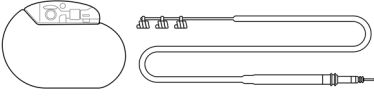


HEKİM KILAVUZU

VNS Therapy™ Epilepsi 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

Lead: Model 302

PerenniaDURA™ Lead: Model 303

PerenniaFLEX™ Lead: Model 304

Aralık 2023

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'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 hakların 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 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	14
1.4. Eğitim ve Hizmetler	15
ENDİKASYONLAR, UYARILAR VE ÖNLEMLER	16
2.1. Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar	17
2.2. Kontrendikasyonlar	17
2.3. Uyarılar	18
2.3.1. Uyarılar: Tüm İmplantlar	18
2.3.2. Uyarılar: Jeneratörler	21
2.3.2.1. AutoStim'li Jeneratörler	21
2.3.2.2. 106 Modeli (Yalnızca <80000 Seri Numaraları)	21
2.3.2.3. 1000 Modeli (Yalnızca <100.000 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	25
2.4.3. Önlemler: İmplantasyonla İlgili	26
2.4.3.1. Operatif	26
2.4.3.2. Ameliyat Sonrası	27
2.4.4. Önlem: Hastane ve Tıbbi Ortamlar	28
2.4.5. Önlemler: Ev ve İş Ortamları	29
2.4.6. Önlemler: Jeneratör ve EMI'nin Diğer Cihazlar Üzerindeki Etkisi	30
2.4.7. Önlemler: Sterilizasyon	31
2.4.8. Önlemler: Depolama	31
2.4.9. Önlemler: Taşıma	32
2.4.9.1. Kullanım Öncesi/İmplant	32
2.4.9.2. Eksplant Sonrası	33
EPİLEPSİ BİLGİLERİ: KLİNİK ÇALIŞMALAR	34
3.1. Klinik Çalışmalar: Güvenlik	35
3.1.1. Cihaz Performansı	35
3.1.2. Çalışmalarda Gözlemlenen Advers Olaylar	35
3.1.2.1. Status Epileptikus	36
3.1.2.2. Stimülasyon Sonrası Sıçramanın Durması	36
3.1.2.3. Potansiyel Advers Olaylar	37

3.1.2.3.1. FDA'ya Sunulan Tıbbi Cihaz Raporlarının Analizi: 1 Temmuz 1997 ile 8 Ekim 2004 Tarihleri Arasında VNS Therapy Sistemi için Epilepsi Endikasyonu	38
3.2. Klinik Çalışmalar: Etkinlik	41
3.2.1. Amaç	41
3.2.2. Yöntemler	41
3.2.3. Sonuçlar	42
3.2.3.1. Birincil Etkinlik Bitiş Noktası	42
3.2.3.2. Nöbet Sıklığında Değişme, Hasta Dağılımı	43
3.2.4. Netice	44
3.2.5. Kontrolsüz Takipten Edinilen Uzun Süreli Veriler	45
3.2.5.1. Uzun Süreli Sonuçlar	46
3.2.5.2. Diğer Bilgiler	47
3.2.5.3. Etki Mekanizması	48
3.3. Klinik Çalışma Kaynakçası	49
TEKNİK BİLGİLER	50
4.1. Teknik Bilgiler: Jeneratörler	51
4.1.1. Fiziksel Özellikler	51
4.1.2. Biyolojik Uyumluluk	52
4.1.3. Güç Kaynağı	52
4.1.4. Devre	52
4.1.5. Tanımlama	55
4.1.6. Kalp Atış Tespiti Performansı	55
4.2. Teknik Bilgiler: Lead'ler	56
4.2.1. Fiziksel Özellikler	56
4.2.2. Biyolojik Uyumluluk	57
4.2.3. Lead'in Ömrü ve Değiştirilmesi	57
JENERATÖR KULLANMA TALİMATLARI	59
5.1. Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları	60
5.1.1. AutoStim'siz Jeneratörler	63
5.2. Sistem İletişimi	64
5.2.1. Programlama Sistemi	64
5.2.2. Communication (İletişim)	64
5.3. Sistem Özellikleri ve Modları	65
5.3.1. Modlar	65
5.3.1.1. Normal Mod	65
5.3.1.2. Mıknatıs Modu	65
5.3.1.3. AutoStim Modu	65
5.3.1.3.1. Kardiyak Temelli Nöbet Tespiti için Alıcı Çalışma Özellikleri (ROC) Eğrisi	66
5.3.1.3.2. AutoStim Eşiği Başına Hassasiyet ve Potansiyel Yanlış Pozitif Oranları	67
5.3.2. Özellikler	68
5.3.2.1. Düşük Nabız/Prone Tespitine Giriş	68
5.3.2.2. Planlanmış Programlamaya Giriş	69
5.3.2.3. Gündüz/Gece Programlamasına Giriş	70
5.4. Stimülasyon Parametreleri ve Sinyal Periyodu	71
5.4.1. Programlanabilir Parametreler	71

5.4.2. Sinyal Periyodu	71
5.5. Jeneratör Pil Ömrü	72
5.5.1. Tüm Jeneratörler	72
5.5.2. AutoStim'li Jeneratörler	73
5.5.3. Pil Durumu Göstergeleri	74
5.6. Jeneratör Değişimi	75
5.6.1. Hizmet Ömrü Sonu İşaretleri	75
5.6.2. Pil Durumu Göstergelerine Dayanarak Değiştirme	75
5.7. Mıknatıs	76
5.7.1. Mıknatıs Kullanımları	76
5.7.2. İsteğe Bağlı Stimülasyon	76
5.7.3. Mıknatıs Aktivasyon Tekniği	77
5.7.4. Stimülasyonun Durdurulması	77
5.8. Jeneratör Sıfırlaması	78
5.9. Dâhili Saatin Her Gün Sıfırlanmasının Etkileri	79
5.10. Cihaz Geçmişi	80
5.11. Cihaz Diyagnostikleri	81
5.11.1. Cihaz Diyagnostiklerine Giriş	81
5.11.2. Sistem Diyagnostikleri Testi	81
5.11.3. Yüksek Lead Empedansı	82
5.11.3.1. Yüksek Lead Empedansı Okumalarına neden olan durumlar	82
5.11.3.2. Yüksek Lead Empedansı: Olası İmplikasyonlar	82
5.11.4. Düşük Lead Empedansı	83
5.11.4.1. Düşük Lead Empedansı Okumalarına neden olan durumlar	84
5.11.4.2. Düşük Lead Empedansı: Olası İmplikasyonlar	84
5.11.5. Stimulus Dalga Formu Analizi	85
5.12. Programlanan Çıkış Akımının İletilmesi	85
5.12.1. Çıkış Akımı LOW (DÜŞÜK) veya LIMIT (SINIR) düzeyinde	85
5.12.2. Daha Düşük bir akıma yeniden programlama	85
5.13. Puls Başına İletilen Yük	86

İMLANTASYON

6.1. Cerrahi Eğitim	88
6.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler: Yeni İmplant	88
6.3. Steril Ambalajın Açılması	89
6.3.1. Jeneratör ve Lead	89
6.3.2. Tünel Açıcı	89
6.3.3. Aksesuar Paketi	89
6.4. İmplantasyon Önerileri	90
6.5. Operasyon Öncesi Adımları	91
6.5.1. Jeneratörü kontrol edin	91
6.5.2. Hasta Verilerini Programlayın	91
6.5.3. AutoStim'li Jeneratörler	91
6.5.3.1. Kabul Edilebilir İmplant Konumlarını Belirleme	91
6.5.3.2. Ameliyat Öncesi Değerlendirme Malzemeleri	92
6.5.3.3. Ameliyat Öncesi Değerlendirme Prosedürü	92

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	97
6.6.3.1. Anatomi	97
6.6.3.2. Vagus Sinirini Açığa Çıkarma	98
6.6.3.3. Jeneratör Cebi Oluşturma	98
6.6.4. Lead'i İmplane Edin	99
6.6.4.1. Bir Lead Seçin	99
6.6.4.2. Tünel Açıcıyı ve Lead'i Geçirin	99
6.6.4.3. Elektrotları Yerleştirme	101
6.6.4.3.1. Elektrot Polaritesi	101
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	107
6.6.6. Sistemi Test Etme	110
6.6.6.1. Sistem Diyagnostikleri	111
6.6.6.2. Jeneratör Diyagnostikleri	112
6.6.6.3. İsteğe Bağlı İzleme	113
6.6.6.4. Kalp Atışı Tespiti ve Nöbet Tespiti Yapılandırması	113
6.6.7. İmplant Prosedürünü Tamamlama	115
6.7. İmplant Sonrası Hasta Malzemeleri	116
6.7.1. İmplant Garanti ve Kayıt Formu	116
6.7.2. Hasta Mıknatıs Kiti	116
6.7.3. Hasta İmplant Kartı	116
İMLANT SONRASI YÖNETİM	117
7.1. Epilepsi Hastası Takip Rehberi	118
7.1.1. İmplantasyondan Sonra	118
7.1.2. Takip Viziteleri	118
7.1.2.1. İlk Titrasyon Ziyaretleri (Rampa yukarı VNS Therapy)	118
7.1.2.2. Uzun Dönemli Takip	118
7.1.2.3. Tipik Takip Ziyaretleri	119
7.2. Tedavinin Bireyselleştirilmesi	119
7.2.1. Klinik Denemelerde Kullanılan Tedavi Parametreleri	119
7.2.2. Dozaj Stratejileri	120
7.2.3. Tolerabilite Stratejileri	122
7.2.4. Örnek Dozaj Yaklaşımı	123
7.2.4.1. Faz 1 (Çıkış Akımı)	123
7.2.4.2. Faz 2 (Çalışma Çevrimi)	124
7.2.5. AutoStim Özelliğine Sahip Jeneratörleri Optimize Etme	125
7.2.5.1. Kalp Atışı Tespit Ayarını Optimize Etme	125
7.2.5.2. AutoStim Eşik Ayarını Optimize Etme	126
7.3. Hasta Danışmanlığı Bilgileri	128
REVİZYON, DEĞİŞTİRME VE ÇIKARMA PROSEDÜRÜ	129
8.1. Giriş	130

8.2.	Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler	131
8.2.1.	Jeneratör Değişimi veya Revizyonu	131
8.2.2.	Lead Değişimi veya Revizyonu	132
8.3.	Steril Ambalajın Açılması	132
8.3.1.	Jeneratör ve Lead	132
8.3.2.	Tünel Açıcı	133
8.3.3.	Aksesuar Paketi	133
8.4.	İnceleme: Operasyon Öncesi Adımları	133
8.4.1.	Ameliyattan Önce	133
8.4.1.1.	Jeneratör	133
8.4.1.2.	Lead	133
8.4.2.	Hasta ameliyathaneye girmeden önce	134
8.4.2.1.	Jeneratör	134
8.4.2.2.	Lead	134
8.4.3.	Jeneratör Değişimi Öncesi Ameliyathanede	135
8.4.4.	Değiştirme	135
8.4.4.1.	Jeneratör	135
8.4.4.2.	Lead	135
8.5.	Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	135
8.6.	Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	136
8.6.1.	Sistem Diyagnostiklerinin "HIGH (YÜKSEK)" Lead Empedansı Bildirmesi	136
8.6.2.	Sistem Diyagnostiklerinin "LOW (DÜŞÜK)" Lead Empedansı Bildirmesi	138
8.6.3.	Jeneratör Diyagnostikleri	138
8.6.4.	Heliksleri ve Lead'i çıkarma	139
8.6.5.	Prosedürü Tamamlama	139
8.7.	Sistemi Çıkarma	140
SORUN GİDERME		141
9.1.	Takip Vizitesinde Hastanın Stimülasyonu Hissedememesi	142
9.1.1.	Olası Nedenler	142
9.1.2.	Çözüm Adımları	143
9.2.	Takipte Hastanın Miknatıs Aktivasyonunu Hissedememesi	146
9.2.1.	Olası Nedenler	146
9.2.2.	Çözüm Adımları	147
9.3.	Takipte Hastanın AutoStim Aktivasyonunu Hissedememesi	149
9.3.1.	Olası Nedenler	149
9.3.2.	Çözüm Adımları	150
PİL ÖMRÜ TABLOLARI		152
10.1.	Model 1000/Model 1000-D PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	153
10.1.1.	AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı	153
10.1.2.	AutoStim Özelliği Etkinleştirildi	154
10.1.2.1.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye	155
10.1.2.2.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye	157
10.1.2.3.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	159
10.1.2.4.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	161
10.1.2.5.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	163

10.1.2.6.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	165
10.2.	Model 106 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	167
10.2.1.	AutoStim Özelliği Devre Dışı Bırakıldı	167
10.2.2.	AutoStim Özelliği Etkinleştirildi	174
10.2.2.1.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye	175
10.2.2.2.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye	177
10.2.2.3.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	179
10.2.2.4.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	181
10.2.2.5.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	183
10.2.2.6.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	185
10.3.	Model 105 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	187
10.4.	Model 103/Model 104 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	194
10.5.	Model 102/Model 102R Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	201
10.5.1.	Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)	202
10.5.2.	En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)	208
10.5.3.	Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	214
10.5.4.	En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	220
LİVANOVA FORMLARI		226
Ürün İade Formu		226
İmplant ve Garanti Kayıt Formu		226
SINIRLI DEĞİŞTİRME GARANTİSİ		227
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR		229
İletişim Bilgileri		229
Teknik Destek		229
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri		229

TABLoların LİSTESİ

Tablo 1.	Sistem Uyumluluğu	14
Tablo 2.	Sistem: Ambalaj İçeriği	14
Tablo 3.	Depolama Sıcaklık ve Nem Aralığı	32
Tablo 4.	Gözlemlenen Advers Olaylar	36
Tablo 5.	Klinik Çalışmaların Açıklaması	41
Tablo 6.	Hastaların Açıklaması	42
Tablo 7.	Temel Etkinlik ve Güvenlik Sonuçları	43
Tablo 8.	Hasta Özeti Çizelgesi	45
Tablo 9.	Etkinlik Analizi için Kullanılan Hastalar	46
Tablo 10.	Jeneratörün Fiziksel Özellikleri	51
Tablo 11.	Jeneratörün Biyolojik Uyumluluğu	52
Tablo 12.	Pil Özellikleri	52
Tablo 13.	Jeneratör Devre Sistemi İşlevi	54
Tablo 14.	Jeneratör Tanımlama	55
Tablo 15.	Lead'in Fiziksel Özellikleri	56

Tablo 16.	Lead Gövdesinin Fiziksel Özellikleri	57
Tablo 17.	Lead'in Biyolojik Uyumluluğu	57
Tablo 18.	E36 ve E37 Klinik Çalışma Performansı Verilerinden Ortalama Değerler ve %95 Güven Aralıkları (CI)	68
Tablo 19.	Çeşitli AÇIK Süresi ve KAPALI Süresi Ayarları için Sinyal Periyotları	72
Tablo 20.	Algılamalı, Algılamasız ve AutoStim ile Tahmini Kullanım Ömrü	74
Tablo 21.	Stimülasyonu Sonlandırmak İçin Gereken Süre	78
Tablo 22.	Dahili Saat Devresinden Etkilenen Hastaların Tedavisinin Optimizasyonu	80
Tablo 23.	Sistem Diyagnostikleri Davranışı	82
Tablo 24.	DC DC Kodu Dönüşümü ve Tahmini Empedans Aralığı Lead Empedansı	83
Tablo 25.	Yeni İmplant İçin Gerekli Bileşenler	88
Tablo 26.	Sistem Diyagnostikleri Davranışı	111
Tablo 27.	Kalp Atış Tespiti Haritası	114
Tablo 28.	Yüksek Stimülasyon Parametreleri	120
Tablo 29.	Önerilen Başlangıç Stimülasyon Parametreleri (İmplant Sonrası ≥ 2 Hafta)	121
Tablo 30.	Tolerabilite için Parametre Ayarları	122
Tablo 31.	Örnek: Titrasyon Sırasındaki Tolerabilite Ayarları	123
Tablo 32.	Çıkış Akımı Ayarları	124
Tablo 33.	Kalp Atış Tespiti Haritası	126
Tablo 34.	Jeneratör Değişimi veya Revizyonu için Gerekli Bileşenler	131
Tablo 35.	Lead Değişimi veya Revizyonu için Gerekli Bileşenler	132

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil 1.	Jeneratör İletişiminin Ürettiği EKG Artefaktı	31
Şekil 2.	Nöbet Sıklığında Değişme, Hasta Dağılımı (İlgili Tabloyla Birlikte)	44
Şekil 3.	Nöbet Sıklığında Medyan Yüzde Değişimi	47
Şekil 4.	Jeneratör Devre Sistemi	53
Şekil 5.	Lead'ler	56
Şekil 6.	Kardiyak Temelli Nöbet Tespiti için Alıcı Çalışma Özellikleri (ROC) Eğrisi	66
Şekil 7.	Nöbet Dışı Kalp Hızı Zorlamaları	67
Şekil 8.	Stimülasyon	71
Şekil 9.	Standart Mıknatıs Aktivasyonu	77
Şekil 10.	İsteğe Bağlı Çapraz Desenli Mıknatıs Aktivasyonu	77
Şekil 11.	Deri Elektrotlarından Elde Edilen Tipik Dalga Formları	85
Şekil 12.	Programlanan Çıkış Akımı ile Lead Empedansının İlişkisi	86
Şekil 13.	Örnek Elektrot Konfigürasyonu	92
Şekil 14.	Hasta Pozisyonu - Sol Tarafa Yatma	93
Şekil 15.	Pikler Arası R Dalgası ile Örnek EKG Takibi	93
Şekil 16.	Hasta Konumu – Ayakta, Kollar Yanda	94
Şekil 17.	Jeneratör ve Lead Yerleştirme	96
Şekil 18.	Vagus Siniri Anatomisi ve Lead Yerleşimi	97
Şekil 19.	Elektrot Yerleştirme Konumu	98
Şekil 20.	Kılıfın ve Lead Konnektörlerinin Konumu	100
Şekil 21.	Elektrot Polaritesi	101
Şekil 22.	Helikali Ayırma	102

Şekil 23.	Helikali Çevirme	102
Şekil 24.	Dönüş Konumu	103
Şekil 25.	Helikal Distal Kısımının İlk Yerleşimi	103
Şekil 26.	Distal Kısım Siniri Çevreledikten Sonraki Helikal Yerleşimi	103
Şekil 27.	Helikalin Proksimal Kısımının Yerleşimi	103
Şekil 28.	Elektrotların ve Ankor Bağının Yerleşimi	104
Şekil 29.	Gerilim Azaltıcı Kavis	105
Şekil 30.	Yalnızca model 303: Gerilim azaltma oluşturulurken ankor bağını desteklemek için cerrahi aletlerin (örn. forseps) kullanılması	105
Şekil 31.	Elektrot Yerleşiminde Bağlamaların Kullanımı	106
Şekil 32.	Gerilim Azaltıcı İlmek	107
Şekil 33.	Jeneratör Yuvası ve Ayar Vidası	107
Şekil 34.	Altıgen Başlı Torna Vida Konumu	108
Şekil 35.	Takma İşleminden Önceki ve Tam Olarak Takılı Durumdaki Lead Konektörleri	109
Şekil 36.	Rezistör Düzenekini Bağlama	113
Şekil 37.	Sinyal Periyodu Ayarlamaları Tablosu	124
Şekil 38.	Zaman İçindeki Faz 1 Ve 2 Ayarlamaları	125
Şekil 39.	Başlangıç Kalp Hızının ve Bir Nöbet Sırasındaki Kalp Hızının Hesaplanması	127
Şekil 40.	Tek ve Çift Yuvalı Jeneratörler için Rezistör düzeneği Bağlantısı	138

VNS Therapy Sistemine Giriş

Aşağıdaki belgelerin bağlantıları www.livanova.com adresinde bulunur.

- VNS Therapy Sistem 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	14
1.4. Eğitim ve Hizmetler	15

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 51](#).

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 56](#).

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 65](#).

Tablo 1. Sistem Uyumluluğu

Jeneratör Modeli	Uyumlu Uç (Başlık)	Cerrahi Aksesuarlar	Programlama Özellikleri	Wand	Programmer
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
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

Tablo 1. Sistem Uyumluluğu (devamı)

Jeneratör Modeli	Uyumlu Uç (Başlık)	Cerrahi Aksesuarlar	Programlama Özellikleri	Wand	Programmer
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

1.3. Sistem: Ambalaj İçeriği

Tablo 2. 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 mıknatıs (≥ 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 229](#) ile iletişime geçebilirsiniz.

BÖLÜM 2

Endikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

2.1. Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar	17
2.2. Kontrendikasyonlar	17
2.3. Uyarılar	18
2.4. Önlemler	22

2.1. Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar

VNS Therapy sistemi epileptik bozukluğunda kısmi nöbetlerin (sekonder genelleşmeli veya sekonder genelleşmesiz) veya antiepileptik nöbet ilaçlarına karşı refrakter olan genel nöbetlerin baskın olduğu hastalardaki nöbet sıklığını azaltmak için birleşik tedavi olarak kullanımda endikedir.

AspireSR™ ve SenTiva™ iktal taşikardi olarak bilinen kalp ritmi artışlarıyla ilişkili nöbetler geçiren hastalar için tasarlanan AutoStim Moduna sahiptir.

VNS Therapy pazarınızdaki diğer endikasyonlar için onaylanabilir. Tüm VNS Therapy etiketleri www.livanova.com adresinde mevcuttur.

2.2. Kontrendikasyonlar

Aksi belirtilmediği sürece tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve olası komplikasyonlar ve advers olaylar, VNS Therapy sisteminin tüm 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 ürünler tarafından yansıtılabilir. 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 enerjisi her boyuttaki implante edilmiş nesnede konsantre olup yansıtılabileceği için lead'in veya elektrotun çok küçük bir kısmı bile olsa VNS Therapy sisteminin herhangi bir kısmı implante edilmiş olarak kaldığında ısınma tehlikesi söz konusu olur. 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. Bunun ardından cerrahi operasyon ve tedavi kaybı ile ilişkili tüm riskler (nöbet kontrolü kaybı) uygulanabilir.
- Hastalarınıza, kendilerine diyatermi tedavisi yapılmaması gerektiği konusunda tüm sağlık bakımı uzmanlarına bilgi vermeleri gerektiğini belirtin.

2.3. Uyarılar ⚠

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

2.3.1. Uyarılar: Tüm İmplantlar

Kullanım

Bu cihaz, kalıcı bir implanttır. VNS Therapy sistemi yalnızca, bu cihazın kullanımında ve nöbet yönetimi konusunda özel eğitim görmüş ve uzman olan 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 hastaları VNS Therapy ürününün epilepsi için bir tedavi olmadığı konusunda uymalıdır. Nöbetler beklenmedik şekilde ortaya çıkabileceğinden, hastalar kendilerine veya başkalarına zarar verebilecek denetimsiz faaliyetlerde (örneğin, araç sürmek, yüzmek, banyo yapmak, efor gerektiren sporlara katılmak) bulunmadan önce bir hekime danışmalıdır.

Güvenlik ve Etkinlik Belirlenmemiştir

VNS Therapy sisteminin onaylanan kullanım endikasyonları haricinde kullanımına ilişkin güvenlik ve etkinlik hususları değerlendirilmemiştir. VNS Therapy *güvenliği ve etkinliği*, şu koşullara sahip hastalar için gösterilmemiştir:

- Kardiyak aritmileri veya diğer anormallikler
- Disotonomi geçmişi
- Terapötik beyin cerrahisi veya CNS yaralanması 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
- Epilepsi 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

Aşırı stimülasyon, fazla sinyal periyodu (yani, AÇIK süresi, KAPALI süresinden uzun olduğunda meydana gelen) ile yüksek frekanslı stimülasyonun (yani, ≥ 50 Hz frekansta stimülasyon) bir birleşimidir. Aşırı uyarım, laboratuvar hayvanlarında dejeneratif sinir hasarına yol açmıştır. Ayrıca, fazla sinyal periyodu sürekli veya sık mıknatıs aktivasyonu ile üretilebilir (>8 saat). LivaNova, programlanabilir maksimum frekansı 30 Hz ile sınırlandırmakla birlikte, fazla sinyal periyoduyla uyarım uygulamamanız önerilir. Pilin erken tükenmesine yol açabilecek olması nedeniyle, hekimler de hastalarını sürekli veya sık mıknatıs kullanımı konusunda uyarmalıdır.

Cihaz Manipölasyonu

Jeneratörü ve lead'i derinin altından manipüle eden hastalar (Twiddler Sendromu) lead'e hasar verebilir veya lead'in jeneratörden ayrılmasına neden olabilir ve/veya vagus sinirinde olası bir hasara yol açabilir. Model 1000/Model 1000-D modellerini kullanan hastalar için Prone Pozisyonunun yeniden kalibrasyonu gerekebilir. 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.

Epilepside Ani, Açıklanamayan Ölüm (SUDEP)

Ağustos 1996'nın sonuna kadar, VNS Therapy cihazı implante edilmiş ve bu cihazla tedavi gören 1000 hasta arasında 10 ani ve beklenmedik ölüm (kesin, olası ve mümkün) kaydedilmiştir. Bu süre boyunca, bu hastaların toplam hasta yılı 2.017'dir.

Bu ölümlerin bazıları, nöbetin (örneğin, gece) gözlemlenmediği nöbetle ilişkili ölümleri temsil eder. Bu sayı, her 1000 hasta yılında 5,0 kesin, olası ve mümkün SUDEP ölümü insidansını temsil eder.

Epilepside Ani, Açıklanamayan Ölüm (SUDEP)

Şubat 2005'in sonuna kadar ABD hasta verileriyle bir güncelleme yapılmıştır. Bu veriler, takibi yapılan 31.920 VNS Therapy hastasını ve 81.918 hasta yılını kapsayan implant deneyimini içermektedir. Bu süre boyunca toplam ölüm sayısı 733'tür. Bu durum tüm nedenlere bağlı mortalite oranının 1000 hasta yılında 8,9 ölüm olduğunu gösterir. Bu 733 ölümden 387'sinin "kesinlikle SUDEP değil", 112'sinin "SUDEP olması mümkün" ve 234'ünün de bilgi yetersizliği nedeniyle sınıflandırılmaz kategorilerinde olduğu saptanmıştır. Birleştirildiğinde, bu son iki kategori en olası SUDEP oranının 1000 hasta yılında 4,2 olduğunu gösterir. Bu da daha önce gözlemlenenden açık bir şekilde çok daha azdır.

Bu oran yaş ve cinsiyeti uyan sağlıklı (epileptik olmayan) popülasyonda görülmesi beklenen oranı aşsa da, vagus siniri stimülasyonu uygulanmayan epilepsi hastalarındaki tahmin aralığı dahilindedir; SUDEP ölümlerinin oranları epilepsi hastalarının genel popülasyonu için 1,3'ten, yakın zamanda üzerinde bir çalışma yapılmış, VNS Therapy sistemi klinik kohortuna benzer bir antiepileptik ilaç (AED) klinik deney popülasyonu için 3,5 oranına (kesin ve muhtemel) ve daha önce epilepsi cerrahisi adayı olmuş ve medikal olarak zor tedavi edilebilecek epilepsi hastaları için 9,3 oranına kadar değişiklik göstermektedir.

2.3.2. Uyarılar: Jeneratörler

2.3.2.1. AutoStim'li Jeneratörler



NOT: AutoStim'in tam açıklaması için bkz. ["AutoStim Modu" sayfa 65](#).

Kardiyak Aritmi

Model 1000
Model 1000-D
Model 106

AutoStim Modu özelliği, klinik açıdan anlamlı aritmileri olan veya normal intrinsik kalp hızı cevaplarına müdahale eden cihazlar veya tedaviler kullanmakta olan (örn. pacemaker kullanımı, implante edilebilir defibrilatör, beta adrenerjik bloker ilaçlar) hastalarda kullanılmamalıdır. Hastalarda ayrıca sürekli bradikardisi (kalp hızı <50 bpm) olan hastalarda yaygın olarak görülen kronotropik yetersizlik öyküsü olmamalıdır. Ayrıca bkz. ["İmlante Edilen Diğer Cihazların Çalıştırılması" sayfa 30](#).

