
6.5.1. Odpytywanie generatora .....	102
6.5.2. Programowanie danych pacjenta .....	102
6.6. Procedura wszczepienia .....	102
6.6.1. Lokalizacja odprowadzenia i kieszeni .....	102
6.6.2. Omówienie procedury wszczepienia .....	103
6.6.3. Rozpoczęcie procedury .....	104
6.6.3.1. Anatomia .....	104
6.6.3.2. Odsłonięcie nerwu błędnego .....	105
6.6.3.3. Utworzenie kieszeni na generator .....	106
6.6.4. Wszczepienie odprowadzenia .....	106
6.6.4.1. Wybór odprowadzenia .....	106
6.6.4.2. Przeprowadzanie tunelizatora i odprowadzenia .....	107
6.6.4.3. Umieszczenie elektrod .....	108
6.6.4.3.1. Polaryzacja elektrody .....	108
6.6.4.3.2. Umieszczenie spiral wokół nerwu .....	109
6.6.4.3.3. Zapewnienie odciążenia .....	111
6.6.5. Podłączenie odprowadzenia do generatora .....	114
6.6.6. Testowanie systemu .....	117
6.6.6.1. Diagnostyka systemu .....	118
6.6.6.2. Diagnostyka generatora .....	120
6.6.6.3. Opcjonalne monitorowanie .....	121
6.6.7. Zakończenie procedury wszczepienia .....	121
6.7. Materiały dla pacjentów po wszczepieniu .....	123
6.7.1. Gwarancja na implant i formularz rejestracyjny .....	123
6.7.2. Zestaw magnesu pacjenta .....	123
6.7.3. Karta implantu pacjenta .....	123
<b>POSTĘPOWANIE PO WSZCZEPIENIU .....</b>	<b>124</b>
7.1. Wytyczne dotyczące obserwacji pacjentów z depresją .....	125
7.2. Indywidualizacja leczenia .....	126
7.3. Informacje o doradzaniu pacjentowi .....	126
<b>PROCEDURA ZABIEGU REWIZYJNEGO, WYMIANY I USUWANIA .....</b>	<b>127</b>
8.1. Wprowadzenie .....	128
8.2. Elementy i materiały chirurgiczne .....	129

8.2.1.	Wymiana lub zabieg rewizyjny generatora .....	129
8.2.2.	Wymiana lub zabieg rewizyjny odprowadzenia .....	130
8.3.	Otwieranie pakietu jałowego .....	130
8.3.1.	Generator i odprowadzenie .....	131
8.3.2.	Tunelizator .....	131
8.3.3.	Pakiet akcesoriów .....	131
8.4.	Zabieg rewizyjny — etapy przedoperacyjne .....	131
8.4.1.	Przed zabiegiem chirurgicznym .....	132
8.4.1.1.	Generator .....	132
8.4.1.2.	Odprowadzenie .....	132
8.4.2.	Przed wejściem pacjenta na salę operacyjną .....	132
8.4.2.1.	Generator .....	132
8.4.2.2.	Odprowadzenie .....	132
8.4.3.	Na sali operacyjnej przed wymianą generatora .....	133
8.4.4.	Wymiana .....	133
8.4.4.1.	Generator .....	133
8.4.4.2.	Odprowadzenie .....	133
8.5.	Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne .....	133
8.6.	Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne .....	134
8.6.1.	Diagnostyka systemu zgłasza jako impedancję odprowadzenia „HIGH” (WYSOKA) .....	135
8.6.2.	Diagnostyka systemu zgłasza jako impedancję odprowadzenia „LOW” (NISKA) .....	136
8.6.3.	Diagnostyka generatora .....	136
8.6.4.	Usunięcie spiral i odprowadzenia .....	137
8.6.5.	Zakończenie procedury .....	138
8.7.	Usuwanie systemu .....	138
<b>ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....</b>		<b>140</b>
9.1.	Pacjent nie odczuwa stymulacji podczas badania kontrolnego .....	141
9.1.1.	Możliwe przyczyny .....	141
9.1.2.	Kroki rozwiązania .....	142
<b>TABELE ŻYWOTNOŚCI BATERII .....</b>		<b>145</b>
10.1.	Model 1000 / Model 1000-D — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	146
10.1.1.	Wyłączona funkcja AutoStim .....	146
10.2.	Model 106 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	148
10.2.1.	Wyłączona funkcja AutoStim .....	148
10.3.	Model 105 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	155
10.4.	Model 103 / Model 104 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	162
10.5.	Model 8103 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	169
10.6.	Model 102 / Model 102R — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	176
10.6.1.	Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS) .....	177
10.6.2.	Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS) .....	183
10.6.3.	Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS) ....	189
10.6.4.	Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS) .....	195

<b>FORMULARZE LIVANOVA</b> .....	<b>201</b>
Formularz zwrotu produktu .....	201
Formularz rejestracji implantu i gwarancji .....	201
<b>OGRANICZONA GWARANCJA WYMIANY</b> .....	<b>202</b>
<b>DANE KONTAKTOWE I ZASOBY</b> .....	<b>204</b>
Dane kontaktowe .....	204
Dział pomocy technicznej .....	204
Strony internetowe organów regulacyjnych .....	204

## LISTA TABEL

Tabela 1. Zgodność systemu .....	14
Tabela 2. Wykorzystanie funkcji i trybów w pracy z pacjentami z depresją .....	15
Tabela 3. System — zawartość opakowania .....	16
Tabela 4. Zakres temperatury i wilgotności przechowywania .....	33
Tabela 5. Zdarzenia niepożądane zgłoszone podczas stosowania systemu VNS Therapy w okresie 0–3 miesięcy i 9–12 miesięcy (D-02) .....	37
Tabela 6. Poważne zdarzenia niepożądane zgłoszone w badaniu D-02 — niezależnie od związku z implantacją lub stymulacją .....	40
Tabela 7. Częstość prób samobójczych i samobójstw .....	41
Tabela 8. Zdarzenia niepożądane związane z implantacją, które wystąpiły u $\geq 5\%$ uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02) .....	43
Tabela 9. Zdarzenia niepożądane związane z implantacją, które wystąpiły u $< 5\%$ uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02) .....	44
Tabela 10. Czas trwania spowodowanych leczeniem zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją w fazie ostrej badania D-02 — zgłaszane przez $> 10\%$ uczestników .....	45
Tabela 11. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u $\geq 5\%$ uczestników w grupie leczonej wobec kontroli — faza ostra badania kluczowego (D-02) .....	46
Tabela 12. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u $< 5\%$ uczestników w grupie leczenia, faza ostra — badanie kluczowe (D-02) .....	46
Tabela 13. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u $\geq 5\%$ uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02) .....	47
Tabela 14. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u $< 5\%$ uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02) .....	48
Tabela 15. Częstość występowania zgłoszonych po raz pierwszy zdarzeń niepożądanych związanych ze stymulacją występujących po 3 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy .....	50
Tabela 16. Czas trwania zdarzeń związanych z wczesną stymulacją przez 1 rok (badanie D-02) .....	51
Tabela 17. Opis obiektów badania kluczowego (D-02) i porównawczego (D-04) .....	54
Tabela 18. Uczestnicy odpowiadający, remiterzy i odsetek zmiany badania kluczowego (D-02), populacja kończąca 12 miesięcy .....	60
Tabela 19. Charakterystyka fizyczna generatora .....	68
Tabela 20. Zgodność biologiczna generatora .....	69
Tabela 21. Charakterystyka baterii .....	69



Tabela 22.	Funkcjonalność obwodu generatora .....	72
Tabela 23.	Identyfikacja generatora .....	73
Tabela 24.	Charakterystyka fizyczna odprowadzenia .....	74
Tabela 25.	Charakterystyka fizyczna korpusu odprowadzenia .....	75
Tabela 26.	Zgodność biologiczna odprowadzenia .....	75
Tabela 27.	Cykle pracy dla różnych ustawień czasu WŁĄCZENIA i czasu WYŁĄCZENIA .....	85
Tabela 28.	Czas potrzebny do zakończenia stymulacji .....	88
Tabela 29.	Optymalizacja terapii dla pacjentów dotkniętych cyklem zegara wewnętrznego .....	90
Tabela 30.	Diagnostyka zachowania systemu .....	92
Tabela 31.	Konwersja kodu DC DC i szacowany zakres impedancji odprowadzenia .....	94
Tabela 32.	Elementy potrzebne do nowego implantu .....	99
Tabela 33.	Diagnostyka zachowania systemu .....	119
Tabela 34.	Parametry stymulacji po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy w badaniu kluczowym (D-02) .....	126
Tabela 35.	Elementy potrzebne do wymiany lub zabiegu rewizyjnego generatora .....	129
Tabela 36.	Elementy potrzebne do wymiany lub zabiegu rewizyjnego odprowadzenia .....	130

## LISTA RYSUNKÓW

Rycina 1.	Artefakt EKG spowodowany komunikacją z generatorem .....	31
Rycina 2.	Badanie kluczowe, faza długoterminowa .....	56
Rycina 3.	Kwartalne wyniki uczestników odpowiadających w przypadku nadających się do oceny uczestników badania D-02 .....	58
Rycina 4.	Kwartalne wyniki remiterów w przypadku nadających się do oceny uczestników badania D-02 .....	59
Rycina 5.	Porównanie wyników IDS-SR u uczestników badania kluczowego (D-02) w porównaniu z uczestnikami badania porównawczego (D-04) w zależności od kwartału (analiza regresji liniowej metodą powtarzanych pomiarów), populacja oceniana .....	61
Rycina 6.	Analizy drugorzędowe: rezultaty kateryczne IDS-SR30 i HRSD24 po 12 miesiącach (możliwe do oceny obserwowane analizy) .....	62
Rycina 7.	Analizy drugorzędowe: rezultat kateryczny CGI-I po 12 miesiącach (możliwe do oceny obserwowane analizy) .....	62
Rycina 8.	Korzyść kliniczna po 3, 12 i 24 miesiącach (możliwa do oceny populacja badania D-02; HRSD24) .....	63
Rycina 9.	Utrzymanie odpowiedzi na wspomagające stosowanie systemu VNS Therapy (% uczestników z odpowiedzią HRSD24, którzy utrzymali odpowiedź po 1 i 2 latach .....	64
Rycina 10.	Obwód generatora .....	70
Rycina 11.	Odprowadzenia .....	74
Rycina 12.	Stymulacja .....	84
Rycina 13.	Typowe krzywe uzyskane z elektrod skórnych .....	95
Rycina 14.	Zależność zaprogramowanej wartości prądu wyjściowego od impedancji odprowadzenia .....	97
Rycina 15.	Umieszczenie generatora i odprowadzenia .....	103
Rycina 16.	Anatomia nerwu błędnego i umiejscowienie odprowadzenia .....	104
Rycina 17.	Miejsce umieszczenia elektrody .....	105
Rycina 18.	Umieszczanie osłonki i złączy odprowadzenia .....	107
Rycina 19.	Polaryzacja elektrody .....	108
Rycina 20.	Rozciągnięcie spirali .....	109

---

Rycina 21.	Zakręt spirali .....	110
Rycina 22.	Umieszczenie zakrętu .....	110
Rycina 23.	Wstępne umiejscowienie dystalnej części spirali .....	110
Rycina 24.	Umieszczenie spirali po otoczeniu nerwu przez część dystalną .....	110
Rycina 25.	Umieszczenie proksymalnej części spirali .....	111
Rycina 26.	Umieszczenie elektrod i paska mocującego .....	111
Rycina 27.	Zagięcie odciążające .....	112
Rycina 28.	Tylko Model 303 — użycie narzędzia chirurgicznego (np. kleszczyków) do podtrzymywania paska mocującego podczas formowania odciążenia .....	113
Rycina 29.	Stosowanie opasek zaciskowych przy umieszczaniu elektrody .....	113
Rycina 30.	Pętla odciążająca .....	114
Rycina 31.	Gniazdo generatora i śruba ustalająca .....	115
Rycina 32.	Pozycja śrubokręta sześciokątnego .....	115
Rycina 33.	Złącza odprowadzenia przed wprowadzeniem i w pełni wprowadzone .....	116
Rycina 34.	Podłączenie zespołu rezystorów .....	121
Rycina 35.	Podłączenie zespołu rezystorów dla generatorów z jednym gniazdem i dwoma gniazdami .....	137

# 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 .....	15
1.4. Edukacja, szkolenia i usługi .....	16

## 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. 68.

### 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. 74.

### 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 systemu](#)” na str. 82.

Tabela 1. Zgodność systemu

Model	Zgodne odprowadzenie (głowica)	Narzędzia chirurgiczne	Funkcje programowania	Urządzenie Wand	Urządzenie Programmer
<b>Urządzenia do leczenia depresji</b>					
<b>Model 8103</b>	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryb normalny</li> <li>Programowanie wspomagane</li> </ul>	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6+
<b>Wcześniej wszczepione generatory</b>					
<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 magnesu</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 magnesu</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	Zgodne odprowadzenie (głowica)	Narzędzia chirurgiczne	Funkcje 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 magnesu</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 magnesu</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 magnesu</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

Tabela 2. Wykorzystanie funkcji i trybów w pracy z pacjentami z depresją

Funkcje i tryby	Modele
<b>Dostępne</b>	
Tryb normalny	Wszystkie
Programowanie wspomagane*	Model 8103 Model 1000 Model 1000-D
Programowanie dzień-noc	Model 1000 Model 1000-D

Tabela 2. Wykorzystanie funkcji i trybów w pracy z pacjentami z depresją (ciąg dalszy)

Funkcje i tryby	Modele
Programowanie planowane*	Model 1000 Model 1000-D
<b>Niezalecane</b>	
Tryb magnesu	Jeśli dostępne we wszczepionym modelu
Tryb AutoStim	Jeśli dostępne we wszczepionym modelu
Wykrycie niskiego tętna / pozycji leżącej twarzą w dół	Jeśli dostępne we wszczepionym modelu
Programowanie wspomagane	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 102

\*Programowanie wspomagane i planowane w przypadku urządzeń do leczenia depresji jest dostępne jedynie na modelu 3000 Urządzenie Programmer. Jeżeli programowanie wspomagane lub planowane jest stosowane w przypadku pacjenta z depresją mającego wszczepiony model 1000 / model 1000-D, należy wprowadzić niestandardowy protokół terapii i wybrać spersonalizowany protokół, w którym dla trybów Magnet (Magnes) oraz Tryb AutoStim natężenia wyjściowe dla każdego żądanego etapu jest ustawione na wartość 0 mA.

## 1.3. System — zawartość opakowania

Tabela 3. System — zawartość opakowania

Wyrób	Zawartość opakowania
Generatory	1 generator 1 śrubokręt sześciokątny
Odprowadzenia	1 odprowadzenie 4 elementy mocujące
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

Tabela 3. System — zawartość opakowania (ciąg dalszy)

Wyrób	Zawartość opakowania
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 adaptory)
Zestaw dla pacjenta	2 magnesy ( $\geq 35$ gaussów) 1 pasek do zegarka 1 zacisk

## 1.4. Edukacja, szkolenia i usługi

Firma LivaNova zatrudnia wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i inżynierów zlokalizowanych na całym świecie, aby służyć Państwu i prowadzić szkolenia dla osób przepisujących i wszczepiających produkty firmy 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 firmy 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. 204.



# ROZDZIAŁ 2

## Wskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

2.1. Przeznaczenie i wskazania .....	18
2.2. Przeciwwskazania .....	18
2.3. Ostrzeżenia .....	19
2.4. Środki ostrożności .....	23

## 2.1. Przeznaczenie i wskazania

System VNS Therapy jest wskazany do leczenia przewlekłej *lub nawracającej depresji* w przypadku pacjentów opornych na leczenie lub nietolerujących leczenia dużych epizodów depresji.

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 dowolnego rozmiaru implantowanego obiektu, niebezpieczeństwo podgrzania jest możliwe, gdy jakakolwiek 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 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. Należy go stosować wyłącznie u pacjentów z ciężką depresją, którzy nie reagują na standardowe postępowanie psychiatryczne. Powinien być on przepisywany i monitorowany wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają specjalne przeszkolenie i wiedzę na temat postępowania w przypadku odpornej na leczenie depresji i stosowania tego urządzenia. Powinno być ono wszczepiane wyłącznie przez lekarzy, którzy są przeszkoleni w zakresie chirurgii osłonki szynowej i przeszli specjalne szkolenie w zakresie wszczepiania tego urządzenia.

#### Nie jest lekarstwem

Lekarze powinni ostrzec pacjentów, że system VNS Therapy nie został określony jako lek na depresję. Pacjentom należy doradzić, aby zrozumieli, że indywidualne wyniki będą prawdopodobnie różne. Korzystne wyniki mogą być widoczne dopiero po kilku miesiącach. Większość pacjentów oprócz systemu VNS Therapy będzie nadal wymagała stosowania leków przeciwdepresyjnych i/lub terapii elektrowstrząsowej (ECT).

#### Pogłębiająca się depresja / samobójstwo

Pacjentów leczonych wspomagająco systemem VNS Therapy należy uważnie obserwować pod kątem pogorszenia stanu klinicznego i samobójstw, zwłaszcza w momencie zmiany parametrów stymulacji systemu VNS Therapy lub zmiany leku bądź dawki leku, w tym zwiększenia lub zmniejszenia parametrów stymulacji lub leczenia towarzyszącego. Należy rozważyć zmianę schematu terapeutycznego systemu VNS Therapy lub leczenia towarzyszącego, w tym ewentualne przerwanie stosowania systemu VNS Therapy lub leczenia towarzyszącego, u pacjentów, u których depresja jest trwale nasiloną lub u których występujące skłonności samobójcze są ciężkie, pojawiło się nagle lub nie było częścią objawów występujących u pacjenta.

### 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:

- Ostre myśli lub zachowania samobójcze
- Arytmie serca lub inne nieprawidłowości
- Dysautonomie w wywiadzie
- Wcześniejsza operacja terapeutyczna mózgu lub uraz OUN w wywiadzie
- Schizofrenia, zaburzenie schizoafektywne lub zaburzenia urojeniowe w wywiadzie
- Zaburzenia dwubiegunowe z szybkimi zmianami faz 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 depresja

### 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 bradykardia pooperacyjna może wystąpić u pacjentów z niektórymi podstawowymi zaburzeniami rytmu serca. Elektrokardiogramy po implantacji i monitorowanie metodą Holtera są zalecane, jeśli jest to wskazane klinicznie.

### Bradykardia lub asystolia podczas wszczepienia

Ważne jest, aby przestrzegać zalecanych procedur implantacji i testów śródoperacyjnych produktu, które opisuje część „[Omówienie procedury wszczepienia](#)” na str. 103. 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 bradykardia pooperacyjna może wystąpić u pacjentów z niektórymi podstawowymi zaburzeniami rytmu serca. 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 to połączenie nadmiarowego cyklu pracy (tj. takiego, który występuje, gdy okres WŁĄCZENIA jest większy niż WYŁĄCZENIA) i stymulacji o wysokiej częstotliwości (tj. stymulacja przy  $\geq 50$  Hz). Nadmierna stymulacja prowadziła do zwyrodnienia nerwów u zwierząt laboratoryjnych. Chociaż firma LivaNova ogranicza maksymalną programowalną częstotliwość do 30 Hz, nie zaleca się stosowania nadmiernych cykli pracy podczas stymulacji.

## Manipulacja urządzeniami

Pacjenci, którzy manipulują generatorem i odprowadzeniem, mogą spowodować uszkodzenie lub odłączenie odprowadzenia od generatora i/lub ewentualnie spowodować uszkodzenie nerwu błędnego. 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 obturacyjnego bezdechu sennego, lub u których istnieje zwiększone ryzyko rozwoju obturacyjnego bezdechu sennego, 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 może spowodować uszkodzenie odprowadzenia.

## 2.3.2. Ostrzeżenia — generatory

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

#### Potencjalnie błędne ostrzeżenie o wysokiej impedancji

Niektóre generatory Model 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 systemu programowania 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 skontaktować się z pomocą techniczną, patrz: „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 204. Operacja chirurgiczna jest uzasadniona, jeśli na zdjęciu rentgenowskim widoczne jest nieprawidłowe założenie wtyku odprowadzenia lub pęknięcie odprowadzenia. W przypadku wszczepionego stymulatora Model 1000 (numery seryjne < 100 000), należy doradzić pacjentom, aby zgłaszali wszelkie zmiany w odczuwalnych objawach klinicznych związanych ze stymulacją (np. wzrost objawów depresyjnych, bolesna stymulacja, zmiany w odczuwaniu stymulacji). Przy braku powikłań związanych z urządzeniem (np. 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 depresji oraz powinni być zaznajomieni z programowaniem oraz stosowaniem systemu VNS Therapy. Patrz także „[Edukacja, szkolenia i usługi](#)” na str. 16.

**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. 99.

### 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 Model 8103	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

#### Wyczerpanie lub rozładowanie baterii

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 funkcji opcjonalnych, patrz „[Cechy i tryby systemu](#)” na str. 82.

#### 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

Funkcje Programowanie dzień-noc nie dostosowują się automatycznie do czasu letniego ani do zmian strefy czasowej. Należy poinformować pacjenta, aby w razie potrzeby zgłosił się do lekarza w celu przeprogramowania.

## 2.4.2.3. Odprowadzenia

### Nie należy używać odprowadzenia innego niż systemu 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. 74.

### 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. 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 dotyczące testów diagnostycznych zawiera część „system programowania” we właściwym dla danego modelu podręczniku 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.

