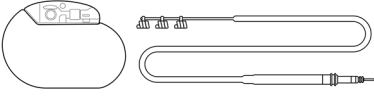


HEKİM KILAVUZU

VNS Therapy™ Depresyon için Jeneratör ve Lead Kılavuzu



Pulse™ Jeneratör: Model 102

Pulse Duo™ Jeneratör : Model 102R

Demipulse™ Jeneratör: Model 103

Demipulse Duo™ Jeneratör: Model 104

AspireHC™ Jeneratör: Model 105

AspireSR™ Jeneratör: Model 106

SenTiva™ Jeneratör: Model 1000

SenTiva Duo™ Jeneratör: Model 1000-D

Symmetry™ Jeneratör: Model 8103

Lead: Model 302

PerenniaDURA™ Lead: Model 303

PerenniaFLEX™ Lead: Model 304

Aralık 2023

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu LivaNova'nın haklarının tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir.

CE İşareti onay yılı:

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

İÇİNDEKİLER

VNS THERAPY SİSTEMİNE GİRİŞ	11
1.1. Sistem: Kısa Açıklama	12
1.1.1. Jeneratör	12
1.1.2. Lead	12
1.1.3. Programlama Sistemi	12
1.2. Sistem: Uyumluluk	12
1.3. Sistem: Ambalaj İçeriği	15
1.4. Eğitim ve Hizmetler	16
ENDİKASYONLAR, UYARILAR VE ÖNLEMLER	17
2.1. Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar	18
2.2. Kontrendikasyonlar	18
2.3. Uyarılar	18
2.3.1. Uyarılar: Tüm İmplantlar	19
2.3.2. Uyarılar: Jeneratörler	22
2.3.2.1. Model 1000 (Yalnızca <100000 Seri Numaraları)	22
2.4. Önlemler	22
2.4.1. Önlemler: Tüm İmplantlar	22
2.4.2. Önlemler: Jeneratör ve Lead	24
2.4.2.1. Jeneratörler	24
2.4.2.2. İsteğe Bağlı Jeneratör Özellikleri	24
2.4.2.3. Lead'ler	24
2.4.3. Önlemler: İmplantasyonla İlgili	25
2.4.3.1. Operatif	25
2.4.3.2. Ameliyat Sonrası	26
2.4.4. Önlem: Hastane ve Tıbbi Ortamlar	27
2.4.5. Önlemler: Ev ve İş Ortamları	28
2.4.6. Önlemler: Jeneratör ve EMI'nin Diğer Cihazlar Üzerindeki Etkisi	29
2.4.7. Önlemler: Sterilizasyon	30
2.4.8. Önlemler: Depolama	30
2.4.9. Önlemler: Taşıma	31
2.4.9.1. Kullanım Öncesi/İmplant	31
2.4.9.2. Eksplant Sonrası	32
DEPRESYON BİLGİLERİ: KLİNİK ÇALIŞMALAR	33
3.1. Esas ve Pilot Klinik Çalışmalar	34
3.1.1. Esas ve Pilot Çalışmalar - Güvenlik	34
3.1.1.1. Cihaz Performansı	34
3.1.1.2. Advers Olaylar	34
3.1.1.2.1. Raporlanan Olaylar	34
3.1.1.2.2. Advers Olaylar Nedeniyle Son Verme	35
3.1.1.3. Ciddi Advers Olaylar (SAE'ler)	36
3.1.1.3.1. SAE'ler	36
3.1.1.3.2. Ölümler	38

3.1.1.3.3.	Beklenmeyen Advers Cihaz Etkileri	38
3.1.1.4.	Depresyon Hastalarına Özgün Güvenlik Tedbirleri	38
3.1.1.4.1.	Antidepresan Tedavileri ve Manik veya Hipomanik Reaksiyon	38
3.1.1.4.2.	İntihar Düşüncesi, İntihar Teşebbüsü, İntihar ve Ağırlaşan Depresyon	38
3.1.1.5.	Advers Olaylar ile VNS Therapy ve Olayların Süresi Arasındaki İlişki	39
3.1.1.5.1.	Advers Olaylar İmplantasyonla İlgili	39
3.1.1.5.2.	İmplantla İlgili Advers Olaylar Süresi	41
3.1.1.5.3.	Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar	42
3.1.1.5.4.	Stimülasyona Bağlı Olaylar, Uzun Süreli Faz	44
3.1.1.5.5.	Geç Ortaya Çıkan Advers Olaylar	45
3.1.1.5.6.	Stimülasyona Bağlı Olayların Süresi	47
3.1.1.6.	Advers Olayların Şiddeti	47
3.1.1.7.	VNS Therapy Süreklilik Oranları	48
3.1.2.	Esas ve Pilot Çalışmalar - Etkililik	49
3.1.2.1.	Fizibilite (D-01) Çalışması	49
3.1.2.2.	Esas (D-02) Çalışma	49
3.1.2.2.1.	D-02 Esas Çalışması, Akut Faz	49
3.1.2.2.2.	D-02 Esas Çalışması, Uzun Süreli Faz	50
3.1.2.3.	Karşılaştırmalı Değerlendirmeler	50
3.1.2.3.1.	Konkomitan Tedaviler	50
3.1.2.3.2.	D-02 ve D-04 Çalışma Popülasyonlarının Karşılaştırılması	50
3.1.2.4.	Veri Analizi: D-02 ve D-04 Çalışmaları	52
3.1.2.4.1.	Esas (D-02) Çalışma	52
3.1.2.4.2.	Karşılaştırma (D-04) Çalışması	52
3.1.2.4.3.	Eğilim Skorları	52
3.1.2.4.4.	Yanıt Verenlerin Oranı	52
3.1.2.5.	Sonuçlar: Esas Çalışma (D-02)	53
3.1.2.5.1.	Akut Faz, Esas Çalışma (D-02)	54
3.1.2.5.2.	Uzun Süreli Faz, Esas Çalışma (D-02)	54
3.1.2.5.3.	Yaşam Kalitesi Değerlendirmesi	56
3.1.2.6.	Sonuçlar: D-02 ve D-04 Çalışmalarının Karşılaştırılması	56
3.1.2.6.1.	Birincil Etkinlik Sonucu	56
3.1.2.6.2.	İkincil Analizler	57
3.1.2.7.	Zamana Göre Klinik Faydalanma	58
3.1.2.8.	Yanıtın Sürdürülmesi (2 Yıllık Veriler)	59
3.1.2.9.	D-02 Çalışmasının Uzun Süreli Fazı ve D-04 Çalışması Sırasında Standart Bakım Antidepresan Tedavisi	60
3.1.2.9.1.	Elektrokonvulsif Tedavi	60
3.1.2.9.2.	Antidepresan İlaçlar ve Yanıt	60
3.1.2.9.3.	İlaç Sansürleme Analizleri	61
3.2.	Klinik Çalışma Kaynakçası	62
TEKNİK BİLGİLER		63
4.1.	Teknik Bilgiler: Jeneratörler	64
4.1.1.	Fiziksel Özellikler	64
4.1.2.	Biyolojik Uyumluluk	65

4.1.3.	Güç Kaynağı	65
4.1.4.	Devre	66
4.1.5.	Tanımlama	68
4.2.	Teknik Bilgiler: Lead'ler	69
4.2.1.	Fiziksel Özellikler	69
4.2.2.	Biyolojik Uyumluluk	70
4.2.3.	Lead'in Ömrü ve Değiştirilmesi	70
JENERATÖR KULLANMA TALİMATLARI	72	
5.1.	Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları	73
5.1.1.	AutoStim Özelliği Olmayan Jeneratörler	74
5.2.	Sistem İletişimi	76
5.2.1.	Programlama Sistemi	76
5.2.2.	Communication (İletişim)	76
5.3.	Sistem Özellikleri ve Modları	76
5.3.1.	Modlar	77
5.3.1.1.	Normal Mod	77
5.3.2.	Özellikler	77
5.3.2.1.	Gündüz/Gece Programlaması Giriş	77
5.4.	Stimülasyon Parametreleri ve Sinyal Periyodu	78
5.4.1.	Programlanabilir Parametreler	78
5.4.2.	Sinyal Periyodu	78
5.5.	Jeneratör Pil Ömrü	79
5.5.1.	Tüm Jeneratörler	79
5.5.2.	Pil Durumu Göstergeleri	80
5.6.	Jeneratör Değişimi	80
5.6.1.	Hizmet Ömrü Sonu İşaretleri	81
5.6.2.	Pil Durumu Göstergelerine Dayanarak Değiştirme	81
5.7.	Mıknatıs	81
5.7.1.	Mıknatıs Kullanımları	81
5.7.2.	Stimülasyonun Durdurulması	82
5.8.	Jeneratör Sıfırlaması	82
5.9.	Dâhili Saatin Her Gün Sıfırlanmasının Etkileri	83
5.10.	Cihaz Geçmişi	84
5.11.	Cihaz Diyagnostikleri	85
5.11.1.	Cihaz Diyagnostiklerine Giriş	85
5.11.2.	Sistem Diyagnostikleri Test	85
5.11.3.	Yüksek Lead Empedansı	86
5.11.3.1.	Yüksek Lead Empedansı Okumalarına neden olan durumlar	86
5.11.3.2.	Yüksek Lead Empedansı: Olası İmplikasyonlar	86
5.11.4.	Düşük Lead Empedansı	87
5.11.4.1.	Düşük Lead Empedansı Okumalarına neden olan durumlar	88
5.11.4.2.	Düşük Lead Empedansı: Olası İmplikasyonlar	88
5.11.5.	Stimulus Dalga Formu Analizi	89
5.12.	Programlanan Çıkış Akımının İletimi	89
5.12.1.	Çıkış Akımı DÜŞÜK veya SINIR	89

5.12.2. Daha Düşük bir akıma yeniden programlama	89
5.13. Puls Başına İletilen Yük	90
İMLANTASYON	91
6.1. Cerrahi Eğitim	92
6.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler: Yeni İmplant	92
6.3. Steril Ambalajın Açılması	92
6.3.1. Jeneratör ve Lead	93
6.3.2. Tünel Açıcı	93
6.3.3. Aksesuar Paketi	93
6.4. İmplantasyon Önerileri	93
6.5. Operasyon Öncesi Adımları	94
6.5.1. Jeneratörü kontrol edin	94
6.5.2. Hasta Verilerini Programlayın	95
6.6. İmplant Prosedürü	95
6.6.1. Lead ve Cep Konumu	95
6.6.2. İmplantasyon Prosedürüne Genel Bakış	96
6.6.3. Prosedüre Başlatın	96
6.6.3.1. Anatomi	96
6.6.3.2. Vagus Sinirini Açığa Çıkarma	97
6.6.3.3. Jeneratör Cebi Oluşturma	98
6.6.4. Lead'i İmplant Edin	98
6.6.4.1. Bir Lead Seçin	98
6.6.4.2. Tünel Açıcıyı ve Lead'i Geçirin	99
6.6.4.3. Elektrotları Yerleştirme	100
6.6.4.3.1. Elektrot Polaritesi	100
6.6.4.3.2. Helikalleri Sinirin Çevresine Yerleştirin	101
6.6.4.3.3. Gerilim Azaltma Sağlama	104
6.6.5. Lead'i Jeneratöre Bağlama	106
6.6.6. Sistemi Test Etme	109
6.6.6.1. Sistem Diyagnostikleri	110
6.6.6.2. Jeneratör Diyagnostikleri	112
6.6.6.3. İsteğe Bağlı İzleme	113
6.6.7. İmplant Prosedürünü Tamamlama	113
6.7. İmplant Sonrası Hasta Malzemeleri	114
6.7.1. İmplant Garanti ve Kayıt Formu	114
6.7.2. Hasta Mıknatıs Kiti	115
6.7.3. Hasta İmplant Kartı	115
İMLANT SONRASI YÖNETİM	116
7.1. Depresyon Hastası Takip Rehberi	117
7.2. Tedavinin Bireyselleştirilmesi	118
7.3. Hasta Danışmanlığı Bilgileri	118
REVİZYON, DEĞİŞTİRME VE ÇIKARMA PROSEDÜRÜ	119
8.1. Giriş	120
8.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler	121

8.2.1. Jeneratör Değişimi veya Revizyonu	121
8.2.2. Lead Değişimi veya Revizyonu	121
8.3. Steril Ambalajın Açılması	122
8.3.1. Jeneratör ve Lead	122
8.3.2. Tünel Açıcı	122
8.3.3. Aksesuar Paketi	123
8.4. İnceleme: Operasyon Öncesi Adımları	123
8.4.1. Ameliyattan Önce	123
8.4.1.1. Jeneratör	123
8.4.1.2. Lead	123
8.4.2. Hasta ameliyathaneye girmeden önce	124
8.4.2.1. Jeneratör	124
8.4.2.2. Lead	124
8.4.3. Jeneratör Değişimi Öncesi Ameliyathanede	125
8.4.4. Değiştirme	125
8.4.4.1. Jeneratör	125
8.4.4.2. Lead	125
8.5. Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	125
8.6. Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	126
8.6.1. Sistem Diyagnostiklerinin "YÜKSEK" Lead Empedansı Bildirmesi	126
8.6.2. Sistem Diyagnostiklerinin "DÜŞÜK" Lead Empedansı Bildirmesi	127
8.6.3. Jeneratör Diyagnostikleri	128
8.6.4. Heliksleri ve Lead'i çıkarma	128
8.6.5. Prosedürü Tamamlama	129
8.7. Sistemi Çıkarma	129
SORUN GİDERME	131
9.1. Takip Vizitesinde Hastanın Stimülasyonu Hissedememesi	132
9.1.1. Olası Nedenler	132
9.1.2. Çözüm Adımları	133
PİL ÖMRÜ TABLOLARI	136
10.1. Model 1000 /Model 1000-D PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	137
10.1.1. AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı	137
10.2. Model 106 PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	139
10.2.1. AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı	139
10.3. Model 105 PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	146
10.4. Model 103 / Model 104 PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	153
10.5. Model 8103 PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	160
10.6. Model 102 /Model 102R PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	167
10.6.1. Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)	168
10.6.2. En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)	174
10.6.3. Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	180
10.6.4. En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	186
LİVANOVA FORMLAR	192
Ürün İade Formu	192

İmplant ve Garanti Kayıt Formu	192
SINIRLI DEĞİŞTİRME GARANTİSİ	193
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR	195
İletişim Bilgileri	195
Teknik Destek	195
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri	195

TABLoların LİSTESİ

Tablo 1. Sistem Uyumluluğu	14
Tablo 2. Depresyon Hastalarında Özelliklerin ve Modların Kullanımı	15
Tablo 3. Sistem: Ambalaj İçeriği	15
Tablo 4. Depolama Sıcaklık ve Nem Aralığı	31
Tablo 5. VNS Therapy Süresince 0-3 Aylık ve 9-12 Aylık Dönemlerde Rapor Edilen Advers Olaylar (D-02)	35
Tablo 6. İmplantasyon veya Stimülasyon ile İlişkisine Bakılmaksızın D-02 Çalışmasında Rapor Edilen Ciddi Advers Olaylar	37
Tablo 7. İntihar Teşebbüsü ve İntihar Oranları	39
Tablo 8. Esas (D-02) Çalışmanın Akut Fazında Deneklerin $\geq$ %5'inde Meydana gelen İmplantasyona Bağlı Advers Olaylar	40
Tablo 9. Esas (D-02) Çalışma - Akut Fazda Deneklerin $<$ %5'inde Meydana gelen İmplantasyona Bağlı Advers Olaylar	41
Tablo 10. D-02 Akut Faz Tedavi Süresi-Deneklerin $>$ %10'u Tarafından Rapor Edilen İmplantasyona Bağlı Ortaya Çıkan Advers Olaylar	42
Tablo 11. Kontrol Grubuna Kıyasla Tedavi Grubundaki Deneklerin $\geq$ %5'inde Meydana gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar - Akut Faz Esas (D-02)	43
Tablo 12. Tedavi Grubundaki Deneklerin $<$ %5'inde Meydana Gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar - Akut Faz - Esas (D-02) Çalışma	43
Tablo 13. Esas (D-02) Çalışmada Stimülasyonun Başlamasının Ardından Zaman Aralıklarına Göre Deneklerinin $\geq$ %5'inde Meydana gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar	44
Tablo 14. Esas (D-02) Çalışma - Uzun Süreli Fazda Deneklerin $<$ %5'inde Meydana gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar	45
Tablo 15. 3 Aylık VNS Therapy'nin Ardından İlk Olarak Rapor Edilen Stimülasyona Bağlı Advers Olayların Görülme Sıklığı	46
Tablo 16. 1 Yıl Boyunca Stimülasyona Bağlı Erken Olayların Süresi (Çalışma D-02)	47
Tablo 17. Esas (D-02) Çalışmadaki ve Karşılaştırma (D-04) Çalışmasındaki Deneklerin Tanımı	51
Tablo 18. Yanıt verenler, Remisyon gösterenler ve Esas (D-02) Çalışma Değişim Yüzdesi, 12 Ayı Tamamlayanların Popülasyonu	56
Tablo 19. Jeneratörün Fiziksel Özellikleri	64
Tablo 20. Jeneratörün Biyolojik Uyumluluğu	65
Tablo 21. Pil Özellikleri	65
Tablo 22. Jeneratör Devre Sistemi İşlevi	67
Tablo 23. Jeneratör Tanımlama	68
Tablo 24. Lead'in Fiziksel Özellikleri	69
Tablo 25. Lead Gövdesinin Fiziksel Özellikleri	70

Tablo 26.	Lead'in Biyolojik Uyumluluğu	70
Tablo 27.	Çeşitli AÇIK Süresi ve KAPALI Süresi Ayarları için Sinyal Periyotları	79
Tablo 28.	Stimülasyonu Sonlandırmak İçin Gereken Süre	82
Tablo 29.	Dahili Saat Devresinden Etkilenen Hastaların Tedavisinin Optimizasyonu	84
Tablo 30.	Sistem Diyagnostikleri Davranışı	86
Tablo 31.	DC DC Kodu Dönüşümü ve Tahmini Empedans Aralığı Lead Empedansı	87
Tablo 32.	Yeni İmplant İçin Gerekli Bileşenler	92
Tablo 33.	Sistem Diyagnostikleri Davranışı	111
Tablo 34.	12 Aylık VNS Therapy için Esas (D-02) Çalışma Stimülasyon Parametreleri	118
Tablo 35.	Jeneratör Değişimi veya Revizyonu için Gerekli Bileşenler	121
Tablo 36.	Lead Değişimi veya Revizyonu için Gerekli Bileşenler	122

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil 1.	Jeneratör İletişiminin Ürettiği EKG Artefaktı	30
Şekil 2.	Esas Çalışma, Uzun Süreli Faz	53
Şekil 3.	D-02 Değerlendirilebilir Denekleri için Yanıt Verenlerin Çeyrek Dönemlik Sonuçları	54
Şekil 4.	D-02 değerlendirilebilir denekleri için remisyon gösterenlerin çeyrek dönemlik sonuçları	55
Şekil 5.	Esas (D-02) Çalışmaya karşı Karşılaştırma (D-04) Çalışmasının Deneklerinin IDS-SR Puanlarının Çeyrek Dönemlere göre Karşılaştırılması (Tekrarlanan Ölçümlü Lineer Regresyon Analizi), Değerlendirilebilir Popülasyon	57
Şekil 6.	İkincil Analizler: IDS-SR30 ve HRSD24 12 Aydaki Kategorik Sonuçlar (Değerlendirilebilir Gözlemlenmiş Analiz)	58
Şekil 7.	İkincil Analizler: 12 Aydaki Kategorik CGI-I Sonuçları (Değerlendirilebilir Gözlemlenmiş Analiz)	58
Şekil 8.	3, 12 ve 24 Ay Sonra Klinik Faydalanma; (D-02 Değerlendirilebilir Popülasyon; HRSD24)	59
Şekil 9.	Birleşik VNS Therapy Yanıtının Sürdürülmesi (HRSD24 Yanıtlarını 1. ve 2. Yıllarda Sürdürenlerin %'si)	60
Şekil 10.	Jeneratör Devre Sistemi	66
Şekil 11.	Lead'ler	69
Şekil 12.	Stimülasyon	78
Şekil 13.	Deri Elektrotlarından Elde Edilen Tipik Dalga Formları	89
Şekil 14.	Programlanan Çıkış Akımı ile Lead Empedansının İlişkisi	90
Şekil 15.	Jeneratör ve Lead Yerleştirme	95
Şekil 16.	Vagus Siniri Anatomisi ve Lead Yerleşimi	97
Şekil 17.	Elektrot Yerleştirme Konumu	98
Şekil 18.	Kılıfın ve Lead Konnektörlerinin Konumu	100
Şekil 19.	Elektrot Polaritesi	101
Şekil 20.	Helikali Ayırma	102
Şekil 21.	Helikali Çevirme	102
Şekil 22.	Dönüş Konumu	102
Şekil 23.	Helikal Distal Kısımının İlk Yerleşimi	102
Şekil 24.	Distal Kısım Siniri Çevreledikten Sonraki Helikal Yerleşimi	103
Şekil 25.	Helikalin Proksimal Kısımının Yerleşimi	103
Şekil 26.	Elektrotların ve Ankor Bağının Yerleşimi	103
Şekil 27.	Gerilim Azaltıcı Kavis	104

Şekil 28.	Yalnızca Model 303: Gerilim azaltma oluşturulurken ankor bağıni desteklemek için cerrahi aletlerin (örn. forseps) kullanılması	105
Şekil 29.	Elektrot Yerleşiminde Bağlamaların Kullanımı	105
Şekil 30.	Gerilim Azaltıcı İlmek	106
Şekil 31.	Jeneratör Yuvası ve Ayar Vidası	107
Şekil 32.	Altıgen Başlı Torna Vida Konumu	107
Şekil 33.	Takma İşleminden Önceki ve Tam Olarak Takılı Durumdaki Lead Konektörleri	108
Şekil 34.	Rezistör Düzenekini Bağlama	112
Şekil 35.	Tek and Dual Yuvalı Jeneratörler için Rezistör düzenekini Bağlantısı	128

VNS Therapy Sistemine Giriş

Aşağıdaki belgelerin bağlantıları www.livanova.com adresinde bulunur.

- VNS Therapy Sistemi Sözlüğü
- LivaNova Nöromodülasyon Sembolleri ve Tanımları

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

1.1. Sistem: Kısa Açıklama	12
1.2. Sistem: Uyumluluk	12
1.3. Sistem: Ambalaj İçeriği	15
1.4. Eğitim ve Hizmetler	16

1.1. Sistem: Kısa Açıklama

LivaNova VNS Therapy sistemi, vagus sinirinin stimülasyonu için kullanılır ve implante edilebilir jeneratör ve lead ve stimülasyon ayarlarını değiştirmek için kullanılan harici programlama sisteminden oluşur. Jeneratör ve lead, VNS Therapy sisteminin implante edilebilir kısmını oluşturur.

1.1.1. Jeneratör

Puls jeneratörü, lead yoluyla vagus sinirine elektrik sinyalleri gönderen implante edilebilir ve çoklu programlanabilir bir puls jeneratörüdür. Jeneratör, hava geçirmez şekilde yalıtılmış titanyum kasa içinde korunur ve tek pille çalışır.

 NOT: Ayrıntılı teknik bilgi için bkz. "[Teknik Bilgiler: Jeneratörler](#)" sayfa 64.

1.1.2. Lead

Jeneratörden vagus sinirine elektrik sinyalleri ileten lead, silikonla yalıtılmıştır. İki adet helikal elektrota ve bir ankor başına sahiptir, bunlar sol vagus sinirinin etrafına sarılır. Çeşitli sinir boyutlarında en iyi elektrot uyumunu sağlamak için, lead çeşitli boyutlarda mevcuttur. Lead'in konnektörlü ucu, subkutan olarak jeneratör cebine ilerletilir.

 NOT: Ayrıntılı teknik bilgi için bkz. "[Teknik Bilgiler: Lead'ler](#)" sayfa 69.

1.1.3. Programlama Sistemi

Harici programlama sisteminde, VNS Therapy programlama yazılımı önceden yüklenmiş olan bir programlama bilgisayarı (Programmer) ve bir programlama wand'ı (Wand) bulunur. Hekim, programlama sistemini kullanarak jeneratör ayarlarını okuyup değiştirir ve sistem bütünlüğüne ilişkin bilgiler alır. Yazılımda, lead empedansını değerlendirmek için kullanılan Sistem Diyagnostikleri işlevi mevcuttur.

1.2. Sistem: Uyumluluk

Aşağıdaki tabloda, jeneratörler, cerrahi aksesuarlar ve programlama sistemleri için özelliklerin ve uyumluluğun listesi verilmiştir. Programlama modları ve özelliklerinin ayrıntılı açıklamaları için bkz. "[Sistem Özellikleri ve Modları](#)" sayfa 76.

Tablo 1. Sistem Uyumluluğu

Jeneratör Modeli	Uyumlu Lead (Başlık)	Cerrahi Aksesuarlar	Programlama Özellikler	Wand	Programmer
Depresyona Özel Cihazlar					
Model 8103	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	- Normal mod - Kılavuzlu Programlama	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6+
Önceden İmplant Edilmiş Jeneratörler					
Model 1000	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	- Normal mod - AutoStim Modu - Mıknatıs Modu - Kılavuzlu Programlama - Planlanmış Programlama - Gündüz/Gece Programlaması - Düşük Nabız Tespiti - Prone Pozisyonu Tespiti	Model 2000 tüm sürümler	Model 3000 tüm sürümler
Model 1000-D	Model 300	Model 502 Model 402	- Normal mod - AutoStim Modu - Mıknatıs Modu - Kılavuzlu Programlama - Planlanmış Programlama - Gündüz/Gece Programlaması - Düşük Nabız Tespiti - Prone Pozisyonu Tespiti	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6 +
Model 106	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	- Normal mod - AutoStim Modu - Mıknatıs Modu	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 tüm sürümler	Model 3000 tüm sürümler
			Kılavuzlu Programlama	Model 2000 tüm sürümler	Model 3000 tüm sürümler

Tablo 1. Sistem Uyumluluğu (devamı)

Jeneratör Modeli	Uyumlu Lead (Başlık)	Cerrahi Aksesuarlar	Programlama Özellikler	Wand	Programmer
Model 105 Model 103 Model 102	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	- Normal mod - Mıknatıs Modu	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 tüm sürümler	Model 3000 tüm sürümler
			Kılavuzlu Programlama	Model 2000 tüm sürümler	Model 3000 tüm sürümler
Model 104 Model 102R	Model 300	Model 502 Model 402	- Normal mod - Mıknatıs Modu	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 tüm sürümler	Model 3000 tüm sürümler
			Kılavuzlu Programlama	Model 2000 tüm sürümler	Model 3000 tüm sürümler

Tablo 2. Depresyon Hastalarında Özelliklerin ve Modların Kullanımı

Özellikler ve Modlar	Modeller
Kullanılabilir	
Normal mod	Tümü
Kılavuzlu Programlama*	Model 8103 Model 1000 Model 1000-D
Gündüz/Gece Programlaması	Model 1000 Model 1000-D
Planlanmış Programlama*	Model 1000 Model 1000-D
Tavsiye Edilmez	
Mıknatıs Modu	İmplant edilen modelde varsa
AutoStim Modu	İmplant edilen modelde varsa
Düşük Nabız / Prone Tespiti	İmplant edilen modelde varsa

Tablo 2. Depresyon Hastalarında Özelliklerin ve Modların Kullanımı (devamı)

Özellikler ve Modlar	Modeller
Kılavuzlu Programlama	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 102

*Depresyon cihazları için Kılavuzlu ve Planlanmış Programlama sadece Model 3000 Programmer ürününde mevcuttur. Kılavuzlu Programlama veya Planlanmış Programlamanın Model 1000 / Model 1000-D implante edilmiş bir depresyon hastası için kullanılması durumunda, hem Miknatis Modu hem de AutoStim Modu Çıkışlarının istenen her bir adım için 0 mA olduğu bir Özel Protokolü girilmeli ve seçilmelidir.

1.3. Sistem: Ambalaj İçeriği

Tablo 3. Sistem: Ambalaj İçeriği

Cihaz	Ambalaj İçeriği
Jeneratörler	1 jeneratör 1 altıgen başlı tornavida
Lead'ler	1 lead 4 bağlantı parçası
Tünel Açıcı	1 tünel açıcı şaftı 1 tünel açıcı kurşun şeklinde ucu 1 küçük çaplı manşon (tek pimli lead'ler için) 1 büyük çaplı manşon (çift pimli lead'ler için)
Aksesuar Paketi	1 altıgen başlı tornavida 1 tek pimli test rezistörü 1 çift pimli test rezistörü 4 bağlantı parçası
Wand Model 201	1 Wand ve bağlı seri kablo 1 9 Volt pil
Wand Model 2000	1 Wand ve ayrı USB kablosu 2 AA pil
Programmer (Model 250 ve Model 3000)	Ticari tablet veya el tipi programlama bilgisayarına yüklenen VNS Therapy programlama yazılımı (ticari bilgisayar, güç kaynağı ve adaptörler dahil)
Hasta Kiti	2 miknatis (≥ 35 gauss) 1 saat kayışı 1 klips

1.4. Eğitim ve Hizmetler

LivaNova, size hizmet etmek ve LivaNova ürünlerini reçete eden ve implante eden hekimlere gerekli eğitimleri vermek amacıyla dünyanın her yerinde özel eğitimli temsilciler ve mühendisler görevlendirmiştir. VNS Therapy sistemini ilk kez reçete edecek veya implante edecek hekimlerin öncesinde LivaNova ile iletişime geçmeleri gerekir. Burada yer alan bilgilere ek olarak, eğitim materyalleri cerrah veya reçete yazan hekim eğitim sunumunu, cerrahi videoyu, eğitim blokunu, demo lead'i vs. de içermektedir (sadece bunlarla sınırlı değildir). LivaNova ürünlerini kullanmak için gerekli eğitim (öğeler, süre ve sıklık) ürüne ve hekime bağlı olarak değişir. İhtiyaçları yerel LivaNova temsilcinizle görüşebilir veya "[Teknik Destek](#)" [sayfa 195](#) ile iletişime geçebilirsiniz.

BÖLÜM 2

Endikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

2.1. Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar	18
2.2. Kontrendikasyonlar	18
2.3. Uyarılar	18
2.4. Önlemler	22

2.1. Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar

VNS Therapy sistemi, tedaviye karşı dirençli veya tedaviyi tolere edemeyen majör depresyon epizotundaki hastaların kronik *veya tekrarlayan* depresyonunun tedavisinde endikedir.

VNS Therapy, pazarınızdaki diğer endikasyonlar için onaylanabilir. Tüm VNS Therapy etiketleri şurada yer alır: www.livanova.com.

2.2. Kontrendikasyonlar

Başka bir şekilde belirtilmediği sürece, tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve olası komplikasyonlar ve advers olaylar VNS Therapy sisteminin bütün implante edilebilen parçaları için geçerlidir.

Vagotomi

VNS Therapy sistemi, bilateral veya sol servikal vagotomi geçiren hastalarda kullanılamaz.

Diyatermi

- VNS Therapy sistemi implante edilmiş hastalarda kısa dalga diyatermi, mikrodalga diyatermi veya terapötik ultrason diyatermi (bundan böyle diyatermi olarak adlandırılacaktır) kullanmayın. Diyatermi ile gönderilen enerji, VNS Therapy sistemi gibi implante edilmiş ürünlerde konsantre olabilir veya bu ürünlerden yansıyabilir. Bu enerji konsantrasyonu veya yansıması, sistemin ısınmasına neden olabilir.
- Test sonuçları, diyaterminin VNS Therapy sisteminin doku yıkımı için gerekli sıcaklıklardan çok daha yüksek bir sıcaklığa kadar ısınmasına yol açabileceğini göstermiştir. Diyatermi sonucunda ısınma, geçici veya kalıcı sinir, doku veya damar hasarına yol açabilir. Bu hasar ağrı veya rahatsızlıkla, ses tellerinde işlev kaybıyla veya kan damarları hasar gördüğü takdirde ölüm riskiyle bile sonuçlanabilir.
- Diyatermi, enerjisini her boyuttaki implante edilmiş nesnede konsantre edebildiği ve yansıtabildiği için VNS Therapy sisteminin, lead veya elektrodun küçük bir kısmı dahil olmak üzere herhangi bir kısmının ısınması tehlikesi bulunur. Sistem "AÇIK" veya "KAPALI" konumdayken, diyatermi tedavisi sırasında yaralanma veya hasar meydana gelebilir.
- Diyatermi VNS Therapy sistem bileşenlerine de zarar verebilir ve tedavi kaybına neden olabilir, bu da sistemin eksplante edilmesi ve değiştirilmesi için ek cerrahi işlem gerektirecektir. Bu nedenle diyatermi kullanılamaz. Bu durumda ameliyat veya tedavi kaybıyla ilişkili tüm riskler söz konusu olacaktır.
- Hastalarınıza, kendilerine diyatermi tedavisi yapılmaması gerektiği konusunda tüm sağlık bakımı uzmanlarına bilgi vermeleri gerektiğini belirtin.

2.3. Uyarılar

Başka bir şekilde belirtilmediği sürece, tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve olası komplikasyonlar ve advers olaylar VNS Therapy sisteminin bütün implante edilebilen parçaları için geçerlidir.

2.3.1. Uyarılar: Tüm İmplantlar

Kullanım

Bu cihaz, kalıcı bir implanttır. Yalnızca standart psikiyatrik yönetime yanıt vermeyen şiddetli depresyon hastalarında kullanılabilir. Yalnızca tedaviye karşı dirençli depresyon yönetimi ve bu cihazın kullanımı konusunda belirli eğitime ve uzmanlığa sahip hekimler tarafından reçete edilmeli ve izlenmelidir. Yalnızca karotid kılıf cerrahisinde eğitilmiş ve bu cihazın implantasyonu konusunda özel eğitim görmüş hekimler tarafından implante edilmelidir.

Tedavi Olmama

Hekimler, VNS Therapy'nin depresyonu tedavi edici olarak belirtilmediği konusunda hastaları uyarmalıdır. Hastalar, sonuçların kişilere göre değişiklik gösterebileceğini anlayacak şekilde bilgilendirilmelidir. Faydalı sonuçların fark edilebilmesi için aylar geçmesi gerekebilir. Birçok hasta VNS Therapy'e ek olarak antidepresan ilaçlar ve/veya elektrokonvulsif tedavi (ECT) ihtiyacı duymaya devam eder.

Kötüye giden Depresyon / İntihar eğilimi

Birleşik VNS Therapy ile tedavi gören hastalar, stimülasyon parametrelerinde artış veya düşüş ya da konkomitan tedaviler de dahil olmak üzere özellikle VNS Therapy stimülasyonu parametrelerinin değişmesi veya ilaç ya da ilaç dozu değişimleri sırasında, klinik olarak kötüye gitme ve intihar eğilimi gösterme açısından yakından takip edilmelidir. Depresyonu kalıcı olarak kötüye giden veya ortaya çıkan intihar eğilimi şiddetli olan, başlangıçta aniden ortaya çıkan veya hastanın mevcut semptomlarının bir parçası olmayan hastalarda, VNS Therapy'nin veya konkomitan tedavinin olası durdurulması dahil olmak üzere VNS Therapy veya konkomitan tedavilerin değiştirilmesi üstünde durulmalıdır.

Güvenlik ve Etkinlik Belirlenmemiştir

VNS Therapy sisteminin onaylanan kullanım endikasyonları haricinde kullanımına ilişkin güvenlik ve etkinlik hususları değerlendirilmemiştir. Aşağıdaki koşulları taşıyan kişilerde VNS Therapy'nin güvenliği ve etkinliği *kanıtlanmamıştır*:

- Akut intihar düşünceleri veya davranışları
- Kardiyak aritmileri veya diğer anormallikler
- Disotonomi geçmişi
- Terapötik beyin cerrahisi veya CNS yaralanması geçmişi
- Şizofreni, şizoafektif bozukluk veya delüzyonel bozukluklar geçmişi
- Hızlı döngülü bipolar bozukluk geçmişi
- Dispne ve astım dahil solunum yolları hastalıkları geçmişi
- Ülser geçmişi (gastrit, duodenal veya diğer)
- Vasovagal senkop geçmişi
- Yalnızca bir vagus siniri
- Diğer eşzamanlı beyin stimülasyonu formları
- Önceden var olan ses kısıklığı
- Depresyon dışında progresif nörolojik hastalıklar

Disfonksiyonel Kardiyak Kondüksiyon Sistemleri

Kardiyak kondüksiyon sistemlerinde (yeniden giriş yolu) predispoze disfonksiyon olan hastalarda VNS Therapy sisteminin güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Aile geçmişinde, hasta geçmişinde veya elektrokardiyografide anormal kardiyak kondüksiyon yolu varsa, bir kardiyoloğun değerlendirmesi tavsiye edilir. Serum elektrolitleri, magnezyum ve kalsiyum, implantasyondan önce belgelenmelidir. Ayrıca, belirli kardiyak aritmisi olan hastalarda operasyon sonrası bradikardi görülebilir. Klinik olarak belirtilmişse implantasyon sonrası elektrokardiyografi ve Holter izleme işlemi tavsiye edilir.

İmplantasyon Sırasında Bradikardi veya Asistol

"İmplantasyon Prosedürüne Genel Bakış" sayfa 96 bölümünde açıklanan önerilen implantasyon prosedürlerini ve operasyon sırasındaki ürün testlerini izlemeniz önemlidir. İntraoperatif Sistem Diyagnostikleri sırasında, sık olmayan bradikardi ve/veya asistol insidansları görülmüştür. Sistem Diyagnostikleri veya stimülasyonun başlatılması sırasında asistol, şiddetli bradikardi (nabız <40 bpm) veya nabızda klinik olarak anlamlı bir değişim ortaya çıkarsa hekimler Gelişmiş Kardiyak Yaşam Desteği (ACLS) ile tutarlı yönergeleri uygulamaya hazırlıklı olmalıdır.

Ayrıca, belirli kardiyak aritmisi olan hastalarda operasyon sonrası bradikardi görülebilir. İlk cihaz implantasyonu yapılırken Sistem Diyagnostikleri testi sırasında hastada asistol, şiddetli bradikardi (nabız <40 bpm) veya nabızda klinik olarak anlamlı bir değişiklik meydana gelirse stimülasyonun başlatılması sırasında hasta kardiyak monitöre bağlanmalıdır.

VNS Therapy sisteminin implantasyonu sırasında bradikardi veya asistol görülen hastalarda bu tedavinin güvenliği olduğu sistematik olarak tespit edilmemiştir.

Harici Defibrilasyon veya Kardiyoversiyon (elektrikli)

Harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon (elektrikli) prosedürleri jeneratöre zarar verebilir ve siniri geçici veya kalıcı olarak tahrip edebilir. Jeneratörden ve lead sisteminden geçen akımı en aza indirmek için bu önerileri dikkate alın:

- Defibrilasyon pedlerini veya kaşıklarını, jeneratöre ve lead sistemine dik olacak jeneratörden olabildiğince uzakta kalacak şekilde konumlandırın.
- Klinik olarak uygun en düşük enerji çıkışını kullanın (watt-saniye).
- Herhangi bir dahili veya harici defibrilasyonun ya da kardiyoversiyon tedavisinin ardından jeneratörün çalıştığını onaylayın.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

 VNS Therapy sisteminin veya sistemin herhangi bir parçasının implante edildiği hastalar, **yalnızca MRI Kılavuzu** talimatlarında açıklanan MRI prosedürlerini yaptırmalıdır.

MR Açısından Güvenli Olmayan Cihazlar

 Wand, Programmer ve hasta mıknatısı MR Açısından Güvenli Olmayan cihazlardır. Bu cihazlar fırlama tehlikesi oluşturur ve MR tarayıcı odasına getirilmemeleri gerekir.

Fazla Stimülasyon

Fazla stimülasyon, fazla sinyal periyodu (yani AÇIK süresi KAPALI süresinden daha büyük olduğunda görülen periyot) ve yüksek frekanslı stimülasyon (yani ≥ 50 Hz'de stimülasyon) birleşimidir. Fazla stimülasyon, laboratuvar hayvanlarında dejeneratif sinir hasarına yol açmıştır. LivaNova, programlanabilir maksimum frekansı 30 Hz ile sınırlandırmakla birlikte, fazla sinyal periyodu ile uyarım uygulamamanız önerilir.