2.3.2.2. 106 Modeli (Yalnızca <80000 Seri Numaraları)

Potansiyel Tedavi Kesintisi

Model 106 (Seri Numaraları <80000) için tedavinin kesintiye uğrama potansiyeli vardır. Mıknatıs Modu çıkış akımı her zaman AutoStim Modu çıkış akımından en az 0,125 mA daha yüksek olarak ayarlanmalıdır. Mıknatıs Modu çıkış akımının AutoStim Modu çıkış akımına eşit veya bu değerden az olması durumunda, yinelenen mıknatıs uygulamaları, stimülasyonu devre dışı bırakan bir cihaz güvenlik özelliğini tetikleyebilir. Stimülasyon devre dışı bırakıldığında, jeneratör tedavi sağlamayacaktır. Jeneratör, tedaviye devam etmesi için hekim tarafından programlanmalıdır. Uyarım çıkış akımı devre dışı bırakılırsa (0 mA) uyarım, çıkış akımının programlanmasıyla bir sonraki muayenehane ziyaretinde eski durumuna getirilebilir.

2.3.2.3. 1000 Modeli (Yalnızca <100.000 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 229](#) 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 stimülasyonun hissedildiğini doğrulamak ve (örneğin, nöbetlerde 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, mıknatıs stimülasyonu algılanır, klinik semptomlarda herhangi bir değişiklik olmaz) ise lead empedansının beklenenden daha yüksek olması jeneratör veya lead arızası olduğu anlamına gelmez. Empedanstaki 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

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

Hekim Eğitimi

Hekimin uygun eğitimi alması çok önemlidir.

Reçete yazan hekimler, epilepsinin teşhisinde ve tedavisinde deneyimli ve VNS Therapy sisteminin programlanmasına ve kullanılmasına aşina olmalıdır. Ayrıca bkz. "[Eğitim ve Hizmetler](#)" sayfa 15.

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 88.

Gebelik Sırasında Kullanım

VNS Therapy sisteminin gebelik sırasında güvenliği ve etkinliği tespit edilmemiştir. 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 hastada VNS Therapy sistemi ile birlikte başka bir stimülatör implantı daha olacaksa iletişim girişimini engellemek için iki stimülatörün birbirinden en az 10 cm (4 inç) uzakta olacak şekilde yerleştirilmesi gerekir. Kullanıcılar gözlenmesi gereken ilave önlem olup olmadığını belirlemek için eşzamanlı cihazın ürün etiketine bakmalıdır.

Cihaz Sıfırlaması

Model 1000	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.
Model 1000-D	
Model 106	
Model 105	
Model 104	
Model 103	Cihazın sıfırlanması cihazı kapalı (çıkış akımı = 0,0 mA) olarak programlayacaktır.
Model 102	
Model 102R	

Cihaz Geçmiş Kaybı

Model 102	Cihazın sıfırlanması durumunda tüm cihaz geçmiş bilgileri kaybedilir. Cihazın geçmiş bilgileri (ör. programlanmış hasta parametreleri, implant tarihi, cihaz seri numarası) sıfırlamadan önce belgelenmelidir.
Model 102R	

2.4.2. Önlemler: Jeneratör ve Lead

2.4.2.1. Jeneratörler

İstenmeyen Stimülasyon

Model 1000 Model 1000-D Model 106	Kalp atış hızındaki değişiklikleri algılayan cihazlar için yanlış pozitif tespit, istenmeyen stimülasyona yol açabilir. Kalp hızının artabileceği örnek durumlar arasında egzersiz, fiziksel aktivite, gerek uyanırken gerekse uyurken kalp hızındaki normal otonomik değişiklikler vb. yer alır.
---	---

Pilin Tükenmesi veya Boşalması

Model 1000 Model 1000-D Model 106	Hastanızla AutoStim özelliği hakkında konuşun. Bu özelliğin kullanılması, pil ömrünün azalmasına ve pillerin daha sık değiştirilmesine yol açar. AutoStim özelliği jeneratör pil ömrünü önemli ölçüde etkileyebileceğinden, hastaların uygun aralıklarla hekimlerine dönerek mevcut AutoStim ayarlarından fayda görüp görmediklerini değerlendirmesi gerekir. Bkz. " AutoStim'li Jeneratörler " sayfa 73 .
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 65](#).

Düşük Nabız/Prone Tespiti

Model 1000 Model 1000-D	Bu özellikler sadece bilgilendirme amaçlıdır. Algılanan olayları alarmlar veya tıbbi teşhis için kullanmayın.
----------------------------	---

Planlanmış Programlama

Model 1000 Model 1000-D	Bu özellik, jeneratörün planlanan aralıklarda tedavi artışları sağlamasına olanak tanıdığından, konuşamayan veya istenmeyen stimülasyonu durdurmak için hasta miknatısını kullanabilecek durumda olmayan hastalarda kullanıma uygun değildir. Benzer şekilde, obstrüktif uyku apnesi, nefes darlığı, öksürük, yutma güçlüğü veya aspirasyon öyküsü olan hastalarda bu özelliği kullanırken dikkatli olun.
----------------------------	---

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 ayarlarının Gece ayarlarına ne zaman geçeceği) konusunda bilgilendirin.

Zamana Dayalı Özellikler

Model 1000
Model 1000-D

Gündüz/Gece Programlaması ve Planlanmış Programlamada 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 tek 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 56](#).

Lead ile İlgili 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. Özellik etkinleştirilirse, nöbet tespitini de engelleyebilir veya etkileyebilir. Çocukların (<12 yaş), aktivite seviyesinin ve lead'i manipüle etme olasılığının daha yüksek olması dahil olmak üzere lead arızalarına yol açabilecek belirli risk faktörlerini gerçekleştirme olasılığı daha yüksek olabilir. 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 ayrıntılar 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.

Cihazın Yerleştirilmesi

Model 1000	AutoStim özelliği için cihazın fiziksel konumu, kalp atışlarını muntazam şekilde algılayabilmesini kritik düzeyde etkiler. Bu sebeple İmplantasyon Prosedürü'nde genel hatları verilen konum seçimi sürecinin izlenmesine özen gösterilmelidir. İmplant
Model 1000-D	konumu seçme sürecinin hastanın cerrahi hazırlığının bir parçası olarak operasyon
Model 106	öncesinde yapılabileceğine dikkat edin.

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 girdiğinde emin olun, ardından 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. Çocuklarda (<12 yaş), ergen ve yetişkin hastalara (≥12 yaş) kıyasla enfeksiyon riski daha yüksek olabilir. İmplant sonrasında cerrahi bölgede enfeksiyon ile bu bölgeye dokunulmaması gerektiği vurgulanmalıdır.

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 sistemi, implantasyonun başlatılması veya değiştirilmesi sonrasında en az 14 gün boyunca AÇIK konuma getirmeyin veya periyodik stimülasyon tedavisi için programlama yapmayın. Bu önlemin yerine getirilmemesi, hastanın rahatsızlık hissetmesine veya advers olaylara 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 mıknatıs içerebilir (bkz. "[Diğer Elektromekanik Cihazlar](#)" sonraki sayfada.)

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, mıknatısın istem dışı etkinleşmesine veya stimülasyonun 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 peysmeykırklar 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.

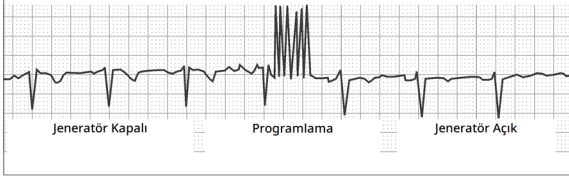
Güçlü Manyetik Alanlardan Etkilenen Öğeler

Jeneratörün aktivasyonu veya 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 ürünlerinden hiçbirini **tekrar sterilize etmeyin**. Açılmış cihazları LivaNova şirketine 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 3. 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, yoğunlaşmalı
Model 250	-20°C (-4°F)-+55°C (+131°F)	%10-%90
Model 3000	-20°C (-4°F)-+55°C (+131°F)	%10-%90, yoğunlaşmaz
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 226](#).

Epilepsi Bilgileri: Klinik Çalışmalar

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

3.1. Klinik Çalışmalar: Güvenlik	35
3.2. Klinik Çalışmalar: Etkinlik	41
3.3. Klinik Çalışma Kaynakçası	49

3.1. Klinik Çalışmalar: Güvenlik



NOT: Kullanım amacı/endikasyonlar için bkz. "[Amaçlanan Kullanım ve Endikasyonlar](#)" sayfa 17.

VNS Therapy sistemi beş klinik çalışmada 454 hastaya implante edilmiş, 611 cihaz kullanılmıştır (bazı hastalarda jeneratör değiştirilmiştir). Ağustos 1996 itibarı ile bu 454 hastanın VNS Therapy'ye toplam maruz kalma süresi 901 cihaz yılıdır. Hastaların kişi başı maruz kalma süresi sekiz günden 7,4 yıla kadar değişmekle birlikte ortalama 24 aydır.

Bu beş çalışma sırasında toplam dokuz hasta ölmüştür. Şu sebeplerin her birinden birer hasta ölmüştür: trombotik trombositopenik purpura, boğulma, aspirasyon pnömonisi, pnömoni ve ilaç ve alkol alımına bağlı renal yetmezlik. Diğer dört ölüm için kesin ölüm nedeni belirlenememiştir ve Epilepside Ani Beklenmeyen Ölüm (SUDEP) olarak sınıflandırılabilir. Araştırmacılar bu ölümlerden hiçbirisini VNS Therapy sistemiyle ilişkilendirmemiştir.

3.1.1. Cihaz Performansı

VNS Therapy sistemi teknik özelliklerine uygun bir performans göstermiştir. Cihazla ilgili sorunların çoğu programlama Wand ürününün yeniden konumlandırılmasıyla veya programlama Wand 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.

3.1.2. Çalışmalarda Gözlemlenen Advers Olaylar

Beş klinik denemeden ikisi randomize, kör, aktif kontrol denemeleriydi (E03 ve E05 Çalışmaları) ve 314 hastanın katılımı ve 413 cihaz implantasyonu ile gerçekleşti, toplam VNS Therapy sistemine maruz kalma süresi (uzun süreli takipler de dâhil) 591 cihaz yılı oldu. Bu denemeler, gözlemlenen advers olay oranlarının temelini oluşturur.

Aşağıdaki tablo, VNS Therapy sistemiyle ilişkili daha yaygın ve beklenen gözlemlenen advers olaylar listesinin yalnızca bir kısmını içermektedir. Çalışmalarda gözlemlenen advers olayların kapsamlı bir listesi LivaNova Klinik Araştırma departmanında mevcuttur.

Aşağıdaki tabloda, Ağustos 1996'ya kadar randomize faz (yaklaşık 14 haftalık bir gözlem süresi) ve randomize faz artı uzun süreli takip (>3 ay) sırasında bu çalışmalardan kaynaklanan advers olaylar verilmiştir. Stimülasyonla ilişkili en yaygın yan etki, cihaz ayarlarına bağlı olarak şiddetli ve zor algılanabilir arası düzeylerde ses kısıklığı (ses değişikliği) olarak gerçekleşmiştir. Ses kısıklığının birincil olarak stimülasyonun AÇIK periyodunda gerçekleştiği rapor edilmiştir.

Tablo 4. Gözlemlenen Advers Olaylar

314 hastada N=413 cihaz, 152 hasta HIGH (YÜKSEK) tedavi grubunda, 591 cihaz yılı						
Randomize + Uzun Süreli Takip (>3 Ay) N=314 Hasta, 591 Cihaz yılı					Randomize Faz, Sadece HIGH (YÜKSEK) N=152 Hasta	
Advers Olaylar (AE)	Hasta Sayısı*	Hasta %'si†	Olay Sayısı	Olaylar/Cihaz Yılı	Hasta Sayısı	Hasta %'si
Ciddi AE'ler‡						
Cerrahiye bağlı	13	4,1	13	0,022	Yok	Yok
Stimülasyona bağlı	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Ciddi olmayan AE'ler						
Ses değişikliği	156	50	720	1,218	91	60
Artan öksürük	129	41	456	0,772	57	38
Faranjit	84	27	182	0,308	36	24
Parestezi	87	28	377	0,638	32	21
Dispne	55	18	55	0,093	32	21
Dispepsi	36	12	98	0,166	22	15
Bulantı	59	19	154	0,261	21	14
Laringismus	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Olayı en az bir kere rapor eden hasta sayısı.

† Olayı en az bir kere rapor eden hastaların yüzdesi.

‡ Enfeksiyon, sinir felci, hipestezi, yüz parezisi, sol ses teli felci, sol yüz felci, sol diyafram felci, sol reküran laringeal sinir hasarı, üriner retansiyon ve düşük ateş.

3.1.2.1. Status Epileptikus

Sistemi tedavisi gören hastalarda tedaviyle ortaya çıkan status epileptikus insidansı hakkında geçerli tahminler yürütmek zordur çünkü klinik denemelere katılan Araştırmacılar vakaları belirlemek için hep aynı kuralları uygulamamışlardır. En azından, 441 yetişkin hastadan iki tanesi kesin surette "status" olarak tanımlanan epizotlar geçirmiştir. Buna ek olarak, birkaç tane değişken biçimde nöbetin şiddetlenme epizotları olarak tanımlanan bildirimler olmuştur (örn. nöbet kümeleri ve nöbet sıklaşması).

3.1.2.2. Stimülasyon Sonrası Sıçramanın Durması

E03 Çalışmasında stimülasyon sonrası bir ila dört hafta boyunca izlenen nöbet sıklığı 72 vakada (68 hasta) pillerin tükenmesi yüzünden durmuştur. Bu 72 vakadan 11 tanesinde (%15) **taban düzeyine göre yüzde 25'ten daha fazla bir artım olmuş** ve 72 vakadan 42'sinde (%58) nöbet oranları yüzde 25'ten daha fazla

artmıştır. Vakaların yüzde 10'unda nöbet oranı taban düzeyine göre 1,5'luk standart sapmadan daha fazla artış göstermiştir (beklenen yüzde 7 oranıyla karşılaştırıldığında).

3.1.2.3. Potansiyel Advers Olaylar

Klinik çalışmalar sırasında istatistiksel olarak anlamlı olarak rapor edilen advers olaylar aşağıdaki listede verilmiştir:

- Ataksi (kas hareketlerini koordine etme becerisinin kaybı)
- Dispepsi (sindirim güçlüğü)
- Dispne (nefes alma güçlüğü, nefes darlığı)
- Hipestezi (dokunma hissinde bozulma)
- Artan öksürük
- Enfeksiyon
- İnsomni (uyuyamama)
- Laringismus (boğaz, larenks spazmları)
- Genellikle stimülasyona bağlı kas hareketi veya tik
- Bulantı
- Ağrı
- Parestezi (ciltte karıncalanma)
- Faranjit (farenkste, boğazda inflamasyon)
- Ses değişikliği (ses kısıklığı)
- Kusma

Ameliyata veya stimülasyona bağlı olası diğer Advers Olaylar aşağıdakileri kapsar ancak bununla sınırlı değildir:

- Aspirasyon (akciğerlerde sıvı)
- Kan pıhtılaşması
- Boğulma hissi
- Karotid arteri ve jugular damarı dâhil, ameliyat bölgesindeki sinirlerde veya vaskülatürde hasar
- Cihazın (jeneratör ve/veya lead) migrasyonu veya yerinden çıkması
- Baş dönmesi
- Disfaji (yutma güçlüğü)
- Duodenal ülser, gastrik ülser
- Kulak ağrısı
- Yüzde kızarma (4-11 yaş arası çocuklarda bu olasılık daha yüksek olabilir)
- Yüz felci, parezi
- İmplantlara karşı yabancı cisim reaksiyonu (olası tümör oluşumu dahil)
- Fibröz doku oluşumu, sıvı keseleri
- Kalp atış hızı ve ritim değişiklikleri
- Hıçkırık
- İnsizyon bölgesinde ağrı

- İritabilite
- Laringeal iritasyon (yaralı, ağrılı boğaz)
- Sol diyafram felci
- Sol reküran laringeal sinir hasarı
- Sol ses teli felci
- Düşük ateş
- Kas ağrısı
- Boyun ağrısı
- Sinir hasarı
- Ağrılı veya düzensiz stimülasyon
- Seroma
- Cilt, doku reaksiyonu
- Mide rahatsızlığı
- Kulak çınlaması
- Diş ağrısı
- İnsizyon bölgesinde olağan dışı yara oluşumu
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Vagus siniri felci
- Kilo değişimi/İştah kaybı (çocuklarda ve ergenlerde risk artışı potansiyeli)
- Astım ve bronşitte kötüleşme



DİKKAT: Jeneratörü ve lead'i derinin altından manipüle eden hastalar lead'e hasar verebilir veya lead'in jeneratörden ayrılmasına neden olabilir ve/veya vagus sinirinde olası bir hasara yol açabilir.

3.1.2.3.1. FDA'ya Sunulan Tıbbi Cihaz Raporlarının Analizi: 1 Temmuz 1997 ile 8 Ekim 2004 Tarihleri Arasında VNS Therapy Sistemi için Epilepsi Endikasyonu

Özet

Bir tıbbi cihazın ticari dağıtımı onaylandığında Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) yönetmelikleri, tıbbi cihaz üreticileri dahil olmak üzere bazı tarafların, cihazın yol açtığı veya açmış olabileceği ölüm ve ciddi yaralanmaları FDA'ya bildirmesini gerekli kılar. Bu zorunlu rapora tıbbi cihaz raporu (MDR) adı verilir.

2005 yılında yeni bir endikasyon onayı kapsamında, FDA Biyometri ve Gözetim Ofisi, 1 Temmuz 1997'den 8 Ekim 2004'e kadar VNS Therapy sistemi için gönderilen tüm MDR'leri analiz etmiştir. Bu süre boyunca VNS Therapy sisteminin tek onaylı endikasyonu epilepsi olmuştur. Analize 2887 rapor dahil edilmiş olup bunların 2453'ü ABD içerisinden bildirilmiştir. Analiz edilen sürenin sona ermesine kadar, 32.065 VNS Therapy cihazı implantından 80.144 cihaz yılı implant deneyimi elde edilmiştir. Olaylar VNS Therapy sistemiyle tedavi

sırasında meydana gelmiş olsa da MDR'lerin, raporlanan duruma tam olarak ürünün yol açtığı anlamına gelmediğinin vurgulanması gerekir.

Ölümler

1 Temmuz 1997 ile 8 Ekim 2004 tarihleri arasındaki dönemde FDA'ya toplam 524 ölüm raporlandı. Sürenin sona ermesine kadar, 32.065 VNS Therapy cihazı implantından 80.144 cihaz yılı implant deneyimi elde edilmiştir. 524 ölümden 102'si (%20) "bilinmeyen bir nedenle" gerçekleşmiş olup bunlardan 24'ü (toplam ölümlerin %5'i) bilinmeyen bir nedenle uykuda gerçekleşmiştir. Nedeni raporlanmış ölümler arasında en yaygın etiolojiler şunlar olmuştur:

- Epilepsi ve status epileptikus sırasında açıklanamayan ani ölümler dahil olmak üzere nöbet bozukluğu (152 rapor; toplam ölümlerin %29'u)
- Pnömoni, pulmoner ödem ve hipoksi dahil olmak üzere solunum vakaları (99 rapor; toplam ölümlerin %19'u)
- Kardiyopulmoner arrest, enfarktüs ve aritmi dahil olmak üzere kardiyak vakalar (51 rapor; toplam ölümlerin %10'u)
- İnme ve beyin kanaması dahil olmak üzere nörovasküler vakalar (24 raporu; toplam ölümlerin %5'i)
- Beyin ve kolon dahil olmak üzere malignite (19 rapor; toplam ölümlerin %3'ü)
- İntihar (9 rapor; toplam ölümlerin %2'si)

Ciddi yaralanmalar

1 Temmuz 1997 ile 8 Ekim 2004 tarihleri arasındaki dönemde FDA'ya toplam 1644 ciddi yaralanma raporlandı. Sürenin sona ermesine kadar, 32.065 VNS Therapy cihazı implantından 80.144 cihaz yılı implant deneyimi elde edilmiştir. En sık görülen ciddi yaralanma olarak enfeksiyon raporlanmıştır (525 rapor). Bunların %40'ının cihaz eksplantasyonu gerektirdiği bilinmektedir. En sık raporlanan ikinci ciddi yaralanma, nöbet aktivitesinde artış olmuştur (324 rapor). Raporlanan diğer yaralanmalar arasında şunlar bulunmaktadır:

- Ses teli felci (109) ve ses kısıklığı (71) dahil olmak üzere vagus siniri hasarı (181 rapor)
- Uyku apnesi (33), dispne (50) ve aspirasyon (14) dahil olmak üzere solunum hasarları (141 rapor)
- Taşikardi, bradikardi, palpitasyon, hipertansiyon, hipotansiyon, senkop ve asistol dahil olmak üzere kardiyak vakalar (123 rapor)
- Göğüs ve boyun ağrısı dahil olmak üzere ağrı (81 rapor)
- Disfaji (24) ve kilo kaybı (24) dahil olmak üzere gastrointestinal vakalar (60 rapor)
- Depresyon (21 rapor)

1644 ciddi yaralanma raporundan 694'ü (%42) daha sonra ilgili hastada cihaz eksplantasyonu ile ilişkilendirilmiştir.

Cihaz arızaları

1 Temmuz 1997 ile 8 Ekim 2004 tarihleri arasındaki dönemde FDA'ya toplam 708 cihaz arızası raporlandı. Sürenin sona ermesine kadar, 32.065 VNS Therapy cihazı implantından 80.144 cihaz yılı implant deneyimi

elde edilmiştir. Raporlanan en yaygın arızalar, yüksek lead empedansı (351), lead kırılması (116), cihaz arızası (44) ve cihaz migrasyonudur (20).

3.2. Klinik Çalışmalar: Etkinlik

sistemiyle ilgili beş akut faz klinik çalışma yürütülmüştür (bkz. aşağıdaki kısımlar). Bu çalışmalara, 454 tanesine sistemi implante edilen 537 hasta kaydolmuştur. Toplam 611 cihaz implante edilmiş ve hastaların maruz kalma süresi kişi başı ortalama 24 ayken (sekiz günden 7,4 yıl aralığında değişiyor) toplam 901 cihaz yılı olmuştur. Bu çalışmalara toplam 45 merkez katılmıştır: VNS Therapy Bunlardan 40'ı Birleşik Devletler'de, 2'si Almanya'da ve 1'er tanesi de Kanada, Hollanda ve İsveç'tedir. VNS Therapy

Tablo 5. Klinik Çalışmaların Açıklaması

Tüm klinik çalışmalara kaydolan toplam hasta sayısı, N=537						
	Boylamsal			Paralel		
Çalışma	E01	E02	E04	E03	E05	Toplam
Çalışmanın türü	pilot boylamsal	pilot boylamsal	açık boylamsal	randomize paralel, yüksek/düşük	randomize paralel, yüksek/düşük	–
Kaydolan hasta sayısı	11	5	133	126	262	537
Merkez sayısı*	3	2	24	17	20	45
Referans periyot (taban düzeyi)	hafta 2 ila 4	hafta 3 ila 6	hafta -4 ila 0	hafta -12 ila 0	hafta -12 ila 0	–
Nöbet türü	kısmi	kısmi	her türden	kısmi	kısmi	–
AED sayısı	1 ila 2	1 ila 2	belirtilmemiş	0 ila 3	1 ila 3	–

* Toplama Amerika'da olmayan merkezler (Kanada, Hollanda, Almanya-2 ve İsveç) dâhildir; Amerika'daki pek çok merkez birden çok çalışmaya katılmıştır.

3.2.1. Amaç

Bu çalışmaların amacı, sol vagus sinirinin optimal stimülasyonunun birleşik kullanımında, refrakter nöbetleri olan hastalarda nöbet sıklığını azaltıp azaltmadığını belirlemektir.

3.2.2. Yöntemler

İki randomize, kör, aktif kontrol denemesinde (E03 ve E05) hastalar iki tedavi grubundan birisine rastgele atandı: HIGH (YÜKSEK) (terapötik olduğuna inanılan) veya LOW (DÜŞÜK) (daha az terapötik olduğuna inanılan). Çalışmaya kayıtlı hastalar taban düzeyi periyodu (-12 ila 0 haftaları) boyunca her dört hafta bir görüldü. Uygun özelliklere sahip hastalara jeneratör ve lead implante edilir (bkz. aşağıdaki kısımlar).

İmplantasyondan iki hafta sonra hastalar rastgele HIGH (YÜKSEK) veya LOW (DÜŞÜK) stimülasyon gruplarına ayrıldı ve jeneratör etkinleştirildi. HIGH (YÜKSEK) gruptaki hastalar daha yüksek frekanslı, daha geniş pulslu ve daha yüksek sinyal periyotlu stimülasyon aldılar. Jeneratörün etkinleştirilmesini izleyen randomize tedavi periyodu 14 hafta sürdü (son 12 hafta etkinlik analiz için kullanılırken ilk iki hafta tedavinin rampa yukarı periyoduydu).

Tablo 6. Hastaların Açıklaması

Tüm klinik çalışmalarda implantasyon yapılan toplam hasta sayısı, N=454						
	Boylamsal			Paralel		
Çalışma	E01	E02	E04	E03	E05	Toplam
İmplantasyon yapılan hasta sayısı	11	5	124	115	199	454
Stimülasyon yapılan hasta sayısı	10	5	123	115	198	451
Yıl olarak yaş (aralık)	32 (20-58)	33 (18-42)	24 (3-63)	33 (13-57)	33 (13-60)	32 (3-63)
Kadınların sayısı (%)	4 (%36)	2 (%40)	57 (%46)	43 (%37)	104 (%52)	210 (%46)
Epilepsili Yıl (aralık)	22 (13-32)	20 (5-36)	17 (0,8-48)	21 (4-47)	23 (2-52)	21 (0,8-52)
Ortalama AED sayısı	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Taban düzeyinde günlük nöbet medyan sayısı	0,6	0,42	0,65	0,70 yüksek/ 0,85 düşük	0,58 yüksek/ 0,51 düşük	–

3.2.3. Sonuçlar

3.2.3.1. Birincil Etkinlik Bitiş Noktası

Birincil etkinlik bitiş noktası (nöbet oranındaki azalma yüzdesi) 12 hafta üzerinden ölçülmüştür (bkz. aşağıdaki kısımlar). Her hasta vizitesinde advers olaylar değerlendirilmiştir.

Tablo 7. Temel Etkinlik ve Güvenlik Sonuçları

Tüm klinik çalışmalardaki etkinlik analizindeki tüm hasta sayısı, N=441						
	Boylamsal			Paralel		
Çalışma	E01	E02	E04	E03	E05	Toplam
Etkinlik analizindeki hasta sayısı	10	5	116	114	196	441

Tablo 7. Temel Etkinlik ve Güvenlik Sonuçları (devamı)

Tüm klinik çalışmalardaki etkinlik analizindeki tüm hasta sayısı, N=441						
	Boylamsal			Paralel		
Çalışma	E01	E02	E04	E03	E05	Toplam
Nöbetlerde medyan azalma/gün	%32*	%48	%22*	23% yüksek*/6% düşük	23% yüksek†/21% düşük†	–
Nöbetlerde ortalama azalma/gün	%24†	%40	%7‡	24% yüksek‡/6% düşük	28% yüksek†/15% düşük†	–
Ortalamadaki fark (yüksek/düşük)	–	–	–	%17§ (3%/31%)	%13 (%2/%23)	–
>%50 yanıt ile %	%30	%50	%29	30% yüksek/14% düşük	23% yüksek/16% düşük	–
Uzun Süreli Takip Boyunca Temel Güvenlik Sonuçları						
Maruz kalma (hasta yılı)	45	20	245	456	135	901
SAE'ler¶	%9/-	%0/-	%6/-	%5/%0	%7/%9	–
Sonlanmış (LOE/AE)#	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Eksplant sayısı**	2	2	15	9	5	33
SUDEP ölümler/toplam††	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Geniş grup analizinde:

*P ≤0,05, Wilcoxon işaret sırasıyla.

† P <0,0001, anova ile.

‡ P ≤0,05, Student t-test ile.

Gruplar arası geniş analiz:

§ P ≤0,02, Wilcoxon seri toplamı ile; P ≤0,02, Student t-test ile.

|| P <0,04, hizalı sıralamalar testi ile; P <0,02, Student t-testi ile; P <0,03, anova ile.

Güvenlik bilgileri:

¶ SAE'ler = ciddi advers olaylar.

Bir yılda etkili olmama yüzünden sonlanma (LOE)/advers olaylar (AE), ölümler hariç.

