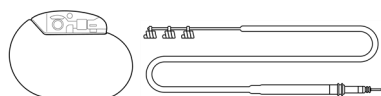


MANUALUL MEDICULUI

Manualul generatorului și derivației VNS Therapy™ pentru depresie



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™ – Modelul 1000-D

Generator Symmetry™ – Model 8103

Derivație – Model 302

Derivație PerenniaDURA™ – Model 303

Derivație PerenniaFLEX™ – Model 304

Decembrie 2023

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permiseunea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală.

Anul autorizației de aplicare a marcajului 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

CUPRINS

INTRODUCERE ÎN SISTEMUL VNS THERAPY	11
1.1. Sistem – Scurtă descriere	12
1.1.1. Generator	12
1.1.2. Derivație	12
1.1.3. Sistemul de programare	12
1.2. Sistemul – Compatibilitatea	12
1.3. Sistem – Conținutul pachetului	15
1.4. Educație, instruire și servicii	16
INDICAȚII, AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	17
2.1. Utilizarea preconizată și indicații	18
2.2. Contraindicații	18
2.3. Avertismente	19
2.3.1. Avertismente – Toate implanturile	19
2.3.2. Avertismente – Generatoare	23
2.3.2.1. Modelul 1000 (numai pentru numere de serie < 100.000)	23
2.4. Măsuri de precauție	23
2.4.1. Măsuri de precauție – Toate implanturile	24
2.4.2. Măsuri de precauție – Generatorul și derivația	25
2.4.2.1. Generatoare	25
2.4.2.2. Funcțiile opționale ale generatorului	25
2.4.2.3. Derivații	26
2.4.3. Măsuri de precauție – Referitoare la implantare	27
2.4.3.1. Măsuri operatorii	27
2.4.3.2. Măsuri post-operatorii	28
2.4.4. Măsuri de precauție – Mediile spitalicești și medicale	29
2.4.5. Măsuri de precauție – Mediile domestice ocupaționale	30
2.4.6. Măsuri de precauție – Efectele generatorului și ale interferenței electromagnetice (IEM) asupra altor dispozitive	31
2.4.7. Măsuri de precauție – Sterilizare	32
2.4.8. Măsuri de precauție – Depozitarea	33
2.4.9. Măsuri de precauție – Manipularea	34
2.4.9.1. Înainte de utilizare/implantare	34
2.4.9.2. După îndepărtare	34
INFORMAȚII PRIVIND DEPRESIA – STUDII CLINICE	35
3.1. Studii clinice pivot și pilot	36
3.1.1. Studii pivot și pilot – Siguranță	36
3.1.1.1. Performanța dispozitivului	36
3.1.1.2. Evenimente adverse	36
3.1.1.2.1. Efecte raportate	36
3.1.1.2.2. Întreruperea din cauza efectelor adverse	37
3.1.1.3. Efecte adverse grave (SAE-uri)	38
3.1.1.3.1. SAE-uri	38

3.1.1.3.2.	Decese	40
3.1.1.3.3.	Efect adverse neprevăzute ale dispozitivului	40
3.1.1.4.	Considerații privind siguranța, specifice pacienților depresivi	40
3.1.1.4.1.	Tratamentele antidepresive și reacția maniacală sau hipomaniacală	40
3.1.1.4.2.	Ideație suicidală, tentative de sinucidere, sinucidere și depresie agravată	41
3.1.1.5.	Legătura dintre efectele adverse și VNS Therapy și durata efectelor	42
3.1.1.5.1.	Efecte adverse legate de implantare	42
3.1.1.5.2.	Durata efectelor adverse asociate implantului	44
3.1.1.5.3.	Efecte adverse asociate stimulării	45
3.1.1.5.4.	Efecte asociate stimulării, faza pe termen lung	46
3.1.1.5.5.	Efecte adverse cu urgență întârziată	48
3.1.1.5.6.	Durata efectelor asociate stimulării	49
3.1.1.6.	Severitatea efectelor adverse	50
3.1.1.7.	Ratele de continuare pentru VNS Therapy	50
3.1.2.	Studii pivot și pilot – Eficacitate	52
3.1.2.1.	Studiu de fezabilitate (D-01)	52
3.1.2.2.	Studiu pivot (D-02)	52
3.1.2.2.1.	Studiu pivot D-02, faza acută	52
3.1.2.2.2.	Studiu pivot D-02, faza pe termen lung	53
3.1.2.3.	Evaluări comparative	53
3.1.2.3.1.	Terapii concomitente	53
3.1.2.3.2.	Comparație între populațiile studiilor D-02 și D-04	54
3.1.2.4.	Analiza datelor: studiile D-02 și D-04	55
3.1.2.4.1.	Studiu pivot (D-02)	55
3.1.2.4.2.	Studiu comparativ (D-04)	55
3.1.2.4.3.	Scoruri de predispoziție	56
3.1.2.4.4.	Rata de persoane care au răspuns (la tratament)	56
3.1.2.5.	Rezultate: studiu pivot (D-02)	57
3.1.2.5.1.	Faza acută, studiu pivot (D-02)	57
3.1.2.5.2.	Faza pe termen lung, studiu pivot (D-02)	58
3.1.2.5.3.	Evaluarea calității vieții	60
3.1.2.6.	Rezultate: compararea studiilor D-02 și D-04	60
3.1.2.6.1.	Rezultatul principal al eficacității	60
3.1.2.6.2.	Analize secundare	61
3.1.2.7.	Beneficiu clinic în timp	62
3.1.2.8.	Menținerea răspunsului (date pe 2 ani)	63
3.1.2.9.	Tratamente antidepresive standard de îngrijire în timpul fazei pe termen lung a studiului D-02 și în timpul studiului D-04	64
3.1.2.9.1.	Terapie electroconvulsivă	64
3.1.2.9.2.	Medicamente antidepresive și răspuns	64
3.1.2.9.3.	Analize de cenzurare a medicației	65
3.2.	Bibliografia studiilor clinice	66
INFORMAȚII TEHNICE		67
4.1.	Informații tehnice – Generatoare	68
4.1.1.	Caracteristici fizice	68

4.1.2.	Compatibilitatea biologică	69
4.1.3.	Sursa de alimentare	69
4.1.4.	Circuitele	70
4.1.5.	Identificarea	72
4.2.	Informații tehnice – Derivațiile	74
4.2.1.	Caracteristici fizice	74
4.2.2.	Compatibilitatea biologică	75
4.2.3.	Durata de viață și înlocuirea derivației	75
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A GENERATORULUI		77
5.1.	Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri	78
5.1.1.	Generatoarele fără AutoStim	79
5.2.	Comunicarea sistemului	81
5.2.1.	Sistemul de programare	81
5.2.2.	Comunicarea	81
5.3.	Funcțiile și modurile sistemului	82
5.3.1.	Moduri	82
5.3.1.1.	Modul Normal	82
5.3.2.	Funcții	82
5.3.2.1.	Prezentarea caracteristicii Programare zi-noapte	82
5.4.	Parametrii stimulării și ciclul util	83
5.4.1.	Parametrii programabili	83
5.4.2.	Ciclu util	84
5.5.	Longevitatea bateriei generatorului	84
5.5.1.	Toate generatoarele	84
5.5.2.	Indicatoarele de stare a bateriei	85
5.6.	Înlocuirea generatorului	86
5.6.1.	Semne care indică finalul duratei de funcționare	86
5.6.2.	Înlocuirea pe baza indicatoarelor de stare a bateriei	86
5.7.	Magnet	87
5.7.1.	Utilizările magnetului	87
5.7.2.	Inhibarea stimulării	87
5.8.	Resetarea generatorului	88
5.9.	Efectele resetării zilnice a ceasului intern	88
5.10.	Istoricul dispozitivului	90
5.11.	Diagnosticarea dispozitivului	90
5.11.1.	Prezentarea funcției Diagnosticarea dispozitivului	90
5.11.2.	Testul de diagnosticare a sistemului	91
5.11.3.	Impedanță mare a derivației	92
5.11.3.1.	Motivele valorilor raportate mari pentru impedanța derivației	92
5.11.3.2.	Impedanță mare a derivației – Implicații posibile	92
5.11.4.	Impedanță mică a derivației	93
5.11.4.1.	Motivele valorilor raportate mici pentru impedanța derivației	93
5.11.4.2.	Impedanță mică a derivației – Implicații posibile	93
5.11.5.	Analiza formei de undă a impulsului	94
5.12.	Debitarea curentului de ieșire programat	95

5.12.1. Curent de ieșire LOW (Scăzut) sau LIMIT (Limită)	95
5.12.2. Reprogramarea la un curent mai mic	95
5.13. Sarcina transportată per impuls	95
IMPLANTARE	97
6.1. Instruirea chirurgului	98
6.2. Componentele și materialele chirurgicale – Implantul nou	98
6.3. Cum se deschide un ambalaj steril	99
6.3.1. Generatorul și derivația	99
6.3.2. Dispozitivul pentru realizare de tuneluri	99
6.3.3. Pachetul de accesorii	99
6.4. Recomandări pentru implantare	100
6.5. Pașii preoperatorii	101
6.5.1. Interogarea generatorului	101
6.5.2. Programarea datelor pacientului	101
6.6. Procedura de implantare	101
6.6.1. Locul derivației și buzunarului	101
6.6.2. Prezentarea generală a procedurii de implantare	102
6.6.3. Începerea procedurii	103
6.6.3.1. Anatomia	103
6.6.3.2. Expuneți nervul vag	104
6.6.3.3. Creați un buzunar pentru generator	105
6.6.4. Implantarea derivației	105
6.6.4.1. Alegerea unei derivații	105
6.6.4.2. Trecerea dispozitivului pentru realizarea tunelurilor și a electrodului	106
6.6.4.3. Plasarea electrozilor	107
6.6.4.3.1. Polaritatea electrodului	107
6.6.4.3.2. Plasarea elementelor elicoidale în jurul nervului	108
6.6.4.3.3. Asigurarea reducerii tensionării	111
6.6.5. Conectarea derivației la generator	114
6.6.6. Testarea sistemului	117
6.6.6.1. Diagnosticarea sistemului	118
6.6.6.2. Diagnosticarea generatorului	120
6.6.6.3. Monitorizarea opțională	121
6.6.7. Finalizarea procedurii de implantare	121
6.7. Materiale pentru pacient după implantare	122
6.7.1. Formularul de garanție și înregistrare a implantului	122
6.7.2. Kitul cu magnetul pacientului	123
6.7.3. Cardul de implant al pacientului	123
MANAGEMENTUL DUPĂ IMPLANTARE	124
7.1. Indicații pentru monitorizarea pacienților cu depresie	125
7.2. Individualizarea tratamentului	126
7.3. Informații privind consilierea pacienților	126
PROCEDURA DE REEVALUARE, ÎNLOCUIRE ȘI ÎNDEPĂRTARE	127
8.1. Introducere	128

8.2.	Componentele și materialele chirurgicale	129
8.2.1.	Înlocuirea sau revizuirea generatorului	129
8.2.2.	Înlocuirea sau reevaluarea derivației	130
8.3.	Cum se deschide un ambalaj steril	130
8.3.1.	Generatorul și derivația	131
8.3.2.	Dispozitivul pentru realizare de tuneluri	131
8.3.3.	Pachetul de accesorii	131
8.4.	Reevaluare – Pașii preoperatorii	131
8.4.1.	Înainte de intervenția chirurgicală	132
8.4.1.1.	Generator	132
8.4.1.2.	Derivație	132
8.4.2.	Înainte ca pacientul să intre în sala de operații	132
8.4.2.1.	Generator	132
8.4.2.2.	Derivație	133
8.4.3.	În sala de operații înainte de înlocuirea generatorului	133
8.4.4.	Înlocuirea	133
8.4.4.1.	Generator	133
8.4.4.2.	Derivație	133
8.5.	Înlocuirea generatorului – Pașii intraoperatorii	134
8.6.	Înlocuirea derivației – Pașii intraoperatorii	135
8.6.1.	Diagnosticarea sistemului raportează o impedanță a derivației „HIGH” (Mică)	135
8.6.2.	Diagnosticarea sistemului raportează o impedanță a derivației „LOW” (Mică)	136
8.6.3.	Diagnosticarea generatorului	136
8.6.4.	Îndepărtarea elementelor elicoidale și derivației	137
8.6.5.	Finalizarea procedurii	138
8.7.	Îndepărtarea sistemului	138
DEPANAREA	140
9.1.	Pacientul nu poate simți stimularea la monitorizare	141
9.1.1.	Cauze posibile	141
9.1.2.	Pași de soluționare	142
TABELURI PRIVIND LONGEVITATEA BATERIEI	145
10.1.	Modelul 1000 / Modelul 1000-D Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	146
10.1.1.	Funcția AutoStim dezactivată	146
10.2.	Modelul 106 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	148
10.2.1.	Funcția AutoStim dezactivată	148
10.3.	Modelul 105 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	155
10.4.	Modelul 103 / Modelul 104 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	162
10.5.	Modelul 8103 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	169
10.6.	Modelul 102 / Modelul 102R Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	176
10.6.1.	Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)	177
10.6.2.	Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)	183

10.6.3. Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)	189
10.6.4. Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)	195
FORMULARELE LIVANOVA	201
Formularul de returnare a produsului	201
Formularul de garanție și înregistrare a implantului	201
GARANȚIA LIMITATĂ PRIVIND ÎNLOCUIREA	202
DATE DE CONTACT ȘI RESURSE	204
Date de contact	204
Serviciu de asistență tehnică	204
Site-urile web ale autorităților de reglementare	204

LISTA TABELELOR

Tabelul 1. Compatibilitatea sistemului	14
Tabelul 2. Utilizarea funcțiilor și modurilor cu pacienții cu depresie	15
Tabelul 3. Sistem – Conținutul pachetului	15
Tabelul 4. Temperatura de depozitare și intervalul de umiditate	33
Tabelul 5. Efecte adverse raportate în timpul VNS Therapy la 0–3 luni și 9–12 luni (D-02)	37
Tabelul 6. Efectele adverse grave raportate în studiul D-02 – indiferent de legătura cu implantarea sau stimularea	40
Tabelul 7. Ratele de tentativă de sinucidere și de sinucidere	41
Tabelul 8. Efecte adverse legate de implantare care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în faza acută a studiului pivot (D-02)	43
Tabelul 9. Efecte adverse legate de implantare care au apărut la $< 5\%$ dintre subiecți în faza acută a studiului pivot (D-02)	44
Tabelul 10. Durata în faza acută D-02 a efectelor adverse legate de implantare provocate de tratament – raportate de $> 10\%$ dintre subiecți	45
Tabelul 11. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în tratament față de control – fază acută pivot (D-02)	46
Tabelul 12. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $< 5\%$ dintre subiecții din grupul de tratament, faza acută – studiu pivot (D-02)	46
Tabelul 13. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în funcție de intervalele de timp după inițierea stimulării – studiu pivot (D-02)	47
Tabelul 14. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $< 5\%$ dintre subiecți – faza pe termen lung – studiu pivot (D-02)	48
Tabelul 15. Incidența primelor efecte adverse asociate stimulării, raportate după 3 luni de VNS Therapy	49
Tabelul 16. Durata efectelor timpurii asociate stimulării până la 1 an (studiul D-02)	50
Tabelul 17. Descrierea subiecților din studiul pivot (D-02) și cel comparativ (D-04)	55
Tabelul 18. Persoanele care au răspuns (la tratament), persoanele aflate în remisie și modificarea procentuală în studiul pivot (D-02), populația care a finalizat studiul de 12 luni	60
Tabelul 19. Caracteristicile fizice ale generatorului	68

Tabelul 20.	Compatibilitatea biologică a generatorului	69
Tabelul 21.	Caracteristicile bateriei	69
Tabelul 22.	Funcționalitatea circuitelor generatorului	72
Tabelul 23.	Identificarea generatorului	73
Tabelul 24.	Caracteristicile fizice ale derivației	74
Tabelul 25.	Caracteristicile fizice ale corpului derivației	75
Tabelul 26.	Compatibilitatea biologică a derivației	75
Tabelul 27.	Ciclurile utile pentru diverse setări privind durata activă și cea inactivă	84
Tabelul 28.	Timpul necesar pentru încetarea stimulării	87
Tabelul 29.	Optimizarea terapiei pentru pacienții afectați de ciclul ceasului intern	90
Tabelul 30.	Comportamentul de diagnosticare a sistemului	91
Tabelul 31.	Conversia codului DC DC și impedanța derivației în intervalul de impedanță estimat	93
Tabelul 32.	Componentele necesare pentru un implant nou	98
Tabelul 33.	Comportamentul de diagnosticare a sistemului	119
Tabelul 34.	Parametrii de stimulare la 12 luni de VNS Therapy în cadrul studiului pivot (D-02)	126
Tabelul 35.	Componentele necesare pentru înlocuirea sau revizuirea generatorului	129
Tabelul 36.	Componentele necesare pentru înlocuirea sau reevaluarea derivației	130

LISTA FIGURILOR

Figura 1.	Artefactul EKG produs de comunicarea generatorului	32
Figura 2.	Studiu pivot, faza pe termen lung	57
Figura 3.	Rezultatele trimestriale ale persoanelor care au răspuns (la tratament) pentru subiecții evaluabili D-02	58
Figura 4.	Rezultatele trimestriale ale persoanelor aflate în remisie pentru subiecții evaluabili D-02	59
Figura 5.	Comparația scorurilor IDS-SR ale subiecților studiului pivot (D-02) față de cei ai studiului comparativ (D-04) în funcție de trimestru (analiză de regresie liniară cu măsuri repetate), populație evaluabilă	61
Figura 6.	Analize secundare: rezultatele per categorie IDS-SR30 și HRSD24 la 12 luni (analiză observată evaluabilă)	62
Figura 7.	Analize secundare: rezultatul per categorie CGI-I la 12 luni (analiză observată evaluabilă)	62
Figura 8.	Beneficiu clinic după 3, 12 și 24 de luni (populația evaluabilă D-02; HRSD24)	63
Figura 9.	Menținerea răspunsului VNS Therapy adjuvante (% din persoanele din HRSD24 care au răspuns (la tratament) și care au menținut răspunsul la 1 și 2 ani)	64
Figura 10.	Circuitele generatorului	70
Figura 11.	Derivații	74
Figura 12.	Stimulare	83
Figura 13.	Formele de undă tipice obținute de la electrozi pentru piele	94
Figura 14.	Relația dintre curentul de ieșire programat și impedanța derivației	96
Figura 15.	Plasarea derivației și a generatorului	102
Figura 16.	Anatomia nervului vag și plasarea derivației	103
Figura 17.	Locul pentru plasarea electrozilor	104
Figura 18.	Poziția manșonului și a conectorilor de cablu	107
Figura 19.	Polaritatea electrodului	108
Figura 20.	Întinderea elementului elicoidal	109
Figura 21.	Întoarcerea elementului elicoidal	109
Figura 22.	Poziționarea întoarcerii	109

Figura 23.	Plasarea inițială a porțiunii distale a electrodului elicoidal	109
Figura 24.	Plasarea elementului elicoidal după înfășurarea porțiunii distale pe nerv	110
Figura 25.	Plasarea porțiunii proximale a elementului elicoidal	110
Figura 26.	Plasarea electrozilor și a ancorei elementului de prindere	110
Figura 27.	Îndoitura pentru reducerea tensionării	112
Figura 28.	Numai pentru modelul 303 – Utilizarea unui instrument chirurgical (de ex., forceps) pentru a susține ancora elementului de prindere în timpul formării îndoiturii pentru reducerea tensionării.	112
Figura 29.	Utilizarea elementelor de fixare în plasarea electrodului	113
Figura 30.	Bucla pentru reducerea tensionării	114
Figura 31.	Fișa generatorului și șurubul opritor	115
Figura 32.	Poziția șurubelniței cu cap hexagonal	115
Figura 33.	Conectorii derivației înainte de introducere și introduși complet	116
Figura 34.	Conectarea ansamblului rezistorului	121
Figura 35.	Conexiunea ansamblului rezistorului pentru generatoarele cu o singură and Dual fișă	137

Introducere în sistemul VNS Therapy

Legăturile către următoarele documente se găsesc la www.livanova.com.

- Glosarul sistemului VNS Therapy
- Simboluri și definiții privind neuromodularea LivaNova

Acest subiect include următoarele concepte:

1.1. Sistem – Scurtă descriere	12
1.2. Sistemul – Compatibilitatea	12
1.3. Sistem – Conținutul pachetului	15
1.4. Educație, instruire și servicii	16

1.1. Sistem – Scurtă descriere

Sistemul LivaNova VNS Therapy, folosit pentru stimularea nervului vag, constă într-un generator implantabil, o derivație și un sistem de programare extern folosit pentru a modifica setările de stimulare. Generatorul și derivația alcătuiesc porțiunea implantabilă a sistemului VNS Therapy.

1.1.1. Generator

Generatorul este un generator de impulsuri implantabil, multiprogramabil, care furnizează semnale electrice nervului vag prin intermediul derivației. Generatorul este încorporat într-o carcasă de titan închisă ermetic și este alimentat de o singură baterie.

 NOTĂ: Pentru informații tehnice detaliate, consultați [„Informații tehnice – Generatoare” pe pagina 68](#).

1.1.2. Derivație

Derivația transmite semnalul electric de la generator la nervul vag și este izolată cu silicon. Aceasta are doi electrozi elicoidali și o ancoră a elementului de prindere care se înfășoară în jurul nervului vag stâng. Derivația este disponibilă în mai multe dimensiuni pentru a asigura potrivirea optimă a electrozilor pe nervi de diferite dimensiuni. Capătul cu conector al derivației este ghidat în mod subcutanat prin realizarea de tuneluri spre buzunarul generatorului.

 NOTĂ: Pentru informații tehnice detaliate, consultați [„Informații tehnice – Derivațiile” pe pagina 74](#).

1.1.3. Sistemul de programare

Sistemul de programare extern include un computer de programare (Programmer) pe care sunt preinstalate software-ul de programare VNS Therapy și un instrument de programare Wand (Instrument Wand). Medicul folosește sistemul de programare pentru a citi și modifica setările generatorului și pentru a obține informații despre integritatea sistemului. Software-ul include o funcție System Diagnostics (Diagnosticare sistem), care este utilizată pentru a evalua impedanța derivației.

1.2. Sistemul – Compatibilitatea

Tabelul următor prezintă o listă a funcțiilor și compatibilității pentru generatoare, accesorii chirurgicale și sisteme de programare. Pentru descrieri detaliate ale modurilor și funcțiilor programabile, consultați [„Funcțiile și modurile sistemului” pe pagina 82](#).

Tabelul 1. Compatibilitatea sistemului

Model generator	Derivație compatibilă (cap)	Instrument chirurgicale	Caracteristici de programare	Instrument Wand	Programmer
Dispozitive specifice depresiei					
Model 8103	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modul Normal • Programare ghidată 	Modelul 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6+
Generatoare implantate anterior					
Model 1000	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modul Normal • Mod AutoStim • Modul Magnet • Programare ghidată • Programare programată • Programare zi-noapte • Detectarea ritmului cardiac scăzut • Detectarea poziției în decubit 	Model 2000 toate versiunile	Model 3000 toate versiunile
Model 1000-D	Model 300	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> • Modul Normal • Mod AutoStim • Modul Magnet • Programare ghidată • Programare programată • Programare zi-noapte • Detectarea ritmului cardiac scăzut • Detectarea poziției în decubit 	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6 +

Tabelul 1. Compatibilitatea sistemului (continuare)

Model generator	Derivație compatibilă (cap)	Instrument chirurgicale	Caracteristici de programare	Instrument Wand	Programmer
Model 106	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> Modul Normal Mod AutoStim Modul Magnet 	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 toate versiunile	Model 3000 toate versiunile
			<ul style="list-style-type: none"> Programare ghidată 	Model 2000 toate versiunile	Model 3000 toate versiunile
Model 105 Model 103 Model 102	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> Modul Normal Modul Magnet 	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 toate versiunile	Model 3000 toate versiunile
			<ul style="list-style-type: none"> Programare ghidată 	Model 2000 toate versiunile	Model 3000 toate versiunile
Model 104 Model 102R	Model 300	Model 502 Model 402	<ul style="list-style-type: none"> Modul Normal Modul Magnet 	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 toate versiunile	Model 3000 toate versiunile
			<ul style="list-style-type: none"> Programare ghidată 	Model 2000 toate versiunile	Model 3000 toate versiunile

Tabelul 2. Utilizarea funcțiilor și modurilor cu pacienții cu depresie

Funcții și moduri	Modele
Disponibile	
Modul Normal	Toate
Programare ghidată*	Model 8103 Model 1000 Model 1000-D
Programare zi-noapte	Model 1000 Model 1000-D
Programare programată*	Model 1000 Model 1000-D
Nerecomandat	
Modul Magnet	Dacă este disponibil pe modelul implantat
Mod AutoStim	Dacă este disponibil pe modelul implantat
Ritm cardiac scăzut/Detectare în decubit	Dacă este disponibil pe modelul implantat

Tabelul 2. Utilizarea funcțiilor și modurilor cu pacienții cu depresie (continuare)

Funcții și moduri	Modele
Programare ghidată	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 102

*Programarea ghidată și programată pentru dispozitivele de terapie pentru depresie sunt disponibile numai pe Programmer Modelul 3000. Dacă programarea ghidată sau programarea programată se utilizează pentru un pacient cu depresie căruia i s-a implantat Modelul 1000 / Modelul 1000-D, trebuie să introduceți și să selectați un protocol personalizat în cazurile în care curenții de ieșire atât pentru modul Magnet, cât și pentru Mod AutoStim sunt de 0 mA pentru fiecare pas dorit.

1.3. Sistem – Conținutul pachetului

Tabelul 3. Sistem – Conținutul pachetului

Dispozitivul	Conținutul pachetului
Generatoare	1 generator 1 șurubelniță cu cap hexagonal
Derivații	1 derivație 4 elemente de prindere
Dispozitivul pentru realizare de tuneluri	1 tub al dispozitivului pentru realizare tuneluri 1 vârf în formă de glonț al dispozitivului pentru realizare tuneluri 1 manșon cu diametru mic (pentru derivațiile cu un singur pin) 1 manșon cu diametru mare (pentru derivațiile cu doi pini)
Pachetul de accesorii	1 șurubelniță cu cap hexagonal 1 rezistor de testare cu un singur pin 1 rezistor de testare cu doi pini 4 elemente de prindere
Instrument Wand modelul 201	1 Instrument Wand cu un cablu serial atașat 1 baterie de 9 volți
Instrument Wand modelul 2000	1 instrument Instrument Wand cu un cablu USB detașat 2 baterii AA
Programmer (Modelul 250 și Modelul 3000)	Software-ul de programare VNS Therapy instalat pe tableta disponibilă în comerț sau pe un computer de programare manual (include computerul disponibil în comerț, sursa de alimentare și adaptoarele)
Kitul pentru pacient	2 magneți (≥ 35 gauss) 1 curea de ceas 1 clemă

1.4. Educație, instruire și servicii

LivaNova angajează reprezentanți și ingineri foarte bine instruiți din întreaga lume pentru a vă servi și a oferi instruire medicilor care prescriu tratamentul și implantatorilor de produse LivaNova. Medicii trebuie să contacteze LivaNova înainte ca un sistem VNS Therapy să fie prescris sau implantat pentru prima dată. În plus față de informațiile furnizate în acest manual, materialele de instruire includ, dar nu se limitează la, prezentări de diapozitive pentru instruirea chirurgului sau a medicului care prescrie tratamentul, videoclipuri privind intervențiile chirurgicale, bloc de instruire, derivație demonstrativă etc. Instruirea necesară (elemente, durată și frecvență) pentru utilizarea produselor LivaNova depinde de produs și medic. Nevoile pot fi discutate și aranjate cu reprezentantul local LivaNova sau puteți contacta „[Serviciu de asistență tehnică](#)” pe [pagina 204](#).

CAPITOLUL 2

Indicații, avertismente și măsuri de precauție

Acest subiect include următoarele concepte:

2.1. Utilizarea preconizată și indicații	18
2.2. Contraindicații	18
2.3. Avertismente	19
2.4. Măsuri de precauție	23

2.1. Utilizarea preconizată și indicații

Sistemul VNS Therapy este indicat pentru tratamentul depresiei cronice *sau recurente* la pacienții care se află într-un episod depresiv major rezistent la tratament sau intolerant la tratament.

VNS Therapy poate fi autorizată pentru alte indicații pe piața dvs. Toate etichetele de pe VNS Therapy sunt disponibile pe www.livanova.com.

2.2. Contraindicații

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, toate indicațiile, contraindicațiile și posibilele complicații și efecte adverse se aplică tuturor părților implantabile ale sistemului VNS Therapy.

Vagotomie

Sistemul VNS Therapy nu poate fi utilizat în cazul pacienților cu vagotomie cervicală stângă sau bilaterală.

Diatermie

- Nu utilizați diatermia cu unde scurte, diatermia cu microunde sau diatermia terapeutică cu ultrasunete (denumită în continuare „diatermie”) în cazul pacienților cu un sistem VNS Therapy implantat. Energia produsă prin diatermie poate fi concentrată în sau reflectată de produse implantate, precum sistemul VNS Therapy. Această concentrație sau reflexie a energiei poate provoca încălzirea sistemului.
- Testele indică faptul că diatermia poate determina sistemul VNS Therapy să se încălzească mult peste temperaturile necesare pentru distrugerea țesuturilor. Încălzirea în urma diatermiei poate cauza lezarea temporară sau permanentă a nervului, a țesutului ori a vaselor de sânge. Această vătămare poate avea drept rezultat durere sau disconfort, pierderea funcției corzilor vocale ori deces dacă sunt afectate vasele de sânge.
- Deoarece diatermia poate concentra energia pe care o produce în obiecte implantate de orice dimensiune sau o poate reflecta de pe acestea, pericolul de încălzire este posibil atunci când orice parte a sistemului VNS Therapy rămâne implantată, inclusiv doar o mică parte din derivație sau electrod. Vătămarea sau deteriorarea se poate produce în timpul tratamentului prin diatermie indiferent dacă sistemul este în starea „ON” (pornit) sau „OFF” (oprit).
- În plus, diatermia este interzisă deoarece poate deteriora, de asemenea, componentele sistemului VNS Therapy și duce la pierderea terapiei, ceea ce necesită o intervenție chirurgicală suplimentară pentru îndepărtarea și înlocuirea sistemului. În cazul respectiv, ar fi aplicabile toate riscurile asociate cu intervenția chirurgicală sau pierderea terapiei.
- Sfătuiți-vă pacienții să informeze toți profesioniștii din domeniul sănătății că nu trebuie expuși la tratamentul cu diatermie.

2.3. Avertismente

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, toate indicațiile, contraindicațiile și posibilele complicații și efecte adverse se aplică tuturor părților implantabile ale sistemului VNS Therapy.

2.3.1. Avertismente – Toate implanturile

Utilizare

Acest dispozitiv este un implant permanent. Acesta trebuie utilizat numai la pacienții cu depresie severă care nu răspund la tratamentul psihiatric standard. Acesta trebuie prescris și monitorizat numai de medicii care au expertiza și instruirea specifică în gestionarea depresiei rezistente la tratament și în utilizarea acestui dispozitiv. Acesta trebuie implantat numai de către medici instruiți în chirurgia tecii carotide, care au primit o instruire specifică privind implantarea acestui dispozitiv.

Nu este un remediu

Medicii ar trebui să avertizeze pacienții că VNS Therapy nu a fost stabilit ca fiind un remediu pentru depresie. Pacienții ar trebui să fie sfătuiți să înțeleagă că rezultatele individuale probabil vor varia. Este posibil ca rezultatele benefice să nu devină evidente decât după câteva luni. Cei mai mulți pacienți vor continua să aibă nevoie de medicamente antidepressive și/sau terapie electroconvulsivă (ECT) în plus față de VNS Therapy.

Agravarea depresiei/tendință suicidară

Pacienții care sunt tratați cu VNS Therapy adjuvantă trebuie observați îndeaproape pentru a observa dacă prezintă agravare clinică și tendință suicidară, în special în momentul modificării parametrilor de stimulare VNS Therapy sau al modificării medicamentelor sau a dozelor de medicamente, incluzând fie creșteri sau scăderi ale parametrilor de stimulare, fie tratamente concomitente. Trebuie luată în considerare modificarea schemei terapeutice a VNS Therapy sau a tratamentelor concomitente, inclusiv posibila întrerupere a VNS Therapy sau a tratamentului concomitent, la pacienții a căror depresie se agravează în mod persistent sau a căror tendință suicidară emergentă este severă, cu debut brusc sau nu făcea parte din simptomele de prezentare ale pacientului.

Siguranță și eficacitate nedefinite

Siguranța și eficacitatea sistemului VNS Therapy nu au fost stabilite pentru utilizările care nu se încadrează în indicațiile aprobate de utilizare. Siguranța și eficacitatea VNS Therapy *nu au fost demonstrate* în cazul persoanelor cu următoarele afecțiuni:

- Gândire sau comportament suicidal acut
- Aritmii cardiace sau alte anomalii
- Istoricul disautonomiilor
- Istoric de intervenții chirurgicale anterioare terapeutice la nivelul creierului sau de leziuni ale SNC
- Antecedente de schizofrenie, tulburare schizo-afectivă sau tulburări delirante
- Antecedente de tulburare bipolară cu cicluri rapide
- Antecedente de boli sau tulburări respiratorii, inclusiv dispnee și astm
- Antecedente de ulcer (gastric, duodenal sau alt tip)
- Istoric de sincopă vasovagală
- Doar un singur nerv vag
- Alte forme concurente de stimulare a creierului
- Răgușeală preexistentă
- Alte boli neurologice progresive decât depresia

Sisteme de conducere cardiace disfuncționale

Siguranța și terapie eficacitatea sistemului VNS Therapy la pacienții cu o funcționare defectuoasă predispusă a sistemelor de conducere cardiace (cale de reintegrare) nu au fost stabilite. Evaluarea de către un cardiolog este recomandată dacă istoricul familiei, istoricul pacientului sau o electrocardiogramă sugerează o cale de conducere cardiacă anormală. Valorile electrolitilor, magneziului și calciului seric trebuie documentate înainte de implantare. În plus, bradicardia poate apărea postoperatoriu în rândul pacienților cu anumite aritmii cardiace preexistente. Electrocardiografele și monitorizarea Holter după implant sunt recomandate dacă sunt indicate din punct de vedere clinic.

Bradicardie sau asistolie în timpul implantării

Este important să urmați procedurile de implantare recomandate și testele intraoperatorii ale produsului descrise în [„Prezentarea generală a procedurii de implantare” pe pagina 102](#). În timpul diagnosticării intraoperatorii a sistemului au apărut incidente rare de bradicardie și/sau asistolie. Dacă are loc asistolie, bradicardie severă (ritm cardiac < 40 bpm) sau o schimbare clinică semnificativă a ritmului cardiac în timpul diagnosticării sistemului ori în timpul inițierii stimulării, medicii trebuie să fie pregătiți să urmeze instrucțiunile privind resuscitarea cardiacă avansată (ACLS).

În plus, bradicardia poate apărea postoperatoriu în rândul pacienților cu anumite aritmii cardiace preexistente. Dacă un pacient a avut asistolie, bradicardie severă (ritm cardiac < 40 bpm) sau o schimbare clinică semnificativă a ritmului cardiac în timpul testului de diagnosticare a sistemului în momentul implantării inițiale a dispozitivului, pacientul trebuie conectat la un dispozitiv de monitorizare cardiacă în timpul începerii stimulării.

Siguranța acestei terapii nu a fost stabilită sistematic pentru pacienții care suferă bradicardie sau asistolie în timpul implantării sistemului VNS Therapy.

Defibrilarea externă sau cardioversia (electrică)

Procedurile de defibrilare externă sau cardioversie (electrică) pot deteriora generatorul și pot deteriora temporar sau permanent nervul. Urmați aceste recomandări pentru a minimiza fluxul de curent prin sistemul alcătuit din generator și derivație:

- Poziționați plasturi și padele de defibrilare perpendiculare pe sistemul alcătuit din generator și derivație și cât mai departe posibil de generator.
- Utilizați cea mai mică putere energetică adecvată din punct de vedere clinic (watt-secunde).
- Confirmați funcționarea generatorului după fiecare defibrilare internă sau externă ori tratament de cardioversie.

Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)



Pacienții cu un sistem VNS Therapy implantat sau cu o parte a sistemului implantată trebuie supuși unor proceduri RMN numai conform descrierii din instrucțiunile de utilizare din Indicațiile referitoare la RMN.

Dispozitivele nesigure pentru RM



Instrument Wand, Programmer și magnetul pacientului sunt dispozitive nesigure pentru RM. Aceste dispozitive sunt pericole de proiectil și nu trebuie aduse în camera scannerului RM.

Stimularea excesivă

Stimularea excesivă reprezintă combinația dintre un ciclu util excesiv (care intervine atunci când durata activă este mai mare decât durata inactivă) și stimularea la frecvență înaltă (stimulare la ≥ 50 Hz). Stimularea excesivă a avut drept rezultat vătămarea degenerativă a nervilor la animalele de laborator. Deși LivaNova limitează frecvența programabilă maximă la 30 Hz, se recomandă să nu realizați stimularea cu un ciclu util excesiv.

Manipularea dispozitivului

Pacienții care manipulează generatorul și derivația prin piele (Sindromul Twiddler) pot să deterioreze sau să deconecteze derivația de la generator și/sau să cauzeze lezarea nervului vag. Pacienții, părinții și îngrijitorii trebuie avertizați să nu manipuleze generatorul și derivația.

Dificultăți de înghițire

Disfagia (dificultate în înghițire) poate surveni în cazul stimulării active, iar aspirația poate rezulta ca urmare a dificultăților de înghițire majore. Pacienții cu dificultăți de înghițire preexistente și cei cu antecedente de salivă abundentă sau hipersalivație prezintă un risc mai mare de aspirație. În cazul acestor pacienți trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru prevenirea aspirației. Utilizarea magnetului pentru oprirea temporară a stimulării în timpul meselor poate crește riscul de aspirație.

Dispnee sau gâfâit

Dispneea (dificultățile de respirație) poate surveni în cazul VNS Therapy active. Orice pacient cu boală sau insuficiență pulmonară preexistentă, cum ar fi boala pulmonară obstructivă cronică sau astmul, pot avea un risc mărit de dispnee și trebuie să își evalueze starea respiratorie înainte de implantare și trebuie monitorizat după inițierea stimulării.