Cihaz Manipülasyonu

jeneratörün ve lead'in derinin altından hareket ettirilmesi (Twiddler Sendromu) hastalar lead'e hasar verebilir veya lead'in jeneratörden ayrılmasına neden olabilir ve/veya vagus sinirinde olası bir hasara yol açabilir. Hastalar, ebeveynler ve bakıcılar jeneratörün veya lead'in manipüle edilmesine karşı uyarılmalıdır.

Yutkunma Güçlükleri

Aktif stimülasyon ile disfaji (yutkunma zorluğu) görülebilir ve artan yutkunma zorluklarından dolayı aspirasyon ortaya çıkabilir. Mevcut yutma güçlüğü olan ve salya akması veya hipersalivasyon öyküsü olan hastalar daha büyük bir aspirasyon riski altındadır. Bu hastalarda uygun aspirasyon önlemleri alınmalıdır. Mıknatıs kullanılarak yemek yerken stimülasyonun geçici olarak durdurulması aspirasyon riskini azaltabilir.

Dispne veya Nefes Darlığı

Aktif VNS Therapy ile dispne (nefes darlığı) görülebilir. Kronik obstruktif pulmoner hastalık veya astım gibi temel pulmoner hastalığı veya yetersizliği olan hastalarda, dispne riski daha fazla olabilir ve bu hastaların solunum durumları implantasyon öncesinde değerlendirilmeli ve stimülasyonun başlatılmasının ardından izlenmelidir.

Obstruktif Uyku Apnesi (OSA)

Obstruktif uyku apnesi (OSA) olan hastalarda, stimülasyon sırasında apneik olaylar artabilir. Stimülasyon sıklığının düşürülmesi veya daha uzun "KAPALI" süresi, OSA şiddetlenmesini önleyebilir. Vagus sinirinin stimülasyonu ayrıca, daha önce uyku apnesi teşhisi konmayan hastalarda bu bozukluğun başlamasına neden olabilir. VNS Therapy uygulanması düşünülen ve OSA işaretleri veya semptomları gösteren veya OSA görülmesi riski yüksek hastaların implantasyondan önce uygun değerlendirmeden geçirilmesi tavsiye edilir.

Cihaz Arızası

Cihaz arızası, ağırlı stimülasyona veya doğrudan akım stimülasyonuna neden olabilir. Bu iki olay da sinir hasarına ve ilişkili diğer sorunlara neden olabilir. Hastalara, ebeveynlere ve bakıcılara, arızadan şüphelendiklerinde mıknatısı kullanarak stimülasyonu durdurmaları ve ardından durumun değerlendirilmesi için derhal hekimlerine başvurmaları konusunda talimat verilmelidir. Arıza meydana gelirse derhal cerrahi müdahale gerekebilir.

Cihaz Travması

Boyunda ve/veya lead'in implante edildiği yerin altında kalan herhangi bir bölgede künt travma olması lead'e zarar verebilir.

2.3.2. Uyarılar: Jeneratörler

2.3.2.1. Model 1000 (Yalnızca <100000 Seri Numaraları)

Potansiyel Hatalı Yüksek Empedans Uyarısı

Bazı Model 1000 jeneratörler (seri numaraları <100.000), diyagnostik test pulsu sırasında empedans ölçümünün zamanlamasındaki değişiklik nedeniyle önceki modellere kıyasla daha yüksek empedans değerleri bildirir. Bu zamanlama farkı, pil ömrünü veya tedaviyi güvenli bir şekilde sağlama kabiliyetini etkilemez. Ancak bu durum, hatalı yüksek empedans uyarısına yol açabilir:

- **İmplantasyon cerrahisi sırasında olası hatalı yüksek empedans uyarısı**
Lead'in fibrozu nedeniyle yedek jeneratör ameliyatlarında yeni implantlara kıyasla hatalı yüksek empedans olasılığı daha yüksektir. Gerçek yüksek empedansın yaygın nedenlerini çözmek için programlama sisteminin hekim kılavuzundaki sorun giderme adımlarını izleyin (doğrulayın: lead piminin yerleştirilmesi, ayar vidasının sıkılığı, elektrotun sinir üzerine yerleştirilmesi, sinirin irigasyonu ve jeneratör diyagnostiklerinin normal işlev göstermesi). Hâlâ yüksek lead empedansı ($\geq 5300 \Omega$) bildirilirse lead'i veya jeneratör değiştirmeyi düşünün.
- **Takip veya titrasyon ziyaretinde potansiyel hatalı yüksek Empedans Uyarısı**
Yüksek lead empedansı görülürse ($\geq 5300 \Omega$), göğüs ve boyun röntgeni (anteroposterior ve lateral görünüm) çekin ve ["Teknik Destek" sayfa 195](#) ile iletişime geçin. Röntgende yanlış lead piminin takıldığı veya lead'in kırıldığı görülürse ameliyat garanti edilir. İmplant edilen Model 1000 (seri numaraları <100.000) için hastalara (örneğin, depresyon semptomlarında artış, ağrılı stimülasyon, stimülasyon algısındaki değişiklikler gibi) stimülasyonla ilgili algılanan klinik semptomlardaki değişiklikleri bildirmek için mıknatısı günlük olarak kullanmayı önerin. Cihazla ilgili komplikasyon olmaz (örneğin, klinik semptomlarda herhangi bir değişiklik olmaz) ise lead empedansının beklenenden daha yüksek olması jeneratör veya lead arızası olduğu anlamına gelmez. Empedansa daha fazla artış olup olmadığını takip etmek için her ziyarette Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirmeye devam edin.

2.4. Önlemler ⚠

Hekimler, VNS Therapy sistemi kullanım talimatlarında belirtilen tüm potansiyel riskler ve advers olaylar ile ilgili olarak hastalarını bilgilendirmelidir.

2.4.1. Önlemler: Tüm İmplantlar

Genel Önlemler

Başka bir şekilde belirtilmediği sürece, tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve olası komplikasyonlar ve advers olaylar VNS Therapy sisteminin bütün implante edilebilen parçaları için geçerlidir.

Hekim Eğitimi

Hekimin uygun eğitimi alması çok önemlidir.

Reçete yazan hekimler, depresyon teşhisinde ve tedavisinde deneyimli ve VNS Therapy sisteminin programlanmasına ve kullanılmasına aşina olmalıdır. Ayrıca bkz. "[Eğitim ve Hizmetler](#)" sayfa 16.

VNS Therapy sistemini implante eden hekimler, karotid kılıf içinde cerrahi alanında deneyimli olmalı ve VNS Therapy sisteminin implantasyonuna yönelik cerrahi tekniği uygulama konusunda yetkin olmalıdır. Ayrıca bkz. "[Cerrahi Eğitim](#)" sayfa 92.

Gebelik Sırasında Kullanım

VNS Therapy sisteminin gebelik sırasında güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Hamile kadınlar üzerinde yeterli ve iyi kontrol edilmiş bir VNS Therapy çalışması yapılmamıştır. Piyasada satılan VNS Therapy sistemi ile, insanlarda kullanılanlara benzer stimülasyon dozu ayarları kullanılarak stimüle edilen dişi tavşanlar üzerinde üreme çalışmaları yapılmıştır. Hayvanlarla yapılan bu çalışmalar, VNS Therapy kaynaklı doğurganlık bozukluğu veya fetüste hasar bulgusu göstermemiştir. Hayvanlarda üremeye ilgili çalışmalar, insanların vereceği yanıt konusunda her zaman doğru tahminler göstermediği ve hayvanlarla yapılan çalışmalar gelişme anormalliklerini içermediği için VNS Therapy yalnızca açıkça gerektiğinde hamilelik sırasında kullanılmalıdır.

Diğer Tıbbi Cihazlar Üzerindeki Etkiler

VNS Therapy sistemi, diğer implante edilebilir cihazların (örn. kardiyak pacemakerlar ve implante edilebilir defibrilatörler) çalışmasını etkileyebilir. Olası etkiler, algılama sorunlarını ve uygun olmayan cihaz yanıtlarını içerir. Hastaya eşzamanlı implante edilebilir peysmeykir, defibrilatör tedavisi veya diğer türlerde stimülatör gerekiyorsa, hastanın her cihazdan en iyi biçimde yararlanması için her sistemin dikkatli bir şekilde programlanması gerekebilir. Ayrıca, aynı hastaya VNS Therapy sistemi ve başka bir stimülatör implante edildiğinde, iletişim girişimini önlemek için iki stimülatörün birbirinden en az 10 cm (4 inç) uzaklıkta yerleştirilmesi gerekir. Kullanıcılar gözlenmesi gereken ilave önlem olup olmadığını belirlemek için eşzamanlı cihazın ürün etiketine bakmalıdır.

Cihaz Sıfırlaması

Model 1000	
Model 1000-D	
Model 106	
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

	Jeneratör sıfırlandığında jeneratörün stimülasyon çıkışı devre dışı kalır, ancak tüm ayarlar ve cihaz geçmişi korunur. Sıfırlama başarıyla gerçekleştirildikten sonra, jeneratörün stimülasyon çıkışı yeniden etkinleştirilerek önceden programlanmış ayarlarla işlem sürdürülebilir.
	Cihazın sıfırlanması cihazı kapalı (çıkış akımı = 0 mA) olarak programlayacaktır.

Cihaz Geçmişi Kaybı

Model 102	
Model 102R	

	Cihazın sıfırlanması durumunda tüm cihaz geçmişi bilgileri kaybedilir. Cihazın geçmiş bilgileri (ör. programlanmış hasta parametreleri, implant tarihi, cihaz seri numarası) sıfırlamadan önce belgelenmelidir.
--	---

2.4.2. Önlemler: Jeneratör ve Lead

2.4.2.1. Jeneratörler

Pilin Bitmesi veya Boşalması

Model 102
Model 102R

Uzun süreli stimülasyonda 5 Hz veya altındaki frekansları kullanmayın. Bu frekanslar implante edilmiş jeneratör pilinin aşırı hızla tükenmesine neden olacak bir elektromanyetik tetikleme sinyali üretirler. Bu nedenle, bu düşük frekansları sadece kısa sürelerde kullanın.

2.4.2.2. İsteğe Bağlı Jeneratör Özellikleri



NOT: İsteğe bağlı özelliklerin tam açıklaması için bkz. "[Sistem Özellikleri ve Modları](#)" sayfa 76.

Gündüz/Gece Programlaması

Model 1000
Model 1000-D

Bu özellik kullanılmadan önce veya parametre ayarlamaları yapıldığında hastanın etkili olduğu bilinen ayarlarını değiştirmenin risk ve faydalarını göz önünde bulundurun.

Hasta muayenehaneden çıkmadan önce hastanın alternatif parametre setini ne düzeyde tolere edebileceğini değerlendirin.

Hastalarınızı, ayar değişikliğinin ne zaman beklendiği (yani Gündüz ayarları - Gece ayarları geçiş zamanı) konusunda bilgilendirin.

Zamana Dayalı Özellikler

Model 1000
Model 1000-D

Gündüz/Gece Programlaması özelliklerde Yaz Saati Uygulaması veya saat dilimi değişiklikleri için otomatik ayar yapılmaz. Gerekirse hastaya yeniden programlama için hekime takip ziyareti yapmasını söyleyin.

2.4.2.3. Lead'ler

VNS Therapy Lead'i Dışında Bir Lead Kullanmayın

Diğer lead'lerin kullanılmasının jeneratöre veya hastaya zarar verebilecek olması nedeniyle, tek yuvalı jeneratör ile çift pimli bir VNS Therapy lead, çift yuvalı jeneratörle ise çift pimli bir VNS Therapy lead kullanın.

Lead Boyutu

Birden fazla lead boyutu mevcuttur. Hastanın hangi boyutlarda lead'e ihtiyaç duyacağını tahmin etmek mümkün olmadığından, ameliyathanede farklı boyutta en az bir lead'in daha **bulundurulması tavsiye edilir**. Ayrıca, cerrahi işlem sırasında sterilizasyon sorunu veya hasar meydana gelme ihtimaline karşı yedek lead'ler de hazır bulundurulmalıdır. Mevcut lead boyutları için bkz. "[Teknik Bilgiler: Lead'ler](#)" sayfa 69.

Lead'e Bağlı Advers Olaylar

Özellikle lead ile ilgili olası advers olaylar arasında migrasyon, yerinden çıkma, kırılma ve korozyon yer alır.

Lead Kırılmalarının Potansiyel Etkileri

VNS Therapy sisteminde meydana gelen lead kırıkları, hastaların tedavi almasını engelleyebilir. Lead kırığından şüpheleniliyorsa sistemin kullanımına devam edilip edilmemesi gerektiğini değerlendirmek için diyagnostik test yapın. Diyagnostikler sonucu bir kırığın varlığı tespit edilirse jeneratör çıkış akımını sıfır miliamper (0 mA) olarak ayarlamaya dikkat edin. Kırık lead ile stimülasyona devam edilmesi, iletken malzemede dissolüsyona ve bu da advers olaylara (ör. ağrı, inflamasyon ve ses teli disfonksiyonu) neden olabilir. Lead kırığı mevcut olduğunda, jeneratörü AÇIK (aktif stimülasyon sağlayan) konumda bırakmanın faydaları ve riskleri hastayı tedavi eden tıp uzmanı tarafından değerlendirilmeli ve izlenmelidir.

Diyagnostik testlerinin ayrıntıları için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda "Cihaz Diyagnostikleri" bölümünü inceleyin.

2.4.3. Önlemler: İmplantasyonla İlgili

2.4.3.1. Operatif

Vagus Siniri Yerleşimi

VNS Therapy sistemi, boyun bölgesinde karotid kılıf içinde olan sol vagus sinirinin stimülasyonunda kullanım için endikedir, **alt kısmında superior ve inferior servikal kardiyak dallar vagus sinirinden ayrılır**. Sağ vagus sinirinin veya diğer sinir, kas veya dokuların stimülasyonunda VNS Therapy sisteminin güvenliği ve etkinliği belirtilmemiştir.

Lead Polaritesinin Tersine Çevrilmesi

Hayvanlarla yapılan çalışmalarda lead polaritesinin ters çevrilmesi, artan bradikardi riski ile ilişkilendirilmiştir. Elektrotların doğru oryantasyonla sol vagus sinirine bağlanması önemlidir. Ayrıca çift konektör pini olan lead'lerin jeneratörünün yuvasına doğru bir şekilde takıldığından (beyaz işaret bandı/seri numarası, + bağlantısına) emin olmak da önemlidir.

Kablolu Ekipman

Lead'i test etmek için kablolu ekipman kullanıyorsanız aşırı özenli hareket edin, kaçak açım hastayı yaralayabilir.

Ayar Vidası

Girişe izin vermek için **ayar vidasının yeterince geriye çekildiğini** gözle kontrol etmeden, jeneratörün yuvasına lead takmayın. Lead girişi için ayar vidasını gerekenden fazla geriye çekmeyin.

Altıgen Başlı Tornavida

altıgen başlı tornavidanın tespit vidasına tamamen girdiğinden emin olun, ardından altıgen başlı tornavidayı itip yerine oturana kadar saat yönünde çevirin. Ayar vidası tapasının yerinden oynamasını ve ayar vidasının zarar görmesini önlemek için altıgen başlı tornavidayı tespit vidası kapağının ortasına yerleştirip jeneratöre dik tutun.

Enfeksiyon Kontrolü

Enfeksiyon kontrol prosedürlerinin takip edilmesi önemlidir. İmplant edilen cihazlarla ilgili enfeksiyonların tedavi edilmesi zordur ve cihazın eksplante edilmesi gerekebilir. Hastaya operasyondan önce antibiyotik verilmelidir. Cerrah operasyondan önce tüm aletlerin steril olduğundan emin olmalıdır. Her iki insizyon bölgesi de kapanmadan önce bol miktarda basitrasın veya dengi bir solüsyon ile sık sık yıkanmalıdır. Yara oluşumunu minimize etmek için bu insizyonlar, kozmetik kapatma teknikleri ile kapatılmalıdır. Ayrıca operasyon sonrası hekimin kontrolünde antibiyotik verilmelidir.

2.4.3.2. Ameliyat Sonrası

Lead Stabilizasyonu

Hasta, doğru lead stabilizasyonunu sağlamaya yardım etmek için ilk hafta boyunluk takabilir.

Ameliyat Sonrası Programlama

VNS Therapy sistemini implantasyonun başlatılmasının veya değiştirilmesinin ardından **en az 14 gün boyunca "AÇIK" konuma veya periyodik stimülasyon tedavisi için programlamayın**. Bu önlemin yerine getirilmemesi, hastanın rahatsızlık hissetmesine veya advers olaylar durumuna neden olabilir.

Vagus Siniri Hasarı

Bazı komplikasyonlar vagus sinirinin hasar görmesiyle ilişkilendirilebilir:

- Cihazın arızalanması sinir daralması veya sinir yorgunluğu sonucu ses kısıklığı ortaya çıkabilir. Sinir daralması implantasyondan sonra birkaç gün içinde fark edilebilir ve lead'in eksplantasyonunu gerektirebilir. Sinir yorgunluğu genellikle yoğun stimülasyon parametreleri kullanıldıktan sonra ortaya çıkar ve herhangi başka bir advers olayla ilişkili olmayabilir. Yorgunluktan şüphelenilirse ses kısıklığı kaybolana kadar jeneratör birkaç gün kapatılmalıdır.
- Stimülasyonla ilişkili *olmayan* ses kısıklığının devam etmesi, olası sinir iritasyonu ile ilgili olabilir ve en kısa zamanda araştırılmalıdır.
- İmplantasyon bölgesinde vagus sinirinin travmaya uğraması, kalıcı ses teli disfonksiyonu ile sonuçlanabilir.

Laringeal İritasyon

Stimülasyon, laringeal iritasyona neden olabilir. Sigara içen hastaların laringeal iritasyon riski daha fazla olabilir.

2.4.4. Önlem: Hastane ve Tıbbi Ortamlar

Hastalar cihazların güçlü elektrik alanı veya manyetik alan oluşturmasını önlemek için dikkatli olmalıdır. Jeneratör bir elektromanyetik girişim (EMI) varlığı sonucu çalışmayı durduruyorsa elektromanyetik girişim kaynağından uzaklaşmak jeneratörün normal çalışma moduna dönmesini sağlayabilir.

VNS Therapy Sistemin Çalışması

Burada belirtilen her prosedürden sonra mutlaka cihaz diyagnostiği gerçekleştirin. Bu prosedürlere ilişkin ek önlemler aşağıda açıklanmıştır.

Rutin Diyagnostik Prosedürler

Birçok rutin diyagnostik prosedürün (ör. floroskopi ve radyografi) sistemin çalışmasını etkilemesi beklenmez.

Mamografi

Jeneratörün göğüsteki konumundan dolayı, daha net görüntüler alabilmek için hastaların mamografi prosedürleri sırasında özel bir şekilde konumlandırılmaları gerekebilir.

Terapötik Radyasyon

Terapötik radyasyon jeneratörünün devre sistemine zarar verebilir. Bu tür radyasyon kaynakları arasında terapötik radyasyon, kobalt makineleri ve lineer hızlandırıcılar bulunur. Radyasyon etkisi kümülatiftir, hasarın kapsamı toplam dozajdan anlaşılabilir. Bu tür radyasyona maruz kalmanın etkileri, geçici rahatsızlıktan kalıcı hasara kadar değişkenlik gösterebilir ve hemen tespit edilemeyebilir.

Elektrocerrahi

Elektrocerrahi kullanımı [yani elektrokoter veya radyo frekansı (RF) ablasyon cihazları] jeneratörde hasara yol açabilir. İmplantasyon prosedürü sırasında, jeneratör steril alana taşındıktan sonra elektrocerrahi ekipmanlarını kullanmayın. Başka cerrahi prosedürler uygulanırken jeneratörden ve lead sisteminden geçen akımı en aza indirmek için aşağıdaki önlemleri uygulayın:

- Elektrocerrahi elektrotlarını jeneratörden ve lead'den mümkün olduğunca uzağa konumlandırın.
- Elektrotların konumlandırılmasını, jeneratörü veya lead'i akımın doğrudan geçtiği yola veya tedavinin uygulandığı vücudun herhangi bir kısmına yerleştirecek şekilde yapmayın.
- Elektrocerrahinin ardından jeneratörün programlandığı gibi çalıştığını onaylayın.

Elektrostatik Deşarj (ESD)

ESD, jeneratöre zarar verebilir. altıgen başlı tornavida jeneratörün ayar vidasında olduğunda tornavidanın metal şaftına dokunmayın. Söz konusu şaft, cihaz devresine elektrostatik deşarj ileten bir yol oluşturabilir.

Ekstrakorporeal Şok Dalgaları ile Litotripsi

Ekstrakorporeal Şok Dalgaları ile Litotripsi, puls jeneratörüne zarar verebilir. Terapötik ultrason gerekiyorsa jeneratörün implante edildiği vücut bölgesinin su banyosunun içine girmesine veya ultrason tedavisine maruz kalacak herhangi bir pozisyonda olmasına izin vermeyin. Bu pozisyonun oluşmasını önlemek mümkün değilse jeneratör çıkışını tedavi için 0 mA değerine ayarlayın ve tedaviden sonra da jeneratörü orijinal parametreleriyle yeniden programlayın.

Elektrik Akımları İçeren Tedavi

Hastanın tıbbi tedavisi için hastanın vücudundan (ör. TENS ünitesinden gelen akım gibi) elektrik akımı geçmesi gerekiyorsa, jeneratör çıkışı 0 mA'ya ayarlanmalıdır veya jeneratörün işlevi tedavinin başlangıç aşamalarında izlenmelidir.

Terapötik Ultrason

Rutin terapötik ultrason, jeneratörde hasara yol açabilir ve cihaz tarafından istenmeyen bir şekilde yoğunlaştırılabilir, bu da hastaya zarar verir.



NOT: Diyagnostik ultrasonun jeneratör veya lead üzerinde bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

2.4.5. Önlemler: Ev ve İş Ortamları

Hastalar cihazların güçlü elektrik alanı veya manyetik alan oluşturmasını önlemek için dikkatli olmalıdır. Jeneratör bir elektromanyetik girişim (EMI) varlığı sonucu çalışmayı durduruyorsa elektromanyetik girişim kaynağından uzaklaşmak jeneratörün normal çalışma moduna dönmesini sağlayabilir.

Jeneratörü Etkilemesi Öngörülmemeyen Cihazlar

Düzgün çalışan mikrodalga fırınların, elektrikli ateşleme sistemlerinin, güç iletim hatlarının, hırsızlık önleme cihazlarının ve metal dedektörlerinin jeneratörü etkilemesi beklenmemektedir. Ancak bu sistemlerin yüksek enerji seviyeleri yüzünden, iletici antenler gibi kaynaklar VNS Therapy sistemi ile girişime neden olabilir. Jeneratörün, girişime neden olan ekipmandan standart olarak en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaştırılması tavsiye edilir.



DİKKAT: Hasta, kardiyak pacemaker veya defibrilatör implantasyonu olan hastaların girmesinin sakıncalı olduğunu belirten uyarı notlarının bulunduğu ortamlara girmeden önce bu konuda tıbbi tavsiye almalıdır.

Cep Telefonları

Mevcut test verilerine göre, cep telefonlarından yayılan RF emisyonları, jeneratörün çalışmasını etkilemez. Cep telefonları miknatis içerebilir (bkz "[Diğer Elektromekanik Cihazlar](#)" [sonraki sayfa](#).)

Elektronik Ürün Gözetimi (EAS) Sistemi Etiket Deaktivatörleri

EAS Sistemi etiket deaktivatörleri, jeneratörün yakınında çalıştırıldığında VNS Therapy ile girişim oluşturabilir. Potansiyel etkiler, stimülasyonun durdurulması ve istenmeyen aktivasyonları (Mıknatıs veya AutoStim) içerir. Olası bir girişim durumunu önlemek amacıyla hastalar EAS Sistemi etiket deaktivatörlerinden en az 60 santimetre (2 fit) uzakta durmaları konusunda uyarılmalıdır.

Diğer Elektromekanik Cihazlar

Güçlü statik veya darbeli manyetik alanı olan güçlü mıknatıslar, tablet bilgisayarlar ve bunların kapakları, tel saç tokaları, vibratörler, hoparlör mıknatısları, cep telefonları, akıllı saatler, giyilebilir cihazlar ve diğer benzer elektrikli veya elektro-mekanik cihazlar, stimülasyonun istem dışı kesilmesine neden olabilir. Hastalar, bu cihazları jeneratörden en az 20 santimetre (8 inç) uzakta tutma konusunda uyarılmalıdır.

2.4.6. Önlemler: Jeneratör ve EMI'nin Diğer Cihazlar Üzerindeki Etkisi

Hastalar cihazların güçlü elektrik alanı veya manyetik alan oluşturmasını önlemek için dikkatli olmalıdır. Jeneratör bir elektromanyetik girişim (EMI) varlığı sonucu çalışmayı durduruyorsa elektromanyetik girişim kaynağından uzaklaşmak jeneratörün normal çalışma moduna dönmesini sağlayabilir.

Stimülasyon Sırasında Girişim

Stimülasyon sırasında jeneratör, 30 kHz ila 100 kHz aralığında çalışan cihazlarla girişim yapabilir (ör. transistörlü cep radyoları, ısıtma cihazları). Bu girişim teorik bir olasılıktır ve ısıtma cihazları üzerinde bir etkisi bildirilmemiştir; bununla birlikte jeneratör, transistörlü radyo ile girişim yapabilir. Şu ana kadar herhangi bir özel test yapılmamıştır ve etkilere ilişkin kesin bir bilgi mevcut değildir. Hasta, jeneratör ile girişim yapma olasılığı olan ekipmandan standart olarak en az 1,8 metre (6 fit) uzakta durmalıdır.

Programlama veya Sorgulama Sırasında Girişim

Jeneratörü programlamak veya kontrol etmek, yakınlarda bulunan diğer hassas elektronik ekipmanla anlık girişime neden olabilir. Jeneratörün 1,8 metreden (6 fit) daha uzakta bulunan havaalanı metal dedektörlerini veya hırsızlık koruma cihazlarını tetiklemesi beklenmemektedir.

İmplant Edilen Diğer Cihazların Çalıştırılması

Jeneratör ve hasta mıknatısı; kardiyak peysmeykır ve implante edilebilir defibrilatörler gibi **diğer implante edilebilir cihazların** çalışmasını etkileyebilir. Olası etkiler algılama sorunları ve uygun olmayan jeneratör yanıtlarını içerebilir. Hasta eşzamanlı implante edilebilir peysmeykır ve/veya defibrilatör tedavisi gerektiriyorsa hastanın her cihazdan yararlanmasını optimize etmek için, her sistemin dikkatli bir şekilde programlanması gerekebilir.

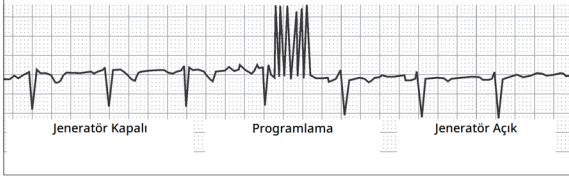
Güçlü Manyetik Alanlardan Etkilenen Öğeler

Jeneratörün inhibisyonu için sağlanan Mıknatıs, güçlü manyetik alanlardan etkilenen **televizyonlara, bilgisayar disklerine, kredi kartlarına ve diğer cihazlara** zarar verebilir.

EKG monitörleri üzerindeki etkileri

Jeneratör veri iletişimi sonucunda aşağıda gösterildiği gibi bir EKG artefaktı oluşur.

Şekil 1. Jeneratör İletişiminin Ürettiği EKG Artefaktı



Fetal Monitörlerle Etkileşimler

VNS Therapy sisteminin çalışma aralıkları ve fetal monitörleri farklıdır ve herhangi bir etkileşim beklenmez. Ancak, bununla ilgili herhangi bir test yapılmamıştır ve VNS Therapy sistemi ve fetal izleme sistemleri arasında etkileşim potansiyeli olabilir.

2.4.7. Önlemler: Sterilizasyon

Jeneratör, lead, aksesuar paketi ve tünel açıcı, hidrojen peroksit (H₂O₂ veya HP) gaz plazma kullanılarak sterilize edilmiştir ve operasyon alanına doğrudan alınabilmeleri için steril ambalaj içinde kullanıma sunulmuştur.

i NOT: Daha önce dağıtılan steril cihazlarda etilen oksit (EO/EtO) gazı veya HP gaz plazması kullanılabilir.

Her paketin üzerinde son kullanım tarihi ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiştir. İç steril ambalajda bir sterilizasyon işlemi göstergesi bulunur ve sadece dahili üretim süreçlerinde yardımcı olarak kullanılır.

Yeniden Sterilize Etmeyin



VNS Therapy Sistemi ürününü yeniden sterilize etmeyin.. Açılmış cihazları LivaNova'ya iade edin.

2.4.8. Önlemler: Depolama

Sıvılar ve Nem

Sistemin bileşenlerinin hiçbirini suya veya diğer sıvılara maruz kalacakları alanlarda depolamayın. Nem ambalaj malzemesinin sızdırmazlığını bozabilir.

Apirojenik

Sistemin implante edilebilir kısımları apirojendir.

Sıcaklık ve Nem

Sistemdeki cihazları aşağıda belirtilen aralıklarda saklayın. Bu aralığın dışındaki koşullar, bileşenlerde hasara yol açabilir.

Tablo 4. Depolama Sıcaklık ve Nem Aralığı

Cihaz Türü veya Modeli	Sıcaklık Aralığı	Bağıl Nem Aralığı
Jeneratörler		
Tüm Modeller	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Yok
Lead'ler		
Tüm Modeller	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Yok
Cerrahi Aksesuarlar		
Model 402 Model 502	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Yok
Programlama Sistemi		
Model 201	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	%5 - %95
Model 2000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	En çok %95, yoğuşma dahil
Model 250	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	%10 - %90
Model 3000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	%10 - %90, yoğuşmasız
Mıknatıs		
Model 220	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Yok

2.4.9. Önlemler: Taşıma

2.4.9.1. Kullanım Öncesi/İmplant

Cihazın Düşürülmesi

Yere düşürülen steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın. Düşürülen cihazların iç bileşenleri zarar görmüş olabilir.

Son Kullanma Tarihi

Son kullanım tarihi geçen steril bir cihazı, implante etmeyin veya kullanmayın. Bu durum, cihazın ömrünü ve sterilliğini olumsuz etkiler.

Steril Cihazın Bütünlüğü

Dış veya iç steril bariyerinin bütünlüğü delinerek ya da değiştirilerek bozulan steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın.

Ultrasonik Olarak Temizlemeyin

Herhangi bir VNS Therapy sistem bileşenini ultrasonik olarak temizlemeyin. Jeneratörün ultrasonik olarak temizlenmesi hasara yol açabilir.

Eksplante Edilen Cihazı Yeniden İmplant Etmeyin

Steril olarak sağlanan VNS Therapy sisteminin bileşenleri tek kullanımlık cihazlardır. Eksplante edilmiş **bir jeneratörü veya lead'i hangi nedenle olursa olsun** yeniden implante etmeyin, aksi halde sterillik, işlevsellik ve güvenilirlik garanti edilemez ve enfeksiyon meydana gelebilir.

2.4.9.2. Eksplant Sonrası

Jeneratörü Yakmayın

Jeneratör sızdırmaz bir kimyasal pil içerir ve yakma veya kremasyon sıcaklıklarına maruz kalırsa bir patlama meydana gelebilir.

Eksplante Edilen Jeneratörleri ve Lead'leri İade Edin

Eksplante edilen jeneratörler ve lead'ler tıbbi atıktır ve yerel yasalara uygun olarak işlenmeleri gerekir. Bu malzemeler, Ürün İade Formu doldurularak incelenmek veya uygun şekilde imha edilmek üzere LivaNova'ya geri gönderilmelidir. Cihazın bileşenlerini iade etmeden önce Betadine®, Cidex® veya benzeri bir dezenfektana batırarak dezenfekte edin ve biyolojik tehlike uyarısı ile uygun bir şekilde etiketlenmiş bir poşetin veya başka bir kabın içine koyarak çift sızdırmazlık uygulayın. Talimatlar için bkz. "[Ürün İade Formu](#)" [sayfa 192](#).

BÖLÜM 3

Depresyon Bilgileri: Klinik Çalışmalar

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

3.1. Esas ve Pilot Klinik Çalışmalar	34
3.2. Klinik Çalışma Kaynakçası	62

3.1. Esas ve Pilot Klinik Çalışmalar

3.1.1. Esas ve Pilot Çalışmalar - Güvenlik

Aksi belirtilmedikçe bu bölümde gösterilen güvenlik bilgileri esas (D-02) çalışmadan elde edilmiştir. VNS Therapy D-02 çalışması, kronik veya tekrarlayan tedaviye karşı dirençli depresyonu olan kişilerin birleşik tedavisinde VNS Therapy'nin güvenlik ve etkinliği ile ilgili verileri toplamak üzere akut ve uzun süreli fazı içermektedir.



NOT: Ayrıca bkz. "[Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar](#)" sayfa 18.

3.1.1.1. Cihaz Performansı

VNS Therapy sistemi teknik özelliklerine uygun bir performans göstermiştir. Wand ile ilgili sorunların çoğu Programlama Çubuğunun yeniden konumlandırılmasıyla veya Programlama Wand'ı pillerinin değiştirilmesiyle çözümlenen iletişim güçlükleri olmuştur. Parça değişimi gerektiren bir yüksek lead empedansı meydana gelmiş; elektrot bifürkasyonundaki yorgunluktan kaynaklanan lead kırılması fark edilmiştir. Cihazla ilgili şikayetlerin çoğu, şikayetin başladığı gün çözülmüştür.

3.1.1.2. Advers Olaylar

3.1.1.2.1. Raporlanan Olaylar

Esas (D-02) çalışmanın 0-3 aylık dönemleri ve 9-12 aylık dönemleri boyunca advers bir olay rapor eden deneklerin sayısı (ve yüzdesi), en sık rapor edilen advers olayları gösterecek şekilde aşağıdaki tabloda açıklanmıştır. Advers olaylar COSTART 5 sözlüğü kullanılarak kodlanmıştır. Kimi deneklerin birden çok olayı rapor etmiş olabileceğini dikkate alın.

Tablo 5. VNS Therapy Süresince 0-3 Aylık ve 9-12 Aylık Dönemlerde Rapor Edilen Advers Olaylar (D-02)

Advers Olay	0-3 Aylık (N=232)	9-12 Aylık (N=209)
Ses Değişmesi	135 (%58,2)	113 (%54,1)
Artan Öksürük	55 (%23,7)	13 (%6,2)
Boyun Ağrısı	38 (%16,4)	27 (%12,9)
Dispne	33 (%14,2)	34 (%16,3)
Disfaji	31 (%13,4)	9 (%4,3)

Tablo 5. VNS Therapy Süresince 0-3 Aylık ve 9-12 Aylık Dönemlerde Rapor Edilen Advers Olaylar (D-02) (devamı)

Advers Olay	0-3 Aylık (N=232)	9-12 Aylık (N=209)
Parestezi	26 (%11,2)	9 (%4,3)
Laringismus	23 (%9,9)	10 (%4,8)
Faranjit	14 (%6,0)	11 (%5,3)
Bulantı	13 (%5,6)	4 (%1,9)
Ağrı	13 (%5,6)	13 (%6,2)
Baş ağrısı	12 (%5,2)	8 (%3,8)
İnsomni	10 (%4,3)	2 (%1,0)
Palpitasyon	9 (%3,9)	6 (%2,9)
Göğüs Ağrısı	9 (%3,9)	4 (%1,9)
Dispepsi	8 (%3,4)	4 (%1,9)
Hipertoni	6 (%2,6)	10 (%4,8)
Hipoestezi	6 (%2,6)	2 (%1,0)
Anksiyete	5 (%2,2)	6 (%2,9)
Kulak Ağrısı	5 (%2,2)	6 (%2,9)
Erüktasyon	4 (%1,7)	0
Diyare	4 (%1,7)	2 (%1,0)
Baş dönmesi	4 (%1,7)	3 (%1,4)
İnsizyon Bölgesinde Reaksiyon	4 (%1,7)	2 (%1,0)
Astım	4 (%1,7)	3 (%1,4)
Cihaz Bölgesinde Reaksiyon	4 (%1,7)	0
Cihaz Bölgesinde Ağrı	4 (%1,7)	2 (%1,0)
Migren Ağrısı	4 (%1,7)	2 (%1,0)

Deneklerin çoğu kez eş zamanlı olarak başka hastalıklarının da olduğunu ve ayrıca hemen tüm çalışma deneklerinin bu olaylara katkıda bulunabilecek antidepresan ve başka ilaçlar kullandıklarını da dikkate almak gerekir.

3.1.1.2.2. Advers Olaylar Nedeniyle Son Verme

Fizibilite (D-01) çalışmasında, son verme vakaları VNS Therapy veya implant prosedürüne bağlı advers olaylar ile ilişkilendirilmemiştir. Esas (D-02) çalışmada devam eden tüm denekler en az 1 yıl VNS Therapy görene kadar, advers olaya bağlı nedenlerle deneklerin %3'ü (8/235) VNS Therapy'ye son vermiştir. Bu 8 son verme vakasının nedenleri 1 intihar vakası, cihazın çıkarılmasını gerektiren implanta bağlı enfeksiyon, ses kısıklığı,

bayılma hissi, ameliyat sonrası ağrı, göğüs ve kol ağrısı, ani ölüm (bilinmeyen nedenle) ve ağırlaşan depresyondur (araştırmacı tarafından etkin olmama yerine advers olay olarak rapor edilmiştir).

3.1.1.3. Ciddi Advers Olaylar (SAE'ler)

3.1.1.3.1. SAE'ler

Bu bölümde anlatılan SAE'ler için, çalışmanın başlangıcından sonuçların teslimi için veri alımının kesilmesine kadar, esas (D-02) çalışmadaki araştırmacı raporları temel alınmıştır; veri alımının kesim tarihi 12 aylık VNS Therapy'yi tamamlamayan denekler için tüm değerlendirme süreci ve VNS Therapy'ye 12 ay veya daha uzun süre devam eden tüm denekler için en az 12 aylık bir değerlendirme sürecini içermektedir.

Esas (D-02) çalışma sırasında 12 SAE'nin implant prosedürüne [yara enfeksiyonu, asistol, bradikardi, senkop, düşünce bozukluğu, ses teli felci, aspirasyon pnömonisi, ses değişmesi, cihaz bölgesinde reaksiyon (2 rapor), akut renal yetmezlik ve üriner retansiyon] bağlı olduğu düşünülmüştür. D-02 çalışmasının akut fazında araştırmacılar stimülasyona bağlı herhangi bir SAE rapor etmemiştir. D-02 çalışmasının uzun süreli fazı sırasında, 8 SAE'nin muhtemelen stimülasyona (bilinmeyen nedenle ani ölüm, senkop (2 rapor), baş dönmesi, bipolar bozukluğu olan bir denekte manik depresif reaksiyon, hemoraji GI, parestezi ve bir ağırlaşan depresyon vakası) bağlı olduğu düşünülmüştür. Aşağıdaki tablo, veri alımının kesilmesinden önce D-02 çalışması sırasında raporlanan tüm SAE'leri, implantasyona veya stimülasyona bağlı olup olmadığına bakılmaksızın göstermektedir.