** Ağustos 1996 itibarıyla eksplant sayısı, ölümler hariç.

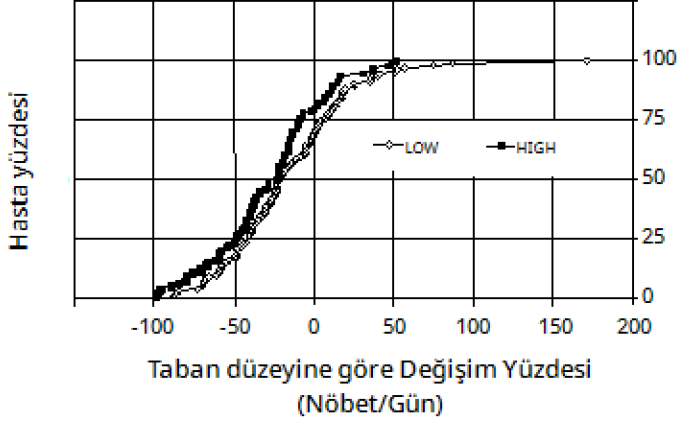
†† Uzun süreli takip bitiş tarihi olan Ağustos 1996'ya kadar gerçekleşen tüm ölümler.

3.2.3.2. Nöbet Sıklığında Değişme, Hasta Dağılımı

Grafik ve ilgili tablo, randomize, kör, etkin kontrol çalışmalarından en geniş ve yakın tarihlisi olan E05 Çalışmasının sonuçlarını göstermektedir:

Şekil 2. Nöbet Sıklığında Değişme, Hasta Dağılımı (İlgili Tabloyla Birlikte)

Etkinlik Değerlendirmesini Tamamlayan Tüm E05 Hastaları, N=196



E05 etkinlik analizlerindeki tüm hastalar, N=196			
Temel Etkinlik İstatistikleri (E05)			
Taban düzeyine göre Değişim Yüzdesi (Nöbet/Gün)			
İstatistikler	Yüksek (94)	Düşük (102)	Fark
Medyan	-%23	-%21	Yok
%25, %75 Çeyrekler	-%8,9, -%49	%4,0, -%43	Yok
%95 Güven aralığı	-%35, -%21	-%23, -%7,7	-%23, -%2,3
Aralık (min, maks) Ortalama ± SD	-%100, %52	- %89, %171	-%23, -%2,3
	-%28 ± %34	-%15 ± %39	-%13* ± %37

Sapma analizi ($P = 0,032$) ve Cochran-Mantel-Haenszel hizalı sıraları ($P = 0,040$) ile bulunan fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($P < 0,05$).

VNS Therapy'ye hasta yanıtı istatistiksel modelleme (grup karakteristiklerinin incelenmesi) ve tek tek hasta değerlendirmeleri kullanılarak incelenmiştir. Nöbet sıklığının azalmasını veya artışı öngörebilecek faydalı unsurlar bulunamamıştır.

3.2.4. Netice

HIGH (YÜKSEK) VNS Therapy ile tedavi gören refrakter kısmi başlangıç nöbeti olan hastalarda, temel düzeyle ve LOW (DÜŞÜK) (etkin kontrol) VNS Therapy gören hastalarla kıyaslandığında nöbet sıklığında istatistiksel olarak anlamlı bir azalma olmuştur. **"Nöbet Sıklığında Değişme, Hasta Dağılımı (İlgili Tabloyla Birlikte) "**

üstünde bölümünde belirtildiği gibi, çoğu hastada nöbet sıklığında bir azalma olmuştur; ancak bazılarında nöbet sıklığında ya değişme olmamış veya artış olmuştur. Tedaviye bağlı advers olaylardan en sık görüleni ses değişimi ve dispne olmuştur. İmplant edilen hastalardan çalışmanın uzun süreli takip fazına devam edenlerin yüzde 97'si (314'te 306) tedaviyi iyi tolere etmiştir.

3.2.5. KontROLSÜZ TAKİPTEN EDİNİLEN UZUN SÜRELİ VERİLER

Uzun süreli veriler (>3 aylık stimülasyon) E01'den E04'e mevcut tüm çalışma hastalarından (bkz. aşağıdaki kısımlar) elde edilmiştir. VNS Therapy sistemi Satış Öncesi Onay Başvurusu, Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Dairesi tarafından değerlendirildiği sırada E05 Çalışmasındaki hastalarının büyük kısmının uzun süreli verileri henüz mevcut değildi. Bu uzun süreli takip verileri kontROLSÜZDÜR çünkü hem antiepileptik ilaç tedavisinin, hem de VNS Therapy cihazı ayarlarının değiştirilmesine izin verilen açık etiketli bir protokole göre elde edilmiştir.

İlk implanttan bir yıl sonra hastaların yüzde doksan beşi (%95), iki yıl sonra yüzde 82'si ve üç yıl sonra yüzde 69'u halen stimülasyon almaya devam ediyordu. Bazı E04 hastalarının henüz iki veya üç yıllık stimülasyon için fırsatı olmamıştır ve bu yüzden hesaplarda kullanılmamışlardır. Buna ek olarak 28 E03 hastası Birleşik Devletler dışındaki ülkelerde implante edilmişler ve ticari onayı daha sonra almışlardır, bu veriler sadece bir yıllık stimülasyonu içermektedir.

Tablo 8. Hasta Özeti Çizelgesi

22.08.1996 itibariyle tedaviye devam eden hastalar					
Çalışma	E01	E02	E03	E04	Toplam
Randomize/stimüle hasta sayısı	10	5	115	123	253
Uzun süreli faza giren hasta sayısı	10	5	113	123	251
1 yıl tedaviye devam eden hasta sayısı/Başlayan sayısı	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
2 yıl tedaviye devam eden hasta sayısı/Başlayan sayısı	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
3 yıl tedaviye devam eden hasta sayısı/Başlayan sayısı	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* E04 Çalışmasından iki hasta implantasyon sonrası bir yılı tamamlayacak kadar uzun süre implante edilmemiştir.

† Avrupa'daki ticari yirmi sekiz (N=28) hasta bir yıllık tedavinin ardından, VNS Therapy sistemi bu ülkelerde ticari olarak piyasaya çıktığı için takipten çıkarılmıştır.

‡ 22.08.1996 itibariyle sadece 70 hasta iki yıllık tedavi periyoduna ulaşabilecek kadar uzun süre implante edilmiştir; bunlardan 58 kişi devam etmekteydi.

§ 22.08.1996 itibariyle sadece 24 hasta üç yıllık tedavi periyoduna ulaşabilecek kadar uzun süre implante edilmiştir; bunlardan 21 kişi devam etmekteydi.

Aşağıdaki tablo, etkinlik analizine dâhil edilen hasta sayısını göstermektedir. Devam eden tüm hastaların etkinlik analizinde kullanılmadığı tabloda açıkça görülmektedir. Bu farkın nedeni büyük oranda eksik verilerden kaynaklanmakta (bazı hastalar uzun süre boyunca sadece düzensiz aralıklarla kayıt tutmuştur), ancak iki hastanın kullanılmama nedeni ise nöbet oranlarını etkileyen lobektomi ameliyatı geçirmiş olmalarıdır.

Tablo 9. Etkinlik Analizi için Kullanılan Hastalar

Çalışma	E01	E02	E03	E04	Toplam
Randomize/stimüle hasta sayısı	10	5	115	123	253
Uzun süreli faza giren hasta sayısı	10	5	113	123	251
1 yıllık etkinlik analizinde kullanılan hasta sayısı/Stimüle sayısı	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
2 yıllık etkinlik analizinde kullanılan hasta sayısı/Stimüle sayısı	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
3 yıllık etkinlik analizinde kullanılan hasta sayısı/Stimüle sayısı	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* Devam eden 71 hastadan sadece 51 tanesi için etkinlik verileri mevcuttur.

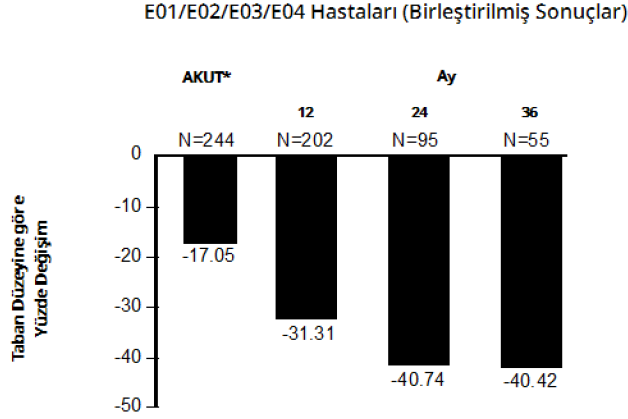
[†] 58 hastadan sadece 34 tanesi için etkinlik verileri mevcuttur.

[‡] E04 hastaları için üç yıllık veriler mevcut değildir.

3.2.5.1. Uzun Süreli Sonuçlar

Antiepileptik ilaçlarda ve VNS Therapy cihazı ayarlarında değişiklik yapılabilen kontrolsüz, açık etiketli protokollerden elde edilen uzun süreli veriler, tedavinin ilk 24 ayında etkinliğin arttığını, iki yıl sonrasında bu iyileşmenin istikrarlı hale geldiğini göstermektedir (bkz. aşağıdaki kısımlar). Yukarıdaki tabloda açıkça görüldüğü gibi, bu uzun süreli veriler iki ve üç yılla sınırlıdır, E04 ve E05 Çalışmalarından üç yıllık analizde temsil edilen hiçbir hasta yoktur. VNS Therapy tedavisinin zaman içinde iyileşmeye devam edeceği veya etkisinin azalacağı konusunda hiçbir garanti yoktur, veya daha uzun süreli veriler ışığında şu an için LivaNova tarafından bilinmeyen yeni advers bilgiler ortaya çıkabilir. Ancak şu anda mevcut uzun süreli veriler advers olaylarda bir artış veya kötüleşme, ya da etkinlikte bir azalma öngörmüyor.

Şekil 3. Nöbet Sıklığında Medyan Yüzde Değişimi



*Akut faz sonuçları, E03 hastalarının yarısını (N=57) içeren E03 Çalışması LOW (DÜŞÜK) stimülasyon grubunun nöbet sıklıklarını içerir. Bu uzun süreli takip çalışmaları sırasında hastaların AED'lerini değiştirmesine izin verilmiş olup, bu değişiklikler nöbet sıklığındaki değişime katkıda bulunmuş olabilir.

3.2.5.2. Diğer Bilgiler

İki randomize çalışmanın aksine açık etiketli bit güvenlik çalışması olan E04 Çalışmasına 12 ve daha küçük yaştaki çocuklar ve genelleşmiş nöbetleri olan hastalar dâhil edilmiştir. Yaşları 3,6'dan 12'ye kadar değişen 12 yaşın altındaki on altı hasta değerlendirilmiştir. (İlave iki hastanın nöbet verileri değerlendirilebilir değildi.) Bu hastalarda akut faz sırasında nöbetlerin yüzde 17,9 medyan azalma gösterdiği, hastaların yüzde 31'nin yüzde 50'den daha büyük bir azalma tecrübe ettiği bulunmuştur.

Buna ek olarak genelleşmiş nöbetleri olan 25 hasta değerlendirilmiştir. (İlave iki hastanın nöbet verileri değerlendirilebilir değildi.) Bu hastalarda akut faz sırasında nöbetlerin yüzde 46,6 medyan azalma gösterdiği, hastaların yüzde 44'ünün yüzde 50'den daha büyük bir azalma tecrübe ettiği bulunmuştur. 12 yaşından küçük ve genelleşmiş nöbetleri olan hastaları kapsayan E04 sonuçları (N=116 analiz edildi) akut faz sırasında yüzde 22 medyan azalma olduğunu, hastaların yüzde 29'unun yüzde 50'den daha büyük bir azalma tecrübe ettiğini gösterdi.

12 yaşından küçük ve genelleşmiş nöbetleri olan hastaları kapsayan E04 sonuçları (N=86 analiz edildi) akut faz sırasında yüzde 18,3 medyan azalma olduğunu, hastaların yüzde 27,9'unun yüzde 50'den daha büyük bir azalma tecrübe ettiğini gösterdi.

3.2.5.3. Etki Mekanizması

sisteminin antikonvülsan etkisini nasıl gösterdiği ile ilgili tam mekanizma(lar) bilinmemektedir. Antikonvülsan etkiyi incelemek üzere tasarlanan hayvan modellerinde, vagus siniri stimülasyonu nöbetleri engelledi veya nöbet şu modellere göre yayıldı: maksimum elektroşok (MES), pentilentetrazol (PTZ) testleri, 3-merkaptopropiyonik asit (3-MPA), alumina jel, potasyum penisilin, strikinin ve yanma. Alumina jel modeli hariç, vagus siniri stimülasyonu kalp ve solunum hızını etkileyerek, nöbet etkinliğindeki değişime katkıda bulunmuş olabilir. VNS Therapy

Hayvan çalışmalarında *fos*¹ immünreaktivite, bölgesel beyin glukoz metabolizması ve insan hastalarda pozitron emisyon tomografisi (PET) görüntülemesi sayesinde vagus ile başlatılan beyin aktivitesinin lokalize edilmesi gözlenmiştir.

10 hastada yapılan [¹⁵O] H₂O PET çalışması, vagus sinirlerinin VNS Therapy sistemiyle stimülasyonu rostral medullada, sağ talamusta ve anterior parietal kortekste ve bilateral olarak hipotalamusta, anterior insulada ve inferior serebellumda kan akışını arttırdığını göstermiştir. Hipokampusta, amigdalada ve posterior singulat girusta bilateral olarak kan akışında azalma tespit edilmiştir.

¹Yüksek nöronal aktivite şartlarında açığa çıkan nükleer bir proteindir.

3.3. 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	51
4.2. Teknik Bilgiler: Lead'ler	56

4.1. Teknik Bilgiler: Jeneratörler

4.1.1. Fiziksel Özellikler

VNS Therapy jeneratörünün titanyum kasası hava geçirmez şekilde yalıtılmıştır ve sızıntı hızı bakımından 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 10. Jeneratörün Fiziksel Özellikleri

Model	Lead Yuvası	Boyutlar*	Ağırlık	Konektörün Lead ile Tutma Kuvveti
Model 1000 Model 103	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 cm (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 cm (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 11. 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.

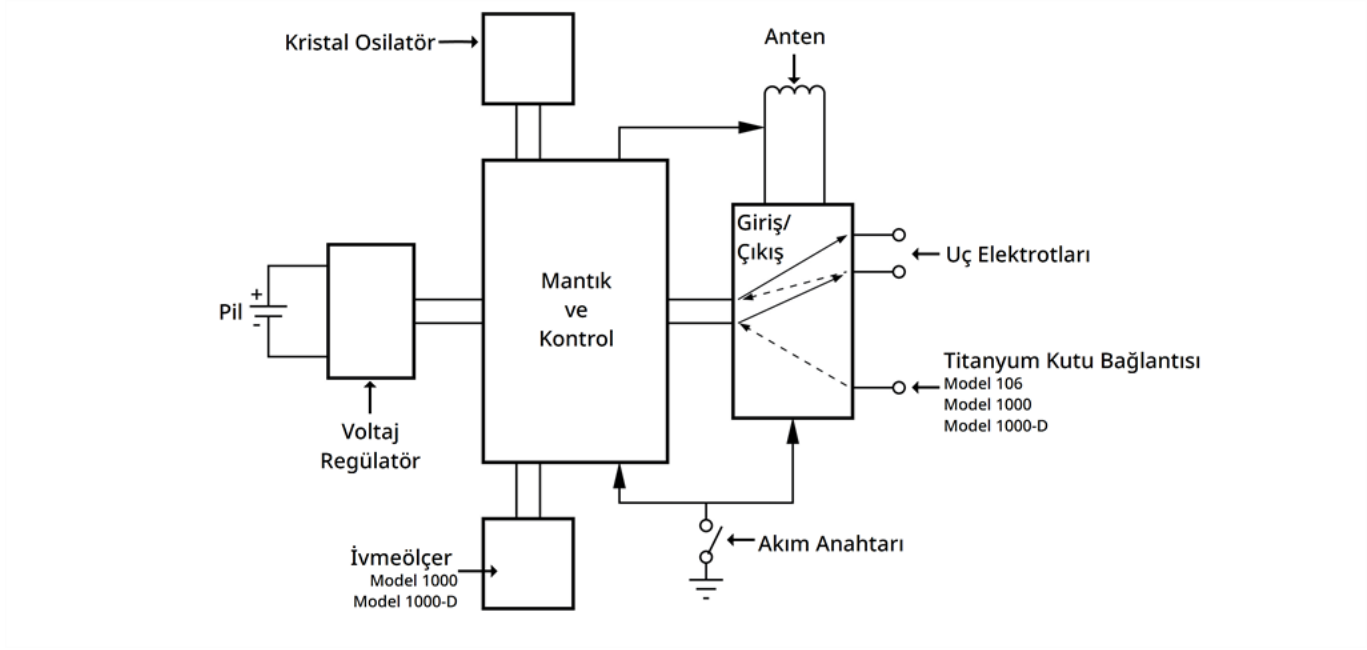
Tablo 12. Pil Özellikleri

Model	Pil Üreticisi ve Modeli	Pilin Kimyasal Niteliği	Açık Devre Voltajı	Maksimum Kapasite	Kendi kendine Deşarj	Hizmet Ömrü Sonunda (EOS) Pil Voltaj Düşüşü
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2183	lityum karbon monoflorür	3,3	1 amp/saat	kapasiteyi yılda <%1 azaltır	EOS'de 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'de 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 4. Jeneratör Devre Sistemi



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

Tablo 13. Jeneratör Devre Sistemi İşlevi

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
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 çıktıları kontrol eder	Telemetri bilgilerini toplar ve saklar, algısal girdiyi işler, programlı ve algıya dayalı tedavi çıktıları kontrol eder	Telemetri bilgilerini toplar ve saklar, algısal girdiyi işler, programlı ve algıya dayalı tedavi çıktıları kontrol eder
Anten	Programlama sinyallerini alır.	Programlama sinyallerini alır.	Programlama sinyallerini alır
	Telemetri bilgilerini programlama Wand cihazına iletir	Telemetri bilgilerini programlama Wand cihazına iletir	Telemetri bilgilerini programlama Wand cihazına iletir
Akım Anahtarı	Jeneratörü Mıknatis Moduna geçirmek veya çıkışını engellemek için bir mekanizma sağlar	Jeneratörü Mıknatis Moduna geçirmek veya çıkışını engellemek için bir mekanizma sağlar	Jeneratörü Mıknatis Moduna geçirmek veya çıkışını engellemek için bir mekanizma 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 hem tedavi çıktıları hem de algılama girdi bağlantıları olarak işlev görmesine izin verir	Geleneksel VNS Therapy elektrotlarının hem tedavi çıktıları hem de algılama girdi bağlantıları olarak işlev görmesine izin verir	Geleneksel VNS Therapy elektrotlarının hem tedavi çıktıları hem de algılama girdi bağlantıları olarak işlev görmesine izin verir
	Kardiyak sinyallerin amplifikasyonunu sağlar	Kardiyak sinyallerin amplifikasyonunu 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 sistemiyle 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 14. 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	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

4.1.6. Kalp Atış Tespiti Performansı

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D Model 106

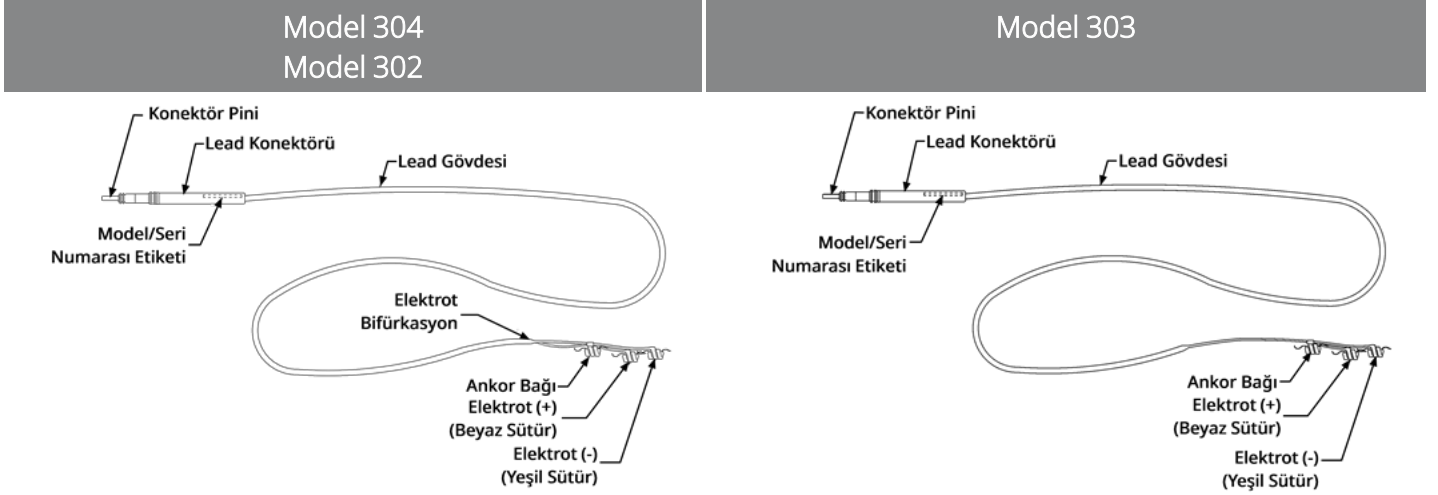
AutoStim özellikli modeller,%98 kalp atışı tespiti hassasiyetine ve %98 Pozitif Tahmin Değerine (PPV) sahiptir.

Uygun olmayan implant konumu ve/veya yetersiz kalp atış tespiti konfigürasyonu, R dalgası tespit performansı sonuçlarını olumsuz etkileyebilir. İmplant konumunun nasıl belirleneceği ve kalp atış tespitinin nasıl yapılandırılacağı ile ilgili ayrıntılar için bkz. "[Kabul Edilebilir İmplant Konumlarını Belirleme](#)" sayfa 91..

4.2. Teknik Bilgiler: Lead'ler

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

Şekil 5. Lead'ler



4.2.1. Fiziksel Özellikler

Tablo 15. Lead'in Fiziksel Özellikleri

Bileşenler	Boyutlar*	Konektör Düzenneği	Jeneratör ile Tutma Gücü
Lead Konektörü	3,2 mm (0,127 in) Derinlik	Bir (1)	>10 N
Konektör Pini	1,27 mm (0,05 in) Derinlik	Yok	Yok
Konektör Halkası	2,67 mm (0,105 in) Derinlik	Yok	Yok
Lead Gövdesi	2 mm (0,08 in) 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 mm x 7,7 mm (0,22 inç x 0,30 inç)	Yok	Yok

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

Tablo 16. 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 17. 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	60
5.2. Sistem İletişimi	64
5.3. Sistem Özellikleri ve Modları	65
5.4. Stimülasyon Parametreleri ve Sinyal Periyodu	71
5.5. Jeneratör Pil Ömrü	72
5.6. Jeneratör Değişimi	75
5.7. Mıknatıs	76
5.8. Jeneratör Sıfırlaması	78
5.9. Dâhili Saatin Her Gün Sıfırlanmasının Etkileri	79
5.10. Cihaz Geçmişi	80
5.11. Cihaz Diyagnostikleri	81
5.12. Programlanan Çıkış Akımının İletilmesi	85
5.13. Puls Başına İletilen Yük	86

5.1. Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları		
Stimülasyon Parametreleri	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 μ sec $\pm \%10$	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec $\pm \%10$
Sinyal AÇIK Süresi	Normal Mod: 7, 14, 21, 30, 60 sn AutoStim Modu: 30, 60 sn Mıknatıs Modu: 7, 14, 21, 30, 60 sn	Normal Mod: 7, 14, 21, 30, 60 sn (+ 7 sn/- %15) AutoStim Modu: 30, 60 sn (+%15/-7 sn) Mıknatıs Modu: 7, 14, 21, 30, 60 sn (+%15/-7 sn)
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.
Mıknatıs Aktivasyonu	Mıknatıs uygulaması ile sağlanır (çıkış akımı, puls genişliği ve sinyal AÇIK süresi bağımsız olarak programlanabilir)	Mıknatıs uygulaması ile sağlanır (çıkış akımı, puls genişliği ve sinyal AÇIK süresi bağımsız olarak programlanabilir)
Sıfırlama Parametreleri	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)
Tespit Yapılandırma Parametreleri		
Taşikardi Tespiti	Etkin veya Devre Dışı; Etkinleştirildiğinde, cihazın kalp atışı ve taşikardi algılamaları gerçekleştirmesini sağlar.	Etkin veya Devre Dışı; Etkinleştirildiğinde, cihazın kalp atışı ve taşikardi algılamaları gerçekleştirmesini sağlar.
AutoStim Eşiği	Otomatik Stimülasyonu (AutoStim) tetikleyen kalp hızı artışı için eşik. Ayar aralığı %20 - %70 arasındır. %20 en duyarlıdır. %70 en az duyarlıdır.	Otomatik Stimülasyonu (AutoStim) tetikleyen kalp hızı artışı için eşik. Ayar aralığı %20 - %70 arasındır. %20 en duyarlıdır. %70 en az duyarlıdır.

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları		
Stimülasyon Parametreleri	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Kalp Atışı Tespiti (Duyarlılığı)	Kalp atışı tespiti için 1 ila 5 arasında değişen duyarlılık parametresidir. "1" en az duyarlı, "5" ise en fazla duyarlı ayardır. i NOT: Model 1000/Model 1000-D28 ila 180 bpm (± 10 veya 5 bpm, hangisi daha büyükse) arasındaki kalp atışlarını tespit edebilir. Taşikardi tespit algoritması (AutoStim özelliği) sadece 180 bpm'ye kadar olan kalp atış hızlarını değerlendirir.	Kalp atışı tespiti için 1 ila 5 arasında değişen duyarlılık parametresidir. "1" en az duyarlı, "5" ise en fazla duyarlı ayardır. i NOT: Model 106 cihaz 32 ila 240 bpm (± 10 veya 5 bpm, hangisi daha büyükse) arasındaki kalp atışlarını tespit edebilir. Taşikardi tespit algoritması (AutoStim özelliği) sadece 180 bpm'ye kadar olan kalp atış hızlarını değerlendirir.
Kalp Atışı Tespitini Doğrulayın	Programlama yazılımındaki özellik, etkinleştirildiği zaman jeneratörü bir kalp atışı tespit edildiğinde (2 dakika süreyle) bir puls sinyali yayması için yapılandırır. Hali hazırda programlı Kalp Atışı Tespiti ayarındaki kalp atışı tespiti performansının kontrol edilmesi için kullanılabilir.	Programlama yazılımındaki özellik, etkinleştirildiği zaman jeneratörü bir kalp atışı tespit edildiğinde (2 dakika süreyle) bir puls sinyali yayması için yapılandırır. Hali hazırda programlı Kalp Atışı Tespiti ayarındaki kalp atışı tespiti performansının kontrol edilmesi için kullanılabilir.
Düşük Kalp Hızı Eşiği	Olayın AutoStim Modu veya Mıknatıs Modu stimülasyonu sonrasında gerçekleşmesi durumunda günlüğe kaydedilmesini tetikleyen düşük kalp atış hızı eşiğidir. Mevcut seçimler, KAPALI, 30, 40, 50 ve 60 bpm'dir. Not: "KAPALI" konumda olduğunda, düşük kalp atış hızı olaylarının tespiti kapatılır.	Yok
Prone Pozisyonu Tespiti	Açık veya KAPALI; Açık olduğunda, Model 1000/Model 1000-D'yi, AutoStim Modu veya Mıknatıs Modu stimülasyonu sonrasında prone duruş olayları için algılama gerçekleştirmek üzere yapılandırır.	Yok
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

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları		
Stimülasyon Parametreleri	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Gece Dönemi	Gece Değerlerinin etkin olduğu süre; 30 dakikalık artışlarla 1-23 saat	Yok
Gece Değerleri	Gece stimülasyonu için programlanabilir parametreler şunları içerir: • Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatis Modu çıkış akımı • Normal Mod frekansı • Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatis Modu puls genişliği • Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatis Modu AÇIK kalma süresi • Normal Mod KAPALI kalma süresi • Gece AutoStim Eşiği Gece AutoStim Modu ve Mıknatis Modu frekansı varsayılan olarak Gece Normal Modu frekansı ile aynı değere ayarlanır.	Yok
Planlanmış Programlama Parametreleri		
Planlanmış Programlama	Etkin veya Devre Dışı: Etkinleştirildiğinde, kullanıcının 7 adıma kadar bir protokol kullanarak çıkış akımında 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: sadece çıkış akımları	Yok

5.1.1. AutoStim'siz Jeneratörler

Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları			
Stimülasyon Parametresi	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/- $\pm \%15$) Miknatis Modu: 7, 14, 21, 30, 60 sn (+ $\pm \%15$ /-7 sn)	7, 14, 21, 30, 60 sn [†] $\pm \%15$ ve + 7 sn arasından daha büyük olan değer (Miknatis Modunda $\pm 15\%$ ve ± 7 sn)	7, 14, 21, 30, 60 sn [†] $\pm \%15$ ve + 7 sn arasından daha büyük olan değer (Miknatis Modunda $\pm 15\%$ ve ± 7 sn)
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.
Miknatis Aktivasyonu	Miknatis uygulaması ile sağlanır (çıkış akımı, puls genişliği ve sinyal AÇIK süresi bağımsız olarak programlanabilir)	Miknatis uygulaması ile sağlanır (çıkış akımı, puls genişliği ve sinyal AÇIK süresi bağımsız olarak programlanabilir)	Miknatis uygulaması ile sağlanır (çıkış akımı, puls genişliği ve sinyal AÇIK süresi bağımsız olarak programlanabilir)
Sıfırlama Parametreleri	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)	Ayarlar değişmez, ancak çıkış devre dışıdır (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 μ sec; AÇIK süresi, 30 sn; KAPALI süresi, 60 dakika

* ≤ 1 mA değerindeki çıkış akımları 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, 0,5 mA 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 sisteminde, VNS Therapy programlama yazılımı önceden yüklenmiş olan bir programlama bilgisayarı (Programmer) ve bir programlama wand'ı (Wand) bulunur. Bkz. "[Sistem: Uyumluluk](#)" sayfa 12

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

5.2.2. Communication (İletişim)

Jeneratör, Wand cihazından 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 cihazı 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.