Apnee obstructivă în somn (OSA)

Pacienții cu apnee obstructivă în somn (OSA) pot prezenta o creștere a evenimentelor apneice în timpul stimulării. Scăderea frecvenței stimulului sau prelungirea duratei „OFF” (Inactive) poate preveni exacerbarea OSA. Stimularea nervului vag poate, de asemenea, provoca instalarea nouă a afecțiunii de apnee în somn la pacienții care nu au fost diagnosticați anterior cu această tulburare. Se recomandă ca pacienții luați în considerare pentru tratamentul cu VNS Therapy care prezintă semne sau simptome de OSA sau care prezintă un risc mai mare de dezvoltare a OSA trebuie să fie supuși unei evaluări corespunzătoare înainte de implantare.

Funcționare defectuoasă a dispozitivului

Funcționarea defectuoasă a dispozitivului poate cauza o stimulare dureroasă sau o stimulare cu curent continuu. Oricare dintre aceste evenimente poate cauza lezarea nervilor și alte probleme asociate. Instruiți pacienții, părinții și îngrijitorii să folosească magnetul pentru a opri stimularea dacă suspectează o funcționare defectuoasă și apoi să contacteze medicul imediat pentru evaluare suplimentară. În cazul unei funcționări defectuoase poate fi necesară o intervenție chirurgicală promptă.

Traumatism cauzat de dispozitiv

Traumatismul contondent la nivelul gâtului și/sau al oricărei zone a corpului sub care este implantată derivația ar putea provoca deteriorarea derivației.

2.3.2. Avertismente – Generatoare

2.3.2.1. Modelul 1000 (numai pentru numere de serie < 100.000)

Avertisment pentru o impedanță mare potențial eronată

Anumite generatoare Model 1000 (numere de serie < 100.000) raportează valori mai mari ale impedanței comparativ cu modelele anterioare din cauza unei modificări a temporizării măsurării impedanței în timpul impulsului testului de diagnosticare. Această diferență de temporizare nu va afecta longevitatea bateriei sau capacitatea de a administra terapia în siguranță. Totuși, aceasta poate determina emiterea unui avertisment pentru o impedanță mare eronată:

- **Avertisment pentru o impedanță mare potențial eronată în timpul intervenției chirurgicale de implantare**

O impedanță mare eronată este mai probabilă în cazul intervențiilor chirurgicale de înlocuire a generatoarelor comparativ cu implantările noi cauzate de formarea fibrozei la nivelul derivației. Urmați pașii de depanare din manualul medicului pentru sistemul de programare pentru a soluționa sursele frecvente de impedanță mare cu o cauză reală (confirmați: introducerea pinului derivației, tensiunea șurubului de oprire, plasarea electrodului pe nerv, irigarea nervului și diagnosticarea generatorului care indică o funcție normală). Dacă impedanța mare a derivației ($\geq 5300 \Omega$) continuă să fie raportată, luați în considerare înlocuirea generatorului sau a derivației.

- **Avertisment pentru o impedanță mare potențial eronată în timpul vizitei de monitorizare sau titrare**

Dacă se observă o impedanță mare a derivației ($\geq 5300 \Omega$), efectuați o radiografie a pieptului și gâtului (cu imagini laterale și anteroposterioare) și contactați [„Serviciu de asistență tehnică” pe pagina 204](#). Intervenția chirurgicală este garantată dacă pe radiografie se observă o introducere necorespunzătoare a pinului derivației sau ruperea derivației. Pentru modelul 1000 implantat (numere de serie < 100.000), sfătuiți pacienții să raporteze orice modificare a simptomelor clinice percepute cu privire la stimulare (de exemplu, amplificarea simptomelor depresive, stimulare dureroasă, modificări în percepția stimulării). În lipsa unor complicații legate de dispozitiv (de ex., nu există modificări ale simptomelor clinice), o impedanță a derivației mai mare decât cea preconizată nu indică o funcționare defectuoasă a generatorului sau a derivației. Continuați să efectuați procedura de diagnosticare a sistemului la fiecare vizită pentru a monitoriza eventualele creșteri suplimentare ale impedanței.

2.4. Măsuri de precauție ⚠

Medicii trebuie să informeze pacienții cu privire la toate riscurile potențiale și efectele adverse discutate în instrucțiunile de utilizare ale sistemului VNS Therapy.

2.4.1. Măsuri de precauție – Toate implanturile

Măsuri de precauție generale

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, toate indicațiile, contraindicațiile și posibilele complicații și efecte adverse se aplică tuturor părților implantabile ale sistemului VNS Therapy.

Instruirea medicului

Instruirea corespunzătoare a medicului este foarte importantă.

Medicii care prescriu tratamentul trebuie să aibă experiență în diagnosticarea și tratarea depresiei și trebuie să fie familiarizați cu programarea și utilizarea sistemului VNS Therapy. De asemenea, consultați [„Educație, instruire și servicii” pe pagina 16](#).

Medicii care implantează sistemul VNS Therapy trebuie să aibă experiență privind intervențiile chirurgicale în interiorul tecii carotide și să fie capabili să efectueze tehnica chirurgicală utilizată pentru implantarea sistemului VNS Therapy. De asemenea, consultați [„Instruirea chirurgului” pe pagina 98](#).

Utilizarea în timpul sarcinii

Siguranța și eficacitatea sistemului VNS Therapy nu au fost stabilite pentru utilizarea în timpul sarcinii. Nu există studii adecvate și controlate corespunzător cu privire la utilizarea VNS Therapy la femeile gravide. Studiile de reproducere au fost efectuate pe iepuri de sex feminin stimulați cu un sistem VNS Therapy disponibil în comerț, la setări ale dozei de simulare asemănătoare cu cele utilizate pentru oameni. Aceste studii realizate pe animale nu au revelat nicio dovadă de afectare a fertilității sau fătului din cauza VNS Therapy. Din cauza faptului că studiile de reproducere realizate pe animale nu prevăd întotdeauna răspunsul uman și a faptului că studiile realizate pe animale nu pot rezolva anomalii de dezvoltare, VNS Therapy trebuie utilizată în timpul sarcinii numai dacă este necesară în mod evident.

Efectele asupra altor dispozitive medicale

Sistemul VNS Therapy poate afecta funcționarea altor dispozitive implantate (de ex., stimulatoare cardiace, defibrilatoare implantate). Printre posibilele efecte se numără problemele de detectare și răspunsurile nepotrivite de la dispozitiv. Dacă pacientul necesită un stimulator cardiac implantabil concurent, terapie cu defibrilator sau alte tipuri de stimulatoare, programarea atentă a fiecărui sistem poate fi necesară pentru a optimiza beneficiile de care se bucură pacientul de pe urma fiecărui dispozitiv. În plus, atunci când sistemul VNS Therapy și un alt stimulator sunt implantate în același pacient, cele două stimulatoare trebuie plasate la cel puțin 10 centimetri (4 inch) distanță, pentru a evita interferențele de comunicare. Utilizatorii trebuie să se refere la etichetarea produsului pentru dispozitivul concurent cu scopul de a determina dacă există măsuri de precauție suplimentare care trebuie respectate.

Resetarea dispozitivului

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Când generatorul este resetat, ieșirea de stimulare a acestuia este dezactivată; cu toate acestea, toate setările și istoricul dispozitivului sunt păstrate. După o resetare finalizată cu succes, ieșirea pentru stimulare a generatorului poate fi reactivată pentru reluarea funcționării conform setărilor programate anterior.
Model 102 Model 102R	O resetare a dispozitivului va programa dispozitivul pentru oprire (curent de ieșire = 0 mA).

Pierderea istoricului dispozitivului

Model 102 Model 102R	O resetare a dispozitivului determină pierderea tuturor informațiilor despre istoricul dispozitivului. Informațiile despre istoricul dispozitivului (de ex., inițialele pacientului programat, data implantului, numărul de serie al dispozitivului) trebuie documentate înainte de resetarea acestuia.
-------------------------	---

2.4.2. Măsuri de precauție – Generatorul și derivația

2.4.2.1. Generatoare

Descărcarea sau epuizarea bateriei

Model 102 Model 102R	Nu utilizați frecvențele de 5 Hz sau mai mici pentru stimularea pe termen lung. Aceste frecvențe generează un semnal electromagnetic de declanșare care duce la epuizarea excesivă a bateriei generatorului implantat. Așadar, utilizați aceste frecvențe joase doar pentru perioade scurte de timp.
-------------------------	---

2.4.2.2. Funcțiile opționale ale generatorului



NOTĂ: Consultați secțiunea „[Funcțiile și modurile sistemului](#)” pe pagina 82. pentru o descriere completă a funcțiilor opționale.

Programare zi-noapte

Model 1000
Model 1000-D

Luați în considerare riscurile și beneficiile modificării unor setări cu o eficacitate cunoscută pentru pacient înainte de a utiliza această funcție sau atunci când se efectuează ajustări ale parametrului.

Evaluați toleranța pacientului privind setul de parametri alternativi înainte ca vizita pacientului la cabinet să se încheie.

Informați-vă pacienții cu privire la momentul în care trebuie să se aștepte la o schimbare a setării [adică la tranziția de la setările Daytime (Pe timp de zi) la setările Nighttime (Pe timp de noapte)].

Funcțiile pe bază de timp

Model 1000
Model 1000-D

Caracteristica Day-Night Programming (Programare zi-noapte) nu se ajustează automat la modificările privind trecerea la ora de vară sau fusul orar. Spuneți-i pacientului să se prezinte la medic pentru reprogramare, dacă este cazul.

2.4.2.3. Derivații

Nu utilizați o altă derivație decât derivația VNS Therapy

Utilizați o derivație cu un singur pin VNS Therapy cu generatorul cu o singură fișă sau o derivație cu doi pini VNS Therapy cu generatorul cu două fișe, întrucât utilizarea altor derivații poate deteriora generatorul sau vătăma pacientul.

Dimensiunea derivației

Derivația este disponibilă în mai multe dimensiuni. Deoarece nu este posibil să se prevadă la pacienți ce dimensiune a derivației va fi necesară, **se recomandă ca cel puțin o dimensiune alternativă a derivației să fie disponibilă în sala de operație**. În plus, copiile de rezervă pentru derivații trebuie să fie disponibile în caz de sterilitate sau deteriorare indusă în timpul intervenției chirurgicale. Pentru disponibilitatea dimensiunilor de derivație, consultați [„Informații tehnice – Derivațiile” pe pagina 74](#).

Efectele adverse legate de derivație

Printre posibilele efecte adverse legate în mod specific de derivație se numără migrația, dislocarea, ruperea și coroziunea.

Efectele potențiale ale ruperii derivației

Ruperile derivației sistemului VNS Therapy pot împiedica administrarea terapiei pacienților. Dacă se suspectează o ruptură a derivației, efectuați teste de diagnosticare pentru a evalua continuitatea în cadrul sistemului. Dacă diagnosticarea sugerează că este prezentă o ruptură, luați în considerare trecerea generatorului la un curent de ieșire de zero miliamperi (0 mA). Continuarea stimulării cu o derivație ruptă poate duce la dizolvarea materialului conductor, fapt ce provoacă efecte adverse (de exemplu, durere, inflamație și disfuncție a corzilor vocale). Beneficiile și riscurile lăsării generatorului în stare pornită (stimularea activă) atunci când este prezentă o ruptură a derivației trebuie evaluate și monitorizate de către personalul medical care tratează pacientul.

Pentru detalii privind testele de diagnosticare, consultați „Diagnosticarea dispozitivului” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

2.4.3. Măsuri de precauție – Referitoare la implantare

2.4.3.1. Măsuri operatorii

Plasarea nervului vag

Sistemul VNS Therapy este indicat numai pentru utilizarea în stimularea nervului vag stâng în zona gâtului, în interiorul tecii carotide, **sub locul în care ramificația cervicală cardiacă superioară și cea inferioară se despart de nervul vag**. Siguranța și eficacitatea sistemului VNS Therapy nu au fost stabilite pentru stimularea nervului vag drept și a niciunui alt nerv, mușchi sau țesut.

Inversarea polarității derivației

Inversarea polarității derivației a fost asociată cu un risc mai mare de bradicardie în cadrul studiilor efectuate pe animale. Este important ca electrozii să fie fixați pe nervul vag stâng în orientarea corectă. De asemenea, este important să vă asigurați că derivațiile cu doi pini ai conectorului sunt introduse corect (banda de marcaj albă/numărul de serie la conexiunea +) în fișa generatorului.

Echipament alimentat de la rețea

Dați dovadă de maximă precauție dacă echipamentul alimentat de la rețea este utilizat pentru a testa derivația, deoarece curentul de scurgere poate răni pacientul.

Șurubul opritor

Nu introduceți o derivație în fișa generatorului până când nu **verificați vizual dacă șurubul opritor este suficient de retras** pentru a permite introducerea. Nu retrageți șurubul opritor mai departe decât este necesar pentru introducerea derivației.

Șurubelnița cu cap hexagonal

Asigurați-vă că șurubelnița hexagonală este introdusă complet în șurubul opritor apoi împingeți șurubelnița cu cap hexagonal și rotiți-o spre dreapta până când se fixează cu un clic. Pentru a evita dislocarea dopului șurubului opritor sau deteriorarea șurubului opritor, introduceți șurubelnița cu cap hexagonal în centrul dopului locașului șurubului opritor și mențineți-o perpendiculară pe generator.

Controlul infecției

Este important să urmați procedurile pentru controlul infecției. Infecțiile legate de orice dispozitiv implantat sunt dificil de tratat și pot necesita îndepărtarea dispozitivului. Pacientului trebuie să i se administreze antibiotice preoperatoriu. Chirurgul trebuie să se asigure că toate instrumentele sunt sterile înainte de operație. Înainte de închidere, trebuie efectuată irigarea frecventă a ambelor locuri de incizie cu cantități generoase de bacitracină sau soluție echivalentă. Pentru a minimiza cicatricile, aceste incizii trebuie să fie închise cu tehnici cosmetice de închidere. De asemenea, antibioticele trebuie administrate postoperatoriu la discreția medicului.

2.4.3.2. Măsuri post-operatorii

Stabilizarea derivației

Pacientul poate folosi un suport pentru gât în prima săptămână pentru a ajuta la asigurarea stabilizării corespunzătoare.

Programarea după intervenția chirurgicală

Nu programați sistemul VNS Therapy la un tratament de stimulare activă sau periodică timp de cel puțin 14 zile după implantarea inițială sau de înlocuire. Nerespectarea acestei măsuri de precauție poate duce la disconfortul pacientului sau la efecte adverse.

Lezarea nervului vag

Unele complicații pot fi asociate cu lezarea nervului vag:

- Răgușeala, care poate fi cauzată de funcționarea defectuoasă a dispozitivului, constricția nervilor sau oboseala nervilor. Constricția nervilor trebuie să fie evidentă în termen de câteva zile după implantare și poate necesita îndepărtarea derivației. Oboseala nervilor apare de obicei după ce au fost utilizați parametri de stimulare intensă și este posibil să nu fie asociată cu niciun alt efect advers. În cazul în care oboseala este suspectată, generatorul trebuie să fie oprit timp de mai multe zile, până când răgușeala dispare.
- Răgușeala persistentă care *nu* este asociată cu stimularea sugerează o posibilă iritație a nervilor și trebuie efectuată o investigație imediat.
- Traumatizarea nervului vag la locul implantării poate duce la disfuncție permanentă a corzilor vocale.

Iritația laringelui

Stimularea poate provoca iritația laringelui. Pacienții care fumează pot avea un risc crescut de iritație a laringelui.

2.4.4. Măsuri de precauție – Mediile spitalicești și medicale

Pacienții trebuie să dea dovadă de prudență rezonabilă în ceea ce privește evitarea dispozitivelor care generează un câmp electric sau magnetic puternic. În cazul în care un generator își încetează activitatea în timp ce se află în prezența interferențelor electromagnetice (IEM), îndepărtarea de sursă îi poate permite să revină la modul său normal de funcționare.

Funcționarea sistemului VNS Therapy

Efectuați întotdeauna diagnosticarea dispozitivului după oricare din procedurile menționate aici. Măsurile de precauție suplimentare pentru aceste proceduri sunt descrise mai jos.

Procedurile de diagnosticare de rutină

Se estimează că majoritatea procedurilor de diagnosticare de rutină (de exemplu, fluoroscopia, radiografia) nu vor afecta funcționarea sistemului.

Mamografia

Pentru a obține imagini clare, este posibil să fie nevoie ca pacienții să fie poziționați special pentru procedurile de mamografie din cauza locației generatorului în piept.

Radiația terapeutică

Radiația terapeutică poate deteriora circuitele generatorului. Sursele unor astfel de radiații includ radiații terapeutice, mașini de cobalt și acceleratoare liniare. Efectul de radiații este cumulativ, cu gradul de deteriorare determinat de doza totală. Efectele expunerii la astfel de radiații pot varia de la o perturbare temporară la daune permanente și pot să nu fie detectabile imediat.

Electrochirurgia

Utilizarea electrochirurgiei [adică a electrocauterelor sau dispozitivelor de ablație prin radiofrecvență (FR)] poate deteriora generatorul. În timpul procedurii de implantare, nu utilizați echipamente electrochirurgicale după introducerea generatorului în câmpul steril. Pentru a minimiza curentul care curge prin sistemul format din generator și derivație atunci când sunt efectuate alte proceduri chirurgicale, urmați aceste precauții:

- Poziționați electrozii pentru electrochirurgie cât mai departe posibil de generator și derivație.
- Evitați plasarea electrozilor care pun generatorul sau derivația în calea directă a fluxului de curent sau în partea corpului care este în curs de tratare.
- Confirmați faptul că după electrochirurgie generatorul funcționează după cum a fost programat.

Descărcarea electrostatică (ESD)

ESD poate deteriora generatorul. Nu atingeți corpul metalic al șurubelniței cu cap hexagonal atunci când aceasta este cuplată cu șurubul opritor al generatorului. Acest corp poate servi drept cale pentru efectuarea de descărcări electrostatice în circuitele dispozitivului.

Litotripsia extracorporală cu undă de șoc

Litotripsia extracorporală cu undă de șoc poate deteriora generatorul. Dacă sunt necesare ultrasunetele terapeutice, nu poziționați zona corpului în care este implantat generatorul în baia de apă sau în nicio altă poziție care ar expune-o la terapia cu ultrasunete. În cazul în care poziția respectivă nu poate fi evitată, programați ieșirea generatorului la 0 mA pentru tratament, iar după terapie, reprogramați generatorul la parametrii inițiali.

Tratamentul care utilizează curenți electrici

Dacă pacientul primește tratament medical pentru care curentul electric este trecut prin corp [cum ar fi de la o unitate de stimulare electrică transcutanată nervoasă (TENS – Transcutaneous electrical nerve stimulation)], fie ieșirea generatorului trebuie să fie setată la 0 mA, fie funcția generatorului trebuie monitorizată în timpul etapelor inițiale ale tratamentului.

Ultrasunetele terapeutice

Ultrasunetele terapeutice de rutină pot deteriora generatorul și pot fi concentrate accidental de către dispozitiv, ducând la vătămarea pacientului.



NOTĂ: Ecografia de diagnosticare nu are efecte adverse cunoscute asupra generatorului sau a derivației.

2.4.5. Măsuri de precauție – Mediile domestice ocupaționale

Pacienții trebuie să dea dovadă de prudență rezonabilă în ceea ce privește evitarea dispozitivelor care generează un câmp electric sau magnetic puternic. În cazul în care un generator își încetează activitatea în timp ce se află în prezența interferențelor electromagnetice (IEM), îndepărtarea de sursă îi poate permite să revină la modul său normal de funcționare.

Nu există efecte preconizate asupra generatorului

Se estimează că cuptoarele cu microunde, sistemele de aprindere electrică, liniile de transport al energiei electrice, dispozitivele antifurt și detectoarele de metale care funcționează corect nu vor afecta generatorul. Cu toate acestea, din cauza nivelurilor lor mai ridicate de energie, surse precum antene transmițătoare pot interfera cu sistemul VNS Therapy. Este recomandat ca generatorul să fie mutat departe de echipamentele care pot provoca interferențe, de obicei la o distanță de cel puțin 1,8 metri (6 picioare) față de acestea.



ATENȚIE: Pacientul trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a intra în medii protejate printr-o notificare de avertizare care împiedică intrarea pacienților care au implantat un stimulator cardiac sau un defibrilator.

Telefoane celulare

Pe baza datelor de testare actuale, emisiile FR emise de telefoanele mobile nu au niciun efect asupra funcționării generatorului. Telefoanele mobile pot conține magneți (consultați [„Alte dispozitive electromecanice” pe pagina următoare.](#))

Dispozitivele de dezactivare a etichetei sistemelor de supraveghere electronică a obiectelor (EAS)

Dispozitivele de dezactivare a etichetei sistemelor EAS pot interfera cu VNS Therapy atunci când acestea funcționează în apropierea generatorului. Printre posibilele efecte se numără stimularea inhibată și activările accidentale (Magnet sau AutoStim). Pacienții trebuie avertizați să păstreze o distanță de cel puțin 60 de centimetri (2 picioare) față de dispozitivele de dezactivare a etichetei sistemelor EAS pentru a evita posibile interferențe.

Alte dispozitive electromecanice

Magneții puternici, computerele-tabletă și carcasele acestora, mașinile de tuns, vibratoarele, magneții de difuzoare, telefoanele mobile, ceasurile inteligente, dispozitivele portabile și alte dispozitive electrice sau electromecanice similare, care au un câmp magnetic static sau pulsatoriu puternic, pot provoca inhibarea accidentală a stimulării. Pacienții trebuie avertizați să țină astfel de dispozitive departe de generator, la o distanță de cel puțin 20 de centimetri (8 inch).

2.4.6. Măsuri de precauție – Efectele generatorului și ale interferenței electromagnetice (IEM) asupra altor dispozitive

Pacienții trebuie să dea dovadă de prudență rezonabilă în ceea ce privește evitarea dispozitivelor care generează un câmp electric sau magnetic puternic. În cazul în care un generator își încetează activitatea în timp ce se află în prezența interferențelor electromagnetice (IEM), îndepărtarea de sursă îi poate permite să revină la modul său normal de funcționare.

Interferența în timpul stimulării

În timpul stimulării, generatorul poate interfera cu dispozitivele care funcționează în intervalul de 30 kHz până la 100 kHz (de exemplu, aparatele de radio cu tranzistoare de buzunar și protezele auditive). Această interferență este o posibilitate teoretică și nu au fost raportate efecte asupra protezelor auditive, deși generatorul poate interfera cu un aparat de radio cu tranzistoare. Până în prezent nu au fost efectuate teste specifice și nu sunt disponibile informații clare privind efectele. Pacientul trebuie să se deplaseze departe de echipamentele cu care poate interfera, de obicei la o distanță cel puțin 1,8 metri (6 picioare) față de acestea.

Interferența în timpul programării sau interogării

Programarea sau interogarea generatorului poate interfera temporar cu alte echipamente electronice sensibile din apropiere. Se estimează că generatorul nu declanșează detectoarele de metale din aeroporturi sau dispozitivele antifurt care se află mai departe de aproximativ 1,8 metri (6 picioare).

Funcționarea altor dispozitive implantate

Generatorul și magnetul pacientului pot afecta funcționarea **altor dispozitive implantate**, cum ar fi stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele implantabile. Printre posibilele efecte se numără problemele de detectare și răspunsurile nepotrivite de la generator. Dacă pacientul necesită un stimulator cardiac implantabil concurent și/sau terapie cu defibrilator, programarea atentă a fiecărui sistem este necesară pentru a optimiza beneficiile de care se bucură pacientul de pe urma fiecărui dispozitiv.

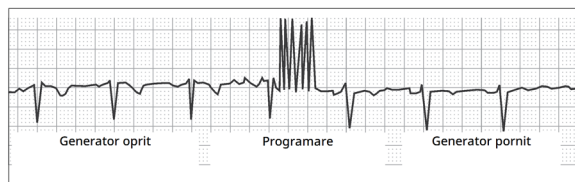
Elementele afectate de câmpuri magnetice puternice

Magnetul furnizat pentru inhibarea generatorului poate deteriora **televizoarele, discurile de computer, cărțile de credit și alte elemente afectate de câmpuri magnetice puternice**.

Efectele asupra monitoarelor EKG

Comunicarea datelor generatorului produce un artefact EKG, după cum se arată mai jos.

Figura 1. Artefactul EKG produs de comunicarea generatorului



Interacțiuni cu dispozitivele de monitorizare fetală

Intervalele de funcționare pentru sistemul VNS Therapy și dispozitivele de monitorizare fetală sunt diferite și nu ar fi de așteptat interacțiuni. Cu toate acestea, nu au fost efectuate testări, așadar poate exista potențial pentru interacțiunea dintre sistemul VNS Therapy și dispozitivele de monitorizare fetală.

2.4.7. Măsuri de precauție – Sterilizare

Generatorul, derivația, pachetul de accesorii și dispozitivul pentru realizarea tunelurilor au fost sterilizate cu plasmă din gaz de peroxid de hidrogen (H_2O_2 sau HP) și sunt furnizate într-un pachet steril pentru a permite introducerea directă în câmpul de operare.

i NOTĂ: În cazul dispozitivelor sterile distribuite anterior s-a utilizat gaz din oxid de etilenă (EO/EtO) sau plasmă din gaz de HP.

Pe fiecare pachet sunt indicate data expirării și metoda de sterilizare. Pe ambalajul interior steril se află un indicator de proces de sterilizare și este utilizat numai ca ajutor intern pentru procesul de fabricație.

A nu se resteriliza



Nu resterilizați niciun produs VNS Therapy. Returnați toate dispozitivele deschise companiei LivaNova.

2.4.8. Măsuri de precauție – Depozitarea

Lichide și umezeală

Nu depozitați componentele sistemului în locuri în care pot fi expuse la apă sau la alte lichide. Umiditatea poate deteriora proprietatea de închidere ermetică a materialelor de ambalare.

Caracter apirogen

Porțiunile implantabile ale sistemului sunt apirogene.

Temperatură și umiditate

Depozitați dispozitivele din cadrul sistemului la intervalele indicate mai jos. Condițiile din afara acestui interval pot deteriora componentele.

Tabelul 4. Temperatura de depozitare și intervalul de umiditate

Tipul sau modelul dispozitivului	Interval de temperatură	Interval de umiditate relativă
Generatoare		
Toate modelele	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nu este cazul
Derivații		
Toate modelele	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nu este cazul
Accesorii chirurgicale		
Model 402 Model 502	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nu este cazul
Sistemul de programare		
Model 201	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	5–95%
Model 2000	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Până la 95% cu condensare
Model 250	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	10–90%
Model 3000	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	10–90% fără condensare
Magnet		
Model 220	-20°C (-4°F) – +55°C (+131°F)	Nu este cazul

2.4.9. Măsuri de precauție – Manipularea

2.4.9.1. Înainte de utilizare/implantare

Dispozitiv scăpat de jos

Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă dispozitivul a fost scăpat pe jos. Dispozitivele scăpate pe jos pot avea componente interne deteriorate.

Data expirării

Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă data expirării a fost depășită. Acest lucru poate afecta negativ longevitatea și sterilitatea dispozitivului.

Integritatea dispozitivului steril

Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă integritatea barierei sterile interioare sau exterioare a fost perforată sau modificată.

A nu se curăța cu ultrasunete

Nu curățați cu ultrasunete componentele sistemului VNS Therapy. Curățarea cu ultrasunete a generatorului poate provoca deteriorări.

A nu se implanta din nou un dispozitiv îndepărtat

Componentele sistemului VNS Therapy furnizate sterile sunt dispozitive de unică folosință. **Nu reimplantați din niciun motiv un generator sau o derivație îndepărtată**, deoarece sterilitatea, funcționalitatea și fiabilitatea nu pot fi asigurate și pot apărea infecții.

2.4.9.2. După îndepărtare

A nu se incinera generatorul

Generatorul conține o baterie chimică sigilată și poate avea loc o explozie dacă este supus unor temperaturi de incinerare sau ardere.

Returnarea generatoarelor și derivațiilor îndepărtate

Generatoarele și derivațiile care au fost îndepărtate sunt deșeuri medicale și trebuie manipulate în conformitate cu legile locale. Acestea trebuie returnate companiei LivaNova pentru examinare și scoatere din uz corespunzătoare, împreună cu un Formular de returnare a produsului completat. Înainte de returnarea componentelor dispozitivului, dezinfectați-le cu soluție Betadine®, Cidex® sau alt dezinfectant similar și sigilați-le de două ori într-o pungă sau într-un alt recipient etichetat corespunzător cu un avertisment privind pericolele biologice. Pentru instrucțiuni, consultați secțiunea [Returned Product Procedure](#).

CAPITOLUL 3

Informații privind depresia – Studii clinice

Acest subiect include următoarele concepte:

3.1. Studii clinice pivot și pilot	36
3.2. Bibliografia studiilor clinice	66

3.1. Studii clinice pivot și pilot

3.1.1. Studii pivot și pilot – Siguranță

Cu excepția cazurilor în care se menționează altfel, informațiile privind siguranța prezentate în această secțiune provin din studiul pivot (D-02). Studiul D-02 cu privire la VNS Therapy a constatat atât într-o fază acută, cât și într-o fază pe termen lung, pentru a colecta date privind siguranța și eficacitatea VNS Therapy ca tratament adjuvant pentru persoanele cu depresie cronică sau recurentă rezistentă la tratament.

 NOTĂ: De asemenea, consultați „Utilizarea preconizată și indicații” pe pagina 18.

3.1.1.1. Performanța dispozitivului

Performanța sistemului VNS Therapy a fost corespunzătoare specificațiilor acestuia. Majoritatea problemelor dispozitivului au fost dificultăți de comunicare soluționate prin re poziționarea instrumentului Instrument Wand de programare sau înlocuirea bateriilor instrumentului Instrument Wand de programare. A survenit o impedanță mare a derivației care a necesitat înlocuire; și a fost observată o derivație care a cedat din cauza uzurii la bifurcația electrodului. Majoritatea reclamațiilor referitoare la dispozitiv au fost soluționate în ziua inițială a reclamației.

3.1.1.2. Evenimente adverse

3.1.1.2.1. Efecte raportate

Numărul (și procentajul) de subiecți care au raportat un efect advers în perioada 0–3 luni și în perioada de 9–12 luni a studiului pivot (D-02) este prezentat în tabelul de mai jos pentru cele mai frecvent raportate efecte adverse. Efectele adverse au fost codificate utilizând dicționarul COSTART 5. Rețineți că este posibil ca unii subiecți să fi raportat mai multe efecte.

Tabelul 5. Efecte adverse raportate în timpul VNS Therapy la 0–3 luni și 9–12 luni (D-02)

Efect advers	0–3 luni (N = 232)	9–12 luni (N = 209)
Schimbarea vocii	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Tuse sporită	55 (23,7%)	13 (6,2%)
Durere de gât	38 (16,4%)	27 (12,9%)
Dispnee	33 (14,2%)	34 (16,3%)

Tabelul 5. Efecte adverse raportate în timpul VNS Therapy la 0–3 luni și 9–12 luni (D-02) (continuare)

Efect advers	0–3 luni (N = 232)	9–12 luni (N = 209)
Disfagie	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Parestezie	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Laringism	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Faringită	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Greață	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Dureri	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Durere de cap	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Insomnie	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Palpitații	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Durere în piept	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Dispepsie	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Hipertonie	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Hipoestezie	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Anxietate	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Durere la nivelul urechii	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Eructație	4 (1,7%)	0
Diaree	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Amețeală	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reacție la locul inciziei	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Astm	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reacție la locul de amplasare a dispozitivului	4 (1,7%)	0
Durere la locul de amplasare a dispozitivului	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Durere de cap tip migrenă	4 (1,7%)	2 (1,0%)

Este important de remarcat faptul că subiecții aveau adesea boli comorbide și aproape toți subiecții studiului primeau, de asemenea, antidepresive și alte medicamente care ar fi putut contribui la aceste efecte.

3.1.1.2.2. Întreruperea din cauza efectelor adverse

În cadrul studiului de fezabilitate (D-01), nicio întrerupere nu a fost legată de efecte adverse atribuite VNS Therapy sau procedurii de implantare. Până în momentul în care toți subiecții care au continuat în studiul pivot (D-02) au avut cel puțin 1 an de VNS Therapy, 3% (8/235) dintre subiecți au întrerupt VNS Therapy din cauza unui motiv legat de un efect advers. Motivele pentru aceste 8 întreruperi au inclus câte 1 caz de sinucidere, o infecție legată de implant care a necesitat îndepărtarea dispozitivului, răgușeală, vertij, durere

postoperatorie, durere în piept și în braț, moarte subită (de cauză necunoscută) și agravarea depresiei (raportată de investigator ca un efect advers și nu ca lipsă de eficacitate).

3.1.1.3. Efecte adverse grave (SAE-uri)

3.1.1.3.1. SAE-uri

SAE-urile descrise în această secțiune se bazează pe rapoartele investigatorului din studiul pivot (D-02), de la inițierea studiului până la data limită de transmitere a datelor; data limită de transmitere a datelor a inclus întreaga perioadă de evaluare pentru subiecții care nu au finalizat 12 luni de VNS Therapy și a inclus un minim de 12 luni de evaluare în timpul VNS Therapy pentru toți subiecții care au continuat studiul timp de 12 luni sau mai mult.

În timpul studiului pivot (D-02), 12 SAE-uri au fost considerate a fi legate de procedura de implantare [infecțare a rănii, asistolie, bradicardie, sincopă, gândire anormală, paralizie a corzilor vocale, pneumonie de aspirație, schimbarea vocii, reacție la locul de amplasare a dispozitivului (2 raportări), insuficiență renală acută și retenție urinară]. În timpul fazei acute a studiului D-02, investigatorii nu au raportat niciun SAE legat de stimulare. În timpul fazei pe termen lung a studiului D-02, 8 SAE-uri au fost considerate cel puțin posibil legate de stimulare [moarte subită de cauză necunoscută, sincopă (2 raportări), amețeală, o reacție depresivă maniacală la un subiect cu tulburare bipolară, hemoragie GI, parestezie și un incident de agravare a depresiei]. Tabelul de mai jos afișează toate SAE-urile raportate în timpul studiului D-02 înainte de data limită de transmitere a datelor, indiferent de legătura cu implantarea sau stimularea.

Tabelul 6. Efectele adverse grave raportate în studiul D-02 – indiferent de legătura cu implantarea sau stimularea

Efect	Acut (N = 235)		Pe termen lung (N = 233)	
	Număr de efecte Tratament (N = 119) /Control simulat (N = 116)	Număr de subiecți	Număr de efecte	Număr de subiecți
Agravarea depresiei	5/7	11	62	31
Tentativă de sinucidere	0	0	7	6
Sincopă	0	0	4	3
Deshidratare	1/1	2	1	1
Infecțare a rănii	1/0	1	1	1
Colecistită	0/1	1	1	1
Afecțiune gastrointestinală	0	0	2	2

Tabelul 6. Efectele adverse grave raportate în studiul D-02 – indiferent de legătura cu implantarea sau stimularea (continuare)

Efect	Acut (N = 235)		Pe termen lung (N = 233)	
	Număr de efecte Tratament (N = 119) /Control simulat (N = 116)	Număr de subiecți	Număr de efecte	Număr de subiecți
Gândire anormală	1/0	1	1	1
Convulsii	0	0	2	2
Reacție la locul de amplasare a dispozitivului	2/0	2	0	0
Pneumonie	0/1	1	0	0
Durere abdominală	0	0	1	1
Vătămare accidentală	0	0	1	1
Durere în piept	0	0	1	1
Supradoză	0	0	1	1
Peritonită	0	0	1	1
Moarte subită inexplicabilă	0	0	1	1
Sinucidere	1/0	1	0	0
Procedura chirurgicală	0	0	1	1
Asistolie	1/0	1	0	0
Bradycardie	1/0	1	0	0
Colelitiază	0	0	1	1
Constipație	0	0	1	1
Miastenie	0/1	1	0	0
Confuzie	1/0	1	0	0
Amețeală	0	0	1	1
Dependență de medicamente	0	0	1	1
Depresie maniacală	0	0	1	1
Somnolență	0	0	1	1
Paralizie a corzilor vocale	0/1	1	0	0
Cancer de sân	0	0	1	1
Pneumonie de aspirație	1/0	1	0	0

Tabelul 6. Efectele adverse grave raportate în studiul D-02 – indiferent de legătura cu implantarea sau stimularea (continuare)

Efect	Acut (N = 235)		Pe termen lung (N = 233)	
	Număr de efecte Tratament (N = 119) /Control simulat (N = 116)	Număr de subiecți	Număr de efecte	Număr de subiecți
Schimbarea vocii	0/1	1	0	0
Insuficiență renală acută	0/1	1	0	0
Fibrom uterin mărit	0	0	1	1
Retenție urinară	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Decese

Patru decese au avut loc în timpul studiului pivot (D-02): unul după ce subiectul și-a dat consimțământul, dar înainte de implantare; al doilea, o sinucidere; al treilea, un deces de cauză necunoscută; și al patrulea, un subiect care a dezvoltat insuficiență multiorganică.

3.1.1.3.3. Efect adverse neprevăzute ale dispozitivului

Două evenimente din studiul pivot (D-02) au îndeplinit criteriile pentru un efect advers neprevăzut al dispozitivului (UADE). Ambele evenimente au fost complicații nespecifice ale intervenției chirurgicale legate de procedura de implantare și au apărut înainte de începerea stimulării. Un UADE a fost un episod de insuficiență renală acută, considerat a fi secundar administrării de antibiotice, iar celălalt a fost un episod de stare mentală alterată, considerat a fi cauzat de administrarea perioperatorie de narcotice.

3.1.1.4. Considerații privind siguranța, specifice pacienților depresivi

Două preocupări specifice privind siguranța în utilizarea tuturor terapiilor antidepresive sunt precipitarea episoadelor maniacale sau hipomaniacale și posibilul efect al terapiei antidepresive asupra ideății și comportamentului suicidal.