Tablo 6. İmplantasyon veya Stimülasyon ile İlişisine Bakılmaksızın D-02 Çalışmasında Rapor Edilen Ciddi Advers Olaylar

Olay	Akut (N=235)		Uzun Süreli (N=233)	
	Olay Sayısı Tedavi (N=119)/Şam (N=116)	Denek Sayısı	Olay Sayısı	Denek Sayısı
Kötüye Giden Depresyon	5/7	11	62	31
İntihar Teşebbüsü	0	0	7	6
Senkop	0	0	4	3
Dehidrasyon	1/1	2	1	1
Yara Enfeksiyonu	1/0	1	1	1
Kolesistit	0/1	1	1	1
Gastrointestinal Bozukluk	0	0	2	2
Düşünce Bozukluğu	1/0	1	1	1
Konvülsiyon	0	0	2	2
Cihaz Bölgesinde Reaksiyon	2/0	2	0	0

Tablo 6. İmplantasyon veya Stimülasyon ile İlişkinine Bakılmaksızın D-02 Çalışmasında Rapor Edilen Ciddi Advers Olaylar (devamı)

Olay	Akut (N=235)		Uzun Süreli (N=233)	
	Olay Sayısı Tedavi (N=119)/Şam (N=116)	Denek Sayısı	Olay Sayısı	Denek Sayısı
Pnömoni	0/1	1	0	0
Abdominal Ağrı	0	0	1	1
Kazara Yaralanma	0	0	1	1
Göğüs Ağrısı	0	0	1	1
Aşırı doz	0	0	1	1
Peritonit	0	0	1	1
Ani Açıklanamayan Ölüm	0	0	1	1
İntihar	1/0	1	0	0
Cerrahi Prosedür	0	0	1	1
Asistol	1/0	1	0	0
Bradikardi	1/0	1	0	0
Kolelitiyaz	0	0	1	1
Konstipasyon	0	0	1	1
Miyasteni	0/1	1	0	0
Konfüzyon	1/0	1	0	0
Baş dönmesi	0	0	1	1
İlaç Bağımlılığı	0	0	1	1
Manik Depresyon	0	0	1	1
Somnolans	0	0	1	1
Ses Teli Felci	0/1	1	0	0
Göğüs Kanseri	0	0	1	1
Aspirasyon Pnömonisi	1/0	1	0	0
Ses Değişmesi	0/1	1	0	0
Akut Renal Yetmezliği	0/1	1	0	0
Büyümüş Uterin Fibroidi	0	0	1	1
Üriner Retansiyon	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Ölümler

Esas (D-02) çalışma sırasında dört ölüm gerçekleşmiştir: Birisi deneğin izin vermesinden sonra ancak implantasyondan önce; diğeri bir intihar; üçüncüsü ise nedeni bilinmeyen bir ölüm ve dördüncüsü çoklu organ yetmezliği olan bir denek.

3.1.1.3.3. Beklenmeyen Advers Cihaz Etkileri

Esas (D-02) çalışmadaki iki olay, beklenmeyen advers cihaz etkisi (UADE) kriterlerine uygundur. Bu her iki olay da implant prosedürüne bağlı spesifik olmayan cerrahi komplikasyonlar olmuştur ve stimülasyon başlamadan önce gerçekleşmiştir. UADE'lerden biri ikinci dereceden antibiyotik verilmesine bağlı olduğu düşünülen akut renal yetmezliği epizodu ve diğeri ise perioperatif narkotik verilmesine bağlı olduğu düşünülen değişken akli durum epizodu olmuştur.

3.1.1.4. Depresyon Hastalarına Özgün Güvenlik Tedbirleri

Tüm antidepresan tedavilerinde kullanıma özgün güvenlik tedbirleri manik veya hipomanik epizotların tetiklenmesi ve antidepresan tedavisinin intihar düşüncesi ve davranışı üzerindeki olası etkisidir.

3.1.1.4.1. Antidepresan Tedavileri ve Manik veya Hipomanik Reaksiyon

Bipolar bozukluğu olan hastalar, rahatsızlıklarının temel özelliği olarak manik epizodlar tecrübe etseler bile, etkin antidepresan tedavisinin kendisi de zaman zaman manik veya hipomanik epizodun tetiklenmesine neden olabilir. Antidepresan tedavileri bazen ayrıca mani geçmişi olmayan ve majör depresif epizot tedavisi gören hastalarda da manik veya hipomanik epizodu tetikleyebilir.

Esas (D-02) çalışmada, DSM IV kriterlerine veya Young Mani Derecelendirme Ölçeğine (YMRS) göre 6 adet hipomanik veya manik reaksiyon belirlenmiştir. Gözlemlenen beş deneğin bilinen hipomanik veya manik epizod geçmişi bulunmaktadır. Olaylardan birinin ciddi olduğu kanısına varılmış ve denek hastaneye yatırılmıştır.

3.1.1.4.2. İntihar Düşüncesi, İntihar Teşebbüsü, İntihar ve Ağırlaşan Depresyon

İntihar düşüncesi HRSD₂₄ 3. Öge puanı incelenerek analiz edilmiştir. VNS Therapy'nin 12 ayında, esas (D-02) çalışmadaki deneklerin %90'ını 3. Öge puanlarında ya iyileşme göstermiş (%56) veya değişiklik göstermemiştir (%34). Akut D-02 çalışmasında şam deneklerinin %2,6'sının ve stimülasyon deneklerinin %1,7'sinin intihar düşüncesinin artışı gösteren 3. Öge puanları 2 veya daha çok puan artmıştır. Uzun süreli D-02 fazı sırasında, deneklerin %2,8'inin 3. Öge puanları taban düzeyi ile karşılaştırıldığında 12 ayda en az 2 puan artmıştır. VNS Therapy olmadan (D-04 çalışma popülasyonu) standart antidepresan tedavisi gören, randomize olmayan

kontrol grubundaki deneklerin %1,9'unda en az 2 puanlık bir artış olmuştur. 3. Öge puanında 12 aylık taban düzeyine göre herhangi bir artış gözlenmesi temel alındığında, D-02 deneklerinin %10'unda D-04 popülasyonunun %11'ine kıyasla bir artış olmuştur. Tersine, D-04 deneklerinin sadece %9'da kalmasına rağmen, 12 ayda D-02 deneklerinin %27'sinin puanları taban düzeyi ile kıyaslandığında en az 2 puan düşmüştür.

Aşağıdaki tablo, D-02 ve D-04 çalışmalarındaki intihar teşebbüslerini ve gerçekleşen intiharları göstermektedir. Yukarıda belirtildiği gibi akut fazdaki 1 denek intihar etmiş ve D-02 çalışmasının uzun süreli fazındaki 6 denek intihar teşebbüsünde bulunmuştur (N = 235). Uzun süreli fazda belirtilen 6 denekten birisi iki kere intihar teşebbüsünde bulunmuştur. Güvenlik verileri D-04 çalışması için geleceğe yönelik olarak toplanmamış olsa da, sağlık bakımı kullanımı belgelenen intihar teşebbüslerini biçimlendirmiştir. D-04 çalışması için çalışmanın ilk yılı boyunca üç intihar teşebbüsü rapor edilmiştir (N=124)

Tablo 7. İntihar Teşebbüsü ve İntihar Oranları

	Hasta Sayısı	Hasta Yılı	İntihar Teşebbüsü/ Hasta Yılı	İntihar/ Hasta Yılı
D-02	235	502	%2,4	%0,2
D-04	124	118	%2,5	%0,0

D-02 çalışmasının akut fazında 12, stimülasyon grubunda 5 (119 deneğin 5 tanesi) ve şam grubunda 7 (116 deneğin 7 tanesi) ağırlaşan depresyon rapor edilmiştir. Tedavi grubu raporlarından birisi stimülasyonun başlangıcından önce gerçekleşmiştir. Akut fazdan çıkışın ardından ve stimülasyonun uzun süreli fazı sırasında 31 denekte 62 olay rapor edilmiştir. Denek başına kötüleşen depresyon epizotlarının sayısı 1 ile 6 arasında değişmiştir. D-04 çalışması sırasında ağırlaşan depresyon (ve diğer güvenlik bitiş noktaları) için özgün değerler toplanmamış olsa da, ağırlaşan depresyon yerine kullanılabilecek makul bir veri olan “psikiyatrik rahatsızlıktan dolayı hastaneye yatırılma” kaydedilmiştir. D-02 grubundaki hasta yılı başına ağırlaşan depresyon olayı oranı olan 0,293 ile karşılaştırıldığında bu olayın D-04 grubundaki hasta yılı başına oranı 0,237'dir.

3.1.1.5. Advers Olaylar ile VNS Therapy ve Olayların Süresi Arasındaki İlişki

Esas (D-02) çalışma araştırmacıları bir advers olayın (AE) VNS Therapy jeneratörü ve lead'i implantasyonu ya da stimülasyonu ile ilişkisinin ihtimal dâhilinde mi, olasılıkla mı veya kesinlikle mi olduğunu belirlemişlerdir.

3.1.1.5.1. Advers Olaylar İmplantasyonla İlgili

Esas (D-02) çalışmadaki tüm uygun çalışma deneklerine VNS Therapy sistemi cihazı implante edilmiş olduğundan, cerrahiye bağlı bir advers olay olup olmadığını değerlendirebilecek bir kontrol mevcut değildir. Ancak araştırmacılar hangi advers olayların implantasyona bağlı olduğunu belirlemişlerdir. İmplantasyona bağlı olduğu rapor edilen ve esas (D-02) çalışmada VNS Therapy sistemi implantlarını taşıyan deneklerin en az %10'unda meydana gelen olaylar cihaz bölgesinde ağrı, cihaz bölgesinde reaksiyon, insizyon ağrısı, disfaji,

hipestezi, faranjit, ses değişmesi ve insizyon bölgesinde reaksiyon olmuştur. İmplantasyonla ilgili advers olayların tam listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

i NOT: Esas (D-02) çalışmanın bir parçası olarak görülmesine de, seroma oluşumu olasılıkla implantasyona bağlı bir advers olaydır.

Tablo 8. Esas (D-02) Çalışmanın Akut Fazında Deneklerin $\geq$ %5'inde Meydana gelen İmplantasyona Bağlı Advers Olaylar

D-02 Akut Fazı Cerrahiye Bağlı AE Oluş Sıklığı (n=235)	
Bütün Vücut	
İnsizyon Ağrısı	%36
Cihaz Bölgesinde Ağrı	%23
Cihaz Bölgesinde Reaksiyon	%14
Baş ağrısı	%8
Boyun Ağrısı	%7
Ağrı	%7
Sindirim Sistemi	
Disfaji	%11
Bulantı	%9
Sinir Sistemi	
Hipoestezi	%11
Parestezi	%6
Solunum Sistemi	
Ses Değişmesi	%33
Faranjit	%13
Dispne	%9
Artan Öksürük	%6
Cilt ve Apendajlar	
İnsizyon Bölgesinde Reaksiyon	%29

Tablo 9. Esas (D-02) Çalışma - Akut Fazda Deneklerin <%5'inde Meydana gelen İmplantasyona Bağlı Advers Olaylar

Sistem	İmplantasyonla İlgili Advers Olaylar
Bütün Vücut	Abdominal Ağrı, Alerjik Reaksiyon, Anafilaktik Reaksiyon, Asteni, Sirt Ağrısı, Göğüs Ağrısı, Üşüme, Ateş, Enfeksiyon, Enjeksiyon Bölgesinde Ağrı, Ense Sertliği, Işığa Karşı Duyarlılık Reaksiyonu, Cerrahi Yaralanma, Viral Enfeksiyon, Yara Enfeksiyonu
Kardiyovasküler Sistem	Aritmi, Asistol, Bradikardi, Hemoraji, Migren, Palpitasyon, Senkop, Taşikardi
Sindirim Sistemi	Anoreksi, Konstipasyon, Diyare, Dispepsi, Flatulans, Gastrointestinal Bozukluk, Kusma
Endokrin Sistem	Tiroid Bozukluğu
Hemik ve Lenfatik Sistem	Ekimoz, Lenfadenopati
Metabolizma ve Beslenme Bozuklukları	Ödem, Hiperglisemi, Periferik Ödem
Muskuloskeletal Sistem	Artralji, Eklem Rahatsızlığı, Miyalji, Miyasteni
Sinir Sistemi	Anormal Rüyalarda, Ajitasyon, Ataksi, Baş dönmesi, Hipertoni, İnsomni, Sinirlilik, Nöralji, Nöropati, Anormal Düşünce, Tremor, Vazodilasyon, Ses Teli Felci
Solunum Sistemi	Aspirasyon Pnömonisi, Astım, Atelektazi, Bronşit, Hıçkırık, Hipoksi, Laringismus, Larenjit, Akciğer Rahatsızlığı, Solunum Bozukluğu, Rinit, Sinüzit, Artmış Balgam
Cilt ve Apendajlar	Uygulama Alanında Reaksiyon, Makülopapüler Döküntü, Prurit, Raş, Terleme
Özel Duyular	Kulak Bozukluğu, Kulak Ağrısı, Kulak Çınlaması
Ürogenital Sistem	Akut Böbrek Yetmezliği, Disüri, Metroraji, Üriner Retansiyon

3.1.1.5.2. İmplantla İlgili Advers Olaylar Süresi

Aşağıdaki tabloda görülebileceği gibi, en sık görülen implantasyona bağlı ayrı AE vakalarının çoğu 30 gün içinde çözülmüştür. Ancak hipestezi (genellikle lokalize uyuşukluk olarak tarif edilir) ve ses değişmesi bazı bireylerde daha kalıcı olma eğilimindedir. Örneğin 24 rapordan 17'sinde implantasyona bağlı hipestezi belirtilmiş ve olay 3 aydan daha uzun sürmüştür. Hipestezi ameliyat sırasında olan sinir yaralanmasının beklenen bir yan etkisi olacaktır. Bazı deneklerdeki ses değişiminin sürekliliği değerlendirmesi zor bir olaydır çünkü larenksin invazyonunda cerrahi bir yaralanmanın belirtisi olabilir ancak vagus siniri stimülasyonu da kendi başına ses değişimine neden olabilir.

Tablo 10. D-02 Akut Faz Tedavi Süresi-Deneklerin > %10'u Tarafından Rapor Edilen İmplantasyona Bağlı Ortaya Çıkan Advers Olaylar

	Tüm İmplantlı Deneklerde Gün Olarak Olayın Çözülme Süresi					
	1-7 Gün	8-14 Gün	15-30 Gün	31-60 Gün	61-90 Gün	>90 Gün
	30 gün boyunca Toplam N = 235, 31'den 90 güne kadar 234, >90 gün için 233 Her kutudaki sayı belirtilen gün içinde olayı çözümlenen denek sayısını gösterir (örn. 27 deneğin 7 gün içinde çözümlenen cihaz bölgesinde ağrı olayı olmuştur)					
Bütün Vücut						
Cihaz Bölgesinde Ağrı	27	4	9	9	3	4
Cihaz Bölgesinde Reaksiyon	5	5	8	9	2	8
İnsizyon Ağrısı	28	18	21	10	3	6
Sindirim Sistemi						
Disfaji	2	5	9	5	2	5
Sinir Sistemi						
Hipoestezi	0	0	3	2	2	17
Solunum Sistemi						
Faranjit	10	8	10	2	0	1
Ses Değişmesi	11	7	22	17	3	21
Cilt ve Apendajlar						
İnsizyon Bölgesinde Reaksiyon	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar

Araştırmacılar tarafından D-02 çalışması akut faz tedavi grubunda stimülasyona bağlı olduğuna karar verilen AE'ler arasında 7 tanesi %10 veya daha büyük sıklıkla gerçekleşmiştir: Ses değişmesi (%55), artan öksürük (%24), dispne (%19), boyun ağrısı (%16), disfaji (%13), laringismus (%11) ve parestezi (%10).

Tablo 11. Kontrol Grubuna Kıyasla Tedavi Grubundaki Deneklerin $\geq$ %5'inde Meydana gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar - Akut Faz Esas (D-02)

	D-02 Tedavi (n=119)	D-02 Şam-kontrol* (n=116)
Bütün Vücut		
İnsizyon Ağrısı	6 (%5)	3 (%3)
Boyun Ağrısı	19 (%16)	1 (<%1)

Tablo 11. Kontrol Grubuna Kıyasla Tedavi Grubundaki Deneklerin $\geq$ %5'inde Meydana Gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar - Akut Faz Esas (D-02) (devamı)

	D-02 Tedavi (n=119)	D-02 Şam-kontrol* (n=116)
Sindirim Sistemi		
Disfaji	15 (%13)	0 (%0)
Bulantı	8 (%7)	1 (<%1)
Sinir Sistemi		
Parestezi	12 (%10)	3 (%3)
Solunum Sistemi		
Artan Öksürük	28 (%24)	2 (%2)
Dispne	23 (%19)	2 (%2)
Laringismus	13 (%11)	0 (%0)
Faranjit	9 (%8)	1 (<%1)
Ses Değişmesi	65 (%55)	3 (%3)

*Bu denekler bu fazda stimülasyon almamaktaydı.

Tablo 12. Tedavi Grubundaki Deneklerin < %5'inde Meydana Gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar - Akut Faz - Esas (D-02) Çalışma

Sistem	Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar
Bütün Vücut	Asteni, Göğüs Ağrısı, Cihaz Bölgesinde Ağrı, Cihaz Bölgesinde Reaksiyon, Baş ağrısı, Ense Sertliği, Ağrı
Kardiyovasküler Sistem	Migren, Palpitasyon, Postüral Hipotansiyon, Senkop, Taşikardi
Sindirim Sistemi	Anoreksi, Konstipasyon, Diyare, Dispepsi, Erüktasyon, Flatulans, İştah Artışı, Kusma
Metabolizma ve Beslenme Bozuklukları	Kilo Alma
Muskuloskeletal Sistem	Miyalji, Miyasteni
Sinir Sistemi	Anormal Rüya, Ajitasyon, Depresyon, Baş Dönmesi, Duygusal Değişkenlik, Hipertoni, Hipestezi, İnsomni, Manik Reaksiyon, Sinirlilik, Uyku Bozukluğu, Somnolans, Tik, Vazodilasyon
Solunum Sistemi	Astım, Hıçkırık, Solunum Bozukluğu, Rinit
Cilt ve Apendajlar	İnsizyon Bölgesinde Reaksiyon
Özel Duyular	Kulak Ağrısı, Kulak Çınlaması
Ürogenital Sistem	Amenore

3.1.1.5.4. Stimülasyona Bağlı Olaylar, Uzun Süreli Faz

Aşağıdaki tabloda, esas (D-02) çalışma sırasında %5 sıklığında meydana gelen stimülasyona bağlı advers olayların listesini verilmektedir. Bu advers olaylar stimülasyonların dörtte birinden fazlasında gözlemlenmiştir. Bu tablonun ayrıca 24 aylık tedavi sonrası gözlemleri de içerdğine dikkat edin. Denekler öncelikli her bir tanımlayıcı terim için, örn. boyun ağrısı, bulantı, faranjit ve zaman aralığı, sadece bir kere sayılmıştır.

Tablo 13. Esas (D-02) Çalışmada Stimülasyonun Başlamasının Ardından Zaman Aralıklarına Göre Deneklerinin $\geq$ %5'inde Meydana gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar

	0-3 Ay n=232	>3-6 Ay n=225	> 6-9 Ay n=217	> 9-12 Ay n=209	> 12-24 Ay n=184
Bütün Vücut					
Boyun Ağrısı	%16	%11	%14	%13	%15
Ağrı	%6	%7	%5	%6	%5
Baş ağrısı	%5	%4	%4	%3	%3
Sindirim Sistemi					
Disfaji	%13	%8	%7	%5	%5
Bulantı	%6	%2	%2	%1	%1
Sinir Sistemi					
Parestezi	%11	%7	%3	%4	%4
Solunum Sistemi					
Ses Değişmesi	%59	%60	%58	%54	%52
Artan Öksürük	%24	%10	%8	%7	%4
Dispne	%14	%16	%15	%16	%14
Laringismus	%10	%8	%8	%6	%5
Faranjit	%6	%4	%4	%5	%4

Tablo 14. Esas (D-02) Çalışma - Uzun Süreli Fazda Deneklerin $<$ %5'inde Meydana gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar

Bütün Vücut	
	Abdominal Ağrı, Asteni, Göğüs Ağrısı, Cihaz Bölgesinde Ağrı, Cihaz Bölgesinde Reaksiyon, Grip Sendromu, İnsizyon Ağrısı, Ense Tutulması, Ani Açıklanamayan Ölüm, Viral Enfeksiyon
Kardiyovasküler Sistem	
	Bradikardi, Hipotansiyon, Migren, Palpitasyon, Postüral Hipotansiyon, Senkop, Taşikardi

Tablo 14. Esas (D-02) Çalışma - Uzun Süreli Fazda Deneklerin <%5'inde Meydana gelen Stimülasyona Bağlı Advers Olaylar (devamı)

Sindirim Sistemi	
	Anoreksi, Kolit, Konstipasyon, Diyare, Dispepsi, Erüktasyon, Flatulans, Gastrit, Gastrointestinal Bozukluk, İştah Artışı, Kusma
Metabolizma ve Beslenme Bozuklukları	
	Kilo Alma, Kilo Kaybı
Muskuloskeletal Sistem	
	Artralji, Eklem Rahatsızlığı, Miyalji
Sinir Sistemi	
	Anormal Rüyalar, Ajitasyon, Amnezi, Anksiyete, Konfüzyon, Depresyon, Baş Dönmesi, Ağız Kuruluğu, Duygusal Değişkenlik, Hipertansiyon, Hipertoni, Hipestezi, İnsomni, Manik Reaksiyon, Manik Depresif Reaksiyon, Sinirlilik, Uyku Bozukluğu, Somnolans, Konuşma Bozukluğu, Anormal Düşünce, Tremor, Tik, Vazodilasyon, Ses Teli Felci
Solunum Sistemi	
	Astım, Hıçkırık, Solunum Bozukluğu, Rinit, Stridor
Cilt ve Apendajlar	
	İnsizyon Bölgesinde Reaksiyon, Terleme
Özel Duyular	
	Ambliyopi, Sağırılık, Kulak Ağrısı, Göz Ağrısı, Kulak Çınlaması
Ürogenital Sistem	
	Amenore, Menstrüal Bozukluk

3.1.1.5.5. Geç Ortaya Çıkan Advers Olaylar

Stimülasyonun ilk 3 ayından sonra, ilk olarak rapor edilen (yeni olay türleri) stimülasyona bağlı advers olayların görülme sıklığı herhangi bir olay için toplam çalışma deneklerinin %1,3'ünü geçmemektedir.

Tablo 15. 3 Aylık VNS Therapy'nin Ardından İlk Olarak Rapor Edilen Stimülasyona Bağlı Advers Olayların Görülme Sıklığı

Vücut Sistemi	COSTART Terimi	Tedavi Grubu (N=117) N (%)	Gecikmeli Tedavi Grubu (N=116) N (%)	Toplam (N=233) N (%)
Bütün Vücut	Sırt Ağrısı	1 (<%1)	0	1 (<%1)
	Grip Sendromu	1 (<%1)	0	1 (<%1)
	Beklenmeyen Ani Ölüm	1 (<%1)	0	1 (<%1)
	Viral Enfeksiyon	1 (<%1)	0	1 (<%1)
Kardiyovasküler Sistem	Hipotansiyon	1 (<%1)	0	1 (<%1)
	Senkop	3 (%3)	0	3 (%1)
Sindirim Sistemi	Kolit	2 (%2)	0	2 (<%1)
	Gastrit	2 (%2)	1 (<%1)	3 (%1)
Metabolizma ve Beslenme Bozuklukları	Kilo Alma	1 (<%1)	2 (%2)	3 (%1)
	Kilo Kaybı	1 (<%1)	0	1 (<%1)
Muskuloskeletal Sistem	Artralji	0	1 (<%1)	1 (<%1)
	Eklem Rahatsızlığı	0	1 (<%1)	1 (<%1)
	Miyalji	0	1 (<%1)	1 (<%1)
Sinir Sistemi	Konuşma Bozukluğu	0	1 (<%1)	1 (<%1)
	Ses Teli Felci	0	1 (<%1)	1 (<%1)
Solunum Sistemi	Stridor	1 (<%1)	0	1 (<%1)
Özel Duyular	Ambliyopi	1 (<%1)	0	1 (<%1)
	Sağırılık	2 (%2)	0	2 (<%1)



NOT: İlk olarak rapor edilen stimülasyona bağlı AE'ler, VNS Therapy'nin ilk 3 ayından sonra rapor edilen ve ilk 3 ay boyunca deneklerce rapor edilmemiş stimülasyona bağlı AE olarak tanımlanmıştır.



NOT: AE'ler COSTART 5 sözlüğü kullanılarak kodlanmıştır.



NOT: Denekler öncelikli terimde sadece bir kez rapor edilmiştir.



NOT: Stimülasyonla ilişkisi kesin, olası veya mümkün olarak kaydedilmiş tüm AE'ler dâhildir.

3.1.1.5.6. Stimülasyona Bağlı Olayların Süresi

Stimülasyonun ilk 3 ayında advers olaylar rapor eden ve sonraki 9 ay boyunca da bu olayları devam eden denekler, olaylarının devamı veya çözümü için 3 aylık aralıklarla değerlendirilmiştir. En büyük düşüşler stimülasyonun ilk ve ikinci çeyreği arasında kaydedilmiştir. En dikkat çeken istisna ses değişmesi olmuştur. İlk çeyrekte 209 denekten 135'i (%65) ses değişmesi rapor etmiştir. Tüm bu 135 denekten 90'ı stimülasyonun dördüncü çeyreği süresince de bu olayı rapor etmeye devam etmiştir.

Tablo 16. 1 Yıl Boyunca Stimülasyona Bağlı Erken Olayların Süresi (Çalışma D-02)

Öncelikli Terim	İlk 3 Ayda Olay Raporlayanların Sayısı ¹ (N=209)	Sonraki Çeyreklerde Olay Raporlamaya Devam Edenlerin Sayısı (%) ² (N=209)			
	0-3 Ay	3-6 Ay	6-9 Ay	9-12 Ay	
Ses Değişmesi	135	115 (%85)	101 (%75)	90 (%67)	
Artan Öksürük	55	18 (%33)	15 (%27)	11 (%20)	
Boyun Ağrısı	38	17 (%45)	19 (%50)	16 (%42)	
Dispne	35	22 (%63)	18 (%51)	16 (%46)	
Disfaji	31	16 (%52)	10 (%32)	6 (%19)	
Parestezi	26	12 (%46)	6 (%23)	4 (%15)	
Laringismus	23	13 (%57)	9 (%39)	5 (%22)	
Faranjit	14	3 (%21)	2 (%14)	2 (%14)	
Bulantı	13	3 (%23)	1 (%8)	2 (%15)	

¹Girişler implantasyon ve 3. ay arasında AE'leri tecrübe eden denek sayısıdır.

²Aynı advers olayı 3 ve 6. aylar, 6 ve 9. aylar ve de 9 ve 12. aylar arasında da tecrübe etmeye devam eden denek sayısı.



NOT: Denekler her bir öncelikli terimde ve zaman aralığında sadece bir kez sayılmıştır.

3.1.1.6. Advers Olayların Şiddeti

Araştırmacılar advers olayları protokol tanımına göre hafif, orta ve şiddetli olarak sınıflandırmıştır: hafif olaylar geçicidir ve denek tarafından kolaylıkla tolere edilebilir; orta olaylar rahatsızlığa neden olur ve günlük etkinlikleri etkiler; şiddetli olaylar deneğin günlük etkinliklerinin önemli şekilde etkilenmesine neden olur.

Fizibilite (D-01) çalışması ve esas (D-02) çalışma sırasında çoğu advers olaylar hafif veya orta dereceden olmuştur. Esas (D-02) çalışma şam-kontrol grubunu da içerdiği için şiddet sınıflandırılmasında daha ileri analizler yapılmıştır. Şam-kontrol grubunda 3 aylık tedavinin ardından hafif olarak sınıflandırılan 280 (%43) advers olaylar, orta olarak sınıflandırılan 293 olay (%45) ve şiddetli olarak sınıflandırılan 73 (%11) olay

olmuştur. Etkin VNS Therapy grubunda 360 (%47) advers olaylar hafif, 349 (%45) olay orta ve 61 (%8) olay ciddi olarak sınıflandırılmıştır.

3.1.1.7. VNS Therapy Süreklilik Oranları

Hem fizibilite çalışmaları (D-01) hem de esas çalışmalar (D-02) sırasında implantasyon yapılan 295 denekten 270 tanesi (%92) 12. ayda ve bunlardan 242 tanesi (%82) 24. ayda halen VNS Therapy almaya devam ediyordu. Epilepsi ön onay denemelerinde implantasyon yapılan denekler için 12 ve 24 aylık süreklilik oranları sırasıyla %95 ve %83 olarak karşılaştırılabilir.

3.1.2. Esas ve Pilot Çalışmalar - Etkililik

3.1.2.1. Fizibilite (D-01) Çalışması

Açık etiketli fizibilite (D-01) çalışmasında birincil etkinlik ölçümü yanıt veren hasta yüzdesiydi (yanıt HRSD₂₈ puanında %50 veya daha yüksek bir iyileştirme olarak tanımlanmıştır). Değerlendirilebilir verileri olan 59 denekten 18 (%31) tanesi, implantasyondan 12 hafta sonra olan, akut çalışma çıkışında yanıt vermiştir. Deneklerin gözlenmesine devam edilmiştir. 55 denekten 25'i (%45) birleşik VNS Therapy'den 1 yıl sonra ve 42 denekten 18'i de (%43) 2 yıl sonra yanıt vermiştir. Tedaviden 1 ve 2 yıl sonra sırasıyla deneklerin %27 ve %21'i remisyondadır (HRSD₂₈ puanlarının 10 veya daha düşük olması olarak tanımlanmıştır). Depresyon semptomlarının (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) ve hayat kalitesinin (MOS-36) diğer ölçütleri HRSD₂₈ puanlarıyla desteklenmiştir.

3.1.2.2. Esas (D-02) Çalışma

VNS Therapy esas (D-02) çalışması, kronik veya tekrarlayan tedaviye karşı dirençli depresyonu olan kişilerin birleşik tedavisinde VNS Therapy'nin güvenlik ve etkinliği ile ilgili verileri toplamak üzere akut ve uzun süreli fazı içermektedir.

3.1.2.2.1. D-02 Esas Çalışması, Akut Faz

Akut faz 12 haftalık (implantasyon sonrası) çift kör, randomize, paralel grup şam tedavi kontrollü, çok merkezli çalışmadır. Denekler tedavi (stimülasyon) grubuna veya kontrol (şam) grubuna rastgele atanmış ve bu 2 grup karşılaştırılmıştır. Her iki gruptan, çalışmaya katılmak için uygun kriterlere sahip tüm deneklere VNS Therapy jeneratörü ve VNS Therapy lead'i implante edilmiştir. VNS Therapy sistemi implantasyonun ardından, ameliyattan sonra iyileşme için 2 hafta boyunca KAPALI tutulmuştur. Esas (D-02) çalışmadaki çoğu denek kayıt öncesinde 1 ya da daha çok antidepresan ilacıyla tedavi görmekteydi. İlaçlar, hem tedavi hem de şam-kontrol gruplarında implant öncesi taban düzeyi dozlarını akut faz boyunca sabit tutmak için verilmiştir.

Şam Kontrol: Şam kontrol grubu denekleri tedavi grubuyla aynı tedaviyi görmüştür, ancak cihazın çıkış akımı değeri 0,0 mA'da kalarak akut faz boyunca stimülasyon verilmemesi sağlanmıştır.

Tedavi Grubu: İmplanttan iki hafta sonra tedavi grubu için stimülasyon başlamıştır. İzleyen 2 haftada parametreler deneğin toleransına göre ayarlanmıştır, ardından akut fazın kalanı (8 hafta) boyunca sabit tutulmuştur. Deneğin toleransına uyum sağlamak üzere stimülasyon parametrelerinde azaltmalara izin verilmiştir.

3.1.2.2.2. D-02 Esas Çalışması, Uzun Süreli Faz

Akut fazı tamamlayan tüm esas (D-02) çalışma denekleri, tüm deneklerin etkin VNS Therapy gördükleri uzun süreli uzatma fazına devam etmeye uygun durumda olmuştur. Uzatma fazının ilk 10 haftası boyunca, şam-kontrol deneklerinin (uzun süreli faz için gecikmeli tedavi grubu olarak da anılmıştır) stimülasyon parametrelerinde ayarlamalar olmuştur. Haftalık veya bir sonraki haftaki klinik vizite ve değerlendirmeleri akut faz boyunca tedavi grubunun deneyimledikleriyle aynı olmuştur. Aksi durumda, protokol her iki grup içinde 12 aylık etkin VNS Therapy boyunca aylık klinik viziteler belirlemiştir. Bu dönem boyunca depresyon derecelendirmesi dâhil, çeşitli değerlendirmeler gerçekleştirilmiştir. Uzun süreli uzatma fazı sırasında, araştırmayla ilgili programcılar klinik olarak belirtildiği şekilde stimülasyon parametrelerinde ayarlama yapma iznine sahipti. Buna ek olarak konkomitan antidepresan tedavileri eklenebilmiş, çıkartılabilmiş veya klinik olarak belirtildiği üzere ayarlanabilmiştir.

3.1.2.3. Karşılaştırmalı Değerlendirmeler

Randomize olmayan karşılaştırmalı çalışmadan (D-04) elde edilen sonuçlar, D-02 çalışmasındaki uzun vadeli sonuçlarla karşılaştırılmıştır. D-04, kabul edildikleri dönemde majör depresyon epizodu deneyimlemekte olan kişilerde tedaviye karşı dirençli kronik veya tekrarlayan depresyon için olağan bakım standartları ile ilgili verileri toplayan uzun süreli, prospektif ve gözleme dayanan bir çalışmaydı. Klinik (depresyon değerlendirmeleri) ve yaşam kalitesi sonuçları, 3, 6, 9 ve 12 aylık taban düzeyinde değerlendirilmiştir.

3.1.2.3.1. Konkomitan Tedaviler

Karşılaştırma (D-04) çalışmasında kayıtlı denekler, depresyonun kronikliği ve görülme sıklığı, önceki tedavilerin başarısızlığı ve depresyonun şiddetini bakımından esas (D-02) çalışmadaki deneklerle aynı kayıt kriterlerine uymaktadır. Çalışma doğası gereği gözleme dayandığından, protokol depresyon tedavisi için terapileri belirlemez; bunun yerine çalışmayı yürüten hekim ilgilendiği deneğin depresyonuna ilişkin tedaviyi klinik görüşlerine göre belirlemiştir. Bu yüzden karşılaştırma (D-04) çalışmasındaki antidepresan tedavisi “standart bakım” tedavisini, (ayrıca “olağan tedavi” olarak da bilinir) içerir. Karşılaştırma (D-04) çalışmasındaki denekler için mevcut tüm tedavi seçenekleri esas (D-02) çalışmadaki denekler için de VNS Therapy ile birlikte konkomitan tedavi olarak kullanılabilir. Böylece hem uzun süreli esas (D-02) uzatma çalışmasındaki, hem de karşılaştırma (D-04) çalışmasındaki denekler standart bakım tedavisi görmüşler ancak sadece esas (D-02) çalışmadaki denekler VNS Therapy almıştır.

3.1.2.3.2. D-02 ve D-04 Çalışma Popülasyonlarının Karşılaştırılması

Karşılaştırma (D-04) çalışması 13 araştırma biriminde yürütülmüştür ve bunlardan 12 tanesi ayrıca esas (D-02) çalışma birimiydi. Çalışmaya dâhil olmanın temel kriterlerinin ve çalışma birimlerinin benzerliği her iki gruptaki demografik ve hastalık karakteristiklerinin karşılaştırılabilir olduklarını düşünmemizi sağlayacak bir temel oluşturmaktadır ve bu durum karşılaştırılabilirliğin incelenmesi için yürütülen analizlerin sonuçlarıyla da

doğrulanmıştır. D-04 denekleri esas (D-02) çalışma denekleri için 12 ayda bir karşılaştırma grubu sağlamıştır. Aşağıdaki tabloya bakın.

Tablo 17. Esas (D-02) Çalışmadaki ve Karşılaştırma (D-04) Çalışmasındaki Deneklerin Tanımı

Parametre	İstatistik	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Yaş (yıl)	Ortalama	46,3	45,5
Erkek	N (%)	74 (36)	39(31)
Kadın	N (%)	131 (64)	85(69)
Beyaz	N (%)	198 (97)	111(90)*
Afrikanlı-Amerikalı	N (%)	3 (1)	5 (4)
İspanyol	N (%)	3 (1)	2 (2)
Ünipo lar	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolar	N (%)	20 (10)	15 (12)
Tekrarlayan	N (%)	161 (87)	93 (85)
Tek Epizod	N (%)	24 (13)	16 (15)
Mevcut MDE Uzunluğu (ay)	Ortalama (S.S.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Mevcut MDE için Başarısız Deneme Sayısı	Ortalama (S.S.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Hayat boyu alınan ECT	N(%)	108 (%53)	32 (%26)*
Alınan ECT, Mevcut MDE	N(%)	72 (%35)	15 (%12)*
Hastalığın Süresi (yıl)	Ortalama (S.S.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Hayat Boyu Depresyon Epizotları*			
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)
Hayat Boyu İntihar Teşebbüsü Yok	N(%)	140 (68)	80 (65)
Tedavi Kaynaklı (Hipo)mani	N(%)	16 (8)	6 (5)
Depresyon için Hastaneye yatma	Ortalama (S.S.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Son 2 Yılda ECT Tedavisi	N(%)	54 (26)	19 (15)

*P <0,05

Bu karşılaştırmada değerlendirilebilir 205 birleşik VNS Therapy deneği (D-02) ve 124 olağan standart bakım deneği (D-04) popülasyonları analiz edilmiştir. Gruplar, benzer demografik, psikiyatrik ve durum bozukluğu tedavi geçmişleriyle iyi eşleşmiştir. Gruplar arasındaki tek önemli fark ECT geçmişleri (D-02 grubunda ECT kullanımı daha yüksek bulunmuştur) ve hayat boyu depresyon epizodu sayıları (D-04 grubunda hayat boyu

>10 epizod rapor edenlerin yüzdesi daha yüksektir) olmuştur. Bu farklılıklar etkinlik analizinde eğilim düzeltmesi kullanılarak ele alınmıştır.

3.1.2.4. Veri Analizi: D-02 ve D-04 Çalışmaları

3.1.2.4.1. Esas (D-02) Çalışma

Esas (D-02) çalışmasında akut ve uzun süreli fazlar için birincil etkinlik değişkeni 24 Ögeli-Hamilton Depresyon Derecelendirme Ölçeği olmuştur (HRSD₂₄). Akut faz analizi için HRSD₂₄ yanıt oranı (taban düzeyinden 3 aya, akut faz çıkışı, iyileşmeleri $\geq$ %50 olan deneklerin yüzdesi) tedavi ve şam-kontrol grupları arasında karşılaştırılmıştır. Uzun süreli faz için, HRSD₂₄ ham puanlarındaki değişim değerlendirilirken, lineer regresyon modeli kullanılmıştır. İkincil etkinlik analizlerine 1) Depresif Semptomatoloji Kendi Kendine Rapor Envanteri (IDS-SR), 2) Klinik Global İzlenimler (CGI), 3) Montgomery-Åsberg Depresyon Derecelendirme Ölçeği (MADRS) ve 4) Tıbbi Sonuç Anketi'nin 36 Maddeli Kısa Form Sağlık Anketi (MOS SF-36) gibi gruplar arası karşılaştırmalar dâhildir.

3.1.2.4.2. Karşılaştırma (D-04) Çalışması

D-02 ve D-04 karşılaştırma analizi için birincil etkinlik değişkeni IDS-SR (ham puanlar) olmuştur. IDS-SR ile çoklu değerlendirmeler analiz için lineer bir regresyon modeli kullanılmasını mümkün kılmıştır. Esas (D-02) çalışmadaki ve karşılaştırma (D-04) çalışmasındaki deneklerin yanıt oranlarındaki ve ham puan değişimlerdeki farkı analiz etmek için kullanılan ikincil değerlendirme değişkeni HRSD₂₄ olmuştur. Karşılaştırma (D-04) çalışmasındaki denekler HRSD₂₄ ile sadece taban düzeyinde ve 12 aylık olarak değerlendirilmiştir.

İkincil analizlere IDS-SR ortalama değişimi, IDS-SR yanıtı, IDS-SR remisyonu, IDS-SR sürekli yanıtı ve HRSD₂₄ remisyonu dâhildir. Diğer ikincil analizlere CGI yanıtı dâhildir.

3.1.2.4.3. Eğilim Skorları

Esas (D-02) çalışma ve karşılaştırma (D-04) çalışması grupları için eğilim skorları hesaplanmış ve taban düzeyi farklılıklarının her 2 grup arasındaki sonuç farklılıklarına olası etkisini göstermek üzere lineer regresyon analizinde kullanılmıştır. Eğilim skorları ortak değişken bilgisinin skaler bir özetini sağlar (örn. yaş, önceki depresyon epizotları vb.). Bunlar, ayarlamalar için sadece sınırlı sayıda ortak değişken kullanabilen geleneksel ayarlama yöntemlerinin kısıtlamalarıyla sınırlandırılmamıştır.