 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 başlatmak, stimülasyonu geçici olarak durdurmak, Mıknatıs Modu Diyagnostiklerini gerçekleştirmek ve jeneratörünü sıfırlamak için kullanılabilir.

5.3. Sistem Özellikleri ve Modları



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 stimülasyon, jeneratör programlama sistemiyle iletişim kurana, mıknatıs tarafından engellenene veya etkinleştirilene ya da bir AutoStim'a sebep olan bir nöbetin göstergesi olan fizyolojik bir sinyal tespit edene kadar, programlanan AÇIK-KAPALI döngüsüne (Normal Mod) göre tekrarlar. 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.

5.3.1.2. Mıknatıs Modu

Mıknatıs Modu programlanmış mıknatıs AÇIK süresi için talep üzerine stimülasyon üretir. Stimülasyonu başlatmak için 1-2 saniye boyunca mıknatıs jeneratörün üzerinde tutun veya üzerinden geçirin ve ardından jeneratör bölgesinden hemen çekin. Mıknatıs Modu stimülasyonu, mıknatısın çekilmesinden sonra iletilir. Mıknatıs Modu, Normal Mod ile aynı frekansı kullanır ancak, çıkış akımı, puls genişliği ve sinyal AÇIK süresi bağımsız olarak programlanabilir.

Mıknatıs stimülasyonu engellemek için de kullanılabilir. Bunun için mıknatıs jeneratörün üzerine yerleştirin ve orada tutun. Mıknatıs uzaklaştırılana kadar jeneratör stimülasyon yapmayacaktır.

5.3.1.3. AutoStim Modu

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D Model 106

AutoStim Modu, stimülasyon KAPALI süreleri boyunca kalp atış hızlarını izleyen ve nöbetlerle ilişkili olabilecek hızlı, göreceli kalp atış hızı artışlarını ($\geq 20\%$) tespit eden isteğe bağlı bir özelliktir. Tespitin ardından talep üzerine stimülasyon sağlanır.

AutoStim etkinleştirilirse, AutoStim için seçilen eşiği aşan kalp atış hızı artışlarının algılanması durumunda stimülasyon otomatik olarak başlatılır. Hastaların fizyolojik koşullarının çok çeşitli olması nedeniyle AutoStim

özelliği, tespitin hassasiyeti %20 ila %70 görel kalp atış hızı değişiklikleri için ayarlanabilir olacak şekilde tasarlanmıştır.

AutoStim özelliği için kullanılan taşikardi tespiti için jeneratörün kalp atış hızının doğru bir şekilde ölçmesi gerekir. Bu nedenle, Kalp Atışı Tespiti doğruluğu hekim tarafından implant sırasında ve her muayenehane ziyaretinde doğrulanmalıdır. Kalp Atışı Tespiti doğru değilse, Kalp Atışı Tespit ayarı yapılması gerekebilir.



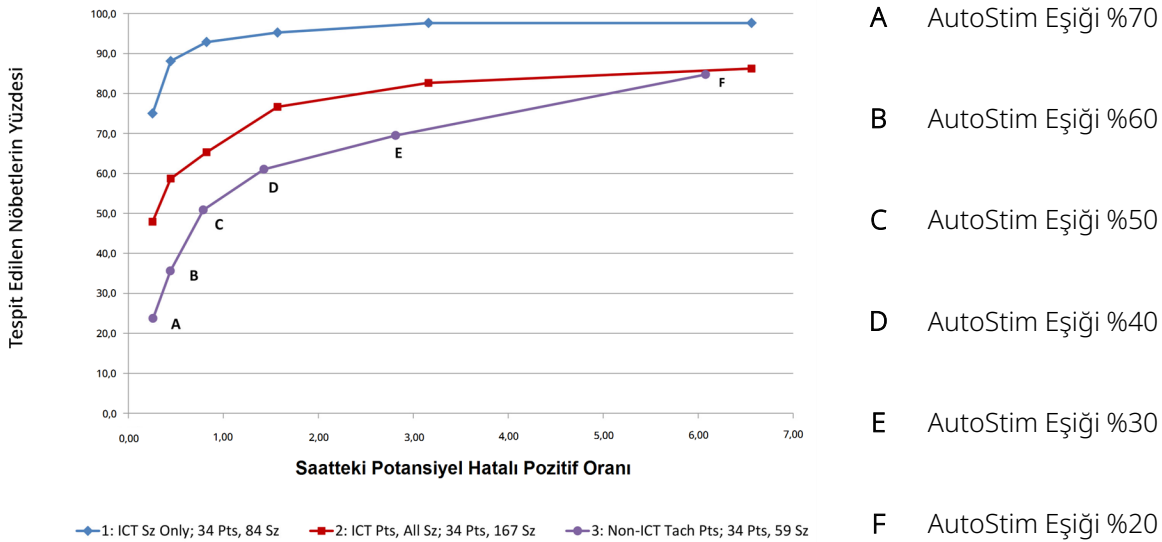
NOT: www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan Tespit Sorunlarını inceleyin.

5.3.1.3.1. Kardiyak Temelli Nöbet Tespiti için Alıcı Çalışma Özellikleri (ROC) Eğrisi

"Kardiyak Temelli Nöbet Tespiti için Alıcı Çalışma Özellikleri (ROC) Eğrisi" altında epilepsi hastalarının bir epilepsi takip ünitesindeki (EMU) yatışları sırasında yapılan bir klinik çalışmada elde edilen verilerden üretilmiştir. EEG verileri, kalp hızı (EKG) verileriyle birlikte kaydedilmiş, EEG verileri nöbet aktivitesini çoğunluk kararıyla ayırt ve teyit etmeleri amacıyla en az üç nörolog tarafından incelenmiştir. Bu veriler, hasta EEG'leri kullanılarak tespit edilen nöbet başlangıcı zamanlarını algoritmanın tespitleriyle ilişkilendirmek suretiyle kardiyaka dayalı Nöbet Tespiti algoritmasının hem duyarlılığının hem de hatalı pozitif oranını analiz etmek amacıyla kullanılmıştır. Aşağıdaki ROC eğrisi üç farklı eğri göstermektedir.

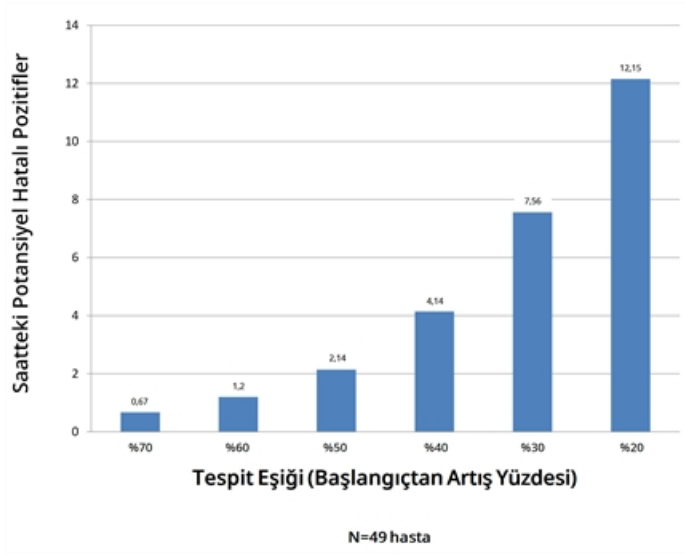
- 1. Eğri (mavi), sadece - bu algoritmanın tespit etmeyi hedeflediği biyobelirteç olan- iktal taşikardi geçirmek olarak nitelendirilen nöbetleri içerir.
- 2. Eğri (kırmızı), en az 1 tane iktal taşikardili nöbet geçirmiş olan hastaların tüm nöbetlerini içerir.
- 3. Eğri (mor), değerlendirilen nöbetlerinin hiç birinde LivaNova'nın iktal taşikardi tanımına uymayan hastalardaki nöbetlerde algoritmanın sonuçlarını gösterir.

Şekil 6. Kardiyak Temelli Nöbet Tespiti için Alıcı Çalışma Özellikleri (ROC) Eğrisi



EKG verileri, daha önce gerçekleştirilen bir klinik çalışmada sağlıklı normal gönüllülerden (E-34) sub-maksimal egzersiz testi ve uyku sırasında verileri toplanmıştır. Aşağıdaki grafikte, egzersizin (yani merdiven basamağı ve orta seviye koşu bandı) ve diğer aktivitelerin (yani Valsalva manevraları ve uyku) AutoStim Potansiyel Yanlış Pozitif oranı üzerindeki etkisi gösterilmiştir.

Şekil 7. Nöbet Dışı Kalp Hızı Zorlamaları



Karşılaştırma için: %10'luk bir Normal Mod VNS sinyal periyodu (30 saniye AÇIK, 5 dakika KAPALI), saat başına yaklaşık 11 stimülasyon/saatlik bir hatalı pozitif oranına eşit olacaktır. %35'lik bir sinyal periyodu (30 saniye AÇIK, 1,1 dakika KAPALI), saatte yaklaşık 37 stimülasyon/saatlik bir hatalı pozitif oranına eşit olacaktır.

5.3.1.3.2. AutoStim Eşiği Başına Hassasiyet ve Potansiyel Yanlış Pozitif Oranları

Aşağıdaki tablo sadece AutoStim özelliğine sahip jeneratörler için geçerlidir ve "[Kardiyak Temelli Nöbet Tespiti için Alıcı Çalışma Özellikleri \(ROC\) Eğrisi](#)" önceki sayfada başlıklı belgeye ek niteliğindedir.

Tablo 18. E36 ve E37 Klinik Çalışma Performansı Verilerinden Ortalama Değerler ve %95 Güven Aralıkları (CI)

AutoStim için Eşik	Ortalama Hassasiyet (%) (%95 CI)*			Saatteki Potansiyel Hatalı Pozitifler (%95 CI)*
	Sadece İktal Taşikardi Nöbetleri () n=11 hasta, 28 nb	Nöbetler $\geq$ 20 Kalp Atış Hızı Değişimi () n=25 hasta, 82 nb	Tüm Hastalar (hasta), Tüm Nöbetler (nb) () n=34 hasta, 170 nb	Tüm Kategoriler için geçerlidir n=50 puan, 4516 saat
%70 Eşiği	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
%60 Eşiği	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
%50 Eşiği	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
%40 Eşiği	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
%30 Eşiği	100 [†]	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
%20 Eşiği	100 [†]	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

* 3000 bootstrap örneği kullanılarak oluşturulan %95 güven aralıkları

† Ortalama duyarlılık %100 eşit olduğunda Güven Aralıkları hesaplanamaz

5.3.2. Özellikler

5.3.2.1. Düşük Nabız/Prone Tespitine Giriş

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D



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



DİKKAT: Düşük kalp atış hızı ve prone pozisyonu olayları sadece bilgilendirme amaçlıdır. Tespit edilen olaylar, alarm veya tıbbi teşhis için kullanılmamalıdır.

Klinik veriler, muhtemelen prone pozisyonunun şiddetlendirdiği kalp durması ve/veya solunum durması olaylarının, Epilepside Ani, Açıklanamayan Ölüm (SUDEP) vakalarının habercisi olduğunu göstermektedir¹. Jeneratör, hekimin ilgilenmesi durumunda düşük kalp atış hızı ve yüzüstü pozisyonu olaylarını tespit edebilir ve günlüğe kaydedebilir. Bu olaylar AutoStim Modu veya Mıknatıs Modu stimülasyonundan sonra tespit edilir ve düşük kalp atış hızı ve prone pozisyonu olaylarını kaydetmek için Nöbet Tespiti etkinleştirilmelidir.

Düşük kalp atış hızı ve prone pozisyonu olaylarının tespiti bağımsız olarak yapılandırılabilir. Düşük Kalp Atış Hızı Tespitinin kullanımı için hekim 10 bpm'lik artışlarla 30 ve 60 bpm arasında hastaya özel bir tespit eşiği tanımlamalıdır. Prone Pozisyonunun Tespiti için özelliğin etkinleştirilmesinden önce hasta sırtüstü ve dik pozisyonlardayken kalibrasyon gereklidir. Tespit edilen olaylar jeneratörün hafızasında saklanır ve hasta takip ziyaretleri sırasında Programmer üzerinden görüntülenebilir.

 NOT: Bu özelliğin nasıl kullanılacağına ilişkin ayrıntılar için, www.livanova.com web sitesinde yayınlanan modele özel programlama sistemi kılavuzundaki "Düşük Kalp Atış Hızı Eşiği ve Prone Pozisyonu Ayarlama" konusuna bakın.

5.3.2.2. Planlanmış Programlamaya Giriş

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D

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

 DİKKAT: Bu özellik, konuşamayan veya istenmeyen stimülasyonu durdurmak için hasta mıknatısını kullanabilecek durumda olmayan hastalarda kullanıma uygun değildir. Benzer şekilde, obstrüktif uyku apnesi, nefes darlığı, öksürük, yutma güçlüğü veya aspirasyon öyküsü olan hastalarda bu özelliği kullanırken dikkatli olun.

Planlanmış Programlama, jeneratörü programlama olanağı veren opsiyonel bir özelliktir. Bu özellik sayesinde, hasta kendi evinin konforunu yaşarken stimülasyon tedavisi parametreleri jeneratör tarafından otomatik olarak yükseltilir. Bu özelliğin titrasyon aşamasında kullanılması amaçlanmıştır ve hastanın programlama artışları için kliniğe gidip gelmesi gerekeceğinden ofis ziyaretlerinin sayısını da potansiyel olarak azaltabilir. Hekimler özel bir programlama planı oluşturabileceği gibi standart bir planı seçerek bu planın kullanılmasını da onaylayabilir. Programlama planı maksimum 7 adımla sınırlıdır ve hekim her adım için parametre ayarlarını ve adımlar arasındaki süreyi belirler. Jeneratöre programlandıktan sonra jeneratör, hekim tarafından belirlenen tarih ve saatlerde her adım için stimülasyon artışlarını sağlar.

Bu özellik kullanılıyorsa, hastanın yaklaşan parametre artışları konusunda bilgi sahibi olması için hekimlerin programlama planının tarih ve saatlerini hastaya ve/veya bakıcıya iletmesi önemle tavsiye edilir. Bir hasta, planlanan bir tedavi artışını tolere edemiyorsa, hastaya stimülasyonu mıknatısla devre dışı bırakmasını (yani

¹Rylin, Philippe ve ark. Epilepsi izleme ünitelerinde (MORTEMUS) kardiyorespiratuar arrestlerin insidansı ve mekanizmaları: retrospektif bir çalışma. The Lancet Neurology, Cilt 12 , Baskı 10 , 966 - 977

mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirmesini) ve programlamanın ayarlanması için hekimle görüşmesini söyleyin.

 NOT: Zamanlanmış Programlama özelliğinin kullanımı hakkında bilgi için www.livanova.com adresinde yayınlanan modele özel programlama sistemi kılavuzundaki "Planlanmış Programlamayı Kullanma" bölümünü inceleyin.

5.3.2.3. Gündüz/Gece Programlamasına 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 ayarlarının Gece ayarlarına ne zaman geçeceği) konusunda bilgilendirin. Ayrıca, hasta muayenehaneden çıkmadan önce hastanın alternatif parametre setini ne düzeyde tolere edebileceği değerlendirilmelidir.

 NOT: Gündüz/Gece Programlaması Kılavuzlu Modda kullanılamaz.

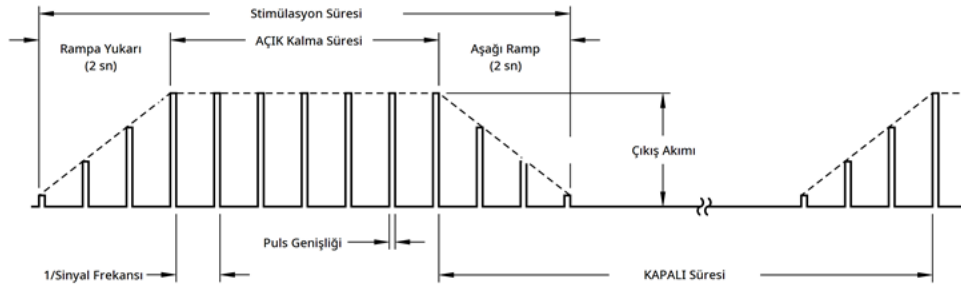
 NOT: Gündüz/Gece Programlama özelliğinin kullanımı hakkında bilgi için www.livanova.com adresinde yayınlanan modele özel programlama sistemi kılavuzundaki "Gündüz/Gece Programlamayı Kullanma" bölümünü inceleyin.

5.4. Stimülasyon Parametreleri ve Sinyal Periyodu

5.4.1. Programlanabilir Parametreler

Aşağıda gösterilen stimülasyonun şemasında, programlanabilir parametrelerin ilişkisi gösterilmiştir.

Şekil 8. 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 ve KAPALI sürelerinin toplamına bölünür.

Kullanılabilir parametrelerle ilgili ayrıntılar için bkz. "[Stimülasyon Parametreleri ve Mevcut Parametre Ayarları](#)" sayfa 60.



UYARI: Aşırı stimülasyon, fazla sinyal periyodu (yani, AÇIK süresi, KAPALI süresinden uzun olduğunda meydana gelen) ile yüksek frekanslı stimülasyonun (yani, ≥ 50 Hz frekansta stimülasyon) bir birleşimidir. Aşırı uyarım, laboratuvar hayvanlarında dejeneratif sinir hasarına yol açmıştır. Ayrıca, fazla sinyal periyodu sürekli veya sık mıknaş aktivasyonu ile üretilebilir (>8 saat). LivaNova, programlanabilir maksimum frekansı 30 Hz ile sınırlandırmakla birlikte, fazla sinyal periyoduyla uyarım uygulamamanız önerilir. Pilin erken tükenmesine yol açabilecek olması nedeniyle, hekimler de hastalarını sürekli veya sık mıknaş kullanımı konusunda uyarmalıdır.

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

Tablo 19.

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 yüzdesi)								
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.



NOT: Nöbet Tespiti etkinleştirilmiş ve AutoStim çıkış akımı >0 mA ise <1,1 dakika Normal Mod KAPALI süreleri programlama için kullanılamaz.

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 tespit yokken pilin tükenme hızı programlanan ayarlardaki artışla doğru orantılı olarak artar.



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

Lead empedansı, mıknatıs kullanımı veya isteğe bağlı özelliklerin kullanımı (örneğin, AutoStim Eşik ayarları, AutoStim) 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 152 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 Hizmet Ömrü Sonunu (EOS) 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. AutoStim'li Jeneratörler

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Hekim stimülasyon için parametre ayarları kombinasyonunu seçerken, bazı kombinasyonların pil ömrünü diğerlerinden daha hızlı tüketeceğini göz önüne almalıdır. Nöbet Tespiti ve/veya ek özellikler de pil ömrünü azaltır.



NOT: Bkz. "Tüm Jeneratörler" önceki sayfada.

Aşağıdaki tabloda, AutoStim Modu özelliğinin AutoStim özelliğine ve tipik bir lead empedansına (3 kΩ) sahip ve parametre değerleri tabloda verilen jeneratörlerin üzerindeki kullanım ömrü etkisi gösterilmiştir.

Tablo 20. Algılamalı, Algılamasız ve AutoStim ile Tahmini Kullanım Ömrü

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Normal Mod ayarları: 2 mA çıkış akımı, 20 Hz sinyal frekansı, 30 sn AÇIK, 5 dk KAPALI		

Tablo 20. Algılamalı, Algılamasız ve AutoStim ile Tahmini Kullanım Ömrü (devamı)

	Model 1000 Model 1000-D				Model 106			
AutoStim Özelliği	Beklenen Ömür (yıl) 250 µec'de		Beklenen Ömür (yıl) 500 µec'de		Beklenen Ömür (yıl) 250 µec'de		Beklenen Ömür (yıl) 500 µec'de	
Nöbet Tespiti/AutoStim KAPALI	11,4		8,5		>12		>10	
	AutoStim AÇIK Süresi				AutoStim AÇIK Süresi			
Nöbet Tespiti/AutoStim AÇIK (2 mA çıkış akımı)	30 sn	60 sn	30 sn	60 sn	30 sn	60 sn	30 sn	60 sn
Saatteki AutoStim'ler	Beklenen Ömür (yıl) 250 µec'de		Beklenen Ömür (yıl) 500 µec'de		Beklenen Ömür (yıl) 250 µec'de		Beklenen Ömür (yıl) 500 µec'de	
1	7,7	7,5	6,2	5,9	8,8	8,7	6,5	6,9
7	7,1	6,1	5,5	4,5	8,4	7,5	6,5	5,5
15	6,5	5,0	4,8	3,4	7,8	6,5	6,0	4,4

5.5.3. 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 yaklaşması (NEOS) veya hizmet ömrü sonuna gelmesi (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 tükenmesine 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 129.

5.6.1. Hizmet Ömrü Sonu İşaretleri

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



DİKKAT: Jeneratörün hizmet ömrü sonuna (EOS) 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 sayfada](#)). Bu göstergeler, jeneratör pilinin daha yakından takip edilmesi gerektiğine, hizmet ömrünün sonuna yaklaşıldığına (NEOS) veya hizmet ömrünün sonuna gelindiğine (EOS) 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 sonuna gelindiğinde (EOS) veya bu tarihten önce 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 140.



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 226.

5.7. Mıknatıs

5.7.1. Mıknatıs Kullanımları

Mıknatıslar LivaNova tarafından sağlanır. Mıknatısın olası dört kullanımı vardır:

- Yaklaşan bir nöbeti durdurmayı ya da şiddetini azaltmayı amaçlayan bir stimülasyonu talep üzerine sağlayın. Avra sırasında veya bir nöbet başlangıcında hasta, refakatçi veya hekim mıknatısla mıknatıs aktivasyonunu başlatabilir. Bunu yapmak için mıknatısı jeneratörün üzerine uygulayarak veya geçirerek jeneratörün elektronik devre sitemindeki akım anahtarını etkinleştirin. Bu eylem jeneratörün Normal Moddan Mıknatıs Moduna geçmesini sağlar.
- Stimülasyonu geçici olarak durdurmak
- Jeneratörü sıfırlamak (programlama sistemiyle birleşik halde))
- Jeneratörün işlevini test etmek için hastalara mıknatısı kullanarak stimülasyonu aktive etmelerinin söylenmesi önerilir. Bu işlemin, hastanın Mıknatıs Modu stimülasyonunu algılayabilmesi yoluyla jeneratörü dolaylı olarak test ettiğini unutmayın. Hasta zaman içinde stimülasyon ayarlarına alışabileceğinden, hekimlerin implante edilen sistemi formal olarak test etmek için her zaman programlama yazılımında bulunan Diyagnostik testleri kullanması önerilir.



UYARI: Aşırı stimülasyon, fazla sinyal periyodu (yani, AÇIK süresi, KAPALI süresinden uzun olduğunda meydana gelen) ile yüksek frekanslı stimülasyonun (yani, ≥ 50 Hz frekansta stimülasyon) bir birleşimidir. Aşırı uyarım, laboratuvar hayvanlarında dejeneratif sinir hasarına yol açmıştır. Ayrıca, fazla sinyal periyodu sürekli veya sık mıknatıs aktivasyonu ile üretilebilir (>8 saat). LivaNova, programlanabilir maksimum frekansı 30 Hz ile sınırlandırmakla birlikte, fazla sinyal periyoduyla uyarım uygulamamanız önerilir. Pilin erken tükenmesine yol açabilecek olması nedeniyle, hekimler de hastalarını sürekli veya sık mıknatıs kullanımı konusunda uyarmalıdır.



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

5.7.2. İsteğe Bağlı Stimülasyon

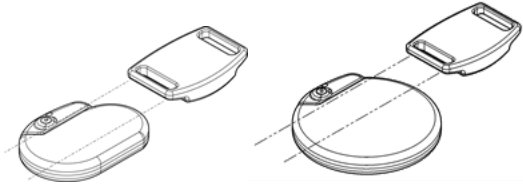
Stimülasyonu başlatmak için 1-2 saniye boyunca mıknatısı jeneratörün üzerinde tutun veya üzerinden geçirin ve ardından jeneratör bölgesinden hemen çekin. Mıknatısın çekilmesi jeneratörün Mıknatıs Modunda çalışmasına neden olur, programlanan mıknatıs pulsu genişliği, mıknatıs akımı ve mıknatıs sinyal AÇIK süresi ayarlarıyla tekli bir stimülasyon iletilir. Frekans değeri Normal Mod için programlanan değerdir. Mıknatıs Modu stimülasyonu Normal Modda programlanmış her türlü stimülasyonu her zaman geçersiz kılar. Mıknatıs Modu stimülasyonu istenmiyorsa Mıknatıs Modu çıkış akımı 0 mA'e programlanabilir.

Mıknatıs çıkışına yönelik toleranstan emin olunması için, mıknatıs çıkışı testlerinin hasta halen hekimin muayenehanesindeyken gerçekleştirilmesi önerilir.

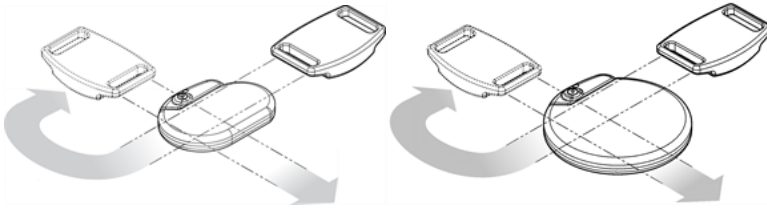
5.7.3. Mıknatıs Aktivasyon Tekniği

Mıknatıs aktivasyonu için doğru pozisyon ve hareket aşağıda gösterilmiştir. Mıknatısın tek bir geçişinde zorlukla karşılaşırsanız, hasta veya bakıcı isteğe bağlı bir çapraz desen kullanarak Mıknatıs Modunu etkinleştirebilir.

Şekil 9. Standart Mıknatıs Aktivasyonu



Şekil 10. İsteğe Bağlı Çapraz Desenli Mıknatıs Aktivasyonu



DİKKAT: Stimülasyonu aktive etmek veya durdurmak için mıknatısın etiketli tarafı, jeneratöre bakmalıdır.



DİKKAT: Çapraz desenli aktivasyon tekniği programlama yazılımı veritabanında birbirinin aynı mıknatıs aktivasyonu girişleri gözükmeye neden olabilir. Bu, cihaz tasarımına bağlı olarak beklenen bir olgudur ve bir cihaz arızası olarak kabul edilmez.

5.7.4. Stimülasyonun Durdurulması

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

Tablo 21. 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 102 Model 102R	65 sn



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

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



NOT: Advers olaylar ile ilgili ayrıntılar için bkz. "[Potansiyel Advers Olaylar](#)" sayfa 37.

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, "[Endikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler](#)" sayfa 16 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 229 ile iletişime geçin.

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



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 geçmiş bilgileri kaybolur ve sıfırlama parametreleri (0 mA, 10 Hz; 500 µsec; AÇIK süresi, 30 sn; KAPALI süresi, 60 dakika) 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. Mıknatısın 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. "[Potansiyel Advers Olaylar](#)" sayfa 37

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 başlatılmasıyla ilişkilendirilen stimülasyonla ilgili yan etkileri çözmeye çalışırken daha iyi birer seçenek olabilecek birkaç AÇIK kalma süresi ve KAPALI kalma süresi kombinasyonu verilmiştir.