3.1.1.4.1. Tratamentele antidepresive și reacția maniacală sau hipomaniacală

Deși pacienții cu tulburare bipolară au episoade maniacale ca trăsătură cardinală a tulburării lor, terapiile antidepresive eficiente pot precipita ocazional un episod maniacal sau hipomaniacal. De asemenea, terapiile

antidepresive pot precipita ocazional un episod maniacal sau hipomaniacal la pacienții fără antecedente de manie care sunt tratați pentru un episod depresiv major.

În studiul pivot (D-02), au fost identificate 6 reacții hipomaniacale sau maniacale în conformitate cu criteriile DSM-IV sau cu scara Young de clasificare a maniilor (YMRS). Cinci au fost observate la subiecți cu antecedente cunoscute de episoade hipomaniacale sau maniacale. Unul dintre evenimente a fost considerat grav, iar subiectul a fost spitalizat.

3.1.1.4.2. Ideeație suicidară, tentative de sinucidere, sinucidere și depresie agravată

Ideația suicidară a fost analizată prin examinarea scorurilor HRSD₂₄ de la itemul 3. La 12 luni de VNS Therapy, 90% dintre subiecții din studiul pivot (D-02) au prezentat fie o îmbunătățire (56%), fie nicio schimbare (34%) în scorurile de la itemul 3. În timpul studiului acut D-02, 2,6% dintre subiecții cu control simulat și 1,7% dintre subiecții cu stimulare și-au mărit scorul de la itemul 3 cu 2 sau mai multe puncte, ceea ce indică o creștere a ideației suicidare. În timpul fazei D-02 pe termen lung, 2,8% dintre subiecți au avut o creștere a scorului de la itemul 3 cu cel puțin 2 puncte la 12 luni, comparativ cu momentul inițial. Într-un grup de control non-randomizat de subiecți tratați cu terapii antidepresive standard, fără VNS Therapy (populația studiului D-04), 1,9% dintre subiecți au avut o creștere de cel puțin 2 puncte. Pe baza apariției oricărei creșteri a scorului de la itemul 3, de la momentul inițial până la 12 luni, 10% dintre subiecții D-02 au avut o creștere în comparație cu 11% din populația D-04. În schimb, 27% dintre subiecții D-02 și-au redus scorul cu cel puțin 2 puncte la 12 luni față de momentul inițial, în timp ce doar 9% dintre subiecții D-04 au făcut acest lucru.

Tentativele de sinucidere și sinuciderile finalizate în cadrul studiilor D-02 și D-04 sunt prezentate în tabelul de mai jos. După cum s-a menționat mai sus, 1 subiect s-a sinucis în faza acută și 6 au încercat să se sinucidă în timpul fazei pe termen lung a studiului D-02 (N = 235). Unul dintre cei 6 subiecți observați în faza pe termen lung a încercat să se sinucidă de două ori. Deși datele despre siguranță nu au fost colectate prospectiv pentru studiul D-04, formularul de utilizare a serviciilor de îngrijire a sănătății a documentat tentativele de sinucidere. Trei tentative de sinucidere au fost raportate pentru studiul D-04 în primul an de studiu (N = 124).

Tabelul 7. Ratele de tentativă de sinucidere și de sinucidere

	Număr de pacienți	Pacient Ani	Tentative de sinucidere/ Pacient Ani	Sinucidere/ Pacient Ani
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

În faza acută a studiului D-02, au fost raportate 12 cazuri de agravare a depresiei, 5 în grupul de stimulare (5 din 119 subiecți) și 7 în grupul cu control simulat (7 din 116 subiecți). Una dintre raportările din grupul de tratament a avut loc înainte de inițierea stimulării. După ieșirea din faza acută și în timpul fazei pe termen lung a stimulării, au fost raportate 62 de efecte la 31 de subiecți. Numărul de episoade de agravare a depresiei per subiect a variat de la 1 la 6. Deși ratele specifice de agravare a depresiei (și alte criterii finale ale siguranței) nu au fost colectate în timpul studiului D-04, au fost înregistrate „spitalizări pentru boli psihiatrice”, care ar putea fi un surogat rezonabil pentru agravarea depresiei. Rata acestui efect a fost de

0,237 evenimente per an-pacient în grupul D-04, comparativ cu 0,293 evenimente de agravare a depresiei per an-pacient în grupul D-02.

3.1.1.5. Legătura dintre efectele adverse și VNS Therapy și durata efectelor

Investigatorii studiului pivot (D-02) au stabilit dacă un efect advers (AE) a fost posibil, probabil sau sigur legat de implantarea sau stimularea generatorului și a derivației VNS Therapy.

3.1.1.5.1. Efecte adverse legate de implantare

Deoarece tuturor subiecților eligibili din studiul pivot (D-02) le-a fost implantat dispozitivul sistemului VNS Therapy, nu a fost disponibil niciun control pentru a evalua dacă un efect advers a fost legat de intervenția chirurgicală. Prin urmare, investigatorii au stabilit care efecte adverse au fost legate de implantare. Efectele raportate ca fiind legate de implantare și care au apărut la cel puțin 10% dintre subiecții care au primit implanturi ale sistemului VNS Therapy în cadrul studiului pivot (D-02) au fost durerea la locul de amplasare a dispozitivului, reacția la locul de amplasare a dispozitivului, durerea la incizie, disfagia, hipoestezia, faringita, schimbarea vocii și reacția la locul inciziei. Lista completă a efectelor adverse legate de implantare este prezentată în tabelele de mai jos.



NOTĂ: Deși nu a fost observată în cadrul studiului pivot (D-02), formarea seromului este un potențial efect advers legat de implantare.

Tabelul 8. Efecte adverse legate de implantare care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în faza acută a studiului pivot (D-02)

Incidența în faza acută D-02 a AE-urilor legate de intervenția chirurgicală (n = 235)	
Corpul ca întreg	
Durere la incizie	36%
Durere la locul de amplasare a dispozitivului	23%
Reacție la locul de amplasare a dispozitivului	14%
Durere de cap	8%
Durere de gât	7%
Dureri	7%
Sistemul digestiv	
Disfagie	11%
Greață	9%

Tabelul 8. Efecte adverse legate de implantare care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în faza acută a studiului pivot (D-02) (continuare)

Incidența în faza acută D-02 a AE-urilor legate de intervenția chirurgicală (n = 235)	
Sistemul nervos	
Hipoestezie	11%
Parestezie	6%
Sistemul respirator	
Schimbarea vocii	33%
Faringită	13%
Dispnee	9%
Tuse sporită	6%
Piele și apendice	
Reacție la locul inciziei	29%

Tabelul 9. Efecte adverse legate de implantare care au apărut la $< 5\%$ dintre subiecți în faza acută a studiului pivot (D-02)

Sistem	Efecte adverse legate de implantare
Corpul ca întreg	Durere abdominală, reacție alergică, reacție anafilactică, astenie, durere de spate, durere în piept, frisoane, febră, infecție, durere la locul de injectare, rigiditate la nivelul gâtului, reacție de fotosensibilitate, leziune chirurgicală, infecție virală, infectare a rănii
Sistemul cardiovascular	Aritmie, asistolie, bradicardie, hemoragie, migrenă, palpitații, sincopă, tahicardie
Sistemul digestiv	Anorexie, constipație, diaree, dispepsie, flatulență, afecțiuni gastrointestinale, vomă
Sistemul endocrin	Afecțiuni tiroidiană
Sistemul limfatic și sanguin	Echimoză, limfadenopatie
Afecțiuni metabolice și nutriționale	Edem, hiperglicemie, edem periferic
Sistemul musculoscheletal	Artralgie, afecțiuni a încheieturilor, mialgie, miastenie
Sistemul nervos	Vise neobișnuite, agitație, ataxie, amețeală, hipertonie, insomnie, nervozitate, nevralgie, neuropatie, anormalitate în gândire, tremur, vasodilatare, paralizie a corzilor vocale
Sistemul respirator	Pneumonie de aspirație, astm, atelectazie, bronșită, sughiț, hipoxie, laringism, laringită, afecțiuni pulmonară, afecțiuni respiratorie, rinită, sinuzită, nivel crescut de spută
Piele și apendice	Reacție la locul aplicării, erupție maculopapulară, prurit, erupție, transpirație

Tabelul 9. Efecte adverse legate de implantare care au apărut la < 5% dintre subiecți în faza acută a studiului pivot (D-02) (continuare)

Sistem	Efecte adverse legate de implantare
Simțuri speciale	Afecțiune la nivelul urechii, durere la nivelul urechii, tinitus
Sistemul urogenital	Insuficiență acută renală, disurie, metroragie, retenție urinară

3.1.1.5.2. Durata efectelor adverse asociate implantului

După cum se poate observa în tabelul de mai jos, multe dintre incidențele individuale ale celor mai frecvente AE-uri legate de implantare s-au rezolvat în termen de 30 de zile. Cu toate acestea, hipoestezia (descrișă în general ca o amorțeală localizată) și schimbarea vocii au avut tendința de a fi mai persistente la unele persoane. De exemplu, în 17 din 24 de raportări de hipoestezie legată de implantare, efectul a continuat după 3 luni. Hipoestezia ar fi un efect secundar preconizat al leziunilor nervoase în timpul intervenției chirurgicale. Persistența schimbării vocii la unii subiecți este dificil de evaluat, deoarece ar putea reprezenta o leziune chirurgicală a inervației laringelui, dar stimularea nervului vag în sine poate cauza schimbarea vocii.

Tabelul 10. Durata în faza acută D-02 a efectelor adverse legate de implantare provocate de tratament – raportate de > 10% dintre subiecți

	Durata până la rezolvarea efectului în zile de către toți subiecții cu implant					
	1-7 zile	8-14 zile	15-30 zile	31-60 zile	61-90 zile	> 90 de zile
	N total = 235 până la 30 de zile, 234 de la 31 la 90 de zile, 233 pentru > 90 de zile Numărul din fiecare casetă indică numărul de subiecți al căror efect s-a rezolvat în zilele indicate (de exemplu, la 27 de subiecți, efectul de durere la locul de amplasare a dispozitivului s-a rezolvat în 7 zile)					
Corpul ca întreg						
Durere la locul de amplasare a dispozitivului	27	4	9	9	3	4
Reacție la locul de amplasare a dispozitivului	5	5	8	9	2	8
Durere la incizie	28	18	21	10	3	6
Sistemul digestiv						
Disfagie	2	5	9	5	2	5
Sistemul nervos						
Hipoestezie	0	0	3	2	2	17
Sistemul respirator						
Faringită	10	8	10	2	0	1

Tabelul 10. Durata în faza acută D-02 a efectelor adverse legate de implantare provocate de tratament – raportate de > 10% dintre subiecți (continuare)

	Durata până la rezolvarea efectului în zile de către toți subiecții cu implant					
	1–7 zile	8–14 zile	15–30 zile	31–60 zile	61–90 zile	> 90 de zile
	N total = 235 până la 30 de zile, 234 de la 31 la 90 de zile, 233 pentru > 90 de zile Numărul din fiecare casetă indică numărul de subiecți al căror efect s-a rezolvat în zilele indicate (de exemplu, la 27 de subiecți, efectul de durere la locul de amplasare a dispozitivului s-a rezolvat în 7 zile)					
Schimbarea vocii	11	7	22	17	3	21
Piele și apendice						
Reacție la locul inciziei	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Efecte adverse asociate stimulării

Dintre AE-urile considerate de către investigatori ca fiind asociate stimulării în grupul de tratament în faza acută a studiului D-02, 7 efecte au apărut la o frecvență de 10% sau mai mare: schimbarea vocii (55%), tuse sporită (24%), dispnee (19%), durere de gât (16%), disfagie (13%), laringism (11%) și parestezie (10%).

Tabelul 11. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în tratament față de control – fază acută pivot (D-02)

	Tratament D-02 (n = 119)	Control simulat* D-02 (n = 116)
Corpul ca întreg		
Durere la incizie	6 (5%)	3 (3%)
Durere de gât	19 (16%)	1 (< 1%)
Sistemul digestiv		
Disfagie	15 (13%)	0 (0%)
Greață	8 (7%)	1 (< 1%)
Sistemul nervos		
Parestezie	12 (10%)	3 (3%)
Sistemul respirator		
Tuse sporită	28 (24%)	2 (2%)
Dispnee	23 (19%)	2 (2%)
Laringism	13 (11%)	0 (0%)
Faringită	9 (8%)	1 (< 1%)

Tabelul 11. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în tratament față de control – fază acută pivot (D-02) (continuare)

	Tratament D-02 (n = 119)	Control simulat* D-02 (n = 116)
Schimbarea vocii	65 (55%)	3 (3%)

*Acești subiecți nu au primit stimulare în timpul acestei faze.

Tabelul 12. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $< 5\%$ dintre subiecții din grupul de tratament, faza acută – studiu pivot (D-02)

Sistem	Efecte adverse asociate stimulării
Corpul ca întreg	Astenie, durere în piept, durere la locul de amplasare a dispozitivului, reacție la locul de amplasare a dispozitivului, durere de cap, rigiditate a gâtului, durere
Sistemul cardiovascular	Migrenă, palpitații, hipotensiune la schimbarea posturii, sincopă, tahicardie
Sistemul digestiv	Anorexie, constipație, diaree, dispepsie, eructație, flatulență, apetit crescut, vomă
Afecțiuni metabolice și nutriționale	Creștere în greutate
Sistemul musculoscheletal	Mialgie, miastenie
Sistemul nervos	Vise neobișnuite, agitație, depresie, amețelă, labilitate emoțională, hipertonie, hipoestezie, insomnie, reacție maniacală, nervozitate, tulburări de somn, somnolență, spasme, vasodilatare
Sistemul respirator	Astm, sughiț, afecțiune respiratorie, rinită
Piele și apendice	Reacție la locul inciziei
Simțuri speciale	Durere la nivelul urechii, tinitus
Sistemul urogenital	Amenoree

3.1.1.5.4. Efecte asociate stimulării, faza pe termen lung

Tabelul de mai jos enumeră efectele adverse asociate stimulării care au apărut cu o incidență $\geq 5\%$ în timpul studiului pivot (D-02). Aceste efecte adverse au fost observate pe parcursul mai multor trimestre de stimulare. Rețineți că acest tabel include, de asemenea, observații după 24 de luni de tratament. Subiecții sunt numărați o singură dată în cadrul fiecărui termen descriptiv preferat, de exemplu, durere de gât, greață, faringită și interval de timp.

Tabelul 13. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în funcție de intervalele de timp după inițierea stimulării – studiu pivot (D-02)

	0–3 luni n = 232	> 3–6 luni n = 225	> 6–9 luni n = 217	> 9–12 luni n = 209	> 12–24 luni n = 184
Corpul ca întreg					
Durere de gât	16%	11%	14%	13%	15%

Tabelul 13. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $\geq 5\%$ dintre subiecți în funcție de intervalele de timp după inițierea stimulării – studiu pivot (D-02) (continuare)

	0–3 luni n = 232	> 3–6 luni n = 225	> 6–9 luni n = 217	> 9–12 luni n = 209	> 12–24 luni n = 184
Dureri	6%	7%	5%	6%	5%
Durere de cap	5%	4%	4%	3%	3%
Sistemul digestiv					
Disfagie	13%	8%	7%	5%	5%
Greață	6%	2%	2%	1%	1%
Sistemul nervos					
Parestezie	11%	7%	3%	4%	4%
Sistemul respirator					
Schimbarea vocii	59%	60%	58%	54%	52%
Tuse sporită	24%	10%	8%	7%	4%
Dispnee	14%	16%	15%	16%	14%
Laringism	10%	8%	8%	6%	5%
Faringită	6%	4%	4%	5%	4%

Tabelul 14. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la $< 5\%$ dintre subiecți – faza pe termen lung – studiu pivot (D-02)

Corpul ca întreg	
	Durere abdominală, astenie, durere în piept, durere la locul de amplasare a dispozitivului, reacție la locul de amplasare a dispozitivului, sindrom gripal, durere la incizie, rigiditate a gâtului, moarte subită inexplicabilă, infecție virală
Sistemul cardiovascular	
	Bradicardie, hipotensiune, migrenă, palpitații, hipotensiune la schimbarea posturii, sincopă, tahicardie
Sistemul digestiv	
	Anorexie, colită, constipație, diaree, dispepsie, eructație, flatulență, gastrită, afecțiuni gastrointestinale, apetit crescut, vomă
Afecțiuni metabolice și nutriționale	
	Creștere în greutate, pierdere în greutate
Sistemul musculoscheletal	
	Atralgie, afecțiuni a încheieturilor, mialgie

Tabelul 14. Efecte adverse asociate stimulării care au apărut la < 5% dintre subiecți – faza pe termen lung – studiu pivot (D-02) (continuare)

Sistemul nervos	
	Vise neobișnuite, agitație, amnezie, anxietate, confuzie, depresie, amețeală, gură uscată, labilitate emoțională, hipertensiune, hipertonie, hipoestezie, insomnie, reacție maniacală, reacție depresivă maniacală, nervozitate, tulburări de somn, somnolență, tulburare de vorbire, anormalitate în gândire, tremur, spasme, vasodilatare, paralizie a corzilor vocale
Sistemul respirator	
	Astm, sughiț, afecțiuni respiratorie, rinită, stridor
Piele și apendice	
	Reacție la locul inciziei, transpirație
Simțuri speciale	
	Ambliopie, surditate, durere la nivelul urechii, durere oculară, tinitus
Sistemul urogenital	
	Amenoree, tulburări menstruale

3.1.1.5.5. Efecte adverse cu urgență târzie

După primele 3 luni de stimulare, incidența primelor efecte adverse raportate (tipuri de efecte noi) asociate stimulării nu a depășit 1,3% din totalul subiecților studiului pentru niciun efect.

Tabelul 15. Incidența primelor efecte adverse asociate stimulării, raportate după 3 luni de VNS Therapy

Sistemul corpului	Termen COSTART	Grup de tratament (N = 117) N (%)	Grup de tratament întârziat (N = 116) N (%)	Total (N = 233) N (%)
Corpul ca întreg	Durere de spate	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Sindromul gripal	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Moarte subită neașteptată	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Infecție virală	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Sistemul cardiovascular	Hipotensiune	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Sincopă	3 (3%)	0	3 (1%)
Sistemul digestiv	Colită	2 (2%)	0	2 (< 1%)
	Gastrită	2 (2%)	1 (< 1%)	3 (1%)

Tabelul 15. Incidența primelor efecte adverse asociate stimulării, raportate după 3 luni de VNS Therapy (continuare)

Sistemul corpului	Termen COSTART	Grup de tratament (N = 117) N (%)	Grup de tratament întârziat (N = 116) N (%)	Total (N = 233) N (%)
Afecțiuni metabolice și nutriționale	Creștere în greutate	1 (< 1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Pierdere în greutate	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Sistemul musculoscheletal	Artralgie	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Afecțiune a încheieturilor	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Mialgie	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Sistemul nervos	Tulburare de vorbire	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
	Paralizie a corzilor vocale	0	1 (< 1%)	1 (< 1%)
Sistemul respirator	Stridor	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
Simțuri speciale	Ambliopie	1 (< 1%)	0	1 (< 1%)
	Surditate	2 (2%)	0	2 (< 1%)

i NOTĂ: Primele AE-uri asociate stimulării raportate sunt definite ca fiind AE-uri asociate stimulării care au fost raportate după primele 3 luni de VNS Therapy și pentru care niciun subiect nu a raportat un AE care a fost codificat la acest termen în primele 3 luni.

i NOTĂ: AE-urile au fost codificate utilizând dicționarul COSTART 5.

i NOTĂ: Subiecții au fost raportați o singură dată în cadrul fiecărui termen preferat.

i NOTĂ: Include toate AE-urile în care legătura cu stimularea a fost înregistrată ca fiind posibilă, probabilă sau definită.

3.1.1.5.6. Durata efectelor asociate stimulării

Subiecții care au raportat efecte adverse în timpul primelor 3 luni de stimulare și au continuat să fie observați în următoarele 9 luni au fost evaluați la intervale de 3 luni pentru continuarea sau rezolvarea efectelor acestora. Cele mai mari scăderi au fost înregistrate între primul și al doilea trimestru de stimulare. Cea mai notabilă excepție a fost schimbarea vocii. În primul trimestru, 135 din 209 subiecți (65%) au raportat schimbarea vocii. Dintre cei 135 de subiecți, 90 au continuat să o raporteze în al patrulea trimestru de stimulare.

Tabelul 16. Durata efectelor timpurii asociate stimulării până la 1 an (studiul D-02)

Termen preferat	N raportând un efect în primele 3 luni ¹ (N = 209)	N (%) care continuă să raporteze efectul în trimestrele următoare ² (N = 209)		
	0–3 luni	3–6 luni	6–9 luni	9–12 luni
Schimbarea vocii	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Tuse sporită	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)
Durere de gât	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Dispnee	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)
Disfagie	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)
Parestezie	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Laringism	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Faringită	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Greață	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

¹Intrările reprezintă numărul de subiecți care au prezentat AE-uri între implantare și termenul de 3 luni.

²Numărul de subiecți care au continuat să prezinte același efect advers între lunile 3 și 6, lunile 6 și 9 și lunile 9 și 12.



NOTĂ: Subiecții au fost numărați o singură dată în cadrul fiecărui termen și interval de timp preferat.

3.1.1.6. Severitatea efectelor adverse

Investigatorii au clasificat efectele adverse ca fiind ușoare, moderate sau severe, în conformitate cu definițiile protocolului: efectele ușoare au fost tranzitorii și ușor de tolerat de către subiect; efectele moderate au provocat disconfort și au întrerupt activitățile obișnuite; efectele severe au provocat o interferență considerabilă cu activitățile obișnuite ale subiectului.

Majoritatea efectelor adverse pentru studiul de fezabilitate (D-01) și studiul pivot (D-02) au fost ușoare sau moderate. Deoarece studiul pivot (D-02) a inclus un grup de control simulat, a fost efectuată o analiză suplimentară a clasificării severității. După 3 luni de tratament, au existat 280 (43%) de efecte adverse care au fost clasificate ca fiind ușoare, 293 (45%) ca fiind moderate și 73 (11%) ca fiind severe în grupul de control simulat. Grupul cu VNS Therapy activă a avut 360 (47%) de efecte adverse clasificate ca fiind ușoare, 349 (45%) ca fiind moderate și 61 (8%) ca fiind severe.

3.1.1.7. Ratele de continuare pentru VNS Therapy

Dintre cei 295 de subiecți cu dispozitiv implantat atât în timpul studiului de fezabilitate (D-01), cât și în timpul studiului pivot (D-02), 270 de subiecți (92%) încă primeau VNS Therapy la 12 luni și 242 de subiecți (82%) încă primeau VNS Therapy la 24 de luni. Acest lucru se compară cu ratele de continuare la 12 și 24 de luni de 95%,

respectiv 83%, pentru subiecții cu dispozitiv implantat în cadrul studiilor de aprobare prealabilă pentru epilepsie.

3.1.2. Studii pivot și pilot – Eficacitate

3.1.2.1. Studiu de fezabilitate (D-01)

Măsura principală a eficacității în studiul de fezabilitate deschis (D-01) a fost procentul de subiecți care au răspuns (răspunsul a fost definit ca o îmbunătățire de 50% sau mai mare a scorului HRSD₂₈). Dintre cei 59 de subiecți cu date evaluabile, 18 (31%) au răspuns la ieșirea din studiul acut, care a avut loc la 12 săptămâni după implantare. Observarea subiecților a continuat. După 1 an de VNS Therapy adjuvantă, 25 din 55 de subiecți (45%) au răspuns, iar după 2 ani, 18 din 42 (43%) au răspuns. După 1, respectiv 2 ani de tratament, 27%, respectiv 21% dintre subiecți se aflau în remisie (definită ca scoruri HRSD₂₈ mai mici sau egale cu 10). Alte măsuri ale simptomelor depresive (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) și ale calității vieții (MOS-36) au susținut scorurile HRSD₂₈.

3.1.2.2. Studiu pivot (D-02)

Studiul pivot (D-02) cu privire la VNS Therapy a constatat atât într-o fază acută, cât și într-o fază pe termen lung, pentru a colecta date privind siguranța și eficacitatea VNS Therapy ca tratament adjuvant pentru persoanele cu depresie cronică sau recurentă rezistentă la tratament.

3.1.2.2.1. Studiu pivot D-02, faza acută

Faza acută a fost un studiu multicentric de 12 săptămâni (după implantare), dublu-orb, randomizat, cu grupuri paralele, efectuat prin control cu tratament simulat. Subiecții au fost repartizați aleatoriu fie în grupul de tratament (stimulare), fie în grupul de control (simulat), iar rezultatele acestor 2 grupuri au fost comparate. Toți subiecții din ambele grupuri care au îndeplinit criteriile de eligibilitate pentru participarea la studiu au avut implantate generatorul VNS Therapy și derivația VNS Therapy. Sistemul VNS Therapy a rămas oprit timp de 2 săptămâni după implantare pentru a permite recuperarea după operație. Majoritatea subiecților din studiul pivot (D-02) erau tratați cu 1 sau mai multe medicamente antidepresive la momentul înscrierii. Medicamentele trebuiau să rămână constante la dozele de referință de dinaintea implantului pe toată durata fazei acute, atât pentru grupul de tratament, cât și pentru grupul de control simulat.

Control simulat: subiecții din grupul de control simulat au fost tratați la fel ca și cei din grupul de tratament, cu următoarea excepție: curentul de ieșire al dispozitivului a rămas la 0,0 mA, astfel încât acesta nu a furnizat stimulare în timpul fazei acute.

Grupul de tratament: la două săptămâni după implantare, stimularea a fost inițiată pentru grupul de tratament. În următoarele 2 săptămâni, parametrii au fost ajustați în funcție de toleranța subiectului, apoi au rămas constanți pentru restul fazei acute (8 săptămâni). Au fost permise scăderi ale parametrilor de stimulare pentru a se adapta la toleranța subiectului.

3.1.2.2.2. Studiu pivot D-02, faza pe termen lung

Toți subiecții studiului pivot (D-02) care au finalizat faza acută au fost eligibili pentru a continua în faza de prelungire pe termen lung, în timpul căreia toți subiecții au primit VNS Therapy activă. În timpul primelor 10 săptămâni ale fazei de prelungire, subiecții cu control simulat (denumit și grupul de tratament întârziat pentru faza pe termen lung) au primit ajustări ale parametrilor de stimulare. Vizitele la clinică și evaluările săptămânale sau o dată la două săptămâni au fost identice cu cele efectuate de grupul de tratament în timpul fazei acute. În caz contrar, protocolul a specificat vizite la clinică lunare pentru ambele grupuri pe durata a 12 luni de VNS Therapy activă. Pe parcursul acestei perioade au fost efectuate diverse evaluări, inclusiv clasificări ale depresiei. În timpul fazei de prelungire pe termen lung, programatorilor de la centrul de investigație li s-a permis să ajusteze parametrii de stimulare, în funcție de indicațiile clinice. În plus, tratamentele antidepressive concomitente au putut fi adăugate, eliminate sau ajustate în funcție de indicațiile clinice.

3.1.2.3. Evaluări comparative

Rezultatele unui studiu comparativ non-randomizat (D-04) au fost comparate cu rezultatele pe termen lung din studiul D-02. D-04 a fost un studiu prospectiv, observațional, pe termen lung, care a avut ca scop colectarea de date cu privire la standardul obișnuit de îngrijire pentru depresia cronică sau recurentă rezistentă la tratament la persoanele care se confruntau cu un episod depresiv major la momentul internării. Rezultatele clinice (evaluări ale depresiei) și ale calității vieții au fost evaluate la momentul inițial, la 3, 6, 9 și 12 luni.

3.1.2.3.1. Terapii concomitente

Subiecții înscriși în studiul comparativ (D-04) au îndeplinit aceleași criterii de înscriere în ceea ce privește cronicitatea sau recurența depresiei, nereușitele anterioare ale tratamentului și severitatea depresiei ca și subiecții din studiul pivot (D-02). Deoarece studiul a fost de natură observațională, protocolul nu a specificat terapiile pentru tratamentul depresiei; mai degrabă, medicul care se ocupa de depresia subiectului înscris în studiu a selectat terapia în funcție de decizia clinică. Astfel, terapia antidepressivă din studiul comparativ (D-04) a cuprins tratamentul „standard de îngrijire” (cunoscut și sub numele de „tratament obișnuit”). Întreaga gamă de opțiuni de tratament disponibile pentru subiecții studiului comparativ (D-04) a fost disponibilă și pentru subiecții studiului pivot (D-02) ca tratament concomitent cu VNS Therapy. Astfel, subiecții atât din cadrul studiului pivot de prelungire pe termen lung (D-02), cât și din cadrul studiului comparativ (D-04) au primit un tratament standard de îngrijire; cu toate acestea, numai subiecții din studiul pivot (D-02) au primit VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Comparație între populațiile studiilor D-02 și D-04

Studiul comparativ (D-04) a fost efectuat în 13 centre de investigație, dintre care 12 au fost, de asemenea, centre pentru studiul pivot (D-02). Asemănările în ceea ce privește principalele criterii de includere și centrele de studiu oferă o bază pentru a estima faptul că sunt comparabile caracteristicile demografice și de boală ale ambelor grupuri, ceea ce a fost confirmat de rezultatele analizelor efectuate pentru a examina comparabilitatea. Subiecții D-04 au constituit un grup de comparație pentru subiecții studiului pivot (D-02) la 12 luni. Consultați tabelul de mai jos.

Tabelul 17. Descrierea subiecților din studiul pivot (D-02) și cel comparativ (D-04)

Parametru	Statistică	D-02 (N = 205)	D-04 (N = 124)
Vârsta (ani)	Medie	46,3	45,5
Bărbat	N (%)	74 (36)	39 (31)
Femeie	N (%)	131 (64)	85 (69)
Caucazian	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afro-american	N (%)	3 (1)	5 (4)
Hispanic	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolar	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolar	N (%)	20 (10)	15 (12)
Recurentă	N (%)	161 (87)	93 (85)
Episod unic	N (%)	24 (13)	16 (15)
Durata MDE (episod depresiv major) curent (luni)	Medie (D.S.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Nr. de încercări eșuate în MDE curent	Medie (D.S.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
A primit ECT pe parcursul vieții	N (%)	108 (53%)	32 (26%)*
A primit ECT, MDE curent	N (%)	72 (35%)	15 (12%)*
Durata bolii (ani)	Medie (D.S.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Episoade de depresie pe parcursul vieții*			
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)
Fără tentative de sinucidere în timpul vieții	N (%)	140 (68)	80 (65)
(Hipo) Manie indusă de tratament	N (%)	16 (8)	6 (5)

Tabelul 17. Descrierea subiecților din studiul pivot (D-02) și cel comparativ (D-04) (continuare)

Parametru	Statistică	D-02 (N = 205)	D-04 (N = 124)
Spitalizări pentru depresie	Medie (D.S.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Tratament ECT în ultimii 2 ani	N (%)	54 (26)	19 (15)

* $P < 0,05$

Această comparație a analizat populații evaluabile de 205 subiecți cu VNS Therapy adjuvantă (D-02) și 124 de subiecți cu tratament standard obișnuit de îngrijire (D-04). Grupurile au fost bine corelate, cu istoric demografic, psihiatric și de tratament al tulburărilor de dispoziție similar. Singurele diferențe semnificative relevante între grupuri au fost istoricul de ECT anterior (cu o utilizare mai mare a ECT constatată în grupul D-02) și numărul de episoade de depresie de-a lungul vieții (cu un procent mai mare din grupul D-04 raportând > 10 episoade de-a lungul vieții). Aceste diferențe au fost tratate în cadrul analizei eficacității prin utilizarea unei ajustări de predispoziție.

3.1.2.4. Analiza datelor: studiile D-02 și D-04

3.1.2.4.1. Studiu pivot (D-02)

Variabila principală de eficacitate atât pentru faza acută, cât și pentru faza pe termen lung a studiului pivot (D-02) a fost scara Hamilton de clasificare a depresiei-24 de itemi (HRSD₂₄). Pentru analiza fazei acute, rata de răspuns HRSD₂₄ (procentul de subiecți cu o ameliorare $\geq 50\%$ de la momentul inițial până la 3 luni, ieșirea din faza acută) a fost comparată între grupul de tratament și grupul de control simulat. Pentru faza pe termen lung, a fost utilizat un model de regresie liniară pentru a evalua schimbările în scorurile brute HRSD₂₄. Analizele secundare de eficacitate au inclus comparații în cadrul grupului și între grupuri ale 1) inventarului simptomatologiei depresive-autoraportare (IDS-SR), 2) impresiilor clinice globale (CGI), 3) scalei Montgomery-Åsberg de clasificare a depresiei (MADRS) și 4) sondajului medical privind starea de sănătate, formular scurt cu 36 de itemi (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Studiu comparativ (D-04)

Variabila principală de eficacitate pentru analiza comparativă D-02 și D-04 a fost IDS-SR (scoruri brute). Evaluările multiple cu ajutorul IDS-SR au permis utilizarea unui model de regresie liniară pentru analiză. HRSD₂₄ a fost utilizat ca variabilă de evaluare secundară pentru a analiza diferențele în ceea ce privește ratele de răspuns și modificările scorurilor brute între subiecții din studiul pivot (D-02) și cel comparativ (D-04). Subiecții din studiul comparativ (D-04) au fost evaluați doar cu HRSD₂₄ la momentul inițial și la 12 luni.

Analizele secundare au inclus modificarea medie a IDS-SR, răspunsul IDS-SR, remisia IDS-SR, răspunsul susținut IDS-SR și remisia HRSD₂₄. Alte analize secundare au inclus răspunsul CGI.

3.1.2.4.3. Scoruri de predispoziție

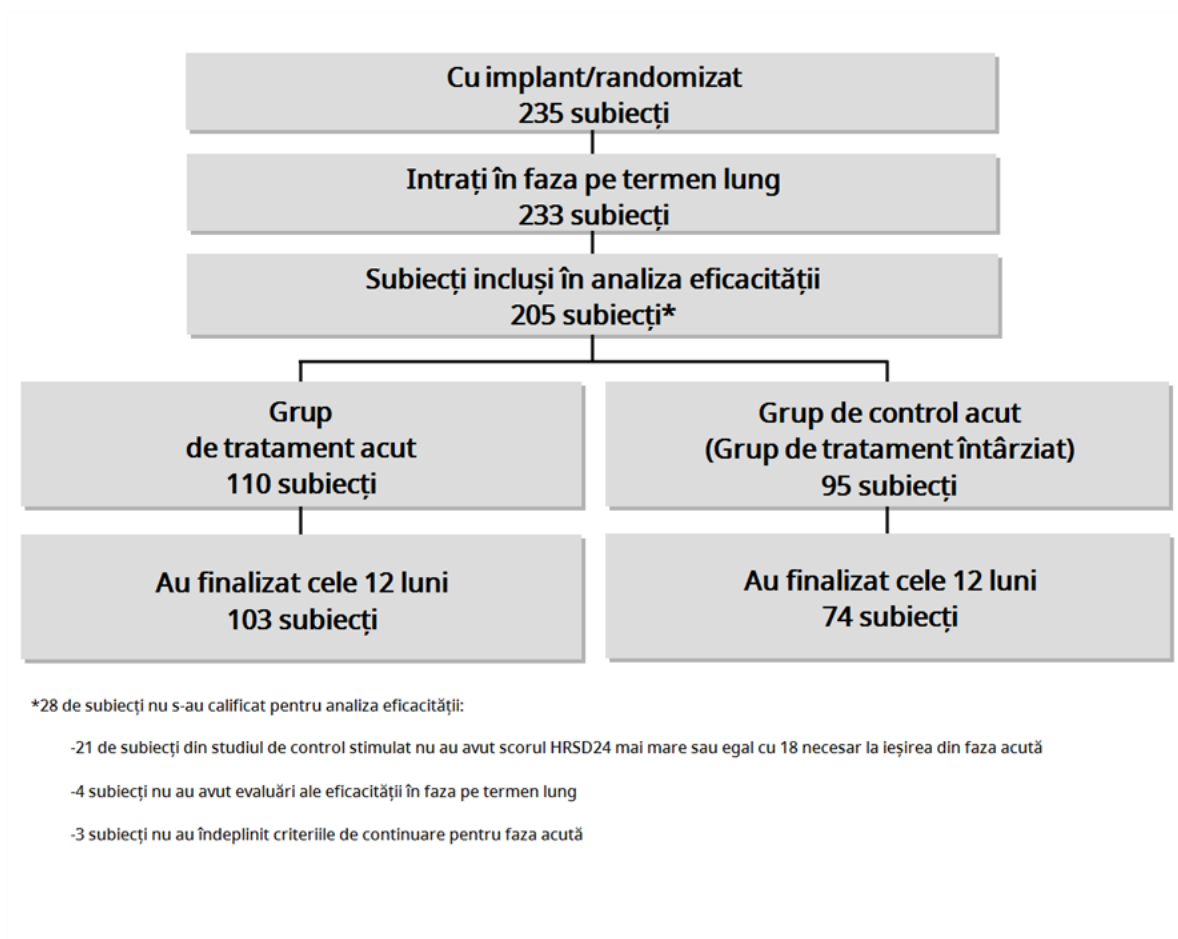
Scorurile de predispoziție au fost calculate pentru grupurile studiului pivot (D-02) și studiului comparativ (D-04) și au fost utilizate în analiza de regresie liniară pentru a aborda impactul potențial al diferențelor de bază asupra diferențelor de rezultat între cele 2 grupuri. Scorurile de predispoziție oferă un rezumat scalar al informațiilor despre covariație (de exemplu, vârsta, numărul de episoade depresive anterioare etc.). Acestea nu sunt limitate de constrângerile metodelor tradiționale de ajustare, care pot utiliza doar un număr limitat de covariații pentru ajustare.

3.1.2.4.4. Rata de persoane care au răspuns (la tratament)

Răspunsul a fost definit prospectiv ca o îmbunătățire $\geq 50\%$ față de momentul inițial pentru clasificările IDS-SR, HRSD₂₄ și MADRS și ca un scor de mult sau foarte mult îmbunătățit pentru clasificarea îmbunătățirii CGI. Remisia (răspuns complet) a fost definită prospectiv ca un scor HRSD₂₄ ≤ 9 , un scor MADRS ≤ 10 sau un scor IDS-SR ≤ 14 .