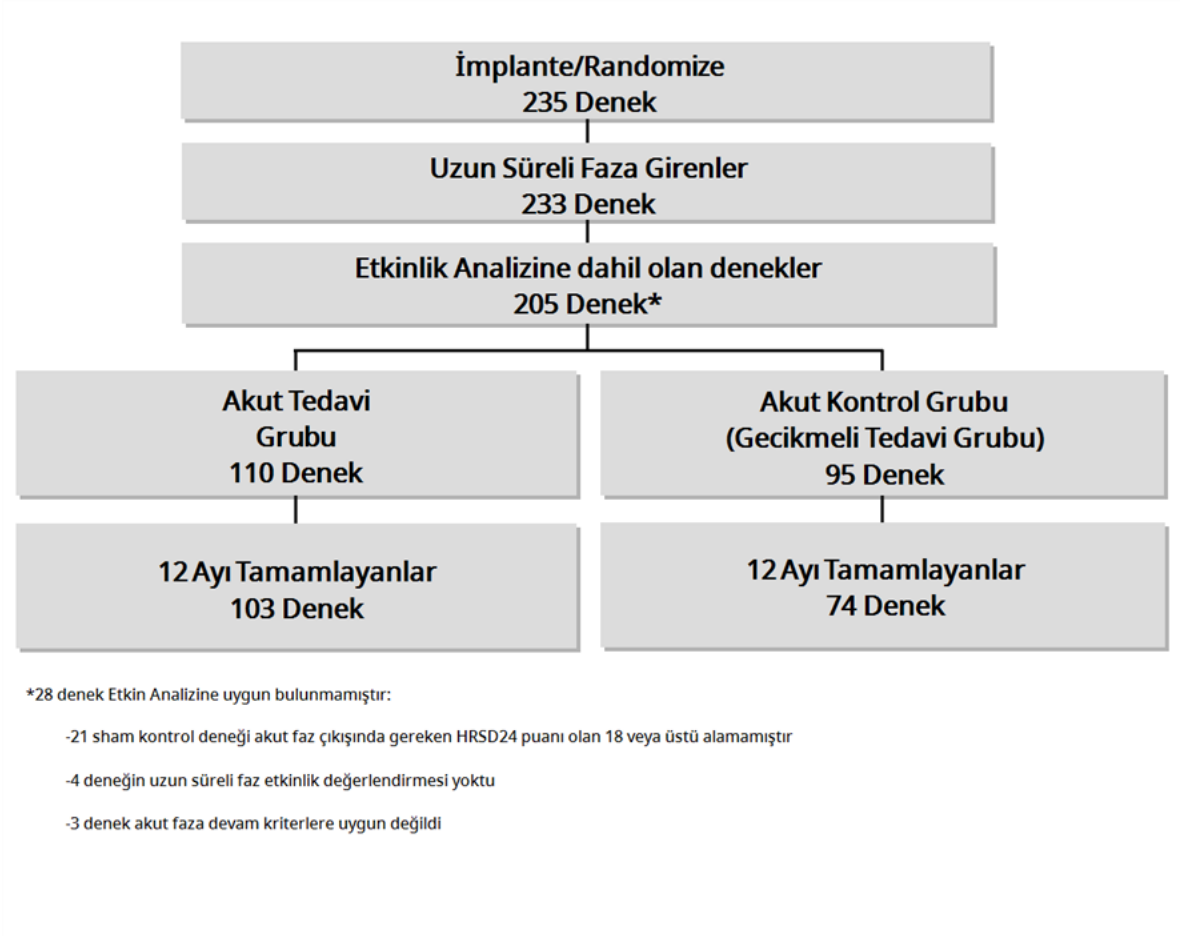
3.1.2.4.4. Yanıt Verenlerin Oranı

Yanıt geleceğe yönelik olarak IDS-SR, HRSD₂₄ ve MADRS derecelendirmeleri için taban düzeyinden $\geq$ %50 iyileşme olarak ve CGI iyileşme derecelendirmesine göre de çok veya çok fazla iyileşmiş bir puan olarak

tanımlanmıştır. Remisyon (tam yanıt) geleceğe yönelik olarak HRSD₂₄ puanı ≤ 9 , MADRS puanı ≤ 10 ve IDS-SR puanı ≤ 14 olarak tanımlanmıştır.

Tüm istatistiksel analizler güncelleştirilmiş SAS sürümü 8.2 kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Tüm istatistiksel testler 2 yanlı ve 0,050 seviyesinde anlamlı olarak gerçekleştirilmiştir. Çoklu sonuç ölçümleri için ayarlama yapılmamıştır.

Şekil 2. Esas Çalışma, Uzun Süreli Faz



3.1.2.5. Sonuçlar: Esas Çalışma (D-02)

Esas (D-02) çalışmanın akut fazdan uzun süreli faza geçen deneklerini gösteren akış şemasını görmek için bkz. ["D-02 Esas Çalışması, Uzun Süreli Faz" sayfa 50](#).

Esas (D-02) çalışmadaki ve karşılaştırma (D-04) çalışmasındaki denekleri tanımlayan bilgileri görmek için bkz. ["Esas \(D-02\) Çalışma" sayfa 49](#).

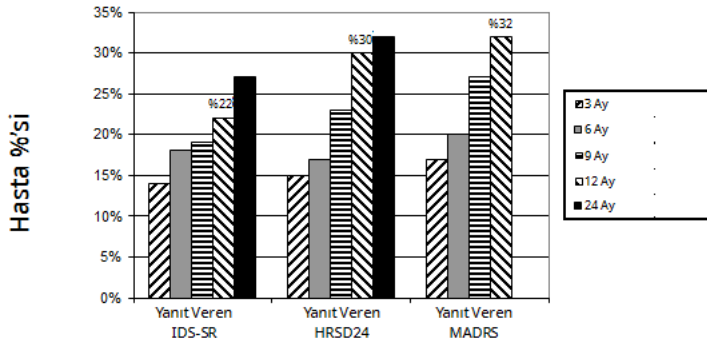
3.1.2.5.1. Akut Faz, Esas Çalışma (D-02)

Birincil etkinlik ölçümünde, HRSD24 yanıt oranı, (HRSD24 toplam puanı taban düzeyinden akut faz çıkışına $\geq$ %50 iyileşmeye ulaşan deneklerin yüzdesi), tedavi grubunun %15'i ve şam-kontrol grubunun %10'u yanıt vermiştir ($P = 0,238$). İkincil etkinlik parametresi olan IDS-SR'yi kullanan analizler, şam tedaviye kıyasla VNS Therapy'nin avantajlarını istatistiksel olarak belirgin şekilde göstermiştir: *son gözlemin ileriye taşınması (LOCF) metodunu kullanarak %17 yanıt karşılık %7 yanıt* ($P = 0,032$)

3.1.2.5.2. Uzun Süreli Faz, Esas Çalışma (D-02)

Uzun süreli birleşik VNS Therapy'de D-02 denekleri istatistiksel olarak belirgin ve klinik olarak anlamlı bir iyileşme göstermişlerdir. Birincil analizler, taban düzeyinden başlayarak 12 aylık ortalama HRSD₂₄ puanlarında istatistiksel olarak belirgin bir iyileşme bulmuşlardır ($P < 0,001$). Ayrıca, klinik anlamlılık HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS ve CGI ile gösterilmiştir.

Şekil 3. D-02 Değerlendirilebilir Denekleri için Yanıt Verenlerin Çeyrek Dönemlik Sonuçları

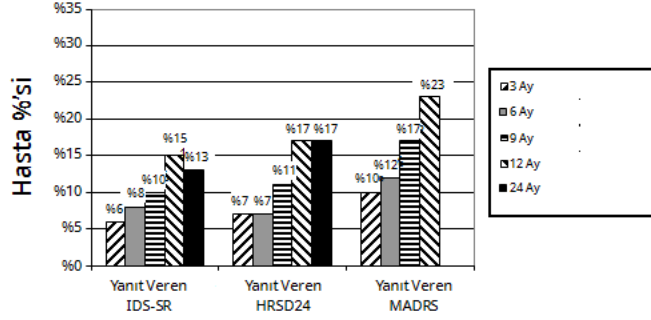


Bu grafik her vizitede yapılan her değerlendirme için değerlendirilebilir popülasyonu gösterir.

D-02 Değerlendirilebilir Denek Sayısı — Yanıt Verenlerin Üç Aylık Sonuçları

Ay	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Yok

Şekil 4. D-02 değerlendirilebilir denekleri için remisyon gösterenlerin çeyrek dönemlik sonuçları



Bu grafik her vizitede yapılan her değerlendirme için değerlendirilebilir popülasyonu gösterir.

D-02 Değerlendirilebilir Denek Sayısı — Remisyon Gösterenlerin Üç Aylık Sonuçları

Ay	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Yok

Tablo 18. Yanıt verenler, Remisyon gösterenler ve Esas (D-02) Çalışma Değişim Yüzdesi, 12 Ayı Tamamlayanların Popülasyonu

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12 Aylık Vizite	12 Aylık Vizite	12 Aylık Vizite
Yanıt verenler - N (%)			
Tedavi	34/103 (%33) ²	25/102 (%25)	34/103 (%33) ²
Gecikmeli tedavi	18/71 (%25)	13/71 (%18)	22/71 (%31) ¹
12 Ayı Tamamlayanların Tümü	52/174 ^a (%30) ³	38/173 (%22) ¹	56/174 (%32) ³
Remisyon Gösterenler - N (%)			
Tedavi	19/103 (%18) ²	16/102 (%16) ¹	25/103 (%24) ²
Gecikmeli tedavi	10/71 (%14)	10/71 (%14)	16/71 (%23) ¹
12 Ayı Tamamlayanların Tümü	29/174 (%17) ²	26/173 (%15) ²	41/174 (%24) ³

Tablo 18. Yanıt verenler, Remisyon gösterenler ve Esas (D-02) Çalışma Değişim Yüzdesi, 12 Ayı Tamamlayanların Popülasyonu (devamı)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12 Aylık Vizite	12 Aylık Vizite	12 Aylık Vizite
Taban Düzeyinden Değişim Yüzdesinin Ortalaması			
Tedavi	%31,9 ³	%27,8 ³	%32,9 ³
Gecikmeli tedavi	%26,5 ³	%17,3 ³	%26,3 ³
12 Ayı Tamamlayanların Tümü	%29,7 ³	%23,5 ³	%30,2 ³

1 $P < 0,05$; 2 $P < 0,01$; 3 $P < 0,001$; Yanıt ve Remisyon 3 ay karşılaştırılarak Tam McNemar testini kullandı; Değişim Yüzdesi çiftli t-testini kullandı (stimülasyon öncesi taban düzeyine göre değişim).

* Üç denek 12 aylık HRSD₂₄ değerlendirmesine girmemiştir. (Bu 3 deneğin 11 aylık değerlendirmesi vardır.)

† Bir deneğin taban düzeyi IDS-SR değerlendirmesi ve pek çok deneğin de 12 aylık değerlendirmesi yoktu; HRSD₂₄ ile IDS-SR verilerinin karşılaştırılmasında değişken Ns değerinin nedeni budur.

‡ İki gecikmeli tedavi deneğinin 12 aylık MADRS değerlendirmesi yoktur.

3.1.2.5.3. Yaşam Kalitesi Değerlendirmesi

Esas (D-02) çalışmanın uzun süreli fazındaki denekler arasında depresyonda gözlemlenen iyileşme, MOS SF-36 ile ölçülen yaşam kalitesi artışı ile desteklenmiştir. MOS SF-36 alt ölçeklerinin pek çoğunda belirgin bir iyileşme gözlemlenmiştir: Zindelik, Sosyal İşlevsellik, Duygusal Rol İşlevselliği, Akıl Sağlığı ($P < 0,01$).

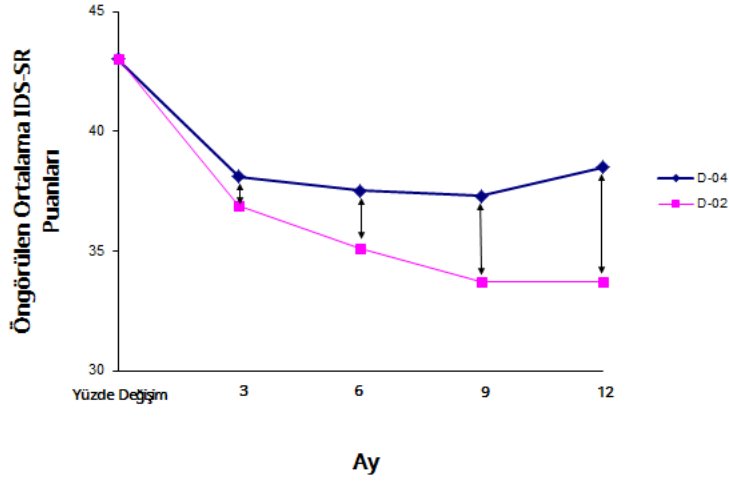
3.1.2.6. Sonuçlar: D-02 ve D-04 Çalışmalarının Karşılaştırılması

D-04 çalışması, 12 ay boyunca standart bakım tedavisi gören ancak VNS Therapy cihazı implante edilmeyen benzer şekilde hasta deneklerle bir kontrol grubu sağlamıştır.

3.1.2.6.1. Birincil Etkinlik Sonucu

Standart bakıma ek olarak VNS Therapy ile tedavi gören denekler (esas, D-02) ile sadece standart bakım tedavisi görenleri (karşılaştırma, D-04) karşılaştıran birincil ve ikincil analizler birleşik VNS Therapy'nin 1 yıllık tedavi sonucunda depresyon semptomlarında istatistiksel olarak belirgin bir iyileşme sağladığını göstermiştir. Birincil etkinlik analizi olan IDS-SR'nin 1 yıl boyunca tekrarlanan ölçümlü lineer regresyon analizi ile birleşik VNS Therapy'nin lehine istatistiksel olarak belirgin bir fark ($P < 0,001$ evaluable; $P < 0,001$ tedavi amacıyla) olduğu ortaya koyuldu.

Şekil 5. Esas (D-02) Çalışmaya karşı Karşılaştırma (D-04) Çalışmasının Deneklerinin IDS-SR Puanlarının Çeyrek Dönemlere göre Karşılaştırılması (Tekrarlanan Ölçümlü Lineer Regresyon Analizi), Değerlendirilebilir Popülasyon

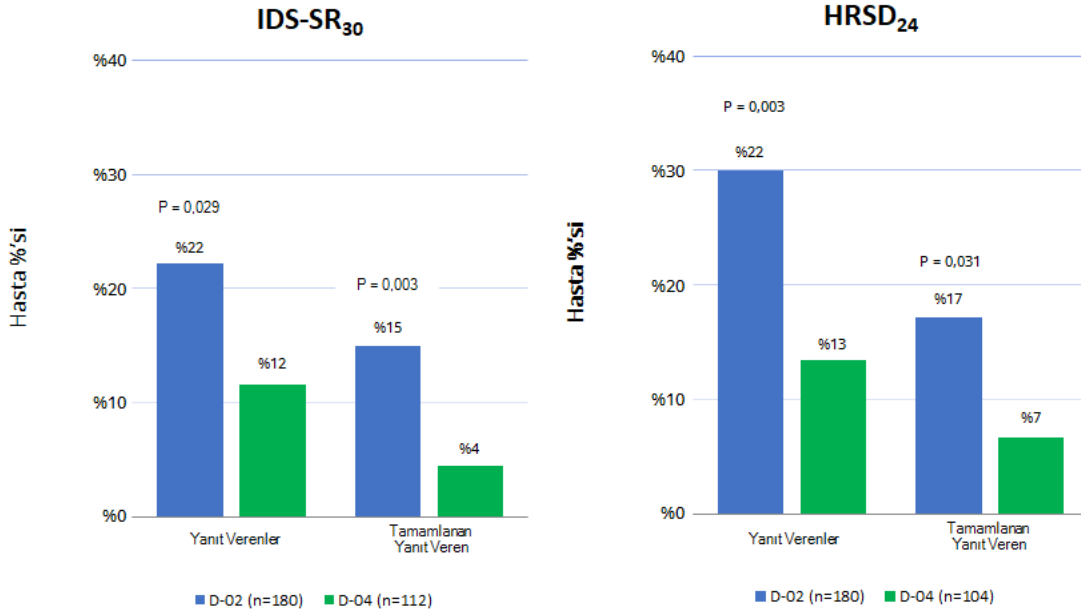


	Ay				
	T/D	3	6	9	12
Ortalama D-04 Puanları	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Ortalama D-02 Puanları	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Öngörülen Ortalama Farkı	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Gerçek Ortalama Farkı	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

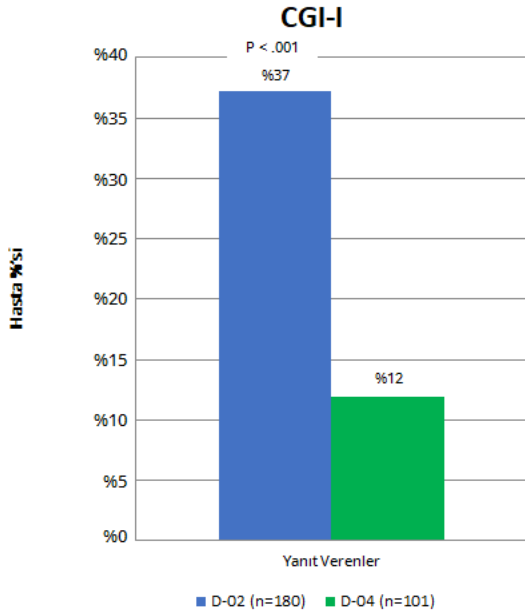
3.1.2.6.2. İkincil Analizler

Ek olarak aşağıda verilen ikincil analizler istatistiksel olarak anlamlıydı ve 12 aylık tedavi sonrasında tek başına standart bakım tedavisine kıyasla birleşik VNS Therapy'nin depresyon semptomlarında daha fazla iyileşme sağladığını göstermiştir.

Şekil 6. İkincil Analizler: IDS-SR30 ve HRSD24 12 Aydaki Kategorik Sonuçlar (Değerlendirilebilir Gözlemlenmiş Analiz)



Şekil 7. İkincil Analizler: 12 Aydaki Kategorik CGI-I Sonuçları (Değerlendirilebilir Gözlemlenmiş Analiz)



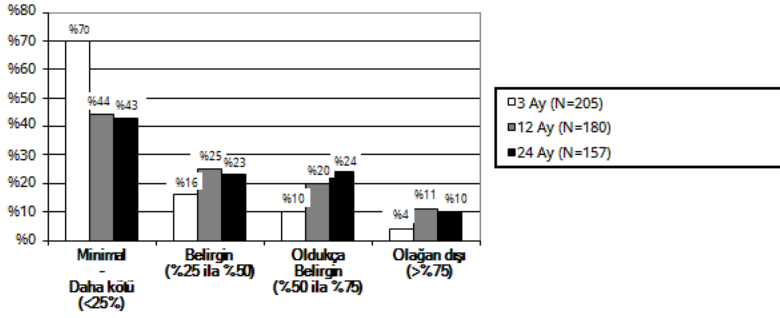
3.1.2.7. Zamana Göre Klinik Faydalanma

Bu deneklerin fayda elde edip etmedikleri yanıt oranlarına tam olarak yansıtlamamış, bu yüzden “klinik faydalanma” olarak kategorilere ayrılmıştır. Klinik faydalanma geleceğe yönelik olarak olağanüstü (HRSD24 için ≥ 75 iyileşme), fazlasıyla belirgin (%50 ila <75 arası), belirgin (%25 ila <50 arası), en düşük (%0 ila

Bu ölçek pek çok kronik hastalıkta %50 iyileşmeyi klinik olarak anlamlı yanıt olarak değerlendiren çalışmalar (örn. şizofreni, obsesif kompulsif bozukluk) ile uyumludur.

Aşağıda gösterildiği gibi klinik faydalanma zamanla artmıştır. 12 ayda belirgin oranda klinik fayda gören deneklerin yüzdesi, 3 ayın ardından benzer oranda faydalanma tecrübe edenler ile karşılaştırıldığında anlamlıdır (Stuart-Maxwell testi, $P < 0,001$).

Şekil 8. 3, 12 ve 24 Ay Sonra Klinik Faydalanma; (D-02 Değerlendirilebilir Popülasyon; HRSD₂₄)

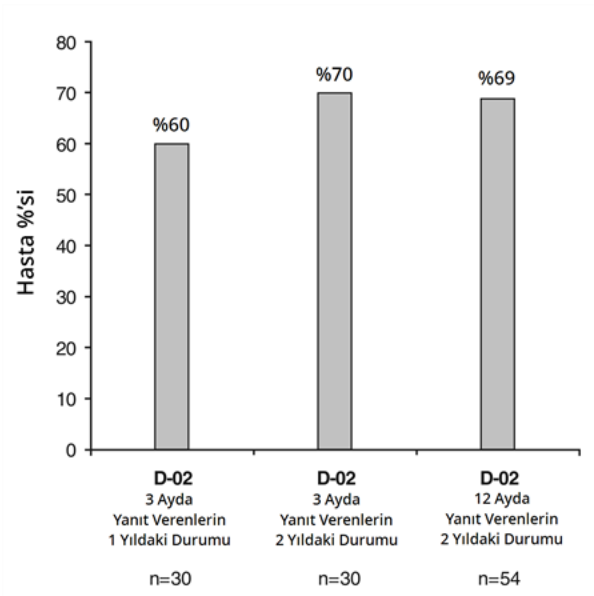


12 aylık birleşik VNS Therapy'nin ardından en azından belirgin bir klinik fayda gören denekler, 3 ayda belirgin derecede veya daha fazla fayda sağlayanları ve 3 ayda en düşük derecede fayda görenler ile hiç fayda görmeyen ancak 12 ay sonra en azından belirgin derecede fayda gören denekleri kapsamaktadır. 3 ayda en azından belirgin derecede fayda gören 56 denneğin 41 tanesi (%73) 12 ay sonunda en azından belirgin derecede fayda görmeye devam etmiş ve yine bu 56 denneğin 34 tanesi (%61) 12 aylık birleşik VNS Therapy sonunda, 3 ay sonunda olduğu gibi, en azından *aynı* derecede klinik fayda sağlamıştır. 3 aylık birleşik VNS Therapy sonunda en düşük düzeyde fayda gören ve daha kötüleşen 118 denekten 56 tanesi (%47) 12 aylık VNS Therapy sonunda en azından belirgin düzeyde klinik fayda görmüştür.

Birleşik VNS Therapy gören değerlendirilebilir deneklerin çoğunluğu (%56) 12 aylık tedavi sonucunda en azından belirgin bir klinik fayda görmüşlerdir. 24 aylık VNS Therapy sonrasında değerlendirilebilir deneklerin %57'si en azından belirgin bir klinik fayda görmüşlerdir.

3.1.2.8. Yanıtın Sürdürülmesi (2 Yıllık Veriler)

D-02 Çalışması için, belirlenen "ilk" vizitelerde (3 veya 12 aylık) HRSD puanlarında başlangıç olarak ≥ 50 azalma gösteren ve ardından daha sonraki vizitelerde (1 veya 2 yıllık) en azından ≥ 40 azalma gösteren denekler için bir analiz gerçekleştirilmiştir. Aşağıdaki çubuk grafikte (aşağıdaki kısımları inceleyin) sunulan verilerde, her bir çubuk ilk yanıtlarını daha sonraki gözlemlerde de sürdüren denek yüzdesini göstermektedir.

Şekil 9. Birleşik VNS Therapy Yanıtının Sürdürülmesi (HRSD₂₄ Yanıtlarını 1. ve 2. Yıllarda Sürdürenlerin %'si)

HRSD verileri yerine IDS verileri kullanıldığında da benzer sonuçlar gözlenmiştir (3 ayda yanıt verenlerin %61'i 12 ayda da yanıt verenlerden olmuş, 3 ayda yanıt verenlerin %57'si 24 ayda da yanıt verenlerden olmuş ve 12 ayda yanıt verenlerin %85'i 24 ayda da yanıt verenlerden olmuştur). Bunun aksine D-04 çalışmasında 3 ayda yanıt verenler 12 aylık gözlemlerde yanıtlarını sürdürmemişlerdir.

3.1.2.9. D-02 Çalışmasının Uzun Süreli Fazı ve D-04 Çalışması Sırasında Standart Bakım Antidepresan Tedavisi

3.1.2.9.1. Elektrokonvulsif Tedavi

Elektrokonvulsif tedavi (ECT) gözlemlerin ilk yılı boyunca esas (D-02) çalışma ve karşılaştırma (D-04) çalışması denekleri arasında (sırasıyla %7 ve %6) benzer şekilde kullanılmıştır.

3.1.2.9.2. Antidepresan İlaçlar ve Yanıt

Antidepresan ilaç kullanımı, bir yanıt veren esas (D-02) çalışma deneklerine kıyasla yanıt vermeyen esas (D-02) çalışma denekleri ve tüm karşılaştırma (D-04) çalışması denekleri arasında belirgin şekilde daha fazlaydı ($P < 0,001$). 12 ay boyunca esas (D-02) çalışmada yanıt vermeyen deneklerin %77'si ve tüm karşılaştırma (D-04) çalışması deneklerinin %81'i ya yeni antidepresan tedavisi eklediler veya mevcut antidepresan dozunu antidepresan direnç değerlendirmesine (ARR) göre 1 seviye veya daha fazla arttırdılar. Bunun aksine, VNS Therapy'ye yanıt veren esas (D-02) çalışma deneklerinin sadece %56'sı ya yeni antidepresan tedavisi eklediler veya mevcut antidepresan dozunu antidepresan direnç değerlendirmesine (ARR) göre bir seviye veya daha fazla arttırdılar.

12 aylık değerlendirilebilir grupta 144 denek yanıt vermezken, 61 denek yanıt vermiştir (N=205). Yüzde olarak karşılaştırıldığında esas (D-02) çalışmada yanıt vermeyenlere göre yanıt verenlerde iki kat daha fazla denek ARR değişimi yapmamış, ilaç kullanmayı bırakmış veya dozunu antidepresan direnç değerlendirmesine (ARR) göre 1 seviye veya daha fazla azaltmış ya da ilaç almamıştır (sırasıyla %44'e karşı ve %23).

3.1.2.9.3. İlaç Sansürleme Analizleri

İlaçlardaki değişimin olası etkilerini daha iyi değerlendirmek üzere D-02 ve D-02'ya karşı D-04 tekrarlanan ölçümlü lineer regresyon yöntemleri kullanılarak ilave ilaç sansürleme analizleri gerçekleştirilmiştir. Bu sansürleme yaklaşımında, D-02 grubunda ilaç kullanımındaki ilave değişiklikler olmamış olsaydı gözlemlenebilecek D-02 sonuçlarını hesaplamak üzere eksik veri paradigması kullanılmıştır. Bu yaklaşımda, ilaç alımında belirgin bir artış olduğunda (ARR artışı) veya ECT tedavisi görüldüğünde D-02 IDS-SR puanları sansürlenir ve önceden sansürlenmiş son sonuçlar ileriye taşınarak daha sonraki değerlendirme dönemleri için kullanılır. Bu sansürlemenin etkisi VNS tedavisinin faydalarını 12 aydan ortalama 7 aya kısaltmak olmuştur. D-02 sansürlü analizinde, tekrarlanan ölçümlü lineer regresyonda HRSD₂₄ değerinin taban düzeyine göre ortalama değişimi aylık -0,25 puan olmuştur ($P < 0,001$).

D-02 sansürlü verilerinin, D-04 IDS-SR tekrarlanan ölçümlü lineer regresyon verileriyle karşılaştırması, 7 ay boyunca VNS tedavisi gören ve taban düzeyi tedavilerinde bir değişiklik olmayan VNS grubunun, tam 12 ay boyunca sınırlamasız standart bakım tedavisi gören D-04 grubu ile asimetrik bir karşılaştırması olmuştur (D-04 verilerine sansür uygulanmamıştır). Sansürleme analizlerinin sonucu, değerlendirilebilir popülasyon için D-02 grubunun D-04 grubu ile karşılaştırılmasında ($P = 0,052$; %95 CI -0,37, 0,00) istatistiksel olarak anlamlı olmaya yaklaşmış ancak bu düzeye gelememiştir.

3.2. Klinik Çalışma Kaynakçası

Hayvan, klinik ve etki mekanizmasıyla araştırmalarıyla ilgili kaynakça talep edildiğinde LivaNova şirketinden edinilebilir.

BÖLÜM 4

Teknik Bilgiler

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

4.1. Teknik Bilgiler: Jeneratörler	64
4.2. Teknik Bilgiler: Lead'ler	69

4.1. Teknik Bilgiler: Jeneratörler

4.1.1. Fiziksel Özellikler

VNS Therapy jeneratörünün titanyum kasası hermetik olarak yani hava geçirmez şekilde yalıtılmıştır ve sızıntı oranı test edilmiştir. Platin iletkenler içeren özel olarak tasarlanmış kesintisiz beslemeler, hava geçirmez şekilde yalıtılan kutu içinden geçerek konektör blokları ile devre arasındaki elektrik bağlantısını oluşturur. Aşağıdaki tabloda tüm jeneratör modelleri için fiziksel özellikler verilmiştir.

Tablo 19. Jeneratörün Fiziksel Özellikleri

Model	Lead Yuvası	Boyutlar*	Ağırlık	Konektörün Lead ile Tutma Kuşveti
Model 1000 Model 103 Model 8103	3,2 mm (0,126 inç) (tek pimli lead)	45 mm x 32 mm x 6.9 mm (1,8 inç x 1,3 inç x 0,27 inç)	16 g (0,56 oz)	>10 N
Model 106 Model 105 Model 102	3,2 mm (0,126 inç) (tek pimli lead)	52 mm x 52 mm x 6.9 mm (2,0 inç x 2,0 inç x 0,27 inç)	25 g (0,88 oz)	>10 N
Model 104 Model 1000-D	5 mm (0,2 inç) (çift pimli lead)	45 mm x 39 mm x 6.9 mm (1,8 inç x 1,6 inç x 0,27 inç)	17 g (0,63 oz)	>10 N
Model 102R	5 mm (0,2 inç) (çift pimli lead)	52 mm x 58,4 mm x 6.9 mm (2,0 inç x 2,3 inç x 0,27 inç)	27 g (0,95 oz)	>10 N

*Ölçümler (tipik): tüm boyutlar nominal

4.1.2. Biyolojik Uyumluluk

Subkutan ortama maruz kalan malzemeler biyolojik uyumluluğa sahiptir. Söz konusu malzemelerin tamamı, tıbbi implantlarda uzun süreden beri kullanılagelmıştır ve dokularla uyumlu oldukları tespit edilmiştir. Aşağıdaki tabloda tüm jeneratör modelleri için bileşen malzemeleri listesi verilmiştir.

Tablo 20. Jeneratörün Biyolojik Uyumluluğu

Bileşen	Malzeme
Kutu	Titanyum, hava geçirmez şekilde yalıtılmış
Başlık	Poliüretan—Tecothane™ TT-1075D-M Termoplastik
Lead Konektör Blokları	Paslanmaz çelik
Ayar Vidası Kapağı	Silikon*

* Sistemin hiçbir bileşeni doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

4.1.3. Güç Kaynağı

Aşağıdaki tabloda jeneratörün pil özellikleri verilmiştir.

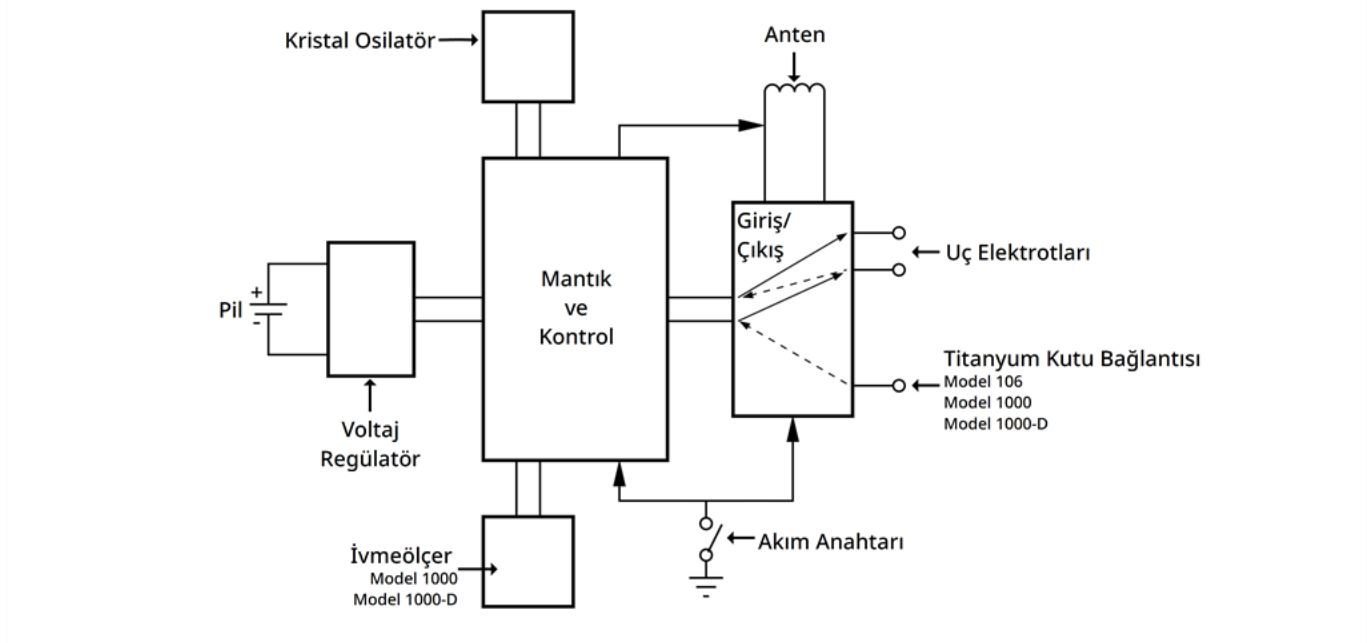
Tablo 21. Pil Özellikleri

Model	Pil Üreticisi ve Modeli	Pilin Kimyasal Niteliği	Açık Devre Voltajı	Maksimum Kapasite	Kendi kendine Deşarj	Hizmet Ömrü Sonunda (EOS) Hizmet ömrü sonunda (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103 Model 8103	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2183	lityum karbon monoflorür	3,3	1 amp/saat	kapasiteyi yılda <%1 azaltır	EOS kademeli voltaj düşüşü
Model 106 Model 105 Model 102 Model 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2075	lityum karbon monoflorür	3,3	1,7 Amp-saat	kapasiteyi yılda <%1 azaltır	EOS kademeli voltaj düşüşü

4.1.4. Devre

Jeneratör, bir mikro işlemci de dahil olmak üzere tamamlayıcı nitelikte ve entegre yapıda metal oksit yarı iletken (CMOS) devreler kullanır. Devre sistemi, aşağıda şematik olarak gösterilmektedir.

Şekil 10. Jeneratör Devre Sistemi



Açıklama amacıyla, jeneratör devre sistemi aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi işlevsel bölümlere ayrılmıştır.

Tablo 22. Jeneratör Devre Sistemi İşlevi

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
Voltaj Regülatörü	Sistemin güç kaynağını düzenler.	Sistemin güç kaynağını düzenler.	Sistemin güç kaynağını düzenler.
Kristal Osilatör	Zamanlama referansı sağlar.	Zamanlama referansı sağlar.	Zamanlama referansı sağlar.
Lojik ve Kontrol	Genel jeneratör işlevini kontrol eder.	Genel jeneratör işlevini kontrol eder.	Genel jeneratör işlevini kontrol eder.
	Programlama komutlarını alır ve uygular	Programlama komutlarını alır ve uygular	Programlama komutlarını alır ve uygular
	Telemetri bilgilerini toplar ve saklar, algısal girdiyi işler, programlı ve algıya dayalı tedavi çıktılarını kontrol eder	Telemetri bilgilerini toplar ve saklar, algısal girdiyi işler, programlı ve algıya dayalı tedavi çıktılarını kontrol eder	Telemetri bilgilerini toplar ve saklar, algısal girdiyi işler, programlı ve algıya dayalı tedavi çıktılarını kontrol eder
Anten	Programlama sinyallerini alır.	Programlama sinyallerini alır.	Programlama sinyallerini alır
	Telemetri bilgilerini programlama Wand'ına iletir	Telemetri bilgilerini programlama Wand'ına iletir	Telemetri bilgilerini programlama Wand'ına iletir
Akım Anahtarı	Jeneratörün çıkışını engellemeye yarayan bir mekanizma sağlar	Jeneratörün çıkışını engellemeye yarayan bir mekanizma sağlar	Jeneratörün çıkışını engellemeye yarayan bir mekanizma sağlar
	Kardiyak sinyallerin amplifikasyonunu sağlar	Kardiyak sinyallerin amplifikasyonunu sağlar	
Giriş/Çıkış	Lead'e gönderilen sinyalleri artırır ve modüle eder	Lead'e gönderilen sinyalleri artırır ve modüle eder	Lead'e gönderilen sinyalleri artırır ve modüle eder
	Geleneksel VNS Therapy elektrotlarının terapi çıkışı olarak kullanılmasını sağlar	Geleneksel VNS Therapy elektrotlarının terapi çıkışı olarak kullanılmasını sağlar	Geleneksel VNS Therapy elektrotlarının terapi çıkışı olarak kullanılmasını sağlar
İvmeölçer	Hasta duruşu ile ilgili bilgi sağlar	Yok	Yok

4.1.5. Tanımlama

Jeneratör, röntgende aşağıda belirtilen etiket kodlarıyla tanımlanabilir. Jeneratörün seri numarası ve model numarası, titanyum kasa üzerinde belirtilmiştir ancak röntgende görülmez.

Jeneratör programlama sistemi ile kontrol edildiğinde seri numarası ve model numarası tanımlanır.



NOT: Jeneratörün kontrolü hakkında ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

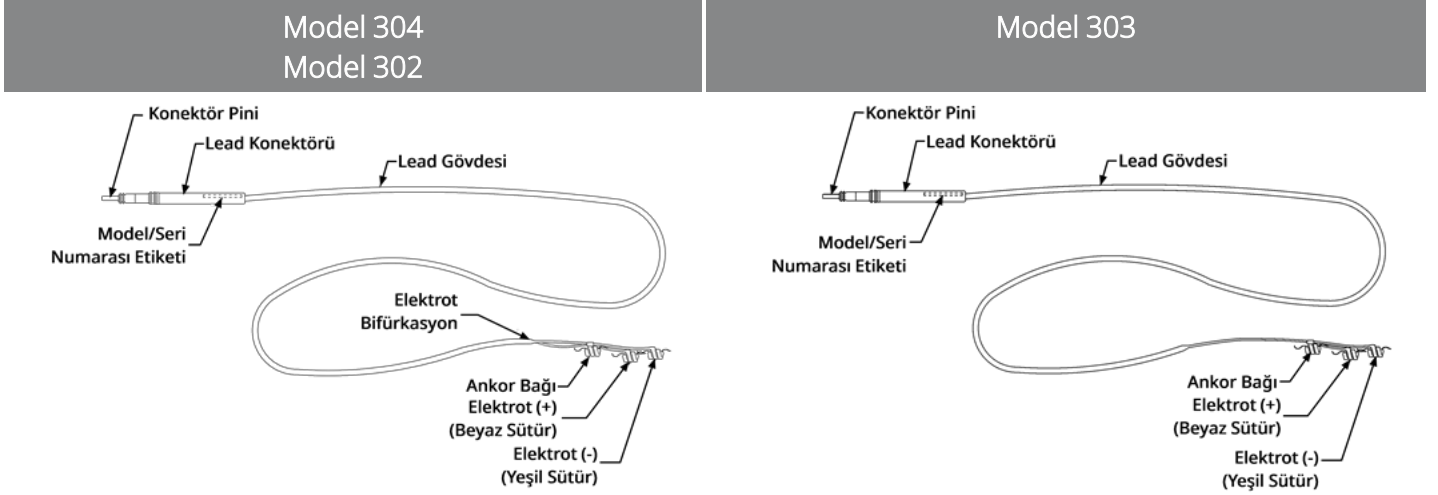
Tablo 23. Jeneratör Tanımlama

Model	Olası Röntgen Etiket Kodları	Seri Numarasına Göre Ek Tanımlama
Model 1000 Model 1000-D	LIVN VNS	Yok
Model 106 Model 105	CYBX	Yok
Model 104 Model 103 Model 8103	CYB A VNS A	Yok
Model 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = yıl, örn. 2010 için 10)	Seri numarası <1000000
Model 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = yıl, örn. 2010 için 10)	Seri Numarası ≥1000000

4.2. Teknik Bilgiler: Lead'ler

Geçerli Modeller:	PerenniaFLEX™ Model 304 (mevcut olması durumunda)	PerenniaDURA™ Model 303	Model 302
-------------------	--	-------------------------	-----------

Şekil 11. Lead'ler



4.2.1. Fiziksel Özellikler

Tablo 24. Lead'in Fiziksel Özellikleri

Bileşenler	Boyutlar*	Konektör Düzenneği	Jeneratör ile Tutma Gücü
Lead Konektörü	3,2 mm (0,127 inç) Derinlik	Bir (1)	>10 N
Konektör Pini	1,27 mm (0,05 inç) Derinlik	Yok	Yok
Konektör Halkası	2,67 mm (0,105 inç) Derinlik	Yok	Yok
Lead Gövdesi	2 mm (0,08 inç) Derinlik 43 cm (17 in) Uzunluk	Yok	Yok
Elektrotlar ve Ankor Bağı	Helikal: 2 mm (0,08 inç) ID Helikal: 3 mm (0,12 inç) ID Ayrılma: Merkezden merkeze 8 mm (0,31 inç)	Yok	Yok
Bağlamalar	5,7 cm x 7,7 cm (0,22 inç x 0,30 inç)	Yok	Yok

* Tüm boyutlar nominaldir; çap (D); iç çap (ID); Uzunluk (L)

Tablo 25. Lead Gövdesinin Fiziksel Özellikleri

Model	İletken Sarmal Yapısı	Direnç (pim/halkadan elektrot)
Model 302 Model 304	Helikal, kuadfilar	120 ila 180 Ω
Model 303	Helikal, trifilar	180 ila 250 Ω

4.2.2. Biyolojik Uyumluluk

Subkutan ortama maruz kalan malzemeler biyolojik uyumluluğa sahiptir. Söz konusu malzemelerin tamamı, tıbbi implantlarda uzun süreden beri kullanılmaktadır ve dokularla uyumlu oldukları tespit edilmiştir.