Tablo 22. 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 71.

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 bilgileri görüntülemek için programlama yazılımını kullanın. Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda Cihaz Geçmişi'ni 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 Testi

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

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

Tablo 23. Sistem Diyagnostikleri Davranışı

Normal Mod Çıkış Akımı	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	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 23. Sistem Diyagnostikleri Davranışı (devamı)

Normal Mod Çıkış Akımı	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	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. Kalp atışı algılanmasında komplikasyonlar olması lead'da bir temassızlık olduğuna da işaret edebilir.

Yüksek lead empedansı olan, maksimum çıkış stimülasyonunu hissetmeyen ve nöbet 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 24. 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	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:

- Nöbet semptomlarında artış
- Ağırlı stimülasyon
- Kalp atışı tespiti ile ilgili komplikasyonlar
- Hastanın stimülasyonu hatalı veya sınırlı hissetmesi veya hiç hissetmemesi

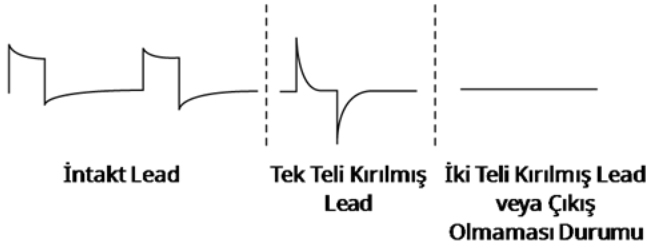


NOT: Düşük empedans sorununu gidermek için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.

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 11. Deri Elektrotlarından Elde Edilen Tipik Dalga Formları



5.12. Programlanan Çıkış Akımının İletilmesi

5.12.1. Çıkış Akımı LOW (DÜŞÜK) veya LIMIT (SINIR) düzeyinde

Diyagnostik testleri çıkış akımının LOW (DÜŞÜK) veya LIMIT (SINIR) (Model 102 ve Model 102R) olduğunu gösteriyorsa jeneratör programlanan çıkış akımını iletmiyor 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 12 V) 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 µsec ve 30 saniye AÇIK kalma süresiyle programlanmış bir jeneratör için LOW (DÜŞÜK) veya LIMIT (SINIR) olursa, çıkış akımını 2 mA düzeyine düşürün ve puls genişliğini 750 µsec düzeyine genişletin.

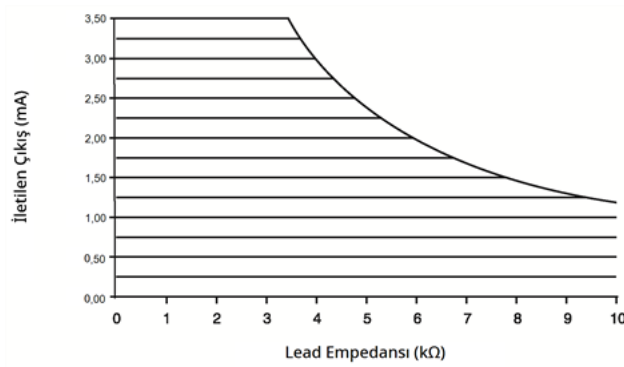
5.13. Puls Başına İletilen Yük

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 12. 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 26.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

6.1. Cerrahi Eğitim	88
6.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler: Yeni İmplant	88
6.3. Steril Ambalajın Açılması	89
6.4. İmplantasyon Önerileri	90
6.5. Operasyon Öncesi Adımları	91
6.6. İmplant Prosedürü	95
6.7. İmplant Sonrası Hasta Malzemeleri	116

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 bu konu ile ilgili tüm 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 229](#) ile iletişime geçin.

6.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler: Yeni İmplant

Tablo 25. 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
Ticari EKG Monitörü ve ilgili kullanım talimatları*†	Gerekli (lead I kanalındaki EKG dalga formunu / genlikleri yazdırabilir)
Standart, 10 mm Ag/AgCl cilt elektrodları*†	Gerekli

* LivaNova tarafından sağlanmaz

† AutoStim ile jeneratörler için kabul edilebilir implant konumlarını tespit etmek için kullanılır. Daha fazla bilgi için bkz. ["Operasyon Öncesi Adımları" sayfa 91](#).



NOT: Mevcut lead boyutları için bkz. ["Fiziksel Özellikler" sayfa 56](#).



NOT: Ayrıntılar için bkz. "[Operasyon Öncesi Adımları](#)" sayfa 91. Buradaki bilgiler ayrıca Ameliyat Öncesi Değerlendirme Aracını da özetlemektedir.

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 ürünler LivaNova şirketine iade edilmelidir.



DİKKAT: Aşırı sıcaklıklara maruz kalan veya dışı hasar gören ya da ambalaj kilidinde hasar belirtisi görülen bir satış paketini açmayın. Bu ambalajı, açmadan LivaNova şirketine iade edin.



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 tornavidayı, rezistör düzeneğini 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 tercihine 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.**

- Sadece AutoStim özelliğine sahip jeneratörler için cihazın fiziksel konumu, kalp atışlarını muntazam şekilde algılayabilmesini kritik düzeyde etkiler. Bu sebeple ["Kabul Edilebilir İmplant Konumlarını Belirleme" sonraki sayfada](#) başlığı altında genel hatları verilen implant konumu seçme sürecinin izlenmesine özen gösterilmelidir.



NOT: İmplant konumu seçme süreci hastanın cerrahi hazırlığının bir parçası olarak operasyon öncesinde yapılabilir.

- 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 sistemin 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" sayfa 95.](#)
- Lead gövdesini sarın ve jeneratörün yan tarafındaki göğüs cebine yerleştirin.
- Vagus sinirinin uygun şekilde açığa çıkması (>3 cm) helikslerin sinire yerleştirilmesi işlemini 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 uygun sürümünün ve bir Wand (steril bir muhafaza içinde) kullanılması önerilir. Ayrıntılı bilgi için bkz "[Sistemi Test Etme](#)" [sayfa 110](#).
- 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 110](#).

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



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.

6.5.3. AutoStim'li Jeneratörler

6.5.3.1. Kabul Edilebilir İmplant Konumlarını Belirleme

Nöbet Tespit özelliğine sahip jeneratörlerin implant konumu, kalp atışlarını doğru bir şekilde tespit etme özelliğini kritik ölçüde etkiler. Aşağıdaki adımlar, puls jeneratörü ve lead için tavsiye edilen kabul edilebilir implant konumlarını belirleme işlemini açıklamaktadır.

i NOT: İmplant konumu belirleme işlemi ayrıca jeneratörün satış ambalajında bulunan *Cerrahi Öncesi Değerlendirme Aracı*'nda da özetlenmektedir.

6.5.3.2. Ameliyat Öncesi Değerlendirme Malzemeleri

Kabul edilebilir implant konumlarını belirlemek için şu malzemeler gereklidir:

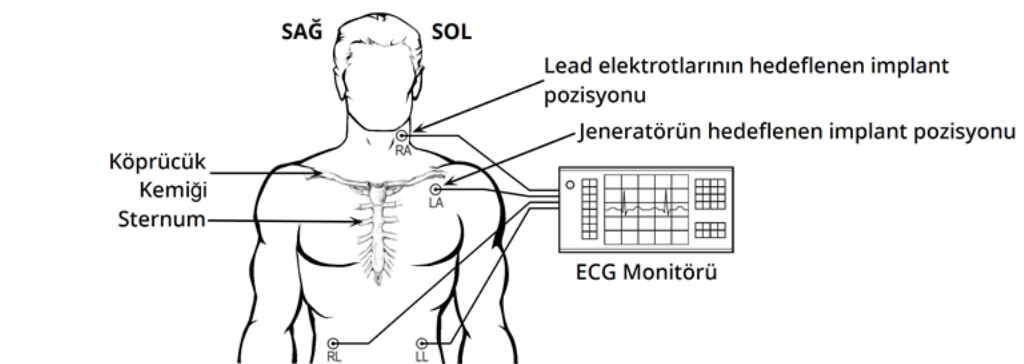
- Ticari EKG Monitörü: EKG monitörü, lead I kanalındaki EKG dalga formu/genliklerini yazdırabilme özelliğine sahip olmalıdır. EKG monitörü, 150 Hz'e kadar alçak geçiren filtre ayarına göre yapılandırılabilir olmalıdır.
- Standart, 10 mm Ag/AgCl cilt elektrodları
- Ticari EKG Kullanım Talimatları
- www.livanova.com adresinde yayınlanan Ameliyat Öncesi Değerlendirme Aracı

i NOT: Yukarıdaki "Gerekli Ekipman/Malzemeler" kısmındaki gereklilikleri karşılayan herhangi bir ticari EKG sistemi, potansiyel implant konumları prosedürünün belirlenmesinde kullanmak için uygundur. Muntazam çalıştırma veya yapılandırma için ticari EKG sisteminin Kullanma Talimatlarına bakınız.

6.5.3.3. Ameliyat Öncesi Değerlendirme Prosedürü

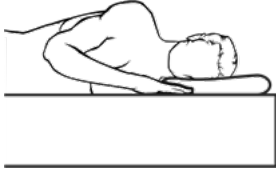
1. EKG monitörü yazdırma ölçeğinin 10 mm/mV değerine ayarlı olduğunu ve alçak iletimli filtrenin 150 Hz'i geçmediğini teyit edin.
2. EKG cilt elektrotları ile düzgün temas sağlamak için sol boyun ve göğüs bölgesinde hastanın cilt hazırlığını yapın (örn. fazla vücut kılını alın, alkolle silin).
3. EKG cilt elektrotlarını hasta üzerine aşağıdaki gibi yerleştirin:
 - Bir elektrot sol boyna, lead elektrotlarının amaçlanan yaklaşık implant konumuna
 - Bir elektrot göğse, jeneratörün amaçlanan yaklaşık implant konumuna
 - Bir elektrot sağ alt karna veya bacağa
 - Bir elektrot sol alt karna veya bacağa

Şekil 13. Örnek Elektrot Konfigürasyonu



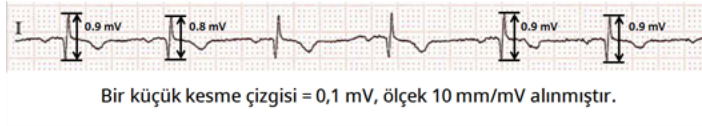
4. EKG lead'lerinin elektrotlara bağlanması:
 - RA: boyun
 - LA: göğüs
 - RL: sağ alt karın veya sağ bacak
 - LL: sol alt karın veya sol bacak
5. Lead I EKG dalga formunun EKG monitöründe görüldüğünü doğrulayın, EKG sinyalinin sabitleşmesini bekleyin ve hasta sol tarafına yatarken (iki pozisyonundan birincisi) 10 saniyelik EKG verisi alın.

Şekil 14. Hasta Pozisyonu - Sol Tarafa Yatma



6. EKG şeridini bastırın ve hasta pozisyonunu işaretleyin. EKG şeridinde, Adım 1'deki ölçeklemeyi izleyerek lead 1'deki pikler arası R dalgası genliğini ölçün. Bunu 10 saniyelik veride en az 4 temsili R dalgası için gerçekleştirin ve değerlendirilen R dalgalarından gelen minimum genlik değerini kaydedin. Bu değer, hasta için söz konusu vücut pozisyonunda temsili asgari zirveden zirveye R-dalgası genliğidir.

Şekil 15. Pikler Arası R Dalgası ile Örnek EKG Takibi

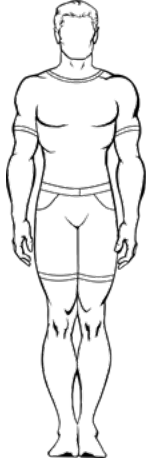


7. 6. Adımdaki asgari zirveden zirveye R-dalgası genliği ölçümünün en az 0,4 mV veya daha büyük olduğunu doğrulayın. Öyleyse, ardından her iki vücut pozisyonu test edilene dek ve her bir vücut pozisyonu için minimum zirveden zirveye R-dalgası genliği ölçümünün 0,4 mV veya daha yüksek bir değerde olduğu teyit edilene dek aşağıda gösterilen kalan vücut pozisyonları ile 5 ve 6. Adımları tekrar edin.



NOT: Ölçek 10 mm/mV alınırsa asgari şart olan 0,4 mV'yi karşılamak için zirveden zirveye R-dalgası genliği ölçümlerinin EKG kağıdında en az 4 çizgiyi kapsaması gerekir.

Şekil 16. Hasta Konumu – Ayakta, Kollar Yanda



8. Herhangi bir vücut pozisyonunda asgari zirveden zirveye R-dalgası genliği ölçümü, 0,4 mV'den daha azsa jeneratör için boyun elektrotu ile mevcut göğüs elektrodu arasındaki mesafeyi arttıran ve/veya hastanın kalbine daha yakın olan yeni bir potansiyel implant konumu seçin. Bu yeni potansiyel implant konumuna yeni bir elektrot yerleştirin (göğüs elektrotu yol üzerindeyse çıkarılabilir), LA lead'ine bağlayın ve yeterli zirveden zirveye R-dalgası genliğine sahip bir konum tespit edilene kadar her iki vücut pozisyonunda 5 ila 7. Adımları tekrar edin.



NOT: Jeneratörün aksiller hat boyunca, 4. anterior kaburgaya veya üzerine yerleştirilmesi tercih edilir. Böylece hasta ameliyat sonrası MRI için maksimum esnekliğe sahip olur. www.livanova.com adresinde yayınlanan MRI Kılavuzunu inceleyin.

9. Her iki pozisyon test edilip her bir vücut pozisyonunda asgari zirveden zirveye R-dalgası genliği ölçümünün 0,4 mV veya daha fazla olduğu teyit edildiği zaman, boyun ve göğüs elektrotu konumları implant için kabul edilebilir seçimlerdir. Boyun ve göğüs elektrotlarının olduğu noktaları işaretleyin ve bu konumları cerrahi sırasında amaçlanan implant konumu olarak kullanın. Kalp Atışı Tespiti ve Nöbet Tespitini yapılandırmak ve ameliyat sonrası kalp atışı tespit ayarını optimize etmek için farklı vücut pozisyonlarından gelen minimum pikler arası R dalgası genlik ölçümleri kullanılır.



NOT: Kalp atışı tespiti yapılandırması

- Her iki pozisyon test edilip her bir vücut pozisyonunda asgari zirveden zirveye R-dalgası genliği ölçümünün 0,4 mV veya daha fazla olduğu teyit edildiği zaman, boyun ve göğüs elektrotu konumları implant için kabul edilebilir seçimlerdir. Boyun ve göğüs elektrotlarının olduğu noktaları işaretleyin ve bu konumları cerrahi sırasında amaçlanan implant konumu olarak kullanın. Kalp Atışı Tespiti ve Nöbet Tespitini yapılandırmak ve ameliyat sonrası kalp atışı tespit ayarını optimize etmek için farklı vücut pozisyonlarından gelen minimum pikler arası R dalgası genlik ölçümleri kullanılır.



NOT: Kalp atışı tespiti yapılandırması için, bkz. "[Kalp Atışı Tespiti ve Nöbet Tespiti Yapılandırması](#)" sayfa 113.



NOT: Kalp atışı tespiti ayarlarını optimize etme hakkında bilgi için bkz. "[Kalp Atışı Tespit Ayarını Optimize Etme](#)" sayfa 125.

["Kalp Atışı Tespiti ve Nöbet Tespiti Yapılandırması" sayfa 113.](#)



NOT: For how to optimize the heartbeat detection settings, see "[Kalp Atışı Tespit Ayarını Optimize Etme](#)" sayfa 125.

Her iki vücut pozisyonunda zirveden zirveye R-dalgası genliği en az 0,4 mV olan bir konum belirlenmeden tüm implant konumları tükenirse bu hasta, Otomatik Stimülasyon özelliğinden Normal Mod VNS Therapy ötesinde ek bir fayda sağlayamaz.

6.6. İmplant Prosedürü

İmplantasyon prosedürüyle ilgili önlemler için bkz. "[Önlemler: İmplantasyonla İlgili](#)" sayfa 26.

6.6.1. Lead ve Cep Konumu

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



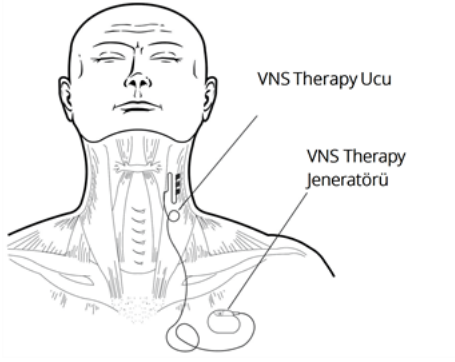
NOT: Jeneratörün aksiller hat boyunca, 4. anterior kaburgaya veya üzerine yerleştirilmesi tercih edilir. Böylece hasta ameliyat sonrası MRI için maksimum esnekliğe sahip olur.



NOT: Nöbet algılama özelliğine sahip jeneratörlerin yerleştirilmesi için bkz. "[Kabul Edilebilir İmplant Konumlarını Belirleme](#)" sayfa 91.

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 17. Jeneratör ve Lead Yerleştirme



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

i 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.

i NOT: Nöbet Algılama özelliğine sahip jeneratörlerin yerleştirilmesiyle ilgili ayrıntılar için bkz. "[Kabul Edilebilir İmplant Konumlarını Belirleme](#)" sayfa 91.

6.6.2. İmplantasyon Prosedürüne Genel Bakış

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

i NOT: Nöbet tespiti özelliğine sahip jeneratörler için lead ve jeneratörü "[Kabul Edilebilir İmplant Konumlarını Belirleme](#)" sayfa 91 başlığı altında belirlenen aynı yaklaşık konumlara implante etmeye çalışın.

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. Nöbet tespit özelliğine sahip jeneratörler için tespit ayarlarını yapılandırın ve kalp atışını doğrulayın.

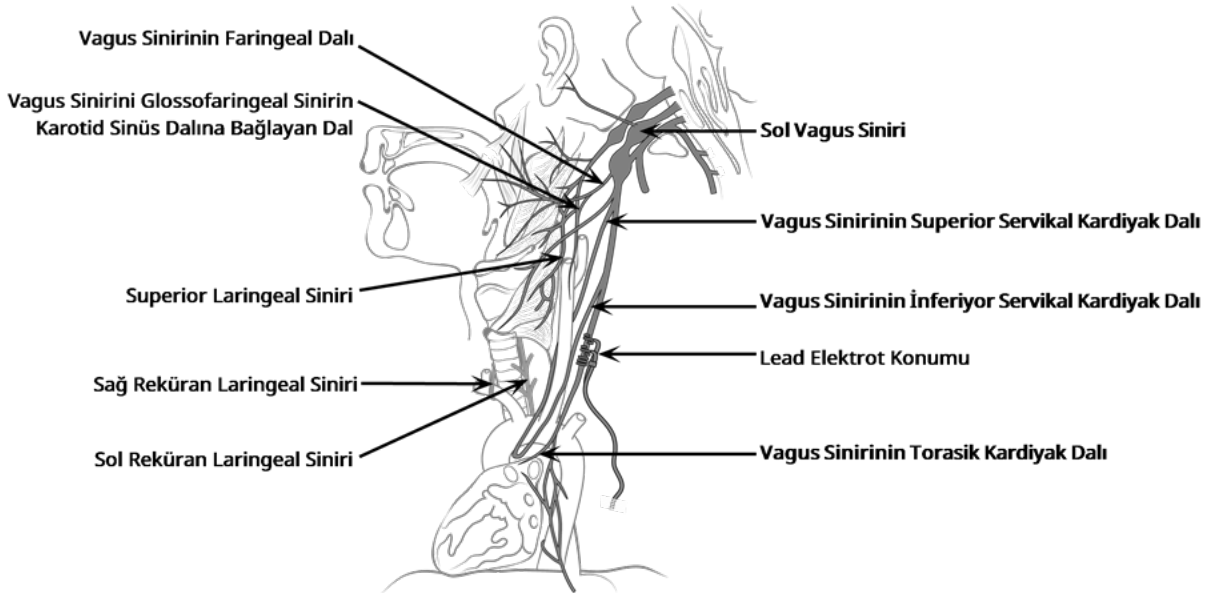
13. Jeneratörü fasyaya sabitleyin; sütürleri lead'in etrafına veya üstüne doğrudan yerleştirmeyin.
14. İkinci Sistem Diyagnostiklerini gerçekleştirin.
15. Jeneratörü sorgulayarak akımın 0 mA olduğunu doğrulayın.
16. Basitrasin veya başka bir solüsyon kullanarak insizyon bölgesini temizleyin.
17. İnsizyonları 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 18. 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.

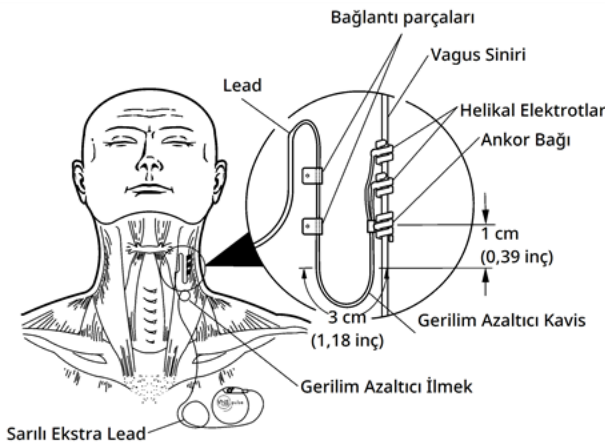
6.6.3.2. Vagus Sinirini Açığa Çıkarma

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 santimetrelilik (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 19. Elektrot Yerleştirme Konumu



6.6.3.3. Jeneratör Cebi Oluşturma

Jeneratör için göğüste, klavikulanın 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.

 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 56.

 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 insüstasyonu 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 kabarması 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 açma aracının ayrıntılı bir açıklaması için www.livanova.com adresinde bulunan Model 402 Tünel açma 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.

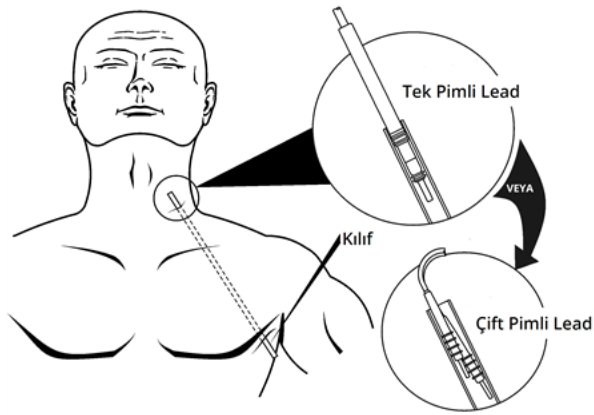
Tünel açıcıyı geçirmek için şu adımları uygulayın:

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 sayfada 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 20. Kılıfın ve Lead Konektörlerinin Konumu



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 97.

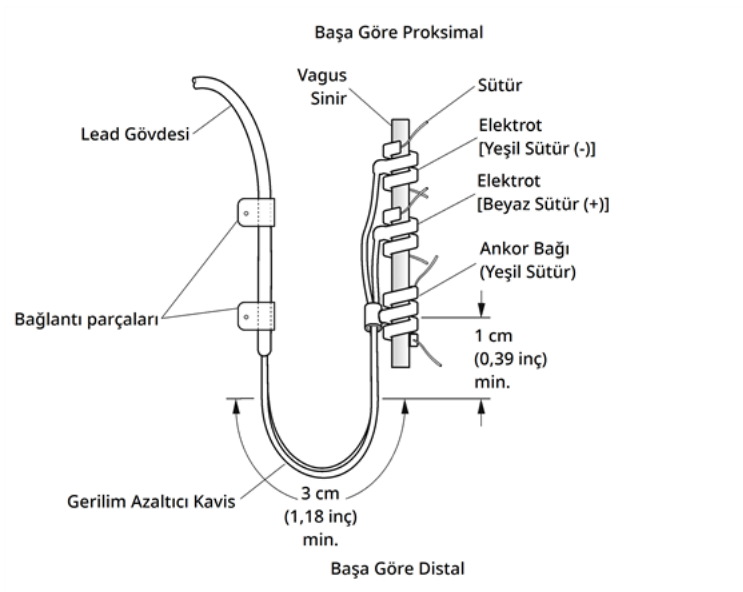
6.6.4.3.1. Elektrot Polaritesi

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 21. 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 başının vagus sinirine takılması için **uygun tekniklerin** kullanımı implantın uzun vadeli başarısı açısından son derece önemlidir.

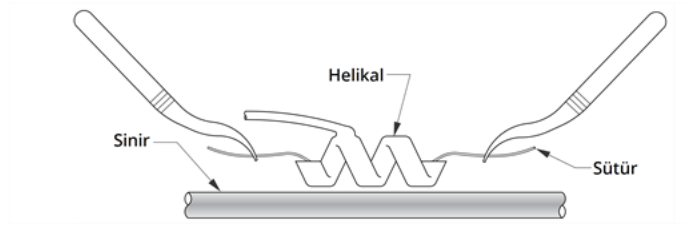
⚠ DİKKAT: Lead'in parçası olan sütürler (elektrotların ve ankor başının heliksine yerleştirir), vagus siniri çevresinde helikal yerleşimine yardımcı olmak amacıyla kullanıma sunulmuştur. Bu sütürler, birbirine veya sinir çevresine bağlanmamalıdır; aksi takdirde sinir hasarı meydana gelebilir.

⚠ 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 ayrıldıktan önce sinirin altına yerleştirilebilir. Prosedür sırasında sinirin dokudan ayrılması için silikon yaprak kullanılması gerekebilir.

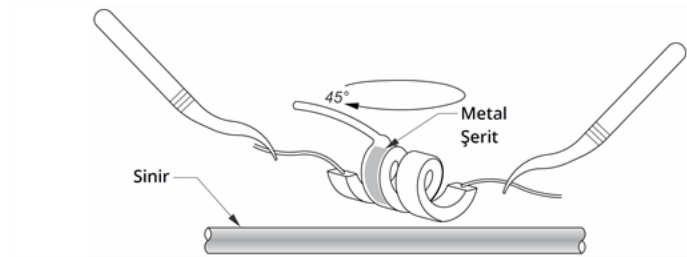
1. İlk helikalin (yeşil sütürlü) yerini belirleyin.
2. Helikali ayırmak için takılan sütürlerden faydalanarak bir forseps yardımıyla helikalin her bir ucunu yavaşça çekin.

Şekil 22. Helikali Ayırma



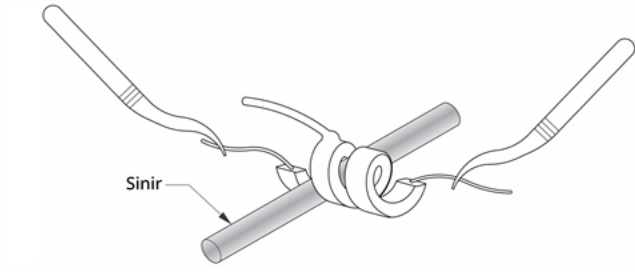
3. Açığa çıkmış sinirin hemen üzerinde ve bu sinire paralel olan açık helikali sinire 45 derecelik bir açı yapacak şekilde saat yönünde çevirin.

Şekil 23. Helikali Çevirme



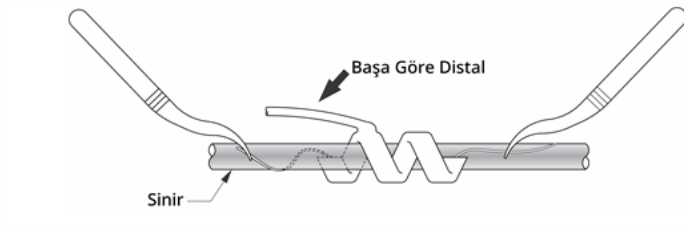
4. Helikal dönüşünü sinir üzerinde lead kablosunun helikalle bağlandığı noktaya (metal fiyongun bulunduğu alana) konumlandırın.