Toate analizele statistice au fost efectuate utilizând versiunea actualizată SAS 8.2. Toate testele statistice au fost bilaterale și au fost efectuate la un nivel de semnificație de 0,050. Nu s-au făcut ajustări pentru măsurile pentru rezultate multiple.

Figura 2. Studiu pivot, faza pe termen lung



3.1.2.5. Rezultate: studiu pivot (D-02)

Pentru a vizualiza o schemă logică ce descrie subiecții din faza acută până la faza pe termen lung a studiului pivot (D-02), consultați [„Studiu pivot D-02, faza pe termen lung” pe pagina 53](#).

Pentru informații care descriu subiecții din studiul pivot (D-02) și cel comparativ (D-04), consultați [„Studiu pivot \(D-02\)” pe pagina 52](#).

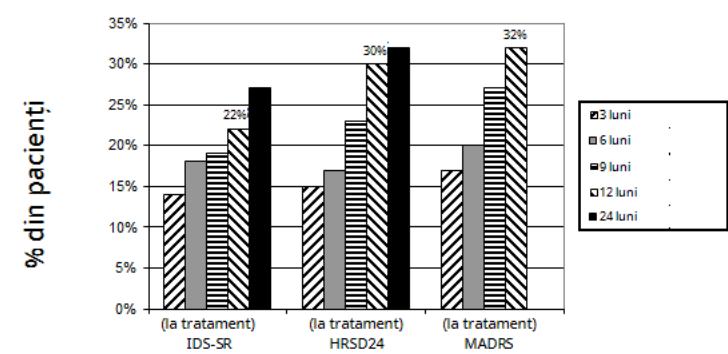
3.1.2.5.1. Faza acută, studiu pivot (D-02)

În ceea ce privește măsura principală de eficacitate, rata de răspuns HRSD₂₄ (procentul de subiecți care au obținut o îmbunătățire $\geq 50\%$ a scorului total HRSD₂₄ de la momentul inițial până la ieșirea din faza acută), 15% din grupul de tratament și 10% din grupul de control stimulat au fost persoane care au răspuns (la tratament) ($P = 0,238$). Analizele care utilizează un parametru secundar de eficacitate, IDS-SR, au arătat un avantaj semnificativ din punct de vedere statistic pentru VNS Therapy față de tratamentul cu control stimulat: 17% răspuns față de 7% răspuns ($P = 0,032$) folosind metoda ultimei observații efectuate (LOCF).

3.1.2.5.2. Faza pe termen lung, studiu pivot (D-02)

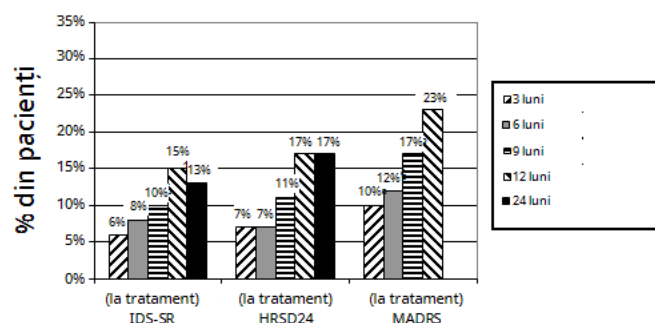
În timpul VNS Therapy adjuvante pe termen lung, subiecții D-02 au prezentat o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic și clinic. Analiza principală a constatat o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic față de momentul inițial al scorurilor HRSD₂₄ în medie pe 12 luni ($P < 0,001$). În plus, a fost demonstrată semnificația clinică, folosind HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS și CGI.

Figura 3. Rezultatele trimestriale ale persoanelor care au răspuns (la tratament) pentru subiecții evaluabili D-02



Acest grafic raportează populația evaluabilă pentru fiecare evaluare la fiecare vizită.

Numărul de subiecți evaluabili D-02 – Rezultatele trimestriale ale persoanelor care au răspuns (la tratament)			
Luni	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Nu este cazul

Figura 4. Rezultatele trimestriale ale persoanelor aflate în remisie pentru subiecții evaluabili D-02


Acest grafic raportează populația evaluabilă pentru fiecare evaluare la fiecare vizită.

Numărul de subiecți evaluabili D-02 – Rezultatele trimestriale ale persoanelor aflate în remisie

Luni	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Nu este cazul

Tabelul 18. Persoanele care au răspuns (la tratament), persoanele aflate în remisie și modificarea procentuală în studiul pivot (D-02), populația care a finalizat studiul de 12 luni

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Vizita la 12 luni	Vizita la 12 luni	Vizita la 12 luni
Persoane care au răspuns (la tratament) – N (%)			
Tratament	34/103 (33%) ²	25/102 (25%)	34/103 (33%) ²
Tratament întârziat	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%) ¹
Toate persoanele care au finalizat studiul de 12 luni	52/174 ^a (30%) ³	38/173 (22%) ¹	56/174 (32%) ³
Persoane aflate în remisie – N (%)			
Tratament	19/103 (18%) ²	16/102 (16%) ¹	25/103 (24%) ²
Tratament întârziat	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%) ¹
Toate persoanele care au finalizat studiul de 12 luni	29/174 (17%) ²	26/173 (15%) ²	41/174 (24%) ³

Tabelul 18. Persoanele care au răspuns (la tratament), persoanele aflate în remisie și modificarea procentuală în studiul pivot (D-02), populația care a finalizat studiul de 12 luni (continuare)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	Vizita la 12 luni	Vizita la 12 luni	Vizita la 12 luni
Modificare procentuală medie față de momentul inițial			
Tratament	31,9% ³	27,8% ³	32,9% ³
Tratament întârziat	26,5% ³	17,3% ³	26,3% ³
Toate persoanele care au finalizat studiul de 12 luni	29,7% ³	23,5% ³	30,2% ³

¹ $P < 0,05$; ² $P < 0,01$; ³ $P < 0,001$; persoanele care au răspuns (la tratament) și cele aflate în remisie au utilizat testul exact al lui McNemar în comparație cu intervalul de 3 luni; modificarea procentuală a utilizat testul t împerecheat (modificare față de momentul inițial înainte de stimulare).

^{*} Trei subiecți nu au avut evaluări HRSD₂₄ la 12 luni. (Acești 3 subiecți au avut evaluări la 11 luni.)

[†] Un subiect nu a avut o evaluare inițială IDS-SR și alți câțiva subiecți nu au avut evaluări la 12 luni, ceea ce explică variația N-urilor în comparația dintre datele HRSD₂₄ și IDS-SR.

[‡] Doi subiecți cu tratament întârziat nu au avut evaluări MADRS la 12 luni.

3.1.2.5.3. Evaluarea calității vieții

Îmbunătățirea observată a depresiei în rândul subiecților din faza de lungă durată a studiului pivot (D-02) a fost susținută de o îmbunătățire a calității vieții, măsurată prin MOS SF-36. S-a observat îmbunătățire semnificativă la mai multe dintre sub-scalele MOS SF-36: vitalitate, funcționarea socială, funcționarea rolului emoțional, sănătate mintală ($P < 0,01$).

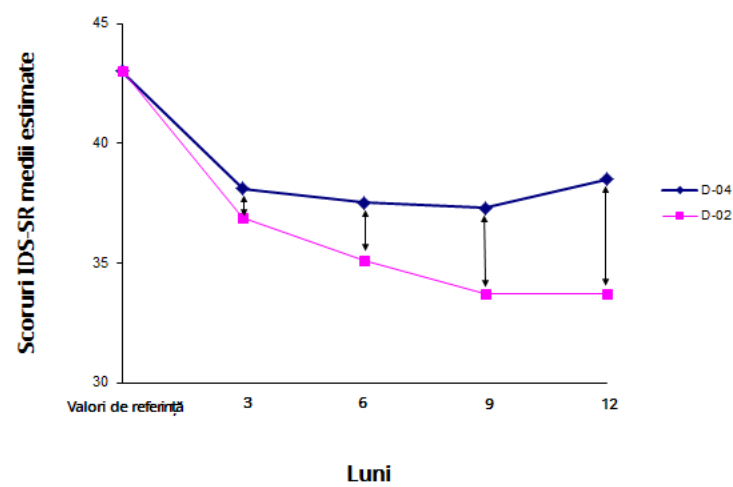
3.1.2.6. Rezultate: compararea studiilor D-02 și D-04

Studiul D-04 a oferit un grup de control format din subiecți cu afecțiuni similare care au primit terapii standard obișnuite de îngrijire timp de 12 luni, dar cărora nu li s-a implantat dispozitivul VNS Therapy.

3.1.2.6.1. Rezultatul principal al eficacității

Analiza principală și cea secundară care au comparat subiecții tratați cu VNS Therapy plus tratamentul standard obișnuit de îngrijire (pivot, D-02) cu subiecții tratați doar cu tratamentul standard obișnuit de îngrijire (comparativ, D-04) au arătat că VNS Therapy adjuvantă a produs o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic a simptomelor depresive pe parcursul a 1 an de tratament. Analiza principală a eficacității, o analiză de regresie liniară cu măsuri repetate a IDS-SR timp de 1 an, a arătat o diferență semnificativă din punct de vedere statistic ($P < 0,001$ evaluabili; $P < 0,001$ intenție de tratare) în favoarea VNS Therapy adjuvantă.

Figura 5. Comparația scorurilor IDS-SR ale subiecților studiului pivot (D-02) față de cei ai studiului comparativ (D-04) în funcție de trimestru (analiză de regresie liniară cu măsuri repetate), populație evaluabilă



	Luni				
	Inițial	3	6	9	12
Scoruri medii D-04	43,0 (N = 124)	38,1 (N = 120)	37,5 (N = 119)	37,3 (N = 116)	38,5 (N = 112)
Scoruri medii D-02	43,0 (N = 201)	36,9 (N = 200)	35,1 (N = 195)	33,7 (N = 183)	33,7 (N = 177)
Diferența medie preconizată	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Diferența medie reală	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

3.1.2.6.2. Analize secundare

În plus, următoarele analize secundare au fost semnificative din punct de vedere statistic și au arătat că VNS Therapy adjuvantă a îmbunătățit simptomele depresive mai mult decât tratamentul standard obișnuit după 12 luni de terapie.

Figura 6. Analize secundare: rezultatele per categorie IDS-SR₃₀ și HRSD₂₄ la 12 luni (analiză observată evaluabilă)

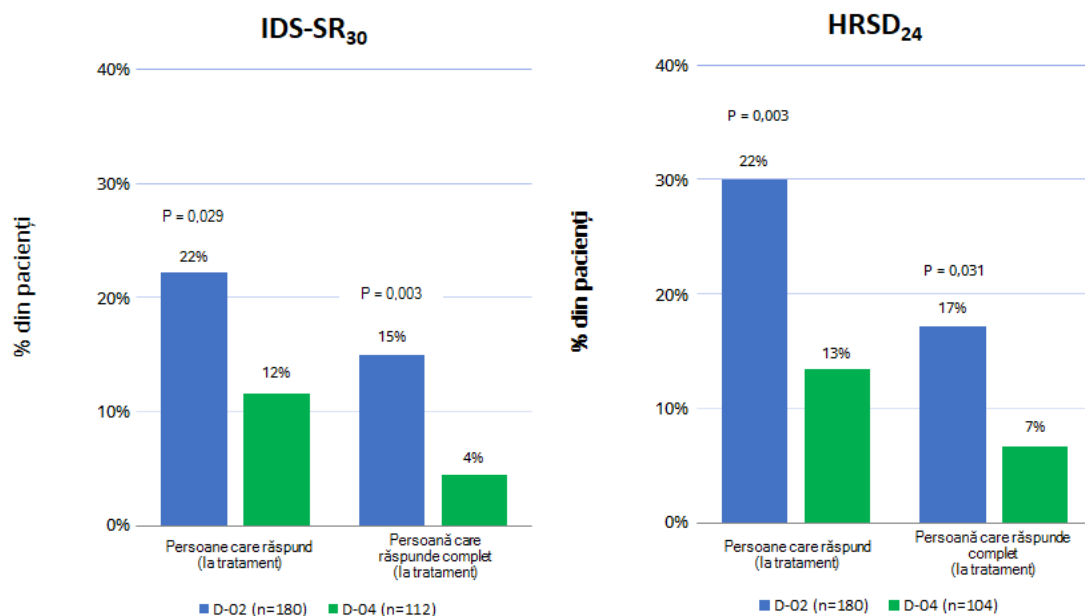
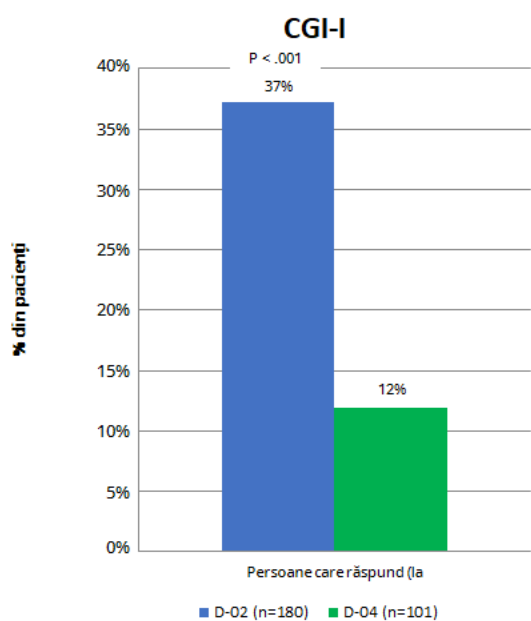


Figura 7. Analize secundare: rezultatul per categorie CGI-I la 12 luni (analiză observată evaluabilă)



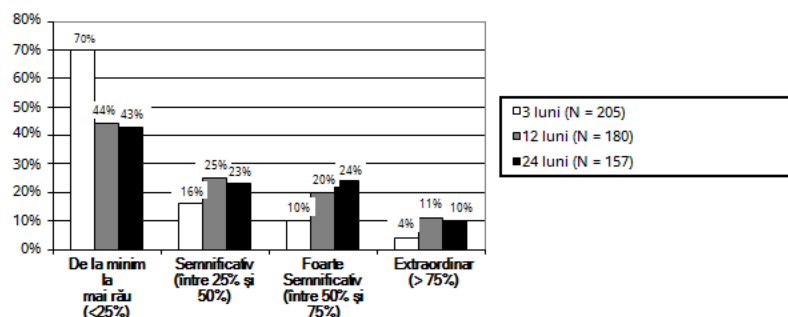
3.1.2.7. Beneficiul clinic în timp

Pentru a explora dacă acești subiecți primeau beneficii care nu erau pe deplin reflectate în ratele de răspuns, aceștia au fost repartizați pe categorii în funcție de „beneficiul clinic”. Beneficiul clinic a fost definit prospectiv ca fiind extraordinar (îmbunătățire $\geq 75\%$ în HRSD₂₄), foarte semnificativ (50% până la $< 75\%$), semnificativ

(25% până la < 50%), minim (0% până la < 25%) și înrăutățit (mai puțin de 0%). Această scală este în concordanță cu studiile efectuate în multe boli cronice care definesc o îmbunătățire mai mică de 50% ca fiind un răspuns semnificativ din punct de vedere clinic (de exemplu, schizofrenie, tulburare obsesiv-compulsivă).

După cum se arată mai jos, beneficiul clinic a crescut în timp. Procentul de subiecți care au obținut cel puțin un beneficiu clinic semnificativ la 12 luni a fost semnificativ în comparație cu cei care au obținut un beneficiu similar după 3 luni (testul Stuart-Maxwell, $P < 0,001$).

Figura 8. Beneficiu clinic după 3, 12 și 24 de luni (populația evaluabilă D-02; HRSD₂₄)



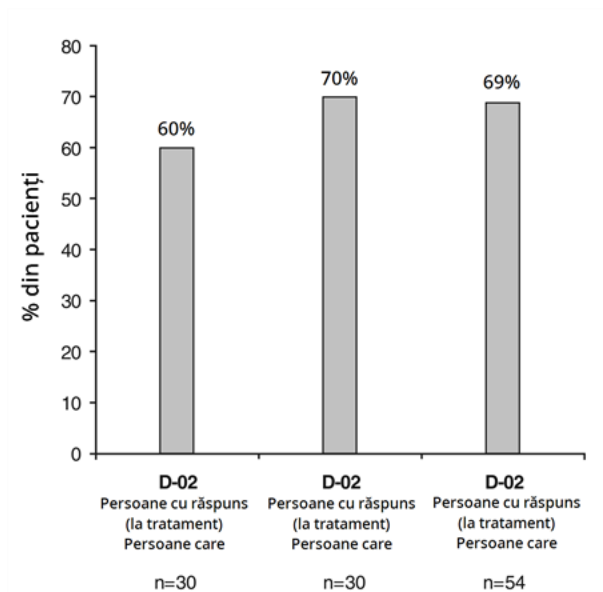
Subiecții care au obținut cel puțin un beneficiu clinic semnificativ după 12 luni de VNS Therapy adjuvantă au inclus subiecții care au menținut beneficiul semnificativ sau mai mare obținut după 3 luni și cei care au avut un beneficiu minim sau inexistent după 3 luni și au obținut cel puțin un beneficiu semnificativ după 12 luni. Dintre cei 56 de subiecți care au avut cel puțin un beneficiu semnificativ la 3 luni, 41 (73%) au continuat să aibă cel puțin un beneficiu semnificativ la 12 luni și 34 (61%) dintre acești 56 de subiecți au avut cel puțin același nivel de beneficiu clinic după 12 luni de VNS Therapy adjuvantă ca și după 3 luni. Dintre cei 118 subiecți care au obținut un beneficiu clinic minim sau o înrăutățire după 3 luni de VNS Therapy adjuvantă, 56 (47%) au avut cel puțin un beneficiu semnificativ după 12 luni de VNS Therapy adjuvantă.

Majoritatea (56%) subiecților evaluabili tratați cu VNS Therapy adjuvantă au obținut cel puțin un beneficiu clinic semnificativ după 12 luni de tratament. După 24 de luni de VNS Therapy, 57% dintre subiecții evaluabili au obținut cel puțin un beneficiu clinic semnificativ.

3.1.2.8. Menținerea răspunsului (date pe 2 ani)

Pentru studiul D-02 a fost efectuată o analiză a subiecților care au avut o reducere inițială $\geq 50\%$ a scorului HRSD la vizita „timpurie” desemnată (3 luni sau 12 luni) și care au menținut apoi o reducere de cel puțin $\geq 40\%$ la vizita ulterioară (1 sau 2 ani). Datele sunt prezentate mai jos într-un grafic cu bare (consultați mai jos), fiecare bară indicând procentul de subiecți care și-au menținut răspunsul timpuriu la observația ulterioară.

Figura 9. Menținerea răspunsului VNS Therapy adjuvante (% din persoanele din HRSD₂₄ care au răspuns (la tratament) și care au menținut răspunsul la 1 și 2 ani)



Atunci când au fost utilizate datele IDS în locul datelor HRSD, au fost observate rezultate similare (61% dintre cei care au răspuns la 3 luni au răspuns și la 12 luni, 57% dintre cei care au răspuns la 3 luni au răspuns și la 24 de luni, iar 85% dintre cei care au răspuns la 12 luni au răspuns și la 24 de luni). În schimb, nicio persoană din D-04 care a răspuns (la tratament) la 3 luni nu și-a menținut acest răspuns la observația de la 12 luni.

3.1.2.9. Tratamente antidepresive standard de îngrijire în timpul fazei pe termen lung a studiului D-02 și în timpul studiului D-04

3.1.2.9.1. Terapie electroconvulsivă

Utilizarea terapiei electroconvulsive (ECT) a fost similară în rândul subiecților studiului pivot (D-02) și comparativ (D-04) (7%, respectiv 6%) în primul an de observație.

3.1.2.9.2. Medicamente antidepresive și răspuns

Utilizarea medicamentelor antidepresive a fost semnificativ mai mare în rândul subiecților studiului pivot (D-02) care nu au răspuns (la tratament) și al subiecților studiului comparativ (D-04) în general decât în rândul subiecților studiului pivot (D-02) care au obținut un răspuns ($P < 0,001$). Pe parcursul celor 12 luni, 77% dintre subiecții din studiul pivot (D-02) care nu au răspuns (la tratament) și 81% dintre toți subiecții studiului comparativ (D-04) au adăugat un nou tratament antidepresiv sau au crescut doza existentă de antidepresiv cu un nivel de clasificare a rezistenței la antidepresive (ARR) de 1 sau mai mult. În schimb, doar 56% dintre subiecții studiului pivot (D-02) care au răspuns la VNS Therapy au adăugat un nou tratament antidepresiv sau

au crescut doza existentă de antidepressiv cu un nivel de clasificare a rezistenței la antidepressive (ARR) de 1 sau mai mult.

În cazul grupului evaluabil la 12 luni, 61 de subiecți au răspuns (la tratament), în timp ce 144 de subiecți nu au răspuns (N = 205). În procentaj, de două ori mai multe persoane care au răspuns (la tratament) din studiul pivot (D-02) nu au avut nicio modificare ARR sau au eliminat sau au redus medicamentele cu cel puțin 1 nivel ARR sau nu luau medicamente, comparativ cu cei care nu au răspuns (la tratament) (44% față de 23%, respectiv).

3.1.2.9.3. Analize de cenzurare a medicației

Au fost efectuate analize suplimentare de cenzurare a medicației folosind metodele de regresie liniară cu măsuri repetate D-02 și D-02 versus D-04 pentru a evalua în continuare efectul potențial al modificărilor medicației. Această abordare de cenzurare a utilizat o paradigmă de date lipsă pentru a calcula rezultatele D-02 care ar fi fost observate în condițiile în care nu ar fi avut loc nicio modificare intercurrentă a medicațiilor în grupul D-02. Abordarea cenzurează scorurile IDS-SR D-02 după punctul în care un subiect a avut o creștere semnificativă a medicației (creștere ARR) sau un tratament ECT, iar ultimul scor pre-cenzurat este reportat și utilizat pentru perioadele de evaluare ulterioare. Cenzurarea a avut ca efect trunchierea beneficiului tratamentului VNS de la 12 luni la o medie de 7 luni. În analiza cenzurată D-02, modificarea medie a HRSD₂₄ față de momentul inițial a fost de -0,25 puncte pe lună în regresia liniară cu măsuri repetate ($P < 0,001$).

Comparația prin regresie liniară cu măsuri repetate IDS-SR D-02 cenzurat versus D-04 a fost o comparație asimetrică a grupului VNS tratat timp de 7 luni cu VNS plus nicio schimbare față de tratamentele inițiale versus grupul D-04 tratat timp de 12 luni complete cu tratamente standard de îngrijire nelimitate (nu s-a efectuat nicio cenzurare pe datele D-04). Rezultatele analizei de cenzurare s-au apropiat, dar nu au atins semnificația statistică în comparația dintre grupul D-02 și grupul D-04 ($P = 0,052$; CI 95% -0,37, 0,00) pentru populația evaluabilă.

3.2. Bibliografia studiilor clinice

O bibliografie a studiilor clinice, efectuate pe animale și vizând mecanismul de acțiune este disponibilă la cerere de la LivaNova.

CAPITOLUL 4

Informații tehnice

Acest subiect include următoarele concepte:

4.1. Informații tehnice – Generatoare	68
4.2. Informații tehnice – Derivațiile	74

4.1. Informații tehnice – Generatoare

4.1.1. Caracteristici fizice

Carcasa din titan a generatorului VNS Therapy este sigilată ermetic și testată privind debitul de scurgere. Sursele de alimentare special concepute care utilizează conductori precum platina alcătuiesc conexiunea electrică de la blocurile de conectori la circuite prin carcasa închisă ermetic. Tabelul de mai jos prezintă caracteristicile fizice pentru toate modelele de generator.

Tabelul 19. Caracteristicile fizice ale generatorului

Model	Fișa derivației	Dimensiuni*	Greutate	Puterea de retenție a conectorului cu derivație
Model 1000 Model 103 Model 8103	3,2 mm (0,126 in) (derivație cu un singur pin)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,3 in x 0,27 in)	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Model 106 Model 105 Model 102	3,2 mm (0,126 in) (derivație cu un singur pin)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,0 in x 0,27 in)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Model 104 Model 1000-D	5 mm (0,2 in) (derivație cu doi pini)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,6 in x 0,27 in)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Model 102R	5 mm (0,2 in) (derivație cu doi pini)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,3 in x 0,27 in)	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Măsurători (obișnuite) – toate dimensiunile nominale

4.1.2. Compatibilitatea biologică

Materialele expuse la mediul subcutanat sunt compatibile din punct de vedere biologic. Toate aceste materiale au o istorie lungă în implanturi medicale și s-au dovedit a fi compatibile cu țesutul. Tabelul de mai jos prezintă o listă a materialelor componentelor pentru toate modelele de generator.

Tabelul 20. Compatibilitatea biologică a generatorului

Componentă	Material
Carcasă	Titan, închisă ermetic
Cap	Poliuretan – Termoplastic Tecothane™ TT-1075D-M
Bloc de conectori derivație	Oțel inoxidabil
Locașul șurubului opritor	Silicon*

* Nicio componentă a sistemului nu conține latex din cauciuc natural.

4.1.3. Sursa de alimentare

Tabelul de mai jos prezintă caracteristicile bateriei pentru generator.

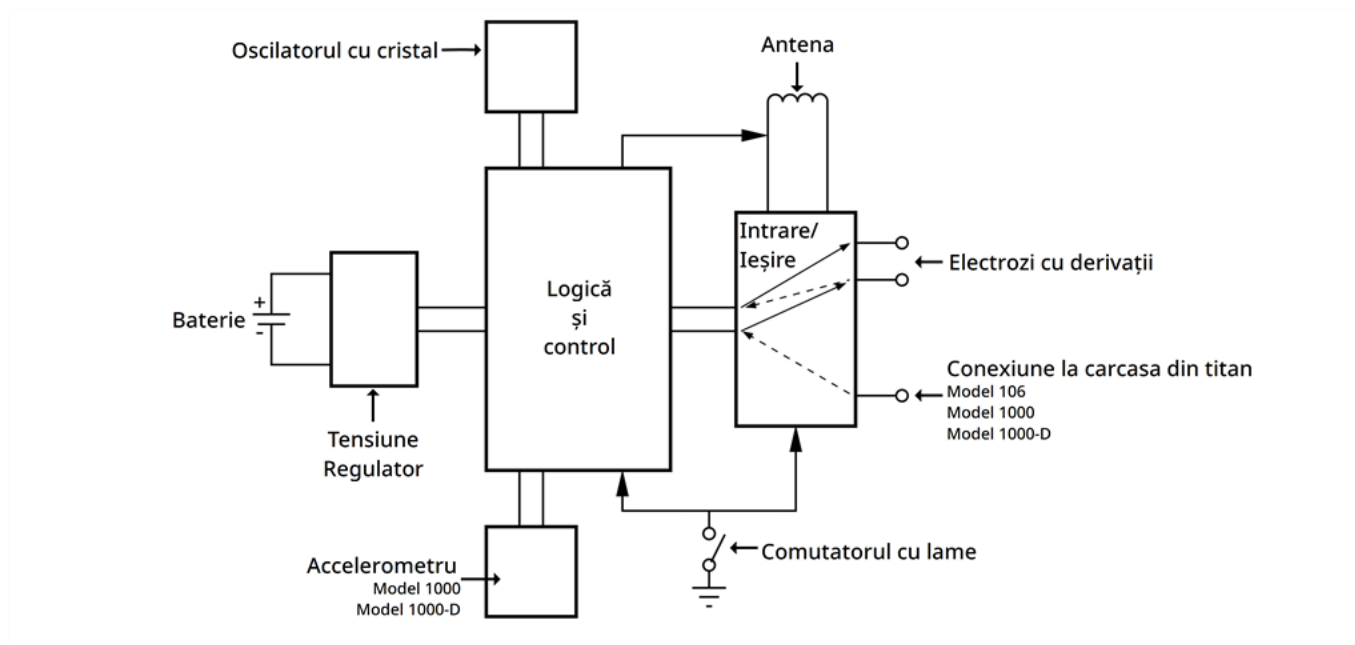
Tabelul 21. Caracteristicile bateriei

Model	Producătorul și modelul bateriei	Componentele chimice ale bateriei	Tensiune de circuit deschis	Capacitatea maximă	Auto-descărcarea	Scăderea tensiunii bateriei la finalul duratei de funcționare (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103 Model 8103	Wilson Greatbatch Ltd., modelul 2183	Monofluorură de carbon-litiu	3,3	1 Amp-oră	reduce capacitatea cu < 1% pe an	scăderea treptată a tensiunii la EOS
Model 106 Model 105 Model 102 Model 102R	Wilson Greatbatch Ltd., modelul 2075	Monofluorură de carbon-litiu	3,3	1,7 Amp-oră	reduce capacitatea cu < 1% pe an	scăderea treptată a tensiunii la EOS

4.1.4. Circuitele

Generatorul utilizează circuite integrate semiconductoare complementare cu oxid de metal (CMOS), inclusiv un microprocesor. Circuitele sunt reprezentate schematic mai jos.

Figura 10. Circuitele generatorului



În scopuri descriptive, circuitele generatorului sunt împărțite în secțiuni funcționale după cum se prezintă în tabelul de mai jos.

Tabelul 22. Funcționalitatea circuitelor generatorului

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
Regulatorul de tensiune	Regulează alimentarea electrică a sistemului.	Regulează alimentarea electrică a sistemului.	Regulează alimentarea electrică a sistemului.
Oscilatorul cu cristal	Furnizează o referință privind sincronizarea.	Furnizează o referință privind sincronizarea.	Furnizează o referință privind sincronizarea.
Logica și controlul	Controlează funcționarea generală a generatorului.	Controlează funcționarea generală a generatorului.	Controlează funcționarea generală a generatorului.
	Primește și implementează comenzi de programare	Primește și implementează comenzi de programare	Primește și implementează comenzi de programare
	Colectează și stochează informații de telemetrie, procesează intrarea pentru detectare și controlează ieșirile pentru terapie programate și pe bază de detectare	Colectează și stochează informații de telemetrie, procesează intrarea pentru detectare și controlează ieșirile pentru terapie programate și pe bază de detectare	Colectează și stochează informații de telemetrie, procesează intrarea pentru detectare și controlează ieșirile pentru terapie programate și pe bază de detectare
Antena	Primește semnale de programare.	Primește semnale de programare.	Primește semnale de programare
	Transmite informații de telemetrie către instrumentul Instrument Wand de programare	Transmite informații de telemetrie către instrumentul Instrument Wand de programare	Transmite informații de telemetrie către instrumentul Instrument Wand de programare
Comutatorul cu lame	Asigură un mecanism de inhibare a ieșirii generatorului	Asigură un mecanism de inhibare a ieșirii generatorului	Asigură un mecanism de inhibare a ieșirii generatorului
	Asigură amplificarea semnalelor cardiace	Asigură amplificarea semnalelor cardiace	


Tabelul 22. Funcționalitatea circuitelor generatorului (continuare)

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
Intrare/Ieșire	Dezvoltă și modulează semnalele trimise către derivație	Dezvoltă și modulează semnalele trimise către derivație	Dezvoltă și modulează semnalele trimise către derivație
	Permite ca electrozii tradiționali VNS Therapy să servească drept ieșiri de terapie	Permite ca electrozii tradiționali VNS Therapy să servească drept ieșiri de terapie	Permite ca electrozii tradiționali VNS Therapy să servească drept ieșiri de terapie
Accelerometru	Oferă informații legate de postura pacientului	Nu este cazul	Nu este cazul

4.1.5. Identificarea

Generatorul poate fi identificat pe o radiografie cu ajutorul codurilor pentru etichete prezentate mai jos. Numărul de serie și numărul de model al generatorului sunt marcate pe carcasa sa din titan, dar nu apar pe radiografie.

Numărul de serie și numărul modelului sunt identificate atunci când generatorul este interogată în sistemul de programare.

 NOTĂ: Pentru detalii privind interogarea generatorului, consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

Tabelul 23. Identificarea generatorului

Model	Posibile coduri pentru etichetele de radiografie	Identificare suplimentară după numărul de serie
Model 1000 Model 1000-D	LIVN VNS	Nu este cazul
Model 106 Model 105	CYBX	Nu este cazul
Model 104 Model 103 Model 8103	CYB A VNS A	Nu este cazul

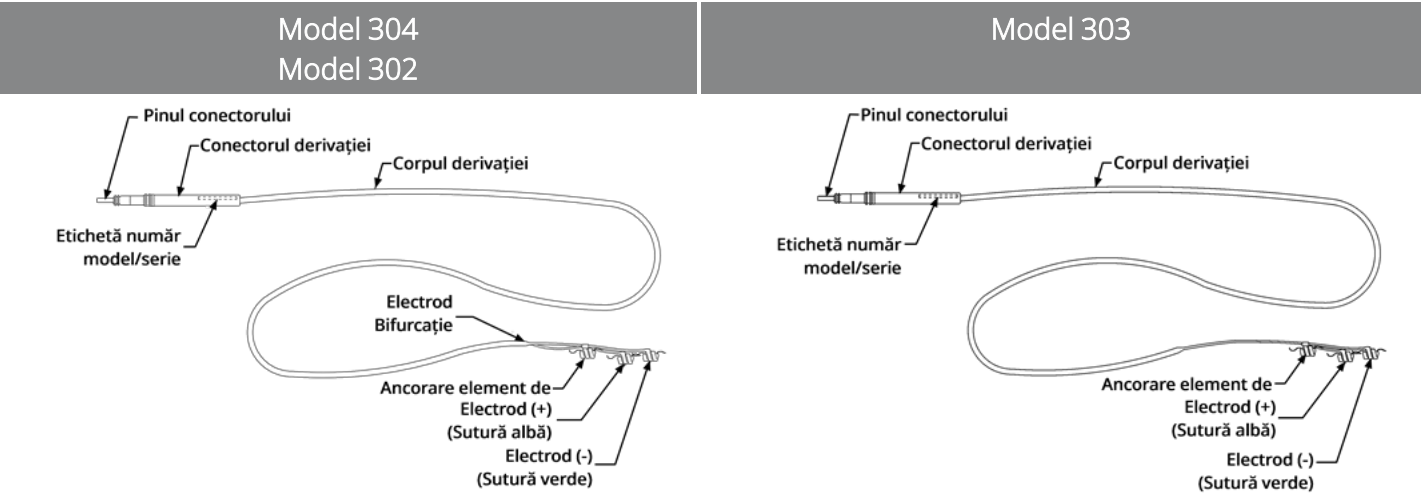
Tabelul 23. Identificarea generatorului (continuare)

Model	Posibile coduri pentru etichetele de radiografie	Identificare suplimentară după numărul de serie
Model 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = anul, de ex., 10 pentru 2010)	Numere de serie < 1.000.000
Model 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = anul, de ex., 10 pentru 2010)	Numere de serie \geq 1.000.000

4.2. Informații tehnice – Derivațiile

Modele aplicabile:	PerenniaFLEX™ modelul 304 (unde este cazul)	PerenniaDURA™ modelul 303	Model 302
--------------------	--	---------------------------	-----------

Figura 11. Derivații



4.2.1. Caracteristici fizice

Tabelul 24. Caracteristicile fizice ale derivației

Componente	Dimensiuni*	Ansamblul conectorului	Puterea de retenție cu generator
Conectorul derivației	3,2 mm (0,127 in) D	Unu (1)	> 10 N
Pinul conectorului	1,27 mm (0,05 in) D	Nu este cazul	Nu este cazul
Inelul conectorului	2,67 mm (0,105 in) D	Nu este cazul	Nu este cazul
Corpul derivației	2 mm (0,08 in) D 43 cm (17 in) L	Nu este cazul	Nu este cazul
Electrozii și ancora elementului de prindere	Elicoidal: 2 mm (0,08 in) ID Elicoidal: 3 mm (0,12 in) ID Separare: 8 mm (0,31 in) de la un centru la celălalt	Nu este cazul	Nu este cazul
Element de prindere	5,7 mm × 7,7 mm (0,22 in × 0,30 in)	Nu este cazul	Nu este cazul

* Toate dimensiunile nominale; diametru (D); diametru interior (ID); lungime (L)

Tabelul 25. Caracteristicile fizice ale corpului derivației

Model	Structura bobinei conductorului	Rezistența (pin/inel la electrod)
Model 302 Model 304	Elicoidală, cu patru filamente	120 la 180 Ω
Model 303	Elicoidală, cu trei filamente	180 la 250 Ω

4.2.2. Compatibilitatea biologică

Materialele expuse la mediul subcutanat sunt compatibile din punct de vedere biologic. Toate aceste materiale au o istorie lungă în implanturi medicale și s-au dovedit a fi compatibile cu țesutul.

Tabelul 26. Compatibilitatea biologică a derivației

Componente	Material
Conectorul derivației	Silicon*
Pinul conectorului	Oțel inoxidabil din seria 300
Inelul conectorului	Oțel inoxidabil din seria 300
Corpul derivației	Conductor: aliaj MP-35N Izolație: silicon*
Electrozii și ancora elementului de prindere	Elicoidal: elastomer de silicon* Conductor: aliaj de platină/iridiu Sutură: poliester
Element de prindere	Material: silicon radioopac*

* Nicio componentă a sistemului nu conține latex din cauciuc natural.

4.2.3. Durata de viață și înlocuirea derivației

În prezent, durata de viață a derivației este nedeterminată. O derivație necesită înlocuire dacă se suspectează o ruptură a derivației în timpul testelor de diagnosticare.

Evenimentele care pot scurta durata de viață a derivației sunt următoarele:

- Traumatism contondent la nivelul gâtului și/sau al oricărei zone a corpului sub care electrodul este implantat
- Pacientul răsuțește sau agață derivația implantată sau generatorul
- Implantarea chirurgicală incorectă a sistemului VNS Therapy (de exemplu, buclă inadecvată pentru reducerea tensionării, suturi plasate direct pe corpul derivației, lipsa utilizării elementelor de prindere, suturi plasate pe mușchi)



ATENȚIE: Înlocuirea sau îndepărtarea derivației din cauza ineficienței este o decizie medicală bazată pe dorințele și starea de sănătate a pacientului și trebuie să fie pusă cu atenție în balanță cu riscurile cunoscute și necunoscute ale intervenției chirurgicale. În prezent, nu există pericole sau riscuri cunoscute pe termen lung asociate cu păstrarea derivației implantate, în afară de cele menționate deja.