Tablo 26. Lead'in Biyolojik Uyumluluğu

Bileşenler	Malzeme
Lead Konektörü	Silikon*
Konektör Pini	300 serisi Paslanmaz Çelik
Konektör Halkası	300 serisi Paslanmaz Çelik
Lead Gövdesi	İletken: MP-35N alaşımı Yalıtım: Silikon*
Elektrotlar ve Ankor Bağı	Helikal: Silikon* elastomer İletken: Platin/İridyum alaşımı Sütür: Polyester
Bağlamalar	Malzeme: Radyopak silikon*

* Sistemin hiçbir bileşeni doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

4.2.3. Lead'in Ömrü ve Değiştirilmesi

Lead için şu anda belirli bir yaşam süresi söz konusu değildir. Diyagnostik testlerde lead kırığından şüpheleniliyorsa lead'in değiştirilmesi gerekecektir.

Lead için beklenen kullanım ömrünü kısaltabilecek olaylar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Boyunda ve/veya lead'in implante edildiği yerin altında kalan herhangi bir bölgede künt travma olması
- Hastanın implante edilmiş lead veya jeneratörü döndürmesi veya dürtüklemesi
- VNS Therapy sisteminin cerrahi olarak uygun olmayan şekilde implante edilmesi (ör. gerilim azaltıcı ilmeğin yetersiz olması, sütürlerin doğrudan lead gövdesine, bağlama kullanılmaması, kasa sütürleme)



DİKKAT: Lead'in etkili olmaması nedeniyle değiştirilmesi veya çıkartılması hastanın isteklerini ve sağlık durumunu temel alan tıbbi bir karardır ve bilinen veya bilinmeyen cerrahi riskler iyice değerlendirilerek alınmalıdır. Şu an için, lead'in implante şekilde bırakılmasıyla ilişkili olarak açıklananlar dışında bilinen uzun dönemli tehlike veya risk yoktur.

Jeneratör Kullanma Talimatları

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

5.1. Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları	73
5.2. Sistem İletişimi	76
5.3. Sistem Özellikleri ve Modları	76
5.4. Stimülasyon Parametreleri ve Sinyal Periyodu	78
5.5. Jeneratör Pil Ömrü	79
5.6. Jeneratör Değişimi	80
5.7. Mıknatıs	81
5.8. Jeneratör Sıfırlaması	82
5.9. Dâhili Saatin Her Gün Sıfırlanmasının Etkileri	83
5.10. Cihaz Geçmişi	84
5.11. Cihaz Diyagnostikleri	85
5.12. Programlanan Çıkış Akımının İletimi	89
5.13. Puls Başına İletilen Yük	90

5.1. Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları		
Stimülasyon Parametresi	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Çıkış Akımı	0,125 mA adımlarla 0-2,0 mA ($\pm 0,1$ mA ve $\pm \%10$ arasından daha büyük olan değer); 0,25 mA adımlarla 2-3,5 mA ($\pm 0,1$ mA ve $\pm \%10$ arasından daha büyük olan değer)	0,125 mA adımlarla 0-2,0 mA ($\pm 0,1$ mA ve $\pm \%10$ arasından daha büyük olan değer); 0,25 mA adımlarla 2-3,5 mA ($\pm 0,1$ mA ve $\pm \%10$ arasından daha büyük olan değer)
Sinyal Frekansı	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm \%6$	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm \%6$
Puls Genişliği	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm \%10$	130, 250, 500, 750, 1000 μsec $\pm \%10$
Sinyal AÇIK Süresi	Normal mod—7, 14, 21, 30, 60 sn	Normal mod—7, 14, 21, 30, 60 sn (+ 7 sn/ - $\%15$)
Sinyal KAPALI Süresi	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 dk ve 5 ila 180 dk (5 dk'lık adımlarla 5 ila 60; 30 dk'lık adımlarla 60 ila 180), $\pm 4,4$ sn veya $\pm \%1$, hangisi daha büyükse	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 dk ve 5 ila 180 dk (5 dk'lık adımlarla 5 ila 60; 30 dk'lık adımlarla 60 ila 180), $\pm 4,4$ sn veya $\pm \%1$, hangisi daha büyükse
Sıfırlama Parametreleri	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)
Gündüz/Gece Programlaması		
Gündüz/Gece Programlaması	Etkin veya Devre Dışı; Etkin olması, kullanıcının jeneratörü 24 saatlik süre boyunca farklı zamanlarda birbirinden bağımsız 2 stimülasyon parametresi kümesi sağlayacak biçimde programlamasına olanak tanır.	Yok
Gece Dönemi	Gece Değerlerinin etkin olduğu süre; 30 dakikalık artışlarla 1-23 saat	Yok

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları		
Stimülasyon Parametresi	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Gece Değerleri	Gece stimülasyonu için programlanabilir parametreler şunları içerir: • Normal mod çıkış akımı • Normal mod frekans • Normal mod puls genişliği • Normal mod AÇIK süresi • Normal mod KAPALI süresi	Yok
Planlanmış Programlama Parametreleri		
Planlanmış Programlama	Etkin veya Devre Dışı: Etkinleştirildiğinde, kullanıcının 7 adıma kadar bir protokol kullanarak çıkış akımı için otomatik artışları planlamasına izin verir	Yok
Adımlar Arası Aralık	Varsayılan değer: 14 gün; aralık 7 günden 28 güne kadardır	Yok
Adım Değerleri	Protokolün her adımı için programlanabilir parametreler: • İlk adım: Tüm stimülasyon parametreleri • Sonraki adımlar: yalnızca çıkış akımları	Yok

5.1.1. AutoStim Özelliği Olmayan Jeneratörler

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları			
Stimülasyon Parametre	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Çıkış Akımı	0,25 mA'lık kademelerle 0-3,5 mA (hangisi daha büyükse $\pm 0,1$ mA veya $\pm \%10$)	0,25-mA adımlarla 0-3,5 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm \%10 > 1$ mA	0,25-mA adımlarla 0-3,5 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm \%10 > 1$ mA
Sinyal Frekansı	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 $\pm \%6$
Puls Genişliği	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 $\pm \%10$
Sinyal AÇIK Süresi	Normal mod—7, 14, 21, 30, 60 sn (+ 7 sn/ - $\pm \%15$)	7, 14, 21, 30, 60 sn [†] $\pm \%15$ ile + 7 sn arasından daha büyük olan değer	7, 14, 21, 30, 60 sn [†] $\pm \%15$ ile + 7 sn arasından daha büyük olan değer

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları			
Stimülasyon Parametre	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Sinyal KAPALI Süresi	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 dk ve 5 ila 180 dk (5 dk'lık adımlarla 5 ila 60; 30 dk'lık adımlarla 60 ila 180)+ 4,4/- 8,4 sn veya $\pm 1\%$, hangisi daha büyükse	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 dk ve 5 ila 180 dk (5 dk'lık adımlarla 5 ila 60; 30 dk'lık adımlarla 60 ila 180)+ 4,4/- 8,4 sn veya $\pm 1\%$, hangisi daha büyükse	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 dk ve 5 ila 180 dk (5 dk'lık adımlarla 5 ila 60; 30 dk'lık adımlarla 60 ila 180)+ 4,4/- 8,4 sn veya $\pm 1\%$, hangisi daha büyükse
Sıfırlama Parametreleri	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 μ sn; AÇIK süresi, 30 sn; KAPALI süresi, 60 dk

çıkış akımları ≤ 1 mA için tolerans $\pm 0,25$ mA'dır. Maksimum çıkış $12,5 \pm 2,5$ V'dir. Bunun tek istisnası 10 Hz, 7 saniyelik Açık Süresidir; burada maksimum çıkış 4,4 V ve tolerans 0,25 mA'dır. Söz konusu 0,25 mA tolerans 15 Hz, 7 saniyelik Açık Süresi, 0,5mA çıkış akımı için de geçerlidir.

[†]Sinyal AÇIK süresi >7 sn için, 0,5 mA ile 15 Hz'de ve 0,5 - 1,75 veya 2,75 mA ile 10 Hz'de rampa aşağı yoktur. 30 sn'de sinyal AÇIK süresi boyunca, gerçek AÇIK süresi 0,25 mA ile 10 Hz için 40 sn ve 0,25 mA ile 15 Hz için 38 sn'dir.

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları	
Stimülasyon Parametre	Model 8103
Çıkış Akımı	0,25-mA adımlarla 0-3,5 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10 > 1$ mA
Sinyal Frekansı	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Puls Genişliği	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec $\pm 10\%$
Sinyal AÇIK Süresi	7, 14, 21, 30, 60 sn [†] $\pm 15\%$ ile + 7 sn arasından daha büyük olan değer
Sinyal KAPALI Süresi	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 dk ve 5 ila 180 dk (5 dk'lık adımlarla 5 ila 60; 30 dk'lık adımlarla 60 ila 180)+ 4,4/- 8,4 sn veya $\pm 1\%$, hangisi daha büyükse
Sıfırlama Parametreleri	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)

çıkış akımları ≤ 1 mA için tolerans $\pm 0,25$ mA'dır. Maksimum çıkış $12,5 \pm 2,5$ V'dir. Bunun tek istisnası 10 Hz, 7 saniyelik Açık Süresidir; burada maksimum çıkış 4,4 V ve tolerans 0,25 mA'dır. Söz konusu 0,25 mA tolerans 15 Hz, 7 saniyelik Açık Süresi, 0,5mA çıkış akımı için de geçerlidir.

[†]Sinyal AÇIK süresi >7 sn için, 0,5 mA ile 15 Hz'de ve 0,5 - 1,75 veya 2,75 mA ile 10 Hz'de rampa aşağı yoktur. 30 sn'de sinyal AÇIK süresi boyunca, gerçek AÇIK süresi 0,25 mA ile 10 Hz için 40 sn ve 0,25 mA ile 15 Hz için 38 sn'dir.

5.2. Sistem İletişimi

5.2.1. Programlama Sistemi

Jeneratör ile iletişim kurmak ve jeneratörü programlamak için uyumlu bir VNS Therapy programlama sistemi gereklidir. Harici programlama sistemi, VNS Therapy programlama yazılımı ile önceden yüklenmiş bir programlama bilgisayarı (Programmer) ve programlama wand'ı (Wand) içerir. Bkz. "[Sistem: Uyumluluk](#)" sayfa 12

i NOT: Wand'ın düzgün yerleştirilmesi, Wand ile bilgisayar arasında bağlantı kurulması ve programlama sisteminin kullanılması gibi ayrıntılı bilgiler için www.livanova.com adresinde bulunan modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

5.2.2. Communication (İletişim)

Jeneratör, Wand'dan bir iletişim sinyali gelip gelmediğini "dinler". İletişim genellikle 1 ila 4 saniyede (Model 102 ve Model 102R için 3 ila 10 saniye) başlar ancak elektromanyetik girişim (EMI) varlığında bu süre uzayabilir veya kesinti olabilir. Bir dakika kadar sürebilen tam iletişim, jeneratör ile Wand arasında aktarılabilecek bilgi türüne ve miktarına bağlıdır. Ek bilgilerin indirilmesi daha fazla zaman alabilir.

Jeneratör sorgulamaları, parametre programlama talimatlarını, diyagnostik testine yönelik istekleri ve cihaz geçmiş sorgularını dinler ve uygular. Buna karşılık olarak jeneratör sırasıyla stimülasyon parametre ayarları hakkında bilgi iletir, parametre ayarlarını değiştirir, diyagnostik testine yönelik isteklere yanıt verir ve cihaz geçmiş bilgilerini sağlar. Söz konusu verilerin jeneratör tarafından iletildiği her seferde, veriler programlama yazılımı tarafından veritabanına kaydedilir.

i NOT: Veritabanı bilgilerinin nasıl görüntüleneceği hakkında ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin

programlama sistemine ek olarak, jeneratöre tek yönlü iletişim için elektronik devre sisteminde bir akım anahtarını etkinleştiren bir mıknatıs kullanılabilir. Mıknatıs, stimülasyonu geçici olarak durdurmak ve jeneratörü sıfırlamak için kullanılabilir.

5.3. Sistem Özellikleri ve Modları

i NOT: Jeneratör modelleri, modları ve özelliklerini içeren bir uyumluluk tablosu için bkz. "[Sistem: Uyumluluk](#)" sayfa 12.

5.3.1. Modlar

5.3.1.1. Normal Mod

Jeneratör programlandıktan sonra, jeneratör programlama sistemi ile iletişim kurana veya mıknatıs tarafından durdurulana kadar, stimülasyon programlanan AÇIK ve KAPALI döngüsüne (Normal Mod) göre tekrar edilir. Programlama başarıyla tamamlandıktan hemen sonra, jeneratör tarafından Programmer'a hasta yanıtını değerlendirme olanağı sunan programlanmış bir stimülasyon iletilir. Stimülasyon sırasında programlama yapılırsa, stimülasyon sonlandırılır. Programlamadan sonra stimülasyon revize edilen ayarlarla yeniden başlar.

5.3.2. Özellikler

5.3.2.1. Gündüz/Gece Programlaması Giriş

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D



DİKKAT: Zamana dayalı özelliklerde Yaz Saati Uygulaması veya saat dilimi değişiklikleri için otomatik ayar yapılmaz. Gerekirse hastaya yeniden programlama için hekime takip ziyareti yapmasını söyleyin.



NOT: Jeneratör modelleri, modları ve özelliklerini içeren bir uyumluluk tablosu için bkz. "[Sistem: Uyumluluk](#)" sayfa 12.

Gündüz/Gece Programlaması, jeneratörün 24 saatlik bir dönem süresince farklı zamanlarda iki bağımsız grup halinde tedavi parametreleri uygulamasına imkan tanıyan isteğe bağlı bir özelliktir. Bu özellik aşağıdakileri yapmanıza olanak sağlar:

- Benzersiz gündüz ve gece ayarları belirleme
- Her bir parametre grubunun etkin olacağı saatleri tanımlama

Hekim hangi parametrelerin değişeceğini ve alternatif parametre setinin aktif olması gereken 24 saatlik süreyi belirtir. Gündüz-Gece programı tanımlandıktan sonra jeneratör, günlük olarak 2 bağımsız parametre seti arasında geçiş yapar. Bu özellik, hasta için hedef seviye belirlendikten sonra hekimin VNS Therapy iletimini her bir hastanın ihtiyaçlarına uyum sağlamak üzere daha da özelleştirmesine olanak tanır.

Herhangi bir tedavi ayarı değişikliğinde olduğu gibi, ayarlamalar yapılırken hastanın etkili olduğu bilinen ayarlarını değiştirmenin riskleri ve faydaları göz önünde bulundurulmalıdır. Hastalarınızı, ayar değişikliğinin ne zaman beklendiği (yani Gündüz ayarları - Gece ayarları geçiş zamanı) konusunda bilgilendirin. Ayrıca, hasta muayenehaneden çıkmadan önce hastanın alternatif parametre setini ne düzeyde tolere edebileceği değerlendirilmelidir.

i NOT: Kılavuzlu Modnda Gündüz/Gece Programlaması mevcut değildir.

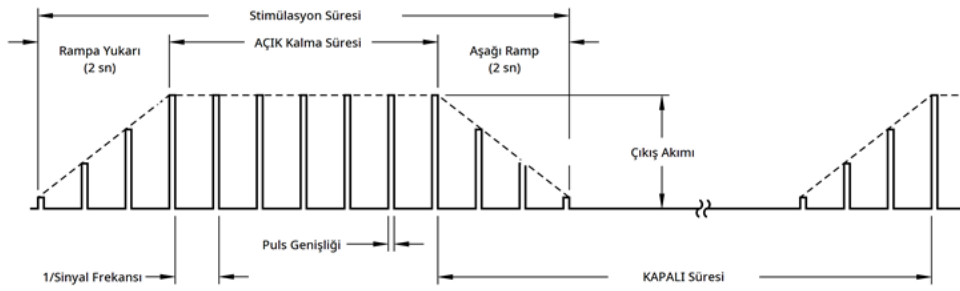
i NOT: Gündüz/Gece Programlaması özelliğinin nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzundaki Gündüz/Gece Programlaması bölümünü inceleyin.

5.4. Stimülasyon Parametreleri ve Sinyal Periyodu

5.4.1. Programlanabilir Parametreler

Aşağıda gösterilen stimülasyonun şemasında, programlanabilir parametrelerin ilişkisi gösterilmiştir.

Şekil 12. Stimülasyon



i NOT: <10 Hz frekanslar rampa hareketi oluşturmaz.

Parametreler bağımsız olarak programlanabilir, böylece hekimin hasta için optimal stimülasyonu seçebileceği çoklu ayar kombinasyonları sağlanır.

Stimülasyon şeması, çıkış pulsunun hem amplitüd (çıkış akımı) hem de süre (puls genişliği) bakımından değişebileceğini göstermektedir. Saniye başına iletilen çıkış pulslarının sayısı frekansı belirler.

5.4.2. Sinyal Periyodu

Jeneratörün stimülasyon gerçekleştirdiği sürenin yüzdesel ifadesine sinyal periyodu adı verilir. Bir sinyal periyodunu hesaplamak için stimülasyon süresi (programlanan Normal mod AÇIK süresi artı, frekans ≥ 10 Hz ise 2 saniyelik rampa yukarı süresi ve 2 saniyelik rampa aşağı süresi) AÇIK süresi ve KAPALI süresi sürelerinin toplamına bölünür.

Kullanılabilir parametrelerle ilgili ayrıntılar için bkz. "[Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları](#)" sayfa 73.



UYARI: Fazla stimülasyon, fazla sinyal periyodu (yani AÇIK süresi KAPALI süresinden daha büyük olduğunda görülen periyot) ve yüksek frekanslı stimülasyon (yani ≥ 50 Hz'de stimülasyon) birleşimidir. Fazla stimülasyon, laboratuvar hayvanlarında dejeneratif sinir hasarına yol açmıştır. LivaNova, programlanabilir maksimum frekansı 30 Hz ile sınırlandırmakla birlikte, fazla sinyal periyodu ile uyarım uygulamamanız önerilir.

Aşağıdaki tabloda, tipik AÇIK süresi ve KAPALI süresi ayarlarına yönelik sinyal periyotları verilmiştir.

Tablo 27.

Çeşitli AÇIK Süresi ve KAPALI Süresi Ayarları için Sinyal Periyotları

AÇIK Süresi (sn)	KAPALI Süresi (dk)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Sinyal Periyotları* (%AÇIK Süresi)								
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

* Sinyal periyodu = (AÇIK süresi + 2 sn rampa yukarı + 2 sn rampa aşağı)/(AÇIK süresi + KAPALI süresi).

Not: Gri sinyal periyotları önerilmemektedir çünkü bunlar AÇIK süresi > KAPALI süresini içeren parametre kombinasyonlarını temsil etmektedir.

5.5. Jeneratör Pil Ömrü

5.5.1. Tüm Jeneratörler

Jeneratör için öngörülen pil ömrü, programlanan ayarların seçimine göre değişiklik gösterir. Daha yüksek çıkış akımlarının, frekansların, puls genişliklerinin ve sinyal periyotlarının belirlenmesi, düşük ayarlara göre genellikle pilin daha kısa sürede tükenmesine neden olur. Genellikle pilin bitme hızı programlanan ayarlardaki artışla doğru orantılı olarak artar.



DİKKAT: İletilemeyen çıkış akımları: Jeneratörün, yüksek lead empedansı nedeniyle iletelemeyecek bir yüksek çıkış akımına programlanması pilin bitme hızını orantısız şekilde arttırabilir, dolayısıyla bundan kaçınılmalıdır.

Lead empedansı veya isteğe bağlı özelliklerin kullanımı gibi diğer etkenler de beklenen pil ömrünü etkiler. Lead empedansı yükseldikçe beklenen pil ömrü kısalır. İmplantasyonda tipik lead empedansı 1,5 kΩ ila 3 kΩ aralığındayken, implant ömrü boyunca empedans 3 kΩ ila 5 kΩ aralığına yükselebilir.

"Pil Ömrü Tabloları" sayfa 136 çeşitli stimülasyon koşullarında tahmini jeneratör pil ömürleri sağlar.

Olası parametre kombinasyonlarının sayısı nedeniyle, tüm olası kombinasyonlar için tahmini ömrü belirlemek elverişli değildir. Kullanım ömrü tabloları, pilin EOS tarihini tahmin etmek için kullanılmamalıdır, ancak çeşitli parametre değişikliklerinin pil ömrünü nasıl etkilediğini göstermeleri nedeniyle parametre ayarlarının seçiminde yardımcı araç olarak kullanılabilir. Bu değerler aynı zamanda, pil ömrünün düşük sinyal periyotlarında ve düşük stimülasyon frekanslarında (örn. 20 Hz) maksimize edilebileceğini de belirtir.



NOT: Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

5.5.2. Pil Durumu Göstergeleri

programlama yazılımında, jeneratör için cep telefonlarındaki pil göstergesine benzer bir pil göstergesi görüntülenir. Görsel göstergede yaklaşık olarak kalan pil kapasitesi gösterilir.

Pilin hizmet ömrü sonuna (EOS) yaklaşmış (NEOS) veya hizmet ömrü sonu (EOS) nedeniyle bir önlem alınmasının önerildiği seviyeye kadar azalması durumunda, programlama yazılımı tarafından jeneratör sorgulandıktan veya programlandıktan sonra uyarı mesajları görüntülenir.



NOT: Bu göstergelere ilişkin ayrıntılı bilgiler için VNS Therapy programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.



DİKKAT: *Düşük sıcaklıklarda pilin değerlendirilmesi:* Düşük saklama sıcaklıkları pil durumu göstergelerini etkileyebilir. Buna benzer durumlarda jeneratörü 30 dakika boyunca oda veya vücut sıcaklığında tutun ve ardından pil durumu göstergelerini yeniden değerlendirmek için Sistem Diyagnostikleri veya Jeneratör Diyagnostikleri gerçekleştirin.

5.6. Jeneratör Değişimi

Pilin bitmesine bağlı olarak, tüm VNS Therapy jeneratörlerinin zaman içinde cerrahi olarak değiştirilmesi gerekecektir. Lead temassızlığından şüphe edilmediği sürece, tek başına jeneratörün değiştirilmesi nedeniyle lead'in de değiştirilmesini gerek yoktur. Jeneratör değiştirilirken veya çıkartılırken, lead'in zarar görmemesine veya kesilmemesine dikkat edilerek jeneratör cebine diseksiyon uygulanması gerekir. Cerrahi prosedürün tamamı genellikle yaklaşık 1 saat sürer.



NOT: Ayrıntılar için bkz. "Revizyon, Değiştirme ve Çıkarma Prosedürü" sayfa 119.

5.6.1. Hizmet Ömrü Sonu İşaretleri

Stimülasyon yokluğunun başka nedenleri de olabilir ancak en yaygın olarak görüleni pilin bitmesidir. hizmet ömrü sonu (EOS) olduğunda, jeneratör stimülasyonu keser ve herhangi bir çıkış iletilmez. hizmet ömrü sonu (EOS) geldiğinde jeneratör eksplante edilmez veya değiştirilmezse pil voltajı kademeli olarak düşmeye devam eder ve jeneratör ile iletişim kurulması mümkün olmayabilir.



DİKKAT: Jeneratörün hizmet ömrü sonu (EOS)na ulaşması hastanın rahatsızlığının belirtilerinin sıklığında, şiddetinde ve/veya süresinde artışa neden olabilir, bazı durumlarda bunlar stimülasyon öncesinde bildirilen seviyelerden daha yüksek olur.

5.6.2. Pil Durumu Göstergelerine Dayanarak Değiştirme

Jeneratörlerde ve programlama sisteminde pil durumu göstergeleri mevcuttur (bkz. "[Pil Durumu Göstergeleri](#)" [önceki sayfa](#)). Bu göstergeler, jeneratör pilinin daha yakından takip edilmesi gerektiğine, hizmet ömrü sonuna (EOS) yaklaşmış (NEOS) veya hizmet ömrü sonu (EOS) zamanına gelindiğine ilişkin uyarılar sağlar. Bu uyarı mesajları görüntülendiğinde www.livanova.com adresinde bulunan modele özel programlama sistemi kılavuzunda belirtilen önerileri inceleyin.



DİKKAT: *Jeneratörün beklenmeden değiştirilmesi:* LivaNova, hizmet ömrü sonu (EOS) tarihinde veya öncesinde jeneratörün zaman kaybetmeden değiştirilmesini tavsiye eder. Derhal gerçekleştirilen değiştirme, olası kötüleşmeleri en aza indirir. Eksplante edilen cihazlar hakkında daha fazla bilgi için bkz. "[Sistemi Çıkarma](#)" [sayfa 129](#).



DİKKAT: *Eksplante edilen jeneratör* – Herhangi bir nedenden dolayı eksplante edilen bir jeneratör yeniden implante edilmemelidir. Eksplante edilen jeneratörleri LivaNova'ya iade edin. Talimatlar için bkz. "[Ürün İade Formu](#)" [sayfa 192](#).

5.7. Mıknatıs

5.7.1. Mıknatıs Kullanımları

Mıknatıslar LivaNova tarafından sağlanır. Mıknatısın olası iki kullanımı vardır:

- Stimülasyonu geçici olarak durdurmak
- Jeneratörü sıfırlamak (programlama sistemi ile birleşik halde))



NOT: Ayrıca www.livanova.com adresinde yayınlanan *Hasta Miknatısı Kullanım Talimatlarına* bakın.

5.7.2. Stimülasyonun Durdurulması

Jeneratörün üzerinde miknatıs tutulması, devam eden her türlü stimülasyonu geçici olarak durdurur. Tüm stimülasyon döngüsünü durdurmak için miknatıs aşağıdaki tabloda belirtilen minimum gerekli süre boyunca jeneratör üzerinde tutulmalıdır. Miknatıs çekildikten sonra, tam bir KAPALI süresinin geçmesinin ardından normal çalışmaya dönülür.

Tablo 28. Stimülasyonu Sonlandırmak İçin Gereken Süre

Model	Saat
Model 1000 Model 1000-D	10 sn
Model 106	5 sn
Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	65 sn



DİKKAT: Stimülasyon acı vermeye başlarsa hastaya stimülasyonu miknatıs aracılığıyla durdurması konusunda talimat verilmelidir.

Çok düşük olasılıkla ortaya çıkabilen kesintisiz stimülasyon veya hatalı çalışma durumunda hastaya miknatısı uygulaması, yerine sabitlemesi ve hemen hekimini durumdan haberdar etmesi konusunda talimat verin.



NOT: advers olaylar hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. "[Advers Olaylar](#)" sayfa 34.

5.8. Jeneratör Sıfırlaması

Sistem, bir hatalı çalışma durumunda jeneratör mikro işlemcisinin sıfırlanmasına olanak sağlar. Sıfırlama, yalnızca nadir olarak görülen mikro işlemci hafızası arızasında gereklidir. Bu arıza, [Kontrendikasyonlar](#), [Uyarılar ve Önlemler](#) bölümünde açıklanan koşullardan dolayı gerçekleşebilir. Puls jeneratörünün ve programlama sisteminin iletişim kuramadığı durumlarda, mikro işlemcinin sıfırlanması uygun olabilir.



NOT: İletişim zorluklarını çözme konusunda öneriler için programlama sistemi kılavuzundaki "İletişim Sorunları" konusunu inceleyin.

Olası çevresel tehlikeleri ortadan kaldırıyorsanız ve olası tüm sorun giderme adımlarını tamamladıysanız, jeneratörün sıfırlanması gerekebilir. Jeneratörü sıfırlama konusunda yardım için ["Teknik Destek" sayfa 195](#) ile iletişime geçin.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 DİKKAT: Jeneratör sıfırlaması: Jeneratör sıfırlandığında, isteğe bağlı özellikler (örn. Gündüz/Gece Programlaması) ve stimülasyon çıkışı devre dışı kalır (0 mA) ancak tüm ayarlar ve cihaz geçmişi korunur. Sıfırlama başarıyla gerçekleştirildikten sonra, jeneratörün stimülasyon çıkışı yeniden etkinleştirilerek önceden programlanmış ayarlarla işlem sürdürülebilir ve isteğe bağlı özellikler yeniden etkinleştirilebilir.
Model 102 Model 102R	 DİKKAT: Jeneratör sıfırlaması: Jeneratör sıfırlandığında, tüm cihaz geçmişi bilgileri kaybolur ve sıfırlama parametreleri (0 mA, 10 Hz; 500 µsn; AÇIK süresi, 30 sn; KAPALI süresi, 60 dk) dahili olarak programlanır. Jeneratörün sıfırlanması durumunda cihaz kapanır (çıkış akımı = 0 mA). Sıfırlama başarıyla gerçekleştirildikten sonra, jeneratörün stimülasyon çıkışı yeniden etkinleştirilerek önceden programlanmış ayarlarla işlem sürdürülebilir ve isteğe bağlı özellikler yeniden etkinleştirilebilir.

5.9. Dâhili Saatin Her Gün Sıfırlanmasının Etkileri

Model 102 ve Model 102R jeneratörler her 24 saatte bir yenilenen (yani yeniden başlatılan) bir dâhili saat içerir. Dâhili saatin bu şekilde her gün yenilenmesi cihazın normal bir işlevidir. Saat her yeniden başlatıldığında, programlanan AÇIK süresiyle başlayan bir uyarı devresi üretilir. Hastalar saatin yeniden başlatılmasından hemen önceki son uyarı devresiyle saatin yeniden başlatılmasından sonraki ilk uyarı devresi arasında daha kısa bir KAPANMA süresi fark edebilirler.

 **NOT:** Her gün saatin yeniden başlatıldığı zaman, günün en son programlama olayının gerçekleştiği zamana tekabül eder. Miknatısın uzun bir süre jeneratörün üzerinde tutulması, tüm zaman kaydetme işlevlerini beklemeye alır ve dâhili saatin her gün yeniden başlatıldığı zamanı geciktirir.

Bazı hastalar bu daha kısa KAPANMA süresine karşı daha hassas olabilir ve uyarıya bağlı yaygın yan etkiler (ör. öksürme, ses değişikliği) sergileyebilirler. Bu yan etkiler sadece günde bir kez, saatin yeniden başlatıldığı zamanda görülür. Saatin her gün yeniden başlatılmasıyla ilgili olarak yan etkilerin olduğu bildirilen ender durumlarda, yüksek bir çıkış akımıyla (>2 mA) birlikte en yaygın programlanmış sinyal periyodunun 30 saniye AÇIK kalma süresi ve 3 dakika KAPALI kalma süresi olduğu belirlenmiştir.

 **NOT:** Yan etkilerin tam listesi için bkz. ["Advers Olaylar" sayfa 34](#)

Her normal yan etkide olduğu gibi, tolerabilite ayarlarında değişiklik yapılmasının (örn. puls genişliğinin, sinyal frekansının ve/veya çıkış akımının azaltılması) 24 saatte bir yeniden başlatma olgusuna bağlı uyarımla ilişkili

yan etkilerin giderilmesinde başarılı olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte, 24 saatte bir yeniden başlatma olgusu programlanmış AÇIK kalma süresi ve KAPALI kalma süresiyle doğrudan ilişkili olduğu için sinyal periyodunun ayarlanması daha iyi bir seçenek olabilir. Hangi parametrenin ayarlanacağı kararı alınırken hastanın tedaviden en iyi şekilde faydalanabilmesi göz önünde tutulmalıdır. Örneğin, hasta belirli bir çıkış akımında klinik olarak iyi yanıt veriyorsa farklı bir parametre veya sinyal periyodunun ayarlanması düşünülebilir. Aşağıdaki tabloda, saatin her gün yeniden başlatmasıyla ilişkilendirilen stimülasyonla ilgili yan etkileri çözmeye çalışırken daha iyi birer seçenek olabilecek birkaç AÇIK kalma süresi ve KAPALI kalma süresi kombinasyonu verilmiştir.

Tablo 29. Dahili Saat Devresinden Etkilenen Hastaların Tedavisinin Optimizasyonu

AÇIK Süresi (sn)	KAPALI Süresi (dk)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0



NOT: Sinyal Periyodu ile ilgili ayrıntılar için bkz. "[Sinyal Periyodu](#)" sayfa 78.

5.10. Cihaz Geçmişi

Jeneratör Cihaz Geçmişi; jeneratörün seri numarası, model numarası, hasta kimliği, implantasyon tarihi ve diyagnostik olaylar ve programlama olayları ile ilgili diğer bilgilerden oluşur.

Cihaz Geçmişi bilgilerine erişmek ve onları görüntülemek için programlama yazılımını kullanın. Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde bulunan modele özel programlama sistemi kılavuzundaki Cihaz Geçmişi bölümünü inceleyin.

5.11. Cihaz Diyagnostikleri

5.11.1. Cihaz Diyagnostiklerine Giriş

Cihaz diyagnostiği testlerinden elde edilen bilgiler, hekimin şu durumların doğru olup olmadığıyla ilgili karar vermesine yardımcı olabilir:

- Jeneratör çıkış akımının programlanan değerde verilip verilmediği
- Jeneratör pil seviyesinin yeterli olup olmadığı
- Lead empedansının kabul edilebilir aralıkta olup olmadığı



NOT: Cihaz Diyagnostik bilgilerine erişmek ve bilgileri görüntülemek için programlama yazılımını kullanın. Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda Cihaz Diyagnostiklerini inceleyin.

5.11.2. Sistem Diyagnostikleri Test

Sistem Diyagnostikleri, sistemin lead empedansını ve aynı zamanda jeneratörün programlanan Normal mod stimülasyonu sağlayıp sağlayamadığını değerlendirir.

Jeneratör modeline ve programlanman Normal mod **çıkış akımı** değerine bağlı olarak, test sırasında farklı test pulsarı gerçekleştirilebilir (aşağıdaki tabloya bakın).

Tablo 30. Sistem Diyagnostikleri Davranışı

Normal mod Çıkış Akımı	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
0 mA	Yaklaşık 4 saniye boyunca programlanmış çıkış iletimi, ardından 130 µsec'den daha kısa bir süreyle 0,25 mA ile kısa bir puls.*	Yaklaşık 14 saniye boyunca 1 mA, 500 µsn	Yaklaşık 14 saniye boyunca 1 mA, 500 µsn
>0 mA		130 µsn boyunca 0,25 mA ile kısa bir puls, ardından programlanan AÇIK kalma süresi boyunca programlanmış çıkışın iletimi.	

Tablo 30. Sistem Diyagnostikleri Davranışı (devamı)

Normal mod Çıkış Akımı	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
	 NOT: AÇIK olarak programlandıktan sonra, lead empedansı ölçüm okumaları her 24 saatte bir otomatik olarak gerçekleştirilir.	 NOT: AÇIK olarak programlandıktan sonra, lead empedansı ölçüm okumaları her 24 saatte bir otomatik olarak gerçekleştirilir.	Yok

*Seri numaraları <100.000 olan Model 1000'in sistem diyagnostikleri testinde küçük farklılıklar vardır. Daha fazla bilgi için endikasyona özel hekim kılavuzunda Model 1000'e (Yalnızca <100000 Seri Numaraları) bakın.

programlama yazılımı lead empedansını ve programlanan stimulusun gönderilip gönderilmediğini rapor eder.

 NOT: Kullanılabilir diyagnostik testleri ve testlerin nasıl gerçekleştirileceği hakkında ayrıntılı bilgi için www.livanova.com adresinde yayınlanan modele özel programlama sistemi kılavuzundaki Cihaz Diyagnostikleri bölümüne bakın.

5.11.3. Yüksek Lead Empedansı

Yüksek lead empedansı, $\geq 5300 \Omega$ olan herhangi bir değer olarak tanımlanır.

5.11.3.1. Yüksek Lead Empedansı Okumalarına neden olan durumlar

Yüksek lead empedansı okunmasının olası nedenleri arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Lead süreksizliği
- Lead jeneratörden ayrılması
- Sinir ve elektrot arasında fibroz
- Elektrotun sinirden ayrılması
- Kusurlu jeneratör

5.11.3.2. Yüksek Lead Empedansı: Olası İmplikasyonlar

Cihazla ilgili diğer komplikasyonların olmadığı durumlarda yüksek lead empedansı ($\geq 5300 \Omega$), lead'in veya jeneratörün hatalı çalıştığının bir endikasyonu değildir. Hastanın maksimum çıkış stimülüsünü bile

hissedememesi durumuyla birlikte görülen yüksek lead empedansı, lead telindeki bir kırılmayı veya lead ile ilgili olarak başka türlü bir elektrik yolu kesintisini gösteriyor olabilir.

Yüksek lead empedansı olan, maksimum çıkış stimülasyonunu hissetmeyen ve depresyon belirtilerinde artış görülen bir hasta, olası bir lead değişimi prosedürü için daha yakından incelenmelidir.

i NOT: Sistem Diyagnostiklerinin nasıl gerçekleştirileceği hakkında ek talimatlar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

i NOT: Yüksek empedans sorununu gidermek için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.

Şu Modeller için: Model 102 Model 102R

Ohm (Ω) cinsinden lead empedansının bir tahminini belirlemek üzere Sistem Diyagnostikleri ekranında görüntülenen DC DC Kodunu bulmak için aşağıdaki tabloyu kullanın. Jeneratör çıkış parametreleri tablolarında belirtilen değerler olmadığı sürece, bu tablonun Sistem Diyagnostikleri ve Jeneratör Diyagnostikleri dışındaki diyagnostik ekranlardan alınan DC DC Kodlarıyla kullanılması uygun değildir. Yüksek lead empedansı, diyagnostik akım 1 mA olduğunda 4 veya daha yüksek olan herhangi bir DC-DC Kodu olarak tanımlanır.

Tablo 31. DC DC Kodu Dönüşümü ve Tahmini Empedans Aralığı Lead Empedansı

DC DC Kodu	Tahmini Empedans Aralığı (1 mA, 500 μ s'de Lead Empedans Değeri)
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. Düşük Lead Empedansı

Düşük lead empedansı $\leq 600 \Omega$ olan herhangi bir değer olarak tanımlanır.

5.11.4.1. Düşük Lead Empedansı Okumalarına neden olan durumlar

Düşük lead empedansı okunmasının olası nedenleri arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Lead içinde kısa devre durumu
- Kusurlu jeneratör

5.11.4.2. Düşük Lead Empedansı: Olası İmplikasyonlar

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Düşük lead empedansı ($\leq 600 \Omega$) bir kısa devre durumunun varlığına işaret edebilir, ancak empedans değerinin 600Ω üzerinde olması da bu olasılığı ortadan kaldırmaz.
Model 102 Model 102R	Düşük lead empedansı (DC DC Kodunun "0" olması) bir kısa devre durumunun varlığına işaret edebilir, ancak empedans değerinin 600Ω üzerinde olması da bu olasılığı ortadan kaldırmaz. Sistem Diyagnostiklerindeki DC DC Kodu değerinde önceki Sistem Diyagnostiklerine göre görülen önemli ölçüdeki bir düşüş (örn. "3"ten "1"e) de lead sorununa işaret ediyor olabilir.