Şekil 24. Dönüş Konumu

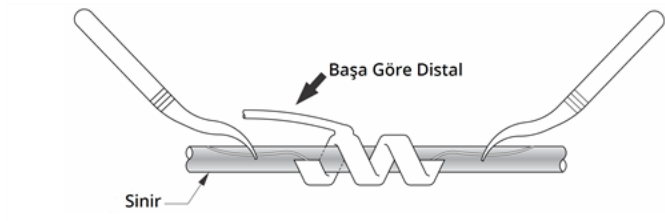


5. Helikalin *distal* suture kısmını sinirin altından geçirip çevresinde dolaştırarak siniri çevreleyin.

Şekil 25. Helikal Distal Kısımının İlk Yerleşimi

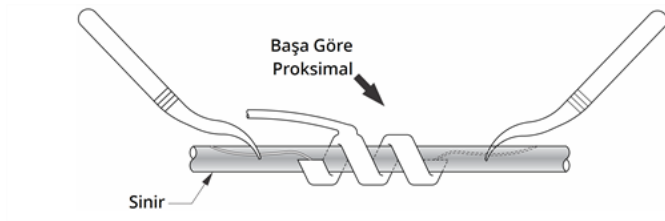


Şekil 26. Distal Kısım Siniri Çevreledikten Sonraki Helikal Yerleşimi



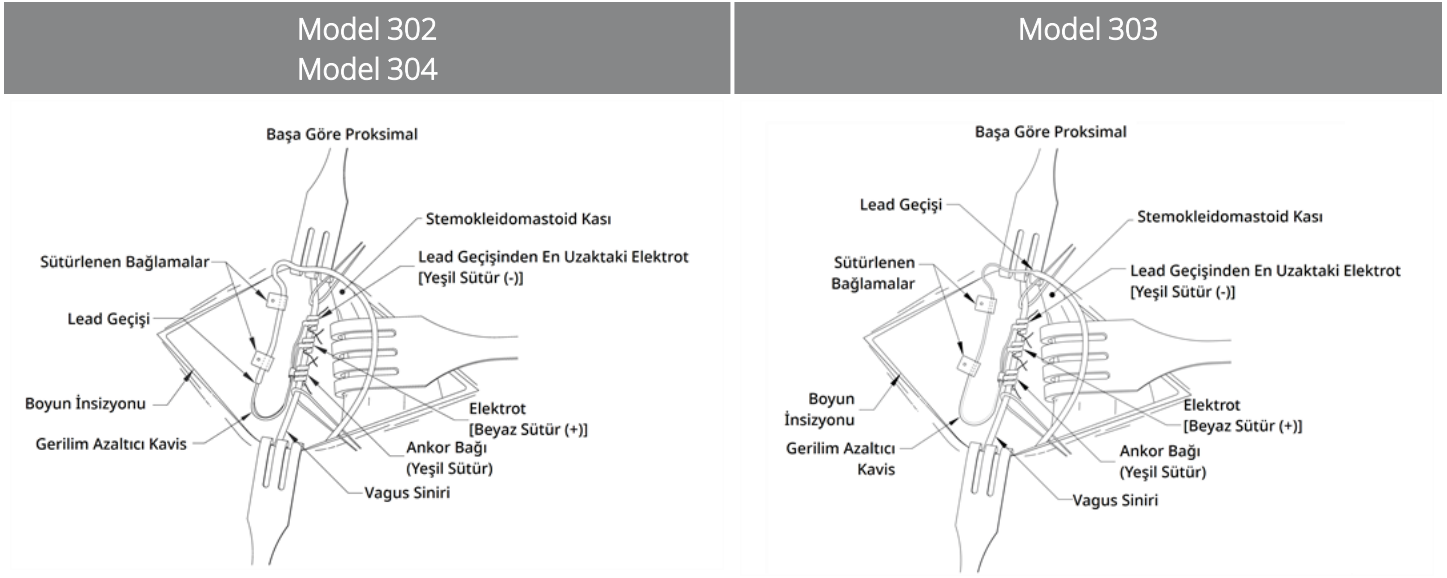
6. Helikalin *proksimal* suture kısmını sinirin altından geçirip çevresinde dolaştırarak siniri çevreleyin.

Şekil 27. Helikalin Proksimal Kısımının Yerleşimi



7. Orta helikalin (beyaz suturelül) yerini belirleyin ve 2-6 arasındaki adımları tekrarlayın.
8. Üçüncü helikalin (yeşil suturelül) 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 28. Elektrotların ve Ankor Bağının 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.

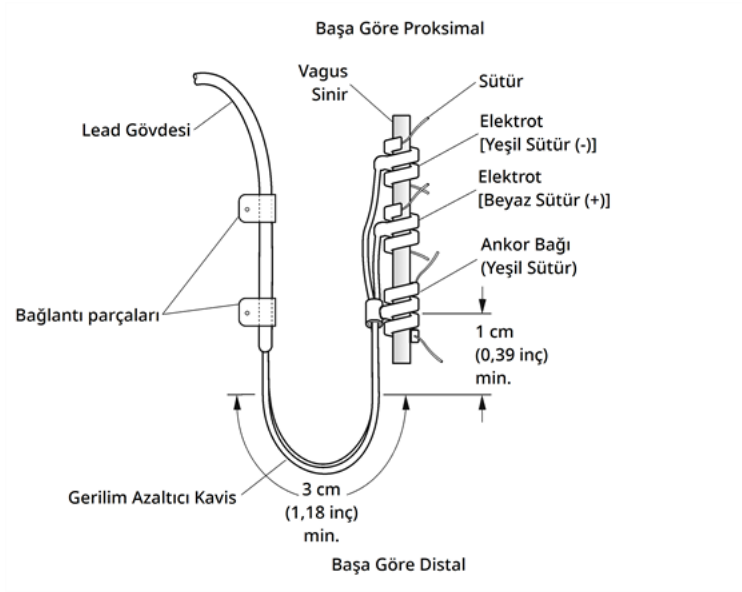
⚠ DİKKAT: Lead'i veya lead gövdesini asla kas dokusu üzerine suture etmeyin.

⚠ 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:

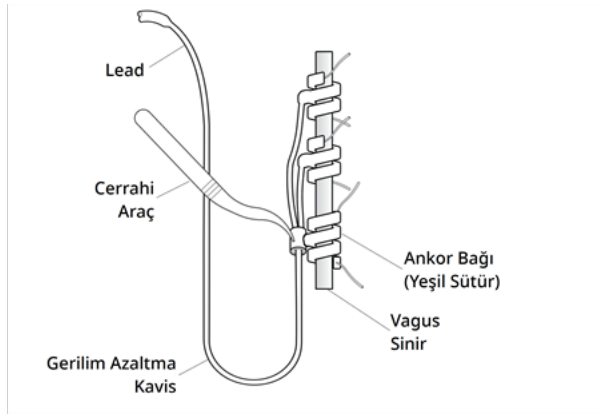
1. 3 cm'lik (1,18 inç) gerilim azaltıcı kavis üzerinde lead'in en az 1 cm'lik (0,39 in.) kısmını sinire paralel olarak yönlendirerek lead gövdesini oluşturun. Paralel kısım ankor bağına bitişik olarak oluşturulan bir cebe yerleştirilebilir.

Şekil 29. Gerilim Azaltıcı Kavis



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

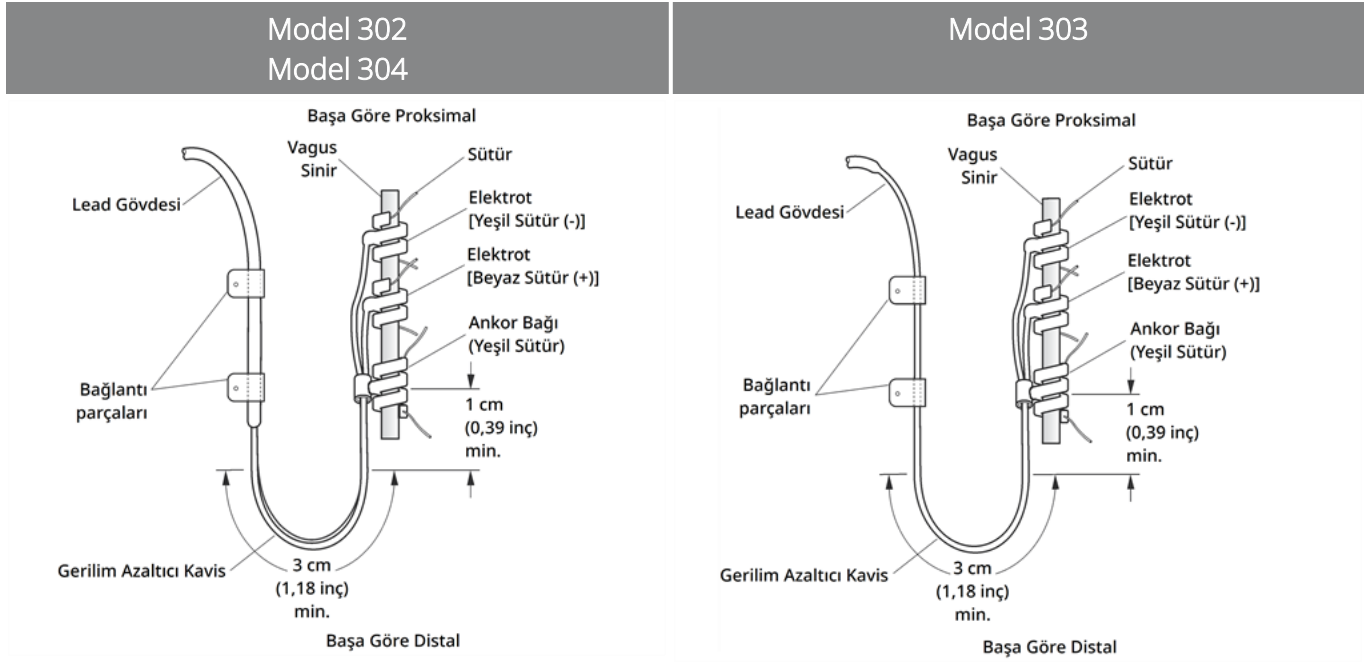
Şekil 30. Yalnızca model 303: Gerilim azaltma oluşturulurken ankor bağıнын desteklemek için cerrahi aletlerin (örn. forseps) kullanılması



- 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

yanal konumda yerleştirilmelidir.

Şekil 31. 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**.

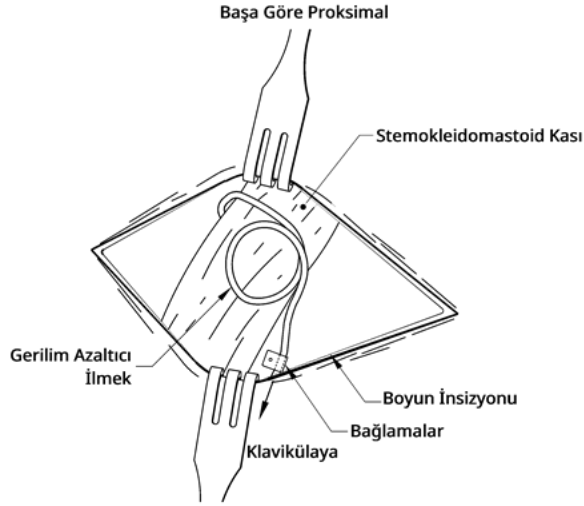
⚠ DİKKAT: Sütürleri doğrudan lead gövdesinin etrafına yerleştirmeyin; bu durum insüstasyon hatasına ve sistem arızasına ve olası lead kırılmasına neden olabilir.

⚠ 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/santimetrelük lead uzantısı sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

Şekil 32. Gerilim Azaltıcı İlmek



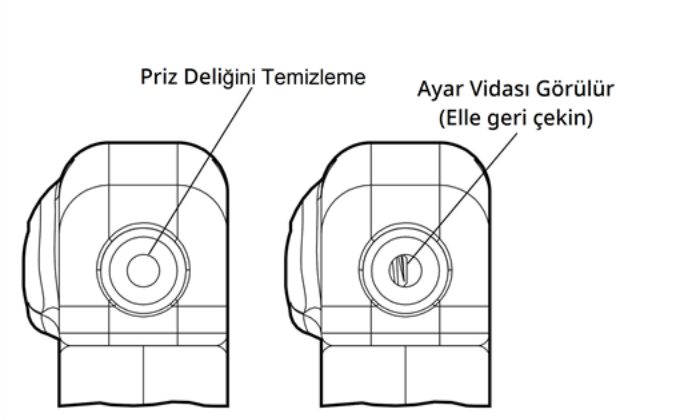
6.6.5. Lead'i Jeneratöre Bağlama

⚠ 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 33. Jeneratör Yuvası ve Ayar Vidası



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



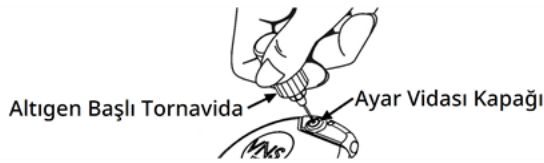
DİKKAT: Altıgen başlı tornavidayı kullanırken yalnızca kolundan tutun. Düzgün çalışmasını engelleyebileceğinden kullanım sırasında altıgen başlı tornavidanın diğer kısımlarına dokunmayın. Altıgen başlı tornavida ayar vidasıdayken metal şafta dokunulması cihaz devre sistemine elektro deşarj ileterek jeneratörün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



DİKKAT: Aşağıdaki adımlarda, altıgen başlı tornavidanın ayar vidasına tamamen girdiğinden emin olun, ardından **mutlaka 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.

- 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 34. Altıgen Başlı Tornavida Konumu



- Tek yuvalı puls jeneratörü 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 jeneratörü ve çift pimli lead kullanırken, 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.

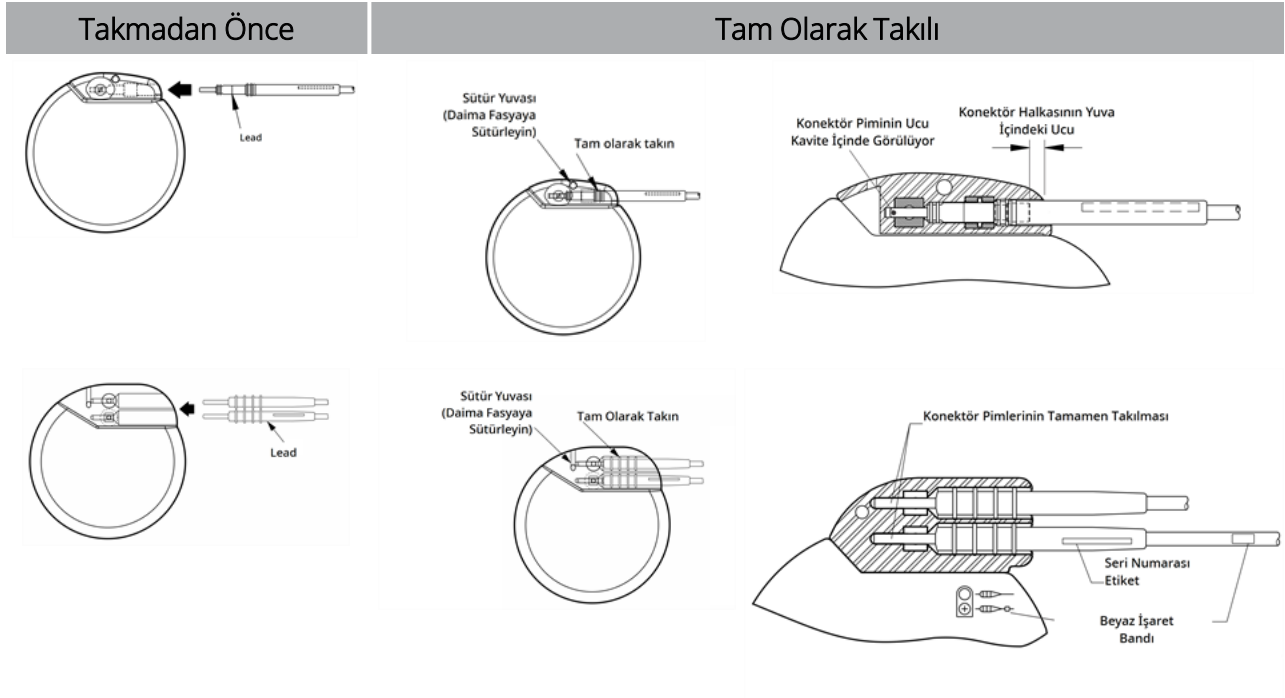


DİKKAT: Hayvanlarla yapılan çalışmalarda **lead polaritesinin ters çevrilmesi, artan bradikardi riski ile ilişkilendirilmiştir.** VNS Therapy çift pimli lead'deki lead konektör pinlerinin, jeneratörün çiftli yuvalarına doğru şekilde takılmasını (beyaz işaret bandı + bağlantısına) sağlamak son derece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

- 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 35. 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 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 HIGH (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. Ayrıca, nöbet tespiti özelliğine sahip jeneratörlerde kalp atışı tespiti zayıflayabilir.
- 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 Arıza Diyagnostiği gerçekleştirin. Aksesuar paketi ile birlikte temin edilen rezistör düzeneğini kullanın.



NOT: Wand ürününü 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 bağılyken ameliyat sırasında gerçekleştirilir. Test; lead, jeneratör ve sinir arasındaki bağlantıyı kontrol eder. Jeneratör modeline ve programlanan Normal Mod çıkış akımına bağılı olarak, test sırasında (aşağıda gösterildiği gibi) farklı test pulsarı gerçekleştirilebilir.

Tablo 26. Sistem Diyagnostikleri Davranışı

Normal Mod Çıkış Akımı	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	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.	
	 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	Sistem Diyagnostiklerinin başarılı olduğunu doğrulayın (çıkış akımı ve lead empedansı OK olmalıdır).	
	DURUM	YAPILMASI GEREKEN
	Sistem Diyagnostikleri hata veriyor (çıkış akımı LOW (DÜŞÜK) veya lead empedansı HIGH (YÜKSEK) veya LOW (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	Değerlendirme	
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 **HIGH (YÜKSEK)** veya **LOW (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:

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

Şekil 36. Rezistör Düzeneğini Bağlama



4. Jeneratör Arıza Diyagnostikleri gerçekleştirin ve şunları değerlendirin:

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Jeneratör Arıza Diyagnostiklerinin başarılı olması (Lead Empedansı kabul edilir)	Jeneratör düzgün çalışıyordur.
Jeneratör Diyagnostiklerinin başarısız olması (Lead Empedansı HIGH (YÜKSEK) veya LOW (DÜŞÜK))	www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.
Bileşenin hasarlı olması	"Teknik Destek" sayfa 229 ile iletişime geçin ve ürünü dezenfekte ettikten sonra İade Edilen Ürün Formunu doldurarak ilgili parçayı geri gönderin. Formu indirmek için bkz. "LivaNova Formları" sayfa 226.

i 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 istenirse 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.

6.6.6.4. Kalp Atışı Tespiti ve Nöbet Tespiti Yapılandırması

Nöbet Tespiti özelliğine sahip jeneratörlerde, diyagnostik test tamamlandıktan sonra Kalp Atışı Tespiti ve Nöbet Tespiti işlevlerini yapılandırın:

1. Jeneratörü göğüs cebine yerleştirin. Lead'in gevşek bölümünü sarın ve jeneratörün yan tarafına yerleştirin. Jeneratör herhangi bir yüzü dışa dönük şekilde yerleştirilebilir.
2. Programlama yazılımını kullanarak Nöbet Tespiti özelliğini etkinleştirin ve Kalp Atışı Tespitini doğrulayın.

i NOT: Nöbet ve Kalp Atışı Tespiti yapılandırma adımları yazılıma özgüdür. Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

3. Hastaya özgü bir **Kalp Atışı Tespiti** (duyarlılık) değeri seçmek için aşağıdaki yöntemi izleyin:
- Pozisyon değerlendirmesinden elde edilen iki R-dalgası genliği ölçümlerinin ortalamasını alın. Bu bilgi mevcut değilse 6. Adıma geçin.
 - Ortalama R-dalgası genliği değerini Kalp Atışı Tespiti Eşleme Tablosu içerisindeki yaklaşık Kalp Atışı Tespit Ayarı ile haritalayın ve programlama yazılımında bu değeri seçin.



NOT: R dalgası genliğini belirlemek için bkz. "[Operasyon Öncesi Adımları](#)" sayfa 91.

Tablo 27. Kalp Atış Tespiti Haritası

Kalp Atışı Tespiti	Ortalama Genlik (mV) (tüm farklı pozisyonlarda)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

4. Kalp Atışı Tespiti doğrulama işlemi sırasında, programlama yazılımı 2 dakika boyunca jeneratörün tespit ettiği kalp atış hızını görüntüler. 2 dakika sonunda işlem otomatik olarak durur veya işlemi manuel olarak durdurmak için **Stop** (Durdur) düğmesine dokunabilirsiniz. Tüm süreç boyunca Wand jeneratörün üzerinde kalmalıdır.
5. Kalp Atışı Tespiti doğrulama işlemi sırasında, cihazında bildirilen Programmer tarafından bildirilen kalp atışını EKG monitörünün bildirdiği kalp atışıyla karşılaştırmak için EKG monitörünü kullanın. Kalp Atışı Tespiti doğruysa 8. Adıma, aksi halde 6. Adıma gidin.
6. 5. Adımdaki Kalp Atışı Tespiti doğru değilse veya "[Operasyon Öncesi Adımları](#)" sayfa 91'den alınan R-dalgası genliği bilgisi yoksa Kalp Atışı Tespiti parametre listesinden (1-5) "1" değerini seçip 4. Adımı ve 5. Adımı tekrarlayın.
7. Programmer tarafından bildirilen kalp atışını izleyin ve EKG monitörü tarafından bildirilenle kıyaslayın ve gerekirse diğer Kalp Atışı Tespiti ayarlarını (ayarlar 2, 3, 4, 5) cihaz kalp atışlarını doğru şekilde tespit edene kadar test etmek ve yapılandırmak amacıyla 4. ve 5. adımları tekrarlayın. Birden fazla Kalp Atışı Tespiti ayarı, kalp atışlarının doğru tespitine yol açıyorsa bu tespit ayarları arasından daha az olanı seçin.
8. Uygun **AutoStim Eşiği** değerini (%70:en düşük hassaslık, %20:en yüksek hassaslık) seçin ve değişiklikleri (yani programı) uygulayın.
9. Yapılandırmadan sonra 2. adım olan "[İmplant Prosedürünü Tamamlama](#)" sonraki sayfada (İmplantasyon Prosedürünü Tamamla)ya gidin

6.6.7. İmplant Prosedürünü Tamamlama

Testler tamamlandıktan sonra implantasyon prosedürünü de tamamlayın:

1. 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.

2. 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.

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

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

Temas "[Teknik Destek](#)" sayfa 229.



DİKKAT: VNS Therapy sistemi, implantasyonun başlatılması veya değiştirilmesi sonrasında en az 14 gün boyunca AÇIK konuma getirmeyin veya periyodik stimülasyon tedavisi için programlama yapmayın. Bu önlemin yerine getirilmemesi, hastanın rahatsızlık hissetmesine veya advers olaylara neden olabilir.

5. Her iki insizyon bölgesinin, kapatılmadan önce bol miktarda basitrasen veya denk bir solüsyonla temizlenmesi önerilir.
6. Cerrahi insizyonları kapatın. Yara izlerinin oluşma riskini en aza indirmek için kozmetik kapatma teknikleri kullanın.
7. 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 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'ya, 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'ya 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 Mıknatıs 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. Epilepsi Hastası Takip Rehberi	118
7.2. Tedavinin Bireyselleştirilmesi	119
7.3. Hasta Danışmanlığı Bilgileri	128

7.1. Epilepsi Hastası Takip Rehberi

7.1.1. İmplantasyondan Sonra

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 antiepileptik ilaç tedavisiyle birleşik bir tedavidir. Hekimlerin, hastanın ilacı azaltılmadan veya değiştirilmeden önce **tüm antiepileptik ilaçları stimülasyonun ilk 3 ayı boyunca sabit tutması** önerilir.

7.1.2. Takip Viziteleri

7.1.2.1. İlk Titrasyon Ziyaretleri (Rampa yukarı VNS Therapy)

İlk programlama sırasında hasta ile bir hedef seviyeye (örneğin minimum yan etkiyle uygun kriz kontrolü) erişilene kadar terapide daha sık ayarlamalar yapılabilir. Stimülasyon ON olarak programlanmaya hazır olduğunda, çıkış akımını, hasta stimülasyonu rahat bir seviyede hissedene kadar 0,25 mA kademelik artışlarla yavaş yavaş artırın. Yedek jeneratör alan hastalar aynı şekilde yeniden uyumun sağlanması için titre edilmelidir. Ayrıntılı bilgi için, bkz. ["Dozaj Stratejileri" sayfa 120](#).



NOT: (*Yalnızca AutoStim'li Jeneratörler*): Cihaz stimülasyonunu hastanın tolere edebilmesine izin vermek için 0,125 mA'lık benzer bir çıkış akımı adım büyüklüğü (2 mA'e kadar) kullanılabilir.

7.1.2.2. Uzun Dönemli Takip

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. Parametre ayarlama önerileri için bkz. ["Tolerabilite Stratejileri" sayfa 122](#). Buna ek olarak, advers olayın tolere edilemeyecek duruma gelmesi halinde mıknaş uygulayarak jeneratörü kapatma (çıkış akımı 0 mA) yöntemini hekimlerin hastalara veya hastabakıcılara öğretmesi gerekir.

7.1.2.3. Tipik Takip Ziyaretleri

Her hasta ziyaretinde, jeneratörü kontrol etmek için VNS Therapy programlama yazılımının uygun sürümünü kullanın. Hastanın tepkisine veya tolerans kapasitesine bağlı olarak stimülasyon ayarlamaları yapın.

VNS Therapy sistemi tedavisi rahatsızlık verici veya rahatsız edici yan etkilere neden olmamalıdır. Hastaları son stimülasyon ayarlamasından sonra, programlanan tüm kullanılabilir stimülasyon modları ile rahat olduklarından emin olmak için gözetim altında tutun. Her hasta stimülasyona farklı yanıt verebileceğinden, gözetim süresi en az 30 dakika veya hekimin belirlediği süre kadar olabilir.

VNS Therapy sistemin düzgün çalıştığını doğrulamak için her ziyarette bir Sistem Diyagnostikleri testinin yapıldığından emin olun. Ayrıca gerekirse, Mıknatıs Modu çıkışının tolere edilebilirliğinden emin olmak için hasta halen muayenehanedeyken mıknatıs çıkışı testi yapın.

AutoStim Moduna sahip jeneratörler için her ziyarette kalp atış tespiti performansını değerlendirin.

Yeniden programlama ve/veya diyagnostik testlerinden sonra verileri yazdırıp dosyalayın. VNS Therapy sisteminin düzgün çalıştığını teyit etmek ve yeniden programla ihtiyacını değerlendirmek üzere bu veriler bir hastanın günlüğü veya 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.

 NOT: Verilerin nasıl yazdırılacağı hakkında talimatlar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

7.2. Tedavinin Bireyselleştirilmesi

7.2.1. Klinik Denemelerde Kullanılan Tedavi Parametreleri

Stimülasyonu müteakip 3 ay sonra klinik çalışmalar sırasında kullanılan ortalama çıkış akımı yaklaşık 1 mA¹'dir.

Diğer standart Normal Mod tedavi ayarları şöyleydi: 30Hz, 500 µsn puls genişliği, 30 saniye AÇIK süresi ve 5 dakika KAPALI süresi. Bunların optimal parametreler olup olmadığını doğrulayacak veri yoktur.

 **DİKKAT: Sadece AutoStim'li Jeneratörler:** Özellikle rahatsızlık veya istenmeyen uyarım etkileri (ör. uyku esnasında) yaşayan hastalar için AutoStim Modu çıkış akımının Normal Mod ve Mıknatıs Modu çıkış akımı arasından daha büyük olanı geçmemesi bilhassa önerilir.

¹(Heck C., Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus sinir stimülasyonu terapisi, epilepsi ve cihaz parametreleri: bilimsel dayanak ve kullanım önerileri". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4): S31-7)



UYARI: Yalnızca Seri numarası <80000 olan Model 106: Yinelenen mıknatis uygulamaları nedeniyle cihaz güvenliği özelliğinin stimülasyonu devre dışı bıraktığı nadir vakalardan kaçınmak için Mıknatis Modu çıkış akımı, AutoStim çıkış akımından en az 0,125mA yüksek olarak ayarlanmalıdır.

Aşağıdaki tabloda randomize, kör, aktif kontrol denemelerinde kullanılan 3 aylık aktif tedaviden sonraki stimülasyon parametreleri aralığı gösterilmektedir.

Tablo 28. Yüksek Stimülasyon Parametreleri

Stimülasyon Parametreleri	Normal Mod	Mıknatis Modu
Çıkış akımı (mA)	0-3,5 mA	0-3,5 mA
Frekans (Hz)	30 Hz	30 Hz
Puls Genişliği (µsn)	500 µsn	500 µsn
AÇIK süresi (saniye)	30 sn	30 sn
KAPALI Süresi (dakika)	5 dk	Yok

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. Bununla birlikte, vagus sinir stimülasyonunun hesaplamalı modelleri sinir aktivasyonu için yaklaşık bir hedef öne sürer¹.