#### Odwrócenie polaryzacji odprowadzenia

Odwrócenie 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.

#### 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.

## 2.4.3.2. Pooperacyjne

### Stabilizacja odprowadzenia

Pacjent może używać klamry na szyję przez pierwszy tydzień, 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 wszczepienia. 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 *nie*związana 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. Pacjenci, którzy palą, mogą mieć zwiększone 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 uszkodzenie 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. elektro kauteryzacji 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 przypadkowe 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.

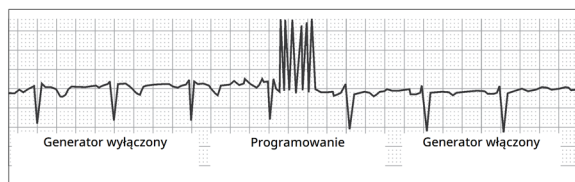
### Przedmioty narażone na działanie silnych pól magnetycznych

Magnes dostarczony do 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 nadtlenku 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 firmy 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 plomby 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 4. 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.
<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 sterylnie 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. 201.

## Informacje o depresji — badania kliniczne

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

3.1. Kluczowe i pilotażowe badania kliniczne .....	36
3.2. Bibliografia badania klinicznego .....	66

## 3.1. Kluczowe i pilotażowe badania kliniczne

### 3.1.1. Badania kluczowe i pilotażowe — bezpieczeństwo

O ile nie zaznaczono inaczej, informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w tej części pochodzą z badania kluczowego (D-02). Badanie D-02 VNS Therapy składało się zarówno z fazy ostrej, jak i długoterminowej w celu zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności systemu VNS Therapy jako leczenia wspomagającego u osób z przewlekłą lub nawracającą depresją oporną na leczenie.

 UWAGA: Patrz także „Przeznaczenie i wskazania” na str. 18.

#### 3.1.1.1. Wydajność urządzenia

System VNS Therapy działał zgodnie ze swoją specyfikacją. Większość problemów z urządzeniami to trudności komunikacyjne rozwiązywane przez zmianę położenia programatora Wand lub wymianę baterii programatora 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.

#### 3.1.1.2. Zdarzenia niepożądane

##### 3.1.1.2.1. Zdarzenia zgłoszone

Liczba (i odsetek) uczestników zgłaszających zdarzenia niepożądane w okresie 0–3 miesięcy oraz w okresie 9–12 miesięcy badania kluczowego (D-02) jest przedstawiona w poniższej tabeli dla najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane były kodowane przy użyciu słownika COSTART 5. Należy pamiętać, że niektórzy uczestnicy mogli zgłosić wiele zdarzeń.

**Tabela 5. Zdarzenia niepożądane zgłoszone podczas stosowania systemu VNS Therapy w okresie 0–3 miesięcy i 9–12 miesięcy (D-02)**

Zdarzenie niepożądane	0–3 miesięcy (N=232)	9–12 miesięcy (N=209)
Zmiana głosu	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Wzmógłony kaszel	55 (23,7%)	13 (6,2%)
Ból szyi	38 (16,4%)	27 (12,9%)
Duszność	33 (14,2%)	34 (16,3%)

Tabela 5. Zdarzenia niepożądane zgłoszone podczas stosowania systemu VNS Therapy w okresie 0–3 miesięcy i 9–12 miesięcy (D-02) (ciąg dalszy)

Zdarzenie niepożądane	0–3 miesięcy (N=232)	9–12 miesięcy (N=209)
Dysfagia	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Parestezje	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Kurcz krtani	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Zapalenie gardła	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Nudności	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Ból	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Ból głowy	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Bezsenność	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Kołatanie serca	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Ból w klatce piersiowej	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Niestrawność	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Wzmoczone napięcie mięśniowe	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Hipoestezja	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Lęk	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Ból ucha	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Odbijanie się	4 (1,7%)	0
Biegunka	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Zawroty głowy	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reakcja w miejscu nacięcia	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Astma	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reakcja miejsca umieszczenia urządzenia	4 (1,7%)	0
Ból w miejscu umieszczenia urządzenia	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Migrenowy ból głowy	4 (1,7%)	2 (1,0%)

Należy zauważyć, że u uczestników badania często występowały choroby współistniejące, a prawie wszyscy badani otrzymywali również leki przeciwdepresyjne i inne, które mogły przyczynić się do wystąpienia tych zdarzeń.

### 3.1.1.2.2. Przerwanie udziału z powodu zdarzeń niepożądanych

W badaniu wykonalności (D-01) żadne przerwanie badania nie było związane ze zdarzeniem niepożądanym przypisywanym systemowi VNS Therapy lub procedurze implantacji. Do czasu, gdy wszyscy uczestnicy badania kluczowego (D-02) mieli za sobą co najmniej 1 rok stosowania systemu VNS Therapy, 3% (8/235)

uczestników przerwało stosowanie system VNS Therapy z powodu zdarzenia niepożądanego. Przyczyny tych 8 przerw udziału obejmowały po 1 przypadku samobójstwa, zakażenia związanego z implantem wymagającego usunięcia urządzenia, chrypki, zawrotów głowy, bólu pooperacyjnego, bólu w klatce piersiowej i ramieniu, nagłego zgonu (z nieznanej przyczyny) oraz pogłębiającej się depresji (zgłoszonej przez badacza jako zdarzenie niepożądane, a nie jako brak skuteczności).

### 3.1.1.3. Ciężkie Zdarzenia niepożądane (SAE)

#### 3.1.1.3.1. SAE

SAE opisane w tej części oparte są na raportach badaczy z badania kluczowego (D-02) od rozpoczęcia badania do daty odcięcia danych do przedłożenia; data odcięcia danych obejmowała cały okres oceny dla uczestników, którzy nie ukończyli 12 miesięcy stosowania systemu VNS Therapy i obejmowała minimum 12 miesięcy oceny podczas stosowania systemu VNS Therapy dla wszystkich uczestników, którzy kontynuowali badanie przez 12 miesięcy lub dłużej.

Podczas badania kluczowego (D-02) 12 SAE uznano za związane z procedurą implantacji (zakażenie rany, asystolia, bradykardia, omdlenia, zaburzenia myślenia, porażenie strun głosowych, zachłystowe zapalenie płuc, zmiana głosu, reakcja w miejscu umieszczenia urządzenia [2 doniesienia], ostra niewydolność nerek i zatrzymanie moczu). Podczas fazy ostrej badania D-02 badacze nie zgłaszali żadnych SAE związanych ze stymulacją. Podczas długoterminowej fazy badania D-02, 8 SAE uznano za co najmniej prawdopodobnie związane ze stymulacją (nagły zgon z nieznanej przyczyny, omdlenia (2 doniesienia), zawroty głowy, reakcja maniakalno-depresyjna u uczestnika z zaburzeniem dwubiegunowym, krwotok żołądkowo-jelitowy, parestezja i incydent pogorszenia depresji). Poniższa tabela przedstawia wszystkie SAE zgłoszone podczas badania D-02 przed datą odcięcia danych, niezależnie od związku z implantacją lub stymulacją.

**Tabela 6. Poważne zdarzenia niepożądane zgłoszone w badaniu D-02 — niezależnie od związku z implantacją lub stymulacją**

Zdarzenie	Ostre (N=235)		Długoterminowe (N=233)	
	Liczba zdarzeń Leczenie (N=119) / pozoracja (N=116)	Liczba uczestników	Liczba zdarzeń	Liczba uczestników
Pogorszenie depresji	5/7	11	62	31
Próba samobójcza	0	0	7	6
Omdlenia	0	0	4	3
Odwodnienie	1/1	2	1	1
Zakażenie rany	1/0	1	1	1
Zapalenie pęcherzyka żółciowego	0/1	1	1	1

Tabela 6. Poważne zdarzenia niepożądane zgłoszone w badaniu D-02 — niezależnie od związku z implantacją lub stymulacją (ciąg dalszy)

Zdarzenie	Ostre (N=235)		Długoterminowe (N=233)	
	Liczba zdarzeń Leczenie (N=119) / pozoracja (N=116)	Liczba uczestników	Liczba zdarzeń	Liczba uczestników
Zaburzenie żołądkowo-jelitowe	0	0	2	2
Zaburzenia myślenia	1/0	1	1	1
Drgawki	0	0	2	2
Reakcja miejsca umieszczenia urządzenia	2/0	2	0	0
Zapalenie płuc	0/1	1	0	0
Ból brzucha	0	0	1	1
Przypadkowy uraz	0	0	1	1
Ból w klatce piersiowej	0	0	1	1
Przedawkowanie	0	0	1	1
Zapalenie otrzewnej	0	0	1	1
Nagły niewyjaśniony zgon	0	0	1	1
Samobójstwo	1/0	1	0	0
Zabieg chirurgiczny	0	0	1	1
Asystolia	1/0	1	0	0
Bradykardia	1/0	1	0	0
Kamica żółciowa	0	0	1	1
Zaparcie	0	0	1	1
Miastenia	0/1	1	0	0
Dezorientacja	1/0	1	0	0
Zawroty głowy	0	0	1	1
Uzależnienie od narkotyków	0	0	1	1
Depresja maniakalna	0	0	1	1
Senność	0	0	1	1
Porażenie struny głosowej	0/1	1	0	0
Rak piersi	0	0	1	1
Zachłystowe zapalenie płuc	1/0	1	0	0

Tabela 6. Poważne zdarzenia niepożądane zgłoszone w badaniu D-02 — niezależnie od związku z implantacją lub stymulacją (ciąg dalszy)

Zdarzenie	Ostre (N=235)		Długoterminowe (N=233)	
	Liczba zdarzeń Leczenie (N=119) / pozoracja (N=116)	Liczba uczestników	Liczba zdarzeń	Liczba uczestników
Zmiana głosu	0/1	1	0	0
Ostra niewydolność nerek	0/1	1	0	0
Powiększony włókniak macicy	0	0	1	1
Zatrzymanie moczu	1/0	1	0	0

### 3.1.1.3.2. Zgony

Podczas badania kluczowego (D-02) wystąpiły cztery zgony: jeden po wyrażeniu zgody przez uczestnika, ale przed wszczęciem; drugi — samobójstwo; trzeci — zgon z nieznanej przyczyny; czwarty — uczestnik, u którego rozwinęła się niewydolność wielonarządowa.

### 3.1.1.3.3. Niespodziewane działania niepożądane urządzenia

Dwa zdarzenia w badaniu kluczowym (D-02) spełniły kryteria niespodziewanego niepożądanego działania urządzenia (UADE). Oba te zdarzenia były nieswoistymi powikłaniami chirurgicznymi związanymi z zabiegiem implantacji i wystąpiły przed rozpoczęciem stymulacji. Jednym z UADE był epizod ostrej niewydolności nerek uważany za wtórny do podania antybiotyku, a drugim epizod zmienionego stanu psychicznego uważany za spowodowany okołooperacyjnym podaniem leków.

### 3.1.1.4. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa u pacjentów z depresją

Dwa szczególne problemy związane z bezpieczeństwem stosowania wszystkich terapii przeciwdepresyjnych to wywoływanie epizodów maniakałnych lub hipomaniakałnych oraz możliwy wpływ terapii przeciwdepresyjnej na wyobrażenia i zachowania samobójcze.

#### 3.1.1.4.1. Leczenie przeciwdepresyjne a reakcja maniakałna lub hipomaniakałna

Chociaż u pacjentów z zaburzeniem dwubiegunowym epizody maniakałne są główną cechą ich zaburzenia, to skuteczne terapie przeciwdepresyjne same w sobie mogą niekiedy wywołać epizod maniakałny lub hipomaniakałny. Terapia lekami przeciwdepresyjnymi może również niekiedy wywołać epizod maniakałny lub



hipomaniakalny u pacjentów bez wcześniejszej historii manii, którzy są leczeni z powodu poważnego epizodu depresyjnego.

W badaniu kluczowym (D-02) zidentyfikowano 6 reakcji hipomaniakalnych lub maniakalnych według kryteriów DSM-IV lub skali oceny manii Younga (YMRS). Pięć z nich obserwowano u osób ze znanym wywiadem dotyczącym wcześniejszych epizodów hipomaniakalnych lub maniakalnych. Jedno ze zdarzeń zostało uznane za poważne i uczestnik był hospitalizowany.

### 3.1.1.4.2. Wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo i nasilenie depresji

Wyobrażenie samobójcze analizowana badając punktację pozycji 3 HRSD<sub>24</sub>. Po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy, 90% uczestników badania kluczowego (D-02) wykazywało poprawę (56%) lub brak zmiany (34%) ich punktacji pozycji 3. W trakcie ostrego badania D-02, 2,6% uczestników pozorowanych i 1,7% uczestników poddanych stymulacji zwiększyło swe punktację pozycji 3 o 2 lub więcej punktów wskazując na nasilenie wyobrażeń samobójczych. Podczas długoterminowej fazy D-02, 2,8% badanych miało wzrost wyniku w ich pozycji 3 o co najmniej 2 punkty w 12 miesiącu w porównaniu do wartości wyjściowej. W nierandomizowanej grupie kontrolnej osób leczonych standardowymi terapiami przeciwdepresyjnymi bez systemu VNS Therapy (populacja badania D-04) u 1,9% osób nastąpił wzrost o co najmniej 2 punkty. Na podstawie wystąpienia jakiegokolwiek wzrostu wyniku w pozycji 3 od wartości wyjściowej do 12 miesięcy, 10% uczestników badania D-02 miało wzrost w porównaniu z 11% populacji D-04. Z drugiej strony 27% uczestników z grupy D-02 zmniejszyło swój wynik o co najmniej 2 punkty w ciągu 12 miesięcy w porównaniu z wartością wyjściową, podczas gdy wśród uczestników z grupy D-04 było to tylko 9%.

Próby samobójcze i zakończone samobójstwa w badaniach D-02 i D-04 przedstawia poniższa tabela. Jak wspomniano powyżej, 1 uczestnik popełnił samobójstwo w fazie ostrej, a 6 podjęło próbę samobójczą w fazie długoterminowej badania D-02 (N = 235). Jeden z 6 uczestników odnotowanych w fazie długoterminowej dwukrotnie podjął próbę samobójczą. Chociaż dane dotyczące bezpieczeństwa nie były prospektywnie zbierane w badaniu D-04, formularz wykorzystania opieki zdrowotnej dokumentował próby samobójcze. W badaniu D-04 odnotowano trzy próby samobójcze w ciągu pierwszego roku badania (N=124)

**Tabela 7. Częstości prób samobójczych i samobójstw**

	Liczba pacjentów	Pacjento-lata	Próby samobójcze/ Pacjento-lata	Samobójstwo / Pacjento-lata
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

W ostrej fazie badania D-02 odnotowano 12 doniesień o pogorszeniu depresji, 5 w grupie stymulacji (5 ze 119 badanych) i 7 w grupie pozorowanej (7 ze 116 badanych). Jedno ze zgłoszeń z grupy leczonej wystąpiło przed rozpoczęciem stymulacji. Po wyjściu z fazy ostrej i podczas długotrwałej fazy stymulacji odnotowano 62 zdarzenia u 31 uczestników. Liczba epizodów pogarszającej się depresji na jednego uczestnika wahała się od 1 do 6. Chociaż w badaniu D-04 nie zbierano konkretnych wskaźników pogorszenia depresji (i innych punktów końcowych bezpieczeństwa), rejestrowano „hospitalizacje z powodu choroby psychicznej”, które

mogą być rozsądną namiastką pogorszenia depresji. Częstość tego zdarzenia wynosiła 0,237 zdarzeń na pacjento-rok w grupie D-04 w porównaniu do 0,293 zdarzeń pogorszenia depresji na pacjento-rok w grupie D-02.

### 3.1.1.5. Związek zdarzeń niepożądanych z systemem VNS Therapy i czas trwania zdarzeń

Badacze badania kluczowego (D-02) określili, czy zdarzenie niepożądane (AE) było możliwe, prawdopodobnie lub definitywnie związane z implantacją lub stymulacją generatorem i odprowadzeniem systemu VNS Therapy.

#### 3.1.1.5.1. Zdarzenia niepożądane związane z implantacją

Ponieważ wszystkim kwalifikującym się uczestnikom badania w badaniu kluczowym (D-02) wszczepiono urządzenie systemu VNS Therapy, nie była dostępna kontrola pozwalająca ocenić, czy zdarzenie niepożądane było związane z zabiegiem. Badacze określili więc, które zdarzenia niepożądane były związane z implantacją. Zdarzenia zgłaszane jako związane z implantacją i występujące u co najmniej 10% uczestników, którzy otrzymali implanty systemu VNS Therapy w badaniu głównym (D-02) to: ból w miejscu umieszczenia urządzenia, reakcja w miejscu umieszczenia urządzenia, ból po nacięciu, dysfagia, hipoestezja, zapalenie gardła, zmiana głosu i reakcja w miejscu nacięcia. Pełną listę zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją przedstawiono w tabelach poniżej.



**UWAGA:** Chociaż nie zaobserwowano tego w badaniu kluczowym (D-02), tworzenie się krwaków jest potencjalnym zdarzeniem niepożądanym związanym z implantacją.

**Tabela 8. Zdarzenia niepożądane związane z implantacją, które wystąpiły u  $\geq 5\%$  uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02)**

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem chirurgicznym w fazie ostrej badania D-02 (n=235)	
<b>Ciało jako całość</b>	
Ból po nacięciu	36%
Ból w miejscu umieszczenia urządzenia	23%
Reakcja miejsca umieszczenia urządzenia	14%
Ból głowy	8%
Ból szyi	7%
Ból	7%
<b>Układ trawienny</b>	
Dysfagia	11%

Tabela 8. Zdarzenia niepożądane związane z implantacją, które wystąpiły u  $\geq 5\%$  uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02) (ciąg dalszy)

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem chirurgicznym w fazie ostrej badania D-02 (n=235)	
Nudności	9%
<b>Układ nerwowy</b>	
Hipoestezja	11%
Parestezje	6%
<b>Układ oddechowy</b>	
Zmiana głosu	33%
Zapalenie gardła	13%
Duszność	9%
Nasilenie kaszlu	6%
<b>Skóra i przydatki</b>	
Reakcja w miejscu nacięcia	29%

Tabela 9. Zdarzenia niepożądane związane z implantacją, które wystąpiły u  $< 5\%$  uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02)

System	Zdarzenia niepożądane związane z implantacją
Ciało jako całość	Ból brzucha, reakcja alergiczna, reakcja anafilaktyczna, astenia, ból pleców, ból w klatce piersiowej, dreszcze, gorączka, zakażenie, ból w miejscu wstrzyknięcia, sztywność karku, reakcja nadwrażliwości na światło, uraz chirurgiczny, zakażenie wirusowe, zakażenie rany
Układ krążenia	Arytmia, asystolia, bradykardia, krwotok, migrena, kołatanie serca, omdlenie, tachykardia
Układ trawienny	Anoreksja, zaparcie, biegunka, niestrawność, wzdęcie, zaburzenie żołądkowo-jelitowe, wymioty
Układ endokrynnny	Zaburzenie tarczycy
Układ krwionośny i limfatyczny	Wybroczyna, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia metaboliczne i żywieniowe	Obrzęk, hiperglikemia, obrzęk obwodowy
Układ mięśniowo-szkieletowy	Ból stawów, zaburzenia stawów, bóle mięśniowe, miastenia
Układ nerwowy	Nietypowe sny, pobudzenie, ataksja, zawroty głowy, wzmożone napięcie mięśniowe, bezsenność, nerwowość, neuralgia, neuropatia, zaburzenia myślenia, drżenie, rozszerzenie naczyń, porażenie struny głosowej

Tabela 9. Zdarzenia niepożądane związane z implantacją, które wystąpiły u &lt; 5% uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02) (ciąg dalszy)

System	Zdarzenia niepożądane związane z implantacją
Układ oddechowy	Zachłystowe zapalenie płuc, astma, niedodma, zapalenie oskrzeli, czkawka, hipoksja, kurcz krtani, zapalenie krtani, zaburzenia płucne, zaburzenia oddechowe, nieżyt nosa, zapalenie zatok, zwiększona ilość płwociny
Skóra i przydatki	Reakcja w miejscu umieszczenia, wysypka plamista, świąd, wysypka, pocenie się
Narządy zmysłów	Zaburzenia ucha, ból ucha, szumy uszne
Układ moczowo-płciowy	Ostra niewydolność nerek, bolesne lub trudne oddawanie moczu, krwotok maciczny, zatrzymanie moczu

### 3.1.1.5.2. Czas trwania zdarzenia niepożądanego związanego z implantem

Jak widać w poniższej tabeli, wiele pojedynczych przypadków najczęstszych AE związanych z implantacją ustąpiło w ciągu 30 dni. Natomiast u niektórych osób hipostezja (ogólnie opisywana jako zlokalizowane drętwienie) i zmiany głosu były jednak bardziej trwałe. Na przykład w przypadku 17 z 24 zgłoszeń dotyczących hipostezji związanej z implantem zdarzenie trwało dłużej niż 3 miesiące. Hipostezja byłaby oczekiwanym działaniem niepożądanym uszkodzenia nerwu podczas operacji. Utrzymywanie się zmian głosu u niektórych badanych jest trudne do oceny, ponieważ może stanowić chirurgiczne uszkodzenie unerwienia krtani, ale stymulacja nerwu błędnego sama w sobie może powodować zmiany głosu.