Aşağıda listelenen cihazla ilgili komplikasyonlarla birlikte empedans değerinde ani bir düşüş, lead'de kısa devre durumunu da gösterebilir:

- Depresyon semptomlarında artış
- Ağırlı stimülasyon
- Hastanın stimülasyonu hatalı veya sınırlı hissetmesi veya hiç hissetmemesi

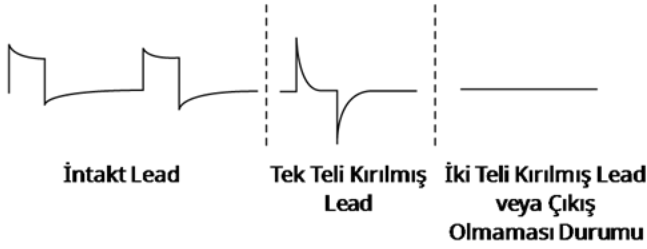


NOT: Düşük empedans sorununu gidermek için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.

5.11.5. Stimulus Dalga Formu Analizi

Elektrik yolundaki kesintilerin doğrulanması için boyun bölgesindeki stimulus dalga formunun analiz edilmesinde, uyarılmış potansiyel izleme ekipmanı veya osiloskop kullanılabilir. Daralan pulslara sahip farklılaşmış bir dalga formunun olması veya dalga formunun hiç olmaması kesinti olduğunu doğrular. Aşağıdaki şekilde, intakt durumdaki bir lead ve bir veya her iki telinde kırılma olan bir lead için deri elektrotlarından alınan karakteristik dalga formları gösterilmiştir. Bu yaklaşımlara ek olarak, lead kırıkları implant bölgesinin röntgeniyle de tanımlanabilir.

Şekil 13. Deri Elektrotlarından Elde Edilen Tipik Dalga Formları



5.12. Programlanan Çıkış Akımının İletimi

5.12.1. Çıkış Akımı DÜŞÜK veya SINIR

Diagnostik testinde DÜŞÜK veya SINIR (Model 102 ve Model 102R) çıkış akımı görülüyorsa, jeneratör programlanan çıkış akımı değerini sağlamıyor olabilir. Programlanan çıkış akımının iletilmemesinin nedenleri arasında, yüksek programlanmış çıkış akımı ve yüksek lead empedansı bulunur. Ohm Kanununa göre iletilebilir maksimum çıkış akımı, maksimum çıkış voltajının (yaklaşık 12V) lead empedansına bölümüne eşittir.

5.12.2. Daha Düşük bir akıma yeniden programlama

Jeneratör programlanan çıkış akımını iletmiyorsa cihazın çıkış akımını daha düşük olacak şekilde yeniden programlayabilir ve iletilen enerjideki düşüşü puls genişliğini artırarak telafi etmeyi deneyebilirsiniz.

Örneğin, çıkış akımı 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsn ve 30 saniye AÇIK süresi ile programlanmış bir jeneratör için DÜŞÜK veya SINIR olursa, çıkış akımını 2 mA düzeyine düşürün ve puls genişliğini 750 µsec düzeyine genişletin.

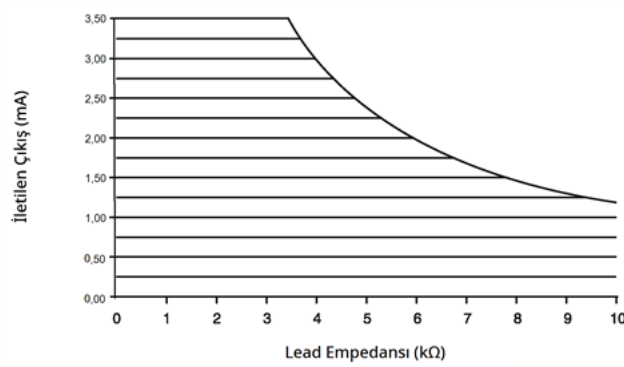
5.13. Puls Başına İletilen Yük

Stimülasyon çıkışının değerlendirilmesi için en önemli parametre puls başına iletilen yüküdür. Akımın ve zamanın çarpımı olan mikrocoulomb (μC) olarak tanımlanır.

$$\text{Puls başına iletilen yük } (\mu\text{C}) = \text{çıkış akımı (mA)} \times \text{puls genişliği (msn}^1\text{)}$$

Programlanmış çıkış akımının (mA) 1000 μsec 'lik bir puls için 0 ile 3,5 mA arası çıkış akımlarına sahip lead empedansı ile ilişkisi aşağıda gösterilmiştir.

Şekil 14. Programlanan Çıkış Akımı ile Lead Empedansının İlişkisi



DİKKAT: Model 100, Model 102 ve Model 102R Uzun süreli stimülasyonda 5 Hz veya altındaki frekansları kullanmayın. Bu frekanslar implante edilmiş jeneratör pilinin aşırı hızla tükenmesine neden olacak bir elektromanyetik tetikleme sinyali üretirler. Bu nedenle, bu düşük frekansları sadece kısa sürelerde kullanın.

¹ μsn 'den msn'e çevrildi

İmplantasyon

İmplantasyon prosedürüyle ilgili önlemler için bkz. "[Önlemler: İmplantasyonla İlgili](#)" sayfa 25.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

6.1. Cerrahi Eğitim	92
6.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler: Yeni İmplant	92
6.3. Steril Ambalajın Açılması	92
6.4. İmplantasyon Önerileri	93
6.5. Operasyon Öncesi Adımları	94
6.6. İmplant Prosedürü	95
6.7. İmplant Sonrası Hasta Malzemeleri	114

6.1. Cerrahi Eğitim

VNS Therapy sistemini implante eden hekimler, karotid kılıf içinde cerrahi alanında deneyimli olmalı ve VNS Therapy sisteminin implantasyonuna yönelik cerrahi tekniği uygulama konusunda yetkin olmalıdır.

Tüm programlama işlemleri, programlama sisteminin kullanımı ve çalışması konusuna hakim bir hekim tarafından veya hekimin gözetiminde gerçekleştirilmelidir.

VNS Therapy sistemini implante eden hekimler tüm ilgili eğitim materyallerine hakim olmalıdır:

- VNS Therapy sistemi için hekim ve hasta etiketleme
- Elektrot uygulama düzeneği: vagus sinirinin çevresine heliksleri yerleştirme pratiği yapmak için kullanılan bir cihazdır



NOT: Diğer eğitim materyalleri ve destek talep etmek için ["Teknik Destek" sayfa 195](#) ile iletişime geçin.

6.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler: Yeni İmplant

Tablo 32. Yeni İmplant İçin Gerekli Bileşenler

Ameliyat İçin Gerekli Bileşenler	Yeni İmplantlar
Jeneratör	1 birincil tek yuvalı jeneratör 1 yedek tek yuvalı jeneratör
Lead	1 birincil tek pimli lead 1 yedek tek pimli lead
Aksesuar Paketi	1 aksesuar paketi
Programlama Sistemi	1 programlama sistemi
Tünel Açıcı	1 tünel açıcı
Steril Lazer Kol Çantası veya benzeri*	Gerekli
Yumuşak damar askıları veya silikon yaprak*	Önerilir, ancak isteğe bağlıdır

* LivaNova tarafından sağlanmaz



NOT: Mevcut lead boyutları için bkz. ["Fiziksel Özellikler" sayfa 69](#).

6.3. Steril Ambalajın Açılması

Steril ambalaj açılmadan önce, pakette hasar belirtileri olup olmadığı veya paketin sterilliğinin bozulup bozulmadığı dikkatle kontrol edilmelidir. Dış veya iç steril bariyer açılmışsa veya hasar görmüşse LivaNova,

paket içeriğinin sterilliğini garanti edemez ve bu ürünler kullanılmamalıdır. Açılan veya hasar gören ürün LivaNova'ya iade edilmelidir.



DİKKAT: Aşırı sıcaklıklara maruz kalan veya dışı hasar gören ya da ambalaj kilidinde hasar belirtisi görülen bir satış paketini açmayın. Bu ambalajları açmadan LivaNova'ya geri gönderin.



DİKKAT: Yere düşürülen steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın. Düşürülen cihazların iç bileşenleri zarar görmüş olabilir.

6.3.1. Jeneratör ve Lead

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeyi kaldırın.
3. İç bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.

6.3.2. Tünel Açıcı

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeyi kaldırın.
3. İç bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.
4. Paketteki dört parçayı (şaft, kurşun şeklindeki uç, büyük çaplı kılıf, küçük çaplı kılıf) çıkarın.

6.3.3. Aksesuar Paketi

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeyi kaldırın.
3. İç bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.
4. altıgen başlı tornavida, rezistör düzeneği veya bağlamaları çıkarmak için öğenin bir ucuna bastırarak ve ters (yüksek) ucunu kavrayın.

6.4. İmplantasyon Önerileri

Genel olarak, VNS Therapy sisteminin implantasyonu kardiyak pacemaker implantasyonu için kabul edilen uygulamayla benzerdir; tek fark helikslerin yerleşimi ve lead gövdesinin subkutan olarak yönlendirilmesidir. Cerrahi yaklaşım ve teknikler cerrahın tercihinine göre değişir. Bu talimatlar, doğru lead yerleşimini sağlamak

için implantasyon, helikal elektrotların ve ankor bağının yerleştirilme sırası ve diğer temel adımlar için öneriler sağlar.



DİKKAT: Sistem performansını en üst seviyeye çıkarmak ve sinirde veya lead'de olası mekanik hasar riskini en aza indirmek için **helikal yerleşimine ve lead yoluna dikkat edin.**

- Jeneratörün, lead'in ve tünel açıcının uyumlu olduğu cerrah tarafından doğrulanmalıdır. Bkz. "[Sistem: Uyumluluk](#)" sayfa 12.
- Hastaya operasyon öncesinde antibiyotik verilmesini ve her iki insizyon alanının da kapatma işlemi öncesinde sık aralıklarla bol miktarda basitrasın veya denk bir solüsyonla temizlenmesi önerilir. (Yara gelişimini en aza indirmek için bu insizyonların kozmetik kapatma teknikleriyle kapatılması gerekir.) Ayrıca operasyon sonrası hekimin kontrolünde antibiyotik verilmelidir.



DİKKAT: İmplant edilen cihazla ilişkili enfeksiyonların tedavisi zordur **ve VNS Therapy sisteminin eksplantasyonu gerekebilir.**

- İmplantın uzun vadeli başarısını sağlamak için önemli unsurlar, elektrotların ve ankor bağının vagus sinirine takılmasına ve sternokleidomastoid kasın üst ve altına uygun bir gerilim azaltıcı yerleştirmeye ilişkin uygun tekniklerin kullanılmasıdır. Jeneratörün ve lead'in genel yerleşimiyle ilgili bilgiler için bkz. "[Lead ve Cep Konumu](#)" sonraki sayfa.
- Lead gövdesini sarın ve jeneratörün yan tarafındaki göğüs cebine yerleştirin.
- Vagus sinirinin uygun şekilde açığa çıkması (>3 cm) helikslerin sinire yerleştirilmesi işlemi kolaylaştırır. İmplantasyon sırasında sinir gerilir veya kurumaya bırakılırsa sinir geçici olarak şişebilir. Sinirin daralması veya diğer sinir hasarları ses teli disfonksiyonuna neden olabilir.
- Jeneratör çıkışının ve implante edilen sistemin performansının implantasyon sırasında test edilmesi önerilir. Rutin sistem doğrulaması için programlama yazılımının ve (steril bir muhafaza içinde) Wand'ın uygun sürümünün kullanılması önerilir. Ayrıntılı bilgi için bkz. "[Sistemi Test Etme](#)" sayfa 109.
- Elektrot sinire yerleştirildikten sonra elektrot-sinir arabirim empedansını test edin. Lead'i doğrudan jeneratöre bağlayın ve Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirin. Ayrıntılı bilgi için bkz. "[Sistemi Test Etme](#)" sayfa 109.

6.5. Operasyon Öncesi Adımları

Aşağıdaki işlemleri ameliyattan önce ve steril alanın dışında gerçekleştirin.

6.5.1. Jeneratörü kontrol edin

Uygun cihaz iletişiminden emin olmak için steril ambalajdayken cihazı kontrol edin.

Jeneratörün kontrolü hakkında ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

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



DİKKAT: Son 24 saat içinde düşük sıcaklıklara maruz kalmış olan bir jeneratörü kontrol ederseniz, düşük pil durumu göstergesi görüntülenebilir. Bu sorunun giderilmesi hakkında ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzundaki "Sorun Giderme" başlığını inceleyin.

6.5.2. Hasta Verilerini Programlayın

Hasta kimliğini ve implant tarihini jeneratörde programlayın. Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

6.6. İmplant Prosedürü

İmplantasyon prosedürüyle ilgili önlemler için bkz. "[Önlemler: İmplantasyonla İlgili](#)" sayfa 25.

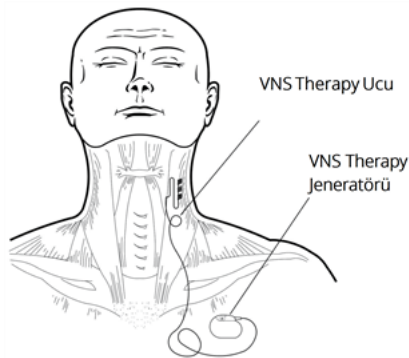
6.6.1. Lead ve Cep Konumu

Jeneratör genellikle sol üst göğsün subkutan cebindeki klavikülanın hemen altında implante edilir.

i NOT: Jeneratörün aksiller hat boyunca, 4. anterior kaburgaya veya üzerine yerleştirilmesi tercih edilir. Böylece hasta ameliyat sonrası MRI için maksimum esnekliğe sahip olur.

Lead için önerilen implantasyon alanı, vagus sinirinin klavikula ve mastoid arasındaki alanıdır; lead için boyundaki insizyon alanıyla üst göğüste oluşturulan cep arasında subkutan olarak yol açılmalıdır (bkz. aşağıdaki kısımlar).

Şekil 15. Jeneratör ve Lead Yerleştirme



Lead gövdesinin ve jeneratörün vücudun aynı kısmında konumlandırılması önerilmektedir. Lead'in subkutan olarak yönlendirilmesi için VNS Therapy tünel açıcı önerilir.



NOT: Cihazın yerleştirilmesinin mevcut MRI yönergelerine uygun olduğundan emin olmak için sistemi yerleştirmeden önce MRI uyarılarını ve önlemlerini gözden geçirin. www.livanova.com adresinde yayınlanan MRI Kılavuzunu inceleyin.

6.6.2. İmplantasyon Prosedürüne Genel Bakış



DİKKAT: Prosedüre genel bakış, eksiksiz bir implantasyon prosedürüne bir alternatif niteliği taşımaz.

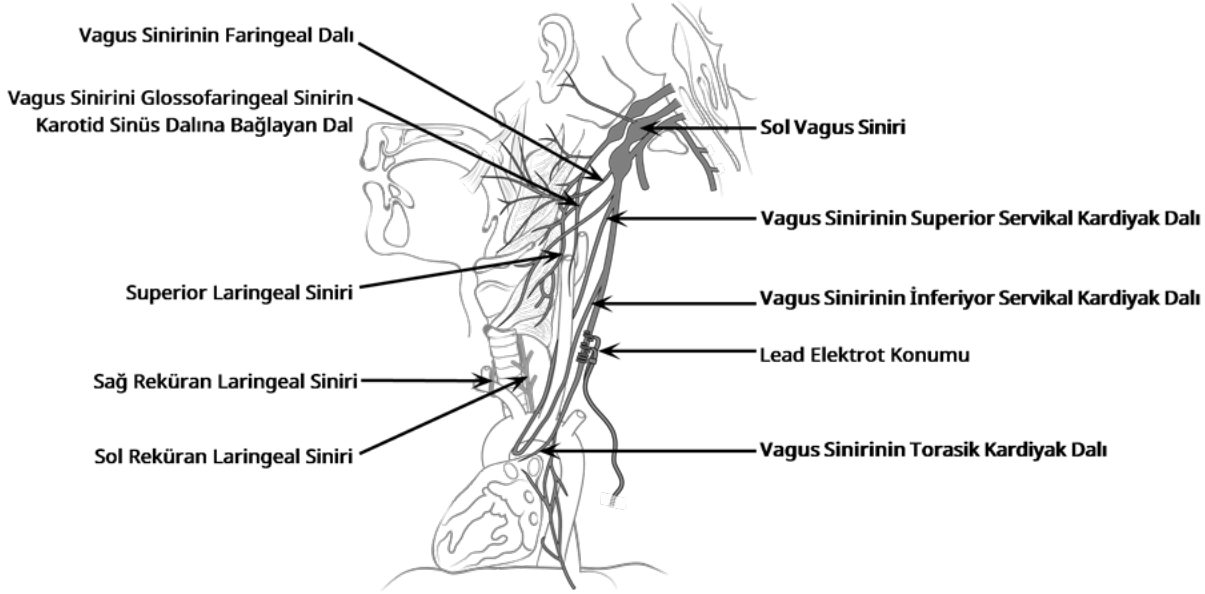
1. Sol karotid kılıfını ve vagus sinirini açın.
2. Sol üst göğüste jeneratör için cep oluşturun.
3. Doğru lead boyutunu seçin.
4. Boyundan başlayarak göğüsteki jeneratör cebine doğru lead'le subkutan bir yol açın.
5. Elektrotları ve ankor bağını vagus sinirine takın.
6. lead'i sinire paralel şekilde sabitleyin.
7. Gerilim azaltıcı kavis ve gerilim azaltıcı ilmeği oluşturun.
8. Lead'i jeneratöre bağlayın.
9. Konektör piminin tam olarak yerleştirildiğini doğrulayın ve ayar vidasını sıkın.
10. Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirin.
11. Sarılan fazlalık lead'i, jeneratörün arkasına değil yanına getirerek jeneratörü göğüs cebine yerleştirin.
12. Jeneratörü fasyaya sabitleyin; sütürleri lead'in etrafına veya üstüne doğrudan yerleştirmeyin.
13. İkinci Sistem Diyagnostiklerini gerçekleştirin.
14. Jeneratörü sorgulayarak akımın 0 mA olduğunu doğrulayın.
15. Basitrasın veya başka bir solüsyon kullanarak insizyon bölgesini temizleyin.
16. İnsizyonları kapatın.

6.6.3. Prosedüre Başlatın

6.6.3.1. Anatomi

VNS Therapy sistemini implante eden cerrahın vagus siniri anatomisine ve özellikle de kardiyak dallara hakim olması son derece önemlidir. Lead elektrotları superior veya inferior servikal kardiyak dallara yerleştirilmemelidir. **Lead'i, alt ve üst kalp dallarının vagus sinirinden ayrıldığı yere yerleştirin.** Sistem Diyagnostikleri sırasında bu iki daldan herhangi birinin stimülasyonu **bradikardi ve/veya asistole neden olabilir.** Vagus sinirinde dikkatle lateral disseksiyon uygulanması hekimin uygun elektrot yerleşimini belirlemesine yardımcı olur. Tümünde olmamakla birlikte çoğu hastada, ana vagus siniri üç sinirden en büyüğüdür. Aşağıdaki resim, helikslerin doğru anatomik yerleşimini göstermektedir.

Şekil 16. Vagus Siniri Anatomisi ve Lead Yerleşimi



⚠ DİKKAT: Lead elektrotlarının takılması işlemi, vagus sinirinin superior servikal kardiyak dalını veya inferior servikal kardiyak dalını kapsamamalıdır. Elektrotları, bu iki dalın vagus sinirinden ayrıldığı noktanın *altına* yerleştirin.

⚠ DİKKAT: Lead yerleşimi sırasında vagus sinirinin aşırı manipülasyonu operasyon sonrasında önemli ölçüde ses kısıklığına neden olabilir. Çoğu durumda bu sorun cerrahi işlem sırasında sinire uygulanan stres derecesine bağlı olarak herhangi bir ek tıbbi müdahale gerekmeksizin üç ila dört hafta içinde çözülür. LivaNova, bu sorun çözülene kadar stimülasyon tedavisinin başlatılmamasını önermektedir; aksi takdirde sorun ciddileşebilir.

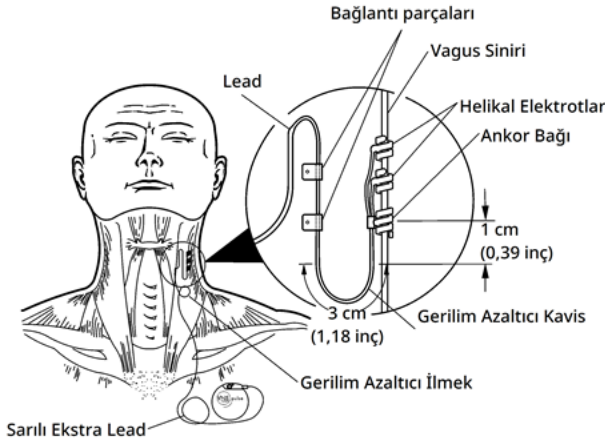
6.6.3.2. Vagus Sinirini Açığa Çıkarma

İmplantasyon edilmesine ilişkin belirli cerrahi yaklaşım ve teknikler implant cerrahına bağlı olarak değişiklik göstermekle birlikte, yönerge olarak şu ayrıntılı talimatlar sağlanmıştır:

1. Hastaya uygun anestezi uygulayın.
2. Sol karotid kılıfını, sternokleidomastoid kasının anterior sınırı boyunca görülecek şekilde açın.
3. Vagus sinirinde en az 3 santimetrelik (1,18 inç) bir alan belirleyin ve açın. Önerilen stimülasyon bölgesi, vagus sinirinde yaklaşık olarak klavikula ile mastoid arasının ortasına denk gelen ve dal içermeyen 3 cm'lik bölümdür (alt kısmında superior ve inferior servikal kardiyak dallar vagus sinirinden ayrılır. Sinir genellikle karotid arteri ve iç jugüler damarı arasında posterior oyukta yer alır.

⚠ DİKKAT: Ameliyat sırasında vagus sinirinin kurumasına izin vermeyin, aksi halde sinirin dehidre olması sinir hasarına ve şişmesine neden olabilir.

Şekil 17. Elektrot Yerleştirme Konumu



6.6.3.3. Jeneratör Cebi Oluşturma

Jeneratör için göğüste, klavikülanın altında subkutan bir cep oluşturun. Cep derinliği derinin altında 1 inçten daha derin olmamalıdır. Jeneratörün kas altına implante edilmesi önerilmez. Aksi takdirde, implantasyondan sonra iletişim zorlukları oluşabilir.

i NOT: Jeneratörün aksiller hat boyunca, 4. anterior kaburgaya veya üzerine yerleştirilmesi tercih edilir. Böylece hasta ameliyat sonrası MRI için maksimum esnekliğe sahip olur.

6.6.4. Lead'i İmplant Edin



DİKKAT: Sistem performansını optimuma çıkarmak ve sinir veya lead'deki olası mekanik hasar riskini en aza indirmek için lead yönüne, lead stabilizasyonuna ve elektrot yerleşimine dikkat edin.

6.6.4.1. Bir Lead Seçin

Uygun boyutlu lead'i dikkatlice seçin. Sinir daralmasına neden olmadan kolayca oturmalıdır. Lead (2,0 mm/0,08 inç) çoğu siniri kapsamalıdır.



NOT: Mevcut lead boyutları için bkz. "[Teknik Bilgiler: Lead'ler](#)" sayfa 69.



DİKKAT: Birden fazla lead boyutu mevcuttur. Hastanın hangi boyutlarda lead'e ihtiyaç duyacağını tahmin etmek mümkün olmadığından, ameliyathanede farklı boyutta en az bir lead'in daha **bulundurulması tavsiye edilir**. Ayrıca, cerrahi işlem sırasında sterilizasyon sorunu veya hasar meydana gelme ihtimaline karşı yedek lead'ler de hazır bulundurulmalıdır.



DİKKAT: Silikon insüasyonu partikülleri çekebileceğinden lead'i toza veya benzer başka partiküllere maruz bırakmayın.



DİKKAT: Lead'i implante etmeden önce saline veya benzer bir solüsyona batırmayın; aksi takdirde konektör piminin yalıtılan kısımları kabarabilir ve jeneratöre takılması zorlaşabilir.

6.6.4.2. Tünel Açıcıyı ve Lead'i Geçirin

tünel açıcı, lead konektörüne ve lead gövdesine boyun insizyonu bölgesiyle göğüs cebindeki jeneratör arasında subkutan olarak yol açmak için kullanılır.



NOT: tünel açıcı aracının ayrıntılı bir açıklaması için www.livanova.com adresinde bulunan Model 402 Tünel Açıcı kılavuzunu inceleyin.



DİKKAT: Lead'i asla kas içinden yönlendirmeyin.

Gerekli olması halinde, gövde içinde yönlendirilmesine yardımcı olmak amacıyla tünel açıcı manuel olarak şekillendirilebilir.



DİKKAT: tünel açıcıyı **25 dereceden büyük bir açıyla** manuel olarak şekillendirmeyin; aksi takdirde kılıf bükülebilir veya kırılabilir.

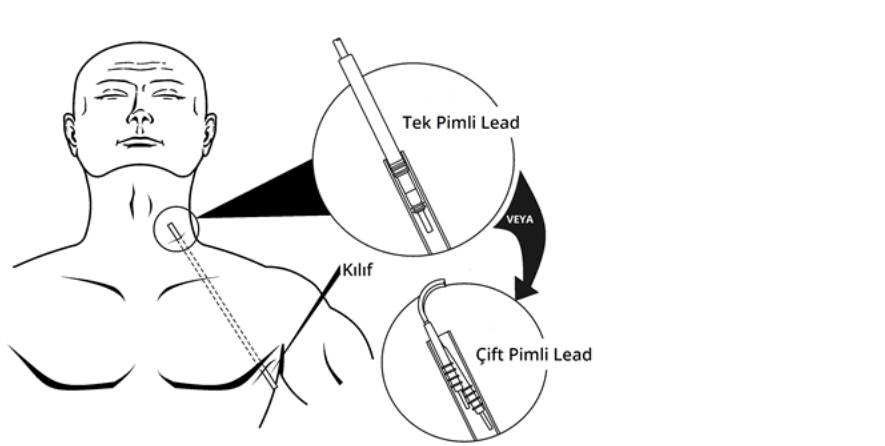
tünel açıcıyı geçirmek için şu adımları uygulayın:

1. tünel açıcının kurşun şeklindeki ucunu boyun insizyonundan geçirin ve göğüs insizyonuna doğru subkutan bir tünel açın. Kolun uç kısmına güç uygulayıp tünel açıcıyı gereken şekilde yönlendirin.

Alternatif olarak, elektrotlar ve ankor bağı sinire yerleştirdikten ve bağlamalar kullanarak gerilim azaltıcı yerleştirdikten sonra lead konektörü ve lead gövdesi boyun insizyon bölgesinden başlayıp *göğüs cebindeki jeneratöre kadar subkutan olarak tünellenebilir*. Bkz. sırasıyla "[Elektrotları Yerleştirme](#)" sonraki sayfa ve "[Gerilim Azaltma Sağlama](#)" sayfa 104.

2. Kurşun şeklindeki uç bir insizyon bölgesinden diğerine geçtiğinde, kurşun vidasını sökün ve şaftı kılıftan çekin. Kılıfı her iki insizyondan uzatılmış hâlde bırakın.

Şekil 18. Kılıfın ve Lead Konnektörlerinin Konumu



i NOT: Lead'i boyundaki manşona yerleştirin.

3. Kılıf iki insizyon arasındaki konumundayken, lead konektörünü boyun insizyonundaki kılıfın ucuna yerine sabitlenene kadar dikkatlice yerleştirin. Çift pimli bir lead için, ikinci konektör, ilk lead konektörü hortumu ile kılıfın iç kısmı arasında hafif bir basınç oluşturur.
4. Lead konektörünü göğüs insizyonundan tamamen çıkana kadar, kılıfı lead konektörüyle birlikte göğüs insizyonu ucundan dikkatle çekin.
5. Lead konektörünü kılıftan çıkarın ve elektrot dizisini boyun insizyonu bölgesinde bırakın.
6. Kullandıktan sonra tünel açıcı düzeneğinin tamamını ve kullanılmayan kısımları çöpe atın.

6.6.4.3. Elektrotları Yerleştirme

i NOT: Vagus Sinir anatomisinin ayrıntılı bir görüntüsü için bkz. "[Anatomi](#)" sayfa 96.

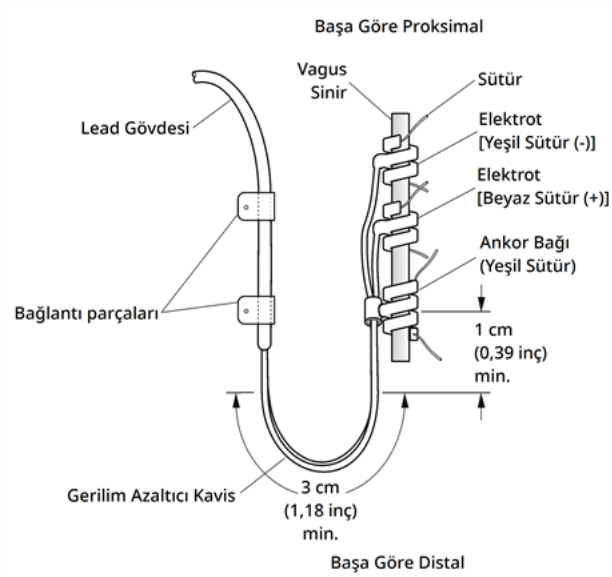
6.6.4.3.1. Elektrot Polaritesi

Helikal elektrotlar ve ankor bağı sinirin etrafına sarılır. Lead bifürkasyonunun en uzağındaki elektrottan başlayın (helikal materyal içinde yeşil sütürlü). Bu elektrot hastanın başına en yakın (proksimal) konumda olmalıdır.

Alternatif olarak, cerrah ankor bağı (kafaya distal) ile başlayıp, ardından lead bifürkasyonuna en yakın elektroda (beyaz sütürlü) ve son olarak lead bifürkasyonundan en uzaktaki elektrota (yeşil sütürlü) geçmeyi tercih edebilir.

Stimülasyon polaritesi, elektrotlar aşağıda gösterilen son konuma takılı olduğu sürece değişmez.

Şekil 19. Elektrot Polaritesi



6.6.4.3.2. Helikalleri Sinirin Çevresine Yerleştirin

⚠ DİKKAT: Lead ve helikal elektrotlar son derece hassastır; forseps kullanırken bu öğeleri esnetmemeye, sıkıştırmamaya veya kırmamaya ve heliksleri sinir etrafında sararken aşırı sıkılamaya veya esnetmemeye dikkat edin; aksi takdirde elektrot veya bağ zarar görebilir. Gerekirse siniri uzatmak veya kaldırmak için yumuşak kauçuk damar askısı kullanın.

⚠ DİKKAT: Elektrotların ve ankor bağının vagus sinirine takılması için **uygun tekniklerin** kullanımı implantın uzun vadeli başarısı açısından son derece önemlidir.

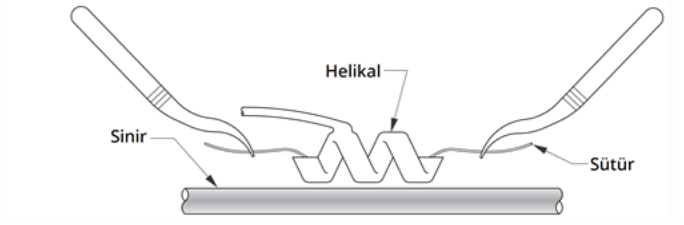
⚠ DİKKAT: Lead'in parçası olan sütürler (elektrotların ve ankor bağının heliksine yerleştirir), vagus siniri çevresinde helikal yerleşimine yardımcı olmak amacıyla kullanıma sunulmuştur. Bu sütürler, birbirine veya sinir çevresine bağlanmamalıdır; aksi takdirde sinir hasarı meydana gelebilir.

⚠ DİKKAT: Ürün etiketindeki talimatların uygulanmaması halinde (yani helikali sinire manipüle etmek için elastomerin veya sütürün tutulması) sütür yerinden çıkabilir.

Helikalleri aşağıda açıklandığı gibi sinirin üzerine yerleştirin. Alternatif olarak, her bir helikal ayrılmadan önce sinirin altına yerleştirilebilir. Prosedür sırasında sinirin dokudan ayrılması için silikon yaprak kullanılması gerekebilir.

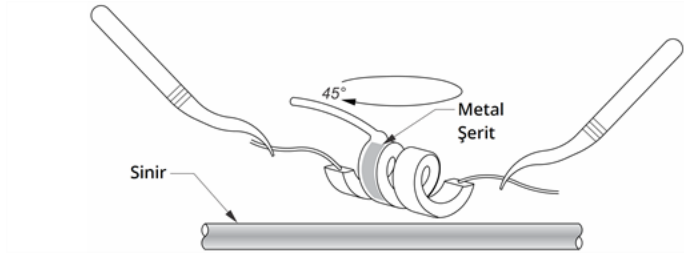
1. İlk helikalin (yeşil sütürlü) yerini belirleyin.
2. Helikali ayırmak için takılan sütürlerden faydalanarak bir forseps yardımıyla helikalin her bir ucunu yavaşça çekin.

Şekil 20. Helikali Ayırma



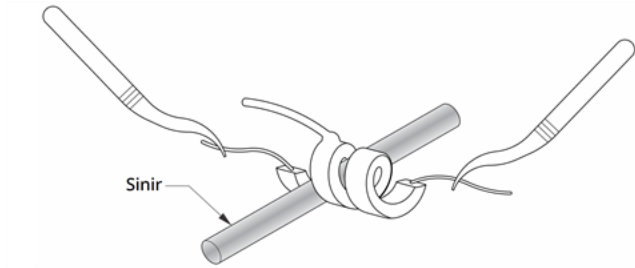
3. Açığa çıkmış sinirin hemen üzerinde ve bu sinire paralel olan açık helikali sinire 45 derecelik bir açı yapacak şekilde saat yönünde çevirin.

Şekil 21. Helikali Çevirme



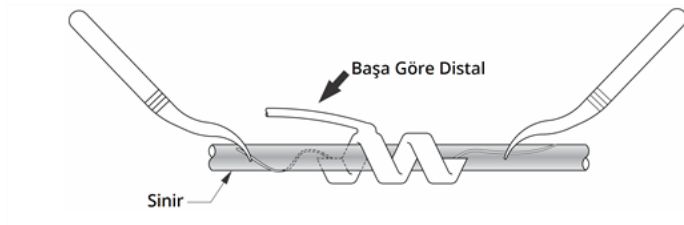
4. Helikal dönüşünü sinir üzerinde lead kablosunun helikalle bağlandığı noktaya (metal fiyongun bulunduğu alana) konumlandırın.

Şekil 22. Dönüş Konumu

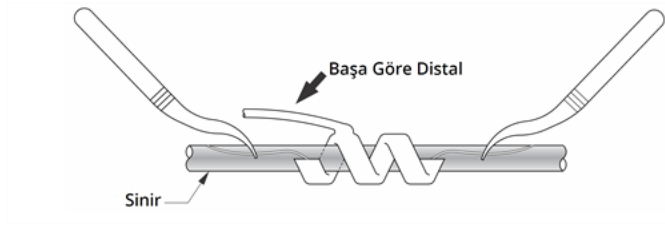


5. Helikalın *distal* sütür kısmını sinirin altından geçirip çevresinde dolaştırarak siniri çevreleyin.

Şekil 23. Helikal Distal Kısımının İlk Yerleşimi

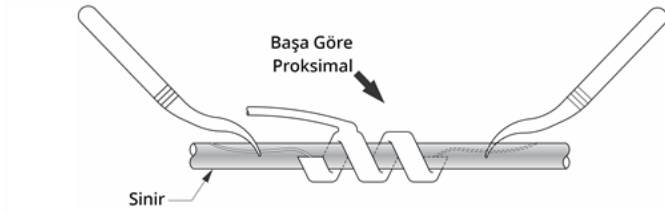


Şekil 24. Distal Kısım Siniri Çevreledikten Sonraki Helikal Yerleşimi



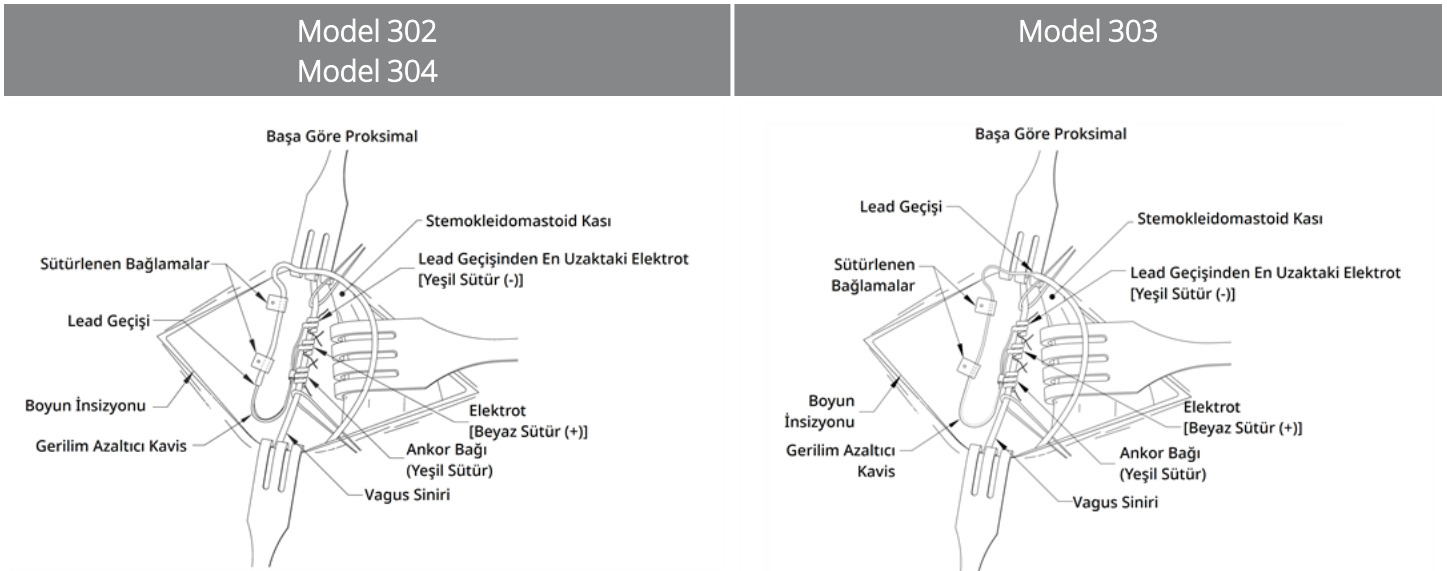
6. Helikalin *proksimal* sütün kısmını sinirin altından geçirip çevresinde dolaştırarak siniri çevreleyin.

Şekil 25. Helikalin Proksimal Kısımının Yerleşimi



7. Orta helikalin (beyaz sütünlöl) yerini belirleyin ve 2-6 arasındaki adımları tekrarlayın.
 8. Üçüncü helikalin (yeşil sütünlöl) yerini belirleyin ve 2-6 arasındaki adımları tekrarlayın.
 9. Üç heliks de sinir etrafında sarıldığını, lead gövdesinin her bir helikalden aynı yönde çıktığını ve iki lead gövdesinin birbirlerine ve sinire göre paralel olarak konumlandırıldığını doğrulayın. İki helikal elektrotun ve ankor bağıının doğru yerleşimi aşağıda gösterilmiştir.

Şekil 26. Elektrotların ve Ankor Bağıının Yerleşimi



6.6.4.3.3. Gerilim Azaltma Sağlama

⚠ DİKKAT: Sternokleidomastoid kasının üstünde ve altında uygun gerilim azaltma sağlamak için **uygun tekniklerin** kullanımı, implantın uzun vadeli başarısı için son derece önemlidir.

⚠ DİKKAT: Önerilen gerilim azaltma düzeneğinin açıklanan şekilde sağlanamaması halinde **lead teli kırılabilir.**

İki elektrotu ve ankor bağı taktıktan sonra, uygun bir gerilim oluşturmak ve boyun hareketine olanak tanımak için gerilim azaltıcı kavis ve gerilim azaltıcı ilmek oluşturun.