Instrucțiuni de utilizare a generatorului

Acest subiect include următoarele concepte:

5.1.	Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri	78
5.2.	Comunicarea sistemului	81
5.3.	Funcțiile și modurile sistemului	82
5.4.	Parametrii stimulării și ciclul util	83
5.5.	Longevitatea bateriei generatorului	84
5.6.	Înlocuirea generatorului	86
5.7.	Magnet	87
5.8.	Resetarea generatorului	88
5.9.	Efectele resetării zilnice a ceasului intern	88
5.10.	Istoricul dispozitivului	90
5.11.	Diagnosticarea dispozitivului	90
5.12.	Debitarea curentului de ieșire programat	95
5.13.	Sarcina transportată per impuls	95

5.1. Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri

Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri		
Parametrii de stimulare	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Curent de ieșire	0–2,0 mA în trepte de 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA sau $\pm 10\%$; oricare este mai mare); 2–3,5 mA în trepte de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA sau $\pm 10\%$; oricare este mai mare)	0–2,0 mA în trepte de 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA sau $\pm 10\%$; oricare este mai mare); 2–3,5 mA în trepte de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA sau $\pm 10\%$; oricare este mai mare)
Frecvență semnal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Lățimea impulsului	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu\text{sec} \pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 $\mu\text{sec} \pm 10\%$
Durată semnal activ	Modul Normal – 7, 14, 21, 30, 60 s	Modul Normal – 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15%)
Durată semnal inactiv	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min și 5 până la 180 min (5 până la 60 în trepte de 5 min; 60 până la 180 în trepte de 30 min) $\pm 4,4$ s sau $\pm 1\%$, oricare este mai mare	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min și 5 până la 180 min (5 până la 60 în trepte de 5 min; 60 până la 180 în trepte de 30 min) $\pm 4,4$ s sau $\pm 1\%$, oricare este mai mare
Parametri de resetare	Setările sunt neschimbate, dar ieșirea este dezactivată (0 mA)	Setările sunt neschimbate, dar ieșirea este dezactivată (0 mA)
Programare zi-noapte		
Programare zi-noapte	Activată sau dezactivată; Atunci când este activată, îi permite utilizatorului să programeze generatorul să livreze 2 seturi independente de parametri de stimulare în momente diferite în decursul unei perioade de 24 de ore.	Nu este cazul
Perioada Nighttime (Pe timp de noapte)	Perioada de timp în care valorile pentru Nighttime (Pe timp de noapte) sunt active; 1–23 de ore în trepte de 30 de minute	Nu este cazul

Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri		
Parametrii de stimulare	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Valorile Nighttime (Pe timp de noapte)	Parametrii programabili pentru stimularea Nighttime (Pe timp de noapte) includ următoarele: <ul style="list-style-type: none"> • Curentul de ieșire în modul Normal • Frecvența în modul Normal • Lățimea impulsului în modul Normal • Durata activă în modul Normal • Durata inactivă în modul Normal 	Nu este cazul
Parametrii caracteristicii Programare programată		
Programare programată	Activată sau dezactivată – Atunci când este activată, îi permite utilizatorului să programeze creșteri automate ale curentului de ieșire utilizând un protocol de până la 7 trepte	Nu este cazul
Interval între pași	Valoare implicită: 14 zile; intervalul variază între 7 zile și 28 de zile	Nu este cazul
Valorile pasului	Parametrii programabili pentru fiecare pas dintr-un protocol: <ul style="list-style-type: none"> • Primul pas: toți parametrii de stimulare • Pașii ulteriori: numai curenții de ieșire 	Nu este cazul

5.1.1. Generatoarele fără AutoStim

Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri			
Parametru de stimulare	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Curent de ieșire	0–3,5 mA în trepte de 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA sau $\pm 10\%$; oricare este mai mare)	0–3,5 mA în trepte de 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA	0–3,5 mA în trepte de 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Frecvență semnal	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 $\pm 6\%$
Lățimea impulsului	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec $\pm 10\%$
Durată semnal activ	Modul Normal – 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/-15%)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ sau + 7 s, oricare dintre acestea este mai mare	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ sau + 7 s, oricare dintre acestea este mai mare

Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri			
Parametru de stimulare	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Durată semnal inactiv	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min și 5 până la 180 min (5 până la 60 în trepte de 5 min; 60 până la 180 în trepte de 30 min) +4,4/-8,4 sau $\pm 1\%$, oricare este mai mare,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min și 5 până la 180 min (5 până la 60 în trepte de 5 min; 60 până la 180 în trepte de 30 min) +4,4/-8,4 sau $\pm 1\%$, oricare este mai mare,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min și 5 până la 180 min (5 până la 60 în trepte de 5 min; 60 până la 180 în trepte de 30 min) +4,4/-8,4 sau $\pm 1\%$, oricare este mai mare,
Parametri de resetare	Setările sunt neschimbate, dar ieșirea este dezactivată (0 mA)	Setările sunt neschimbate, dar ieșirea este dezactivată (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 μ s; ON time (Durată semnal activ), 30 s; OFF time (Durată semnal inactiv) 60 min

*Pentru curenții de ieșire ≤ 1 mA, toleranța este $\pm 0,25$ mA. Ieșirea maximă este $12,5 \pm 2,5$ V cu excepția duratei active de 7 secunde la 10 Hz, caz în care ieșirea maximă este de 4,4 V, iar toleranța este de 0,25 mA. Această toleranță de 0,25 mA se aplică și pentru durata activă de 7 secunde la 15 Hz, cu un curent de ieșire de 0,5 mA.

†Pentru durata semnalului activ > 7 s, nu are loc nicio scădere controlată la 15 Hz cu 0,5 mA, nici la 10 Hz cu 0,5–1,75 sau 2,75 mA. Pentru durata semnalului activ setată la 30 s, semnalul activ efectiv este de 40 s pentru 10 Hz cu 0,25 mA și de 38 s pentru 15 Hz cu 0,25 mA.

Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri	
Stimulare Parametru	Model 8103
Curent de ieșire	0–3,5 mA în trepte de 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\%$ > 1 mA
Frecvență semnal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Lățimea impulsului	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec $\pm 10\%$
Durată semnal activ	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ sau + 7 s, oricare dintre acestea este mai mare
Durată semnal inactiv	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min și 5 până la 180 min (5 până la 60 în trepte de 5 min; 60 până la 180 în trepte de 30 min) +4,4/-8,4 sau $\pm 1\%$, oricare este mai mare,
Parametri de resetare	Setările sunt neschimbate, dar ieșirea este dezactivată (0 mA)

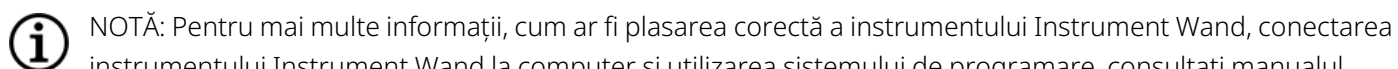
*Pentru curenții de ieșire ≤ 1 mA, toleranța este $\pm 0,25$ mA. Ieșirea maximă este $12,5 \pm 2,5$ V cu excepția duratei active de 7 secunde la 10 Hz, caz în care ieșirea maximă este de 4,4 V, iar toleranța este de 0,25 mA. Această toleranță de 0,25 mA se aplică și pentru durata activă de 7 secunde la 15 Hz, cu un curent de ieșire de 0,5 mA.

†Pentru durata semnalului activ > 7 s, nu are loc nicio scădere controlată la 15 Hz cu 0,5 mA, nici la 10 Hz cu 0,5–1,75 sau 2,75 mA. Pentru durata semnalului activ setată la 30 s, semnalul activ efectiv este de 40 s pentru 10 Hz cu 0,25 mA și de 38 s pentru 15 Hz cu 0,25 mA.

5.2. Comunicarea sistemului

5.2.1. Sistemul de programare

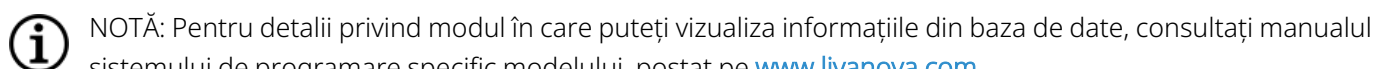
Este necesar un sistem de programare VNS Therapy compatibil pentru a comunica cu generatorul și pentru a-l programa. Sistemul de programare extern include un computer de programare (Programmer) pe care sunt preinstalate software-ul de programare VNS Therapy și un instrument de programare Wand (Instrument Wand). Consultați „Sistemul – Compatibilitatea” pe pagina 12

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, cum ar fi plasarea corectă a instrumentului Instrument Wand, conectarea instrumentului Instrument Wand la computer și utilizarea sistemului de programare, consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com

5.2.2. Comunicarea


Generatorul „ascultă” pentru a detecta un semnal de comunicare de la instrumentul Instrument Wand. De obicei, comunicarea este inițiată între 1 și 4 secunde (între 3 și 10 secunde pentru modelul 102 și modelul 102R), dar poate fi prelungită sau întreruptă în prezența interferențelor electromagnetice (IEM). Finalizarea comunicării poate dura până la un minut, în funcție de tipul și cantitatea de informații care se transferă între generator și instrumentul Instrument Wand. Descărcarea informațiilor suplimentare poate necesita mai mult timp.

Generatorul ascultă și implementează interogările, instrucțiunile de programare a parametrilor, solicitările de testare a diagnosticării și solicitările privind istoricul dispozitivelor. Ca răspuns, generatorul transmite informații despre setările parametrilor de stimulare, își modifică setările parametrilor, răspunde solicitărilor de testare a diagnosticării și furnizează istoricul dispozitivelor. De fiecare dată când aceste date sunt transmise de către generator, acestea sunt salvate de software-ul de programare într-o bază de date.

 NOTĂ: Pentru detalii privind modul în care puteți vizualiza informațiile din baza de date, consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com

Pe lângă sistemul de programare, un magnet care activează un comutator cu lame în circuitele electronice poate fi utilizat pentru comunicarea într-un singur sens cu generatorul. Magnetul poate fi folosit pentru a inhiba temporar stimularea și a reseta generatorul.

5.3. Funcțiile și modurile sistemului

 NOTĂ: Pentru un tabel de compatibilitate pentru modelele, modurile și caracteristicile generatorului, consultați „Sistemul – Compatibilitatea” pe pagina 12.

5.3.1. Moduri


5.3.1.1. Modul Normal

După ce generatorul a fost programat, stimularea se repetă în conformitate cu ciclul de pornire și oprire programat (Modul Normal) până când generatorul primește comunicarea de la sistemul de programare sau este inhibat cu un magnet. Imediat după realizarea cu succes a programării, generatorul oferă o stimulare programată care permite ca Programmer să evalueze răspunsul pacientului. Dacă programarea este efectuată în timpul stimulării, stimularea va fi oprită. După programare, stimularea începe din nou cu setările revizuite.

5.3.2. Funcții

5.3.2.1. Prezentarea caracteristicii Programare zi-noapte

Modele aplicabile: Model 1000 Model 1000-D

 ATENȚIE: Caracteristicile bazate pe timp nu se ajustează automat la modificările privind trecerea la ora de vară sau fusul orar. Spuneți-i pacientului să se prezinte la medic pentru reprogramare, dacă este cazul.

 NOTĂ: Pentru un tabel de compatibilitate pentru modelele, modurile și caracteristicile generatorului, consultați „Sistemul – Compatibilitatea” pe pagina 12.

Programarea zi-noapte este o caracteristică opțională care permite generatorului să livreze două seturi independente de parametri de terapie la momente diferite în decursul unei perioade de 24 de ore. Această caracteristică vă permite să efectuați următoarele:

- Alegeți setări unice pentru Daytime (Pe timp de zi) și Nighttime (Pe timp de noapte)
- Definiți durata în care fiecare set de parametri este activ

Medicul specifică ce parametri se vor schimba și o perioadă de timp în decursul celor 24 de ore în care setul de parametri alternativi ar trebui să fie activ. După ce programul zi-noapte a fost definit, generatorul va

alterna zilnic între cele 2 seturi independente de parametri. Această caracteristică oferă medicului capacitatea de a personaliza și mai mult asigurarea VNS Therapy astfel încât aceasta să se adapteze la nevoile fiecărui pacient în parte, după ce s-a stabilit un nivel țintă pentru pacient.

La fel ca în cazul oricărei modificări a setărilor pentru terapie, atunci când se efectuează ajustări, trebuie să luați în considerare riscurile și beneficiile modificării setărilor eficiente cunoscute ale unui pacient. Informați-vă pacienții cu privire la momentul în care trebuie să se aștepte la o schimbare a setării (adică la tranziția de la setările Daytime (Pe timp de zi) la setările Nighttime (Pe timp de noapte)). În plus, toleranța pacientului privind setul de parametri alternativi trebuie evaluată înainte ca vizita pacientului la cabinet să se încheie.

i NOTĂ: Programarea zi-noapte nu este disponibilă în modul Ghidat.

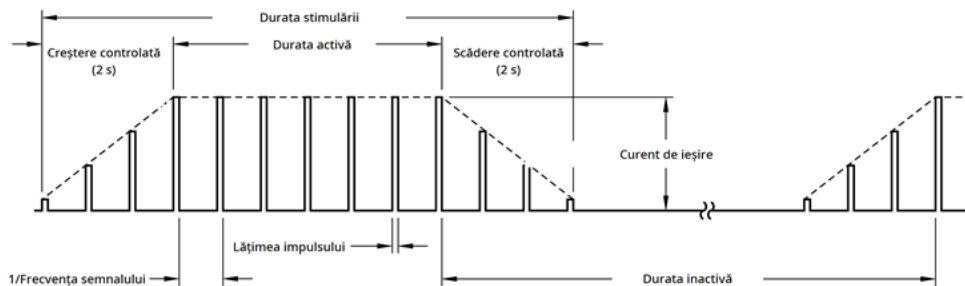
i NOTĂ: Pentru detalii privind modul de utilizare a caracteristicii Programare zi-noapte, consultați secțiunea Programare zi-noapte în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

5.4. Parametrii stimulării și ciclul util

5.4.1. Parametrii programabili

Reprezentarea grafică a stimulării afișată mai jos ilustrează legătura dintre parametrii programabili.

Figura 12. Stimulare



i NOTĂ: frecvențele < 10 Hz nu oscilează.

Fiecare parametru poate fi programat independent, oferind astfel mai multe combinații de setări dintre care medicul poate selecta stimularea optimă pentru pacient.

Graficul stimulării indică faptul că impulsul de ieșire poate fi variat atât în funcție de amplitudine (curent de ieșire), cât și de durată (lățimea impulsului). Numărul de impulsuri de ieșire aplicate pe secundă determină frecvența.

5.4.2. Ciclu util

Procentul din intervalul de timp în care generatorul efectuează stimularea se numește ciclu util. Pentru a calcula un ciclu util, împărțiți durata stimulării (durata activă mod Normal programată plus, dacă frecvența este ≥ 10 Hz, 2 secunde de creștere controlată și 2 secunde de scădere controlată) la suma dintre durata activă și durata inactivă.

Pentru detalii privind parametrii disponibili, consultați „Parametrii de stimulare și setările disponibile pentru parametri” pe pagina 78.



AVERTISMENT: Stimularea excesivă reprezintă combinația dintre un ciclu util excesiv (care intervine atunci când durata activă este mai mare decât durata inactivă) și stimularea la frecvență înaltă (stimulare la ≥ 50 Hz). Stimularea excesivă a avut drept rezultat vătămarea degenerativă a nervilor la animalele de laborator. Deși LivaNova limitează frecvența programabilă maximă la 30 Hz, se recomandă să nu realizați stimularea cu un ciclu util excesiv.

Tabelul de mai jos prezintă ciclurile utile pentru setările tipice privind durata activă și cea inactivă.

Tabelul 27.

Ciclurile utile pentru diverse setări privind durata activă și cea inactivă

Durata activă (s)	Durata inactivă (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Cicluri utile* (% durată activă)								
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

* Ciclu util = (durata activă + 2 s de creștere controlată + 2 s de scădere controlată) / (durata activă + durata inactivă).

Notă: ciclurile utile cu gri nu sunt recomandate întrucât reprezintă combinații de parametri cu durata activă > durata inactivă.

5.5. Longevitatea bateriei generatorului

5.5.1. Toate generatoarele

Longevitatea anticipată a bateriei generatorului depinde de selecția de setări programate. Curenții de ieșire, frecvențele, lățimile impulsului și ciclurile de funcționare mai mari, în general, descarcă bateria într-un timp

mai scurt decât setările mai mici. În general, creșterea vitezei de descărcare a bateriei este proporțională cu creșterea setării programate.



ATENȚIE: *Curenți de ieșire nedebitabili:* programarea generatorului la un curent de ieșire mare care nu poate fi debitat din cauza unei impedanțe mari a derivației poate crește în mod disproporționat viteza de descărcare a bateriei și ar trebui evitată.

Alți factori, cum ar fi impedanța derivației sau utilizarea funcțiilor opționale, afectează, de asemenea, longevitatea anticipată a bateriei. Longevitatea anticipată a bateriei scade pe măsură ce impedanța derivației crește. Chiar dacă o valoare de la 1,5 k Ω până la 3 k Ω poate fi o impedanță tipică a derivației la implantare, impedanța poate crește până la 3–5 k Ω pe parcursul duratei de viață a implantului.

Secțiunea „[Tabeluri privind longevitatea bateriei](#)” pe pagina 145 oferă duratele de funcționare estimate ale bateriei generatorului în mai multe condiții de stimulare.

Din cauza numărului de posibile combinații de parametri, furnizarea duratei de funcționare preconizate pentru toate combinațiile este inutilă. Tabelele privind longevitatea nu trebuie utilizate pentru a preconiza durata momentul EOS al bateriei, însă oferă o indicație privind efectul diferitelor modificări ale parametrilor asupra duratei de funcționare a bateriei și pot fi utilizate pentru a ajuta la selectarea setărilor privind parametrul. De asemenea, aceste indică faptul că durata de funcționare a bateriei poate fi maximizată la cicluri utile scăzute și la frecvențe scăzute (de ex., 20 Hz) pentru stimulare.



NOTĂ: Pentru detalii, consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

5.5.2. Indicatoarele de stare a bateriei

Software-ul de programare afișează un indicator al bateriei generatorului asemănător cu indicatoarele de pe telefoanele mobile. Indicatorul vizual ilustrează capacitatea aproximativă rămasă a bateriei.

Software-ul de programare afișează mesaje de avertizare după interogarea sau programarea generatorului dacă bateria s-a descărcat la un nivel la care se recomandă luarea unei măsuri din cauză că a ajuns aproape de finalul duratei de funcționare (Near End of Service – NEOS) sau la finalul duratei de funcționare (End of Service – EOS).



NOTĂ: Pentru informații detaliate privind aceste indicatoare, consultați manualul sistemului de programare VNS Therapy.



ATENȚIE: *Evaluarea bateriei la temperaturi scăzute:* temperaturile scăzute de depozitare pot afecta indicatoarele de stare a bateriei. În astfel de cazuri, păstrați generatorul la temperatura camerei sau a corpului timp de 30 de minute, apoi utilizați diagnosticarea sistemului sau diagnosticarea generatorului pentru a evalua din nou indicatoarele de stare a bateriei.

5.6. Înlocuirea generatorului

Toate generatoarele VNS Therapy vor necesita în cele din urmă înlocuirea chirurgicală din cauza descărcării bateriei. Înlocuirea generatorului în sine nu necesită înlocuirea derivației, cu excepția cazului în care se suspectează o discontinuitate a derivației. Înlocuirea sau îndepărtarea generatorului necesită o disecție până la buzunarul generatorului, având grijă ca derivația să nu fie deteriorată sau tăiată. Întreaga procedură chirurgicală necesită, în general, aproximativ 1 oră.



NOTĂ: Consultați „[Procedura de reevaluare, înlocuire și îndepărtare](#)” pe pagina 127 pentru detalii.

5.6.1. Semne care indică finalul duratei de funcționare

Cel mai des întâlnit motiv pentru absența stimulării este descărcarea bateriei, dar pot exista și alte motive. Când se ajunge la finalul duratei de funcționare (EOS), generatorul va dezactiva stimularea și curentul de ieșire nu va mai fi debitat. Dacă generatorul nu este îndepărtat sau înlocuit la finalul duratei de funcționare (EOS), tensiunea bateriei va continua să scadă treptat, iar comunicarea cu generatorul poate fi imposibilă.



ATENȚIE: Finalul duratei de funcționare (EOS) a generatorului poate determina o frecvență, intensitate sau durată mai mare a semnelor și simptomelor tulburării pacientului, în anumite cazuri într-o măsură mai mare decât cea raportată înainte de stimulare.

5.6.2. Înlocuirea pe baza indicatoarelor de stare a bateriei

Generatoarele și sistemul de programare au indicatoare de stare a bateriei (consultați „[Indicatoarele de stare a bateriei](#)” pe pagina anterioară). Aceste indicatoare oferă avertismente cu privire la faptul că o baterie de generator trebuie monitorizată mai frecvent, a ajuns aproape de finalul duratei de funcționare (Near End of Service – NEOS) sau a ajuns la finalul duratei de funcționare (End of Service – EOS). Odată ce apar aceste mesaje de avertisment, consultați recomandările din manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.



ATENȚIE: *Înlocuirea promptă a generatorului* – LivaNova recomandă înlocuirea promptă a generatorului la sau înainte de finalul duratei de funcționare (EOS). Înlocuirea promptă poate ajuta la minimizarea unei posibile recidive. Consultați „[Îndepărtarea sistemului](#)” pe pagina 138 pentru informații suplimentare despre dispozitivul îndepărtat.



ATENȚIE: *Generatorul îndepărtat* – Un generator îndepărtat din orice motiv nu trebuie să fie implantat din nou. Returnați generatoarele îndepărtate companiei LivaNova. Pentru instrucțiuni, consultați „[Formularul de returnare a produsului](#)” pe pagina 201.

5.7. Magnet

5.7.1. Utilizările magnetului

Magneții sunt furnizați de LivaNova. Există două utilizări posibile ale magnetului:

- Inhibarea temporară a stimulării
- Resetarea generatorului (în combinație cu sistemul de programare)



NOTĂ: De asemenea, consultați *Instrucțiunile de utilizare ale magnetului pentru pacient* postate pe www.livanova.com.

5.7.2. Inhibarea stimulării

Un magnet ținut deasupra generatorului oprește temporar orice stimulare aflată în desfășurare. Pentru a inhiba întregul ciclu de stimulare, magnetul trebuie menținut deasupra generatorului pentru perioada minimă necesară prezentată în tabelul de mai jos. După ce magnetul este îndepărtat, funcționarea normală va fi reluată după trecerea unei durate inactive complete.

Tabelul 28. Timpul necesar pentru încetarea stimulării

Model	Durăță
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




ATENȚIE: Dacă stimularea devine dureroasă, pacientul trebuie instruit să oprească stimularea cu magnetul.

Într-o situație improbabilă de stimulare continuă sau în caz de alte defecțiuni, sfătuiți pacientul să aplice magnetul, să-l fixeze și să îl anunțe imediat pe medicul lor.



 NOTĂ: Pentru detalii privind efectele adverse, consultați „[Evenimente adverse](#)” pe pagina 36.

5.8. Resetarea generatorului

Sistemul permite resetarea microprocesorului generatorului în cazul unei defecțiuni. Resetarea este necesară numai în cazul rar în care există o defecțiune a memoriei microprocesorului, care este posibil să fie cauzată de condițiile descrise în [Contraindicații, avertismente și măsuri de precauție](#). O resetare a microprocesorului poate fi adecvată atunci când generatorul și sistemul de programare nu pot comunica.

 NOTĂ: Pentru sugestii privind rezolvarea dificultăților de comunicare, consultați secțiunea „Probleme de comunicare” în manualul sistemului de programare.

Dacă ați eliminat posibilele pericole privind mediul și ați finalizat toți pașii posibili de depanare, este posibil să fie necesară resetarea generatorului. Contactați „[Serviciu de asistență tehnică](#)” pe pagina 204 pentru asistență privind resetarea generatorului.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 ATENȚIE: <i>Resetarea generatorului</i> : când generatorul este resetat, caracteristicile opționale (de exemplu, Programarea zi-noapte) și ieșirea pentru stimulare a acestuia sunt dezactivate (0 mA); cu toate acestea, toate setările și istoricul dispozitivului sunt păstrate. După o resetare finalizată cu succes, ieșirea pentru stimulare a generatorului poate fi reactivată pentru reluarea funcționării conform setărilor programate anterior și caracteristicilor opționale reactivate.
Model 102 Model 102R	 ATENȚIE: <i>Resetarea generatorului</i> : atunci când generatorul este resetat, toate informațiile din istoricul dispozitivului se pierd, iar parametrii de resetare (0 mA, 10 Hz; 500 µs; ON time (Durată semnal activ), 30 s; OFF time (Durată semnal inactiv) 60 min) sunt programați intern. O resetare a generatorului oprește dispozitivul (curent de ieșire = 0 mA). După o resetare finalizată cu succes, ieșirea pentru stimulare a generatorului poate fi reactivată pentru reluarea funcționării conform setărilor programate anterior și caracteristicilor opționale reactivate.

5.9. Efectele resetării zilnice a ceasului intern

Generatoarele Model 102 și Model 102R conțin un ceas intern care se schimbă (se resetează) la fiecare 24 de ore. Această schimbare zilnică a ceasului intern este o funcție normală a dispozitivului. De fiecare dată când ceasul este resetat, un ciclu de stimulare care începe cu durata activă programată este administrat. Pacienții

pot observa o durată inactivă mai scurtă între ultimul ciclu de stimulare chiar înainte de repornirea ceasului și primul ciclu de stimulare după repornirea ceasului.

i NOTĂ: Ora la care ceasul este resetat în fiecare zi corespunde cu ora la care a avut loc cel mai recent eveniment de programare. Menținând magnetul deasupra generatorului o perioadă extinsă de timp va pune în așteptare toate funcțiile de cronometraj și va amâna ora la care ceasul intern se schimbă în fiecare zi.

Unii pacienți pot fi mai sensibili la această durată inactivă mai scurtă și pot prezenta efecte secundare obișnuite legate de stimulare (de ex., tuse, schimbări ale vocii). Aceste efecte secundare vor surveni o singură dată pe zi, la ora repornirii zilnice a ceasului. În cazurile rar raportate în care efectele secundare au survenit la repornirea zilnică a ceasului, s-a observat că cel mai frecvent ciclu util programat a avut o durată activă de 30 de secunde și o durată inactivă de 3 minute și un curent de ieșire mare (> 2 mA).

i NOTĂ: Pentru o listă completă a efectelor secundare, consultați „[Evenimente adverse](#)” pe pagina 36


La fel ca în cazul oricărui efect secundar normal, ajustarea setării pentru tolerabilitate (adică, scăderea lățimii impulsului, a frecvenței semnalului și/sau a curentului de ieșire) s-a dovedit a avea succes în soluționarea efectelor secundare legate de stimulare și asociate cu evenimentul de schimbare la 24 de ore. Totuși, având în vedere că acest eveniment de schimbare la 24 de ore este direct legat de durata activă și de durata inactivă programată, ajustarea ciclului util poate fi o opțiune mai bună. Optimizarea beneficiilor pacientului în urma terapiei trebuie luată în considerare atunci când se ia decizia referitoare la parametrii care trebuie ajustați. De exemplu, dacă pacientul răspunde bine din punct de vedere clinic la o anumită valoare a curentului de ieșire, poate fi luată în considerare ajustarea unui parametru diferit sau a unui ciclu util diferit. Tabelul de mai jos prezintă diferite combinații de durată activă și inactivă care pot fi opțiuni mai bune în încercarea de a soluționa efectele secundare legate de stimulare asociate repornirii zilnice a ceasului.

Tabelul 29. Optimizarea terapiei pentru pacienții afectați de ciclul ceasului intern

Durata activă (s)	Durata inactivă (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

Tabelul 29. Optimizarea terapiei pentru pacienții afectați de ciclul ceasului intern (continuare)

Durata activă (s)	Durata inactivă (min)
14	3,0
60	5,0
14	10,0

 NOTĂ: Pentru detalii privind Ciclul util, consultați „Ciclu util” pe pagina 84.

5.10. Istoricul dispozitivului

Istoricul dispozitivului generator constă din numărul de serie al generator, numărul modelului, ID-ul pacientului, data implantării și alte informații legate de evenimentele de diagnosticare și programare.


Utilizați software-ul de programare pentru a accesa și a vizualiza informațiile din istoricul dispozitivului. Pentru detalii, consultați Istoricul dispozitivului în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

5.11. Diagnosticarea dispozitivului

5.11.1. Prezentarea funcției Diagnosticarea dispozitivului

Informațiile obținute în urma testelor de diagnosticare a dispozitivului pot ajuta medicul să determine dacă următoarele sunt adevărate:

- Curentul de ieșire al generatorului este debitat la valoarea programată
- Bateria generatorului se află la un nivel suficient
- Impedanța derivației se încadrează în intervalul acceptabil



 NOTĂ: Utilizați software-ul de programare pentru a accesa și a vizualiza informațiile din Diagnosticarea dispozitivului. Pentru detalii, consultați Diagnosticarea dispozitivului în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

5.11.2. Testul de diagnosticare a sistemului

Diagnosticarea sistemului evaluează impedanța de derivației sistemului și capacitatea generatorului de a furniza stimularea în modul Normal.


În funcție de modelul generatorului și de **curentul de ieșire** programat în modul Normal, diferite impulsuri de testare pot fi debitate în timpul testului (consultați tabelul de mai jos).

Tabelul 30. Comportamentul de diagnosticare a sistemului

Modul Normal Curent de ieșire	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
0 mA	Asigurarea ieșirii programate timp de aproximativ 4 secunde, urmată de un impuls scurt de 0,25 mA timp de mai puțin de 130 μ s.*	1 mA, 500 μ s timp de aproximativ 14 secunde	1 mA, 500 μ s timp de aproximativ 14 secunde
> 0 mA		Un impuls scurt la 0,25 mA, 130 μ s, urmat de administrarea ieșirii programate pe toată durata activă programată.	
	 NOTĂ: Odată ce citirile măsurătorilor impedanței derivației sunt programate la ON (Pornit), acestea sunt efectuate automat o dată la 24 de ore.	 NOTĂ: Odată ce citirile măsurătorilor impedanței derivației sunt programate la ON (Pornit), acestea sunt efectuate automat o dată la 24 de ore.	Nu este cazul

*Există diferențe minore privind testul de diagnosticare a sistemului pentru Modelul 1000 cu numere de serie < 100.000. Pentru mai multe informații, consultați Modelul 1000 (numai numere de serie < 100.000) în manualul medicului cu indicații specifice.

Software-ul de programare raportează impedanța derivației și va indica dacă impulsul programat a fost aplicat.

 NOTĂ: Pentru detalii privind testele de diagnosticare disponibile și privind modul în care puteți efectua testele, consultați secțiunea Diagnosticarea dispozitivului în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

5.11.3. Impedanță mare a derivației

Impedanța mare a derivației este definită ca fiind orice valoare $\geq 5300 \Omega$.

5.11.3.1. Motivele valorilor raportate mari pentru impedanța derivației


Printre cauzele posibile ale valorilor raportate mari pentru impedanța derivației se consideră că se numără următoarele:


- Întreruperea derivației
- Deconectarea derivației de la generator
- Fibroză între nerv și electrod
- Detașarea electrodului de pe nerv
- Generator defect

5.11.3.2. Impedanță mare a derivației – Implicații posibile

În absența altor complicații legate de dispozitiv, impedanța mare a derivației ($\geq 5300 \Omega$) nu este o indicație a defecțiunii derivației sau generatorului. Impedanța mare a derivației în combinație cu faptul că pacientul nu simte nici impulsul de ieșire maxim poate indica ruperea firului derivației sau un alt tip de discontinuitate electrică în derivație.

Pacienții în cazul cărora se înregistrează o impedanță mare a derivației, care nu au nicio senzație de stimulare la un curent de ieșire maxim și care prezintă o amplificare a simptomelor depresive trebuie evaluați suplimentar pentru o posibilă înlocuire a derivației.

 NOTĂ: Pentru instrucțiuni suplimentare privind efectuarea diagnosticării sistemului, consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

 NOTĂ: Pentru depanarea impedanței mari, consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

În cazul modelelor: Model 102 Model 102R

utilizați tabelul de mai jos pentru a găsi codul DC DC afișat pe ecranul System Diagnostics (Diagnosticarea sistemului) pentru a determina o estimare a impedanței derivației în ohmi (Ω). Utilizarea acestui tabel cu coduri DC DC de pe alte ecrane de diagnosticare decât System Diagnostics (Diagnosticarea sistemului) și Generator Diagnostics (Diagnosticarea generatorului) nu este adecvată decât dacă parametrii de ieșire ai generatorului au valorile indicate în tabele. Impedanța mare a derivației este definită ca orice cod DC DC mai mare sau egal cu 4, cu un curent de diagnosticare de 1 mA.

Tabelul 31. Conversia codului DC DC și impedanța derivației în intervalul de impedanță estimat

Codul DC DC	Intervalul de impedanță estimat (valoarea impedanței derivației la 1 mA, 500 μ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 Ω
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω
5	6600–7700 Ω
6	7800–8900 Ω
7	$\geq 9000 \Omega$

5.11.4. Impedanța mică a derivației

Impedanța mică a derivației este definită ca fiind orice valoare $\leq 600 \Omega$.

5.11.4.1. Motivele valorilor raportate mici pentru impedanța derivației

Printre cauzele posibile ale valorilor raportate reduse pentru impedanța derivației se consideră că se numără următoarele:

- Un scurtcircuit în derivație
- Generator defect

5.11.4.2. Impedanță mică a derivației – Implicații posibile

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Impedanța mică a derivației ($\leq 600 \Omega$) indică probabil existența unei situații de scurtcircuit, chiar dacă o valoare a impedanței mai mare de 600Ω nu exclude această posibilitate.
---	--

Model 102 Model 102R	Impedanța mică a derivației [DC DC Code (Cod DC DC) cu valoarea „0”] indică probabil existența unei situații de scurtcircuit, chiar dacă o valoare a impedanței mai mare de 600 Ω nu exclude această posibilitate. O scădere importantă a valorii DC DC Code (Cod DC DC) în timpul diagnosticării sistemului, (de ex., de la „3” la „1”) față de procedura de diagnosticare a sistemului anterioară poate, de asemenea, să indice o problemă legată de derivație.
---------------------------------------	--

O scădere bruscă a valorii impedanței, în combinație cu complicațiile legate de dispozitiv enumerate mai jos, poate indica, de asemenea, o situație de scurtcircuit în derivație:

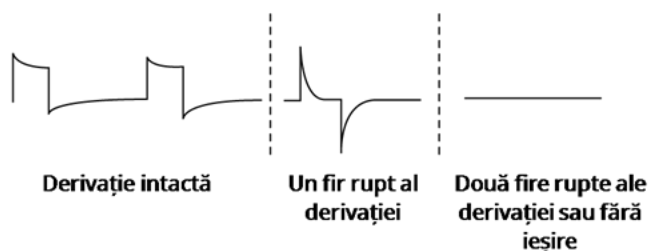
- Amplificare a simptomelor depresive
- Stimulare dureroasă
- Stimulare neregulată, limitată sau lipsa acesteia resimțită de pacient

i NOTĂ: Pentru depanarea impedanței mici, consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

5.11.5. Analiza formei de undă a impulsului

Pentru analiza formei de undă a impulsului de la nivelul gâtului în scopul verificării unei discontinuități electrice, se poate utiliza fie un echipament de monitorizare a potențialului evocat, fie un osciloscop. O formă de undă diferențiată cu impulsuri îngustate sau lipsa completă a unei forme de undă poate confirma o discontinuitate. Figura de mai jos prezintă forme de undă caracteristice obținute de la electrozi pentru piele, pentru o derivație intactă și pentru o derivație cu ruptură într-una dintre fire sau în ambele. Pe lângă acestea, discontinuitățile derivației pot fi uneori identificate pe o radiografie a locului implantului.

Figura 13. Formele de undă tipice obținute de la electrozi pentru piele



5.12. Debitarea curentului de ieșire programat

5.12.1. Curent de ieșire LOW (Scăzut) sau LIMIT (Limită)

Dacă testele de diagnosticare indică un curent de ieșire LOW (Scăzut) sau LIMIT (Limită) (modelul 102 și modelul 102R), este posibil ca generatorul să nu debiteze curentul de ieșire programat. Printre motivele lipsei debitării curentului de ieșire programat se numără curentul de ieșire programat mare și impedanța mare a derivației. Conform Legii lui Ohm, curentul de ieșire maxim debitabil este egal cu tensiunea de ieșire maximă (aproximativ 12 V) împărțită la impedanța derivației.

5.12.2. Reprogramarea la un curent mai mic

Dacă generatorul nu reușește să debiteze curentul de ieșire programat, puteți să reprogramați dispozitivul la un curent de ieșire mai mic și să încerce să compenseze scăderea energiei debitate prin lărgirea lățimii impulsului.

De exemplu, dacă valoarea curentului de ieșire indică LOW (Scăzut) sau LIMIT (Limită) pentru un generator programat la 2,5 mA, 30 Hz, 500 μ s cu 30 de secunde de durată activă, reduceți curentul de ieșire la 2 mA și lărgiți lățimea impulsului la 750 μ s.

5.13. Sarcina transportată per impuls

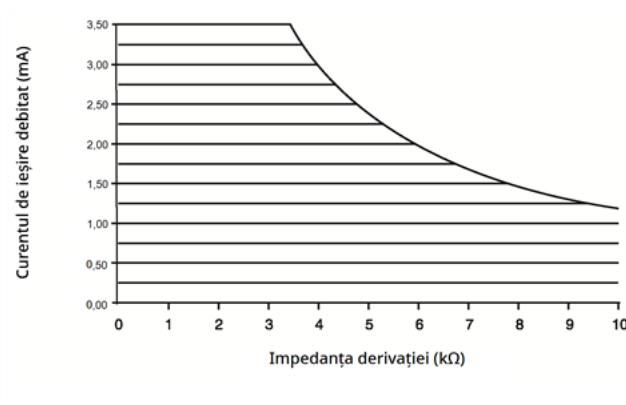
Sarcina transportată per impuls este cel mai important parametru la evaluarea ieșirii stimulării. Aceasta este definită ca un microcoulomb (μ C), care este produsul dintre curent și timp.

$$\text{Sarcina transportată per impuls } (\mu\text{C}) = \text{curentul de ieșire (mA)} \times \text{lățimea impulsului (ms)}^1$$

Relația dintre curentul de ieșire programat (mA) și impedanța derivației pentru un impuls de 1000 μ s cu valori ale curenților de ieșire de la 0 la 3,5 mA este prezentată mai jos.