7.2.2. Dozaj Stratejileri

Genel olarak, VNS Therapy hasta için rahat bir seviyeye ayarlanmalı ve istenilen etkinliğe ulaşılması için tolere edilebilecek şekilde arttırılmalıdır. 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 nöbetleri iyi kontrol edilmiş hastaların ayarları rahatsız edici yan etkiler yaşamadıkları sürece değiştirilmemelidir.

Hastaların stimülasyona düşük akım ayarında (0,25 mA) başlamaları ve akımın stimülasyona uyum sağlanmasına izin verecek şekilde kademeli olarak arttırılması gerekir. Hastanın rahatı için çıkış akımının rahat bir tolerans düzeyine erişilene 0,25 mA artışlarla yükseltilmesi gerekir. Hekimlerin bazı hastaların stimülasyon seviyelerine zaman içinde uyum göstereceklerini ve bu yüzden gerektiğinde çıkış akımında daha fazla artışa (0,25 mA'lık adımlarla) izin vermeleri gerektiğini dikkate almaları gerekir.



NOT: İlk titrasyon işlemi boyunca size yönlendirmesi amacıyla programlama yazılımının belirli sürümlerinde Kılavuzlu Programlama özelliğinin nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için www.livanova.com adresinde yayınlanan modele özel programlama sistemi kılavuzundaki "Kılavuzlu Programlama" bölümünü inceleyin.

¹(Helmerts SL, Begnaud J, Cowley A, ve ark. "Vagus sinir stimülasyonunun hesaplamalı bir modelinin uygulanması". Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5): 336-43)

Mıknatıs çıkışının her vizitede, gerekiyorsa, hasta tarafından fark edilebilir bir seviyeye programlanması gerekir. Genellikle Normal Mod çıkış akımından 0,25 mA daha yüksek bir değere ayarlanır. Bazı hastalar Mıknatıs çıkış akımının normal stimülasyon ayarlarından bir seviye üstünde ayarlandığında stimülasyonun verilir verilmeyişi günlük olarak doğrulamanın daha kolay olduğunu bildirmiştir. Az oranda daha yüksek seviyede verilen çıkış akımının amacı normal stimülasyona uyum sağlamış hastaların Mıknatıs stimülasyonunu fark etmelerini veya algılamalarını sağlamak ve böylece cihazın çalıştığını doğrulamaktır.

AutoStim bulunan jeneratör modelleri için AutoStim çıkış akımı, Mıknatıs Modu çıkış akımından daha yüksek bir değere ayarlanmamalıdır. AutoStim çıkış akımını Normal Mod veya Mıknatıs Modu çıkış akımları arasında bir değere ayarlayabilirsiniz veya konfor veya tolerabilite için Normal Moda eşitleyebilirsiniz.



UYARI: Yalnızca Seri numarası <80000 olan Model 106: Yinelenen mıknatıs uygulamaları nedeniyle cihaz güvenliği özelliğinin stimülasyonu devre dışı bıraktığı nadir vakalardan kaçınmak için Mıknatıs Modu çıkış akımı, AutoStim çıkış akımından en az 0,125mA yüksek olarak ayarlanmalıdır.

Aşağıdaki tabloda, VNS Therapy titrasyonuna başlamak için önerilen başlangıç stimülasyon parametreleri belirtilmiştir.

Tablo 29. Önerilen Başlangıç Stimülasyon Parametreleri (İmplant Sonrası ≥ 2 Hafta)

Normal Mod	Çıkış Akımı	0,25 mA
	Sinyal Frekansı [†]	20-30 Hz
	Puls Genişliği [†]	250-500 μ sn
	Sinyal Periyodu: %10	
	Sinyal AÇIK Süresi	30 sn
	Sinyal KAPALI Süresi	5 dk
Mıknatıs Modu	Çıkış Akımı	0,5 mA
	Sinyal AÇIK Süresi	60 sn
	Puls Genişliği	250-500 μ sn
AutoStim Modu *	Çıkış Akımı	0,25-0,375 mA
	Sinyal AÇIK Süresi	60 sn
	Puls Genişliği	250-500 μ sn

* Tüm jeneratör modellerinde mevcut değildir.

[†] Bazı hastalar 20 Hz/250 μ sn değerlerini daha tolere edilebilir bulabilir. Bu nedenle, bazı hekimler daha düşük ayarlarla başlamayı ve tolere edilebilirliğe göre arttırmayı tercih etmektedirler.

Diğer hekimler daha yüksek ayarlardan başlamayı ve gerektiğinde tolerabilite için aşağı doğru ayarlamayı tercih edebilirler¹.

¹(Heck C., Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus sinir stimülasyonu terapisi, epilepsi ve cihaz parametreleri: bilimsel dayanak ve kullanım önerileri". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4): S31-7)

7.2.3. Tolerabilite Stratejileri

Çıkış akımının her artırımdan sonra, hastayı tolerabilite açısından değerlendirin. Çıkış akımındaki bir artış tolere edilemezse diğer stimülasyon parametreleri, hasta tolerabilitesine yardımcı olmak için aşağıda gösterildiği şekilde ayarlanabilir.

Her parametre ayarından önce, çıkış akımının hastanın tolere edebildiği son seviyeye geri getirilmesi önerilir.

Parametre ayarını yapın ve çıkış akımındaki artışı tekrar deneyin.

Hasta daha önce puls genişliği ve frekansı için daha düşük önerilen ayarlarla başladıysa, çıkış akımının düşürülmesi ve puls genişliğinin daha da düşürülmesi tek etkili yol olabilir. Bununla birlikte, puls genişliği 130 μ s'n'e düşürülürse, verilen tedavinin toplam miktarına olan etkisini en aza indirmek için çıkış akımı arttırılmalıdır. Kaynaklar 250 μ s'n'in altında puls genişlikleri kullanıldığında vagus sinirini etkinleştirmek için daha yüksek çıkış akımına ihtiyaç duyulduğunu göstermiştir.¹

Tablo 30. Tolerabilite için Parametre Ayarları

Parametre	Ayarlar
Puls Genişliği	500 μ s'n'den 250 μ s'ye düşürün
Sinyal Frekansı	30 Hz'den 20 Hz'e düşürün*
Çıkış Akımı	0,125 mA [†] veya 0,25 mA azaltın

* 25 Hz de mevcuttur

† Sadece belirli jeneratör modellerinde

Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus sinir stimülasyonu terapisi, epilepsi ve cihaz parametreleri: bilimsel dayanak ve kullanım önerileri". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7.

Aşağıdaki tabloda, hasta konforu için ayarlarken nasıl titrasyon yapılacağına dair bir örnek verilmiştir. Her örnek, başlangıç sinyali frekansının ne olacağını ve/veya puls genişliğinin ne olabileceğini içerir.

Tablo 31. Örnek: Titrasyon Sırasındaki Tolerabilite Ayarları

Programlama Adımları	Parametre	Ayarlar	Amaç
1	Çıkış Akımı	0,25 mA artırın	Titrasyon denemesi
Hasta rahatsızlık hissediyorsa:			
2	Çıkış Akımı	0,25 mA azaltın	Konfor ayarı
3	Puls Genişliği veya Sinyal Frekansı	500 μ s'n'den 250 μ s'ye düşürün 30 Hz'den 20 Hz'e düşürün	

¹(Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. "İnsan vagus siniri elektrofizyolojisi: vagus siniri stimülasyon parametreleri için bir kılavuz". J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429-33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, ve ark. "Vagus sinir stimülasyonunun hesaplamalı bir modelinin uygulanması". Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43.)

Tablo 31. Örnek: Titrasyon Sırasındaki Tolerabilite Ayarları (devamı)

Programlama Adımları	Parametre	Ayarlar	Amaç
Bir parametrenin düşürülmesi tolere edilebilirse titrasyona devam edin:			
4	Çıkış Akımı	0,25 mA artırın	Titrasyon denemesi

Hedef seviyeye (örneğin minimum yan etkiyle uygun kriz kontrolü) erişilmeden çıkış akımları yan etkilerin azaltılması için düşürülürse, çıkış akımını artırma girişimlerinin ileride yapılması önerilir.

7.2.4. Örnek Dozaj Yaklaşımı

Bu bölüm, 2 fazlı dozaj yaklaşımını açıklamaktadır¹.

Faz 1'in amacı (implanttan sonraki 0,5-3 ay), çıkış akımını bir hedef aralığına yükseltmektir. Faz 2'nin amacı (implanttan sonraki 3-18 ay), sinyal periyodunu yükseltmektir. Hasta herhangi bir noktada istenen sonuçlara erişirse, daha fazla ayarlama yapmaya gerek yoktur.

7.2.4.1. Faz 1 (Çıkış Akımı)



NOT: Programlama yazılımının belirli sürümlerindeki Kılavuzlu Programlama özelliği, ilk titrasyon işlemi boyunca sizi yönlendirebilir. Ayrıntılar için www.livanova.com adresinde belirtilen modele özel programlama sistemi kılavuzunu inceleyin.

İmplantasyon ameliyatından sonraki iki hafta içinde, "**Dozaj Stratejileri**" sayfa 120 içerisinde belirtilen ve başlangıçta önerilen ayarları uygulayın. Puls genişliğini 500 µs değeriyle ve frekansını da 30 Hz değeriyle başlatmayı ve tolerabilite için gerektiği gibi aşağı yönde ayarlamayı deneyebilirsiniz. Veya önerilen daha düşük 250 µsec ve 20 Hz değerleriyle başlayabilirsiniz.

%10'luk bir sinyal periyoduyla, çıkış akımını takip eden birkaç hafta içerisinde 0,25 mA kademelerinde yükseltin. Çıkış akımının hedefi puls genişliği (PW) seçimine bağlı olarak 1,5-2,25 mA'dır²:

- PW 500 µsn ise 1,5 mA
- PW 250 µsn ise 1,75 mA
- PW 130 µsn ise 2,25 mA

Hastanın tolere ettiği sürece, tek bir vizite sırasında çıkış akımında birden fazla kademe (0,25 mA) artış yapılabilir. Bu titrasyon aşamasında sık ziyaretler, hedef çıkış akımına doğru daha hızlı ilerleme sağlayabilir. Aşağıdaki tabloda, üç stimülasyon modunun nasıl ayarlanabileceği gösterilmiştir.

¹(Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus sinir stimülasyonu terapisi, epilepsi ve cihaz parametreleri: bilimsel dayanak ve kullanım önerileri". Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7)

²(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, ve ark. "Vagus sinir stimülasyonunun hesaplamalı bir modelinin uygulanması". Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5):336-43)

Tablo 32. Çıkış Akımı Ayarları

Mod (mA)	Adım 1	Adım 2	Adım 3, 4, 5 ...	Hedef*
Normal	0,25	0,50	+0,25	1,5-2,25
AutoStim [†]	0,375	0,625	+0,25	1,625-2,25 [†]
Mıknatıs	0,50	0,75	+0,25	1,75-2,5

* Hedef çıkış akımı, puls genişliği seçimine bağlıdır. Bkz. yukarıdaki kombinasyonlar.

† AutoStim Modu tüm jeneratör modellerinde mevcut değildir. AutoStim Modu için çıkış akımları Normal Mod veya Mıknatıs Modu seçimleri arasında bir değere ayarlanabilir (gösterildiği gibi) veya konfor veya tolerabilite için Normal Moda eşitlenebilir.

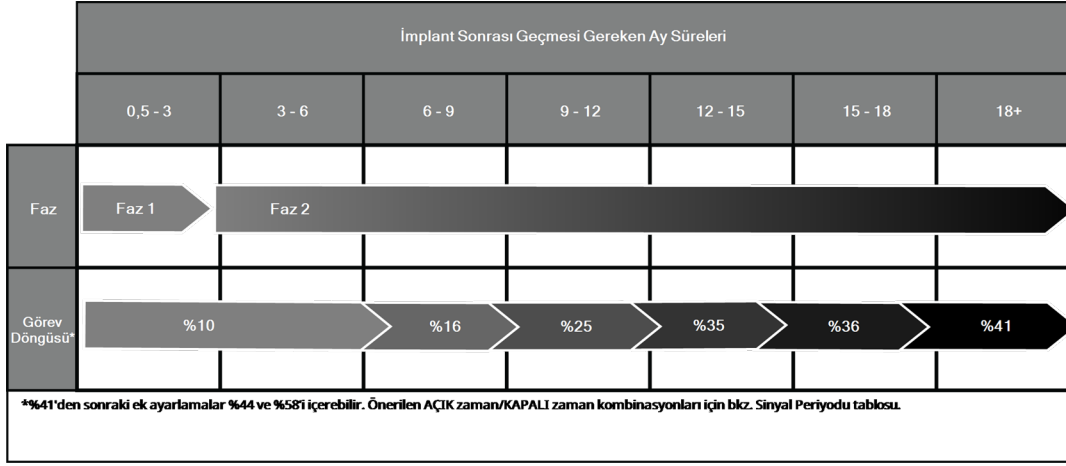
7.2.4.2. Faz 2 (Çalışma Çevrimi)

Çıkış akımı hedefe ulaştığında, hasta tepkisini daha iyi değerlendirebilmek için sinyal periyodu yukarı doğru ayarlanabilir. Hasta değerlendirmesi için sinyal periyodu ayarlamaları arasında yeterli zaman olmasını sağlayın. Sinyal Periyoduna yapılan ayarlamaların sıklığı daha az olmalıdır (yaklaşık 3-6 ay). Aşağıdaki tabloda, önerilen sinyal periyodu artışları gösterilmiştir.

Şekil 37. Sinyal Periyodu Ayarlamaları Tablosu

		KAPALI Süresi (dk)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
AÇIK Süresi (sn)	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
		 AutoStim özelliği etkinleştirilmiş cihazlar için ≤0,8 dakikadan daha düşük KAPALI süreleri kullanılamaz.								

Şekil 38. Zaman İçindeki Faz 1 Ve 2 Ayarlamaları



7.2.5. AutoStim Özelliğine Sahip Jeneratörleri Optimize Etme

7.2.5.1. Kalp Atışı Tespit Ayarını Optimize Etme

Nöbet Tespiti Algoritması'nın istenildiği gibi performans sergilemesi, Kalp Atışı Tespitinin doğru olmasına bağlıdır. Bu cihaz Kalp Atışı Tespitini EKG morfolojisinin R-dalgasını tespit ederek gerçekleştirir. Bu dalganın hasta konumuna göre değişiklik gösterdiği bilinmektedir. Bu nedenle minimum tespit gereksinimlerini doğrulamak ve Kalp Atışı Tespitini optimize etmek amacıyla R-dalgası genliklerinde farklı vücut konumlarında ameliyat öncesi değerlendirme yapılması tavsiye edilir.

i NOT: Ameliyat öncesi değerlendirme talimatları için www.livanova.com adresinde yayınlanan Ameliyat Öncesi Değerlendirme Aracına bakın.

Aşağıda belirtilen aralıklara dayanarak uygun bir Kalp Atışı Tespiti ayarı seçmek için kaydedilen ölçümler arasından ortalama R-dalgası genliğini kullanın.

Tablo 33. Kalp Atış Tespiti Haritası

Kalp Atışı Tespiti	Ortalama Genlik (mV) (tüm farklı pozisyonlarda)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85

Tablo 33. Kalp Atışı Tespiti Haritası (devamı)

Kalp Atışı Tespiti	Ortalama Genlik (mV) (tüm farklı pozisyonlarda)	
	Minimum	Maksimum
2	0,86	1,25
1	1,26	–

Daha önceki R-dalgası ölçümleri bulunmuyorsa alternatif olarak aşağıdaki seçeneklerden biri gerçekleştirilebilir:

- Ortalama R dalgası genliğini belirlemek için AutoStim için Ameliyat Öncesi Adımlarda belirtilen ölçümleri tekrarlayın.
- Kalp Atışı Tespitini Doğrulama özelliğini kullanarak 2 vücut duruşunun her birinde 5 Kalp Atışı Tespiti ayarının her birini test edin ve her iki duruşta kalp atışlarını doğru tespit eden ayarı seçin.



NOT: Verify Heartbeat Detection (Kalp Atışı Tespitini Doğrula) işlemi hakkında bilgi edinmek için www.livanova.com adresinde yayınlanan modele özel programlama sistemi kılavuzuna bakın.

7.2.5.2. AutoStim Eşik Ayarını Optimize Etme

Klinisyen, kullanılan temel algılama algoritmasının hassasiyetini ayarlayabilir. Altı adet AutoStim Eşiği ayarı bulunmaktadır: %20-%70 (%10 artışlarla). Bunların her biri kalp hızının, bir tespite yol açmak için (ancak tespit etkinleştirilmişse) aşması gereken eşiğe veya ardından AutoStim'in tetiklendiği bir tespite (tespit ve AutoStim'in ikisi birden etkinleştirilmişse) karşılık gelir.



NOT: Tespit "Açık" konumda olduğunda, programlama yazılımı, cihazın her "KAPALI" döngüsü sırasında kalp atış hızı değişikliklerini algılaması için yeterli süreye izin vermek amacıyla Normal Mod KAPALI süresinin 1,1 dakikadan daha az seçilmesini önerir.

Bir hasta için AutoStim Eşiği ayarını optimize etmekteki amaç, normal, otonomik kalp hızı değişikliklerinden kaynaklanan tespitlerin sayısını azaltmak ve birçok nöbetle ilişkili kalp hızı değişikliklerini tespit edecek bir duyarlılık sürdürmektir.

Klinisyenleri makul bir başlangıç tesis etmek için çok çeşitli araçlar kullanabilir (örn. kalp hızı monitörleri, Holter monitörleri vb.). Normal başlangıç kalp hızlarını değerlendirmek amacıyla klinisyen, kalp hızını hasta otururken, uzanırken veya ayakta dururken ölçebilir (HR_{BL}). Başlangıç değeri tesis edildikten sonra klinisyen, kalp hızını normal günlük faaliyetler sırasında takip ederek kalp hızında aktivite sırasındaki bir artışı (HR_{ACT}) değerlendirebilir. Aşağıdaki eşitlik başlangıçtan aktive yüzde olarak artışı hesaplar ($\%HR_{NORM\ INCR}$).

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

Bir nöbet esnasında kalp hızındaki artışı belirlemek amacıyla klinisyen, hastanın epilepsi takip ünitesindeki (EMU) yatışı sırasında çekilen elektrokardiyogramı (EKG) kullanabilir.

i NOT: 1. ve 2. adımların çizimleri için "**Başlangıç Kalp Hızının ve Bir Nöbet Sırasındaki Kalp Hızının Hesaplanması**" altında başlıklı belgeyi inceleyin.

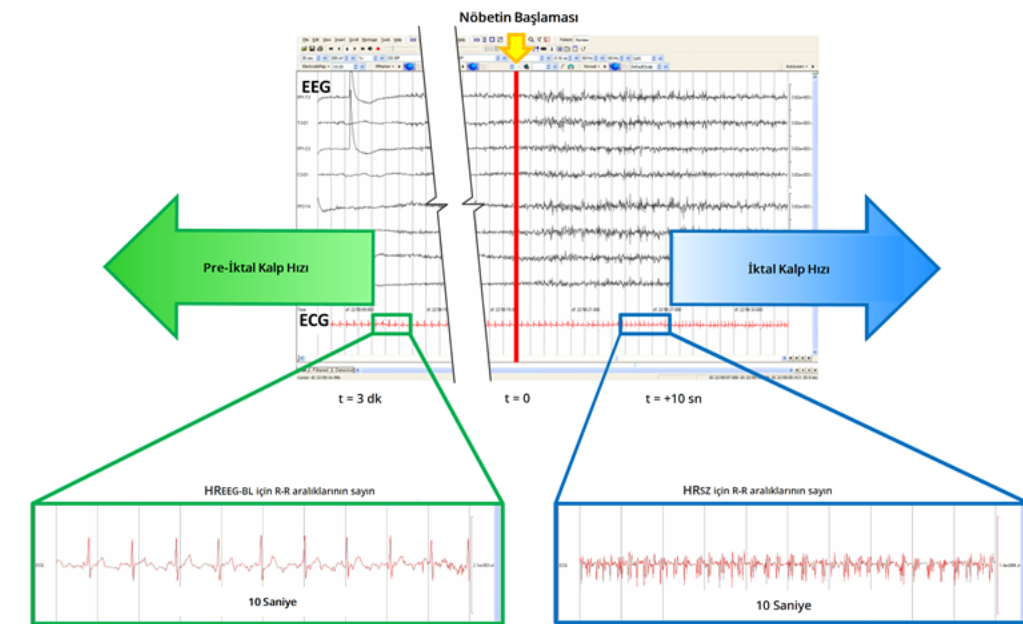
1. Elektroensefalografi (EEG) kaydında, nöbetin başlangıcına gidin. Nöbetin elektrografik veya klinik başlangıcından önceki 5 dakikayı tarayın ve bir başlangıç kalp hızı tesis etmek için 10 saniyelik bir zaman süreci seçin ($HR_{EEG\ BL}$). Bu 10 saniyelik pencerede kaç R-R aralığı olduğunu sayın ve 6 ile çarpın.

$$HR_{EEG\ BL} = (R-R \text{ aralıklarının sayısı}) \times 6$$

2. Aynı kayıttaki, nöbetin elektrografik veya klinik başlangıcının başlangıcını belirleyin. Nöbeti tarayın ve nöbet esnasında azami kalp hızı olan 10 saniyelik bir zaman süreci seçin (HR_{SZ}). Kaç R-R aralığı olduğunu sayın ve 6 ile çarpın.

$$HR_{SZ} = (R-R \text{ aralıklarının sayısı}) \times 6$$

Şekil 39. Başlangıç Kalp Hızının ve Bir Nöbet Sırasındaki Kalp Hızının Hesaplanması



Bu örnek (bkz. yukarıdaki şekil) için başlangıçtaki kalp hızı, EKG taranıp nöbet başlangıcından yaklaşık 3 dakika önceki 10 saniyelik bir pencere bulunarak değerlendirilmiştir. Nöbet sırasındaki kalp hızı ise nöbet başlangıcından yaklaşık 10 saniye sonra başlayan 10 saniyelik bir pencere bulunarak değerlendirilmiştir.

3. Başlangıca göre yüzde olarak artışı hesaplayın ($\%HR_{SZ\ INCR}$):

$$(\frac{HR_{SZ} - HR_{EEG\ BL}}{HR_{EEG\ BL}}) \times 100 = \%HR_{SZ\ INCR}$$

If $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$ ve ardından iki değer arasındaki eşiği temsil eden bir AutoStim Eşiği ayarı seçin. Örneğin, $\%HR_{SZ\ INCR}$ değeri $\%51$ ve $\%HR_{NORM\ INCR}$ değeri $\%34$ olursa AutoStim Eşiği ayarı olarak $\%40$ veya $\%50$ seçilmelidir. Daha düşük bir hatalı pozitif oranı arzu ediliyorsa $\%50$ AutoStim Eşiği ayarı olarak seçilmelidir. Daha yüksek duyarlılık isteniyorsa da $\%40$ AutoStim Eşiği ayarı olarak seçilmelidir.

Bir hastanın normal günlük kalp hızı artışları, nöbet sırasındaki artışlara benzer veya daha büyük ise bu durumda $\%HR_{SZ INCR}$ 'dan daha küçük bir eşiği temsil eden bir AutoStim Eşiği ayarı seçin. Örneğin, $\%HR_{SZ INCR}$ değeri $\%62$ ve $\%HR_{NORM INCR}$ değeri $\%68$ olursa AutoStim Eşiği ayarı olarak $\%60$ seçilmelidir. Bu senaryoda, hastanın ek stimülasyonlar alması beklenebilir. Bu stimülasyonlar rahatsız edici olursa stimülasyonları engellemek için mıknaatısı en az 5 saniye boyunca jeneratörün üzerinde tutun.

7.3. Hasta Danışmanlığı Bilgileri

Hastalara jeneratörlerinin çalışmasını test etmek ve stimülasyonun gerçekleştiğini doğrulamak için günlük olarak mıknaatıs stimülasyonu yapmalarını önerin. Stimülasyon gerçekleşmezse hekimleriyle iletişim kurulmalıdır.

Mıknaatıs stimülasyon zamanlayıcısının, AÇIK süresini belirlemek üzere kullanılan zamanlayıcı saati ile senkronize olmadığına ve $\pm\%15$ veya ± 7 saniyelik bir toleransı olduğuna dikkat edilmelidir. Bu yüzden Mıknaatıs Modu AÇIK süresi 7 saniye olarak ayarlanmışsa ve mıknaatıs saat çevriminin sonunda jeneratörün üzerinden geçirilmişse, hasta Mıknaatıs stimülasyonunu algılayamayabilir. Hastaya Mıknaatıs stimülasyonunu algılamaması durumunda mıknaatısı jeneratörün üzerinden ikinci kez geçirmesi talimatı verilmelidir.

Hasta ve hastabakıcı, çok düşük bir ihtimalle de olsa ortaya çıkabilecek rahatsız edici advers olaylar, sürekli stimülasyon veya diğer arıza durumlarında, mıknaatısı 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.

Revizyon, Değişirme ve Çıkarma Prosedürü

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

8.1. Giriş	130
8.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler	131
8.3. Steril Ambalajın Açılması	132
8.4. İnceleme: Operasyon Öncesi Adımları	133
8.5. Jeneratör Değişirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	135
8.6. Lead Değişirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar	136
8.7. Sistemi Çıkarma	140

8.1. Giriş

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

- Jeneratörün Hizmet Ömrünün Sonuna (EOS) gelinmesi, yaklaşması (NEOS) ve 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 26.



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 229. Formun elektronik ortamdaki kopyasını indirmek için bkz. "[Ürün İade Formu](#)" sayfa 226.

Bu talimatlar genel yönergeler olarak değerlendirilmelidir. Prosedürler hakkında sorularınız varsa "[Teknik Destek](#)" sayfa 229 ile iletişime geçin.

8.2. Bileşenler ve Cerrahi Malzemeler

8.2.1. Jeneratör Değişimi veya Revizyonu

Tablo 34. 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 rezistörleri), altıgen tornavida ve bağlamalar)	1 aksesuar paketi (test rezistörleri, altıgen 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)
Ticari EKG Monitörü*†	Gerekli (lead 1 kanalındaki EKG dalga formunu / genlikleri yazdırabilir)	Gerekli (lead 1 kanalındaki EKG dalga formunu / genlikleri yazdırabilir)
Standart, 10 mm Ag/AgCl cilt electrodları*†	Gerekli	Gerekli

* LivaNova tarafından sağlanmaz.

† AutoStim ile jeneratörler için kabul edilebilir implant konumlarını tespit etmek için kullanılır.

8.2.2. Lead Değişimi veya Revizyonu

Tablo 35. 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
Aksesuar Paketi	1 aksesuar paketi (test rezistörleri, altıgen tornavida ve bağlamalar)
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 56.

8.3. 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 ürünler LivaNova şirketine iade edilmelidir.

 DİKKAT: Aşırı sıcaklıklara maruz kalan veya dışı hasar gören ya da ambalaj kilidinde hasar belirtisi görülen bir satış paketini açmayın. Bu ambalajı, açmadan LivaNova şirketine iade edin.

 DİKKAT: Yere düşürülen steril bir cihazı implante etmeyin veya kullanmayın. Düşürülen cihazların iç 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 iç bölmeyi kaldırın.

3. İ bölmenin kulakçığını 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 i bölmeyi kaldırın.
3. İ bölmenin kulakçığını tutun ve içindekileri düşürmemeye dikkat ederek kapağı soyarak açın.
4. Altıgen başlı tornavidayı, rezistör düzeneğini 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 88.

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 110](#).

DURUM	YAPILMASI GEREKEN
Lead Empedansı = Kabul Edilir	Sadece jeneratörü değiştirin. Bkz. "Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar" sonraki sayfada .
Lead Empedansı = HIGH (YÜKSEK) veya LOW (DÜşÜK)	Lead'in çıkarılması veya değiştirilmesi gerekir. Bkz. "Lead Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar" sayfa 136 .
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 136 .

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 110](#).

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 sayfada .
Röntgen incelemesi sonucunda lead'de büyük bir kopukluk görölmemesi	
Kısa devre durumundan şüphelenilmemesi	
Lead Empedansı = HIGH (YÜKSEK) veya LOW (DÜşÜK)	Lead'in çıkarılması veya değiştirilmesi gerekir. Jeneratörün değiştirilmesi istenirse bkz. "Jeneratör Değiştirme: Operasyon Sırasındaki Adımlar" sonraki sayfada
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. Yedek jeneratörün nöbet algılama özelliği (yani, AutoStim'li Jeneratörleri) varsa mevcut jeneratör implant konumunun "[Operasyon Öncesi Adımları](#)" [sayfa 91](#) başlığı altında belirtilen gereksinimleri karşıladığını doğrulayın. Mevcut implant konumu, minimum R dalgası genliği gereksinimlerini karşılamıyorsa, yeni jeneratörü yerleştirmek için orijinal implant bölgesinin yakınında uygun bir konum belirlemek üzere aynı prosedürü kullanın.