Tabela 10. Czas trwania spowodowanych leczeniem zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją w fazie ostrej badania D-02 — zgłaszane przez &gt; 10% uczestników

	Czas do ustąpienia zdarzenia w dniach u wszystkich uczestników z implantacją					
	1–7 dni	8–14 dni	15–30 dni	31–60 dni	61–90 dni	> 90 dni
	Łącznie N = 235 przez 30 dni, 234 przez od 31 do 90 dni, 233 przez > 90 dni					
	Liczba w każdej ramce wskazuje liczbę uczestników, u których zdarzenie ustąpiło w ciągu wskazanych dni (np. u 27 uczestników zdarzenie związane z bólem w miejscu umieszczenia urządzenia ustąpiło w ciągu 7 dni)					
Ciało jako całość						
Ból w miejscu umieszczenia urządzenia	27	4	9	9	3	4

Tabela 10. Czas trwania spowodowanych leczeniem zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją w fazie ostrej badania D-02 — zgłaszane przez &gt; 10% uczestników (ciąg dalszy)

	Czas do ustąpienia zdarzenia w dniach u wszystkich uczestników z implantacją					
	1–7 dni	8–14 dni	15–30 dni	31–60 dni	61–90 dni	> 90 dni
	Łącznie N = 235 przez 30 dni, 234 przez od 31 do 90 dni, 233 przez > 90 dni Liczba w każdej ramce wskazuje liczbę uczestników, u których zdarzenie ustąpiło w ciągu wskazanych dni (np. u 27 uczestników zdarzenie związane z bólem w miejscu umieszczenia urządzenia ustąpiło w ciągu 7 dni)					
Reakcja miejsca umieszczenia urządzenia	5	5	8	9	2	8
Ból po nacięciu	28	18	21	10	3	6
Układ trawienny						
Dysfagia	2	5	9	5	2	5
Układ nerwowy						
Hipoestezja	0	0	3	2	2	17
Układ oddechowy						
Zapalenie gardła	10	8	10	2	0	1
Zmiana głosu	11	7	22	17	3	21
Skóra i przydatki						
Reakcja w miejscu nacięcia	19	16	24	16	2	14

### 3.1.1.5.3. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją

Wśród działań niepożądanych ocenionych przez badaczy jako związane ze stymulacją w grupie leczonej w ostrej fazie badania D-02, 7 zdarzeń wystąpiło z częstością 10% lub większą: zmiana głosu (55%), nasilenie kaszlu (24%), duszność (19%), ból szyi (16%), dysfagia (13%), kurcz krtani (11%) i parestezja (10%).

Tabela 11. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u  $\geq 5\%$  uczestników w grupie leczonej wobec kontroli — faza ostra badania kluczowego (D-02)

	Leczenie badania D-02 (n=119)	Kontrola pozorowana badania D-02* (n=116)
Ciało jako całość		
Ból po nacięciu	6 (5%)	3 (3%)
Ból szyi	19 (16%)	1 (< 1%)

Tabela 11. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u  $\geq 5\%$  uczestników w grupie leczonej wobec kontroli — faza ostra badania kluczowego (D-02) (ciąg dalszy)

	Leczenie badania D-02 (n=119)	Kontrola pozorowana badania D-02* (n=116)
<b>Układ trawienny</b>		
Dysfagia	15 (13%)	0 (0%)
Nudności	8 (7%)	1 (< 1%)
<b>Układ nerwowy</b>		
Parestezje	12 (10%)	3 (3%)
<b>Układ oddechowy</b>		
Nasilenie kaszlu	28 (24%)	2 (2%)
Duszność	23 (19%)	2 (2%)
Kurcz krtani	13 (11%)	0 (0%)
Zapalenie gardła	9 (8%)	1 (< 1%)
Zmiana głosu	65 (55%)	3 (3%)

\*Uczestnicy ci nie otrzymywali stymulacji podczas tej fazy.

Tabela 12. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u &lt; 5% uczestników w grupie leczenia, faza ostra — badanie kluczowe (D-02)

System	Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją
Ciało jako całość	Astenia, ból w klatce piersiowej, ból w miejscu umieszczenia urządzenia, reakcja w miejscu umieszczenia urządzenia, ból głowy, sztywność karku, ból
Układ krążenia	Migrena, kołatanie serca, niedociśnienie ortostatyczne, omdlenie, tachykardia
Układ trawienny	Anoreksja, zaparcie, biegunka, niestrawność, odbijanie się, wzdęcie, zwiększony apetyt, wymioty
Zaburzenia metaboliczne i żywieniowe	Wzrost masy ciała
Układ mięśniowo-szkieletowy	Bóle mięśniowe, miastenia
Układ nerwowy	Nietypowe sny, pobudzenie, depresja, zawroty głowy, labilność emocjonalna, wzmożone napięcie mięśniowe, hipostezja, bezsenność, reakcja maniakalna, nerwowość, zaburzenia snu, senność, drżenie, rozszerzenie naczyń
Układ oddechowy	Astma, czkawka, zaburzenia oddychania, nieżyt nosa
Skóra i przydatki	Reakcja w miejscu nacięcia
Narządy zmysłów	Ból ucha, szumy uszne
Układ moczowo-płciowy	Brak miesiączki

### 3.1.1.5.4. Zdarzenia związane ze stymulacją, faza długoterminowa

W tabeli poniżej wymieniono związane ze stymulacją zdarzenia niepożądane, które wystąpiły z częstością  $\geq 5\%$  podczas badania kluczowego (D-02). Te zdarzenia niepożądane obserwowane były przez kwartały stymulacji. Należy pamiętać, że w tabeli tej uwzględniono również obserwacje po 24 miesiącach leczenia. Uczestnicy są liczeni tylko raz w ramach każdego preferowanego terminu opisowego, np. ból szyi, nudności, zapalenie gardła i przedział czasowy.

Tabela 13. Zdarzenia niepożądane związane ze stymulacją, które wystąpiły u  $\geq 5\%$  uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02)

	0–3 m-cy n=232	> 3–6 m-cy n=225	> 6–9 m-cy n=217	> 9–12 m-cy n=209	> 12–24 m-cy n=184
<b>Ciało jako całość</b>					
Ból szyi	16%	11%	14%	13%	15%
Ból	6%	7%	5%	6%	5%
Ból głowy	5%	4%	4%	3%	3%
<b>Układ trawienny</b>					
Dysfagia	13%	8%	7%	5%	5%
Nudności	6%	2%	2%	1%	1%
<b>Układ nerwowy</b>					
Parestezje	11%	7%	3%	4%	4%
<b>Układ oddechowy</b>					
Zmiana głosu	59%	60%	58%	54%	52%
Nasilenie kaszlu	24%	10%	8%	7%	4%
Duszność	14%	16%	15%	16%	14%
Kurcz krtani	10%	8%	8%	6%	5%
Zapalenie gardła	6%	4%	4%	5%	4%

Tabela 14. Zdarzenia niepożądane związane z stymulacją, które wystąpiły u  $< 5\%$  uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02)

<b>Ciało jako całość</b>	
	Ból brzucha, astenia, ból w klatce piersiowej, ból w miejscu umieszczenia urządzenia, reakcja w miejscu umieszczenia urządzenia, zespół grypowy, ból po nacięciu, sztywność karku, nagła niewyjaśniona śmierć, zakażenie wirusowe

Tabela 14. Zdarzenia niepożądane związane z stymulacją, które wystąpiły u &lt; 5% uczestników w fazie ostrej badania kluczowego (D-02) (ciąg dalszy)

Układ krążenia	
	Bradykardia, niedociśnienie, migrena, kołatanie serca, niedociśnienie ortostatyczne, omdlenie, tachykardia
Układ trawienny	
	Anoreksja, zapalenie okrężnicy, zaparcie, biegunka, niestrawność, odbijanie się, wzdęcie, zapalenie żołądka, zaburzenie żołądkowo-jelitowe, zwiększony apetyt, wymioty
Zaburzenia metaboliczne i żywieniowe	
	Przyrost masy ciała, utrata masy ciała
Układ mięśniowo-szkieletowy	
	Ból stawów, zaburzenia stawów, bóle mięśniowe
Układ nerwowy	
	Nietypowe sny, pobudzenie, amnezja, lęk, dezorientacja, depresja, zawroty głowy, suchość w ustach, labilność emocjonalna, nadciśnienie, wzmożone napięcie mięśniowe, hipoestezja, bezsenność, reakcja maniakalna, reakcja maniakalno-depresyjna, nerwowość, zaburzenia snu, senność, zaburzenia mowy, nietypowe myślenie, drżenie, skurcze, rozszerzenie naczyń, porażenie strun głosowych
Układ oddechowy	
	Astma, czkawka, zaburzenia oddychania, nieżyt nosa, świst oddechowy
Skóra i przydatki	
	Reakcja w miejscu nacięcia, pocenie się
Narządy zmysłów	
	Niedowidzenie, głuchota, ból ucha, ból oka, szumy uszne
Układ moczowo-płciowy	
	Brak miesiączki, zaburzenia miesiączkowania

### 3.1.1.5.5. Późno pojawiające się Zdarzenia niepożądane

Po pierwszych 3 miesiącach stymulacji częstość występowania po raz pierwszy zgłoszonych (nowe typy zdarzeń) związanych ze stymulacją zdarzeń niepożądanych nie przekraczała 1,3% ogółu uczestników badania dla żadnego zdarzenia.



Tabela 15. Częstość występowania zgłoszonych po raz pierwszy zdarzeń niepożądanych związanych ze stymulacją występujących po 3 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy

Układ ciała	Termin COSTART	Grupa leczona (N=117) N (%)	Grupa leczenia opóźnionego (N=116) N (%)	Razem (N=233) N (%)
Ciało jako całość	Ból pleców	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Zespół grypowy	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Nagły niespodziewany zgon	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Zakażenie wirusowe	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Układ krążenia	Niedociśnienie	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Omdlenia	3 (3%)	0	3 (1%)
Układ trawienny	Zapalenie okrężnicy	2 (2%)	0	2 (< 1%)
	Zapalenie żołądka	2 (2%)	1 (< 1%)	3 (1%)
Zaburzenia metaboliczne i żywieniowe	Wzrost masy ciała	1 (< 1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Utrata masy ciała	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Układ mięśniowo-szkieletowy	Ból stawów	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Zaburzenia stawów	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Bóle mięśniowe	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Układ nerwowy	Zaburzenia mowy	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Porażenie struny głosowej	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Układ oddechowy	Świst oddechowy	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Narządy zmysłów	Niedowidzenie	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)

Tabela 15. Częstość występowania zgłoszonych po raz pierwszy zdarzeń niepożądanych związanych ze stymulacją występujących po 3 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy (ciąg dalszy)

Układ ciała	Termin COSTART	Grupa leczona (N=117) N (%)	Grupa leczenia opóźnionego (N=116) N (%)	Razem (N=233) N (%)
	Głuchota	2 (2%)	0	2 (< 1%)

**i** UWAGA: Pierwsze zgłoszone działania niepożądane związane ze stymulacją są zdefiniowane jako działania niepożądane związane ze stymulacją, które zostały zgłoszone po pierwszych 3 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy i dla których żaden uczestnik nie zgłosił zdarzenia niepożądanego, które zostało zakodowane do tego terminu w ciągu pierwszych 3 miesięcy.

**i** UWAGA: Zdarzenia niepożądane były kodowane przy użyciu słownika COSTART 5.

**i** UWAGA: Uczestnicy byli zgłaszani tylko raz w ramach każdego preferowanego terminu.

**i** UWAGA: Obejmuje wszystkie zdarzenia niepożądane, w których związek ze stymulacją odnotowano jako możliwy, prawdopodobny lub definitywny.

### 3.1.1.5.6. Czas trwania zdarzeń związanych ze stymulacją

Uczestnicy, którzy zgłaszali zdarzenia niepożądane w ciągu pierwszych 3 miesięcy stymulacji i kontynuowali obserwację w ciągu kolejnych 9 miesięcy, byli oceniani w odstępach 3-miesięcznych pod kątem kontynuacji lub ustąpienia tych zdarzeń. Największe spadki odnotowano pomiędzy pierwszym a drugim kwartałem stymulacji. Najbardziej znaczącym wyjątkiem była zmiana głosu. W pierwszym kwartale 135 z 209 uczestników (65%) zgłosiło zmianę głosu. Spośród tych 135 uczestników, 90 kontynuowało ją w czwartym kwartale stymulacji.

Tabela 16. Czas trwania zdarzeń związanych z wczesną stymulacją przez 1 rok (badanie D-02)

Termin preferowany	Liczba zgłoszonych zdarzeń w trakcie pierwszych 3 m-cy <sup>1</sup> (N=209)	N (%) nadal zgłaszających zdarzenie w kolejnych kwartałach <sup>2</sup> (N=209)		
		3–6 m-cy	6–9 m-cy	9–12 m-cy
Zmiana głosu	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Nasilenie kaszlu	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)
Ból szyi	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Duszność	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)
Dysfagia	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)

Tabela 16. Czas trwania zdarzeń związanych z wczesną stymulacją przez 1 rok (badanie D-02) (ciąg dalszy)

Termin preferowany	Liczba zgłoszonych zdarzeń w trakcie pierwszych 3 m-cy <sup>1</sup> (N=209)	N (%) nadal zgłaszających zdarzenie w kolejnych kwartałach <sup>2</sup> (N=209)		
	0–3 m-cy	3–6 m-cy	6–9 m-cy	9–12 m-cy
Parestezje	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Kurcz krtani	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Zapalenie gardła	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Nudności	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

<sup>1</sup>Wpisy są liczbą uczestników, którzy zgłosili zdarzenia niepożądane między wszczepieniem i 3 miesiącami.

<sup>2</sup>Liczba uczestników, którzy nadal doświadczali tego samego zdarzenia niepożądanego między miesiącami 3 i 6, miesiącami 6 i 9 oraz miesiącami 9 i 12.



UWAGA: Uczestnicy byli zliczani tylko raz w ramach każdego preferowanego terminu i przedziału czasu.

### 3.1.1.6. Ciężkość zdarzeń niepożądanych

Badacze oceniali zdarzenia niepożądane jako łagodne, umiarkowane lub ciężkie według definicji protokołu: zdarzenia łagodne były przemijającej łatwo tolerowane przez uczestnika; zdarzenia umiarkowane powodowały dyskomfort i przerywały zwykłe aktywności; ciężkie zdarzenia powodowały znaczące zakłócenia zwykłych aktywności uczestnika.

Większość zdarzeń niepożądanych w przypadku badania wykonalności (D-01) oraz kluczowego (D-02) było od łagodnych do umiarkowanych. Ponieważ badanie kluczowe (D-02) obejmowało pozorowaną grupę kontrolną, przeprowadzono dalszą analizę oceny nasilenia objawów. Po 3 miesiącach leczenia było 280 (43%) zdarzeń niepożądanych, które zostały sklasyfikowane jako łagodne, 293 (45%) jako umiarkowane i 73 (11%) jako ciężkie w pozorowanej grupie kontrolnej. W grupie aktywnej systemu VNS Therapy 360 (47%) zdarzeń niepożądanych sklasyfikowano jako łagodne, 349 (45%) jako umiarkowane, a 61 (8%) jako ciężkie.

### 3.1.1.7. Częstość kontynuacji stosowania systemu VNS Therapy

Spośród 295 z wszczepieniem podczas badań wykonalności (D-01) i kluczowego (D-02), 270 uczestników (92%) nadal stosowało system VNS Therapy po 12 miesiącach, a 242 uczestników (82%) nadal stosowało system VNS Therapy po 24 miesiącach. Jest to porównywalne ze współczynnikami kontynuacji 12- i 24-miesięcznej odpowiednio 95% i 83% w przypadku uczestników ze wszczepieniem w badaniach padaczki przed zatwierdzeniem.

## 3.1.2. Badania kluczowe i pilotażowe — skuteczność

### 3.1.2.1. Badanie wykonalności (D-01)

Pierwszorzędową miarą skuteczności w otwartym badaniu wykonalności (D-01) był odsetek odpowiadających uczestników (odpowiedź definiowano jako 50% lub większa poprawa punktacji HRSD<sub>28</sub>). Spośród 59 uczestników z możliwymi do oceny danymi, 18 (31%) odpowiedziało na ostre zakończenie badania, które nastąpiło 12 tygodni po implantacji. Kontynuowano obserwację uczestników. Po 1 roku wspomagającego stosowania systemu VNS Therapy odpowiedziało 25 z 55 badanych (45%), a po 2 latach 18 z 42 (43%). Po 1 i 2 latach leczenia odpowiednio 27% i 21% badanych było w remisji (zdefiniowanej jako punktacje HRSD<sub>28</sub> mniejsze lub równe 10. Inne miary objawów depresyjnych (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) i jakości życia (MOS-36) wspierały punktacje HRSD<sub>28</sub>.

### 3.1.2.2. Badanie kluczowe (D-02)

Badanie kluczowe (D-02) systemu VNS Therapy składało się zarówno z fazy ostrej, jak i długoterminowej w celu zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności systemu VNS Therapy jako leczenia wspomagającego u osób z przewlekłą lub nawracającą depresją oporną na leczenie.

#### 3.1.2.2.1. Badanie kluczowe D-02, faza ostra

Faza ostra była 12-tygodniowym (po implantacji), podwójnie zaślepionym, randomizowanym, prowadzonym w pozorowanych grupach równoległym wieloośrodkowym badaniem kontrolowanym. Uczestników przydzielono losowo do grupy leczniczej (stymulacja) lub kontrolnej (pozorowanej) i porównano wyniki tych 2 grup. Wszystkim uczestnikom obu grup spełniającym kryteria kwalifikacji do udziału w badaniu wszczepiono generator VNS Therapy i elektrodę VNS Therapy. System VNS Therapy pozostawał wyłączony przez 2 tygodnie po implantacji, aby umożliwić powrót do zdrowia po operacji. Większość uczestników badania kluczowego (D-02) w chwili włączenia do badania była leczona 1 lub więcej lekami przeciwdepresyjnymi. Leki miały pozostać na stałym poziomie dawek wyjściowych sprzed implantacji przez cały okres ostrej fazy zarówno dla grupy leczonej, jak i kontrolnej z działaniem pozorowanym.

**Kontrola pozorowana:** Uczestnicy grupy kontrolnej pozorowanej byli leczeni tak samo jak grupa leczona z wyjątkiem tego, że prąd wyjściowy pozostawał na poziomie 0,0 mA i dlatego nie dostarczał stymulacji w fazie ostrej.

**Grupa leczona:** Dwa tygodnie po wszczepieniu rozpoczęto stymulację w przypadku grupy leczonej. Przez kolejne 2 tygodnie parametry były dostosowywane do tolerancji badanego, a następnie pozostawały stałe przez resztę fazy ostrej (8 tygodni). Zezwolono na obniżenie parametrów stymulacji w celu dostosowania do tolerancji badanego.

### 3.1.2.2.2. Badanie kluczowe D-02, faza długoterminowa

Wszyscy uczestnicy badania kluczowego (D-02), którzy ukończyli fazę ostrą, kwalifikowali się do kontynuacji w długoterminowej fazie rozszerzonej, podczas której wszyscy uczestnicy otrzymywali aktywny system VNS Therapy. Podczas pierwszych 10 tygodni fazy rozszerzonej, osoby kontrolne z grupy pozorowanej (określane również jako grupa opóźnionego leczenia dla fazy długoterminowej), otrzymywały regulacje parametrów stymulacji. Cotygodniowe lub co drugi tydzień wizyty w klinice i oceny były identyczne z tymi, których doświadczyła grupa terapeutyczna podczas fazy ostrej. W pozostałych przypadkach protokół określał comiesięczne wizyty w klinice dla obu grup przez 12 miesięcy aktywnego systemu VNS Therapy. Przez cały ten okres dokonywano różnych ocen, w tym ocen depresji. Podczas długoterminowej fazy rozszerzenia, programiści ośrodka badawczego mogli dostosować parametry stymulacji zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Dodatkowo, równoczesne leczenie przeciwdepresyjne mogło być dodane, usunięte lub dostosowane zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

### 3.1.2.3. Oceny porównawcze

Rezultaty nierandomizowanego badania porównawczego (D-04) zostały porównane z rezultatami długoterminowymi w badaniu D-02. D-04 było długoterminowym, prospektywnym, obserwacyjnym badaniem mającym na celu zebranie danych dotyczących zwykłego standardu opieki nad oporną na leczenie przewlekłą lub nawracającą depresją u osób, które w momencie przyjęcia do szpitala przeżywały epizod poważnej depresji. Rezultaty kliniczne (ocena depresji) i jakość życia oceniano na początku, po 3, 6, 9 i 12 miesiącach.

#### 3.1.2.3.1. Terapie towarzyszące

Uczestnicy włączeni do badania porównawczego (D-04) spełniali te same kryteria włączenia do badania dotyczące przewlekłości lub nawrotów depresji, wcześniejszych niepowodzeń w leczeniu i ciężkości depresji, co uczestnicy badania kluczowego (D-02). Ponieważ badanie miało charakter obserwacyjny, w protokole nie określono terapii w leczeniu depresji, a lekarz prowadzący badanego wybierał terapię według oceny klinicznej. Dlatego terapia przeciwdepresyjna w badaniu porównawczym (D-04) obejmowała leczenie „standardowe” (znane również jako „leczenie jak zwykle”). Cały zakres opcji terapeutycznych dostępnych dla uczestników badania porównawczego (D-04) był również dostępny dla uczestników badania zasadniczego (D-02) jako leczenie towarzyszące ich systemowi VNS Therapy. Dlatego uczestnicy zarówno długoterminowego rozszerzenia badania kluczowego (D-02), jak i badania porównawczego (D-04) otrzymali standardowe leczenie; jednakże tylko uczestnicy badania kluczowego (D-02) otrzymali system VNS Therapy.