¹Conversia din μ s în ms

Figura 14. Relația dintre curentul de ieșire programat și impedanța derivației



ATENȚIE: Modelul 100, modelul 102 și modelul 102R **Nu utilizați frecvențele de 5 Hz sau mai mici pentru stimularea pe termen lung.** Aceste frecvențe generează un semnal electromagnetic de declanșare care duce la epuizarea excesivă a bateriei generatorului implantat. Așadar, utilizați aceste frecvențe joase doar pentru perioade scurte de timp.

Implantare

Pentru măsurile de precauție referitoare la procedura de implantare, consultați [„Măsuri de precauție – Referitoare la implantare” pe pagina 27](#).

Acest subiect include următoarele concepte:

6.1. Instruirea chirurgului	98
6.2. Componentele și materialele chirurgicale – Implantul nou	98
6.3. Cum se deschide un ambalaj steril	99
6.4. Recomandări pentru implantare	100
6.5. Pașii preoperatorii	101
6.6. Procedura de implantare	101
6.7. Materiale pentru pacient după implantare	122


6.1. Instruirea chirurgului

Medicii care implantează sistemul VNS Therapy trebuie să aibă experiență privind intervențiile chirurgicale în interiorul tecii carotide și să fie capabili să efectueze tehnica chirurgicală utilizată pentru implantarea sistemului VNS Therapy.

Toate operațiunile de programare trebuie efectuate de către un medic instruit cu privire la modalitatea de utilizare și operare a sistemului de programare sau sub supravegherea acestuia.

Medicii care implantează sistemul VNS Therapy trebuie să fie familiarizați în detaliu cu toate materialele de instruire asociate:

- Etichetele destinate medicului și pacientului pentru sistemul VNS Therapy
- Dispozitivul de lucru cu electrozi – un dispozitiv utilizat pentru exersarea amplasării elementelor elicoidale în jurul nervului vag


 NOTĂ: Contactați compania „[Serviciu de asistență tehnică](#)” pe [pagina 204](#) pentru a solicita alte materiale de instruire și asistență.

6.2. Componentele și materialele chirurgicale – Implantul nou

Tabelul 32. Componentele necesare pentru un implant nou


Componentele necesare pentru intervenția chirurgicală	Implantul nou
Generator	1 generator principal cu o singură fișă 1 generator de rezervă cu o singură fișă
Derivație	1 derivație principală cu un singur pin 1 derivație de rezervă cu un singur pin
Pachetul de accesorii	1 pachet de accesorii
Sistemul de programare	1 sistem de programare
Dispozitivul pentru realizare de tuneluri	1 dispozitiv pentru realizare tuneluri
Husă sterilă pentru brațul aparatului laser sau produs echivalent*	Obligatori
Anse vasculare moi sau foaie din silicon*	Recomandat, dar opțional


* Nefurnizat de LivaNova

 NOTĂ: Pentru disponibilitatea dimensiunilor de derivație, consultați „[Caracteristici fizice](#)” pe [pagina 74](#).

6.3. Cum se deschide un ambalaj steril

Înainte de deschiderea oricărui ambalaj steril, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventuale semne de deteriorare sau sterilitate compromisă. Dacă bariera sterilă exterioară sau interioară a fost deschisă sau deteriorată, LivaNova nu poate garanta sterilitatea conținutului, iar acesta nu trebuie utilizat. Un produs deschis sau deteriorat trebuie returnat companiei LivaNova.

 **ATENȚIE:** Nu deschideți ambalajul de vânzare dacă acesta a fost expus la temperaturi extreme ori dacă există urme de deteriorare externă sau de deteriorare a proprietății de închidere ermetică a ambalajului. În schimb, returnați produsul nedeschis la LivaNova.

 **ATENȚIE:** Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă dispozitivul a fost scăpat pe jos. Dispozitivele scăpate pe jos pot avea componente interne deteriorate.

6.3.1. Generatorul și derivația

Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.
3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.

6.3.2. Dispozitivul pentru realizare de tuneluri

Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.
3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.
4. Scoateți toate cele patru piese din ambalaj (tub, vârf în formă de glonț, manșon cu diametru mare, manșon cu diametru mic).

6.3.3. Pachetul de accesorii


Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.


3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.
4. Pentru a scoate șurubelnița cu cap hexagonal, ansamblul rezistorului sau elementele de prindere, apăsați pe un capăt al elementului și apucați de capătul opus (ridicat).

6.4. Recomandări pentru implantare

În general, implantarea sistemului VNS Therapy este similară cu practica acceptată pentru implantarea unui stimulator cardiac, cu excepția plasării elementelor elicoidale și a ghidării subcutanate a corpului derivației. Abordarea și tehnicile chirurgicale vor varia în funcție de preferința chirurgului. Pentru a asigura amplasarea corectă a derivației, aceste instrucțiuni prezintă recomandări pentru implantare, ordinea de plasare a electrodului elicoidal și a ancorei elementului de prindere, precum și alte etape esențiale.

 **ATENȚIE:** Pentru a maximiza performanța sistemului și a minimiza posibilele lezări sau deteriorări mecanice ale nervului, respectiv ale derivației, **acordați o atenție deosebită plasării electrodului elicoidal și ghidării derivației.**

- Chirurgul trebuie să asigure că generatorul, derivația și dispozitivul pentru realizarea tunelurilor sunt compatibile. Consultați secțiunea „[Sistemul – Compatibilitatea](#)” pe pagina 12.
- Se recomandă administrarea preoperatorie a unor antibiotice pacientului și irigarea frecventă a ambelor locuri de incizie cu cantități generoase de bacitracină sau o soluție echivalentă înainte de închidere. (Pentru a minimiza dezvoltarea cicatricilor, aceste incizii trebuie să fie închise cu tehnici cosmetice de închidere.) De asemenea, antibioticele trebuie administrate postoperatoriu la discreția medicului.

 **ATENȚIE:** **Tratarea infecțiilor asociate oricărui dispozitiv implantat este dificilă** și este posibil să fie necesară îndepărtarea sistemului VNS Therapy.

- Pentru succesul pe termen lung al implantului sunt esențiale tehnicile corespunzătoare atât pentru fixarea electrozilor, cât și a ancorei elementului de prindere pe nervul vag. De asemenea, sunt importante pentru a asigura reducerea corespunzătoare a tensionării sub mușchiul sternocleidomastoidian și deasupra acestuia. Pentru detalii privind amplasarea generală a generatorului și a derivației, consultați „[Locul derivației și buzunarului](#)” pe pagina următoare.
- Bobinați corpul derivației și plasați-l în buzunarul din piept în partea laterală a generatorului.
- Expunerea adecvată a nervului vag (> 3 cm) facilitează plasarea elementelor elicoidale pe nerv. Dacă nervul este întins sau lăsat să se usuce, este posibil ca nervul să se umfle temporar. Constricția nervului sau alte leziuni ale nervului pot duce la pierderea funcției corzilor vocale.
- Este recomandat ca ieșirea generatorului și performanța sistemului implantat să fie testate în momentul implantării. Se recomandă utilizarea versiunii corespunzătoare a software-ului de programare și a instrumentului Instrument Wand (plasat într-un câmp steril) pentru verificarea de rutină a sistemului. Pentru detalii, consultați secțiunea „[Testarea sistemului](#)” pe pagina 117.

- După plasarea electrodului pe nerv, testați impedanța interfeței electrod-nerv. Conectați derivația direct la generator și efectuați un proces de diagnosticare a sistemului. Pentru detalii, consultați secțiunea „[Testarea sistemului](#)” pe pagina 117.

6.5. Pașii preoperatorii

Efectuați următoarele acțiuni înainte de intervenția chirurgicală și în afara câmpului steril.

6.5.1. Interogarea generatorului

Pentru a asigura comunicarea corectă a dispozitivului, interogați dispozitivul cât timp încă se află în pachetul steril.

Pentru detalii privind interogarea generatorului, consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

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



ATENȚIE: Dacă interogați un generator care a fost expus la temperaturi scăzute în ultimele 24 de ore, poate fi afișat un indicator de stare pentru baterie descărcată. Pentru detalii privind depanarea acestei probleme, consultați secțiunea „Depanare” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

6.5.2. Programarea datelor pacientului

Programați identificatorul pacientului și data implantului în generator. Pentru detalii, consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

6.6. Procedura de implantare

Pentru măsurile de precauție referitoare la procedura de implantare, consultați „[Măsuri de precauție – Referitoare la implantare](#)” pe pagina 27.

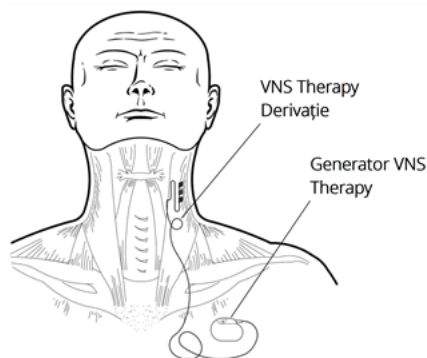
6.6.1. Locul derivației și buzunarului

În general, generatorul este implantat chiar sub claviculă, într-un buzunar subcutanat în partea superioară stângă a pieptului.

i NOTĂ: Este de preferat să plasați generatorul de-a lungul marginii axilare, la nivelul coastei 4 anterioare sau deasupra acesteia, astfel încât pacientul să aibă o flexibilitate maximă pentru evaluarea RMN postoperatorie.

Locul recomandat pentru plasarea derivației este zona nervului vag, la jumătatea distanței dintre claviculă și procesul mastoidian, cu derivația introdusă subcutanat prin realizarea tunelurilor între locul inciziei de pe gât și buzunarul format în partea superioară a pieptului (a se vedea mai jos).

Figura 15. Plasarea derivației și a generatorului



Se recomandă ca atât corpul derivației, cât și generatorul să fie poziționate pe aceeași parte a corpului. Dispozitivul pentru realizarea tunelurilor VNS Therapy este recomandat pentru ghidarea subcutanată a derivației.

i NOTĂ: Pentru a vă asigura că plasarea dispozitivului respectă Indicațiile RMN curente, consultați avertismentele și măsurile de precauție RMN înainte de plasarea sistemului. Consultați Indicațiile referitoare la RMN postate pe www.livanova.com.

6.6.2. Prezentarea generală a procedurii de implantare



ATENȚIE: Această prezentare generală a procedurii nu înlocuiește procedura de implantare integrală.

1. Expuneți teaca carotidă stângă și nervul vag.
2. Creați un buzunar în partea superioară stângă a pieptului pentru generator.
3. Alegeți o derivație cu dimensiunea corespunzătoare.
4. Ghidați derivația prin realizarea de tuneluri subcutanate de la gât la buzunarul generatorului din piept.
5. Fixați electrozii și ancora elementului de prindere pe nervul vag.
6. Fixați derivația paralelă cu nervul.
7. Formați îndoitura și bucla pentru reducerea tensionării.
8. Conectați derivația la generator.
9. Asigurați-vă că pinul conectorului este introdus complet și strângeți șurubul opritor.
10. Efectuați procedura de diagnosticare a sistemului.

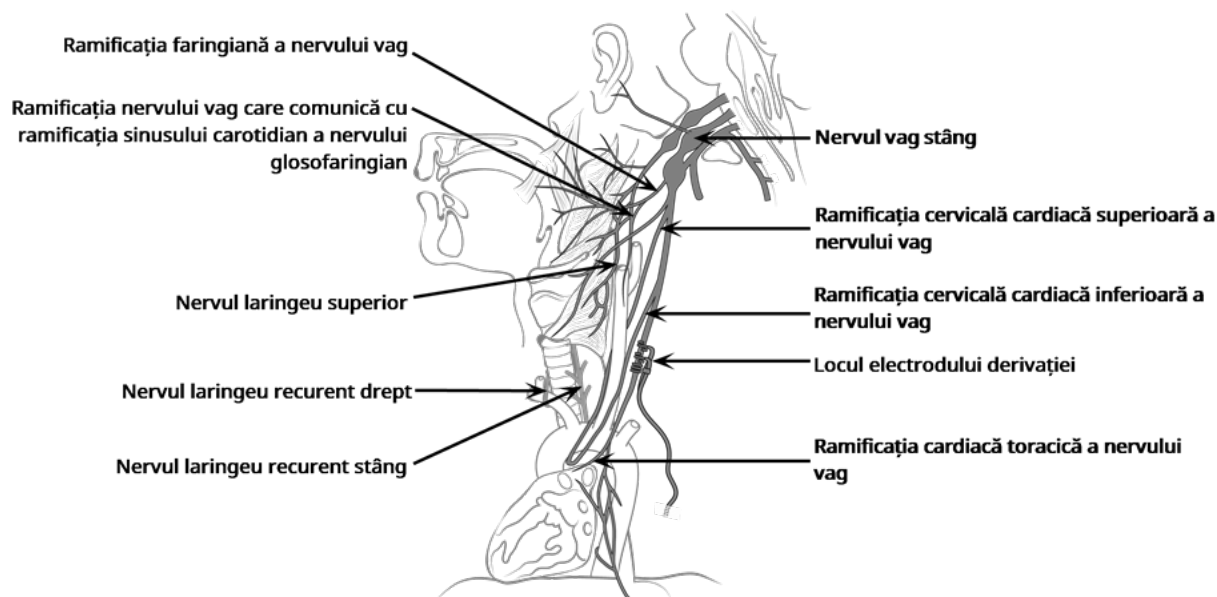
11. Plasați generatorul în buzunarul din piept, cu derivația bobinată suplimentară în partea laterală a generatorului, nu în spatele acestuia.
12. Fixați generatorul la fascie; nu plasați suturile direct în jurul derivației sau pe aceasta.
13. Efectuați a doua diagnosticare a sistemului.
14. Interogați generatorul pentru a vă asigura că curentul este de 0 mA.
15. Irigați locul inciziei cu bacitracină sau altă soluție.
16. Închideți inciziile.

6.6.3. Începerea procedurii

6.6.3.1. Anatomia

Este foarte important ca medicul chirurg care implantează sistemul VNS Therapy să fie familiarizat cu anatomia nervului vag, mai ales cu ramificațiile cardiace. Electrozii derivației nu trebuie să fie plasați pe ramificația cervicală cardiacă superioară sau cea inferioară. **Plasați derivația sub locul în care ramificația cardiacă superioară și cea inferioară se despart de nervul vag.** Stimularea uneia dintre aceste două ramificații în timpul diagnosticării sistemului poate provoca **bradicardie și/sau asistolie**. Disecția atentă laterală a nervului vag ar trebui să ajute medicul în determinarea locului de plasare corectă a electrozilor. În cazul majorității pacienților, dar nu în cazul tuturor, nervul vag principal este cel mai mare dintre cei trei nervi. Imaginea de mai jos indică plasarea anatomică corectă a elementelor elicoidale.

Figura 16. Anatomia nervului vag și plasarea derivației



ATENȚIE: Fixarea electrozilor derivației nu trebuie să implice ramificația cervicală cardiacă superioară sau ramificația cervicală cardiacă inferioară a nervului vag. Plasați electrozii *sub* locul în care aceste două ramificații se despart de nervul vag.

ATENȚIE: Manipularea excesivă a nervului vag în timpul plasării poate duce la o răgușeală postoperatorie observabilă. În majoritatea cazurilor, această afecțiune se va atenua fără intervenție medicală suplimentară în termen de trei până la patru săptămâni, în funcție de gradul solicitării nervului în timpul intervenției chirurgicale. LivaNova nu recomandă începerea tratamentului de stimulare până când nu se soluționează această afecțiune, deoarece acesta o poate agrava.

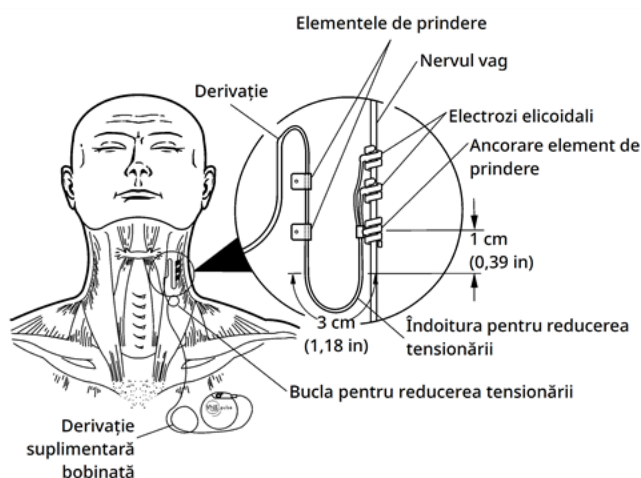
6.6.3.2. Expuneți nervul vag

În timp ce abordarea și tehnicile chirurgicale de implantarea derivației variază în funcție de chirurgul care efectuează procedura de implantare, instrucțiunile detaliate prezentate în continuare sunt furnizate cu scop informativ:

1. Administrați pacientului anestezia corespunzătoare.
2. Expuneți teaca carotidă stângă de-a lungul marginii anterioare a mușchiului sternocleidomastoidian, unde se extinde.
3. Localizați și expuneți *cel puțin 3 centimetri (1,18 inch)* din nervul vag. Locul de stimulare recomandat este o secțiune de 3 cm a nervului vag, aproximativ la jumătatea distanței dintre claviculă și procesul mastoidian, unde nu se mai ramifică (sub locul în care ramificația cervicală cardiacă superioară și cea inferioară se despart de nervul vag. De obicei, nervul se află într-un șanț posterior, între artera carotidă și vena jugulară internă.


ATENȚIE: Nu permiteți uscarea nervului vag în timpul intervenției chirurgicale, deoarece deshidratarea nervului poate duce la lezarea nervului și poate cauza umflarea acestuia.

Figura 17. Locul pentru plasarea electrozilor




6.6.3.3. Creați un buzunar pentru generator

Creați un buzunar subcutanat pentru generator în piept, sub claviculă. Adâncimea buzunarului nu trebuie să depășească 2,54 cm (1 inch) sub piele. Nu se recomandă implantarea generatorului sub mușchi. Acest lucru poate contribui la dificultățile de comunicare după implantare

 NOTĂ: Este de preferat să plasați generatorul de-a lungul marginii axilare, la nivelul coastei 4 anterioare sau deasupra acesteia, astfel încât pacientul să aibă o flexibilitate maximă pentru evaluarea RMN postoperatorie.


6.6.4. Implantarea derivației


 ATENȚIE: Pentru a maximiza performanța sistemului și a minimiza posibilele lezări sau deteriorări mecanice ale nervului, acordați o atenție deosebită ghidării derivației, stabilizării acesteia și plasării electrodului.


6.6.4.1. Alegerea unei derivații

Alegeți derivația cu dimensiunea corespunzătoare cu atenție. Trebuie să se potrivească perfect fără a cauza constricția nervului. Derivația (2,0 mm/0,08 in) trebuie să se potrivească cu majoritatea nervilor.

 NOTĂ: Pentru disponibilitatea dimensiunilor de derivație, consultați [„Informații tehnice – Derivațiile” pe pagina 74](#).


 ATENȚIE: Derivația este disponibilă în mai multe dimensiuni. Deoarece nu este posibil să se prevadă la pacienți ce dimensiune a derivației va fi necesară, **se recomandă ca cel puțin o dimensiune alternativă a derivației să fie disponibilă în sala de operație**. În plus, copiile de rezervă pentru derivații trebuie să fie disponibile în caz de sterilitate sau deteriorare indusă în timpul intervenției chirurgicale.


 ATENȚIE: Nu expuneți derivația la praf sau la alte particule similare, deoarece stratul izolator din silicon al acesteia poate atrage particulele în suspensie.

 ATENȚIE: Nu înmuiați derivația în soluție salină sau soluție similară înainte de implantare, deoarece această acțiune poate cauza umflarea porțiunilor izolate ale pinului conectorului, ceea ce îngreunează introducerea în generator.


6.6.4.2. Trecerea dispozitivului pentru realizarea tunelurilor și a electrodului

Dispozitivul pentru realizarea tunelurilor se utilizează pentru ghidarea subcutanată prin realizare de tuneluri a conectorului derivației și a corpului derivației între locul inciziei de pe gât și generatorul din buzunarul din piept.

 NOTĂ: Pentru o descriere detaliată a instrumentului pentru realizarea tunelurilor, consultați manualul privind dispozitivul pentru realizarea tunelurilor Model 402 în www.livanova.com.

 ATENȚIE: Nu ghidați niciodată derivația prin mușchi.

Dacă este necesar, dispozitivul pentru realizarea tunelurilor poate fi modelat manual pentru a facilita direcționarea sa prin corp.

 ATENȚIE: Nu modelați manual dispozitivul pentru realizarea tunelurilor la **mai mult de 25 de grade** deoarece acest lucru poate duce la îndoirea sau înnodarea manșonului.

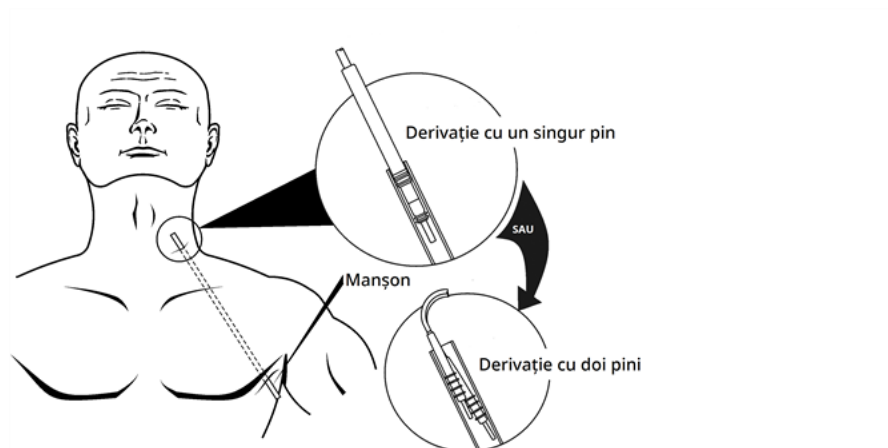
Pentru a trece dispozitivul pentru realizarea tunelurilor, urmați acești pași:

1. Plasați capătul cu vârful în formă de glonț al dispozitivului pentru realizarea tunelurilor prin incizia de pe gât și ghidați-l subcutanat spre incizia de pe piept. Exercitați forță asupra capătului cu mâner și direcționați dispozitivul pentru realizarea tunelurilor după cum este necesar.

Ca alternativă, conectorul derivației și corpul derivației pot fi ghidate subcutanat prin realizarea tunelurilor de la locul inciziei de pe gât la generatorul din buzunar *după plasarea electrozilor și ancorarea elementului de prindere pe nerv și plasarea elementelor de reducere a tensionării cu ajutorul elementelor de fixare*. Consultați „[Plasarea electrozilor](#)” pe pagina următoare, respectiv „[Asigurarea reducerii tensionării](#)” pe pagina 111.

2. După ce vârful în formă de glonț a trecut dintr-un loc de incizie la altul, deșurubați vârful în formă de glonț și extrageți tubul din manșon. Lăsați manșonul să iasă în afară prin ambele incizii.

Figura 18. Poziția manșonului și a conectorilor de cablu



i NOTĂ: Introduceți cablul în manșon la nivelul gâtului.

3. Cu manșonul fixat între cele două incizii, introduceți cu grijă conectorul derivației în capătul manșonului aflat la nivelul inciziei de pe gât până când se fixează. În cazul unei derivații cu doi pini, al doilea conector va forma o ușoară potrivire prin compresie între tubulatura conectorului primei derivații și interiorul manșonului.
4. Trageți cu grijă manșonul împreună cu conectorul derivației, de la capătul inciziei de pe piept până când iese complet prin incizia de pe piept.
5. Scoateți conectorul derivației din manșon și lăsați alinierea electrodului la locul inciziei de pe gât.
6. Eliminați întregul ansamblu al dispozitivului pentru realizarea tunelurilor și părțile neutilizate după utilizare.

6.6.4.3. Plasarea electrozilor

i NOTĂ: Pentru o imagine detaliată a anatomiei nervului vag, consultați „[Anatomia](#)” pe pagina 103.

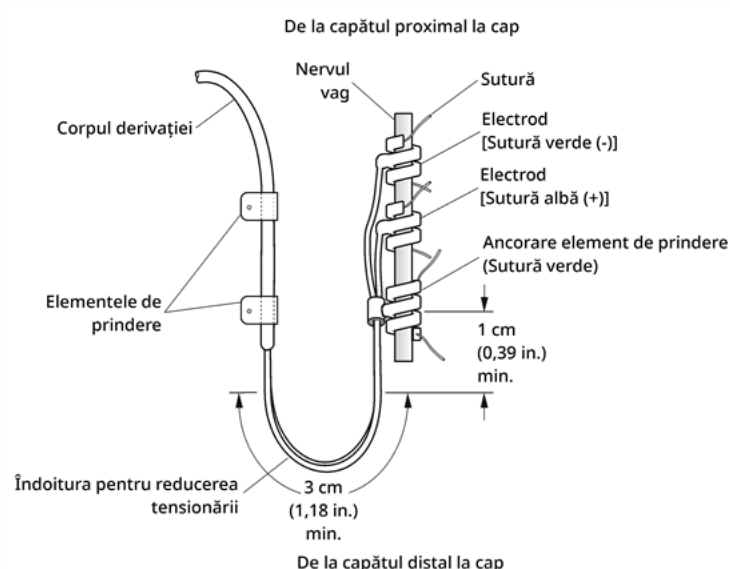
6.6.4.3.1. Polaritatea electrodului

Electrozii elicoidali și ancora elementului de prindere sunt încolăcite în jurul nervului. Începeți cu electrodul care se află cel mai departe de bifurcația derivației (cu o sutură verde încorporată în materialul spiralat). Acest electrod ar trebui să fie cel mai aproape de (proximal față de) capul pacientului.

Ca alternativă, chirurgul poate alege să înceapă cu ancora elementului de prindere (de la capătul distal la cap), apoi cu electrodul cel mai aproape de bifurcația derivației (cu sutura albă) și să încheie cu electrodul cel mai departe de bifurcația derivației (cu sutură verde).

Polaritatea stimulării nu se schimbă cât timp electrozii sunt fixați în orientarea finală afișată mai jos.

Figura 19. Polaritatea electrodului



6.6.4.3.2. Plasarea elementelor elicoidale în jurul nervului

ATENȚIE: Derivația și electrozii elicoidali sunt foarte delicați; aveți grijă să nu îi întindeți excesiv, ciupiți sau striviți atunci când utilizați forcepsul și nu îndreptați și să nu întindeți excesiv elementele elicoidale atunci când le înfășurați în jurul nervului, deoarece aceste acțiuni pot deteriora electrodul sau elementul de prindere. Utilizați anse vasculare din cauciuc moale pentru a ridica nervul dacă acest lucru este necesar.

ATENȚIE: Tehnicile corespunzătoare pentru fixarea electrozilor și ancorarea elementului de prindere pe nervul vag sunt esențiale pentru succesul pe termen lung al implantului.

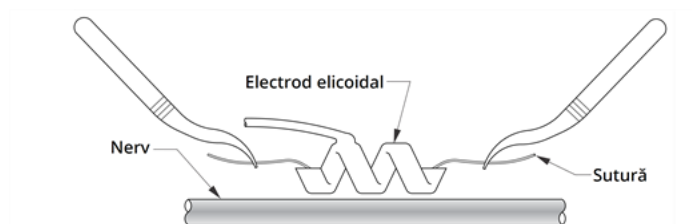
ATENȚIE: Suturele care fac parte din derivație (încorporate în elementele elicoidale ale electrozilor și ancorarea elementului de prindere) au scopul de a ajuta la plasarea electrodului elicoidal în jurul nervului vag. Aceste suturi nu ar trebui să fie legate între ele sau în jurul nervului, deoarece acest lucru poate duce la lezarea nervului.

ATENȚIE: Este posibil ca sutura să se desprindă de pe elementul elicoidal dacă nu se respectă indicațiile de pe eticheta produsului (de exemplu, elastomerul și firul de sutură sunt apucate în scopul manipulării spiralei în nerv).

Așezați elementele elicoidale pe nerv conform descrierii de mai jos. Ca alternativă, fiecare element elicoidal poate fi plasat sub nerv înainte de ramificarea acestuia. Pentru separarea nervului de țesut în timpul procedurii poate fi utilă folosirea unei foi din silicon.

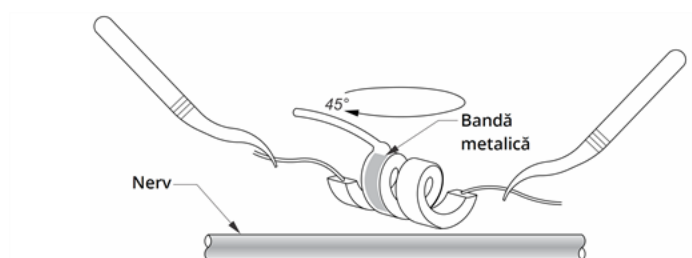
1. Localizați primul element elicoidal (cu sutură verde).
2. Cu forcepsul, trageți ușor fiecare capăt al elementului elicoidal, utilizând suturile atașate pentru a întinde elementul elicoidal.

Figura 20. Întinderea elementului elicoidal



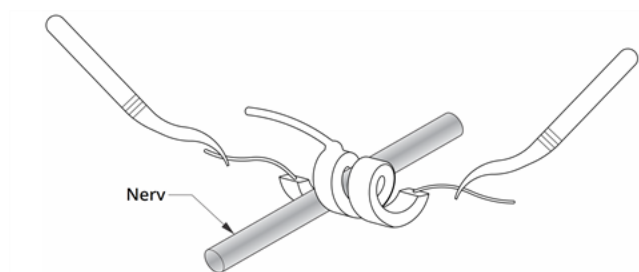
3. Întindeți elementul elicoidal deschis direct deasupra nervului expus și în paralel cu acesta și întoarceți elementul elicoidal spre dreapta, la un unghi de 45 de grade față de nerv.

Figura 21. Întoarcerea elementului elicoidal



4. Întoarceți elementul elicoidal în locul în care firul derivației se conectează la elementul elicoidal (secțiunea cu bandă metalică) peste nerv.

Figura 22. Poziționarea întoarcerii



5. Treceți porțiunea de sutură *distal* a elementului elicoidal pe sub nerv și înapoi în jurul acestuia în așa fel încât să înconjoare nervul.

Figura 23. Plasarea inițială a porțiunii distale a electrodului elicoidal

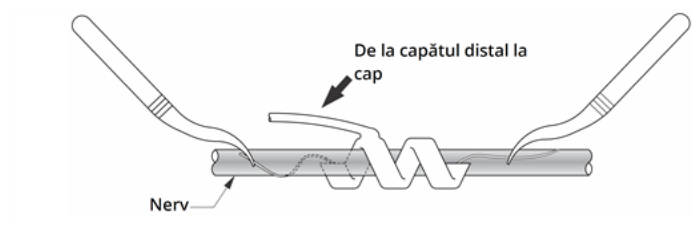
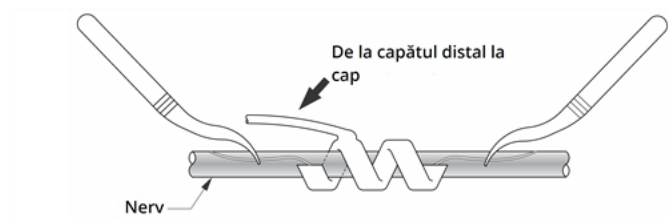
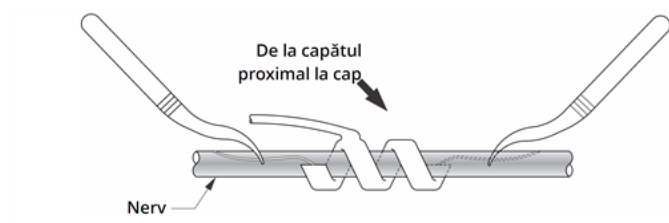


Figura 24. Plasarea elementului elicoidal după înfășurarea porțiunii distale pe nerv



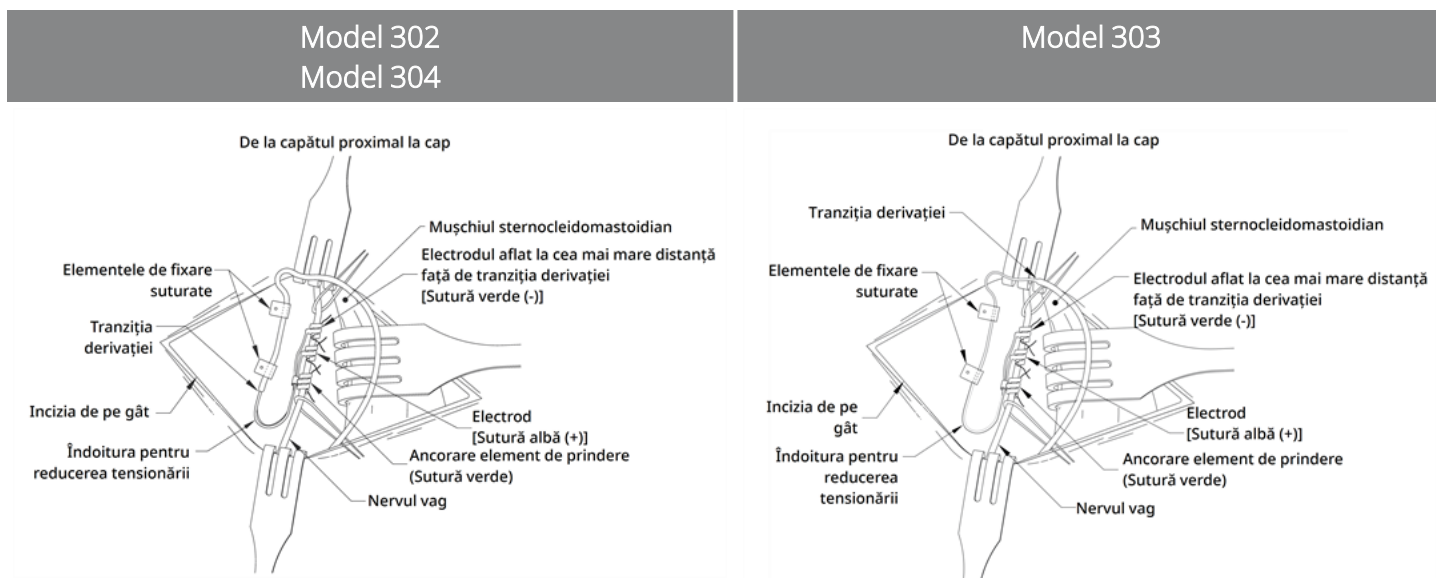
6. Treceți porțiunea de sutură *proximală* a elementului elicoidal pe sub nerv și înapoi în jurul acestuia în așa fel încât să înconjoare nervul.

Figura 25. Plasarea porțiunii proximale a elementului elicoidal



7. Localizați elementul elicoidal mijlociu (cu sutură albă) și repetați pașii 2-6.
8. Localizați al treilea element elicoidal (cu sutură verde) și repetați pașii 2-6.
9. Verificați ca toate cele trei elemente elicoidale să fie înfășurate în jurul nervului, asigurați-vă astfel încât corpul derivației să iasă din fiecare element elicoidal în aceeași direcție și cele două corpuri ale derivației să fie aliniate paralel unul față de celălalt și față de nerv. Plasarea corectă a celor două elemente elicoidale și a ancorei elementului de prindere este indicată mai jos.

Figura 26. Plasarea electrozilor și a ancorei elementului de prindere



6.6.4.3.3. Asigurarea reducerii tensionării



ATENȚIE: **Tehnicile corespunzătoare** pentru asigurarea reducerii adecvate a tensionării sub mușchiul sternocleidomastoidian și deasupra acestuia sunt esențiale pentru succesul pe termen lung al implantului.



ATENȚIE: **Firul derivației se poate rupe** dacă nu se asigură reducerea corespunzătoare a tensiunii în modul prezentat.

După fixarea celor doi electrozi și ancorarea elementului de prindere, formați o îndoitură și o buclă de reducere a tensionării în derivație pentru a asigura o porțiune detensionată adecvată și a permite mișcarea gâtului.

Formarea îndoiturii pentru reducerea tensionării



ATENȚIE: Folosiți întotdeauna elementele de fixare.



ATENȚIE: Nu suturați niciodată derivația sau corpul derivației pe țesut muscular.

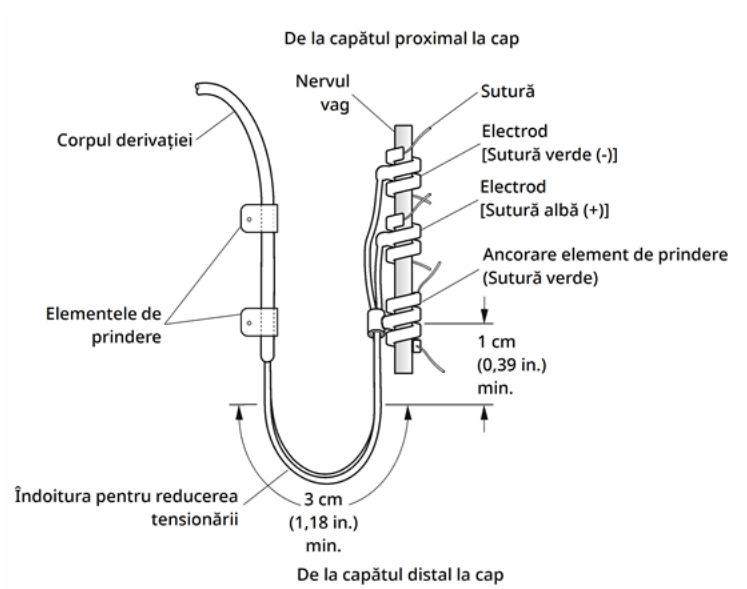


ATENȚIE: Nu plasați suturile direct în jurul corpului derivației; acest lucru poate duce la defectarea izolației și funcționarea necorespunzătoare a sistemului și la ruperea derivației.