Gerilim Azaltıcı Kavis Sağlama

⚠ DİKKAT: Daima bağlamaları kullanın.

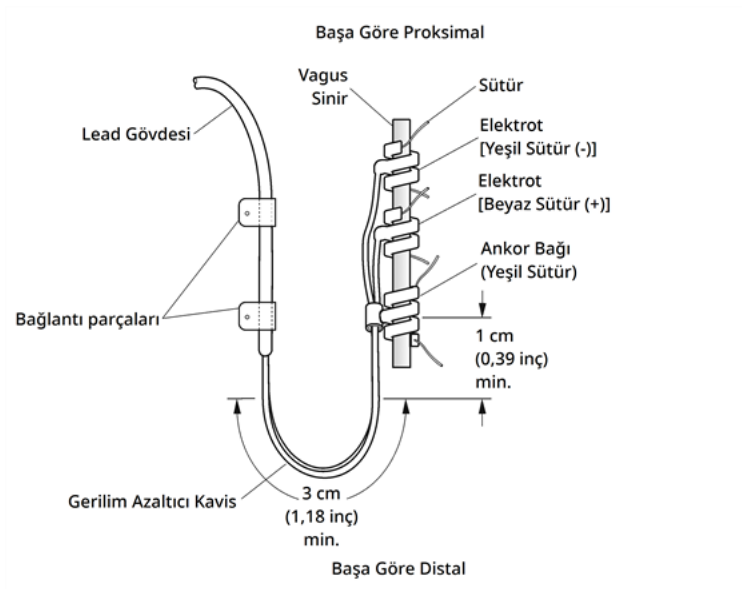
⚠ DİKKAT: Lead'i veya lead gövdesini asla kas dokusu üzerine suture etmeyin.

⚠ DİKKAT: Sütürleri doğrudan lead gövdesinin etrafına yerleştirmeyin; bu durum insüstasyon hatasına ve sistem arızasına ve olası lead kırılmasına neden olabilir.

Gerilim azaltıcı kavis sağlamak için aşağıdaki adımları tamamlayın:

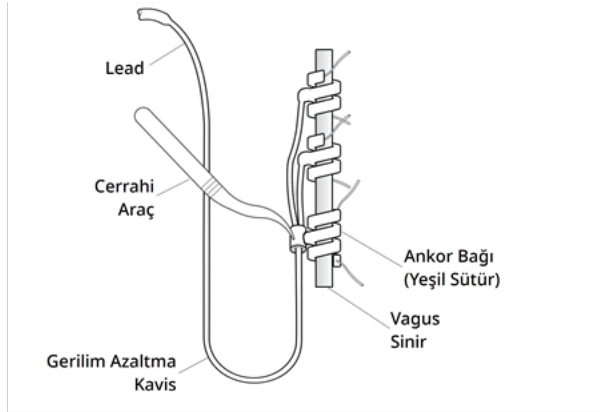
1. 3 cm'lik (1,18 inç) gerilim azaltıcı kavis üzerinde lead'in en az 1 cm'lik (0,39 in.) kısmını sinire paralel olarak yönlendirerek lead gövdesini oluşturun. Paralel kısım ankor bağına bitişik olarak oluşturulan bir cebe yerleştirilebilir.

Şekil 27. Gerilim Azaltıcı Kavis



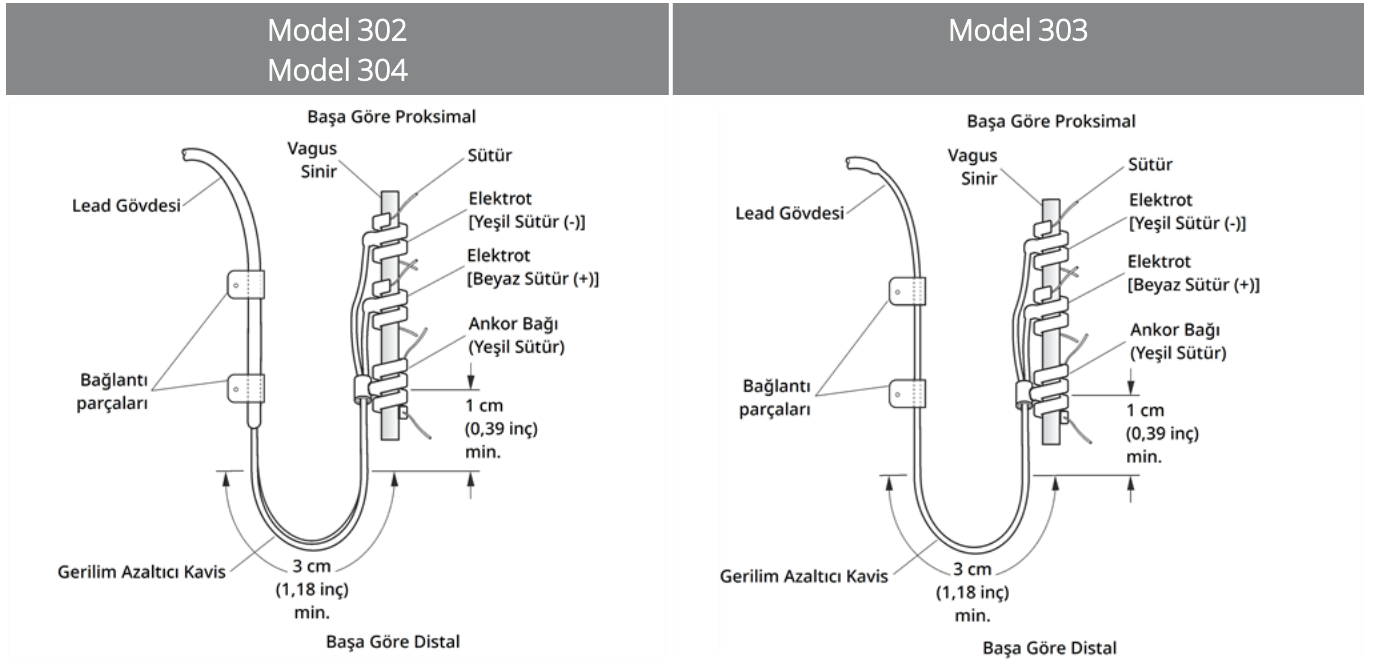
Yalnızca Model 303 lead: Önceden takılmış olan ankor bağıının ve elektrotların çıkmaması için özen gösterin. Gerilim azaltıcı kavis oluşturulurken ankor bağıının desteklenebilmesi için cerrahi bir alet kullanılarak ankor bağına hafif basınç uygulanabilir).

Şekil 28. Yalnızca Model 303: Gerilim azaltma oluşturulurken ankor bağıını desteklemek için cerrahi aletlerin (örn. forseps) kullanılması



- Lead'i kas boyunca yönlendirmeden önce, 3 cm'lik gerilim azaltıcı kavis, bağlamalarla bitişik fasya yapısına gevşek şekilde takın. İlk bağlama, lead satış paketinde sağlanan ankor bağı bağlamalarına yanıl konumda yerleştirilmelidir.

Şekil 29. Elektrot Yerleşiminde Bağlamaların Kullanımı



Gerilim Azaltıcı İlmek Oluşturma

⚠ DİKKAT: Klaviküla üzerindeki gerilimin lead'e zarar vermesini engellemek için klavikülanın her iki yanında **yeterli miktarda ekstra lead bırakın**.

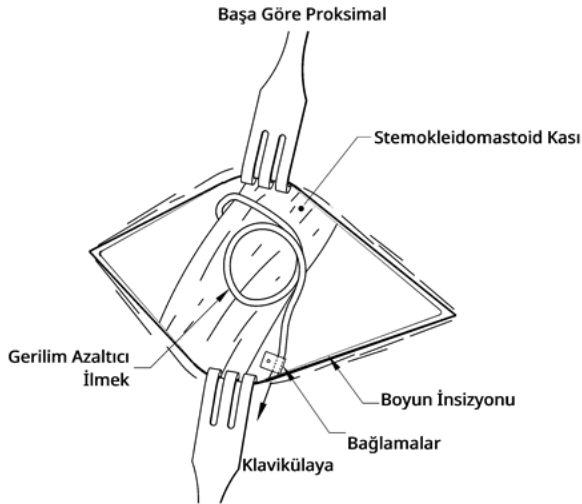
⚠ DİKKAT: Sütürleri doğrudan lead gövdesinin etrafına yerleştirmeyin; bu durum insüstasyon hatasına ve sistem arızasına ve olası lead kırılmasına neden olabilir.

⚠ DİKKAT: Lead'i sabitlemek için sadece verilen bağlama tertibatlarını kullanın.

Sternokleidomastoid kasın üstünde gerilim azaltıcı ilmek oluşturmak için aşağıdaki adımları tamamlayın:

1. Boyunda, lead'i geniş bir subkutan ilmek haline getirin.
2. Lead'i klaviküla boyunca yönlendirmeden önce bağlama kullanarak fasya yapısına gevşek şekilde takın. Boyun maksimum esneme konumuna getirildiğinde bu gerilim azaltıcı ilmek, birkaç inç/santimetrelilik lead uzantısı sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

Şekil 30. Gerilim Azaltıcı İlmek



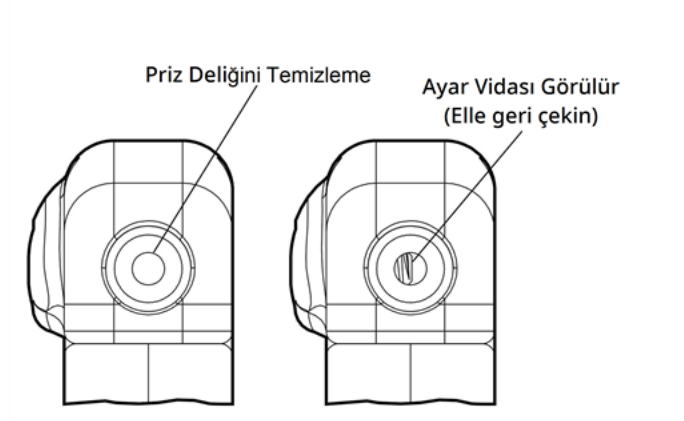
6.6.5. Lead'i Jeneratöre Bağlama

⚠ DİKKAT: Jeneratör steril alana taşındıktan sonra elektrocerrahi ekipmanı kullanmayın. Böyle bir ekipmana maruz kalması jeneratöre zarar verebilir.

i NOT: Çift yuvalı jeneratör için bu talimatlar, her iki yuva, pim, tapa ve ayar vidası için de geçerlidir.

1. Jeneratör yuvasının içine bakarak herhangi bir engel olmadığını doğrulayın. Ayar vidasının, konektör piminin tam olarak yerleştirilmesini sağlayacak kadar geri çekildiğinden emin olun. Lead girişi için ayar vidasını gerekenden fazla geriye çekmeyin.

Şekil 31. Jeneratör Yuvası ve Ayar Vidası



NOT: Açık ve kapalı delik arasındaki fark. Tek ve çift pimli başlıklar için geçerlidir.



DİKKAT: altıgen başlı tornavidayı kullanırken yalnızca kolundan tutun. Düzgün çalışmasını engelleyebileceğinden kullanım sırasında altıgen başlı tornavidanın diğer kısımlarına dokunmayın. altıgen başlı tornavida ayar vidasında metal şafta dokunulması cihaz devre sistemine elektro deşarj ileterek jeneratörün hasar görmesine neden olabilir.



DİKKAT: Aşağıdaki adımlarda, altıgen başlı tornavidanın ayar vidasına tamamen girdiğinden emin olun, ardından **mutlaka altıgen başlı tornavidayı bastırıp tıklamasına (yerine oturana) kadar saat yönünde çevirin**. Ayrıca ayar vidasını kırmamak ve/veya ayar vidası kapağını yerinden oynatmamak için altıgen başlı tornavida, silikon kauçuk ayar vidası kapağının merkezine yerleştirilmeli ve jeneratöre dik açıda tutulmalıdır.

2. altıgen başlı tornavidayı jeneratöre dik açıyla tutun. Lead'in takılması sırasında oluşan basıncı dengelemek için altıgen başlı tornavidayı ayar vidası tapasının ortasına doğru yerleştirin.

Şekil 32. Altıgen Başlı Tornavida Konumu



3. tek yuvalı jeneratör ve tek pimli lead kullanırken, lead konektörü pimini jeneratörü başlığına tam olarak yerleştirin. Takma işlemi sırasında oluşan karşı basıncın serbest bırakılması için altıgen başlı tornavidanın ucunu ayar vidası kapağının oyuk kısmında bırakın.

çift yuvalı jeneratör ve çift pimli lead kullanılırken, lead konektörü pimlerini jeneratör başlığındaki uygun jeneratör yuvalarına tam olarak yerleştirin. Takma işlemi sırasında oluşan karşı basıncın serbest bırakılması için, altıgen başlı tornavidanın ucunu takılmakta olan konektörün ayar vidası kapağının oyuk kısmında bırakın. Beyaz işaret bantlı ve basılı model numaralı ve seri numaralı etiketli lead konektörünü "+" işaretli jeneratör yuvasına yerleştirin (aşağıdaki şekilde çift yuvalı jeneratör bölümünü inceleyin). Diğer lead konektörü, diğer jeneratör yuvasına takılır.



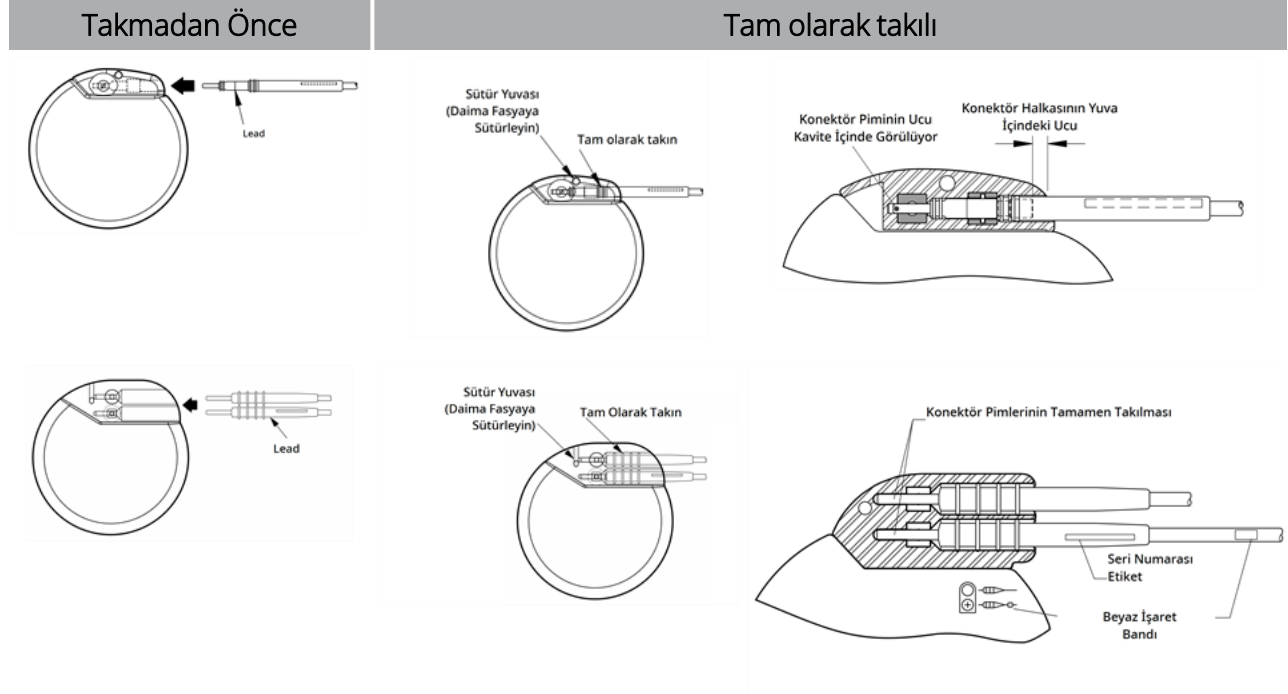
DİKKAT: Ayar vidasını tamamen çıkarmayın. Ameliyat sırasında gevşetirken saat yönünün tersine en fazla iki tur döndürün.



DİKKAT: Hayvanlarla yapılan çalışmalarda **lead polaritesinin ters çevrilmesi, artan bradikardi riski ile ilişkilendirilmiştir**. VNS Therapy çift pimli lead'deki lead konektör pinlerinin, jeneratörün çiftli yuvalarına doğru şekilde takılmasını (beyaz işaret bandı + bağlantısına) sağlamak son derece önemlidir.

4. altıgen başlı tornavida ayar vidası kapağına takılıyken, konektör pininin tam olarak takıldığını doğrulayın. Pim, ayar vidası konektör bloğunun arka ucundaki alanda görülebilir olmalıdır. çift yuvalı jeneratör için bu prosedürü her bir ayar vidası için tekrarlayın.

Şekil 33. Takma İşleminin Önceki ve Tam Olarak Takılı Durumdaki Lead Konektörleri



5. Pim görünmüyorsa, çıkarın. Ayar vidasını gevşetmek için altıgen başlı tornavidayı ayar vidasına yerleştirin ve konektör pimi tam olarak oturana kadar saat yönünün aksi yönde çevirin. Lead girişi için

ayar vidasını gerekenden fazla geriye çekmeyin. Çift yuvalı jeneratör için bu prosedürü her bir ayar vidası için tekrarlayın.

6. Konektör piminin tam olarak yerleştirildiğini doğruladıktan sonra ayar vidasını sıkın. altıgen başlı tornavidayı sonuna kadar yerleştirerek sabitleyin ve tık sesi çıkarana kadar altıgen başlı tornavidayı saat yönünde çevirin. altıgen başlı tornavidanın ayar vidasına tam olarak yerleştiğinden emin olmak için tornavidayı çevirirken daima bastırın.



DİKKAT:

Aşağıdakileri uygulamanız önemlidir:

- Jeneratör yuvasının temiz olduğundan ve herhangi bir engel bulunmadığından emin olun.
- Lead konektörünü eğmemeye özen göstererek lead konektörü pimini jeneratör yuvasına takın.
- Konektör pimlerinin temiz olduğunu ve tam olarak yerleştirilip yerleştirilmediğini gözünüzle kontrol edin.
- **Ayar vidası altıgen başlı tornavida kullanılarak tam olarak sıkılana kadar jeneratöre elektrik bağlantısı kurulamaz.** İyi bir bağlantının kurulamaması, Sistem Diyagnostikleri işlemi sırasında YÜKSEK empedansa veya lead empedansındaki hızlı ve beklenmeyen değişiklikler nedeniyle farklı yoğunluklarda hatalı stimülasyona neden olarak cihazın etkinliğinin olumsuz etkilenmesine ve önemli güvenlik sorunlarına yol açabilir.
- Lead'in jeneratör yuvası içinde uygun şekilde sabitlendiğini doğrulamak için lead konektörü kılıfını (lead'in kalın kısmı) dikkatle tutup çekin. Lead gövdesinden (ince kısım) tutarak çekmeyin ve aşırı güç kullanmayın, aksi takdirde lead hasar görebilir.

6.6.6. Sistemi Test Etme

İlk olarak yürütülmesi gereken Sistem Diyagnostikleri, lead ve jeneratör bağlıyken gerçekleştirilir. Bu nedenle, Sistem Diyagnostikleri başarılıysa, her iki bileşen de uygun şekilde çalışıyordur. Ancak Sistem Diyagnostikleri başarısızsa iki bileşenden biri arızalıdır veya jeneratör ile lead konektörü pimi arasında iyi bir elektrik bağlantısı yoktur. Arızalı bir parçadan şüpheleniyorsanız, lead'in bağlantısını kesin ve isteğe bağlı Jeneratör Diyagnostikleri gerçekleştirin. aksesuar paketi ile birlikte temin edilen rezistör düzeneğini kullanın.



NOT: Wand'ı steril alana getirmek için Wand steril bir lazer kol çantasına veya dengi bir çantaya (LivaNova tarafından sağlanmaz) yerleştirilmelidir.



UYARI: "**İmplantasyon Prosedürüne Genel Bakış**" sayfa 96 bölümünde açıklanan önerilen implantasyon prosedürlerini ve operasyon sırasındaki ürün testlerini izlemeniz önemlidir. İntraoperatif Sistem Diyagnostikleri sırasında, sık olmayan bradikardi ve/veya asistol insidansları görülmüştür. Sistem Diyagnostikleri veya stimülasyonun başlatılması sırasında asistol, şiddetli bradikardi (nabız <40 bpm) veya nabızda klinik olarak anlamlı bir değişim ortaya çıkarsa hekimler Gelişmiş Kardiyak Yaşam Desteği (ACLS) ile tutarlı yönergeleri uygulamaya hazırlıklı olmalıdır.

Ayrıca, belirli kardiyak aritmisi olan hastalarda operasyon sonrası bradikardi görülebilir. İlk cihaz implantasyonu yapılırken Sistem Diyagnostikleri testi sırasında hastada asistol, şiddetli bradikardi (nabız <40 bpm) veya nabızda klinik olarak anlamlı bir değişiklik meydana gelirse stimülasyonun başlatılması sırasında hasta kardiyak monitöre bağlanmalıdır.

VNS Therapy sisteminin implantasyonu sırasında bradikardi veya asistol görülen hastalarda bu tedavinin güvenliği olduğu sistematik olarak tespit edilmemiştir.

6.6.6.1. Sistem Diyagnostikleri

Sistem Diyagnostikleri lead ve jeneratör bağlıyken ameliyat sırasında gerçekleştirilir. Test; lead, jeneratör ve sinir arasındaki bağlantıyı kontrol eder. Jeneratör modeline ve programlanan Normal mod çıkış akımına bağlı olarak, test sırasında (aşağıda gösterildiği gibi) farklı test pulsarı gerçekleştirilebilir.

Tablo 33. Sistem Diyagnostikleri Davranışı

Normal mod Çıkış Akımı	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
0 mA	Yaklaşık 4 saniye boyunca programlanmış çıkış iletimi, ardından 130 µsec'den daha kısa bir süreyle 0,25 mA ile kısa bir puls.*	Yaklaşık 14 saniye boyunca 1 mA, 500 µsn	Yaklaşık 14 saniye boyunca 1 mA, 500 µsn
>0 mA		130 µsn boyunca 0,25 mA ile kısa bir puls, ardından programlanan AÇIK kalma süresi boyunca programlanmış çıkışın iletimi.	

Tablo 33. Sistem Diyagnostikleri Davranışı (devamı)

Normal mod Çıkış Akımı	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
	 NOT: AÇIK olarak programlandıktan sonra, lead empedansı ölçüm okumaları her 24 saatte bir otomatik olarak gerçekleştirilir.	 NOT: AÇIK olarak programlandıktan sonra, lead empedansı ölçüm okumaları her 24 saatte bir otomatik olarak gerçekleştirilir.	Yok

*Seri numaraları <100.000 olan Model 1000'in sistem diyagnostikleri testinde küçük farklılıklar vardır. Daha fazla bilgi için endikasyona özel hekim kılavuzunda Model 1000'e (Yalnızca <100000 Seri Numaraları) bakın.

Uygun sistem bağlantısı ve işlevselliğini sağlamak için testi gerçekleştirin ve şunları değerlendirin:

Model	Değerlendirme	
Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Sistem Diyagnostiklerinin başarılı olduğunu doğrulayın (çıkış akımı ve lead empedansı OK olmalıdır).	
	DURUM	YAPILMASI GEREKEN
	Sistem Diyagnostikleri hata veriyor (çıkış akımı DÜŞÜK veya lead empedansı YÜKSEK veya DÜŞÜK).	www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.  DİKKAT: Jeneratör ve lead konektörü pimi arasındaki elektrik bağlantısı arızalı olabilir.
Model 102 Model 102R	Lead empedansı durumunun KABUL EDİLİR olduğunu doğrulayın.	
	DURUM	YAPILMASI GEREKEN
	Lead empedans durumu OK (kabul edilir) <i>değil</i> .	www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.  DİKKAT: Jeneratör ve lead konektörü pimi arasındaki elektrik bağlantısı arızalı olabilir.

6.6.6.2. Jeneratör Diyagnostikleri

Ameliyat sırasındaki sorun giderme durumunda test rezistörü jeneratöre takılıyken isteğe bağlı Jeneratör Diyagnostikleri gerçekleştirilir. Sistem Diyagnostikleri başarısız olursa (lead empedansı **ÜKSEK** veya **DÜŞÜK**), soruna lead'in mi, jeneratörün mü neden olduğunu tespit etmek için Jeneratör Diyagnostikleri kullanılabilir. Jeneratör Diyagnostikleri, aksesuar paketinde bulunan test rezistörü kullanılarak gerçekleştirilir. Bu test, jeneratörün lead'den bağımsız olarak doğru şekilde çalıştığını doğrular.

Test rezistörünü jeneratöre bağlamak için şu adımları uygulayın:

i NOT: çift yuvalı jeneratör için bu talimatlar, her iki yuva, pim, tapa ve ayar vidası için de geçerlidir.

1. Jeneratör konektörü pimini lead yuvasından çıkarın. Bunun için altıgen başlı tornavidayı ayar vidası tapasının ortasından geçirip ayar vidasını gevşetin. Lead'i çıkarmak için ayar vidasını gerekenden fazla geri çekmeyin. Yarım turdan fazlası gerekli değildir.
2. Rezistör düzeneğinin konektör pimini jeneratör yuvalarına takın. Test rezistörü pimini jeneratör yuvalarına takarken dikkat edin. Önemli bir direnç hissedilirse veya bağlanma olursa test rezistörünü çıkarın, inceleyin ve gerekirse temizleyin. Test rezistörünü aşırı güç uygulamadan yeniden yerleştirin.

i NOT: Ayar vidası sıkılırken veya gevşetilirken altıgen başlı tornavidayı ayar vidasına tam olarak yerleştirin ve altıgen başlı tornavidayı bastırın.

3. Rezistör düzeneği takıldığında, altıgen başlı tornavida tık sesi çıkarana kadar ayar vidasını sıkın. altıgen başlı tornavidanın ayar vidasına tam olarak yerleştiğinden emin olmak için altıgen başlı tornavidayı çevirirken daima bastırın.

Şekil 34. Rezistör Düzeneğini Bağlama



4. Jeneratör Arıza Diyagnostikleri gerçekleştirin ve şunları değerlendirin:

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Jeneratör Diyagnostiklerinin başarılı olması (Lead Empedansı kabul edilir)	Jeneratör düzgün çalışıyordur.
Jeneratör Diyagnostiklerinin başarısız olması (Lead Empedansı YÜKSEK veya DÜŞÜK)	www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.
Bileşenin hasarlı olması	"Teknik Destek" sayfa 195 ile iletişime geçin ve ürünü dezenfekte ettikten sonra İade Edilen Ürün Formunu doldurarak ilgili parçayı geri gönderin. Formu indirmek için bkz. "Ürün İade Formu" sayfa 192.



NOT: www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

6.6.6.3. İsteğe Bağlı İzleme

Cerrahi işlem lokal anestezi ile gerçekleştiriliyorsa, isteğe bağlı olarak VNS Therapy sisteminin çalışması fizyolojik olarak izlenebilir. Jeneratör çıkış akımını kademeli olarak artırırken hastanın sesindeki ses kısıklığı belirtilerini izleyin. Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirip başarılı sonuçlar aldıktan sonra akımı 0 mA değerine sıfırlayın.

6.6.7. İmplant Prosedürünü Tamamlama

Testler tamamlandıktan sonra implantasyon prosedürünü de tamamlayın:

- Henüz yerleştirilmediyse jeneratörü göğüs cebine yerleştirin. Lead'in kalan gevşek bölümünü sarın ve jeneratörün yan tarafına yerleştirin. Jeneratör herhangi bir yüzü dışa bakabilir.



DİKKAT: Lead'in gevşek bölümünü jeneratörün altına yerleştirmeyin, aksi halde insüstasyon hatası ve sistem arızası oluşabilir.

- Sütür yuvasına bir sütür yerleştirip fasyaya (kasa değil) bağlayarak jeneratörü sabitleyin.



DİKKAT: Jeneratörün sabitlenmesi ve hasta tarafından lead kablolarına zarar verecek manipülasyonların önlenmesi için jeneratörün için fasyaya sütürlenmesi önemlidir.



DİKKAT: Sütürleri doğrudan lead gövdesinin etrafına yerleştirmeyin; bu durum insüstasyon hatasına ve sistem arızasına ve olası lead kırılmasına neden olabilir.

- İkinci Sistem Diyagnostiklerini gerçekleştirin ve lead empedansı durumunun hala "KABUL EDİLİR" olduğunu doğrulayın.
- Jeneratörü sorgulayarak çıkış akımın 0 mA olduğunu doğrulayın.

- Normal akım: 0 mA
- Mıknatıs akımı: 0 mA
- AutoStim akımı: 0 mA Model 1000 Model 1000-D Model 106

Temas "[Teknik Destek](#)" sayfa 195.



DİKKAT: VNS Therapy sistemini implantasyonun başlatılmasının veya değiştirilmesinin ardından en az 14 gün boyunca "AÇIK" konuma veya periyodik stimülasyon tedavisi için programlamayın. Bu önlemin yerine getirilmemesi, hastanın rahatsızlık hissetmesine veya advers olaylar durumuna neden olabilir.

- Her iki insizyon bölgesinin, kapatılmadan önce bol miktarda basitrasin veya denk bir solüsyonla temizlenmesi önerilir.
- Cerrahi insizyonları kapatın. Yara izlerinin oluşma riskini en aza indirmek için kozmetik kapatma teknikleri kullanın.
- Operasyon sonrasında (hekimin değerlendirmesi sonucunda) antibiyotik uygulayın.

Uygun lead stabilizasyonu sağlamak amacıyla ilk hafta süresince hasta tarafından bir boyunluk kullanılabilir.

6.7. İmplant Sonrası Hasta Malzemeleri

6.7.1. İmplant Garanti ve Kayıt Formu

Jeneratör ile birlikte, ilgili bilgilerin eksiksiz doldurulmuş olması *gereken* bir İmplant Garanti ve Kayıt Formu teslim edilir. Jeneratör ve lead kaydı için alan ayrılmıştır. Ameliyat değiştirme işlemi için yapılıyorsa eksplante edilen cihaz bilgilerini de ekleyin. Formda belirtilen talimatları uygulayın ve formun bir kopyasını LivaNova şirketine, bir kopyasını cerrahi merkezin ve bir kopyasını da hastaya veya hastabakıcıya teslim edin.

LivaNova, bu formun doldurulması sırasında tüm yerel gizlilik yasalarına uygun hareket edilmesini tavsiye eder. Bu bilgiler bazı devlet kurumları tarafından talep edilmektedir. Doldurularak LivaNova şirketine gönderilen formlar implant defterine kaydedilir ve implant alıcısı bilgilerini içeren kalıcı bir kayıt olarak kullanılır. Bu bilgilerin muhafaza edilmesi ve güvenliğinin sağlanması için yürürlükteki tüm gizlilik yasalarına uygun hareket edilmektedir.

İade veya yazdırma amacıyla formun elektronik bir kopyasını indirmek için bkz. www.livanova.com adresinde bulunan "İmplant ve Garanti Kayıt Formu".

6.7.2. Hasta Mıknatıs Kiti

Hastaya mıknatıslar, aksesuarlar ve diğer hasta malzemelerini içeren bir Hasta Mıknatısı kiti verin.

6.7.3. Hasta İmplant Kartı

İmplant kartı hastanın VNS Therapy sistemi bilgilerini içerir. İmplant gerçekleştirildikten sonra kartları hastaya veya hastabakıcıya verin ve onlardan cihaz bilgilerini (henüz eklenmemişse), hastanın adını veya hasta kimlik bilgilerini (yani hasta numarasını) ve kendilerini reçeteyi yazan hekimin adını ve telefon numarasını yazarak kartları doldurmalarını isteyin. Kartları her zaman yanlarında taşımaları gerektiğini anlatın.

İmplant Sonrası Yönetim

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

7.1. Depresyon Hastası Takip Rehberi	117
7.2. Tedavinin Bireyselleştirilmesi	118
7.3. Hasta Danışmanlığı Bilgileri	118

7.1. Depresyon Hastası Takip Rehberi

Yeni veya değiştirilen cihazların implantasyonundan sonraki ilk birkaç hafta boyunca hasta görülmeli ve yaranın iyileştiği ve jeneratörün düzgün çalıştığı kontrol edilmelidir. Jeneratörün programlanmış stimülasyon için çıkış akımı tüm modlarda implantasyondan sonraki ilk 14 gün sırasında 0 mA olmalıdır.

VNS Therapy sistemi (cihaz implantasyonu öncesinde) mevcut antidepresan ilaç tedavisiyle birleşik bir tedavidir. Hekimlerin, hastanın ilacı azaltılmadan veya değiştirilmeden önce **tüm antidepresan ilaçları stimülasyonun ilk 3 ayı boyunca sabit tutması** önerilir.

İlk programlamada çıkış akımının nominal parametrelerden başlanarak (0 mA), hasta stimülasyonu rahat bir seviyede hissedene kadar 0,25 mA kademelik artışlarla yavaş yavaş artırılması gerekir. Jeneratörü değiştirilen hastalarda da nominal parametrelerden başlanarak, yeniden uyum sağlanması için 0,25 mA kademelik artışlarla yükseltilmelidir.

Her hasta ziyaretinde, jeneratörü kontrol etmek için VNS Therapy programlama yazılımının uygun sürümünü kullanın. Yeniden programlama ve/veya diyagnostik testlerinden sonra verileri kaydedip dosyalayın. VNS Therapy sisteminin düzgün çalıştığını teyit etmek ve yeniden programla ihtiyacını değerlendirmek üzere bu veriler bir hastanın muayenehane tarafından tutulan kayıtlar ile karşılaştırılarak sistem işlevinin değerlendirilmesinde kullanılabilir. Oturum bitiminde ve hasta muayenehaneden ayrılmadan önce parametrelerin istenilen doza ayarlandığından emin olmak için son bir kontrol yapın.

Klinik çalışmalar sırasında kullanılan medyan çıkış akımı yaklaşık 1 mA'dir. Diğer standart tedavi ayarları şöyledir: 20 Hz, 500 µsn puls genişliği, 30 sn AÇIK süresi ve 5 dakika KAPALI süresi. Bunların optimal parametreler olup olmadığını doğrulayacak veri yoktur.

Şu an için yüksek çıkış akımı (mAmps) ile cihazın etkinliği arasında kanıtlanmış bir ilişki veya tedavi rampaları sırasında erişilmesi gereken standart bir tedavi seviyesi yoktur. VNS Therapy tedavi rahatsız edici olmamalı ve rahatsız edici yan etkilere neden olmamalıdır. Hastalar son stimülasyon ayarlamasından sonra, programlanan stimülasyon ile rahat olduklarından emin olmak için en az 30 dakika boyunca gözlemlenmelidir.

Her ne kadar LivaNova çıkış akımının gerektiği şekilde ayarlanmasını önerse de, şu an için daha yüksek akım seviyesinin daha yüksek etkinlikle bağlantılı olduğunu gösterecek kontrol edilmiş bir veri yoktur. Takiplerde depresyonu iyi kontrol edilmiş hastalar için rahatsız edici yan etkiler tecrübe edilmedikçe ayarlar değiştirilmemelidir.

Sonrasındaki takip programı ve her bir muayenenin içeriği, hastadan alınan yanıt ve implantın toleransına bağlı olarak hekim tarafından belirlenir. Diğer tüm açılardan takip, epilepsi hastaları için standart tıbbi uygulamalara uygun şekilde gerçekleştirilir.

Tolere edilemez advers olaylar bildirilirse şiddetini ortadan kaldırmak veya azaltmak için stimülasyon parametrelerini azaltmaya çalışın. Buna ek olarak, advers olayın tolere edilemeyecek duruma gelmesi halinde mıknatıs uygulayarak jeneratörü kapatma (çıkış akımı 0 mA) yöntemini hekimlerin hastalara veya hastabakıcılara öğretmesi gerekir.

7.2. Tedavinin Bireyselleştirilmesi

Hastaların stimülasyona düşük akım çıkış ayarında (0,25 mA) başlamaları ve akımın stimülasyona uyum sağlanmasına izin verecek şekilde kademeli olarak arttırılması gerekir. Hasta konforu için çıkış akımı, depresyon semptomlarında iyileşmenin görüldüğü tolere edilebilir bir seviyeye ulaşılan kadar 0,25 mA artışlarla yükseltilmelidir. Hekimlerin bazı hastaların stimülasyon seviyelerine zaman içinde uyum göstereceklerini ve bu yüzden gerektiğinde çıkış akımında daha fazla artışa (0,25 mA adımlarla) izin vermeleri gerektiğini dikkate almaları gerekir.

Tablo 34. 12 Aylık VNS Therapy için Esas (D-02) Çalışma Stimülasyon Parametreleri

Stimülasyon Parametreleri*	12 Ayda Medyan Değeri	Aralık
Çıkış akımı (mA)	1,0	0 ila 2,25
Frekans (Hz)	20 Hz	2 ila 30 Hz
Puls Genişliği (µsec)	500 µsn	130 ila 750 µsn
AÇIK süresi (saniye)	30 sn	7 ila 60 sn
KAPALI Süresi (dakika)	5 dk	0,3 ila 180 dk

* Mıknatıs çıkış akımı 0 mA olarak ayarlanmalıdır.

7.3. Hasta Danışmanlığı Bilgileri

Hasta ve hastabakıcı, çok düşük bir ihtimalle de olsa ortaya çıkabilecek rahatsız edici advers olaylar, sürekli stimülasyon veya diğer arıza durumlarında, mıknatısı doğrudan implante edilmiş jeneratörün üzerine tutarak veya bantlayarak stimülasyonun devam etmesini önleme konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar veya hastabakıcılar bu prosedürü gerekli bulduklarında durumu derhal hastanın hekimine bildirmelidir.

BÖLÜM 8

Revizyon, Değiştirme ve Çıkarma Prosedürü

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

8.1. Giriş	120
8.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler	121
8.3. Steril Ambalajın Açılması	122
8.4. İnceleme: Operasyon Öncesi Adımları	123
8.5. Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	125
8.6. Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	126
8.7. Sistemi Çıkarma	129

8.1. Giriş

Çeşitli nedenlerle, VNS Therapy sisteminin veya herhangi bir sistem bileşeninin revizyonu, değiştirilmesi veya çıkarılması gerekebilir:

- Jeneratörün NEOS tarihine gelmesi veya EOS tarihinin gelip jeneratörün iletişim kuramaması veya tedavi uygulayamaması halinde jeneratörün değiştirilmesi gerekebilir.
- Lead'in bozulmuş veya hasar görmüş olduğundan şüphe edilmesi halinde, diyagnostik testlere veya röntgen değerlendirmesine dayanarak lead için revizyon veya değiştirme gerçekleştirilmesi gerekebilir.
- Enfeksiyon durumunda veya bazı tıbbi prosedürlerde sistemin çıkarılması gerekebilir.



NOT: İmplantasyon prosedürüyle ilgili önlemler için bkz. "[Önlemler: İmplantasyonla İlgili](#)" sayfa 25.



NOT: VNS Therapy sisteminin eksplante edilmiş veya açılmış ve kullanılmamış bileşen(ler)ini LivaNova şirketine iade edin. Ürün İade Kiti için bkz. "[Teknik Destek](#)" sayfa 195. Formun elektronik ortamdaki kopyasını indirmek için bkz. "[Ürün İade Formu](#)" sayfa 192.

Bu talimatlar genel yönergeler olarak değerlendirilmelidir. Prosedürler hakkında sorularınız varsa "[Teknik Destek](#)" sayfa 195 ile iletişime geçin.