#### 3.1.2.3.2. Porównanie populacji badań D-02 i D-04

Badanie porównawcze (D-04) przeprowadzono w 13 ośrodkach badawczych, z których 12 było jednocześnie ośrodkami badania kluczowego (D-02). Podobieństwo kluczowych kryteriów włączenia oraz ośrodków badań

daje podstawę do oczekiwania, że charakterystyka demograficzna i chorobowa obu grup będzie porównywalna, co potwierdziły wyniki analiz przeprowadzonych w celu zbadania porównywalności. Uczestnicy badania D-04 stanowili grupę porównawczą dla uczestników badania kluczowego (D-02) po 12 miesiącach. Patrz tabela poniżej.

Tabela 17. Opis obiektów badania kluczowego (D-02) i porównawczego (D-04)

Parametr	Statystyki	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Wiek (lata)	Średnia	46,3	45,5
Mężczyzna	N (%)	74 (36)	39(31)
Kobieta	N (%)	131 (64)	85(69)
Kaukaska	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afroamerykańska	N (%)	3 (1)	5 (4)
Latynoska	N (%)	3 (1)	2 (2)
Jednobiegunowa	N (%)	185 (90)	109 (88)
Dwubiegunowa	N (%)	20 (10)	15 (12)
Nawracająca	N (%)	161 (87)	93 (85)
Pojedynczy epizod	N (%)	24 (13)	16 (15)
Długość bieżącego MDE (m-ce)	Średnia (S.D.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Liczba nieudanych prób w bieżącym MDE	Średnia (S.D.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
ECT otrzymane w ciągu życia	N (%)	108 (53%)	32 (26%)*
Otrzymane ECT, bieżący MDE	N (%)	72 (35%)	15 (12%)*
Czas trwania choroby (lata)	Średnia (S.D.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Epizody depresji w ciągu całego życia*			
0–2	N (%)	50 (24)	31 (25)
3–5	N (%)	69 (34)	36 (29)
6–10	N (%)	56 (27)	18 (15)
> 10	N (%)	19 (9)	32 (26)
Brak prób samobójczych w życiu	N (%)	140 (68)	80 (65)
(Hipo)mania wywołana leczeniem	N (%)	16 (8)	6 (5)
Hospitalizacje z powodu depresji	Średnia (S.D.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Leczenie ECT w ciągu ostatnich 2 lat	N (%)	54 (26)	19 (15)

\* $P < 0,05$ 

W tym porównaniu analizowano możliwe do oceny populacje 205 osób poddanych wspomaganemu systemem VNS Therapy (D-02) i 124 osoby poddane zwykłej standardowej opiece (D-04). Grupy były dobrze dobrane, z

podobnymi danymi demograficznymi, psychiatrycznymi i historią leczenia zaburzeń nastroju. Jedyne istotne różnice między grupami dotyczyły wcześniejszej historii ECT (przy czym większe stosowanie ECT stwierdzono w grupie D-02) oraz liczby epizodów depresji w ciągu całego życia (przy czym większy odsetek grupy D-04 zgłaszał > 10 epizodów w ciągu całego życia). Różnice te zostały uwzględnione w analizie skuteczności poprzez zastosowanie korekty tendencji.

### 3.1.2.4. Analiza danych: badania D-02 i D-04

#### 3.1.2.4.1. Badanie kluczowe (D-02)

Pierwszorzędową zmienną skuteczności zarówno w fazie ostrej, jak i długoterminowej badania głównego (D-02) była Skala Oceny Depresji Hamiltona — 24 pozycje (HRSD<sub>24</sub>). W przypadku analizy ostrej fazy porównywano wskaźnik odpowiedzi HRSD<sub>24</sub> (odsetek badanych z poprawą o  $\geq 50\%$  od wartości wyjściowej do 3 miesięcy, wyjście z ostrej fazy) między grupą leczoną a grupą kontrolną pozorowaną. W przypadku fazy długoterminowej do oceny zmian w surowej punktacji HRSD<sub>24</sub> zastosowano model regresji liniowej. Analizy skuteczności drugorzędowej obejmowały porównania w obrębie grupy i pomiędzy grupami 1) Skali samooceny objawów depresyjnych (IDS-SR), 2) Globalnego wrażenia klinicznego (CGI), 3) Skali oceny depresji Montgomery-Åsberg (MADRS) oraz 4) 36-elementowego skróconego kwestionariusza stanu zdrowia (MOS SF-36).

#### 3.1.2.4.2. Badanie porównawcze (D-04)

Pierwszorzędową zmienną skuteczności w przypadku analizy porównawczej D-02 i D-04 była IDS-SR (punktaże nieprzetworzone). Wielokrotne oceny za pomocą IDS-SR pozwoliły na zastosowanie w analizie modelu regresji liniowej. HRSD<sub>24</sub> zastosowano jako zmienną oceny drugorzędowej do analizy różnic wskaźnika odpowiedzi między uczestnikami w badaniach kluczowym (D-02) i porównawczym (D-04). Uczestnicy w badaniu porównawczym (D-04) byli oceniani za pomocą HRSD<sub>24</sub> tylko wyjściowo i po 12 miesiącach.

Analizy drugorzędowe obejmowały średnią zmianę IDS-SR, odpowiedź IDS-SR, remisję IDS-SR, trwałą odpowiedź IDS-SR oraz remisję HRSD<sub>24</sub>. Inne analizy drugorzędowe obejmowały odpowiedź CGI.

#### 3.1.2.4.3. Punktaże tendencji

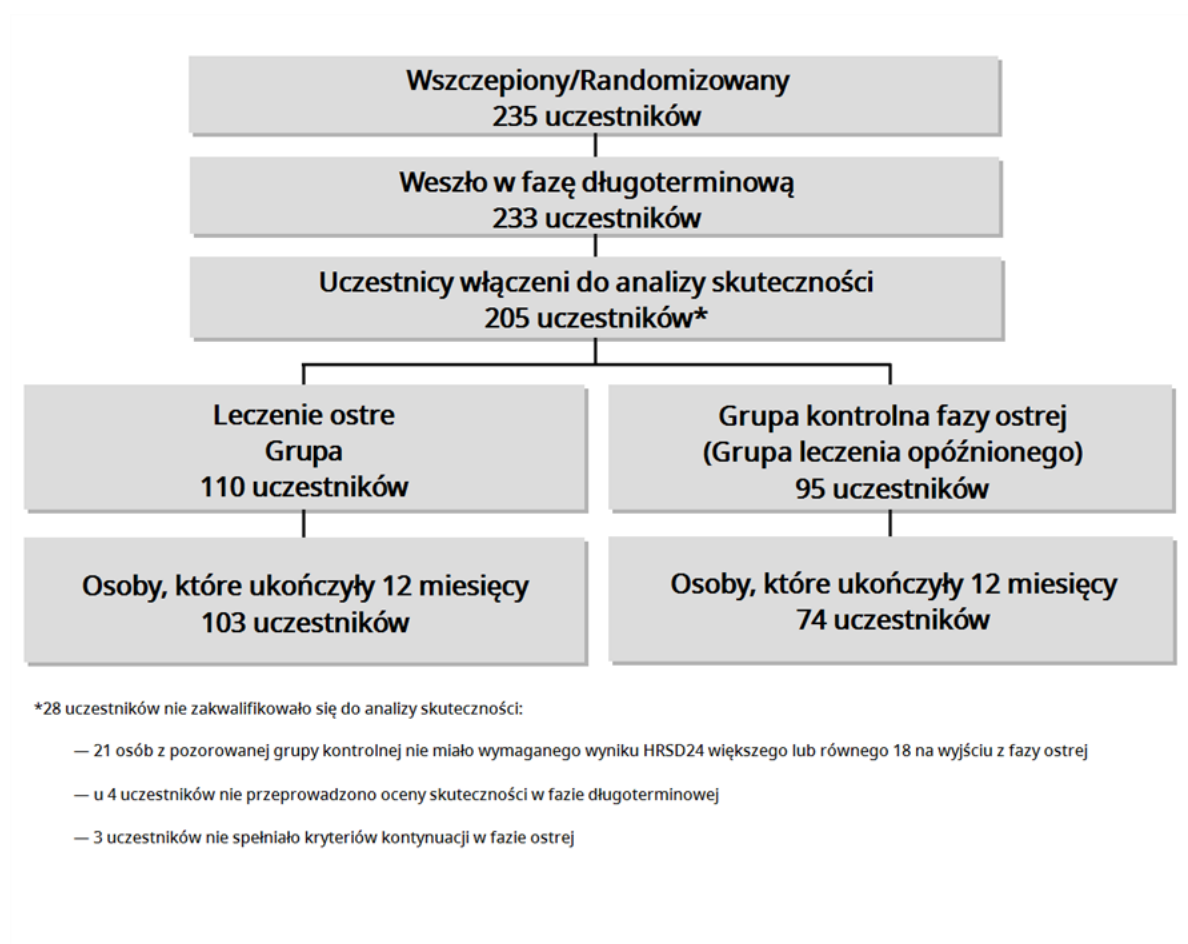
Punktaże tendencji obliczono dla grup badania kluczowego (D-02) i porównawczego (D-04) oraz użyto w analizie regresji liniowej w celu rozwiązania potencjalnego wpływu różnic wyjściowych na różnice w rezultatach między 2 grupami. Punktaże tendencji zapewniają skalarne podsumowanie informacji o współzmiennych (np. wiek, liczba wcześniejszych epizodów depresyjnych itp.). Nie są one ograniczone ograniczeniami tradycyjnych metod dostosowania, które mogą wykorzystywać tylko ograniczoną liczbę współzmiennych do dostosowania.

### 3.1.2.4.4. Wskaźnik odpowiedzi

Odpowiedź była prospektywnie definiowana jako  $\geq 50\%$  poprawa w stosunku do wartości wyjściowej w przypadku ocen IDS-SR, HRSD<sub>24</sub>, i MADRS oraz jako punktacja dużej lub bardzo dużej poprawy w przypadku oceny poprawy CGI. Remisja (całkowita odpowiedź) została prospektywnie zdefiniowana jako wynik HRSD<sub>24</sub>  $\leq 9$ , wynik MADRS  $\leq 10$  lub wynik IDS-SR  $\leq 14$ .

Wszystkie analizy statystyczne przeprowadzono przy użyciu zaktualizowanego programu SAS w wersji 8.2. Wszystkie testy statystyczne były 2-stronne i przeprowadzone na poziomie istotności 0,050. Nie dokonywano korekt w przypadku wielokrotnych pomiarów wyników.

Rycina 2. Badanie kluczowe, faza długoterminowa



### 3.1.2.5. Wyniki: badanie kluczowe (D-02)

Aby zobaczyć schemat przepływowy przedstawiający uczestników od fazy ostrej do fazy długoterminowej badania zasadniczego (D-02), patrz „[Badanie kluczowe D-02, faza długoterminowa](#)” na str. 53.



Informacje opisujące uczestników badania kluczowego (D-02) i porównawczego (D-04), patrz „[Badanie kluczowe \(D-02\)](#)” na str. 52.

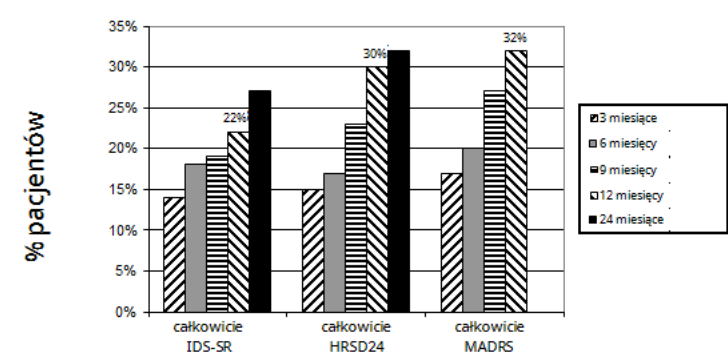
### 3.1.2.5.1. Faza ostra, badanie kluczowe (D-02)

W pierwszorzędowej mierze skuteczności, współczynnik odpowiedzi HRSD<sub>24</sub> (odsetek uczestników osiągających  $\geq 50\%$  poprawę w całkowitej punktacji HRSD<sub>24</sub> od wartości wyjściowej do opuszczenia fazy ostrej), 15% grupy leczonej i 10% pozorowanej grupy kontrolnej było uczestnikami odpowiadającymi ( $P = 0,238$ ). Analizy z wykorzystaniem drugorzędowego parametru skuteczności (IDS-SR) wykazały istotną statystycznie zaletę systemu VNS Therapy w porównaniu z leczeniem pozorowanym: 17% odpowiedzi wobec 7% odpowiedzi ( $P = 0,032$ ) przy użyciu metody przeniesienia wyników ostatniej obserwacji (ang. last observation carried forward, LOCF).

### 3.1.2.5.2. Faza długoterminowa, badanie kluczowe (D-02)

Podczas długoterminowego wspomagającego stosowania systemu VNS Therapy, uczestnicy badania D-02 wykazywali istotną statystycznie i znaczącą klinicznie poprawę. Analiza pierwszorzędowe wykazała statystycznie istotną poprawę w stosunku do wartości wyjściowej pod względem punktacji HRSD<sub>24</sub> uśrednionych dla 12 miesięcy ( $P < 0,001$ ). Dodatkowo wykazano istotność kliniczną, wykorzystując punktację HRSD<sub>24</sub>, IDS-SR, MADRS i CGI.

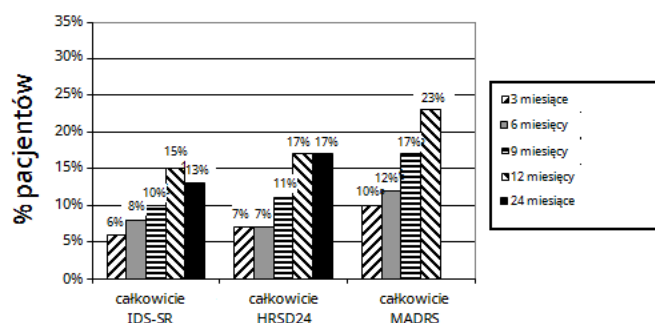
Rycina 3.    Kwartalne wyniki uczestników odpowiadających w przypadku nadających się do oceny uczestników badania D-02



Wykres ten informuje o możliwej do oceny populacji dla każdej oceny podczas każdej wizyty.

Liczba nadających się do oceny uczestników badania D-02 — kwartalne wyniki uczestników odpowiadających			
Miesiące	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Nd.

Rycina 4. Kwartalne wyniki remiterów w przypadku nadających się do oceny uczestników badania D-02



Wykres ten informuje o możliwej do oceny populacji dla każdej oceny podczas każdej wizyty.

Liczba nadających się do oceny uczestników badania D-02 — kwartalne wyniki remiterów				
Miesiące	IDS-SR	HRSD	MADRS	
3	203	205	205	
6	192	197	197	
9	185	186	196	
12	180	181	181	
24	157	157	Nd.	

Tabela 18. Uczestnicy odpowiadający, remiterzy i odsetek zmiany badania kluczowego (D-02), populacja kończąca 12 miesięcy

	HRSD <sub>24</sub> <sup>*</sup>	IDS-SR <sup>†</sup>	MADRS <sup>‡</sup>
	Wizyta 12-miesięczna	Wizyta 12-miesięczna	Wizyta 12-miesięczna
Uczestnicy odpowiadający — N (%)			
Leczenie	34/103 (33%) <sup>2</sup>	25/102 (25%)	34/103 (33%) <sup>2</sup>
Leczenie opóźnione	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%) <sup>1</sup>
Wszystkie osoby, które ukończyły 12 miesięcy	52/174 <sup>a</sup> (30%) <sup>3</sup>	38/173 (22%) <sup>1</sup>	56/174 (32%) <sup>3</sup>
Remiterzy — N (%)			
Leczenie	19/103 (18%) <sup>2</sup>	16/102 (16%) <sup>1</sup>	25/103 (24%) <sup>2</sup>
Leczenie opóźnione	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%) <sup>1</sup>
Wszystkie osoby, które ukończyły 12 miesięcy	29/174 (17%) <sup>2</sup>	26/173 (15%) <sup>2</sup>	41/174 (24%) <sup>3</sup>

Tabela 18. Uczestnicy odpowiadający, remiterzy i odsetek zmiany badania kluczowego (D-02), populacja kończąca 12 miesięcy (ciąg dalszy)

	HRSD <sub>24</sub> <sup>*</sup>	IDS-SR <sup>†</sup>	MADRS <sup>‡</sup>
	Wizyta 12-miesięczna	Wizyta 12-miesięczna	Wizyta 12-miesięczna
<b>Średnia zmiana procentowa w stosunku do wartości wyjściowej</b>			
Leczenie	31,9% <sup>3</sup>	27,8% <sup>3</sup>	32,9% <sup>3</sup>
Leczenie opóźnione	26,5% <sup>3</sup>	17,3% <sup>3</sup>	26,3% <sup>3</sup>
Wszystkie osoby, które ukończyły 12 miesięcy	29,7% <sup>3</sup>	23,5% <sup>3</sup>	30,2% <sup>3</sup>

1  $P < 0,05$ ; 2  $P < 0,01$ ; 3  $P < 0,001$ ; Uczestnicy odpowiadający i remiterzy wykorzystywali test ścisły McNemara porównywany z 3 miesiącami; Odsetek zmiany wykorzystywał sparowany test t (zmiana od wartości wyjściowej przed stymulacją).

\* Trzech uczestników nie miało 12-miesięcznych ocen HRSD<sub>24</sub>. (Tych 3 uczestników miało oceny 11-miesięczne).

† U jednego uczestnika nie przeprowadzono oceny wyjściowej IDS-SR, a u kilku innych nie przeprowadzono oceny 12-miesięcznej, co tłumaczy zróżnicowane N w porównaniu HRSD<sub>24</sub> z danymi IDS-SR.

‡ Dwóch uczestników z leczeniem opóźnionym nie miało 12-miesięcznych ocen MADRS.

### 3.1.2.5.3. Ocena jakości życia

Obserwowana poprawa w zakresie depresji wśród osób w fazie długoterminowej badania kluczowego (D-02) była poparta poprawą jakości życia mierzonej wskaźnikiem MOS SF-36. Istotną poprawę zaobserwowano w kilku skalach podrzędnych MOS SF-36: żywotności, funkcjonowania społecznego, ograniczeń związanych ze stanem emocjonalnym, zdrowiem umysłowym ( $P < 0,01$ ).

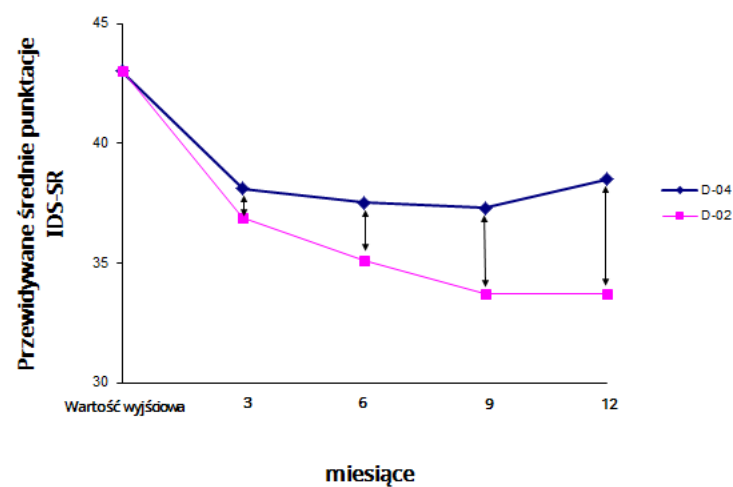
### 3.1.2.6. Wyniki: porównanie badań D-02 i D-04

Badanie D-04 stanowiło grupę kontrolną podobnie chorych, którzy przez 12 miesięcy otrzymywali zwykłe standardowe leczenie, ale nie mieli wszczepionego systemu VNS Therapy.

#### 3.1.2.6.1. Pierwszorzędowy rezultat skuteczności

Analizy pierwszorzędowe i drugorzędowe porównujące uczestników leczonych systemem VNS Therapy plus zwykłą standardową opieką (kluczowa, D-02) z uczestnikami leczonymi tylko zwykłą opieką standardową (porównawcza, D-04) wykazały, że wspomagający system VNS Therapy spowodował statystycznie istotnie większą poprawę w zakresie objawów depresji w ciągu 1 roku leczenia. Pierwszorzędowa analiza skuteczności, analiza regresji liniowej powtarzanych pomiarów IDS-SR w ciągu 1 roku, wykazała statystycznie istotną ( $P < 0,001$  ewaluacja;  $P < 0,001$  zamiar leczenia) różnicę faworyzującą wspomagające stosowanie systemu VNS Therapy.