Pentru a forma îndoitura pentru reducerea tensionării, parcurgeți următorii pași:

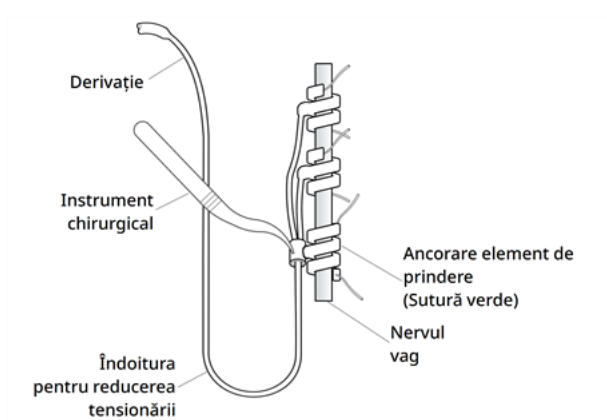
1. Modelați corpul derivației într-o îndoitură de 3 cm (1,18 in) cu cel puțin 1 cm (0,39 in) din derivație ghidat paralel cu nervul. Porțiunea paralelă poate fi plasată într-un buzunar format lângă ancora elementului de prindere.

Figura 27. Îndoitura pentru reducerea tensionării



Numai pentru derivația model 303: acordați o atenție suplimentară ancorării elementului de prindere și electrozilor plasați anterior, astfel încât să nu se desprindă. Pe ancora elementului de prindere poate fi aplicată o ușoară presiune cu un instrument chirurgical pentru a asigura susținerea ancorei elementului de prindere cât se formează îndoitura pentru reducerea tensionării.

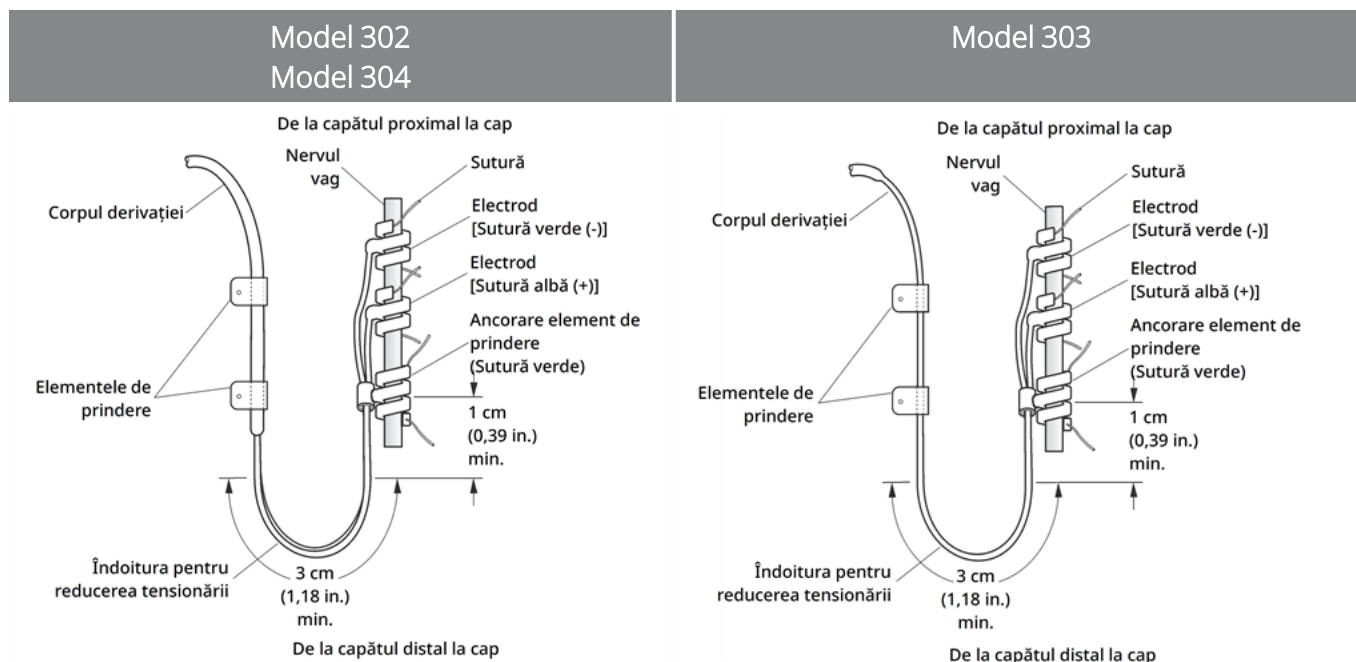
Figura 28. Numai pentru modelul 303 – Utilizarea unui instrument chirurgical (de ex., forceps) pentru a susține ancora elementului de prindere în timpul formării îndoiturii pentru reducerea tensionării.



2. Fixați în mod detensionat îndoitura de reducere a tensionării de 3 cm la fascia adiacentă cu elementele de fixare, înainte de a ghida derivația deasupra mușchiului. Primul element de fixare trebuie poziționat lateral pe ancora elementului de prindere; elementele de fixare sunt furnizate în ambalajul de vânzare

al derivației.

Figura 29. Utilizarea elementelor de fixare în plasarea electrodului



Formarea buclei de reducere a tensionării

ATENȚIE: Lăsați o porțiune suplimentară suficientă din derivație pe ambele părți ale claviculei pentru a preveni deteriorarea derivației din cauza tensionării deasupra claviculei.

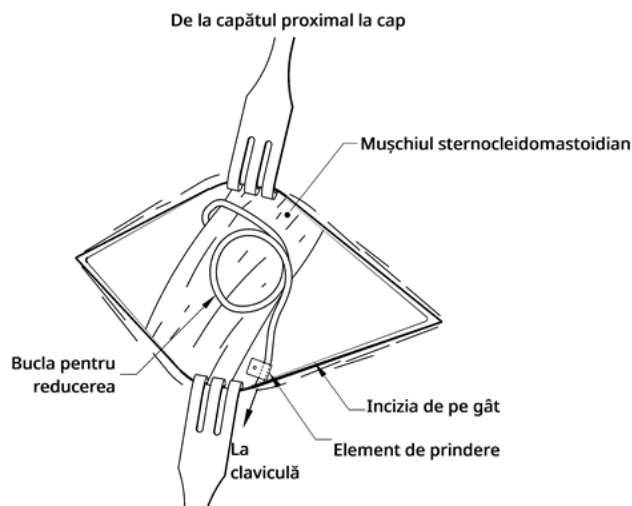
ATENȚIE: Nu plasați suturile direct în jurul corpului derivației; acest lucru poate duce la defectarea izolației și funcționarea necorespunzătoare a sistemului și la ruperea derivației.

ATENȚIE: Pentru fixarea derivației, folosiți numai elementele de fixare furnizate.

Pentru a forma bucla pentru reducerea tensionării deasupra mușchiului sternocleidomastoidian, parcurgeți următorii pași:

1. În gât, modelați derivația în așa fel încât să obțineți o buclă mare subcutanată.
2. Fixați-o în mod detensionat pe fascie cu un element de fixare înainte de a ghida derivația deasupra claviculei. Această buclă de reducere a tensionării trebuie să fie suficient de mare pentru a asigura mai mulți centimetri de extindere a derivației când gâtul este întors în măsura maximă posibilă.

Figura 30. Bucla pentru reducerea tensionării



6.6.5. Conectarea derivației la generator



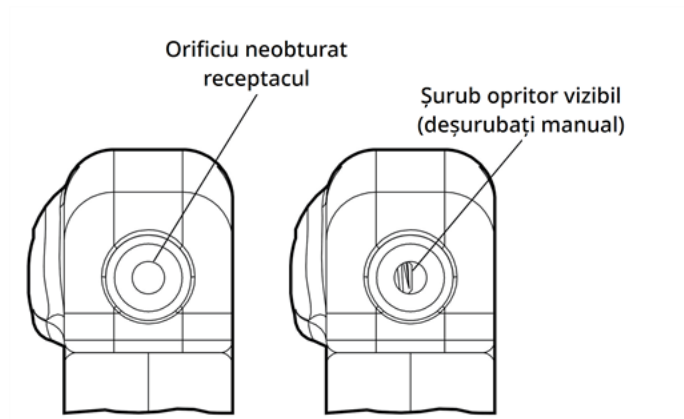
ATENȚIE: Nu utilizați echipamente electrochirurgicale după introducerea generatorului în câmpul steril. Expunerea la acest echipament poate deteriora generatorul.



NOTĂ: În cazul generatorului cu două fișe, aceste indicații se aplică atât pentru fișe, pini, mufe, cât și pentru șuruburile de oprire.

1. Uitați-vă în interiorul fișei generatorului pentru a vă asigura că nu există obstrucție. Asigurați-vă că șurubul opritor a fost deșurubat corespunzător pentru a permite introducerea completă a pinului conectorului. Nu retraceți șurubul opritor mai departe decât este necesar pentru introducerea derivației.

Figura 31. Fișa generatorului și șurubul opritor



NOTĂ: Contrast între o fișă lipsită de obstrucție și o fișă blocată. Se aplică în cazul capurilor cu un singur pin sau cu doi pini.



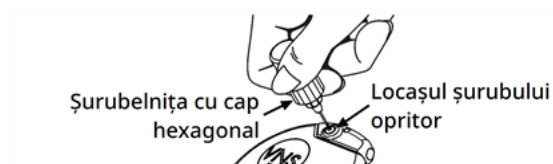
ATENȚIE: Când utilizați șurubelnița cu cap hexagonal, apucați-o numai de mâner. Nu apucați de nicio altă porțiune a șurubelniței cu cap hexagonal în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate afecta funcționarea corectă a acesteia. Dacă tubul metalic este atins în timp ce șurubelnița cu cap hexagonal este cuplată cu șurubul opritor, poate avea loc o descărcare electrostatică în circuitele dispozitivului, ceea ce poate deteriora generatorul.



ATENȚIE: La pașii de mai jos, asigurați-vă că șurubelnița cu cap hexagonal este introdusă complet în șurubul opritor și **Apăsați întotdeauna pe șurubelnița cu cap hexagonal și întoarceți-o în sensul acelor de ceasornic până când auziți în clic** (începe să producă un clicet). De asemenea, șurubelnița cu cap hexagonal trebuie introdusă în centrul locașului șurubului opritor din cauciuc siliconic și menținută perpendiculară pe generator pentru a evita dezlipirea șurubului opritor și/sau desprinderea locașului șurubului opritor.

2. Mențineți șurubelnița cu cap hexagonal perpendicular pe generator. Introduceți șurubelnița cu cap hexagonal prin centrul locașului șurubului opritor pentru a elibera contrapresiunea acumulată în timpul introducerii derivației.

Figura 32. Poziția șurubelniței cu cap hexagonal



3. Atunci când este utilizat un generator cu o singură fișă și o derivație cu un singur pin, introduceți pinul conectorului derivației complet în capul generatorului. Pentru a permite reducerea contrapresiunii

create prin introducere, lăsați vârful șurubelniței cu cap hexagonal în fanta din locașul șurubului opritor.

Atunci când se utilizează un generator cu două fișe și o derivație cu doi pini, introduceți pinii conectorului derivației complet în fișele aferente ale generatorului de pe capul generatorului. Pentru a permite reducerea contrapresiunii create prin introducere, lăsați vârful șurubelniței cu cap hexagonal în fanta din locașul șurubului opritor al conectorului introdus. Introduceți conectorul derivației cu banda de marcare albă și cu eticheta cu numărul de serie și numărul modelului în relief în fișa generatorului etichetată cu „+” (consultați partea aferentă generatorului cu două fișe din figura de mai jos). Celălalt conector al derivației este introdus în cealaltă fișă a generatorului.



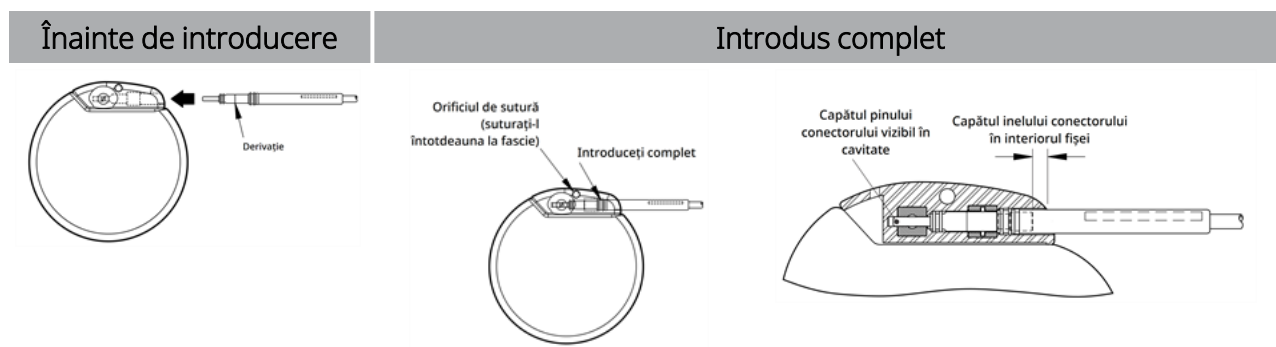
ATENȚIE: Nu deșurubați șurubul opritor complet. Atunci când îl deșurubați în timpul intervenției chirurgicale, nu utilizați mai mult de două rotiri spre stânga.

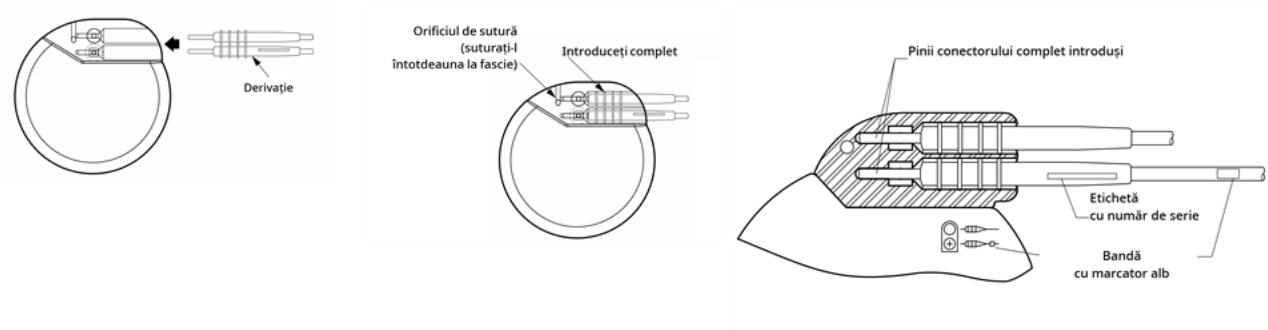


ATENȚIE: Inversarea polarității derivației a fost asociată cu un risc mai mare de bradicardie în cadrul studiilor efectuate pe animale. Este important să vă asigurați că pinii conectorului derivației în cadrul unei derivații cu doi pini VNS Therapy sunt introduși corect (banda de marcaj albă la conexiunea +) în cele două fișe ale generatorului.

4. Cu șurubelnița cu cap hexagonal introdusă prin dopul șurubului opritor, asigurați-vă că pinul conectorului este introdus complet. Pinul trebuie să fie vizibil în zona din spate al blocului conector al șurubului opritor. În cazul unui generator cu două fișe, repetați această procedură pentru fiecare șurub opritor.

Figura 33. Conectorii derivației înainte de introducere și introduși complet





5. În cazul în care pinul nu este vizibil, scoateți-l. Pentru a slăbi șurubul opritor, introduceți șurubelnița cu cap hexagonal în șurubul opritor, apoi rotiți-o în sensul opus acelor de ceasornic până când pinul conectorului poate fi introdus complet. Nu retraceți șurubul opritor mai departe decât este necesar pentru introducerea derivației. În cazul unui generator cu două fișe, repetați această procedură pentru fiecare șurub opritor.
6. După ce verificați dacă pinul conectorului este introdus complet, strângeți șurubul opritor. Cuplați complet șurubelnița cu cap hexagonal, apăsați și rotiți șurubelnița cu cap hexagonal spre dreapta până când începe să facă clicuri. Apăsați întotdeauna pe șurubelnița cu cap hexagonal în timpul întoarcerii pentru a vă asigura că aceasta este introdusă complet în șurubul opritor.



ATENȚIE:


Este important să efectuați următoarele:

- Asigurați-vă că fișa generatorului este curată și lipsită de obstrucție.
- Introduceți cu grijă pinul conectorului derivației în fișa generatorului fără să îndoiți conectorul derivației.
- Inspectați vizual pinul conectorului pentru a vă asigura că este curat și introdus complet.
- **Conexiunea electrică la generator nu este stabilită până când șurubul opritor nu este strâns complet cu șurubelnița cu cap hexagonal.** Lipsa unei conexiuni corecte poate duce la impedanță HIGH (Mare) în timpul unei diagnosticări a sistemului sau la stimulare neregulată la intensitate variabilă din cauza schimbărilor rapide, imprevizibile ale impedanței derivației, care se preconizează că afectează negativ eficacitatea dispozitivului și poate avea consecințe grave legate de siguranță.
- Apucați și trageți ușor de manșonul conectorului derivației (secțiunea groasă a derivației) pentru a vă asigura că derivația este fixată corect în interiorul fișei generatorului. Nu trageți de corpul derivației (secțiunea subțire) și nu folosiți forță excesivă la tragere, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea derivației.

6.6.6. Testarea sistemului

Mai întâi trebuie efectuată diagnosticarea sistemului. Aceasta se realizează cu derivația și generatorul conectat. Astfel, dacă diagnosticarea sistemului este reușită, ambele componente funcționează corect. Cu toate acestea, dacă diagnosticarea sistemului este nereușită, este posibil ca una dintre cele două componente să fie defectă sau să nu existe o conexiune electrică corectă între generator și pinul conectorului derivației. Dacă se suspectează o componentă defectă, deconectați derivația și efectuați

procedurile opționale de diagnosticare a generatorului. Utilizați ansamblul rezistorului furnizat împreună cu pachetul de accesorii.

 NOTĂ: Instrumentul Instrument Wand trebuie plasat într-o husă sterilă pentru brațul aparatului laser sau un produs echivalent (Nefurnizat de LivaNova) pentru a introduce instrumentul Instrument Wand în câmpul steril.



AVERTISMENT: Este important să urmați procedurile de implantare recomandate și testele intraoperatorii ale produsului descrise în [„Prezentarea generală a procedurii de implantare” pe pagina 102](#). În timpul diagnosticării intraoperatorii a sistemului au apărut incidente rare de bradicardie și/sau asistolie. Dacă are loc asistolie, bradicardie severă (ritm cardiac < 40 bpm) sau o schimbare clinică semnificativă a ritmului cardiac în timpul diagnosticării sistemului ori în timpul inițierii stimulării, medicii trebuie să fie pregătiți să urmeze instrucțiunile privind resuscitarea cardiacă avansată (ACLS).



În plus, bradicardia poate apărea postoperatoriu în rândul pacienților cu anumite aritmii cardiace preexistente. Dacă un pacient a avut asistolie, bradicardie severă (ritm cardiac < 40 bpm) sau o schimbare clinică semnificativă a ritmului cardiac în timpul testului de diagnosticare a sistemului în momentul implantării inițiale a dispozitivului, pacientul trebuie conectat la un dispozitiv de monitorizare cardiacă în timpul începerii stimulării.

Siguranța acestei terapii nu a fost stabilită sistematic pentru pacienții care suferă bradicardie sau asistolie în timpul implantării sistemului VNS Therapy.

6.6.6.1. Diagnosticarea sistemului


Diagnosticarea sistemului este efectuată intraoperator, atunci când derivația este conectată la generator. Testul verifică astfel conexiunea dintre derivație, generator și nerv. În funcție de modelul generatorului și de curentul de ieșire programat în modul Normal, diferite impulsuri de testare (după cum se prezintă mai jos) pot fi debitate în timpul testului.


Tabelul 33. Comportamentul de diagnosticare a sistemului

Modul Normal Curent de ieșire	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
0 mA	Asigurarea ieșirii programate timp de aproximativ 4 secunde, urmată de un impuls scurt de 0,25 mA timp de mai puțin de 130 μs.*	1 mA, 500 μs timp de aproximativ 14 secunde	1 mA, 500 μs timp de aproximativ 14 secunde
> 0 mA		Un impuls scurt la 0,25 mA, 130 μs, urmat de administrarea ieșirii programate pe toată durata activă programată.	
	 NOTĂ: Odată ce citirile măsurătorilor impedanței derivației sunt programate la ON (Pornit), acestea sunt efectuate automat o dată la 24 de ore.	 NOTĂ: Odată ce citirile măsurătorilor impedanței derivației sunt programate la ON (Pornit), acestea sunt efectuate automat o dată la 24 de ore.	Nu este cazul

*Există diferențe minore privind testul de diagnosticare a sistemului pentru Modelul 1000 cu numere de serie < 100.000. Pentru mai multe informații, consultați Modelul 1000 (numai numere de serie < 100.000) în manualul medicului cu indicații specifice.

Pentru a asigura o conexiune și funcționalitate adecvată a sistemului, efectuați testul și evaluați următoarele:

Model	Evaluare	
Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Verificați dacă diagnosticarea sistemului este reușită (curentul de ieșire și impedanța derivației sunt OK).	
	ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
	Diagnosticarea sistemului eșuează [curent de ieșire LOW (Mic) sau impedanță a derivației HIGH (Mare) sau LOW (Mică)].	Consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com .  ATENȚIE: Conexiunea electrică dintre generator și pinul conectorului derivației poate fi defectă.

Model	Evaluare	
Model 102 Model 102R	Verificați dacă starea impedanței derivației este OK.	
	ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
	Starea impedanței derivației <i>nu</i> este OK.	<p>Consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.</p> <p> ATENȚIE: Conexiunea electrică dintre generator și pinul conectorului derivației poate fi defectă.</p>

6.6.6.2. Diagnosticarea generatorului

Diagnosticarea opțională a generatorului este efectuată atunci când rezistorul de testare este cuplat la generator în situațiile de depanare în timpul intervenției chirurgicale. Atunci când diagnosticarea sistemului eșuează [impedanța derivației **HIGH** (Mare) sau **LOW** (Mică)], diagnosticarea generatorului poate fi utilizată pentru a determina dacă această cauză a problemei este derivația sau generatorul. Diagnosticarea generatorului este efectuată cu rezistorul de testare inclus în pachetul de accesorii. Prin acest test se verifică dacă generatorul funcționează corect, independent de derivație.

Pentru a conecta rezistorul de testare la generator, urmați acești pași:



-  NOTĂ: În cazul generatorului cu două fișe, aceste indicații se aplică atât pentru fișe, pini, mufe, cât și pentru șuruburile de oprire.
1. Scoateți pinul conectorului derivației din fișa generatorului. Pentru a face acest lucru, introduceți șurubelnița cu cap hexagonal prin centrul dopului șurubului opritor și slăbiți șurubul opritor. Nu deșurubați șurubul opritor mai mult decât este necesar pentru scoaterea derivației. Nu mai mult de o jumătate de rotire trebuie să fie suficientă.
 2. Introduceți pinul conectorului din ansamblul rezistorului în fișa generatorului. Aveți grijă când introduceți pinul rezistorului de testare în fișa generatorului. Dacă se simte o rezistență semnificativă sau acesta se agață, scoateți rezistorul de testare, inspectați-l și curățați-l dacă acest lucru este necesar. Fără să utilizați forță excesivă, reintroduceți rezistorul de testare.
-  NOTĂ: Introduceți complet șurubelnița cu cap hexagonal în șurubul opritor și apăsați pe șurubelnița cu cap hexagonal ori de câte ori șurubul opritor este strâns sau slăbit.
3. Când ansamblul rezistorului ajunge în poziția corespunzătoare, strângeți șurubul opritor până când șurubelnița cu cap hexagonal începe să producă clicuri. Apăsați întotdeauna pe șurubelnița cu cap hexagonal în timp ce o întoarceți pentru a vă asigura că șurubelnița cu cap hexagonal este introdusă complet în șurubul opritor.

Figura 34. Conectarea ansamblului rezistorului



4. Efectuați diagnosticarea generatorului și evaluați următoarele:

ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
Diagnosticarea generatorului este reușită (impedanța derivației este OK)	Generatorul funcționează corect.
Diagnosticarea generatorului eșuează [impedanța derivației este HIGH (Mare) sau LOW (Mică)]	Consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com .
În cazul în care componenta este deteriorată	Contactați compania „ Serviciu de asistență tehnică ” pe pagina 204 , dezinfecțați și returnați produsul împreună cu un Returned Product Form (Formular de returnare a produsului) completat. Consultați „ Formularul de returnare a produsului ” pe pagina 201 pentru a descărca o copie a formularului.

i NOTĂ: Consultați manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

6.6.6.3. Monitorizarea opțională

Monitorizarea fiziologică opțională a funcționării sistemului VNS Therapy poate fi efectuată dacă intervenția chirurgicală este realizată sub anestezie locală. Monitorizați vocea pacientului pentru a depista eventuale semne de răgușeală în timpul creșterii treptate a curentului de ieșire a generatorului. După efectuarea diagnosticării sistemului și obținerii unor rezultate reușite, restabiliți curentul la 0 mA.

6.6.7. Finalizarea procedurii de implantare

După realizarea testelor, finalizați procedura de implantare:

1. Dacă nu ați efectuat deja acest pas, puneți generatorul în buzunarul de la piept. Înfășurați porțiunea detensionată rămasă a derivației și plasați-o în partea laterală a generatorului. Oricare parte laterală a generatorului poate fi orientată spre exterior.



ATENȚIE: Nu plasați porțiunea detensionată a derivației sub generator, întrucât acțiune poate rezulta în defectarea izolației și a sistemului.

2. Fixarea generatorului: introduceți un fir de sutură prin orificiul de sutură și fixați-l pe fascie (nu pe mușchi).



ATENȚIE: Este importantă fixarea prin sutură a generatorului pe fascie pentru a îl stabiliza și a preveni manipularea de către pacient, ceea ce ar putea deteriora firele derivației.



ATENȚIE: Nu plasați suturile direct în jurul corpului derivației; acest lucru poate duce la defectarea izolației și funcționarea necorespunzătoare a sistemului și la ruperea derivației..

3. Efectuați a doua diagnosticare a sistemului și asigurați-vă că starea impedanței derivației rămâne „OK”.
4. Interogați generatorul pentru a vă asigura că valoarea curentului de ieșire este 0 mA.

- Curent pentru modul Normal: 0 mA
- Curent pentru modul Magnet: 0 mA
- Curent pentru AutoStim: 0 mA Modelul 1000 Modelul 1000-D Modelul 106

Contactați [„Serviciu de asistență tehnică” pe pagina 204.](#)



ATENȚIE: Nu programați sistemul VNS Therapy la un tratament de stimulare activă sau periodică timp de cel puțin 14 zile după implantarea inițială sau de înlocuire. Nerespectarea acestei măsuri de precauție poate duce la disconfortul pacientului sau la efecte adverse.

5. Se recomandă irigarea ambelor locuri de incizie cu cantități generoase de bacitracină sau o soluție echivalentă înainte de închidere.
6. Închideți inciziile chirurgicale. Utilizați tehnici de închidere estetice pentru a minimiza dezvoltarea cicatricilor.
7. Administrați antibiotice postoperatoriu (la discreția medicului).

În prima săptămână, pacientul poate folosi un suport pentru gât pentru a-l ajuta să asigure stabilizarea corespunzătoare a derivației.

6.7. Materiale pentru pacient după implantare

6.7.1. Formularul de garanție și înregistrare a implantului

Pachetul generatorului include un Formular de garanție și înregistrare a implantului care *trebuie* completat. Există spații destinate atât pentru înregistrarea generatorului, cât și a derivației. Dacă intervenția chirurgicală

este efectuată în scopul înlocuirii, includeți informațiile privind dispozitivul îndepărtat. Urmăriți instrucțiunile furnizate în formular conform cărora trebuie să trimiteți o copie companiei LivaNova, să păstrați o copie pentru centrul chirurgical și să furnizați o copie pacientului sau îngrijitorului.

Compania LivaNova recomandă respectarea tuturor legilor locale privind confidențialitatea la completarea acestui formular. Aceste informații sunt solicitate de anumite agenții guvernamentale. Formularele completate returnate companiei LivaNova sunt introduse într-un registru al implanturilor și utilizate ca o evidență permanentă a informațiilor privind recipienții de implant. Toate legile aplicabile privind confidențialitatea sunt respectate în cadrul gestionării acestor informații și în ceea ce privește siguranța acestora.

Pentru a descărca o copie electronică pe care să o returnați sau imprimați, consultați secțiunea „Formularul de garanție și înregistrare a implantului” postată pe www.livanova.com.

6.7.2. Kitul cu magnetul pacientului

Oferiți pacientului un kitul cu magnetul pacientului care conține magnetul, accesoriile și alte materiale pentru pacient.

6.7.3. Cardul de implant al pacientului

Cardul de implant conține informații despre sistemul VNS Therapy al pacientului. Oferiți cardurile pacientului și/sau îngrijitorului după implantare și spuneți-i să îl completeze cu informațiile privind dispozitivul lor (dacă acestea nu sunt incluse deja), numele pacientului sau altă formă de identificare (de exemplu, numărul pacientului), precum și numele medicului care a eliberat prescripția și numărul de telefon al acestuia. Spuneți-i să îl aibă asupra sa în permanență.

Managementul după implantare

Acest subiect include următoarele concepte:

7.1. Indicații pentru monitorizarea pacienților cu depresie	125
7.2. Individualizarea tratamentului	126
7.3. Informații privind consilierea pacienților	126

7.1. Indicații pentru monitorizarea pacienților cu depresie

În timpul primelor câteva săptămâni după implantarea unui dispozitiv nou sau de schimb, pacientul trebuie consultat pentru a confirma vindecarea răni și funcționarea corespunzătoare a generatorului. Curentul de ieșire al generatorului pentru stimularea programată în toate modurile trebuie să fie de 0 mA în primele 14 zile ulterioare implantării.

Sistemul VNS Therapy este o terapie adjuvantă medicației antidepressive (înainte de implantarea dispozitivului) curente. Medicii sunt încurajați să **mențină administrarea tuturor medicamentelor antidepressive în primele 3 luni** de stimulare, înainte ca medicația pacientului să fie redusă sau modificată.

În timpul programării inițiale, curentul de ieșire trebuie să fie programat să înceapă la parametrii nominali (0 mA) și apoi să crească încet în trepte de 0,25 mA până când pacientul simte stimularea la un nivel confortabil. De asemenea, tratamentul pacienților care primesc generatoare de schimb trebuie să fie început la parametrii nominali, cu creșteri în trepte de 0,25 mA, pentru a permite readaptarea.

În timpul fiecărei vizite a pacientului, utilizați versiunea corespunzătoare a software-ului de programare VNS Therapy pentru a interoga generatorul. După reprogramarea și/sau realizarea testelor de diagnosticare, înregistrați și luați în evidență datele. Aceste date pot fi utilizate pentru comparație cu propriile înregistrări ale pacientului, pentru a evalua sistemul VNS Therapy, pentru a confirma funcționarea corespunzătoare a sistemului și pentru a evalua necesitatea reprogramării. La sfârșitul sesiunii, efectuați o interogare finală pentru a confirma faptul că parametrii sunt setați la doza dorită înainte ca pacientul să plece din cabinet.

Curentul de ieșire mediu utilizat în timpul studiilor clinice a fost de aproximativ 1 mA. Celelalte setări de tratament standard au fost lățimea impulsului 20 Hz, 500 μ s, durata activă de 30 de secunde și durata inactivă de 5 min. Nu există date pentru a verifica dacă aceștia sunt parametrii optimi.

În prezent nu s-a dovedit nicio corelație între curentul de ieșire ridicat (mA) și eficiența dispozitivului și nici nu există un nivel standard de tratament care trebuie atins în timpul creșterii controlate a tratamentului. Tratamentul VNS Therapy nu trebuie să fie incomod și nu ar trebui să provoace efecte secundare deranjante. Pacienții ar trebui să fie observați timp de cel puțin 30 de minute după ultima ajustare a stimulării pentru a vă asigura că aceștia se simt bine cu stimularea programată.

Deși LivaNova recomandă să ajustați curentul de ieșire după cum este necesar, în acest moment nu există date controlate care să indice faptul că niveluri mai mari de curent sunt asociate cu o eficacitate mai bună. Pacienților a căror depresie este bine controlată în faza de urmărire nu trebuie să li se schimbe setările decât dacă prezintă reacții adverse incomode.

Medicul determină programul vizitelor de monitorizare ulterioare și natura fiecărei examinări în funcție de răspunsul și toleranța pacientului la implant. În toate celelalte cazuri, monitorizarea este efectuată în conformitate cu practicile medicale standard aferente pacienților cu epilepsie.

Dacă sunt raportate efecte adverse intolerabile, încercați să reduceți parametrii de stimulare pentru a elimina sau reduce severitatea acestora. În plus, instruiți pacienții sau îngrijitorii cu privire la aplicarea magnetului pentru oprirea generatorului (curent de ieșire de 0 mA) în cazul în care efectul advers devine intolerabil.

7.2. Individualizarea tratamentului

Pacienții trebuie să înceapă stimularea la o setare mică de ieșire a curentului (0,25 mA), iar curentul trebuie crescut treptat pentru a permite adaptarea la stimulare. Pentru confortul pacientului, curentul de ieșire trebuie crescut în trepte de 0,25 mA până când se atinge un nivel tolerabil, la care se observă o ameliorare a simptomelor de depresie. Medicii trebuie să înțeleagă că unii pacienți se vor adapta la niveluri de stimulare în timp și, prin urmare, trebuie să permită creșteri suplimentare (în trepte de 0,25 mA) ale curentului de ieșire, dacă este necesar.

Tabelul 34. Parametrii de stimulare la 12 luni de VNS Therapy în cadrul studiului pivot (D-02)

Parametrii de stimulare*	Valoarea medie la 12 luni	Interval
Curent de ieșire (mA)	1,0	0–2,25
Frecvență (Hz)	20 Hz	2–30 Hz
Lățimea impulsului (μs)	500 μs	130–750 μs
Durata activă (secunde)	30 s	7–60 s
Durata inactivă (minute)	5 min.	0,3–180 min

* Curentul de ieșire al magnetului ar trebui să fie setat la 0 mA.

7.3. Informații privind consilierea pacienților

În situația improbabilă de efecte adverse inconfortabile, stimulare continuă sau altă defecțiune, instruiți pacientul sau îngrijitorul să țină sau să lipească magnetul direct deasupra generatorul implantat pentru a preveni stimularea suplimentară. Dacă pacienții sau îngrijitorii consideră că această procedură este necesară, trebuie să anunțe imediat medicul pacientului.

CAPITOLUL 8

Procedura de reevaluare, înlocuire și îndepărtare

Acest subiect include următoarele concepte:


8.1. Introducere	128
8.2. Componentele și materialele chirurgicale	129
8.3. Cum se deschide un ambalaj steril	130
8.4. Reevaluare – Pașii preoperatorii	131
8.5. Înlocuirea generatorului – Pașii intraoperatorii	134
8.6. Înlocuirea derivației – Pașii intraoperatorii	135
8.7. Îndepărtarea sistemului	138

8.1. Introducere

Reevaluarea, înlocuirea sau îndepărtarea sistemului VNS Therapy sau a oricărei componente a sistemului poate fi necesară din mai multe motive:

- Înlocuirea generatorului poate fi necesară din cauza faptului că generatorul a ajuns aproape de finalul duratei de funcționare (NEOS) sau la finalul duratei de funcționare (EOS) și generatorul nu poate comunica sau asigura terapia.
- Reevaluarea sau înlocuirea derivației poate fi necesară dacă se suspectează că derivația este ruptă sau deteriorată conform testelor de diagnosticare sau evaluării radiografice.
- Îndepărtarea sistemului poate fi necesară în cazul infectării sau al anumitor proceduri medicale.

 NOTĂ: Pentru măsurile de precauție referitoare la procedura de implantare, consultați [„Măsuri de precauție – Referitoare la implantare” pe pagina 27](#).

 NOTĂ: Returnați componentele îndepărtate sau deschise și neutilizate ale sistemului VNS Therapy către compania LivaNova. Un kit de returnare a produsului este disponibil în [„Serviciu de asistență tehnică” pe pagina 204](#). Consultați [„Formularul de returnare a produsului” pe pagina 201](#) pentru o copie în format electronic a formularului.

Aceste instrucțiuni sunt oferite ca indicații generale. Dacă aveți întrebări privind procedurile, contactați [„Serviciu de asistență tehnică” pe pagina 204](#)

8.2. Componentele și materialele chirurgicale

8.2.1. Înlocuirea sau revizuirea generatorului

Tabelul 35. Componentele necesare pentru înlocuirea sau revizuirea generatorului

Componentele necesare pentru intervenția chirurgicală	Generator cu o singură fișă	Generator cu două fișe
Generator cu două fișe	Nu este cazul	1 principal 1 de rezervă
Generator cu o singură fișă	1 principal 1 de rezervă	2 generatoare de rezervă cu o singură fișă (în cazul în care trebuie înlocuită și derivația)
Derivație cu un singur pin	2 de rezervă (în cazul în care trebuie înlocuită și derivația)	2 de rezervă (în cazul în care trebuie înlocuită și derivația)
Pachetul de accesorii	1 pachet cu accesorii (rezistoare de testare, șurubelniță cu cap hexagonal și elemente de prindere)	1 pachet cu accesorii (rezistoare de testare, șurubelniță cu cap hexagonal și elemente de prindere)
Sistemul de programare	1 sistem de programare	1 sistem de programare
Dispozitivul pentru realizare de tuneluri	1 dispozitiv pentru realizare tuneluri (dacă derivația este înlocuită)	1 dispozitiv pentru realizare tuneluri (dacă derivația este înlocuită)
Husă sterilă pentru brațul aparatului laser sau produs echivalent*	Obligativ	Obligativ
Anse vasculare moi sau foaie din silicon*	Utilizat pentru manipularea nervului vag (recomandat, dar opțional)	Utilizat pentru manipularea nervului vag (recomandat, dar opțional)

* Nefurnizat de LivaNova.