8.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler

8.2.1. Jeneratör Değişimi veya Revizyonu

Tablo 35. Jeneratör Değişimi veya Revizyonu için Gerekli Bileşenler

Ameliyat İçin Gerekli Bileşenler	Tek Yuvalı Jeneratör	ift Yuvalı Jeneratör
Çift Yuvalı Jeneratör	Yok	1 birincil 1 yedek
Tek Yuvalı Jeneratör	1 birincil 1 yedek	2 yedek tek yuvalı jeneratör (lead'in de değiştirilmesinin gerekmesi durumunda)
Tek Pimli Lead	2 yedek (lead'in de değiştirilmesinin gerekmesi durumunda)	2 yedek (lead'in de değiştirilmesinin gerekmesi durumunda)
Aksesuar Paketi	1 aksesuar paketi (test dirençleri) altıgen başlı tornavida ve bağlamalar)	1 aksesuar paketi (test dirençleri altıgen başlı tornavida ve bağlamalar)
Programlama Sistemi	1 programlama sistemi	1 programlama sistemi
Tünel Açıcı	1 tünel açıcı (lead değiştirilirse)	1 tünel açıcı (lead değiştirilirse)
Steril Lazer Kol antası veya benzeri*	Gerekli	Gerekli
Yumuşak damar askıları veya silikon yaprak*	Vagus sinirinin manipölasyonu için kullanılır (önerilir, ancak isteğe bağlıdır)	Vagus sinirinin manipölasyonu için kullanılır (önerilir, ancak isteğe bağlıdır)

* LivaNova tarafından sağlanmaz.

8.2.2. Lead Değişimi veya Revizyonu

Tablo 36. Lead Değişimi veya Revizyonu için Gerekli Bileşenler

Ameliyat İçin Gerekli Bileşenler	Lead Değişimi veya Revizyonu
Çift yuvalı jeneratör	Kullanmayın
Tek yuvalı jeneratör	2 yedek (jeneratörün de değiştirilmesinin gerekmesi durumunda)
Tek Pimli Lead	1 birincil 1 yedek

Tablo 36. Lead Değişimi veya Revizyonu için Gerekli Bileşenler (devamı)

Ameliyat İçin Gerekli Bileşenler	Lead Değişimi veya Revizyonu
Aksesuar Paketi	1 aksesuar paketi (test dirençleri altıgen başlı tornavida ve bağlamalar)
Programlama Sistemi	1 programlama sistemi
Tünel Açıcı	1 tünel açıcı
Steril Lazer Kol antası veya benzeri*	Gerekli
Yumuşak damar askıları veya silikon yaprak*	Önerilir, ancak isteğe bağlıdır

* LivaNova tarafından sağlanmaz.

 NOT: Mevcut lead boyutları için bkz. "[Fiziksel Özellikler](#)" sayfa 69.

8.3. Steril Ambalajın Açılması

Steril ambalaj açılmadan önce, pakette hasar belirtileri olup olmadığı veya paketin sterilliğinin bozulup bozulmadığı dikkatle kontrol edilmelidir. Dış veya i steril bariyer açılmışsa veya hasar görmüşse LivaNova, paket içeriğinin sterilliğini garanti edemez ve bu ürünler kullanılmamalıdır. Açılan veya hasar gören ürün LivaNova'ya iade edilmelidir.

 DİKKAT: Aşırı sıcaklıklara maruz kalan veya dışı hasar gören ya da ambalaj kilidinde hasar belirtisi görülen bir satış paketini açmayın. Bu ambalajları açmadan LivaNova'ya geri gönderin.

 DİKKAT: Yere düşürülen steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın. Düşürülen cihazların i bileşenleri zarar görmüş olabilir.

8.3.1. Jeneratör ve Lead

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril i bölmeyi kaldırın.
3. İ bölmenin kulakçığına tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.

8.3.2. Tünel Açıcı

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril i bölmeyi kaldırın.

3. İ bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.
4. Paketteki dört parçayı (şaft, kurşun şeklindeki uç, büyük çaplı kılıf, küçük çaplı kılıf) ıkarın.

8.3.3. Aksesuar Paketi

Steril ambalajı açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kulakçığı tutun ve dış kabı soyarak açın.
2. Steril teknik uygulayarak steril iç bölmeyi kaldırın.
3. İ bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.
4. altıgen başlı tornavida, rezistör düzeneği veya bağlamaları çıkarmak için öğenin bir ucuna bastırarak ve ters (yüksek) ucunu kavrayın.

8.4. İnceleme: Operasyon Öncesi Adımları

Tüm revizyon cerrahisi uygulamaları için hasta, revizyon cerrahisi sırasında mevcut cihazların hasar görmesi durumunda yeni bir jeneratör ve yeni bir lead uygulanmasını operasyon öncesinde onaylamalıdır.

Bileşenlerin ve cerrahi malzemelerin listesi için bkz. ["Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler: Yeni İmplant" sayfa 92.](#)

8.4.1. Ameliyattan Önce

8.4.1.1. Jeneratör

1. Jeneratörün çıkarılması lead'in istenmeyen hasarlara uğramaması amacıyla lead'in hareket yolunu belirlemek için jeneratörün röntgenini inceleyin.
2. Yeni bir jeneratör yerleştirdikten sonra, parametre ayarlarını belirlemek için ameliyat öncesinde hekime (reçeteyi yazan) danışın.

8.4.1.2. Lead

1. Mümkünse, olası lead kopukluğunu (yani lead kırılması veya pin bağlantısı kopukluğu) doğrulamak için lead'in röntgen filmlerini inceleyin.
2. Jeneratörün de değiştirilmesi durumunda parametre ayarlarını belirlemek için ameliyat öncesinde hekime (reçeteyi yazan) danışın.

8.4.2. Hasta ameliyathaneye girmeden önce

8.4.2.1. Jeneratör

Jeneratörün değiştirilmesinin gerekli olduğunu doğrulamak ve mevcut lead'in işlevinin normal olup olmadığını belirlemek için mevcut jeneratörde Sistem Diyagnostikleri sorgulayın ve gerçekleştirin. Sistem Diyagnostikleri hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. "[Sistemi Test Etme](#)" sayfa 109.

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Lead Empedansı = Kabul Edilir	Sadece jeneratörü değiştirin. Bkz. " Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar " sonraki sayfa.
Lead Empedansı = YÜKSEK veya DÜşÜK	Lead'in çıkarılması veya değiştirilmesi gerekir. Bkz. " Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar " sayfa 126.
Röntgen incelemesi sonucunda lead'de büyük bir kopukluk görölmesi (yani lead'in kırılması veya pim bağlantısının kopması)	Lead'in çıkarılması veya değiştirilmesi gerekir. Bkz. " Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar " sayfa 126.

8.4.2.2. Lead

Lead'in değiştirilmesinin gerekli olduğunu doğrulamak ve mevcut jeneratörün işlevinin normal olup olmadığını belirlemek için mevcut jeneratörde Sistem Diyagnostikleri testi sorgulayın ve gerçekleştirin. Sistem Diyagnostikleri hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. "[Sistemi Test Etme](#)" sayfa 109.

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Lead Empedansı = Kabul Edilir	İmplant edilen lead düzgün çalışıyordur. Cerrahi uygulamaya ihtiyaç olup olmadığını yeniden değerlendirin veya jeneratörün değiştirilmesi gerekiyorsa bkz. " Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar " sonraki sayfa.
Röntgen incelemesi sonucunda lead'de büyük bir kopukluk görölmemesi	
Kısa devre durumundan şüphelenilmemesi	
Lead Empedansı = YÜKSEK veya DÜşÜK	Lead'in çıkarılması veya değiştirilmesi gerekir. Jeneratörün değiştirilmesi istenirse bkz. " Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar " sonraki sayfa
Röntgen incelemesi sonucunda lead'de büyük bir kopukluk görölmesi (lead'in kırılması veya pim bağlantısının kopması)	

8.4.3. Jeneratör Değişimi Öncesi Ameliyathanede

1. Açık iletişimi sağlamak için ameliyathanenin steril alanının dışında yedek jeneratörü kontrol edin.
2. Hasta verilerini yeni jeneratörde programlayın.

8.4.4. Değiştirme

8.4.4.1. Jeneratör

Jeneratör değiştirme talimatlarına devam etmek için, bkz. "[Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar](#)" aşağıdaki bölüm

8.4.4.2. Lead

Lead değiştirme talimatlarına devam etmek için, bkz. "[Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar](#)" sonraki sayfa.

8.5. Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar



DİKKAT: Yeni jeneratör steril alana taşındıktan sonra elektrocerrahi ekipmanı kullanmayın. Böyle bir ekipmana maruz kalması jeneratöre zarar verebilir.



NOT: çift yuvalı jeneratör için bu talimatlar, her iki yuva, pim, tapa ve ayar vidası için de geçerlidir.

1. Lead pimi bağlıyken mevcut jeneratörü cepten çıkarın.
2. Yeni jeneratörün satış ambalajını açın.
3. Mevcut jeneratörü implante edilen lead'den çıkarmak için altıgen başlı tornavidayı kullanın. Jeneratör konektörü pimini lead yuvasından çıkarın. altıgen başlı tornavidayı ayar vidası tapasının ortasından geçirip ayar vidasını gevşetin. Lead'i çıkarmak için ayar vidasını gerekenden fazla geri çekmeyin. Yarım turdan fazlası gerekli değildir.



DİKKAT: altıgen başlı tornavidayı kullanırken yalnızca kolundan tutun. Düzgün çalışmasını engelleyebileceğinden kullanım sırasında altıgen başlı tornavidanın diğer kısımlarına dokunmayın. altıgen başlı tornavida ayar vidasıyla dokunulması cihaz devre sistemine elektro değarj ileterek jeneratörün hasar görmesine neden olabilir.

-  NOT: Büyük bir jeneratör daha küçük bir jeneratörle değiştirildiğinde kalan cep boşluğu, belirli advers olayların görölme riskini artırabilir (örn. seroma, cihazın manipölasyonu ve cihazın migrasyonu).
-  NOT: Jeneratörün daha büyük bir jeneratörle değiştirilmesi ameliyat sırasında jeneratör cebinin büyütölmesini gerektirebilir. Hekimler jeneratör cebinde cerrahi değişiklik yapılmasına bağlı olarak ameliyat sonrası toparlanma süresine muhtemel etkileri ve hastanın geçici bir süre rahatsızlık duyması olasılığını değerlendirmelidirler.
-  NOT: Jeneratörün aksiller hat boyunca, 4. anterior kaburgaya veya üzerine yerleştirilmesi tercih edilir. Böylece hasta ameliyat sonrası MRI için maksimum esnekliğe sahip olur.

4. Yedek jeneratörü lead'e bağlayın.

5. Jeneratör değiştirme talimatlarına devam etmek için, bkz. "[Lead'i Jeneratöre Bağlama](#)" sayfa 106.

8.6. Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar

-  NOT: Çift yuvalı jeneratör için bu talimatlar, her iki yuva, pim, tapa ve ayar vidası için de geçerlidir.
-  NOT: Sorun giderme adımlarının tamamı için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.

8.6.1. Sistem Diyagnostiklerinin "YÜKSEK" Lead Empedansı Bildirmesi

"YÜKSEK" lead empedansı rapor edilirse, aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Lead pimi bağlıyken mevcut jeneratörü cepten çıkarın.
2. aksesuar paketini açın ve altıgen başlı tornavidayı ve test rezistörünü çıkarın.
3. Jeneratör konektörü pimini lead yuvasından çıkarın. altıgen başlı tornavidayı ayar vidası tapasının ortasından geçirip ayar vidasını gevşetin. Lead'i çıkarmak için ayar vidasını gerekenden fazla geri çekmeyin. Yarım turdan fazlası gerekli değildir.
4. Jeneratör yuvalarında yabancı maddelere (örn. kan) rastlanırsa, yabancı maddeyi uzaklaştırmak için yuvaları salinle yıkayın. Fazla sıvıyı yuvadan uzaklaştırın. Yuvaya (konektör pimi dışında) herhangi bir nesne yerleştirmeyin. Lead konektörü pimlerini temizlemek için tuzlu su kullanın, ardından silerek kurutun.
5. Mevcut lead bağlantı pimini mevcut jeneratöre yeniden takmak için uygun lead takma tekniklerini uygulayın.



DİKKAT: Konektör pimlerinin temiz olduğunu ve tam olarak yerleştirilip yerleştirilmediğini gözünüzle kontrol edin.



NOT: Düzgün lead yerleştirme teknikleri için bkz. "[Lead'i Jeneratöre Bağlama](#)" sayfa 106.

6. Steril lazer kol çantası (veya dengi) kullanarak programlama sistemini steril alana yerleştirin ve ardından sorgu ve Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirin.
7. Sistem Diyagnostikleri sonuçlarını kaydedin.

DURUM	YAPILMASI GEREKEN						
Lead Empedansı = Kabul Edilir	Önceki YÜKSEK lead empedansı çözülmüştür ve sistem düzgün çalışıyor gibi görünmektedir. Jeneratörü değiştirme kararını gözden geçirin.						
	<table> <tr> <th>DURUM</th><th>YAPILMASI GEREKEN</th></tr> <tr> <td>Jeneratörün değiştirilmesi <i>istenmiyor</i></td><td>"Sistemi Test Etme" sayfa 109 başlığı altında açıklanan tüm ilgili adımların gerçekleştirildiğini doğrulayın. Prosedürü tamamlayın. Bkz. "İmplant Prosedürünü Tamamlama" sayfa 113.</td></tr> <tr> <td>Jeneratörün değiştirilmesi <i>isteniyor</i></td><td>Yeni ve uyumlu bir jeneratörün satış ambalajını açın. Yedek jeneratörü lead'e bağlamak için "Lead'i Jeneratöre Bağlama" sayfa 106 başlığı altında yer alan adımları izleyin ve ardından implantasyon prosedürünün geri kalanını tamamlayın. Gerekli hasta verilerinin yeni jeneratöre programlandığından emin olun.</td></tr> </table>	DURUM	YAPILMASI GEREKEN	Jeneratörün değiştirilmesi <i>istenmiyor</i>	" Sistemi Test Etme " sayfa 109 başlığı altında açıklanan tüm ilgili adımların gerçekleştirildiğini doğrulayın. Prosedürü tamamlayın. Bkz. " İmplant Prosedürünü Tamamlama " sayfa 113.	Jeneratörün değiştirilmesi <i>isteniyor</i>	Yeni ve uyumlu bir jeneratörün satış ambalajını açın. Yedek jeneratörü lead'e bağlamak için " Lead'i Jeneratöre Bağlama " sayfa 106 başlığı altında yer alan adımları izleyin ve ardından implantasyon prosedürünün geri kalanını tamamlayın. Gerekli hasta verilerinin yeni jeneratöre programlandığından emin olun.
DURUM	YAPILMASI GEREKEN						
Jeneratörün değiştirilmesi <i>istenmiyor</i>	" Sistemi Test Etme " sayfa 109 başlığı altında açıklanan tüm ilgili adımların gerçekleştirildiğini doğrulayın. Prosedürü tamamlayın. Bkz. " İmplant Prosedürünü Tamamlama " sayfa 113.						
Jeneratörün değiştirilmesi <i>isteniyor</i>	Yeni ve uyumlu bir jeneratörün satış ambalajını açın. Yedek jeneratörü lead'e bağlamak için " Lead'i Jeneratöre Bağlama " sayfa 106 başlığı altında yer alan adımları izleyin ve ardından implantasyon prosedürünün geri kalanını tamamlayın. Gerekli hasta verilerinin yeni jeneratöre programlandığından emin olun.						
Sonuçların YÜKSEK lead empedansı bildirmeye devam etmesi	Jeneratörün lead'den bağımsız olarak doğru şekilde çalıştığını doğrulamak için Jeneratör Diyagnostikleri gerçekleştirin. " Jeneratör Diyagnostikleri " sonraki sayfa başlığı altındaki adımları izleyin.						

8.6.2. Sistem Diyagnostiklerinin "DÜŞÜK" Lead Empedansı Bildirmesi

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Sistem Diyagnostiklerinin DÜŞÜK lead empedansı bildirmesi	Jeneratörün lead'den bağımsız olarak doğru şekilde çalıştığını doğrulamak için Jeneratör Diyagnostikleri gerçekleştirin. " Jeneratör Diyagnostikleri " sonraki sayfa başlığı altındaki adımları izleyin.

8.6.3. Jeneratör Diyagnostikleri

1. Jeneratör konektörü pimini lead yuvasından çıkarın. Bunun için altıgen başlı tornavidayı ayar vidası tapasının ortasından geçirip ayar vidasını gevşetin. Lead'i çıkarmak için ayar vidasını gerekenden fazla geri çekmeyin. Yarım turdan fazlası gerekli değildir.
2. Rezistör düzeneğinin konektör pimini jeneratör yuvalarına takın. Test rezistörü pimini jeneratör yuvalarına takarken dikkat edin. Önemli bir direnç hissedilirse veya bağlanma olursa test rezistörünü çıkarın, inceleyin ve gerekirse temizleyin. Test rezistörünü aşırı güç uygulamadan yeniden yerleştirin.
3. Rezistör düzeneği takıldığında, altıgen başlı tornavida tık sesi çıkarana kadar ayar vidasını sıkın. altıgen başlı tornavidanın ayar vidasına tam olarak yerleştiğinden emin olmak için altıgen başlı tornavidayı çevirirken daima bastırın.

şekil 35. Tek and Dual Yuvalı Jeneratörler için Rezistör düzeneği Bağlantısı



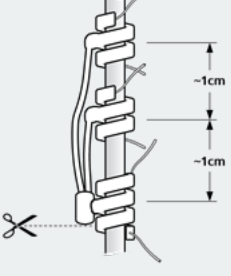
4. Jeneratör Arıza Diyagnostikleri gerçekleştirin ve şunları değerlendirin:

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Jeneratör Diyagnostikleri sonuçlarının YÜKSEK veya DÜşÜK lead empedansı göstermesi	www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.
Jeneratör Diyagnostikleri sonuçlarının OK (YÜKSEK) lead empedansı göstermesi	İmplant edilen lead değiştirilmeli ve jeneratör değişimi değerlendirilmelidir.

8.6.4. Heliksleri ve Lead'i ıkarma

⚠ DİKKAT: Lead'in değiştirilmesi veya çıkarılması, bilinen veya bilinmeyen cerrahi riskleri dikkatle değerlendirilerek verilmesi gereken tıbbi bir karardır. şu an için lead'in implante şekilde bırakılmasıyla ilişkili olarak hekim kılavuzunda açıklananlar dışında bilinen uzun dönemli tehlike veya risk yoktur.

1. Boyun insizyonunu açın ve vagus siniri/heliks arabirimini bulun.
2. Tüm lead'in güvenli bir şekilde çıkarılıp çıkarılamayacağını tespit etmek için fibrotik enkapsülasyon derecesini değerlendirin.

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Mevcut helikslerin tamamen kaldırılması gerçekleştirilebilir.	Aynı yere yeni heliksler yerleştirilebilir.
Helikslerin sinirden tamamen çıkarılması mümkün değildir 	Lead'in fazla kısmını mümkün olduğunca kesin. Lead'den ≤ 2 cm kalırsa RF iletimi için vücut bobini kullanılarak tüm vücut MRI yapılabilir. ≤ 2 cm bırakılması mümkün değilse uygun tipte T/R bobiniyle beyin veya ekstremiteler görüntülenmesi için yine de MRI çekilebilir. Ek ayrıntılar için www.livanova.com adresinde yayınlanan MRI Kılavuzuna bakın.

3. Mevcut helikslerin kalması gerekiyorsa yedek heliksler mevcut helikslerin altına veya üstüne yerleştirilebilir.

8.6.5. Prosedürü Tamamlama

Lead değiştirme talimatlarına devam etmek için, bkz. "[Elektrotları Yerleştirme](#)" sayfa 100. Kardiyak dallar ile ilgili tüm ikaz ve uyarılara özellikle dikkat edin.



NOT: Hekim (reçeteyi yazan), sinirin iyileşebilmesi için önerilen 2 haftalık nekahet döneminin ardından operasyon sonrası stimülasyon parametrelerini programlar.

8.7. Sistemi Çıkarma



DİKKAT: Eksplante edilen jeneratörler ve lead'ler tıbbi atıktır ve yerel yasalara uygun olarak işlenmeleri gerekir. Bu malzemeler, Ürün İade Formu doldurularak incelenmek veya uygun şekilde imha edilmek üzere LivaNova'ya geri gönderilmelidir. Cihazın bileşenlerini iade etmeden önce Betadine®, Cidex® veya benzeri bir dezenfektana batırarak dezenfekte edin ve biyolojik tehlike uyarısı ile uygun bir şekilde etiketlenmiş bir poşetin veya başka bir kabın içine koyarak çift sızdırmazlık uygulayın. Talimatlar için bkz. "[İletişim Bilgileri ve Kaynaklar](#)" sayfa 195.



DİKKAT: Jeneratör sızdırmaz bir kimyasal pil içerir ve yakma veya kremasyon sıcaklıklarına maruz kalırsa bir patlama meydana gelebilir.

Çıkarma işlemi tıbbi açıdan gerekliyse, LivaNova, VNS Therapy sisteminin güvenli olarak çıkarılabilecek en büyük bölümünün çıkarılmasını önerir:

- Helikslerin içindeki ve çevresindeki fibrotik iç büyümenin derecesini değerlendirin.
- Mümkünse tüm sistemi çıkarın.
- Fibrotik enkapsülasyon tüm sistemin güvenle çıkarılmasını engelliyorsa lead telinin olabildiğince fazla kısmını kesin. Bkz. "[Heliksleri ve Lead'i çıkarma](#)" sayfa 128.
- Yalnızca jeneratörün çıkarılması, belirli MRI prosedürleri ile bağlantılı tehlikeleri değiştirmez.



NOT: Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde yayınlanan MRI Kılavuzuna bakın.

- Diyatermi prosedürleri, vücudunda VNS Therapy sisteminin herhangi bir parçası kalmış olan hastalar için kontrendikedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. "[Kontrendikasyonlar](#)" sayfa 18.

VNS Therapy sisteminin bileşenlerinden herhangi birini iade etmek için Ürün İade Formu kullanılmalıdır. Elektronik kopyaya erişmek için bkz. "[Ürün İade Formu](#)" sayfa 192.

Sorun Giderme

Bu bölümde, programlama sistemi bileşenleri ile ilgili hata koşullarını gidermeye yönelik çözüm adımları verilmektedir. Bu bölümde yer almayan diğer programlama sistemi sorunları için "[Teknik Destek](#)" [sayfa 195](#) ile iletişime geçin.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

9.1. Takip Vizitesinde Hastanın Stimülasyonu Hissedememesi	132
--	-----

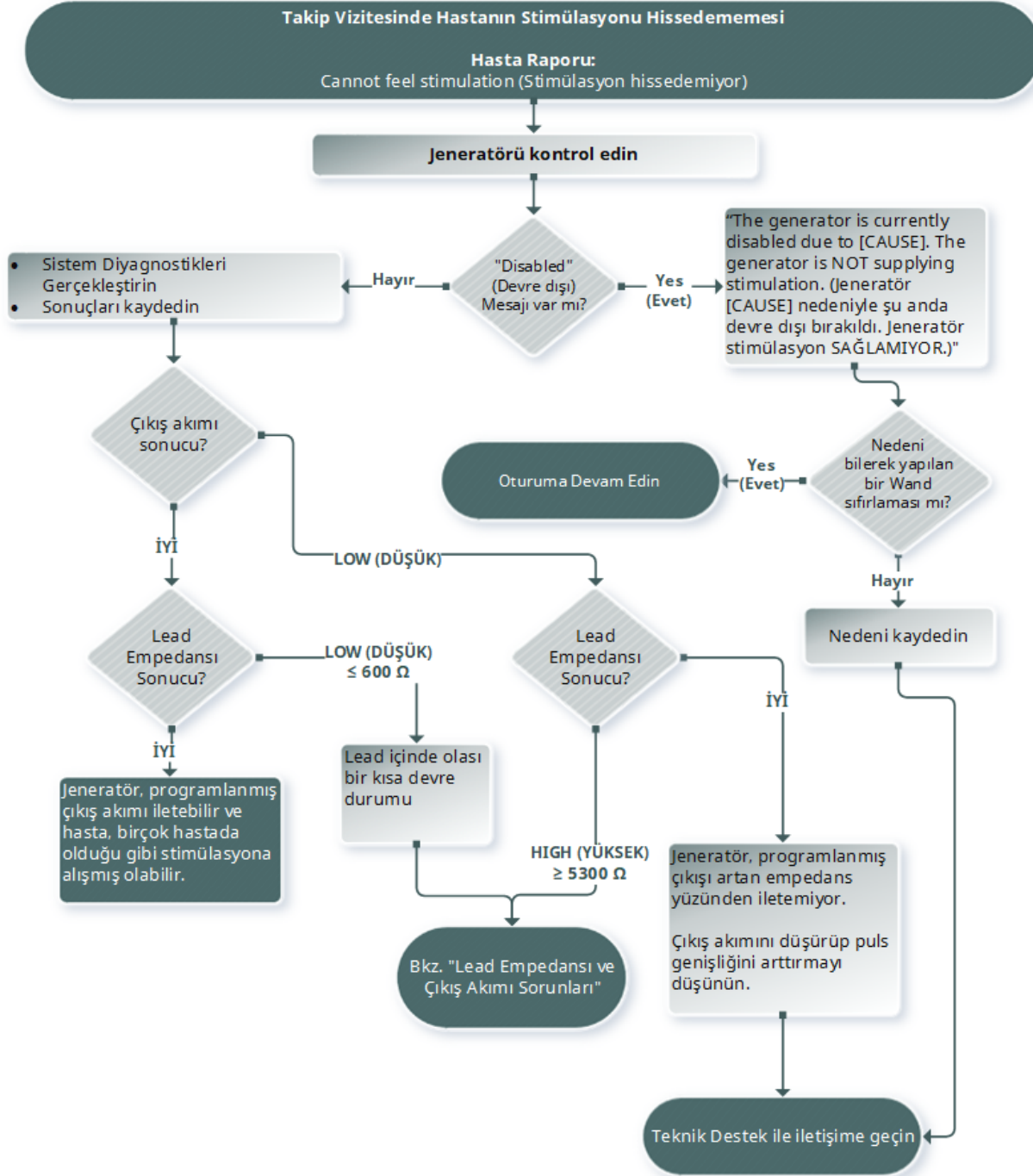
9.1. Takip Vizitesinde Hastanın Stimülasyonu Hissedememesi

9.1.1. Olası Nedenler

- Hasta programlanan ayarlara alışmıştır
- Hizmet ömrü sonunda (EOS) Jeneratör Pili
- Yüksek lead empedansı
- Kusurlu jeneratör
- Devre dışı bırakılmış jeneratör
- Lead içinde kısa devre durumu

9.1.2. Çözüm Adımları

Geçerli Modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103	Model 8103
-------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------



Geçerli Modeller: Model 102 Model 102R

STEP 1	Jeneratörü kontrol edin.	
STEP 2	Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirin ve sonuçları kaydedin.	
	DURUM	YAPILMASI GEREKEN
	Model 250 V11.0 ve altı: DC-DC Dönüştürücü Kodu "0" ise veya önceki Sistem Diyagnostiklerine oranla DC-DC Dönüştürücü Kodu değerinde önemli ölçüde bir düşüş görünüyorsa (ör. 3'ten 1'e) Model 3000 V1.0 ve üstü: Empedans $\leq 1700 \Omega$ ise veya önceki Sistem Diyagnostiklerine oranla empedans aralığında (örn. 4100-5200 Ω'dan 1800-2800 Ω'a) ani bir değişiklik olduysa	Lead içerisinde bir kısa devre durumu söz konusu olabilir ve hasta amaçlanan tedaviyi alamıyor olabilir.
	Model 250 V11.0 ve altı: DC-DC Dönüştürücü Kodu 0 değilse, önceki testlere oranla DC-DC Dönüştürücü Kodu değerinde önemli ölçüde bir düşüş görünmüyorsa (ör. "3"ten "1"e) ve Sistem Diyagnostikleri testi lead empedansının KABUL EDİLİR olduğunu ifade ediyorsa Model 3000 V1.0 ve üstü: Sistem Diyagnostikleri testi, lead'in empedansının kabul edilebilir olduğunu gösteriyorsa	Sistem düzgün şekilde çalışıyordur ve hasta, tıpkı diğer birçok hastada olduğu gibi, ayarlara alışkın hale gelmiş olabilir.
	Sistem Diyagnostikleri YÜKSEK lead empedansı gösteriyorsa.	Sorun giderme için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.
	 DİKKAT: Sistem için yazılım, puls jeneratörünü otomatik olarak 1 mA, 500 μs ve 20 Hz ayarına programlar. Normalde jeneratör çıkış akımı bu değerlerden <i>daha düşük</i> olan hastalar, yükselmiş duyarlılık, öksürme, yüzde kızarıklık ve diğer etkileri tecrübe edebilir.	

STEP 3	Normal mod Diyagnostikleri testi gerçekleştirin ve sonuçları kaydedin.	
	DURUM	YAPILMASI GEREKEN
	The Normal mod Diyagnostik testi, çıkış akımı için SINIR değerini gösteriyor.	Jeneratör programlanan çıkış iletmiyor. çıkış akımını veya frekansı düşürüp puls genişliğini artırmayı deneyin.
	The Normal mod Diyagnostik testi, çıkış akımı için OK (SINIR) değerini gösteriyor.	Jeneratör programlanan çıkış akımını iletebilir.  NOT: Cihaz diyagnostiklerinden doğru bilgi alınması için, jeneratörün şu minimum ayarlara programlı olması gerekir: 0,75 mA, 15 Hz ve en az 30 saniyelik AÇIK süresi.
	Normal mod Diyagnostikleri testi YÜKSEK lead empedansı olduğunu gösteriyor.	Sorun giderme için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.

Daha fazla yardıma ihtiyaç duyarsanız "[Teknik Destek](#)" [sayfa 195](#) ile iletişime geçin.

Pil Ömrü Tabloları

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

10.1.	Model 1000 /Model 1000-D Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri ...	137
10.2.	Model 106 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	139
10.3.	Model 105 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	146
10.4.	Model 103 / Model 104 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	153
10.5.	Model 8103 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	160
10.6.	Model 102 /Model 102R Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	167

10.1. Model 1000 /Model 1000-D Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

10.1.1. AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı Model 1000 Model 1000-D											
3 kΩ için parametreler			Normal mod Sinyal Periyodu								
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)			%51 (60 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL ila IFI	IFI ila NEOS	NEOS ila EOS	BOL ila IFI	IFI ila NEOS	NEOS ila EOS	BOL ila IFI	IFI ila NEOS	NEOS ila EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 1000
Model 1000-D

3 kΩ için parametreler			Normal mod Sinyal Periyodu								
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)			%51 (60 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL ila IFI	IFI ila NEOS	NEOS ila EOS	BOL ila IFI	IFI ila NEOS	NEOS ila EOS	BOL ila IFI	IFI ila NEOS	NEOS ila EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.2. Model 106 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

10.2.1. AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 106

3 k Ω için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μ S	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
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

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 106

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
0,5	25	1000	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
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

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 106

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
1	30	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	>10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
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

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 106

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1,5	30	250	>10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	>10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
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

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 106

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
2,5	10	250	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	>10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
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

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 106

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	>10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	>10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	>10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
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

AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı
Model 106

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	>10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	>10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	130	>10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.3. Model 105 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 105

3 k Ω için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μ S	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 105

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
0,5	15	1000	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1000	>10	>10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 105

3 k Ω için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μ S	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
1	20	1000	>10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	>10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 105

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	>10	>10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	>10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 105

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	>10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	>10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	>10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 105

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
3	10	130	>10	>10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	>10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	>10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	>10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 105

3 kΩ için parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
3,5	15	130	>10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	>10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	>10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Model 103 / Model 104 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

Model 103

Model 104

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 103
Model 104

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
0,5	15	1000	>10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 103
Model 104

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 103
Model 104

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 103
Model 104

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 103
Model 104

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 103
Model 104

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Model 8103 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 8103

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 8103

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
0,5	15	1000	>10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 8103

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 8103

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 8103

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu	%10 Sinyal Peri-yodu	%33 Sinyal Peri-yodu	%50 Sinyal Peri-yodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 8103

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
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

Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri
Model 8103

3 kΩ'da Parametreler			BOL ila IFI süresi (Yıl)			IFI ila NEOS süresi (Yıl)			NEOS ila EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μS	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu	%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.6. Model 102 /Model 102R Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

10.6.1.	Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)	168
10.6.2.	En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)	174
10.6.3.	Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	180
10.6.4.	En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	186

10.6.1. Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)

Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini Nominal Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6

Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini Nominal Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2

Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini Nominal Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7

Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini Nominal Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9

Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini Nominal Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2

Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini Nominal Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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. En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)

En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini En Kötü Olgu Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0

En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini En Kötü Olgu Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6

En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini En Kötü Olgu Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2

En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini En Kötü Olgu Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5

En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (μsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini En Kötü Olgu Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7

En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	Tahmini En Kötü Olgu Pil Ömrü (Yıl)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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. Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ila EOS Nominal Süresi (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5

Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ila EOS Nominal Süresi (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6

Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ila EOS Nominal Süresi (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9

Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ila EOS Nominal Süresi (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2

Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ila EOS Nominal Süresi (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3

Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ila EOS Nominal Süresi (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
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. En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ile EOS arası En Kötü Durumdaki Süre (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6

En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ile EOS arası En Kötü Durumdaki Süre (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6

En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ile EOS arası En Kötü Durumdaki Süre (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3

En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ile EOS arası En Kötü Durumdaki Süre (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2

En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)

Model 102

Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ile EOS arası En Kötü Durumdaki Süre (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4

En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)
Model 102
Model 102R

Çıkış Akımı (mA)	Frekans (Hz)	Puls Genişliği (µsec)	DC-DC Dönüştürücü Kodu	NEOS ile EOS arası En Kötü Durumdaki Süre (Ay)		
				%10 Sinyal Periyodu	%33 Sinyal Periyodu	%50 Sinyal Periyodu
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

LivaNova Formlar

Ürün İade Formu

VNS Therapy sisteminin bileşenlerinden herhangi birini iade etmek için Ürün İade Formu kullanılmalıdır. İlk olarak, İade Edilen Ürün İzin (RGA) numarasını almak için "[Teknik Destek](#)" [sayfa 195](#) bölümünde belirtilen numarayı arayın. Cihazın bileşenlerini iade etmeden önce Betadine®, Cidex® veya benzeri bir dezenfektana batırarak dezenfekte edin ve biyolojik tehlike uyarısı ile uygun bir şekilde etiketlenmiş bir poşetin veya başka bir kabin içine koyarak çift sızdırmazlık uygulayın.

Ürün İade Formları www.livanova.com adresinde bulunabilir.

İmplant ve Garanti Kayıt Formu

İmplant ve Garanti Kayıt formunun bir kopyasını www.livanova.com adresinden indirebilirsiniz.

Tercih ettiğiniz dili bulun ve formu çevrimiçi olarak doldurun (veya yazdırıp elle doldurun).

Doldurulan formun 3 kopyasını yazdırın:

- Birini LivaNova'ya iade edin
- Birini hasta çizelgesi için saklayın
- Birini hastaya verin



NOT: Jeneratör satış ambalajında önceden basılmış üç kopya bulunur.

Sınırlı Değişirme Garantisi

LivaNova USA, Inc., VNS Therapy™ jeneratörü ve lead'i implantasyon tarihinden itibaren iki (2) yıl süresince hatalı malzeme veya işçilik kusurlarına karşı garanti altına alır. Bu garanti yalnızca VNS Therapy jeneratörün ve lead'inin orijinal alıcısına ve cihazın implante edildiği hastaya verilir. Bu Sınırlı Değişirme Garantisi yalnızca ürün hekim kılavuzundaki talimatlara uygun olarak kullanıldığında geçerlidir ve uygunsuz kullanım, ürüne hasar verme, kaza (düşürme de dahil olmak üzere) veya kötü kullanım durumları garanti haricinde tutulur. Ürün; VNS Therapy sistemiyle ilgili eğitim almamış veya bilgi sahibi olmayan kişiler tarafından kullanıldığı veya implante edildiği takdirde garanti geçerli değildir. Bu Sınırlı Değişirme Garantisi, VNS Therapy jeneratörün veya lead'in Sınırlı Değişirme Garantisi süresi boyunca dayanacağı anlamına gelmez.

Talep nedeni garantiye, sözleşmeye, haksız muameleye veya diğer nedenlere dayansa da ya da bu cihazın satın alınması, kullanılması veya cerrahi olarak implante edilmesiyle ilişkili olsa da ya da LivaNova USA, Inc. şirketinin orijinal satış fiyatının üzerine çıkan bileşenlerle ya da masraflarla ilişkili olsa da; cihazın normal toleransları içinde çalışmamasından veya cihaza dışarıdan gelen hasarlardan dolayı kaynaklanan tüm özel, arizi, dolaylı veya sonuçsal hasarlardan hiçbir şekilde LivaNova USA, Inc. sorumlu tutulamaz.

Sınırlı Değişirme Garantisi kapsamına girilmesi için aşağıdaki koşulların karşılanması gerekir:

1. Cihaz implantasyonundan sonraki atmış (60) gün içerisinde, hem VNS Therapy jeneratörü hem de VNS Therapy lead için, düzgün şekilde tamamlanmış olan Garanti Kayıt formu LivaNova USA, Inc. şirketine ulaştırılmalıdır;
2. Yüksek enerji/akım drenine neden olan alışılmadık derecede yüksek çıkış akımlarına, puls genişliklerine veya sinyal periyotlarına programlama yapılması sonucunda VNS Therapy jeneratördeki pilin tükenmiş olması kabul edilmez;
3. VNS Therapy lead'inin implantasyon ameliyatı sırasında kesilmemiş veya gereğinden fazla tutulması veya kötü kullanılması sonucunda hasar görmemiş olması gerekir;
4. Ürün, VNS Therapy ve programlama sistemi hekim kılavuzlarına uygun kullanılmalı ve reçetelendirilmelidir;
5. VNS Therapy jeneratör veya lead "son kullanma tarihinden" önce implante edilmiş olmalıdır;
6. Arızalı VNS Therapy jeneratör veya lead, Yetkilendirme numarası ile birlikte LivaNova USA, Inc. şirketine iade edilmeli ve Kalite Güvence Departmanı tarafından kusurlu olduğu onaylanmalıdır;
7. Yetkilendirme numarası almak için "[Teknik Destek](#)" [sayfa 195](#) ile iletişime geçin;
8. İade edilen tüm VNS Therapy jeneratörler ve lead'ler LivaNova USA, Inc. şirketinin mülkiyetine geçer.



DİKKAT: Eksplante edilen jeneratörleri ve lead'leri incelenmeleri ve uygun şekilde imha edilmeleri amacıyla, tamamlanmış bir ürün iade formu ile birlikte LivaNova USA, Inc.'ya **iade edin**. Lead'i iade etmeden önce, cihaz bileşenlerini Betadine®, Cidex® veya benzer bir dezenfektana batırarak dezenfekte edin ve biyolojik tehlike uyarısı ile uygun bir şekilde etiketlenmiş bir torba veya başka bir kabın içine koyarak bu kaba çift sızdırmazlık uygulayın.

VNS Therapy jeneratör veya lead garanti dönemi içinde bozulursa ücretsiz değişim için LivaNova USA, Inc. Müşteri Hizmetlerine ulaşın. LivaNova USA, Inc., bozuk ürünü güncel olarak mevcut olan en yakın ürünle

değiştirme hakkını saklı tutar. İade edilen biyolojik tehlike içeren ürünler, ambalajın dış yüzeyinde açıklanan şekilde, açıkça tanımlanmalıdır. Elektronik kopyaya erişmek için bkz. "[İletişim Bilgileri ve Kaynaklar](#)" [sonraki sayfa](#).

Yukarıda özellikle belirtilenler dışında, herhangi bir zımni satılabilirlik garantisi veya belli bir amaca uygunluk garantisi dahil olacak ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde herhangi bir zımni garanti verilmez. Bu değiştirme garantisi herkes için geçerli olan tek kişisel başvuru yoludur. Hiç kimsenin, LivaNova USA, Inc. şirketini bu Sınırlı Değiştirme Garantisi dışındaki herhangi bir temsile, koşula veya garantiye bağlama yetkisi yoktur.

Bu garantinin sağladığı belirli hukuksal hakların dışında, ülkeler arasında değişiklik gösteren ve yukarıdaki hakların ötesine geçen bir takım haklara da sahip olabilirsiniz.

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için LivaNova ile iletişime geçin.

İletişim Bilgileri

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel:	+1 281 228 7200 (Tüm ülkeler)	+32 2 720 95 93	
Ücretsiz:	+1 800 332 1375 (ABD/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Web sitesi:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknik Destek

Günde 24 saat erişilebilir

Ücretsiz:	+1 866 882 8804 (ABD/Kanada)
Tel:	+1 281 228 7330 (Tüm ülkeler)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihaz ile ilgili tüm advers olayları LivaNova'ya ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

Avustralya	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Birleşik Krallık	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
AB	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en