Rycina 5. Porównanie wyników IDS-SR u uczestników badania kluczowego (D-02) w porównaniu z uczestnikami badania porównawczego (D-04) w zależności od kwartału (analiza regresji liniowej metodą powtarzanych pomiarów), populacja oceniana

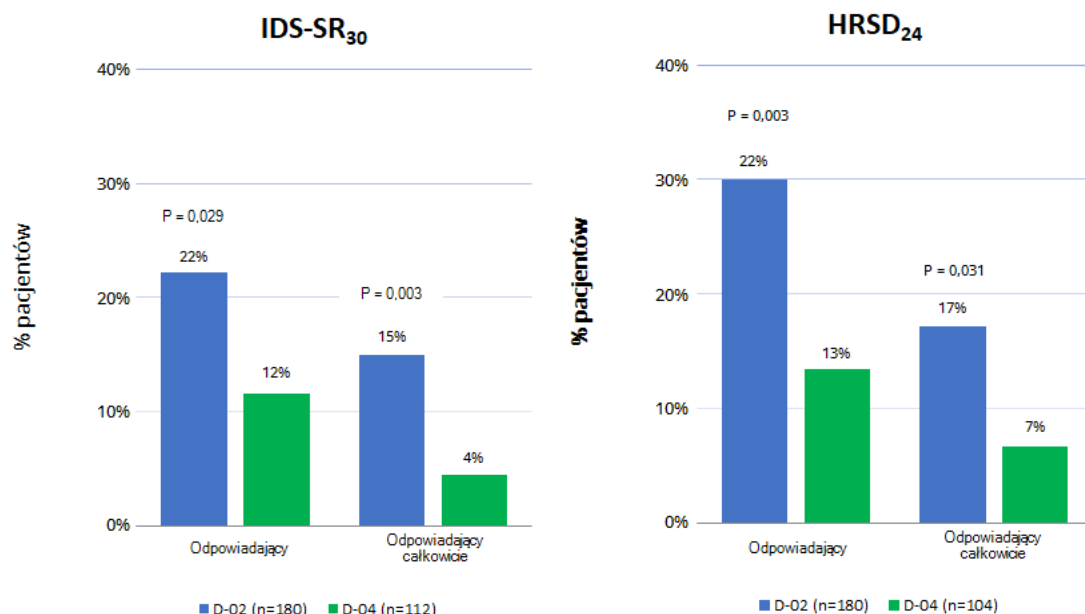


	Miesiące				
	B/L	3	6	9	12
Średnie punktacje D-04	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Średnie punktacje D-02	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Przewidywana średnia różnica	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Rzeczywista średnia różnica	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

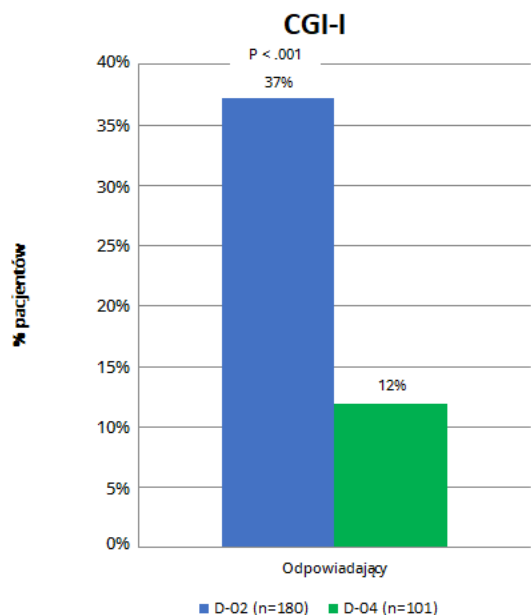
3.1.2.6.2. Analizy drugorzędowe

Dodatkowo poniższe analizy drugorzędowe były istotne statystycznie i wykazywały, że wspomagające stosowanie systemu VNS Therapy poprawiało objawy depresji w porównaniu z samą terapią standardową po 12 miesiącach terapii.

Rycina 6. Analizy drugorzędowe: rezultaty katagoryczne IDS-SR<sub>30</sub> i HRSD<sub>24</sub> po 12 miesiącach (możliwe do oceny obserwowane analizy)



Rycina 7. Analizy drugorzędowe: rezultat katagoryczny CGI-I po 12 miesiącach (możliwe do oceny obserwowane analizy)



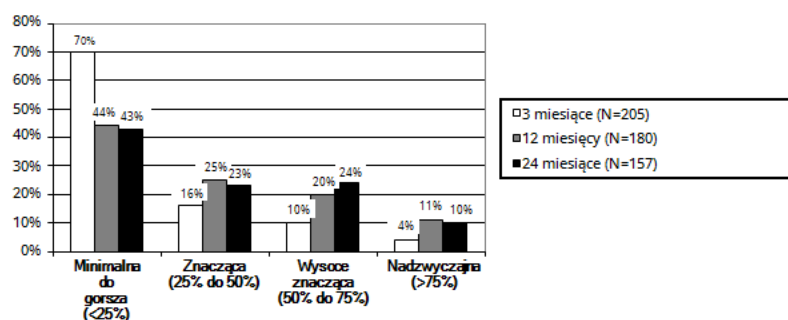
### 3.1.2.7. Korzyść kliniczna w czasie

Zbadanie, czy ci uczestnicy otrzymywali korzyść kliniczną, która nie była całkowicie odzwierciedlona we współczynnikach odpowiedzi, byli oni przypisywani do kategorii według „korzyści klinicznej”. Korzyść kliniczna

była prospektywnie definiowana jako nadzwyczajna ( $\geq 75\%$  poprawa w HRSD<sub>24</sub>), wysoce znacząca (od 50% do  $< 75\%$ ), znacząca (od 25% do  $< 50\%$ ), minimalna (od 0% do  $< 25\%$ ) i pogorszenie (mniej niż 0%). Skala ta jest zgodna z badaniami w wielu chorobach przewlekłych, które określają mniej niż 50% poprawę jako odpowiedź istotną klinicznie (np. schizofrenia, zaburzenie obsesyjno-kompulsywne).

Jak przedstawiono poniżej, korzyść kliniczna zwiększała się z czasem. Odsetek uczestników realizujących co najmniej znaczącą korzyść kliniczną w ciągu 12 miesięcy był znaczący w porównaniu z osobami doświadczającymi podobnej korzyści po 3 miesiącach (test Stuarta-Maxwella,  $P < 0,001$ ).

Rycina 8. Korzyść kliniczna po 3, 12 i 24 miesiącach (możliwa do oceny populacja badania D-02; HRSD<sub>24</sub>)



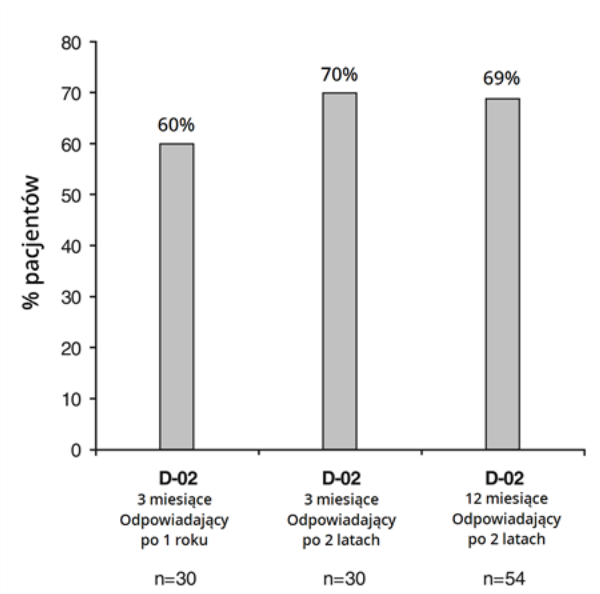
Uczestnicy realizujący co najmniej znaczącą korzyść kliniczną po 12 miesiącach wspomagającego stosowania systemu VNS Therapy obejmowali uczestników utrzymujących ich 3-miesięczną znaczącą lub większą korzyść i którzy mieli minimalną lub brak korzyści 3-miesięcznej i doznali co najmniej znaczącej korzyści po 12 miesiącach. Spośród 56 uczestników, którzy mieli co najmniej znaczącą korzyść po 3 miesiącach, 41 (73%) nadal miało co najmniej znaczącą korzyść po 12 miesiącach, a 34 (61%) spośród tych samych 56 uczestników miało co najmniej ten *sam* poziom korzyści klinicznej po 12 miesiącach wspomagającego stosowania systemu VNS Therapy podobnie jak po 3 miesiącach. Spośród 118 uczestników, którzy zrealizowali od minimalnej do gorszej korzyści klinicznej po 3 miesiącach wspomagającego stosowania systemu VNS Therapy, 56 (47%) miało co najmniej znaczącą korzyść po 12 miesiącach wspomagającego stosowania systemu VNS Therapy.

Większość (56%) możliwych do oceny uczestników leczonych wspomagająco systemem VNS Therapy osiągnęła co najmniej znaczącą korzyść kliniczną po 12 miesiącach leczenia. Po 24 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy, 57% możliwych do oceny uczestników zrealizowała co najmniej znaczącą korzyść kliniczną.

### 3.1.2.8. Utrzymywanie odpowiedzi (dane 2-letnie)

Analiza uczestników mających początkowe  $\geq 50\%$  zmniejszenie punktacji HRSD na wyznaczonej „wczesnej” wizycie (3 miesiące lub 12 miesięcy), a następnie utrzymujących co najmniej  $\geq 40\%$  zmniejszenie na późniejszej wizycie (1 lub 2 lata) została przeprowadzona dla badania D-02. Dane są przedstawione poniżej w postaci wykresu słupkowego (patrz poniżej), przy czym każdy słupek pokazuje odsetek badanych, którzy utrzymali swoją wczesną odpowiedź w późniejszej obserwacji.

Rycina 9. Utrzymanie odpowiedzi na wspomagające stosowanie systemu VNS Therapy (% uczestników z odpowiedzią HRSD<sub>24</sub>, którzy utrzymali odpowiedź po 1 i 2 latach)



Gdy dane IDS zastosowano zamiast danych HRSD, zaobserwowano podobne wyniki (61% uczestników z odpowiedzią 3-miesięczną miało również odpowiedź 12-miesięczną, 57% uczestników z odpowiedzią 3-miesięczną miało również odpowiedź 24-miesięczną, a 85% osób z odpowiedzią 12-miesięczną miało również odpowiedź 24-miesięczną). Dla odróżnienia, żaden z uczestników badania D-04 z odpowiedzią 3-miesięczną nie utrzymał odpowiedzi podczas obserwacji po 12 miesiącach.

### 3.1.2.9. Standardowe leczenie przeciwdepresyjne podczas długoterminowej fazy badania D-02 i podczas badania D-04

#### 3.1.2.9.1. Terapia elektrowstrząsowa

Stosowanie terapii elektrowstrząsowej (ECT) było podobne wśród uczestników badania kluczowego (D-02) i porównawczego (D-04) (odpowiednio 7% i 6%) w pierwszym roku obserwacji.

#### 3.1.2.9.2. Leki przeciwdepresyjne i odpowiedź

Stosowanie leków przeciwdepresyjnych było ogółem istotnie większe wśród uczestników badania pierwszorzędnego (D-02), którzy nie uzyskali odpowiedzi na leczenie oraz wśród uczestników badania porównawczego (D-04) niż wśród uczestników badania pierwszorzędnego (D-02), którzy uzyskali odpowiedź ( $P < 0,001$ ). W ciągu 12 miesięcy 77% uczestników niereagujących na leczenie w badaniu kluczowym (D-02) i 81% wszystkich uczestników badania porównawczego (D-04) dodało nowe leczenie przeciwdepresyjne lub zwiększyło istniejącą dawkę leku przeciwdepresyjnego o poziom oceny oporności na leczenie



przeciwdepresyjne (ARR) wynoszący 1 lub więcej. Dla odróżnienia 56% uczestników badania kluczowego (D-02) odpowiadających na system VNS Therapy miało dodane nowe leczenie przeciwdepresyjne lub zwiększoną istniejącą dawkę leczenia przeciwdepresyjnego o poziom oceny oporności na leczenie przeciwdepresyjne (ARR) wynoszący 1 lub więcej.

W przypadku możliwej do oceny grupy po 12 miesiącach, 61 uczestników odpowiadało, natomiast 144 uczestników nie odpowiadało (N=205). Na podstawie odsetka dwukrotnie więcej uczestników odpowiadających w badaniu kluczowym (D-02) nie miało zmian ARR bądź usunęło lub zmniejszyło leki o co najmniej 1 poziom ARR bądź nie przyjmowało leków w porównaniu do uczestników nie odpowiadających (odpowiednio 44% wobec 23%).

### 3.1.2.9.3. Analizy cenzurowania leków

Dodatkowe analizy cenzurowania leków przeprowadzono wykorzystując powtarzane pomiary regresji liniowej D-02 i D-02 wobec D-04 w celu oceny dalszego potencjalnego wpływu zmian leków. To podejście cenzurujące wykorzystywało paradygmat brakujących danych do obliczenia wyników D-02, które byłyby obserwowano w warunkach bez współistniejących zmian leków, które wystąpiłyby w grupie D-02. Podejście cenzuruje punktację D-02 IDS-SR po punkcie, w którym uczestnik miał znaczące zwiększenie leku (wzrost ARR) lub leczenie ECT i ostatnia punktacja przed cenzurą jest przenoszona oraz stosowana w kolejnych okresach oceny. Cenzurowanie miało wpływ na obcinanie korzyści leczenia VNS od 12 miesięcy do średnio 7 miesięcy. W cenzurowanej analizie D-02, średnia zmiana HRSD<sub>24</sub> od wartości wyjściowej wynosiła -0,25 punktu na miesiąc w powtarzanych pomiarach regresji liniowej ( $P < 0,001$ ).

Porównanie powtarzanych pomiarów regresji liniowej ocenzonego D-02 wobec D-04 IDS-SR było asymetrycznym porównaniem grupy VNS leczonej przez 7 miesięcy za pomocą systemu VNS plus brak zmian terapii wyjściowych wobec grupy D-04 leczonej przez pełne 12 miesięcy z nieograniczonymi terapiami opieki standardowej (na danych D-04 nie przeprowadzono cenzurowania). Wyniki analizy cenzurowania zbliżyły się, ale nie osiągnęły istotności statystycznej w porównaniu grupy D-02 z grupą D-04 ( $P = 0,052$ ; 95% CI -0,37, 0,00) w przypadku możliwej do oceny populacji.

## 3.2. 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 .....	68
4.2. Informacje techniczne — odprowadzenia .....	74

## 4.1. Informacje techniczne — generatory

### 4.1.1. Charakterystyka fizyczna

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

Tabela 19. Charakterystyka fizyczna generatora

Model	Gniazdo odprowadzenia	Wymiary*	Masa	Siła retencji złącza z odprowadzeniem
<b>Model 1000</b> <b>Model 103</b> <b>Model 8103</b>	3,2 cm (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 cm (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 cm (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 cm (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 20. 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.

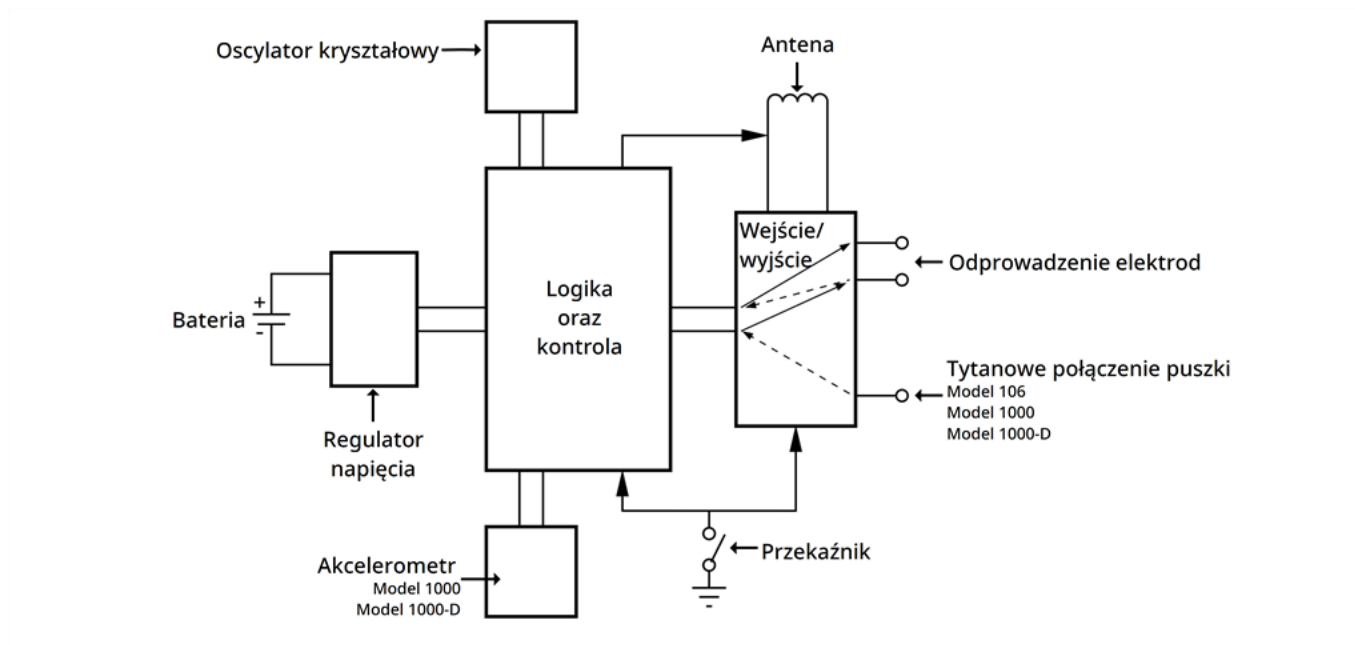
Tabela 21. Charakterystyka baterii

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 Model 8103	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 10. Obwód generatora



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

**Tabela 22. Funkcjonalność obwodu generatora**

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
<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 Wand	Przekazuje informacje telemetryczne do programowania urządzenia Wand	Przekazuje informacje telemetryczne do programowania urządzenia Wand
<b>Przełącznik</b>	Zapewnia mechanizm hamowania wyjścia generatora	Zapewnia mechanizm hamowania wyjścia generatora	Zapewnia mechanizm hamowania wyjścia generatora
	Zapewnia wzmocnienie sygnałów z serca	Zapewnia wzmocnienie sygnałów z serca	

Tabela 22. Funkcjonalność obwodu generatora (ciąg dalszy)

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
Wejście/wyjście	Wytwarza i moduluje sygnały dostarczane do odprowadzenia	Wytwarza i moduluje sygnały dostarczane do odprowadzenia	Wytwarza i moduluje sygnały dostarczane do odprowadzenia
	Umożliwia wykorzystanie tradycyjnych elektrod systemu VNS Therapy jako wyjść terapeutycznych	Umożliwia wykorzystanie tradycyjnych elektrod systemu VNS Therapy jako wyjść terapeutycznych	Umożliwia wykorzystanie tradycyjnych elektrod systemu VNS Therapy jako wyjść terapeutycznych
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 właściwy dla danego modelu podręcznik systemu programowania zamieszczony pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Tabela 23. 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.



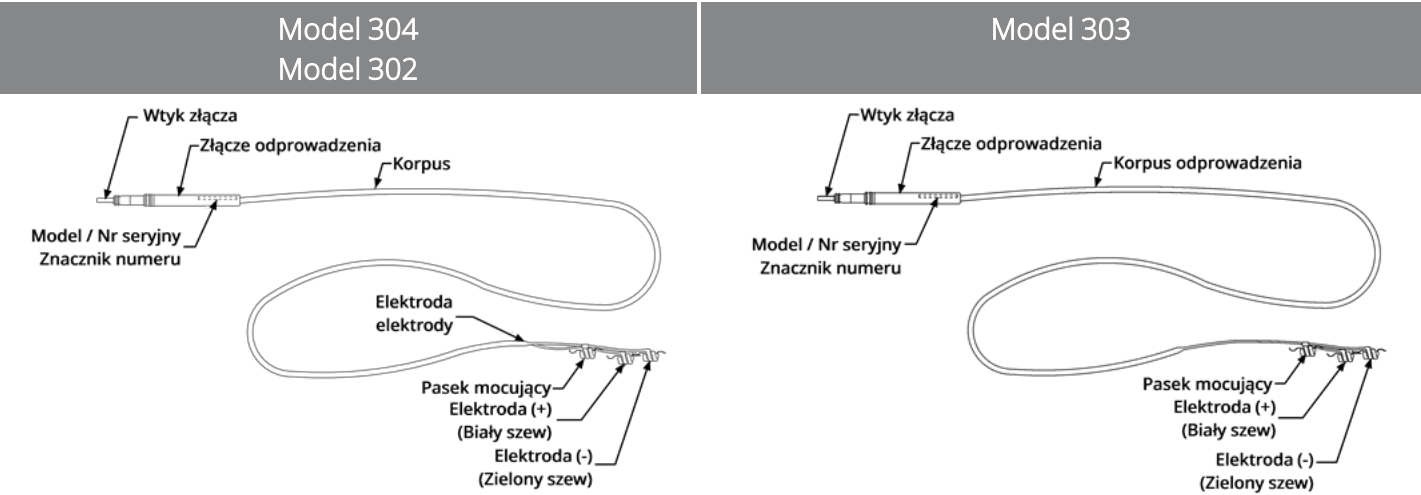
Tabela 23. Identyfikacja generatora (ciąg dalszy)

Model	Możliwe kody znaczników rentgenowskich	Dalsza identyfikacja według numeru seryjnego
Model 104 Model 103 Model 8103	CYB A VNS A	Nd.
Model 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = rok, np. 10 w przypadku 2010)	Numery seryjne < 1 000 000
Model 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = rok, np. 10 w przypadku 2010)	Numery seryjne $\geq$ 1 000 000

## 4.2. Informacje techniczne — odprowadzenia

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

Rycina 11. Odprowadzenia



### 4.2.1. Charakterystyka fizyczna

Tabela 24. 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 (śr.); średnica wewnętrzna (śr. wewn.); długość (dł.)