NOT: Yedek jeneratörün nöbet tespit özelliği varsa mevcut jeneratörün cep konumunun revize edilmesi gerekebilir.



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

3. 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](#)" altında

8.4.4.2. Lead

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

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 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 metal şafta dokunulması cihaz devre sistemine elektro deşarj ileterek jeneratörün hasar görmesine neden olabilir.



NOT: Büyük bir jeneratör daha küçük bir jeneratörle değiştirildiğinde kalan cep boşluğu, olası yan etkilerin görülme riskini artırabilir (örn. seroma, cihazın manipölasyonu ve cihazın migrasyonu).



NOT: Jeneratörün daha büyük bir jeneratörle değiştirilmesi ameliyat sırasında jeneratör cebinin büyütülmesini 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 107.

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 "HIGH (YÜKSEK)" Lead Empedansı Bildirmesi

"HIGH (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 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 107.

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 HIGH (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 110 başlığı altında açıklanan tüm ilgili adımların gerçekleştirildiğini doğrulayın. Prosedürü tamamlayın. Bkz. "İmplant Prosedürünü Tamamlama" sayfa 115.</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 107 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 110 başlığı altında açıklanan tüm ilgili adımların gerçekleştirildiğini doğrulayın. Prosedürü tamamlayın. Bkz. " İmplant Prosedürünü Tamamlama " sayfa 115.	Jeneratörün değiştirilmesi <i>isteniyor</i>	Yeni ve uyumlu bir jeneratörün satış ambalajını açın. Yedek jeneratörü lead'e bağlamak için " Lead'i Jeneratöre Bağlama " sayfa 107 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 110 başlığı altında açıklanan tüm ilgili adımların gerçekleştirildiğini doğrulayın. Prosedürü tamamlayın. Bkz. " İmplant Prosedürünü Tamamlama " sayfa 115.						
Jeneratörün değiştirilmesi <i>isteniyor</i>	Yeni ve uyumlu bir jeneratörün satış ambalajını açın. Yedek jeneratörü lead'e bağlamak için " Lead'i Jeneratöre Bağlama " sayfa 107 başlığı altında yer alan adımları izleyin ve ardından implantasyon prosedürünün geri kalanını tamamlayın. Gerekli hasta verilerinin yeni jeneratöre programlandığından emin olun.						
Sonuçların HIGH (YÜKSEK) lead empedansı bildirmeye devam etmesi	Jeneratörün lead'den bağımsız olarak doğru şekilde çalıştığını doğrulamak için Jeneratör Diyagnostikleri gerçekleştirin. " Jeneratör Diyagnostikleri " sonraki sayfada başlığı altındaki adımları izleyin.						

8.6.2. Sistem Diyagnostiklerinin "LOW (DÜŞÜK)" Lead Empedansı Bildirmesi

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

8.6.3. Jeneratör Diyagnostikleri

1. Jeneratör konektörü pimini lead yuvasından çıkarın. Bunun için altıgen 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 tornavidayı çevirirken daima bastırın.

Şekil 40. Tek ve Çift Yuvalı Jeneratörler için Rezistör düzeneği Bağlantısı



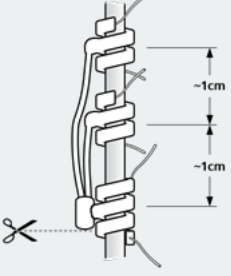
4. Jeneratör Arıza Diyagnostikleri gerçekleştirin ve şunları değerlendirin:

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

8.6.4. Heliksleri ve Lead'i çıkarma

⚠ 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 ararimini 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 101. Kardiyak dallar ile ilgili tüm ikaz ve uyarılara özellikle dikkat edin.

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

8.7. Sistemi ıkarma

 **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.

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

ıkarma 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 güvenli çıkarılmasını engelliyorsa lead telinin olabildiğince fazla kısmını kesin. Bkz. "[Heliksleri ve Lead'i çıkarma](#)" önceki sayfada.
- 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 17.

VNS Therapy sistemi bileşenlerinden herhangi birini iade etmek için Ürün İade Formu kullanılmalıdır. Elektronik kopyaya erişmek için bkz. "[Ürün İade Formu](#)" sayfa 226.

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 229](#) ile iletişime geçin.

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

9.1.	Takip Vizitesinde Hastanın Stimülasyonu Hissedememesi	142
9.2.	Takipte Hastanın Miknatıs Aktivasyonunu Hissedememesi	146
9.3.	Takipte Hastanın AutoStim Aktivasyonunu Hissedememesi	149

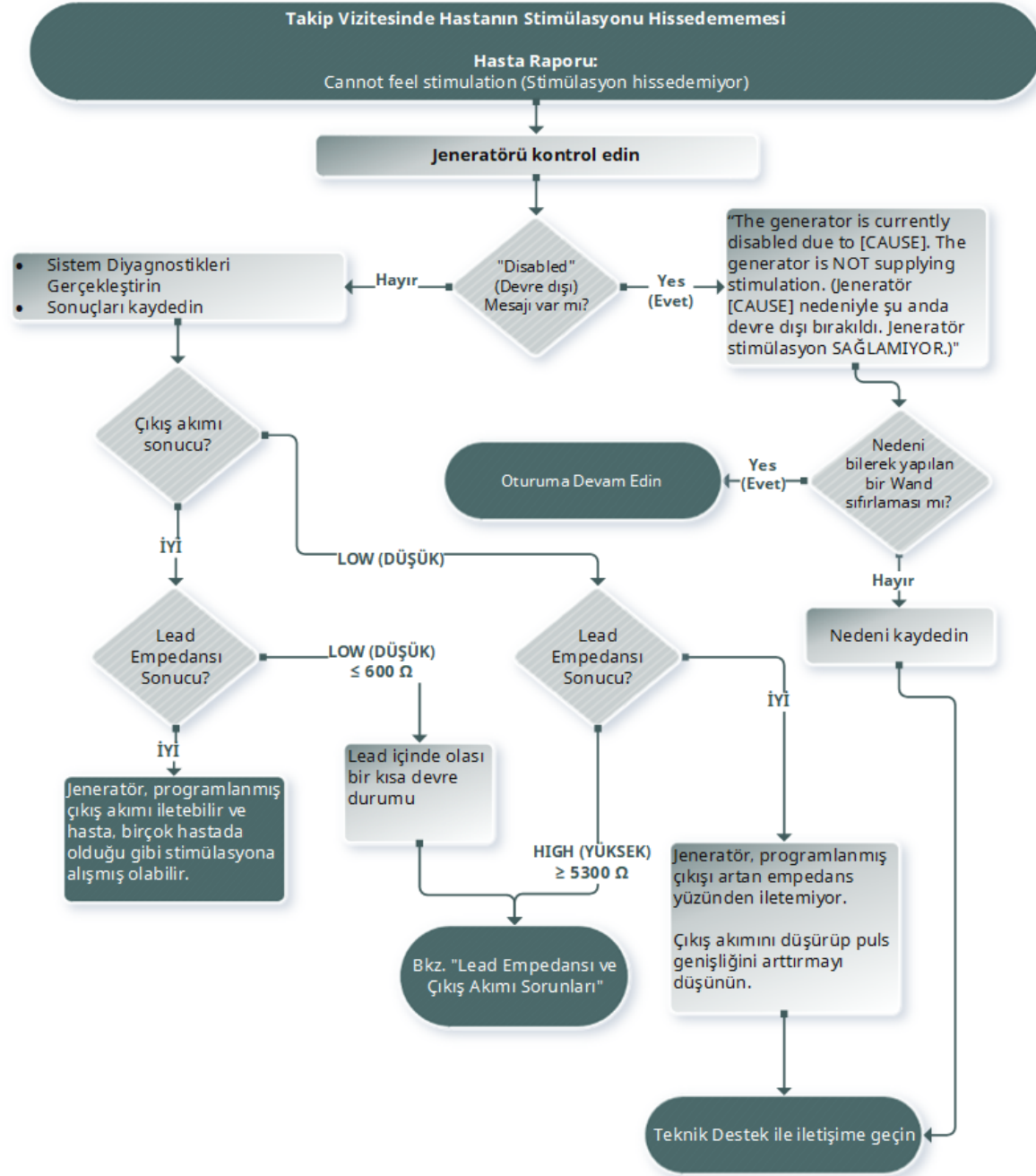
9.1. Takip Vizitesinde Hastanın Stimülasyonu Hissedememesi

9.1.1. Olası Nedenler

- Hasta programlanan ayarlara alışmıştır
- Hizmet ömrü sonuna (EOS) gelmiş 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



Geçerli Modeller: Model 102 Model 102R

1. ADIM	Mıknatısı jeneratörün üzerinde bırakın. Hastaya mıknatıs aktivasyonunu hissedip hissetmediğini, sesinde herhangi bir değişiklik olup olmadığını veya stimülasyon varlığına yönelik diğer genel yan etkilerden birini hissedip hissetmediğini sorun.  NOT: Uygun mıknatıs aktivasyon tekniğini kullanın. Bkz. "Mıknatıs Aktivasyon Tekniği" sayfa 77.  NOT: Advers olaylar ile ilgili ayrıntılar için bkz. "Potansiyel Advers Olaylar" sayfa 37.	
2. ADIM	Jeneratörü kontrol edin.	
3. ADIM	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 HIGH (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 akımları bu değerlerden <i>daha düşük</i> olan hastalar, yükselmiş duyarlılık, öksürme, yüzde kızarıklık ve diğer etkileri tecrübe edebilir.	

4. ADIM	Normal Mod Diyagnostikleri testi gerçekleştirin ve sonuçları kaydedin.	
	DURUM	YAPILMASI GEREKEN
	Normal Mod Diyagnostikleri testi çıkış akımının LIMIT (SINIR) olduğunu gösteriyor.	Jeneratör programlanan çıkışı iletemiyor. ıkış akımını veya frekansı düşürüp puls genişliğini artırmayı deneyin.
	Normal Mod Diyagnostikleri testi, çıkış akımının KABUL EDİLİR olduğunu 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 HIGH (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 229](#) ile iletişime geçin.

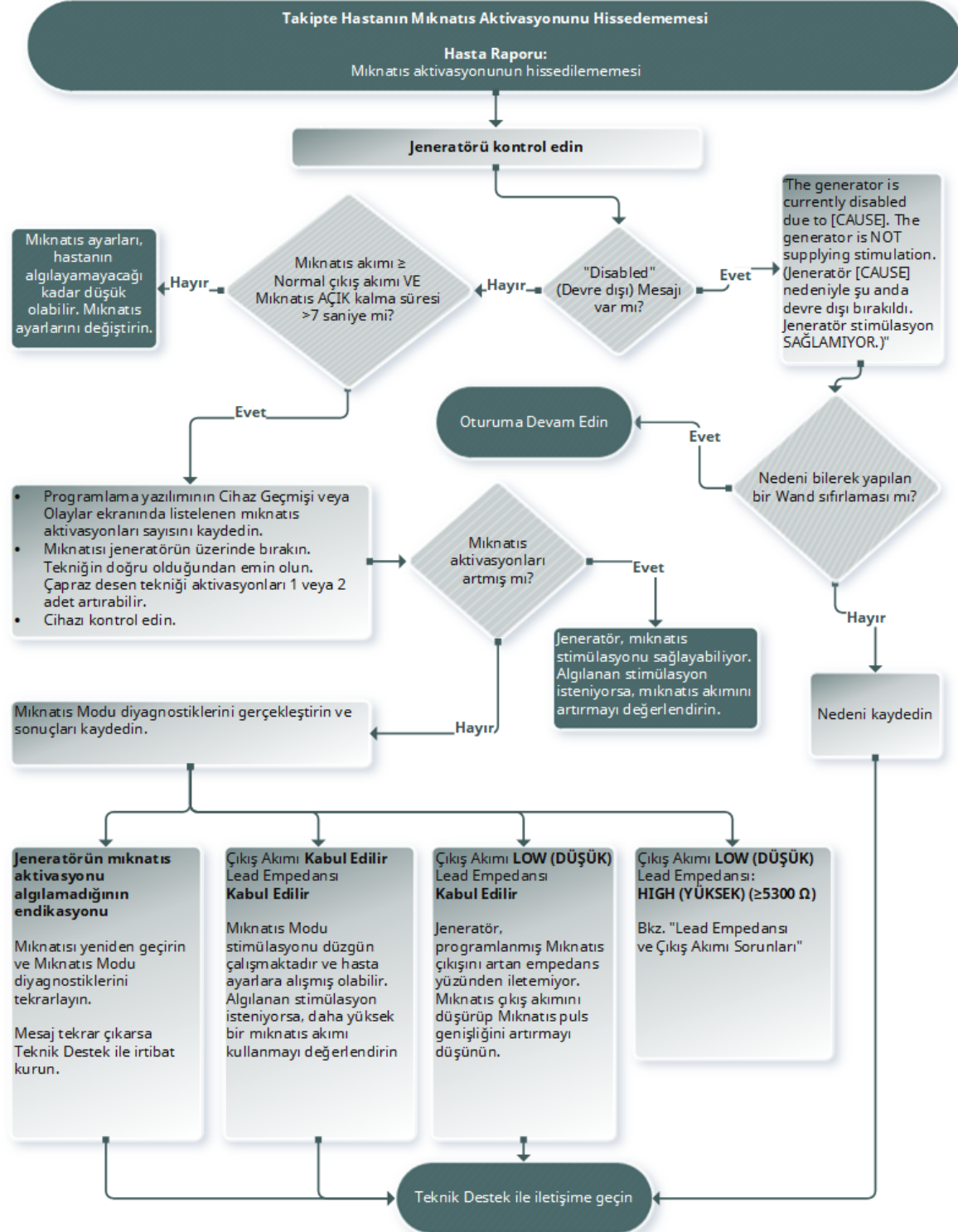
9.2. Takipte Hastanın Mıknatıs Aktivasyonunu Hissedememesi

9.2.1. Olası Nedenler

- Hasta programlanan ayarlara alışmıştır
- Hatalı mıknatıs aktivasyonu tekniği
- Mıknatıs çıkış akımı 0 mA değerine programlanmıştır
- Hizmet ömrü sonuna (EOS) gelmiş jeneratör pili
- Jeneratör göğüste çok derin implante edilmiş
- Kusurlu jeneratör
- Devre dışı bırakılmış jeneratör
- Yüksek lead empedansı
- Lead içinde kısa devre durumu

9.2.2. Çözüm Adımları

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



Geçerli Modeller: Model 102 Model 102R

1. ADIM	Jeneratörü kontrol edin.										
2. ADIM	Mıknatıs çıkış akımının $\geq 0,25$ mA olduğunu ve mıknatıs AÇIK süresinin >7 saniye olduğunu doğrulayın.										
3. ADIM	Programlama yazılımının Cihaz Geçmiş veya Olaylar ekranında listelenen mıknatıs aktivasyonları sayısını kaydedin.										
4. ADIM	Mıknatısı jeneratör üzerinden geçirin ve stimülasyonun varlığına yönelik klinik tepkileri inceleyin.  NOT: Uygun mıknatıs aktivasyon tekniğini kullanın. Bkz. "Mıknatıs Aktivasyon Tekniği" sayfa 77.  NOT: Belirtilen talimatları izleyin ve test başlamadan hemen önce mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirin. Cihaz diyagnostiklerinden doğru bilgi alınması için, jeneratörün şu minimum ayarlara programlı olması gerekir: 0,75 mA (mıknatıs çıkış akımı), 15 Hz (Normal Mod frekansı) ve 30 saniye (mıknatıs AÇIK süresi).										
5. ADIM	Cihazı sorgulamak için 3 ila 4 dakika kadar bekleyin.										
6. ADIM	Programlama yazılımının Cihaz Geçmiş veya Olaylar ekranında listelenen mıknatıs aktivasyonları sayısını kaydedin. Aktivasyon sayısı 1 artmış olmalıdır.										
7. ADIM	Mıknatıs aktivasyonlarının sayısı artar, ancak hasta mıknatıs tarafından tetiklenen stimülasyonu hissetmezse, mıknatıs tarafından tetiklenen stimülasyon hissedilir duruma gelene kadar mıknatıs çıkış akımını yükseltin. Mıknatıs aktivasyonları sayısında artış olmadıysa, Mıknatıs Modu Diyagnostikleri testini uygulayıp tüm sonuçları kaydedin. <table border="1"> <thead> <tr> <th>DURUM</th><th>YAPILMASI GEREKEN</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mıknatıs Modu Diyagnostikleri testinin şunları göstermesi:</td><td></td></tr> <tr> <td>Kabul Edilir sonuçlar</td><td>Mıknatıs düzgün şekilde çalışıyor demektir ve hasta, tıpkı diğer birçok hastada olduğu gibi, ayarlara alışkın hale gelmiş olabilir.</td></tr> <tr> <td>Cihaz durumunun BEKLEME, çıkış akımının **** olması veya mıknatıs aktivasyonunun tespit edilmediğine dair bir mesaj vermesi</td><td>Farklı bir LivaNova mıknatıs kullanarak 1 ile 6 arasındaki adımları uygulayın.</td></tr> <tr> <td>HIGH (YÜKSEK) lead empedansı</td><td>Sorun giderme için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.</td></tr> </tbody> </table>	DURUM	YAPILMASI GEREKEN	Mıknatıs Modu Diyagnostikleri testinin şunları göstermesi:		Kabul Edilir sonuçlar	Mıknatıs düzgün şekilde çalışıyor demektir ve hasta, tıpkı diğer birçok hastada olduğu gibi, ayarlara alışkın hale gelmiş olabilir.	Cihaz durumunun BEKLEME , çıkış akımının **** olması veya mıknatıs aktivasyonunun tespit edilmediğine dair bir mesaj vermesi	Farklı bir LivaNova mıknatıs kullanarak 1 ile 6 arasındaki adımları uygulayın.	HIGH (YÜKSEK) lead empedansı	Sorun giderme için www.livanova.com adresinde yer alan modele özel programlama sistemi kılavuzunda bulunan "Lead Empedansı Sorunları" konusunu inceleyin.
DURUM	YAPILMASI GEREKEN										
Mıknatıs Modu Diyagnostikleri testinin şunları göstermesi:											
Kabul Edilir sonuçlar	Mıknatıs düzgün şekilde çalışıyor demektir ve hasta, tıpkı diğer birçok hastada olduğu gibi, ayarlara alışkın hale gelmiş olabilir.										
Cihaz durumunun BEKLEME , çıkış akımının **** olması veya mıknatıs aktivasyonunun tespit edilmediğine dair bir mesaj vermesi	Farklı bir LivaNova mıknatıs kullanarak 1 ile 6 arasındaki adımları uygulayın.										
HIGH (YÜKSEK) lead empedansı	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 229 ile iletişime geçin.

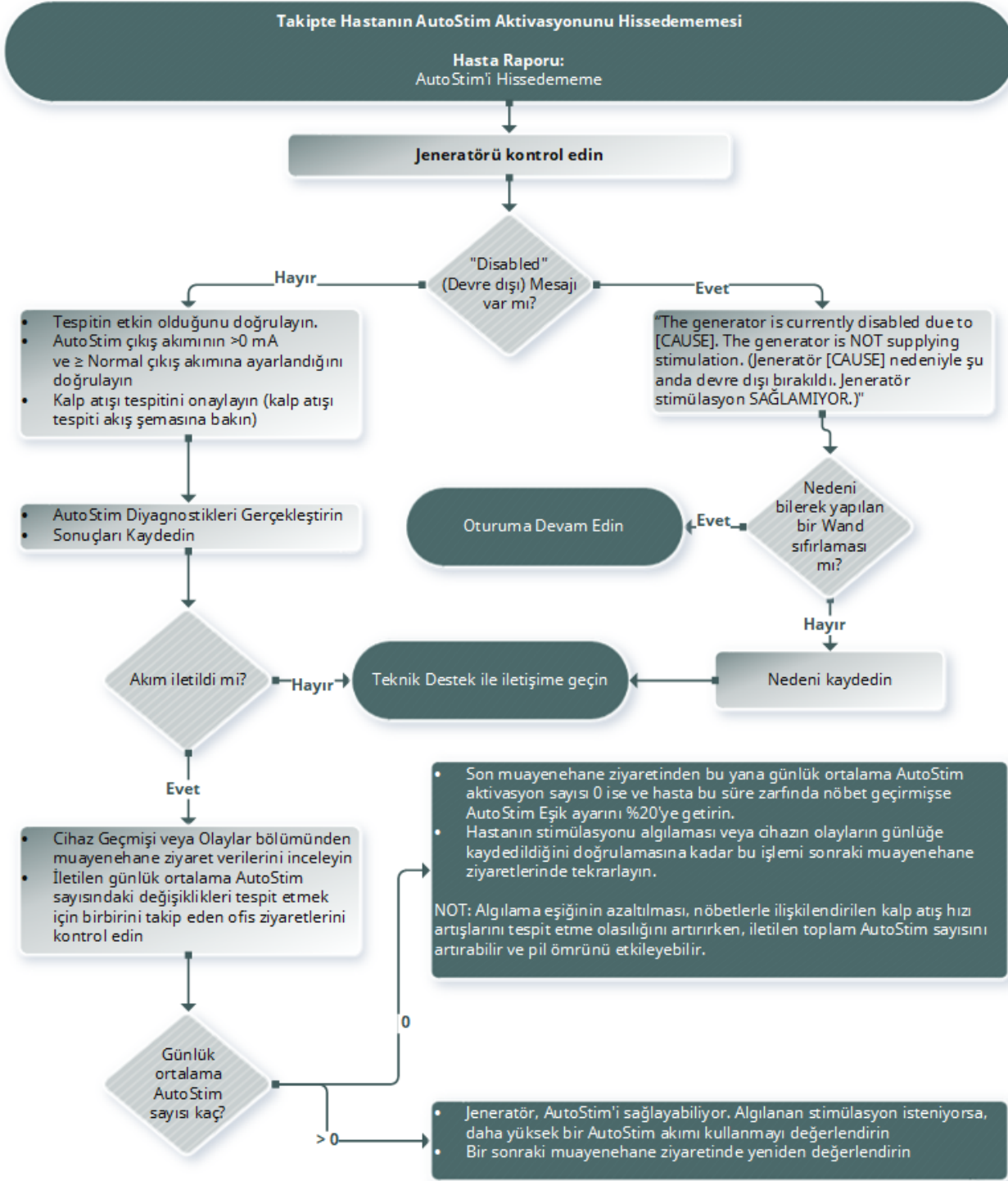
9.3. Takipte Hastanın AutoStim Aktivasyonunu Hissedememesi

Geçerli Modeller: Model 1000 Model 1000-D Model 106

9.3.1. Olası Nedenler

- AutoStim Eşiği çok yüksek (örneğin, %50'ye karşı %70'lik eşik)
- Hasta programlanan ayarlara alışmıştır
- AutoStim çıkış akımı 0 mA'e programlanmıştır
- Hizmet ömrü sonuna (EOS) gelmiş jeneratör pili
- Kusurlu jeneratör
- Devre dışı bırakılmış jeneratör
- Bozuk lead

9.3.2. Çözüm Adımları





NOT: Algılama eşiğinin azaltılması, nöbetlerle ilişkilendirilen kalp atış hızı artışlarını tespit etme olasılığını artırırken, iletilen toplam AutoStim sayısını artırabilir ve pil ömrünü etkileyebilir. Daha fazla bilgi için teknik bilgiler bölümüne bakın.

Pil Ömrü Tabloları

Bu konu aşağıdaki kavramları içerir:

10.1.	Model 1000/Model 1000-D Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	153
10.2.	Model 106 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	167
10.3.	Model 105 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	187
10.4.	Model 103/Model 104 Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	194
10.5.	Model 102/Model 102R Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri	201

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 - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - 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 - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - 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

10.1.2. AutoStim Özelliği Etkinleştirildi

10.1.2.1.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye	155
10.1.2.2.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye	157
10.1.2.3.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	159
10.1.2.4.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	161
10.1.2.5.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	163
10.1.2.6.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	165

10.1.2.1. Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)

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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)

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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)

Model 1000

Model 1000-D

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

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
Model 1000
Model 1000-D

3 kΩ için parametreler			Normal Mod Sinyal Periyodu					
			%10 (30 AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)

Model 1000

Model 1000-D

3 k Ω için parametreler			Normal Mod Sinyal Periyodu					
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μ S	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)
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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Prone Tespiti AÇIK durumdayken kullanım ömrü değerleri en fazla %4 oranında değişir.

10.1.2.4. Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)

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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Prone Tespiti AÇIK durumdayken kullanım ömrü değerleri en fazla %5 oranında değişir.

10.1.2.5. On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)

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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)
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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)

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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
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)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Model 106 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - EOS süresi (Yıl)		
mA	Hz	μ S	%10 Sinyal Periyo- du	%33 Sinyal Periyo- du	%50 Sinyal Periyo- du	%10 Sinyal Periyo- du	%33 Sinyal Periyo- du	%50 Sinyal Periyo- du	%10 Sinyal Periyo- du	%33 Sinyal Periyo- du	%50 Sinyal Periyo- du
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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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
2,5	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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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

10.2.2. AutoStim Özelliği Etkinleştirildi

10.2.2.1.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye	175
10.2.2.2.	Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye	177
10.2.2.3.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	179
10.2.2.4.	Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	181
10.2.2.5.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye	183
10.2.2.6.	On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye	185

10.2.2.1. Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)
Model 106

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

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)
Model 106

3 kΩ için parametreler			Normal Mod Sinyal Periyodu					
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.2. Bir AutoStim/Saat ve AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye) Model 106								
3 kΩ için parametreler			Normal Mod Sinyal Periyodu					
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1

AutoStim Özelliği Etkin (1 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
Model 106

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

10.2.2.3. Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)
Model 106

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

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)
Model 106

3 kΩ için parametreler			Normal Mod Sinyal Periyodu					
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.2.2.4. Yedi AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
Model 106

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

AutoStim Özelliği Etkin (7 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
Model 106

3 kΩ için parametreler			Normal Mod Sinyal Periyodu					
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.2.2.5. On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 60 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye) Model 106								
3 kΩ için parametreler			Normal Mod Sinyal Periyodu					
			%10 (30 sn AÇIK/5 dk KAPALI)			%35 (30 sn AÇIK/1,1 dk KAPALI)		
			BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS	BOL - IFI	IFI - NEOS	NEOS - EOS
mA	Hz	μS	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl	Yıl
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 60 Saniye)
Model 106

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

10.2.2.6. On Beş AutoStim/Saat ve AutoStim Açık Süresi 30 Saniye

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
Model 106

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

AutoStim Özelliği Etkin (15 AutoStim/Saat; AutoStim AÇIK Süresi 30 Saniye)
Model 106

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

10.3. Model 105 PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

PİL Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri Model 105											
3 kΩ için parametreler			BOL - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	2,5	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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	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 kΩ için parametreler			BOL - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	>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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	>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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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	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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 - IFI süresi (Yıl)			IFI - NEOS süresi (Yıl)			NEOS - 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 102/Model 102R Pil Ömrü ve Programlanan Ayar Seçimleri

10.5.1.	Nominal Tahminler: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonu (EOS)	202
10.5.2.	En Kötü Durum Tahminleri: Hizmet Ömrü Başlangıcı (BOL) - Hizmet Sonuna Yakın (NEOS)	208
10.5.3.	Nominal Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	214
10.5.4.	En Kötü Durum Süresi Tahminleri: Hizmet Sonuna Yakın (NEOS) - Hizmet Sonu (EOS)	220

10.5.1. 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

10.5.2. 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

10.5.3. 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 - 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 - 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 - 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 - 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 - 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 - 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

10.5.4. 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'dan EOS'a kadar 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'dan EOS'a kadar 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'dan EOS'a kadar 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'dan EOS'a kadar 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'dan EOS'a kadar 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'dan EOS'a kadar 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 Formları

Ürün İade Formu

VNS Therapy sistemi bileşenlerinden herhangi birini iade etmek için Ürün İade Formu kullanılmalıdır. İlk olarak, İade Edilen Ürün İzin (RGA) numarasını almak için "[Teknik Destek](#)" [sayfa 229](#) 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 gönderin
- 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 229](#) 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 sayfada.

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 (Avrupa/EMMEA)

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihazla ilgili tüm advers olayları LivaNova 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