8.2.2. Înlocuirea sau reevaluarea derivației

Tabelul 36. Componentele necesare pentru înlocuirea sau reevaluarea derivației

Componentele necesare pentru intervenția chirurgicală	Înlocuirea sau reevaluarea derivației
Generator cu două fișe	A nu se utiliza
Generator cu o singură fișă	2 de rezervă (în cazul în care trebuie înlocuit și generatorul)
Derivație cu un singur pin	1 principal 1 de rezervă
Pachetul de accesorii	1 pachet cu accesorii (rezistoare de testare), șurubelniță cu cap hexagonal și elemente de prindere)
Sistemul de programare	1 sistem de programare
Dispozitivul pentru realizare de tuneluri	1 dispozitiv pentru realizare tuneluri
Husă sterilă pentru brațul aparatului laser sau produs echivalent*	Obligativ
Anse vasculare moi sau foaie din silicon*	Recomandat, dar opțional

* Nefurnizat de LivaNova.



NOTĂ: Pentru disponibilitatea dimensiunilor de derivație, consultați „Caracteristici fizice” pe pagina 74.

8.3. Cum se deschide un ambalaj steril

Înainte de deschiderea oricărui ambalaj steril, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventuale semne de deteriorare sau sterilitate compromisă. Dacă bariera sterilă exterioară sau interioară a fost deschisă sau deteriorată, LivaNova nu poate garanta sterilitatea conținutului, iar acesta nu trebuie utilizat. Un produs deschis sau deteriorat trebuie returnat companiei LivaNova.



ATENȚIE: Nu deschideți ambalajul de vânzare dacă acesta a fost expus la temperaturi extreme ori dacă există urme de deteriorare externă sau de deteriorare a proprietății de închidere ermetică a ambalajului. În schimb, returnați produsul nedeschis la LivaNova.



ATENȚIE: Nu implantați sau utilizați un dispozitiv steril dacă dispozitivul a fost scăpat pe jos. Dispozitivele scăpate pe jos pot avea componente interne deteriorate.

8.3.1. Generatorul și derivația

Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.
3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.

8.3.2. Dispozitivul pentru realizare de tuneluri

Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.
3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.
4. Scoateți toate cele patru piese din ambalaj (tub, vârf în formă de glonț, manșon cu diametru mare, manșon cu diametru mic).

8.3.3. Pachetul de accesorii

Pentru a deschide ambalajul steril, efectuați următorii pași:

1. Apucați de limbă și dezlipiți învelișul exterior.
2. Utilizați tehnica sterilă pentru a scoate prin ridicare tava interioară sterilă.
3. Apucați de limba tăvii interioare și dezlipiți cu grijă învelișul pentru a expune conținutul fără a scăpa elementele.
4. Pentru a scoate șurubelnița cu cap hexagonal, ansamblul rezistorului sau elementele de prindere, apăsați pe un capăt al elementului și apucați de capătul opus (ridicat).

8.4. Reevaluare – Pașii preoperatorii

Pentru toate intervențiile chirurgicale de reevaluare, pacientul trebuie să își dea consimțământul înainte de operație în privința primirii unui generator nou și a unei derivații noi în cazul în care oricare dintre acestea este deteriorată în timpul intervenției chirurgicale de reevaluare.

Pentru o listă a componentelor și materialelor chirurgicale, consultați [„Componentele și materialele chirurgicale – Implantul nou” pe pagina 98](#).

8.4.1. Înainte de intervenția chirurgicală

8.4.1.1. Generator

1. Evaluați o radiografie a generatorului pentru a determina traseul derivației pentru a evita deteriorarea accidentală a derivației în timpul îndepărtării generatorului.
2. Consultați medicul (persoana care a eliberat prescripția) înainte de intervenția chirurgicală pentru a determina setările parametrilor după plasarea unui nou generator.

8.4.1.2. Derivație

1. Evaluați o radiografie a derivației pentru a confirma existența unei întreruperi a derivației (cum ar fi ruperea derivației sau pinul deconectat), dacă este posibil.
2. Consultați medicul (persoana care a eliberat prescripția) înainte de intervenția chirurgicală pentru a determina setările parametrilor în cazul în care generatorul este, de asemenea, înlocuit.

8.4.2. Înainte ca pacientul să intre în sala de operații

8.4.2.1. Generator

Interogați și efectuați o procedură de diagnosticare a sistemului pentru generatorul curent pentru a confirma că este necesară înlocuirea generatorului și pentru a stabili dacă funcționarea derivației curente este normală. Pentru informații detaliate despre diagnosticarea sistemului, consultați [„Testarea sistemului” pe pagina 117](#).

ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
Impedanța derivației = OK	Înlocuiți numai generatorul. Consultați secțiunea „Înlocuirea generatorului – Pașii intraoperatorii” pe pagina 134 .
Impedanța derivației = HIGH (Mare) sau LOW (Mică)	Derivația trebuie îndepărtată sau schimbată. Consultați secțiunea „Înlocuirea derivației – Pașii intraoperatorii” pe pagina 135 .
Evaluarea radiografiei prezintă o întrerupere majoră a derivației (de ex., ruperea derivației sau pinul deconectat)	Derivația trebuie îndepărtată sau schimbată. Consultați secțiunea „Înlocuirea derivației – Pașii intraoperatorii” pe pagina 135 .

8.4.2.2. Derivație

Interogați și efectuați un test de diagnosticare a sistemului pentru generatorul existent pentru a confirma că este necesară înlocuirea derivației și pentru a stabili dacă funcționarea generatorului existent este normală. Pentru informații detaliate despre diagnosticarea sistemului, consultați [„Testarea sistemului” pe pagina 117](#).

ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
Impedanța derivației = OK	Derivația implantată funcționează corect. Reevaluați necesitatea intervenției chirurgicale sau, dacă se dorește înlocuirea generatorului, consultați „Înlocuirea generatorului – Pașii intraoperatorii” pe pagina următoare .
În urma evaluării radiografiei, nu există nicio întrerupere majoră a derivației	
Nu este suspectată o condiție de scurtcircuit	
Impedanța derivației = HIGH (Mare) sau LOW (Mică)	Derivația trebuie îndepărtată sau schimbată. Dacă înlocuirea generatorului este de dorit, consultați „Înlocuirea generatorului – Pașii intraoperatorii” pe pagina următoare
Evaluarea radiografiei prezintă o întrerupere majoră a derivației [ruperea derivației sau pinul deconectat]	

8.4.3. În sala de operații înainte de înlocuirea generatorului

1. Interogați generatorul de schimb în afara câmpului steril din sala de operații pentru a asigura o comunicare clară.
2. Programați datele pacientului în generatorul nou.

8.4.4. Înlocuirea

8.4.4.1. Generator

Pentru a continua cu instrucțiunile privind înlocuirea generatorului, consultați [„Înlocuirea generatorului – Pașii intraoperatorii” pe pagina următoare](#)

8.4.4.2. Derivație

Pentru a continua cu instrucțiunile privind înlocuirea derivației, consultați [„Înlocuirea derivației – Pașii intraoperatorii” pe pagina 135](#).

8.5. Înlocuirea generatorului – Pașii intraoperatorii



ATENȚIE: Nu utilizați echipamente electrochirurgicale după introducerea generatorului nou în câmpul steril. Expunerea la acest echipament poate deteriora generatorul.



NOTĂ: În cazul generatorului cu două fișe, aceste indicații se aplică atât pentru fișe, pini, mufe, cât și pentru șuruburile de oprire.

1. Lăsând pinul derivației conectat, scoateți generatorul existent din buzunar.
2. Deschideți ambalajul de vânzare al generatorului nou.
3. Utilizați șurubelnița cu cap hexagonal pentru a deconecta generatorul existent de la derivația implantată. Scoateți pinul conectorului derivației din fișa generatorului. Introduceți șurubelnița cu cap hexagonal prin centrul dopului șurubului opritor și slăbiți șurubul opritor. Nu deșurubați șurubul opritor mai mult decât este necesar pentru scoaterea derivației. Nu mai mult de o jumătate de rotire trebuie să fie suficientă.



ATENȚIE: Când utilizați șurubelnița cu cap hexagonal, apucați-o numai de mâner. Nu apucați de nicio altă porțiune a șurubelniței cu cap hexagonal în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate afecta funcționarea corectă a acesteia. Dacă tubul metalic este atins în timp ce șurubelnița cu cap hexagonal este cuplată cu șurubul opritor, poate avea loc o descărcare electrostatică în circuitele dispozitivului, ceea ce poate deteriora generatorul.



NOTĂ: Spațiul buzunarului inutil rămas după înlocuirea unui generator mai mare cu un generator mai mic poate crește probabilitatea pentru anumite efecte adverse (de ex., serom, manipularea dispozitivului și migrarea dispozitivului).



NOTĂ: Înlocuirea unui generator mai mic cu un generator mai mare poate necesita mărirea buzunarului generatorului în timpul intervenției chirurgicale. Medicii trebuie să evalueze potențialul impact asupra perioadei de recuperare în urma intervenției chirurgicale și probabilitatea ca pacientul să resimtă un disconfort temporar în urma modificării chirurgicale a buzunarului generatorului.




NOTĂ: Este de preferat să plasați generatorul de-a lungul marginii axilare, la nivelul coastei 4 anterioare sau deasupra acesteia, astfel încât pacientul să aibă o flexibilitate maximă pentru evaluarea RMN postoperatorie.

4. Conectați generatorul de schimb la derivație.
5. Pentru a continua cu instrucțiunile privind înlocuirea generatorului, consultați „[Conectarea derivației la generator](#)” pe pagina 114.

8.6. Înlocuirea derivației – Pașii intraoperatorii

 NOTĂ: În cazul generatorului cu două fișe, aceste indicații se aplică atât pentru fișe, pini, mufe, cât și pentru șuruburile de oprire.

 NOTĂ: Pentru pașii compleți de depanare, consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com.

8.6.1. Diagnosticarea sistemului raportează o impedanță a derivației „HIGH” (Mică)

Dacă se raportează o impedanță a derivației „HIGH” (Mare), efectuați următorii pași:

1. Lăsând pinul derivației conectat, scoateți generatorul existent din buzunar.
2. Deschideți pachetul de accesorii și scoateți șurubelnița cu cap hexagonal și rezistorul de testare.
3. Scoateți pinul conectorului derivației din fișa generatorului. Introduceți șurubelnița cu cap hexagonal prin centrul dopului șurubului opritor și slăbiți șurubul opritor. Nu deșurubați șurubul opritor mai mult decât este necesar pentru scoaterea derivației. Nu mai mult de o jumătate de rotire trebuie să fie suficientă.
4. Dacă în fișa generatorului se observă substanțe străine (de exemplu, sânge), clătiți fișa cu soluție salină pentru a îndepărta substanțele străine. Eliminați excesul de lichid din fișă. Nu introduceți niciun obiect în fișă (altul decât pinul conectorului). Folosiți soluție salină pentru curățarea pinului conectorului derivației, apoi ștergeți până la uscare.
5. Urmăriți tehnicile corespunzătoare pentru introducerea derivației pentru a reintroduce pinul conectorului derivației existente în generatorul existent.



ATENȚIE: Inspectați vizual pinul conectorului pentru a vă asigura că este curat și introdus complet.



NOTĂ: Pentru tehnicile corespunzătoare pentru introducerea derivației, consultați secțiunea „[Conectarea derivației la generator](#)” pe pagina 114.

6. Introduceți sistemul de programare în câmpul steril cu o husă sterilă pentru brațul aparatului laser

(sau un produs echivalent) și efectuați o interogare urmată de diagnosticarea sistemului.

7. Înregistrați rezultatele diagnosticării sistemului.

ÎN CAZ DE	ACȚIUNE	
Impedanța derivației = OK	Impedanța derivației HIGH (Mare) anterioară a fost remediată și sistemul pare să funcționeze corect. Evaluați înlocuirea generatorului.	
	ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
	Înlocuirea generatorului <i>nu este de dorit</i>	Verificați ca toți pașii relevanți evidențiați în „Testarea sistemului” pe pagina 117 să fie finalizați. Finalizați procedura. Consultați secțiunea „Finalizarea procedurii de implantare” pe pagina 121.
	Înlocuirea generatorului <i>este de dorit</i>	Deschideți ambalajul de vânzare al unui nou generator compatibil. Urmăriți pașii din secțiunea „Conectarea derivației la generator” pe pagina 114 pentru a conecta generatorul de schimb la derivație, apoi finalizați partea rămasă din procedura de implantare. Asigurați-vă că în noul generator au fost programate datele adecvate ale pacientului.
Rezultatele continuă să raporteze o impedanță a derivației HIGH (MARE)	Efectuați diagnosticarea generatorului pentru a verifica dacă generatorul funcționează corect, independent de derivație. Urmăriți pașii din „Diagnosticarea generatorului” sub.	

8.6.2. Diagnosticarea sistemului raportează o impedanță a derivației „LOW” (Mică)

ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
Diagnosticarea sistemului raportează o impedanță a derivației LOW (Mică).	Efectuați diagnosticarea generatorului pentru a verifica dacă generatorul funcționează corect, independent de derivație. Urmăriți pașii din „Diagnosticarea generatorului” sub .

8.6.3. Diagnosticarea generatorului

1. Scoateți pinul conectorului derivației din fișa generatorului. Pentru a face acest lucru, introduceți șurubelnița cu cap hexagonal prin centrul dopului șurubului opritor și slăbiți șurubul opritor. Nu deșurubați șurubul opritor mai mult decât este necesar pentru scoaterea derivației. Nu mai mult de o jumătate de rotire trebuie să fie suficientă.

2. Introduceți pinul conectorului din ansamblul rezistorului în fișa generatorului. Aveți grijă când introduceți pinul rezistorului de testare în fișa generatorului. Dacă se simte o rezistență semnificativă sau acesta se agață, scoateți rezistorul de testare, inspectați-l și curățați-l dacă acest lucru este necesar. Fără să utilizați forță excesivă, reintroduceți rezistorul de testare.
3. Când ansamblul rezistorului ajunge în poziția corespunzătoare, strângeți șurubul opritor până când șurubelnița cu cap hexagonal începe să producă clicuri. Apăsați întotdeauna pe șurubelnița cu cap hexagonal în timp ce o întoarceți pentru a vă asigura că șurubelnița cu cap hexagonal este introdusă complet în șurubul opritor.

Figura 35. Conexiunea ansamblului rezistorului pentru generatoarele cu o singură and Dual fișă



4. Efectuați diagnosticarea generatorului și evaluați următoarele:

ÎN CAZ DE	AȚIUNE
Rezultatele diagnosticării generatorului indică o impedanță a derivației HIGH (Mare) sau LOW (Mică)	Consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com
Rezultatele diagnosticării generatorului indică o impedanță a derivației OK	Derivația implantată trebuie înlocuită și trebuie evaluată înlocuirea generatorului.

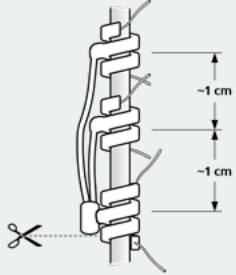
8.6.4. Îndepărtarea elementelor elicoidale și derivației



ATENȚIE: Înlocuirea sau îndepărtarea derivației este o decizie medicală care trebuie să fie pusă cu atenție în balanță cu riscurile cunoscute și necunoscute ale intervenției chirurgicale. În prezent, nu există pericole sau riscuri cunoscute pe termen lung asociate cu păstrarea derivației implantate, în afară de cele menționate în manualul medicului.

1. Deschideți incizia de pe gât și localizați interfața nerv vag/element elicoidal.
2. Evaluați gradul de încapsulare fibrotică pentru a determina dacă derivația poate fi îndepărtată integral în siguranță.

ÎN CAZ DE	AȚIUNE
Îndepărtarea completă a elementelor elicoidale existente poate fi realizată.	Noile elemente elicoidale pot fi plasate în același loc.

ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
<p>Îndepărtarea integrală a elementelor elicoidale de pe nerv <i>nu este posibilă</i></p> 	<p>Secționați cât mai mult posibil din derivație.</p> <p>Dacă rămân ≤ 2 cm din derivație, este permisă o scanare RMN a întregului corp utilizând bobina de corp pentru a transmite RF.</p> <p>Dacă lăsarea unei porțiuni de ≤ 2 cm este imposibilă, o scanare RMN se poate efectua doar în cazul imaginilor pentru creier sau membre, folosind un tip corespunzător de bobină T/R.</p> <p>Pentru detalii suplimentare, consultați Indicațiile referitoare la RMN postate pe www.livanova.com.</p>

- Spiralele de schimb pot fi plasate deasupra sau sub elementele elicoidale existente, în cazul în care acestea trebuie să rămână la loc.

8.6.5. Finalizarea procedurii

Pentru a continua cu instrucțiunile privind înlocuirea derivației, consultați „[Plasarea electrozilor](#)” pe pagina 107. Acordați deosebită tuturor avertismentelor și măsurilor de precauție privind ramificațiile cardiace.

i NOTĂ: Medicul (persoana care a eliberat prescripția) va programa postoperatoriu parametrii de stimulare după perioada de recuperare de 2 săptămâni recomandată pentru vindecarea nervului.

8.7. Îndepărtarea sistemului

! ATENȚIE: Generatoarele și derivațiile care au fost îndepărtate sunt deșeuri medicale și trebuie manipulate în conformitate cu legile locale. Acestea trebuie returnate companiei LivaNova pentru examinare și scoatere din uz corespunzătoare, împreună cu un Formular de returnare a produsului completat. Înainte de returnarea componentelor dispozitivului, dezinfectați-le cu soluție Betadine®, Cidex® sau alt dezinfectant similar și sigilați-le de două ori într-o pungă sau într-un alt recipient etichetat corespunzător cu un avertisment privind pericolele biologice. Pentru instrucțiuni, consultați „[Date de contact și resurse](#)” pe pagina 204.

! ATENȚIE: Generatorul conține o baterie chimică sigilată și poate avea loc o explozie dacă este supus unor temperaturi de incinerare sau ardere.

Dacă îndepărtarea este necesară din punct de vedere medical, LivaNova vă recomandă să îndepărtați cât mai multe dintre componentele sistemului VNS Therapy care pot fi îndepărtate în siguranță:

- Evaluați gradul de creștere fibrotică în elementele elicoidale și în jurul acestora.
- Scoateți întregul sistem, dacă este posibil.

- Dacă încapsularea fibrotică împiedică îndepărtarea în siguranță a întregului sistem, secționați cât mai mult posibil din firul derivației. Consultați secțiunea „[Îndepărtarea elementelor elicoidale și derivației](#)” [pe pagina 137](#).
- Îndepărtarea generatorului în sine nu modifică pericolele asociate cu anumite proceduri RMN.



NOTĂ: Pentru detalii, consultați Indicațiile referitoare la RMN postate pe www.livanova.com.

- Procedurile de diatermie sunt contraindicate în cazul pacienților cu orice porțiune a sistemului VNS Therapy rămasă în organism. Pentru detalii, consultați secțiunea „[Contraindicații](#)” [pe pagina 18](#).

Un formular de returnare a produsului se utilizează pentru returnarea oricărei componente a sistemului VNS Therapy. Consultați „[Formularele LivaNova](#)” [pe pagina 201](#) pentru a accesa o copie electronică.

Depanarea

Această secțiune oferă pași de soluționare pentru rezolvarea erorilor de la nivelul componentelor sistemului de programare. Pentru alte probleme legate de sistemul de programare neincluse în această secțiune, contactați [„Serviciu de asistență tehnică” pe pagina 204](#).

Acest subiect include următoarele concepte:

9.1. Pacientul nu poate simți stimularea la monitorizare	141
--	-----

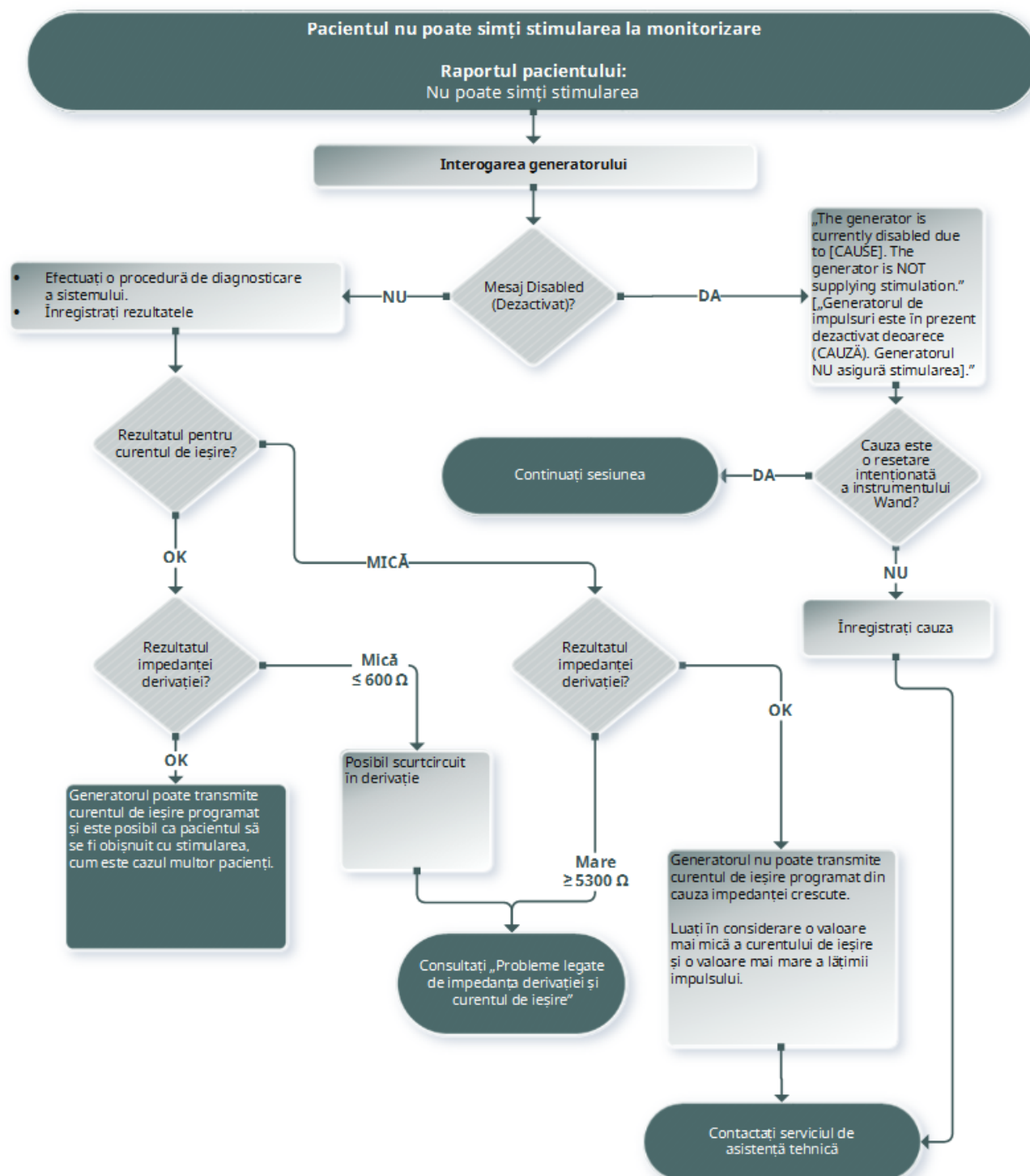
9.1. Pacientul nu poate simți stimularea la monitorizare

9.1.1. Cauze posibile


- Pacientul s-a obișnuit cu setarea programată
- Bateria generatorului se află în starea End of Service (Finalul duratei de funcționare) (EOS)
- Impedanță mare a derivației
- Generator defect
- Generatorul s-a dezactivat
- Un scurtcircuit în derivație


9.1.2. Pași de soluționare

Modele aplicabile:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103	Model 8103
--------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------



Modele aplicabile: Model 102 Model 102R

PASUL 1	Interogați generatorul.	
PASUL 2	Efectuați o procedură de diagnosticare a sistemului și înregistrați rezultatele.	
	ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
	<p>Modelul 250 V11.0 și modelele anterioare – Codul convertizorului c.c.-c.c. este 0 sau a avut loc o scădere semnificativă a valorii codului convertizorului c.c.-c.c. (de ex., de la 3 la 1) comparativ cu procedura de diagnosticare a sistemului efectuată anterior</p> <p>Modelul 3000 V1.0 și modelele ulterioare – Impedanța este $\leq 1700 \Omega$ sau a avut loc o modificare bruscă a intervalului de impedanță (de ex., de la 4100–5200 Ω la 1800–2800 Ω) comparativ cu procedura de diagnosticare a sistemului efectuată anterior</p>	O condiție de scurtcircuit poate fi prezentă în corpul derivației și este posibil ca pacientul să nu primească terapia prevăzută.
	<p>Modelul 250 V11.0 și modelele anterioare – Codul convertizorului c.c.-c.c. nu este 0, nu are loc o scădere semnificativă a valorii codului convertizorului c.c.-c.c. (de ex., de la 3 la 1) comparativ cu testele anterioare, iar testul de diagnosticare a sistemului indică faptul că impedanța derivației este OK</p> <p>Modelul 3000 V1.0 și modelele ulterioare – Testul de diagnosticare a sistemului indică faptul că impedanța derivației este OK</p>	Sistemul funcționează corect și este posibil ca pacientul să se fi obișnuit cu setările, cum este cazul multor pacienți.
	Diagnosticarea sistemului indică faptul că impedanța derivației este HIGH (Mare)	Pentru depanare, consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com .
	<p> ATENȚIE: Pentru sistem, software-ul programează automat generatorul la 1 mA, 500 μs și 20 Hz. Pacienții al căror curent de ieșire al generatorului este în mod normal <i>mai mic decât</i> aceste valori pot prezenta o senzație amplificată, tuse, înroșirea feței sau alte efecte.</p>	

PASUL 3	Efectuați un test de diagnosticare în modul Normal și înregistrați rezultatele.	
	ÎN CAZ DE	ACȚIUNE
	Testul de diagnosticare în modul Normal indică faptul că valoarea curentului de ieșire este LIMIT (Limită).	Generatorul nu poate asigura ieșirea programată. Luați în considerare o reducere a curentului de ieșire sau a frecvenței și o lățime a impulsului mai mare.
	Testul de diagnosticare în modul Normal indică faptul că valoarea curentului de ieșire este OK (Limită).	<p>Generatorul poate emite curentul de ieșire programat.</p> <p> NOTĂ: Pentru a obține informații exacte în urma diagnosticării dispozitivului, generatorul trebuie să fie programat la o valoare minimă de 0,75 mA, 15 Hz și la o durată activă de cel puțin 30 de secunde.</p>
	Testul de diagnosticare în modul Normal indică o impedanță MARE a derivației.	Pentru depanare, consultați secțiunea „Probleme legate de impedanța derivației” în manualul sistemului de programare specific modelului, postat pe www.livanova.com .

Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară, contactați [„Serviciu de asistență tehnică” pe pagina 204](#)

Tabeluri privind longevitatea bateriei

Acest subiect include următoarele concepte:

10.1. Modelul 1000 / Modelul 1000-D Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	146
10.2. Modelul 106 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	148
10.3. Modelul 105 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	155
10.4. Modelul 103 / Modelul 104 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	162
10.5. Modelul 8103 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	169
10.6. Modelul 102 / Modelul 102R Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate	176

10.1. Modelul 1000 / Modelul 1000-D Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

10.1.1. Funcția AutoStim dezactivată

Funcția AutoStim dezactivată Model 1000 Model 1000-D											
Parametrii la 3 kΩ			Ciclul util în modul Normal								
			10% (30 s Activ/5 min Inactiv)			35% (30 s Activ/1,1 min Inactiv)			51% (60 s Activ/1,1 min Inactiv)		
			BOL la IFI	IFI la NEOS	NEOS la EOS	BOL la IFI	IFI la NEOS	NEOS la EOS	BOL la IFI	IFI la NEOS	NEOS la EOS
mA	Hz	μS	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2

Funcția AutoStim dezactivată
Model 1000
Model 1000-D

Parametrii la 3 kΩ			Ciclul util în modul Normal								
			10% (30 s Activ/5 min Inactiv)			35% (30 s Activ/1,1 min Inactiv)			51% (60 s Activ/1,1 min Inactiv)		
			BOL la IFI	IFI la NEOS	NEOS la EOS	BOL la IFI	IFI la NEOS	NEOS la EOS	BOL la IFI	IFI la NEOS	NEOS la EOS
mA	Hz	μS	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani	Ani
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. Modelul 106 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

10.2.1. Funcția AutoStim dezactivată

Funcția AutoStim dezactivată Model 106											
Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Funcția AutoStim dezactivată
Model 106

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Funcția AutoStim dezactivată
Model 106

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Funcția AutoStim dezactivată
Model 106

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Funcția AutoStim dezactivată
Model 106

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Funcția AutoStim dezactivată
Model 106

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Funcția AutoStim dezactivată
Model 106

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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. Modelul 105 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate Model 105											
Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 105

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 105

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 105

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 105

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 105

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 105

Parametrii la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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. Modelul 103 / Modelul 104 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Model 103

Model 104

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Model 103

Model 104

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Model 103

Model 104

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Model 103

Model 104

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Model 103

Model 104

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Model 103

Model 104

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Model 103

Model 104

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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. Modelul 8103 Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate Model 8103											
Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 8103

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 8103

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 8103

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 8103

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 8103

Parametri la 3 k Ω			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μ s	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate
Model 8103

Parametri la 3 kΩ			Timp de la BOL la IFI (Ani)			Timp de la IFI la NEOS (Ani)			Timp de la NEOS la EOS (Ani)		
mA	Hz	μs	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util	10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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. Modelul 102 / Modelul 102R Longevitatea bateriei și opțiunile de setări programate

10.6.1. Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)	177
10.6.2. Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)	183
10.6.3. Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)	189
10.6.4. Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)	195

10.6.1. Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata nominală estimată de funcționare a bateriei (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata nominală estimată de funcționare a bateriei (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
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

Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata nominală estimată de funcționare a bateriei (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
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

Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata nominală estimată de funcționare a bateriei (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
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

Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata nominală estimată de funcționare a bateriei (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
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

Valori nominale estimate – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata nominală estimată de funcționare a bateriei (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5
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. Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)

Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata de funcționare a bateriei în cel mai nefavorabil caz (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata de funcționare a bateriei în cel mai nefavorabil caz (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata de funcționare a bateriei în cel mai nefavorabil caz (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata de funcționare a bateriei în cel mai nefavorabil caz (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata de funcționare a bateriei în cel mai nefavorabil caz (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori estimate pentru cel mai nefavorabil caz – De la începutul duratei de funcționare (BOL) până la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata de funcționare a bateriei în cel mai nefavorabil caz (Ani)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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. Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durata nominală de la NEOS la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	C.C.-C.C. Convertor Cod	Durata nominală de la NEOS la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4
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

Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	C.C.-C.C. Convertor Cod	Durata nominală de la NEOS la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
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

Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	C.C.-C.C. Convertor Cod	Durata nominală de la NEOS la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
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

Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	C.C.-C.C. Convertor Cod	Durata nominală de la NEOS la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
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

Valori nominale estimate – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	C.C.-C.C. Convertor Cod	Durata nominală de la NEOS la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
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. Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durată în cel mai nefavorabil caz de la NEOS până la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
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

Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durată în cel mai nefavorabil caz de la NEOS până la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
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

Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durată în cel mai nefavorabil caz de la NEOS până la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
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

Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durată în cel mai nefavorabil caz de la NEOS până la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
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

Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durată în cel mai nefavorabil caz de la NEOS până la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
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

Valori estimate pentru durată în cel mai nefavorabil caz – De la apropierea finalului duratei de funcționare (NEOS) până la finalul duratei de funcționare (EOS)

Model 102

Model 102R

Curent de ieșire (mA)	Frecvență (Hz)	Lățimea impulsului (μs)	c.c.-c.c. Convertor Cod	Durată în cel mai nefavorabil caz de la NEOS până la EOS (luni)		
				10% Ciclu util	33% Ciclu util	50% Ciclu util
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
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

Formularele LivaNova

Formularul de returnare a produsului

Un formular de returnare a produsului se utilizează pentru returnarea oricărei componente a sistemului VNS Therapy. Mai întâi, apăsați pentru a obține un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) disponibil de la „[Serviciu de asistență tehnică](#)” pe [pagina 204](#). Înainte de returnarea componentelor dispozitivului, dezinfectați-le cu soluție Betadine®, Cidex® sau alt dezinfectant similar și sigilați-le de două ori într-o pungă sau într-un alt recipient etichetat corespunzător cu un avertisment privind pericolele biologice.

Formularele de returnare a produsului sunt postate pe www.livanova.com.

Formularul de garanție și înregistrare a implantului

Descărcați o copie a Formularului de garanție și înregistrare a implantului de la adresa www.livanova.com.

Identificați limba preferată și completați formularul online (sau imprimați-l și completați-l manual).

Imprimați 3 copii ale formularului completat:

- Returnați una către compania LivaNova
- Păstrați una pentru fișa pacientului
- Înmânați una pacientului



NOTĂ: O copie în trei exemplare imprimată în prealabil vă este furnizată în ambalajul de vânzare al generatorului.

Garanția limitată privind înlocuirea

LivaNova USA, Inc. oferă garanție privind faptul că generatorul și derivația VNS Therapy™ nu prezintă defecte de materiale sau de fabricație pentru o perioadă de doi (2) ani de la data implantării. Această garanție se aplică numai cumpărătorului original al generatorului și derivației VNS Therapy și pacientului la care s-a realizat implantul acestuia. Această garanție limitată privind înlocuirea se aplică numai în cazurile în care produsul este utilizat în conformitate cu manualul privind produsul destinat medicului și exclude deteriorarea cauzată de manipulare necorespunzătoare, deformare, accident (inclusiv cădere) sau utilizare necorespunzătoare. Acest produs nu este acoperit de garanție când este utilizat sau implantat de o persoană (persoane) neinstruită (neinstruite) în ceea ce privește sistemul VNS Therapy. Această garanție limitată privind înlocuirea nu este o declarație a faptului că generatorul sau derivația VNS Therapy vor rezista pe întreaga perioadă a garanției limitate privind înlocuirea.

LivaNova USA, Inc. nu va fi în niciun caz răspunzătoare pentru daune speciale, incidentale, indirecte sau subsidiară, provocate de incapacitatea dispozitivului de a funcționa în limite normale de toleranță, sau care rezultă din deteriorarea dispozitivului de către forțe externe, indiferent dacă cererea se bazează pe garanție, contract, prejudiciu sau pe altă acțiune, sau în legătură cu achiziționarea, utilizarea sau implantarea pe cale chirurgicală a acestui dispozitiv ori a componentelor sau cu costurile asociate în detrimentul prețului inițial de achiziție de la LivaNova USA, Inc.

Pentru a beneficia de garanția limitată privind înlocuirea, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

1. Un formular de înregistrare privind implantul și garanția completat corespunzător atât pentru generatorul VNS Therapy, cât și pentru derivația VNS Therapy trebuie returnat la LivaNova USA, Inc. în termen de șaizeci (60) de zile de la implantarea dispozitivului;
2. Nu este posibil ca bateria generatorului VNS Therapy să fi fost descărcată ca urmare a programării la valori neobișnuit de mari ale curenților de ieșire, ale lățimilor de impuls sau ale ciclurilor utile, ceea ce va provoca o scurgere de curent/energie ridicată;
3. Nu este posibil ca derivația VNS Therapy să fi fost tăiată sau deteriorată din cauza manipulării excesive sau a abuzului în timpul implantării pe cale chirurgicală;
4. Produsul trebuie să fi fost utilizat și prescris în conformitate cu manualele privind sistemul VNS Therapy și sistemul de programare destinate medicului;
5. Generatorul sau derivația VNS Therapy trebuie să fi fost implantate înainte de „data expirării” aferentă acestora;
6. Generatorul sau derivația VNS Therapy defect(ă) trebuie returnat(ă) la LivaNova USA, Inc. cu un număr de autorizare însoțitor și defectul confirmat de către Departamentul de asigurare a calității;
7. Pentru a obține un număr de autorizare, contactați [„Serviciu de asistență tehnică” pe pagina 204](#);
8. Toate generatoarele și derivațiile VNS Therapy returnate devin proprietatea companiei LivaNova USA, Inc.



ATENȚIE: Returnați generatoarele și derivațiile care au fost îndepărtate companiei LivaNova USA, Inc. pentru examinare și scoatere din uz corespunzătoare, împreună cu un Returned Product Form (Formular de returnare a produsului) completat. Înainte de returnarea derivației, dezinfectați componentele dispozitivului cu soluție Betadine®, Cidex® sau alt dezinfectant similar și sigilați-le de două ori într-o pungă sau într-un alt recipient etichetat corespunzător cu un avertisment privind pericolele biologice.

Dacă generatorul sau derivația VNS Therapy devine defect(ă) în perioada de garanție, contactați Serviciul pentru clienți LivaNova USA, Inc. pentru o înlocuire fără costuri. LivaNova USA, Inc. își rezervă dreptul de a înlocui un produs defect cu cel mai similar produs disponibil în prezent. Produsul cu risc biologic returnat trebuie identificat în mod clar ca atare pe suprafața exterioară a ambalajului. Pentru a accesa o copie electronică, consultați [„Date de contact și resurse” pe pagina următoare](#).

Nicio garanție implicită, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicită de comercializare sau de adecvare pentru un anumit scop nu se va prelungi dincolo de perioada specificată mai sus. Această garanție de înlocuire va fi singura compensație disponibilă oricărei persoane. Nicio persoană nu are autoritatea de a lega LivaNova USA, Inc. de nicio declarație, condiție sau garanție, cu excepția acestei Garanții limitate privind înlocuirea.

În timp ce această garanție vă oferă drepturi legale specifice, este posibil să aveți și alte drepturi care variază de la un stat la altul sau care încalcă cele de mai sus.

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați LivaNova.

Date de contact

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 SUA	 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 (internațional)	+32 2 720 95 93	
Număr gratuit:	+1 800 332 1375 (SUA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Serviciu de asistență tehnică

Disponibil 24 de ore pe zi	
Număr gratuit:	+1 866 882 8804 (SUA/Canada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (internațional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv la LivaNova și la autoritatea de reglementare locală.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Marea Britanie	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
----	---