Tabela 25. Charakterystyka fizyczna korpusu odprowadzenia

Model	Konstrukcja cewki przewodu	Opór (wtyk/pierścień do elektrody)
Model 302 Model 304	Spiralne, czterożyłowe	120 do 180 $\Omega$
Model 303	Spiralne, trójżyłowe	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 26. 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 .....	78
5.2.	Komunikacja w ramach systemu .....	81
5.3.	Cechy i tryby systemu .....	82
5.4.	Parametry stymulacji i cykl pracy .....	83
5.5.	Żywotność baterii generatora .....	85
5.6.	Wymiana generatora .....	86
5.7.	Magnes .....	87
5.8.	Resetowanie generatora .....	88
5.9.	Efekty codziennego resetowania zegara wewnętrznego .....	89
5.10.	Historia urządzenia .....	91
5.11.	Diagnostyka urządzenia .....	91
5.12.	Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego .....	96
5.13.	Ładunek dostarczony na impuls .....	96

## 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 normalny — 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s/ – 15%)
<b>Czas WYŁĄCZENIA sygnału</b>	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min oraz 5 do 180 min (od 5 do 60 w krokach 5 min; od 60 do 180 w krokach co 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 5 do 180 min (od 5 do 60 w krokach 5 min; od 60 do 180 w krokach co 30 min) $\pm 4,4$ s lub $\pm 1\%$ , zależnie od tego, która wartość jest większa
<b>Parametry zerowania</b>	Ustawienia pozostają bez zmian, ale wyjście jest wyłączone (0 mA)	Ustawienia pozostają bez zmian, ale wyjście jest wyłączone (0 mA)
<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.

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów		
Parametry stymulacji	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
<b>Wartości nocne</b>	Programowalne parametry dla stymulacji nocnej obejmują: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryb normalny — prąd wyjściowy</li> <li>• Tryb normalny — częstotliwość</li> <li>• Tryb normalny — szerokość impulsu</li> <li>• Tryb normalny — Czas WŁĄCZENIA</li> <li>• Tryb normalny — Czas WYŁĄCZENIA</li> </ul>	Nd.
<b>Parametry Programowanie planowane</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.
<b>Wartości kroku</b>	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 AutoStim

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów			
Parametr stymulacji	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
<b>Prąd wyjściowy</b>	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
<b>Częstotliwość sygnału</b>	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
<b>Szerokość impulsu</b>	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 $\pm 10\%$

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów			
Parametr stymulacji	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Czas WŁĄCZENIA sygnału	Tryb normalny — 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s/ -15%)	7, 14, 21, 30, 60 s <sup>†</sup> ± 15% lub + 7 s, zależnie od tego, która wartość jest większa	7, 14, 21, 30, 60 s <sup>†</sup> ± 15% lub + 7 s, zależnie od tego, która wartość jest większa
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 ±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 ±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 ±1% zależnie od tego, która wartość jest większa,
Parametry zerowania	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 µs; Czas WŁĄCZENIA, 30 s; Czas WYŁĄCZENIA, 60 min

\*W przypadku prądu wyjściowego  $\leq 1$  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, 0,5 mA prądu wyjściowego

<sup>†</sup>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.

Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów	
Parametr stymulacji	Model 8103
Prąd wyjściowy	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 $\pm 6\%$
Szerokość impulsu	130, 250, 500, 750, 1000 µs $\pm 10\%$
Czas WŁĄCZENIA sygnału	7, 14, 21, 30, 60 s <sup>†</sup> ± 15% lub + 7 s, zależnie od tego, która wartość jest większa
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,



Parametry stymulacji i dostępne ustawienia parametrów	
Parametr stymulacji	Model 8103
Parametry zerowania	Ustawienia pozostają bez zmian, ale wyjście jest wyłączone (0 mA)


\*W przypadku prądu wyjściowego  $\leq 1$  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, 0,5 mA prądu wyjściowego

†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


Kompatybilny system VNS Therapy system programowania jest wymagany do komunikacji oraz programowania generatora. Zewnętrzny system programowania zawiera komputer do programowania (Programmer) preinstalowany z oprogramowaniem systemu VNS Therapy oraz urządzeniem Wand do programowania (Wand). Patrz „System — zgodność” na str. 12

 UWAGA: Więcej informacji, takich jak prawidłowe umieszczenie urządzenia Wand, podłączenie urządzenia 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 Wand. Komunikacja zwykle inicjalizuje się między 1 a 4 sekundą (między 3 a 10 sekundą w przypadku Model 102 oraz Model 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 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 historii 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 system 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 tymczasowego wstrzymania stymulacji i zerowania generatora.

## 5.3. Cechy i tryby 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 lub zostanie zahamowany magnesem. Natychmiast po udanym zaprogramowaniu, generator dostarcza zaprogramowaną stymulację, która umożliwia urządzeniu Programmer ocenę odpowiedzi pacjenta. Jeśli programowanie odbywa się podczas stymulacji, stymulacja zostanie przerwana. Po zaprogramowaniu stymulacja rozpoczyna się ponownie ze zmienionymi ustawieniami.

### 5.3.2. Funkcje

#### 5.3.2.1. Programowanie dzień-noc — wprowadzenie

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 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 systemu 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. Należy poinformować swoich pacjentów, kiedy spodziewać się zmiany ustawień (tj. kiedy Ustawienia dzienne przechodzi do 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 Tryb wspomagany.



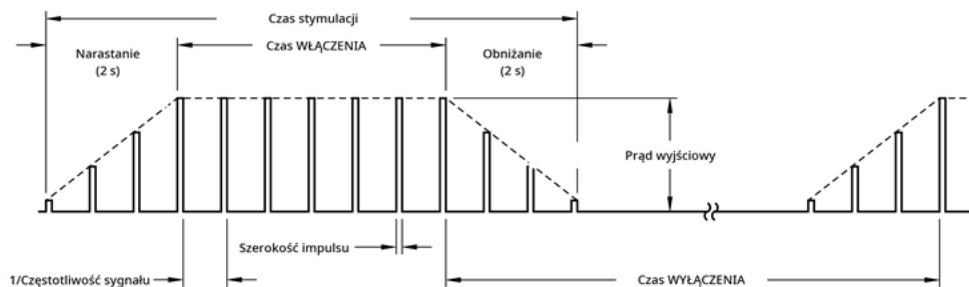
UWAGA: Szczegółowe informacje, jak stosować Programowanie dzień-noc, patrz Programowanie dzień-noc we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 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 12. Stymulacja



**i** 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 Tryb normalny Czas WŁĄCZENIA 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. 78.



**OSTRZEŻENIE:** Nadmierna stymulacja to połączenie nadmiarowego cyklu pracy (tj. takiego, który występuje, gdy okres WŁĄCZENIA jest większy niż WYŁĄCZENIA) i stymulacji o wysokiej częstotliwości (tj. stymulacja przy  $\geq 50$  Hz). Nadmierna stymulacja prowadziła do zwyrodnienia nerwów u zwierząt laboratoryjnych. Chociaż firma LivaNova ogranicza maksymalną programowalną częstotliwość do 30 Hz, nie zaleca się stosowania nadmiernych cykli pracy podczas stymulacji.

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

Tabela 27.

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 Czas WŁĄCZENIA > Czas WYŁĄCZENIA.

## 5.5. Żywotność baterii generatora

### 5.5.1. Wszystkie generatory

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



**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 lub użycie funkcji opcjonalnych 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 wszczepienia, impedancja może wzrosnąć do 3 kΩ do 5 kΩ w trakcie życia implantu.

„Tabele żywotności baterii” na str. 145 zapewnia szacowane żywotności 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

żywołność 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, patrz właściwy dla modelu podręcznik systemu programowania opublikowany pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 5.5.2. 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 okresu eksploatacji (NEOS) lub koniec okresu 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 część „[Procedura zabiegu rewizyjnego, wymiany i usuwania](#)” na [str. 127](#).


## 5.6.1. Oznaki końca eksploatacji


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

 **PRZESTROGA:** koniec okresu eksploatacji (EOS) generatora 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 systemy programowania mają wskaźniki stanu baterii (patrz „[Wskaźniki stanu baterii](#)” na [poprzedniej stronie](#)). Wskaźniki te stanowią ostrzeżenie, że bateria generatora powinna być częściej monitorowana, jest bliski koniec okresu eksploatacji (NEOS) lub osiągnęła koniec okresu 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 koniec okresu eksploatacji (EOS). Niezwłoczna wymiana może pomóc zminimalizować ewentualny nawrót choroby. Dodatkowe informacje na temat eksplantowanych urządzeń można w części „[Usuwanie systemu](#)” na [str. 138](#).

 **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. 201](#).

## 5.7. Magnes

### 5.7.1. Zastosowanie magnezu

Magnesy są dostarczane przez firmę LivaNova. Istnieją dwa możliwe zastosowania magnezu:

- Czasowe zahamowanie stymulacji
- Zresetowanie generatora (w połączeniu z system programowania)



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

## 5.7.2. 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 28. 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 8103 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: Szczegółowe informacje na temat zdarzenia niepożądane, patrz „Zdarzenia niepożądane” na str. 36.

## 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 [Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności](#). 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 system 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. 204.

<p>Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103</p>	<p>PRZESTROGA: <i>Resetowanie generatora</i>: 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.</p>
<p>Model 102 Model 102R</p>	<p>PRZESTROGA: <i>Resetowanie generatora</i>: 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 (<b>prąd wyjściowy</b> = 0 mA). Po pomyślnym zresetowaniu stymulacja generatora może być ponownie włączona w celu wznowienia pracy z poprzednio zaprogramowanymi ustawieniami, a funkcje opcjonalne ponownie aktywowane.</p>

## 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.



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 ( $> 2 \text{ mA}$ ).

 UWAGA: Pełna lista działań niepożądanych znajduje się w części „Zdarzenia niepożądane” na str. 36.

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-godzinnym 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 29. 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. 84.

## 5.10. Historia urządzenia

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


Wykorzystać oprogramowanie do programowania, aby uzyskać dostęp i wyświetlić informacje Historia urządzenia. Szczegółowe informacje, patrz Historia urządzenia we właściwym dla modelu podręczniku systemu programowania opublikowanym 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 Tryb normalny.


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

Tabela 30. Diagnostyka zachowania systemu

Tryb normalny Prąd wyjściowy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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 $\mu$ s.*	1 mA, 500 $\mu$ s przez około 14 sekund	1 mA, 500 $\mu$ s przez około 14 sekund
> 0 mA		Jeden krótki impuls przy 0,25 mA, 130 $\mu$ s, po którym następuje dostarczenie zaprogramowanego wyjścia na czas zaprogramowanego czasu WŁĄCZENIA.	
	 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.

Pacjenci doświadczający wysokiej impedancji odprowadzenia, brak uczucia maksymalnej stymulacji wyjściowej oraz nasilenie objawów depresyjnych 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 31. 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 $\Omega$
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

<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> <b>Model 8103</b>	Niska impedancja odprowadzenia ( $\leq 600 \Omega$ ) prawdopodobnie wskazuje na istnienie stanu zwarcia, choć wartość impedancji większa niż 600 $\Omega$ nie wyklucza takiej możliwości.
---	---

<b>Model 102</b> <b>Model 102R</b>	<p>Niska impedancja odprowadzenia (kod DC „0”) prawdopodobnie wskazuje na istnienie stanu zwarcia, chociaż wartość impedancji większa niż 600 <math>\Omega</math> nie wyklucza takiej możliwości. Znaczne zmniejszenie wartości kodu DC DC w diagnostyce systemu (np. z „3” do „1”) w stosunku do wcześniejszej diagnostyki systemu może również wskazywać na problem z odprowadzeniem.</p>
---------------------------------------	---

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

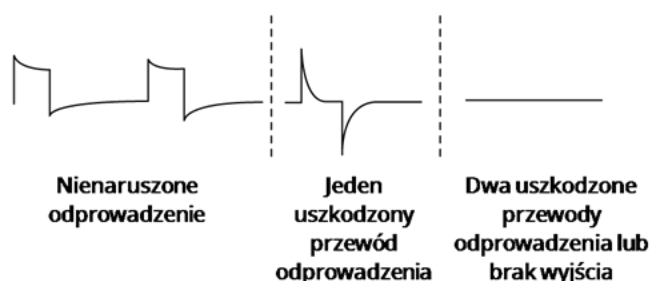
- Nasilenie objawów depresyjnych
- Bolesna stymulacja
- Odczuwanie przez pacjenta nieregularności, ograniczenia lub braku stymulacji

**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 13. Typowe krzywe uzyskane z elektrod skórnych



## 5.12. Dostarczanie zaprogramowanego prądu wyjściowego

### 5.12.1. Prąd wyjściowy LOW (NISKI) lub LIMIT (OGRANICZONY)

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 µs z wartością czasu WŁĄCZENIA 30 sekund, należy obniżyć prąd wyjściowy do 2 mA i poszerzyć szerokość impulsu do 750 µs.

## 5.13. Ładunek dostarczony na impuls

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

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

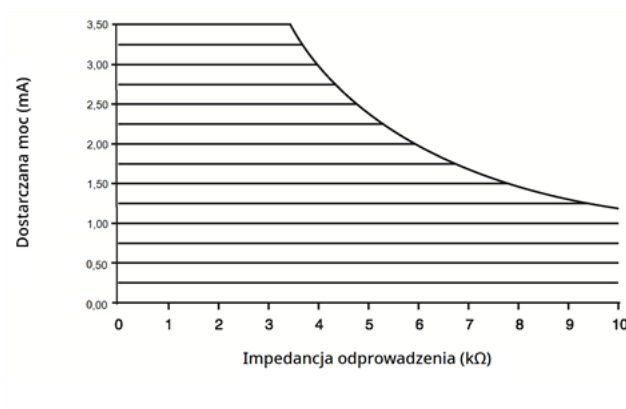
Poniżej przedstawiono zależność zaprogramowanej wartości prądu wyjściowego (mA) od impedancji odprowadzenia dla impulsu o długości 1000 µs przy wartościach prądu wyjściowego od 0 do 3,5 mA.

---

<sup>1</sup>Przeliczone z µs na ms



Rycina 14. Zależność zaprogramowanej wartości prądu wyjściowego od impedancji odprowadzenia



**PRZESTROGA:** Model 100, Model 102 oraz 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.

## 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 .....	99
6.2.	Elementy i materiały chirurgiczne — nowy implant .....	99
6.3.	Otwieranie pakietu jałowego .....	100
6.4.	Zalecenia dotyczące wszczepienia .....	101
6.5.	Etapy przedoperacyjne .....	102
6.6.	Procedura wszczepienia .....	102
6.7.	Materiały dla pacjentów po wszczepieniu .....	123

## 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. 204, aby zamówić inne materiały szkoleniowe i wsparcie.

## 6.2. Elementy i materiały chirurgiczne — nowy implant

Tabela 32. Elementy 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 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


\* Nieudostępnione przez firmę LivaNova




UWAGA: Dostępność wielkości odprowadzenia, patrz „[Charakterystyka fizyczna](#)” na str. 74.

## 6.3. Otwieranie pakietu jałowego

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 firmy 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.**

- 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 odciążenia poniżej i powyżej mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego. Szczegółowe informacje dotyczące ogólnego umiejscowienia generatora i odprowadzenia znajdują się na stronie „[Lokalizacja odprowadzenia i kieszeni](#)” na następnej stronie.
- 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 Wand (umieszczonego w sterylnej serwiecie). Szczegółowe informacje, patrz „[Testowanie systemu](#)” na str. 117.

- Po umieszczeniu elektrody na nerwie należy zbadać impedancję interfejsu elektroda-nerw. Podłączyć odprowadzenie bezpośrednio do generatora i przeprowadzić diagnostykę systemu. Szczegółowe informacje, patrz „[Testowanie systemu](#)” na str. 117.

## 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  
Model 8103



**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, patrz właściwy dla modelu podręcznik systemu programowania opublikowany pod adresem [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 6.6. Procedura wszczepienia

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

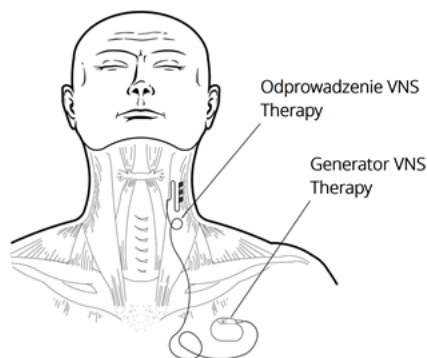
### 6.6.1. Lokalizacja odprowadzenia i kieszeni

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

**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.

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 15. 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 systemu 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).

## 6.6.2. Omówienie procedury wszczepienia

**!** PRZESTROGA: Niniejsze omówienie zabiegu nie zastępuje pełnej procedury wszczepienia.

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 równolegle 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.

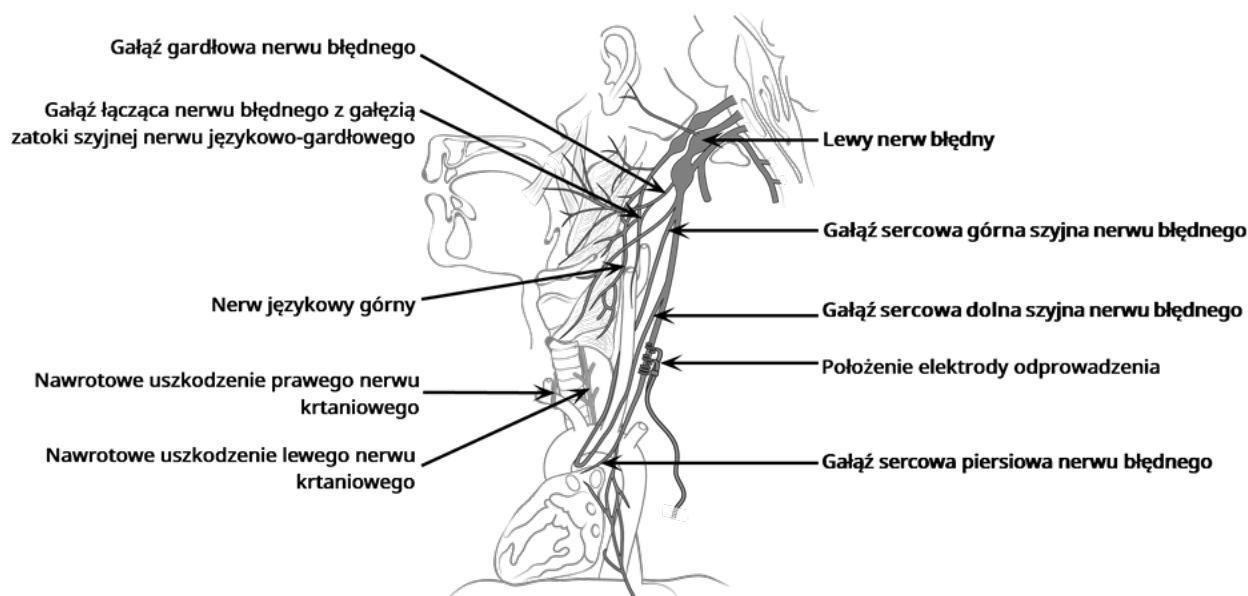
12. Przymocować generator do powięzi; nie umieszczać szwów bezpośrednio wokół lub na odprowadzeniu.
13. Przeprowadzić drugą diagnostykę systemu.
14. Odpytać generator, aby sprawdzić, czy prąd wynosi 0 mA.
15. Przeprowadzić irygację miejsce nacięcia bacytracyną lub innym roztworem.
16. Zamknąć nacięcia.

## 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 16. 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

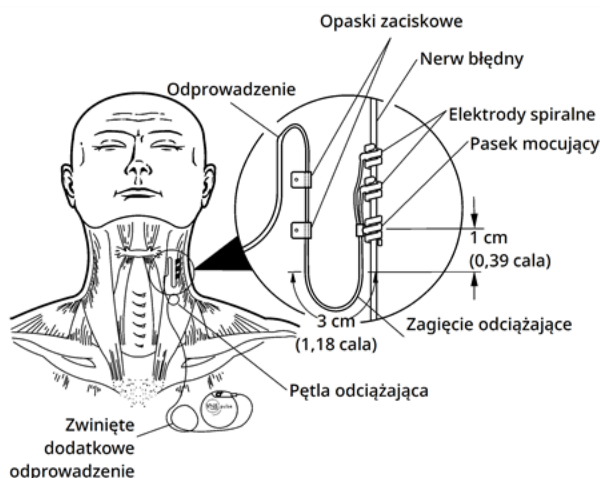
Chociaż konkretne podejście chirurgiczne i techniki wszczepienia odprowadzenia różnią się w zależności od chirurga zajmującego się wszczepianiem, poniższe szczegółowe instrukcje zostały przedstawione jako wskazówki:

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 17. 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. 74.

 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.

**i** UWAGA: Szczegółowy opis narzędzia tunelizator, patrz podręcznik tunelizatora Model 402 pod adresem [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.

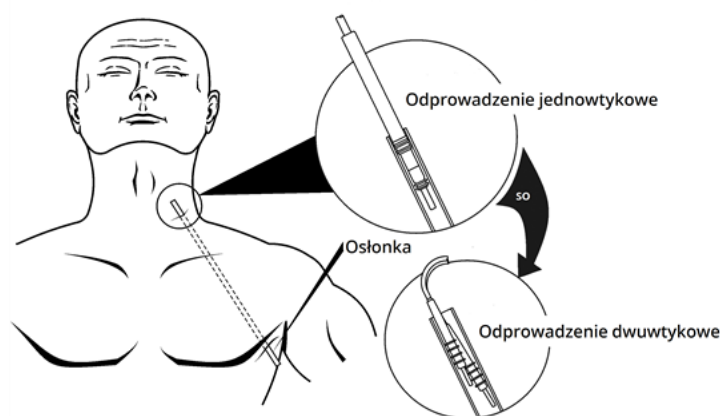
Aby przeprowadzić tunelizator, należy wykonać następujące kroki:

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 tunelizator.

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. 111.

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

Rycina 18. Umieszczanie osłonki i złączy odprowadzenia



**i** 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. 104.

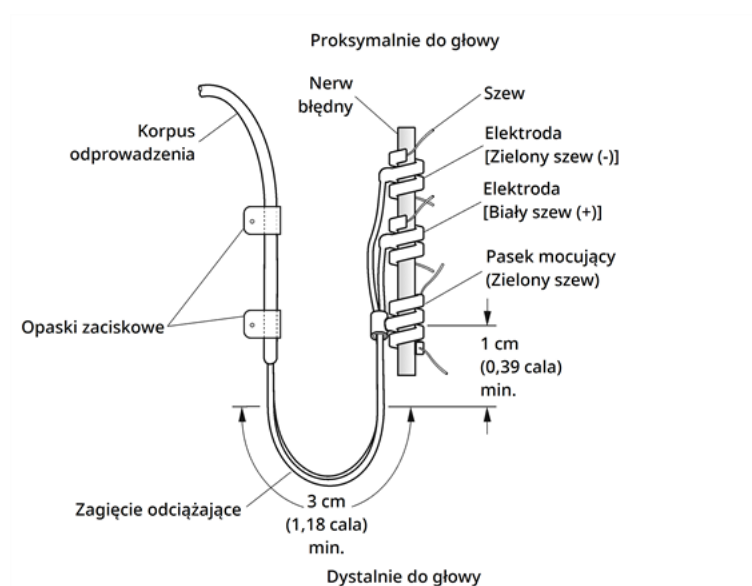
#### 6.6.4.3.1. Polaryzacja elektrody

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 19. 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.

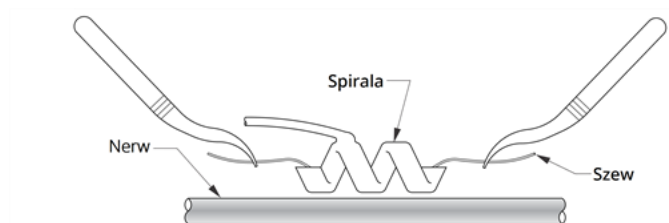


**PRZESTROGA:** Szew może zostać uwolniony ze spirali, jeśli nie przestrzega się zaleceń zawartych na etykiecie produktu (tzn. elastomer i szew są chwymane w celu umieszczenia spirali na nerwie).

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.

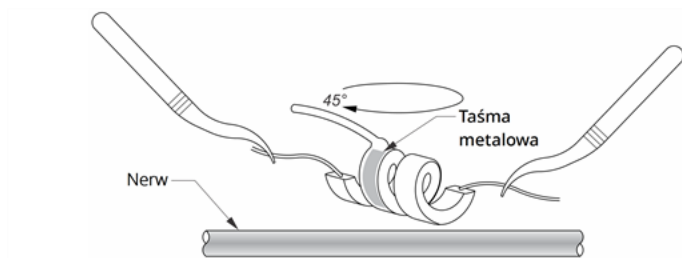
1. Zlokalizować pierwszą spiralę (z zielonym szwem).
2. Przy pomocy kleszczyków delikatnie pociągnąć każdy koniec spirali, używając dołączonych szwów w celu rozciągnięcia spirali.

**Rycina 20. Rozciągnięcie spirali**



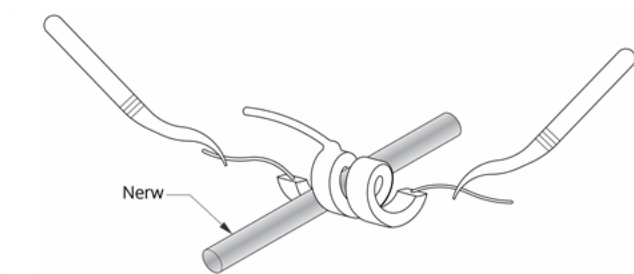
3. Rozciągnąć otwartą spiralę bezpośrednio nad i równoległe do odsłoniętego nerwu i obrócić spiralę zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 45 stopni do nerwu.

Rycina 21. Zakręt spirali



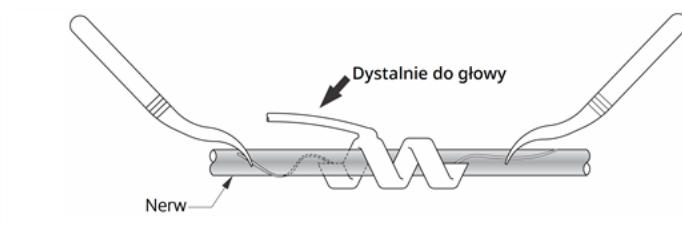
4. Umieścić zakręt spirali w miejscu, gdzie przewód odprowadzenia łączy się ze spiralą (część z metalową taśmą) na nerwie.

Rycina 22. Umieszczenie zakrętu

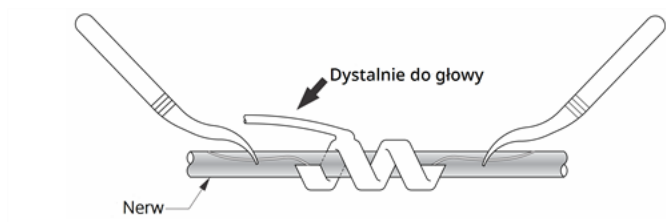


5. Przeprowadzić *dystalną* część szwu pod nerwem i z powrotem dookoła, aby okrążyła nerw.

Rycina 23. Wstępne umiejscowienie dystalnej części spirali

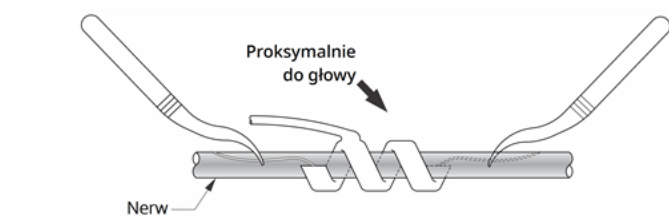


Rycina 24. Umiejscowienie spirali po otoczeniu nerwu przez część dystalną



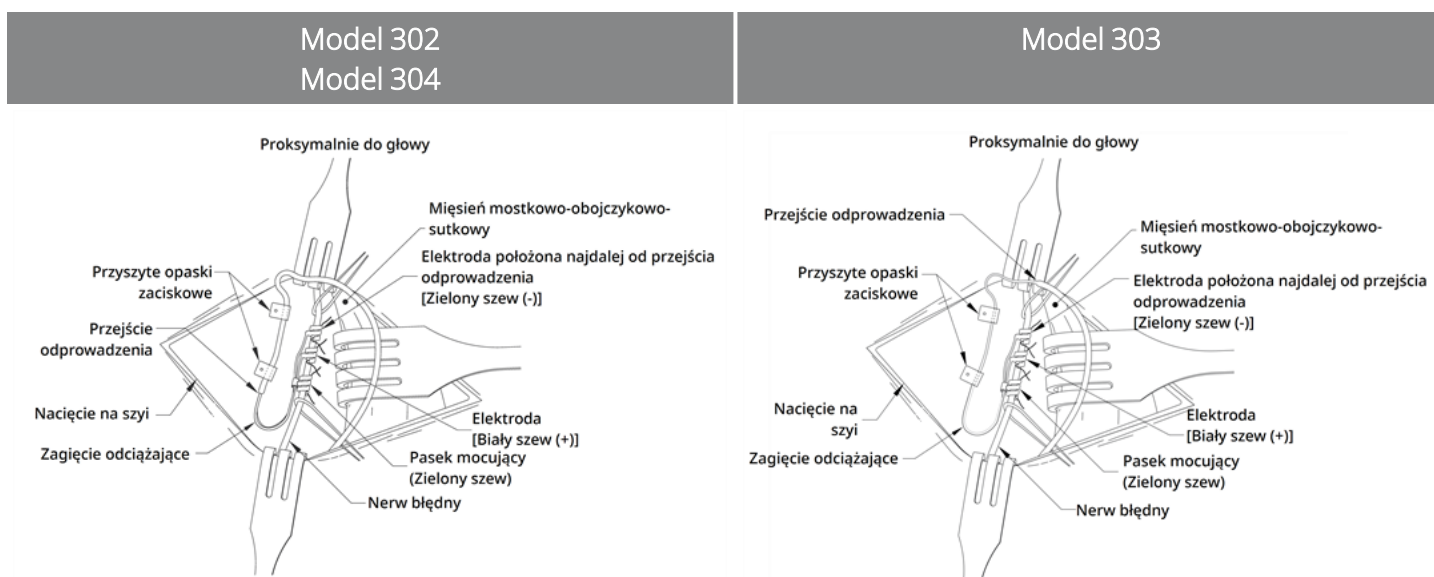
- Przeprowadzić *proksymalną* część szwu pod nerwem i z powrotem dookoła, aby okrążała nerw.

Rycina 25. 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 26. 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.

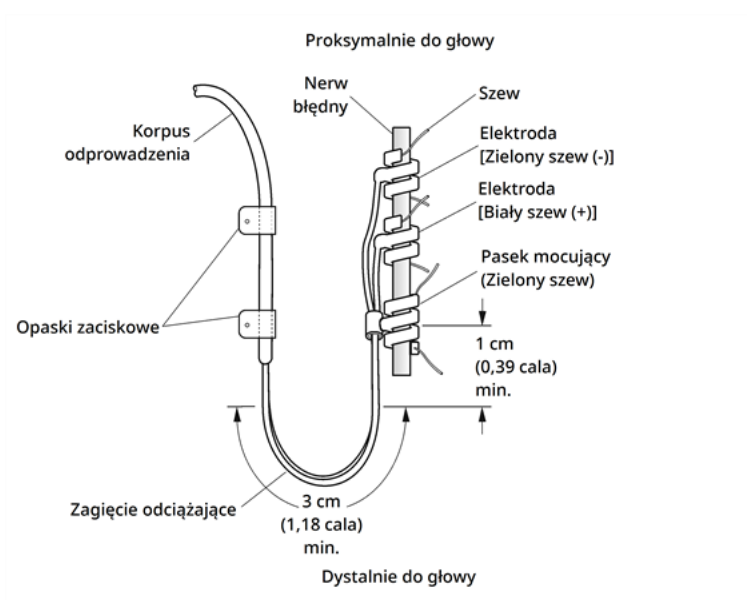


PRZESTROGA: Nie należy umieszczać szwów bezpośrednio wokół korpusu odprowadzenia; może to spowodować uszkodzenie izolacji i nieprawidłowe działanie systemu oraz ewentualne pęknięcie odprowadzenia.

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.

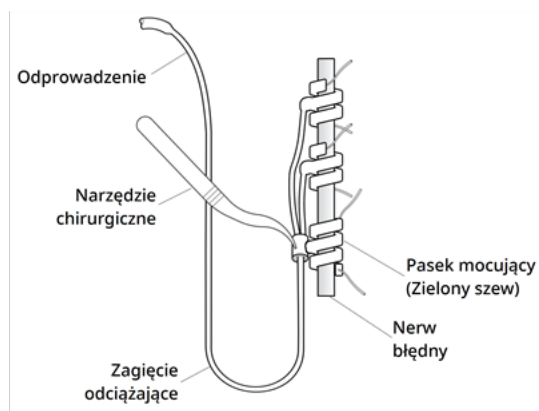
Rycina 27. Zagięcie odciążające



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).

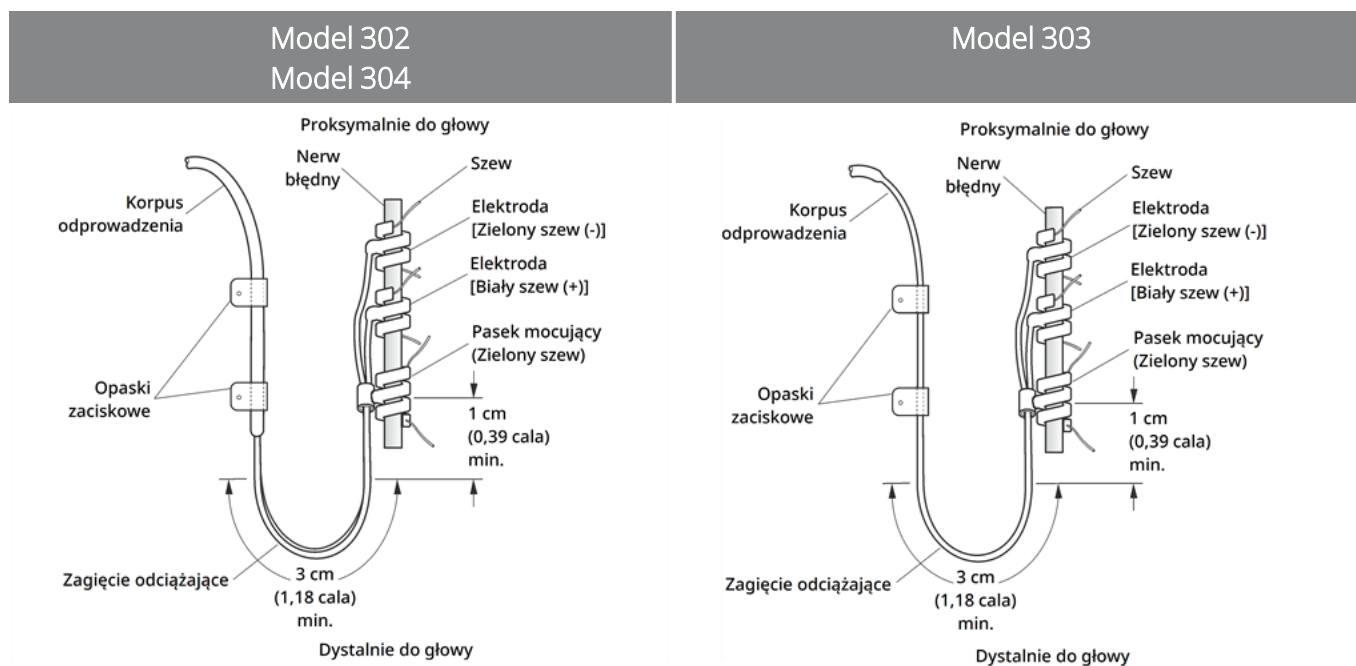


Rycina 28. Tylko Model 303 — użycie narzędzia chirurgicznego (np. kleszczyków) do podtrzymywania paska mocującego podczas formowania odciążenia



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 29. 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.

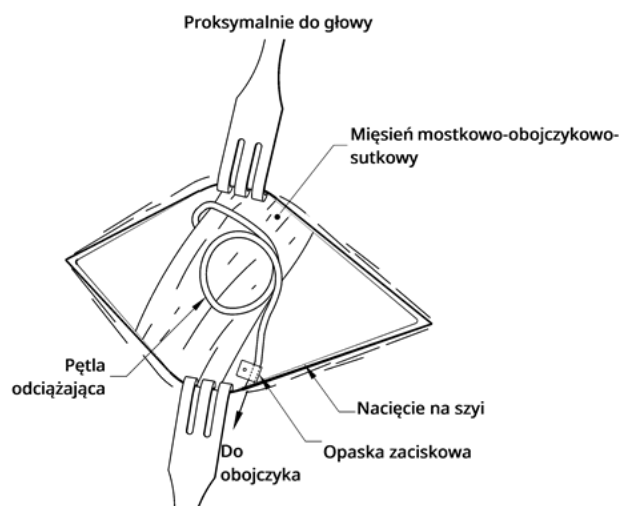
**PRZESTROGA:** Nie należy umieszczać szwów bezpośrednio wokół korpusu odprowadzenia; może to spowodować uszkodzenie izolacji i nieprawidłowe działanie systemu oraz ewentualne pęknięcie odprowadzenia.

**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 30. Pętla odciążająca



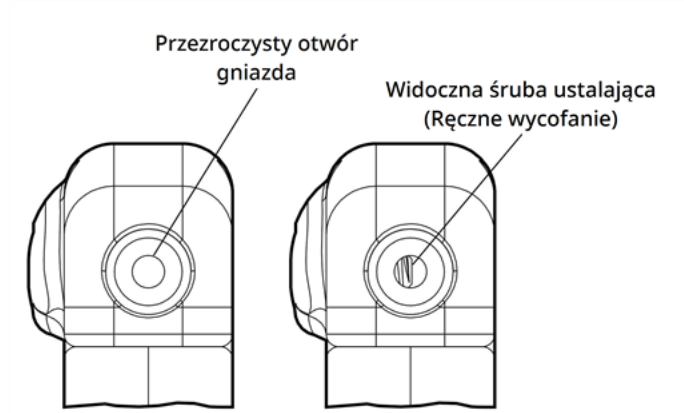
### 6.6.5. Podłączenie odprowadzenia do generatora

**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 31. Gniazdo generatora i śruba ustalająca



UWAGA: Kontrast między przezroczystym i zablokowanym otworem gniazda. Dotyczy to głowic jedno- oraz dwuwtykowych.



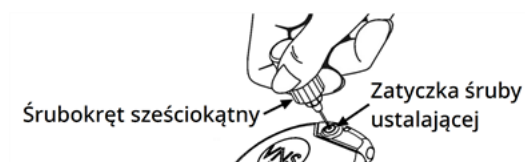
PRZESTROGA: Podczas korzystania ze śrubokręta sześciokątnego należy zawsze trzymać jedynie uchwyt. Nie trzymać śrubokręta sześciokątnego w inny sposób, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jego stosowanie. W przypadku dotknięcia podczas pracy metalowego trzonu śrubokręta sześciokątnego ze śrubą ustalającą 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 prostopadle do generatora, aby uniknąć zerwania śruby ustalającej i/lub poluzowania zatyczki śruby ustalającej.

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

Rycina 32. Pozycja śrubokręta sześciokątnego



- Jeśli używa się generatora z jednym gniazdem i odprowadzenia jednowtykowego, 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 używa się generatora z dwoma gniazdami i odprowadzenia dwuwtykowego, 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 generator z dwoma gniazdami na poniższym rysunku). Drugie złącze odprowadzenia jest wprowadzane do gniazda generatora.



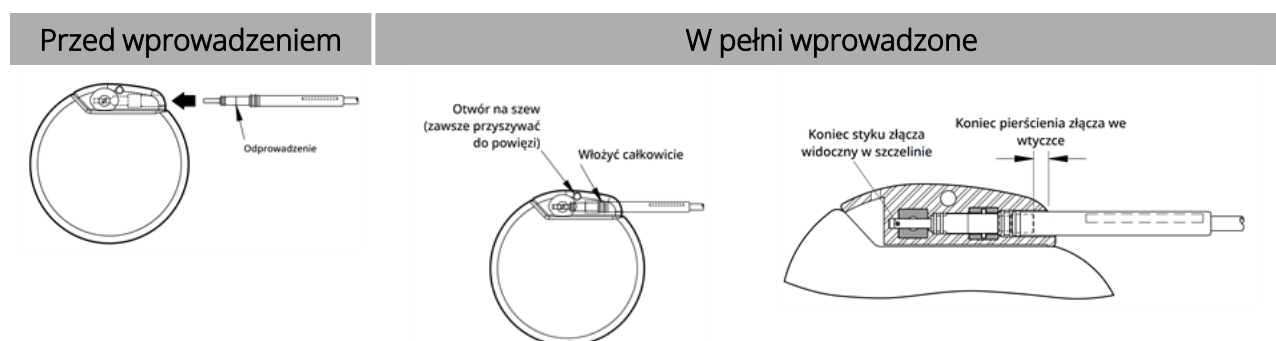
**PRZESTROGA:** Nie należy całkowicie cofać śruby ustalającej. Podczas luzowania w trakcie operacji należy użyć nie więcej niż dwóch obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

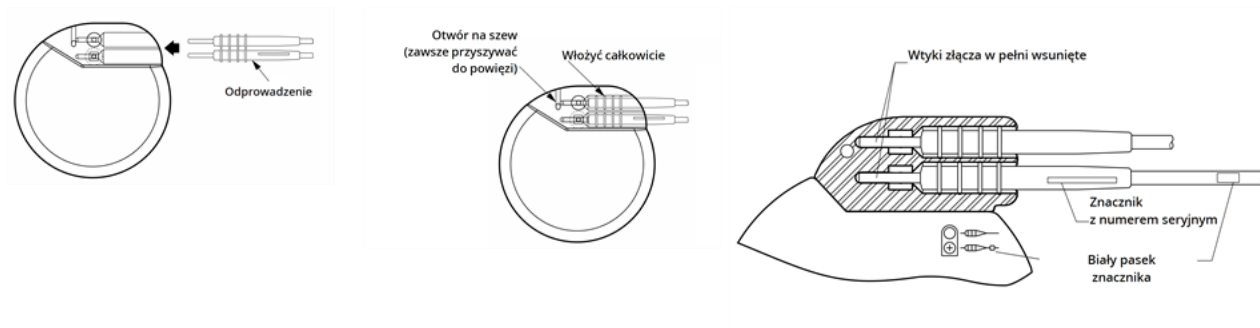


**PRZESTROGA:** Odwrócenie polaryzacji odprowadzenia wiązało się ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia bradykardii w badaniach na zwierzętach. Ważne jest, aby upewnić się, że wtyki złącza odprowadzenia w odprowadzeniu dwuwtykowym systemu VNS Therapy są prawidłowo włożone (biały pasek znacznika 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 33. 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 śrubokręt sześciokątny 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 (WYSOKĄ) 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.
- 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 (cienką 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 (Nieudostępnione przez firmę LivaNova).



**OSTRZEŻENIE:** Ważne jest, aby przestrzegać zalecanych procedur implantacji i testów śródoperacyjnych produktu, które opisuje część „[Omówienie procedury wszczepienia](#)” na [str. 103](#). 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 bradykardia pooperacyjna może wystąpić u pacjentów z niektórymi podstawowymi zaburzeniami rytmu serca. 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 trybu normalnego, podczas testu mogą być przeprowadzane różne impulsy testowe (jak pokazano poniżej).


Tabela 33. Diagnostyka zachowania systemu

Tryb normalny Prąd wyjściowy	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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.	
	 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	Ocenić	
Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Zweryfikować, czy Diagnostyka systemu jest pomyślna (prąd wyjściowy i impedancja odprowadzenia są OK).	
	JEŻELI	WÓWCZAS
	Diagnostyka systemu nie powiodła się (prąd wyjściowy <b>LOW</b> (NISKI) lub impedancja odprowadzenia <b>HIGH</b> (WYSOKA) lub <b>LOW</b> (NISKA)).	<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> PRZESTROGA: Może być uszkodzone połączenie elektryczne między generatorem a wtykiem złącza odprowadzenia.</p>

Model	Ocenić	
Model 102 Model 102R	Sprawdzić, czy stan impedancji odprowadzenia to <b>OK</b> .	
	JEŻELI	WÓWCZAS
	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 oraz 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 śrubokręt sześciokątny, aby upewnić się, że jest on całkowicie wsunięty w śrubę ustalającą.



Rycina 34. Podłączenie zespołu rezystorów



4. Przeprowadzić diagnostykę generatora i ocenić następujące elementy:

JEŻELI	WÓWCZAS
Diagnostyka generatora zakończyła się pomyślnie (impedancja odprowadzenia jest <b>OK</b> )	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 pomocą techniczną, patrz „Dział pomocy technicznej” na str. 204 i zdezynfekować oraz zwrócić przedmioty razem z wypełnionym formularzem zwrotu produktu. Patrz „Formularz zwrotu produktu” na str. 201, 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.

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

Dane kontaktowe firmy [„Dział pomocy technicznej” na str. 204.](#)



**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 dołączono Gwarancję implantu i Formularz rejestracji, który *musi* być wypełniony. 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 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 depresją .....	125
7.2.	Indywidualizacja leczenia .....	126
7.3.	Informacje o doradzaniu pacjentowi .....	126

## 7.1. Wytyczne dotyczące obserwacji pacjentów z depresją

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 przeciwdepresyjne. Lekarze są zachęceni, **aby utrzymać wszystkie leki przeciwdepresyjne stabilne przez pierwsze 3 miesiące** stymulacji przed zmniejszeniem lub zmianą leków pacjenta.

Podczas początkowego programowania, prąd wyjściowy należy zaprogramować do rozpoczynania przy parametrach nominalnych (0 mA), a następnie powoli zwiększać w krokach co 0,25 mA, aż pacjent odczuje stymulację przy poziomie komfortowym. Pacjenci otrzymujący generatory zamienne również powinni rozpoczynać od parametrów nominalnych ze zwiększaniem w krokach co 0,25 mA, aby umożliwić ponowne dostosowanie.

Podczas każdej wizyty pacjenta należy użyć odpowiedniej wersji oprogramowania do programowania VNS Therapy, aby odpytać generator. Po przeprogramowaniu i/lub testach diagnostycznych zarejestrować 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.

Mediana prądu wyjściowego stosowanego podczas badań klinicznych wynosiła około 1 mA. Inne standardowe ustawienia leczenia to 20 Hz, szerokość impulsu 500  $\mu$ s, czas WŁĄCZENIA 30 s i czas WYŁĄCZENIA 5 minut. Nie ma danych, które pozwoliłyby sprawdzić, czy są to optymalne parametry.

**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. Leczenie VNS Therapy nie powinno być niekomfortowe ani nie powinno powodować uciążliwych działań niepożądanych. Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 30 minut po ostatniej regulacji stymulacji, aby upewnić się, że czują się komfortowo z zaprogramowaną stymulacją.

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 depresja jest dobrze kontrolowana podczas obserwacji, nie powinni mieć zmienianych ustawień, chyba że wystąpią u nich nieprzyjemne działania niepożądane.

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. Dodatkowo, należy poinstruować pacjentów lub opiekunów w zakresie stosowania magnesu, aby wyłączyli generator (prąd wyjściowy 0 mA), jeśli zdarzenie niepożądane stanie się nieakceptowalne.

## 7.2. Indywidualizacja leczenia

Pacjenci powinni rozpoczynać od stymulacji przy niskim natężeniu prądu wyjściowego (0,25 mA), a natężenie prądu powinno być zwiększane stopniowo, aby umożliwić akomodację do stymulacji. W celu zapewnienia pacjentowi komfortu, prąd wyjściowy należy zwiększać w krokach co 0,25 mA aż do osiągnięcia poziomu tolerancji, przy którym widoczna jest poprawa depresji. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę, że niektórzy pacjenci z czasem dostosują się do poziomów stymulacji i dlatego w razie potrzeby należy umożliwić dalsze wzrosty (w krokach co 0,25 mA) prądu wyjściowego.

Tabela 34. Parametry stymulacji po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy w badaniu kluczowym (D-02)

Parametry stymulacji*	Mediana wartości w ciągu 12 miesięcy	Zakres
Prąd wyjściowy (mA)	1,0	od 0 do 2,25
Częstotliwość (Hz)	20 Hz	od 2 do 30 Hz
Szerokość impulsu (μs)	500 μs	130–750 μs
Czas WŁĄCZENIA (sekundy)	30 s	od 7 do 60 s
Czas WYŁĄCZENIA (minuty)	5 min	od 0,3 do 180 min

\* Prąd wyjściowy magnesu powinien być ustawiony na 0 mA.

## 7.3. Informacje o doradzaniu pacjentowi

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 .....	128
8.2.	Elementy i materiały chirurgiczne .....	129
8.3.	Otwieranie pakietu jałowego .....	130
8.4.	Zabieg rewizyjny — etapy przedoperacyjne .....	131
8.5.	Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne .....	133
8.6.	Wymiana odprowadzenia — etapy śródoperacyjne .....	134
8.7.	Usuwanie systemu .....	138

## 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. 204. Elektroniczna kopia formularza, patrz „[Formularz zwrotu produktu](#)” na str. 201.

Niniejsze instrukcje mają charakter ogólnych wytycznych. W przypadku pytań dotyczących procedury, prosimy o kontakt — „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 204.



## 8.2. Elementy i materiały chirurgiczne

### 8.2.1. Wymiana lub zabieg rewizyjny generatora

Tabela 35. Elementy 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 zaciskowe)	1 pakiet akcesoriów (rezystory testowe, śrubokręt sześciokątny i opaski zaciskowe)
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)

\* Nieudostępniowane przez firmę LivaNova.

## 8.2.2. Wymiana lub zabieg rewizyjny odprowadzenia

Tabela 36. Elementy 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 podstawowe 1 zapasowe
Pakiet akcesoriów	1 pakiet akcesoriów (rezystory testowe, śrubokręt sześciokątny i opaski zaciskowe)
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

\* Nieudostępnione przez firmę LivaNova.



UWAGA: Dostępność wielkości odprowadzenia, patrz „Charakterystyka fizyczna” na str. 74.

## 8.3. Otwieranie pakietu jałowego

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 firmy 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 elementów i materiałów chirurgicznych, patrz [„Elementy i materiały chirurgiczne — nowy implant” na str. 99](#).

## 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. 117.

JEŻELI	WÓWZAS
Impedancja odprowadzenia = OK	Wymienić tylko generator. Patrz „ <a href="#">Wymiana generatora — etapy śródoperacyjne</a> ” na następnej stronie.
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. 134.
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. 134.

### 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. 117.

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> ” poniżej.
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> ” poniżej.
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. 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 podczas pracy metalowego trzonu 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. 114

## 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 jako impedancję odprowadzenia „HIGH” (WYSOKA)

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. 114.

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. Ocenic 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. 117 zostały wykonane. Zakończyć procedurę. Patrz „<a href="#">Zakończenie procedury wszczepienia</a>” na str. 121.</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. 114, 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. 117 zostały wykonane. Zakończyć procedurę. Patrz „ <a href="#">Zakończenie procedury wszczepienia</a> ” na str. 121.	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. 114, 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. 117 zostały wykonane. Zakończyć procedurę. Patrz „ <a href="#">Zakończenie procedury wszczepienia</a> ” na str. 121.						
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. 114, 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> ” poniżej.						

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

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

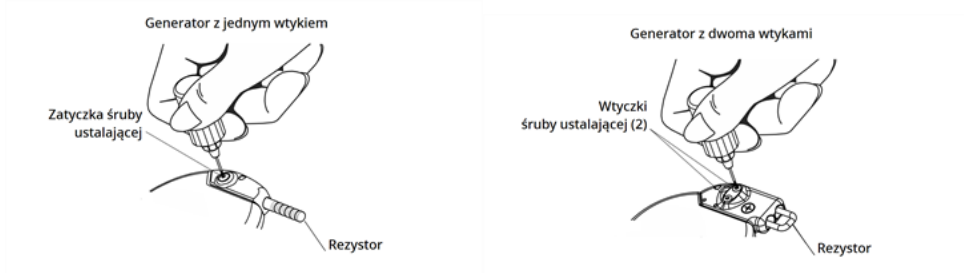
## 8.6.3. Diagnostyka generatora

- Wyjąć wtyk odprowadzenia z gniazda generatora. W tym celu włożyć śrubokręt sześciokątny przez środek zatyczki śruby ustalającej oraz poluzować śrubę ustalającą. Nie cofać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne do usunięcia odprowadzenia. Nie powinno być wymagane więcej niż pół obrotu.



2. 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.
3. Gdy zespół rezystorów znajduje się na miejscu, dokręcić śrubę ustalającą, aż śrubokręt sześciokątny zacznie klikać. Podczas obracania śrubokręta sześciokątnego należy zawsze naciskać na śrubokręt sześciokątny, aby upewnić się, że jest on całkowicie wsunięty w śrubę ustalającą.

Rycina 35. Podłączenie zespołu rezystorów dla generatorów z jednym gniazdem i dwoma gniazdami



4. Przeprowadzić diagnostykę generatora i ocenić następujące elementy:

JEŻELI	WÓWCZAS
Wyniki diagnostyki wskazują <b>HIGH</b> (WYSOKA) lub <b>LOW</b> (NISKA) impedancję odprowadzenia	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.

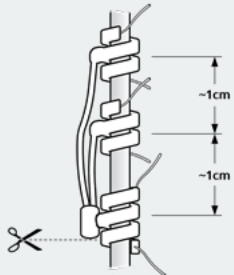
## 8.6.4. Usunięcie spiral i odprowadzenia



**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.

JEŻELI	WÓWCZAS
<p>Całkowite usunięcie spirali z nerwu <i>nie jest możliwe</i></p> 	<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. 108. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące odgałęzień sercowych.

**i** 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. Wskazówki, patrz „Dane kontaktowe i zasoby” na str. 204.

**!** 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 wrosnięcia 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, patrz „[Przeciwwskazania](#)” na str. 18.

Do zwrotu dowolnego elementu systemu VNS Therapy służy Formularz zwrotu produktu. Dostęp do kopii elektronicznej, patrz „[Formularze LivaNova](#)” na str. 201.

## 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. 204.

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

9.1. Pacjent nie odczuwa stymulacji podczas badania kontrolnego .....	141
---	-----

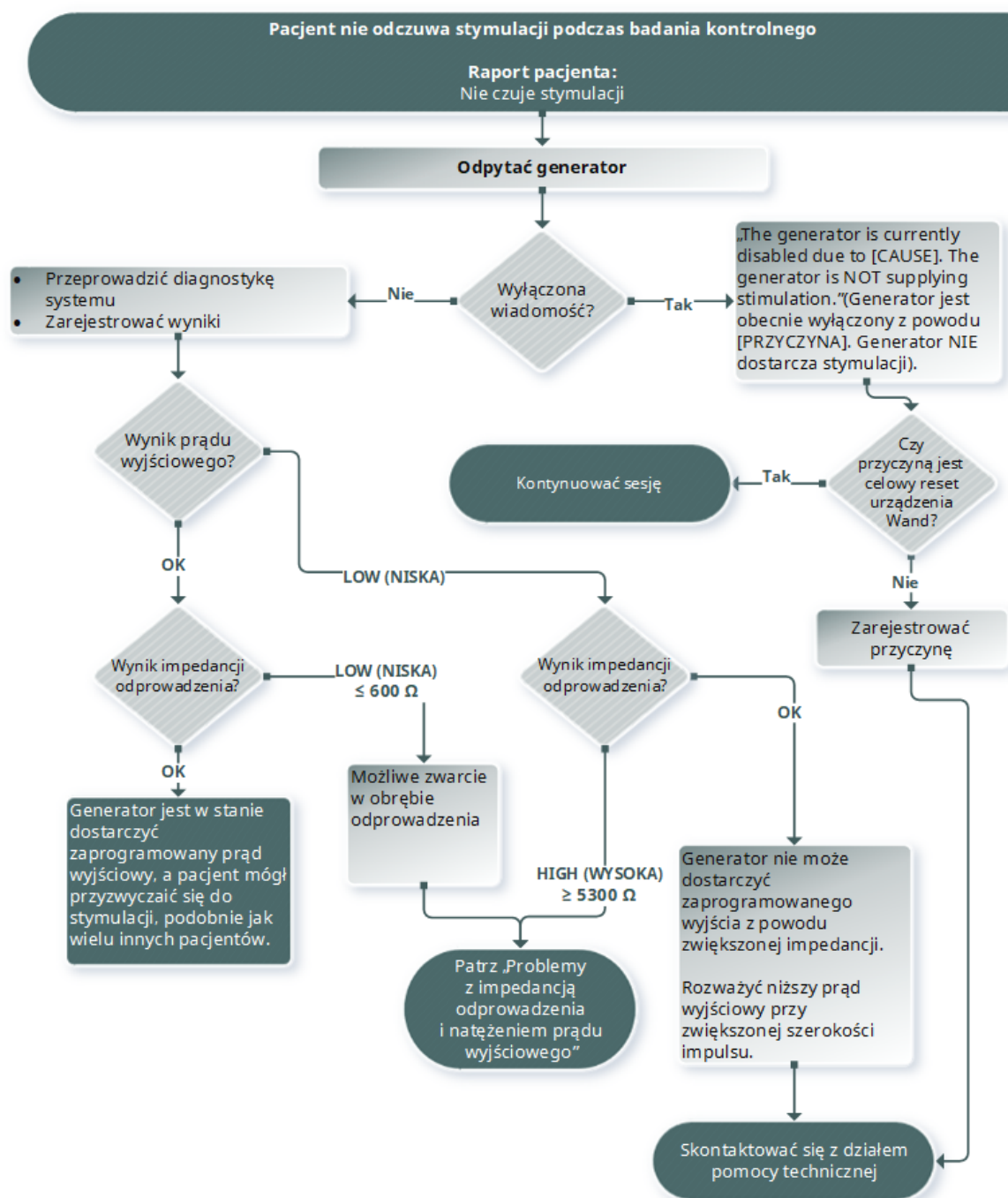
## 9.1. Pacjent nie odczuwa stymulacji podczas badania kontrolnego

### 9.1.1. Możliwe przyczyny


- Pacjent przyzwyczał się do zaprogramowanego ustawienia
- Koniec okresu eksploatacji (EOS) baterii generatora
- 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	Model 8103
-----------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------



Dotyczy modeli: Model 102 Model 102R

KROK 1	Odpytać generator.	
KROK 2	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. od 3 do 1) względem wcześniejszych testów i test diagnostyki systemu wskazuje, że impedancja odprowadzenia to <b>OK</b></p> <p><b>Model 3000 V1.0 i powyżej</b> — Test diagnostyki systemu wskazuje, że impedancja odprowadzenia to <b>OK</b></p>	System działa prawidłowo, a pacjent mógł się przyzwyczaić do ustawień, jak wielu pacjentów.
	Diagnostyka systemu wskazuje, że impedancja odprowadzenia jest <b>HIGH</b> (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> <b>PRZESTROGA:</b> 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>mniejszy niż</i> te wartości, może wystąpić wzmożone odczuwanie, kaszel, zarumieniona twarz lub inne efekty.</p>	

KROK 3	Przeprowadzić diagnostykę systemu trybu normalnego i zapisać wyniki.	
	JEŻELI	WÓWCZAS
	Test diagnostyczny trybu normalnego wskazuje, że prąd wyjściowy to <b>LIMIT</b> (OGRANICZONY).	Generator nie może dostarczyć zaprogramowanego natężenia prądu wyjściowego. Rozważyć zmniejszenie prądu wyjściowego lub częstotliwości i poszerzyć szerokość impulsu.
	Test diagnostyczny trybu normalnego wskazuje, że prąd wyjściowy to <b>OK</b> .	<p>Generator może dostarczyć zaprogramowany prąd wyjściowy.</p> <p> UWAGA: 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 WŁĄCZENIA.</p>
	Test diagnostyki Tryb normalny wskazuje <b>HIGH</b> (WYSOKĄ) 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. 204.



## Tabele żywotności baterii

Temat ten obejmuje następujące pojęcia:

---

10.1. Model 1000 / Model 1000-D — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	146
10.2. Model 106 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień ...	148
10.3. Model 105 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień ...	155
10.4. Model 103 / Model 104 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	162
10.5. Model 8103 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .	169
10.6. Model 102 / Model 102R — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień .....	176

## 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 — Tryb normalny								
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)			51% (60 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			Od BOL do IFI	Od IFI do NEOS	Od NEOS do EOS	Od BOL do IFI	Od IFI do NEOS	Od NEOS do EOS	Od BOL do IFI	Od IFI do NEOS	Od 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

Wyłączona funkcja AutoStim  
Model 1000  
Model 1000-D

Parametry przy 3 kΩ			Cykl pracy — Tryb normalny								
			10% (30 s WŁĄCZENIA / 5 min WYŁĄCZENIA)			35% (30 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)			51% (60 s WŁĄCZENIA / 1,1 min WYŁĄCZENIA)		
			Od BOL do IFI	Od IFI do NEOS	Od NEOS do EOS	Od BOL do IFI	Od IFI do NEOS	Od NEOS do EOS	Od BOL do IFI	Od IFI do NEOS	Od NEOS do EOS
mA	Hz	μS	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata	Lata
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

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

### 10.2.1. Wyłączona funkcja AutoStim

Wyłączona funkcja AutoStim Model 106											
Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 k $\Omega$			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od Od NEOS do EOS (Lata)		
mA	Hz	$\mu$ S	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

## 10.3. Model 105 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 105

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI ( Lata)			Czas od Od IFI do NEOS ( Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI ( Lata)			Czas od Od IFI do NEOS ( Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 8103 — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 8103

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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 8103

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 8103

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 8103

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 8103**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

**Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień**  
**Model 8103**

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień  
Model 8103

Parametry przy 3 kΩ			Czas od Od BOL do IFI (Lata)			Czas od Od IFI do NEOS (Lata)			Czas od 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	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

## 10.6. Model 102 / Model 102R — Żywotność baterii i wybór zaprogramowanych ustawień

10.6.1. Szacunki nominalne — od początku eksploatacji (BOL) do końca eksploatacji (EOS) .....	177
10.6.2. Szacunki dotyczące najgorszego przypadku — od początku eksploatacji (BOL) do bliskiego końca eksploatacji (NEOS) .....	183
10.6.3. Szacunki nominalne czasu — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS) .....	189
10.6.4. Szacunki czasu w najgorszym przypadku — od bliskiego końca eksploatacji (NEOS) do końca eksploatacji (EOS) .....	195



## 10.6.1. 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

## 10.6.2. 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

### 10.6.3. 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 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 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 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 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 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 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

## 10.6.4. 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 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), patrz: „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 204. 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 niewłaściwym użytkowaniem 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. 204](#);
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 firmą 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 zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do firmy 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>
----	---