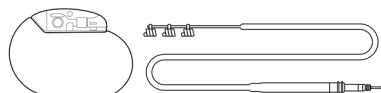


PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

VNS Therapy™ Generátor a příručka pro epilepsii



Pulse™ Generátor – Model 102

Pulse Duo™ Generátor – Model 102R

Demipulse™ Generátor – Model 103

Demipulse Duo™ Generátor – Model 104

AspireHC™ Generátor – Model 105

AspireSR™ Generátor – Model 106

SenTiva™ Generátor – Model 1000

SenTiva Duo™ Generátor – Model 1000-D

Vodič – Model 302

PerenniaDURA™ Vodič – Model 303

PerenniaFLEX™ Vodič – Model 304

Prosinec 2023

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova.

Rok autorizace k připojení značky CE:

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

OBSAH

ÚVOD DO SYSTÉMU VNS THERAPY	11
1.1. Systém – Stručný popis	12
1.1.1. Generátor	12
1.1.2. Vodič	12
1.1.3. Programovací systém	12
1.2. Systém – Kompatibilita	12
1.3. Systém – Obsah balení	14
1.4. Vzdělávání, školení a služby	15
INDIKACE VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	16
2.1. Určené použití a indikace	17
2.2. Kontraindikace	17
2.3. Výstrahy	18
2.3.1. Výstrahy – Všechny implantáty	18
2.3.2. Výstrahy – Generátory	21
2.3.2.1. Generátory s režimem AutoStim	21
2.3.2.2. Model 106 (pouze sériová čísla < 80000)	22
2.3.2.3. Model 1000 (pouze sériová čísla < 100 000)	22
2.4. Bezpečnostní pokyny	23
2.4.1. Bezpečnostní pokyny – Všechny implantáty	23
2.4.2. Bezpečnostní pokyny – Generátor a vodič	24
2.4.2.1. Generátory	24
2.4.2.2. Volitelné funkce generátoru	25
2.4.2.3. Vodiče	25
2.4.3. Bezpečnostní pokyny – Související s implantací	26
2.4.3.1. Operativní	26
2.4.3.2. Pooperační	27
2.4.4. Bezpečnostní pokyny – Nemocniční a lékařské prostředí	28
2.4.5. Bezpečnostní pokyny – Domácí pracovní prostředí	29
2.4.6. Bezpečnostní pokyny – Generátor a účinky elektromagnetického rušení (EMI) na jiné prostředky	30
2.4.7. Bezpečnostní pokyny – Sterilizace	31
2.4.8. Bezpečnostní pokyny – Skladování	32
2.4.9. Bezpečnostní pokyny – Manipulace	33
2.4.9.1. Před použitím/implantací	33
2.4.9.2. Po explantaci	33
INFORMACE O EPILEPSII – KLINICKÉ STUDIE	34
3.1. Klinické studie – bezpečnost	35
3.1.1. Výkon zařízení	35
3.1.2. Nežádoucí příhody pozorované ve studiích	35
3.1.2.1. Status epilepticus	36
3.1.2.2. Rebound po zastavení stimulace	36
3.1.2.3. Potenciální nežádoucí příhody	37

3.1.2.3.1. Analýza hlášení o zdravotnických prostředcích předložených americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) – indikace epilepsie pro systém VNS Therapy od 1. července 1997 do 8. října 2004	38
3.2. Klinické studie – účinnost	41
3.2.1. Účel	41
3.2.2. Metody	42
3.2.3. Výsledky	42
3.2.3.1. Primární cílový parametr účinnosti	42
3.2.3.2. Změna frekvence záchvatů, rozdělení pacientů	43
3.2.4. Závěry	44
3.2.5. Dlouhodobé údaje z nekontrolovaného sledování	45
3.2.5.1. Dlouhodobé výsledky	46
3.2.5.2. Další informace	47
3.2.5.3. Mechanismus účinku	48
3.3. Bibliografie klinických studií	49
TECHNICKÉ INFORMACE	50
4.1. Technické informace – Generátory	51
4.1.1. Fyzikální vlastnosti	51
4.1.2. Biologická kompatibilita	52
4.1.3. Zdroj energie	52
4.1.4. Systém obvodů	52
4.1.5. Identifikace	55
4.1.6. Výkon detekce srdečního tepu	56
4.2. Technické informace – Vodiče	57
4.2.1. Fyzikální vlastnosti	57
4.2.2. Biologická kompatibilita	58
4.2.3. Životnost a výměna vodiče	58
NÁVOD K POUŽITÍ GENERÁTORU	60
5.1. Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů	61
5.1.1. Generátory bez režimu AutoStim	64
5.2. Komunikace systému	65
5.2.1. Programovací systém	65
5.2.2. Komunikace	65
5.3. Funkce a režimy systému	66
5.3.1. Režimy	66
5.3.1.1. Běžný režim	66
5.3.1.2. režim magnet	66
5.3.1.3. Režim AutoStim	67
5.3.1.3.1. Křivka ROC (Receiver Operating Characteristic) pro detekci kardiálních záchvatů	67
5.3.1.3.2. Citlivost a potenciální míra falešně pozitivních výsledků podle prahové hodnoty režimu AutoStim	69
5.3.2. Funkce	70
5.3.2.1. Detekce nízké srdeční frekvence / polohy na břicho – úvod	70
5.3.2.2. Plánované programování – úvod	70

5.3.2.3. Denní a noční programování – úvod	71
5.4. Parametry stimulace a pracovní cyklus	72
5.4.1. Programovatelné parametry	72
5.4.2. Pracovní cyklus	73
5.5. Životnost baterie generátoru	74
5.5.1. Všechny generátory	74
5.5.2. Generátory s režimem AutoStim	74
5.5.3. Indikátory stavu baterie	75
5.6. Výměna generátoru	76
5.6.1. Znamky konce životnosti	76
5.6.2. Výměna na základě indikátorů stavu baterie	76
5.7. Magnet	77
5.7.1. Použití magnetu	77
5.7.2. Stimulace na vyžádání	77
5.7.3. Technika aktivace magnetem	78
5.7.4. Přerušení stimulace	78
5.8. Resetování generátoru	79
5.9. Účinky denního resetování interních hodin	80
5.10. Historie prostředku	81
5.11. Diagnostika prostředku	81
5.11.1. Úvod do diagnostiky zdravotnického prostředku	81
5.11.2. Diagnostický test systému	82
5.11.3. Vysoká impedance vodiče	83
5.11.3.1. Důvody vysokých hodnot impedance vodiče	83
5.11.3.2. Vysoká impedance vodiče – možné důsledky	83
5.11.4. Nízká impedance vodiče	84
5.11.4.1. Důvody nízkých hodnot impedance vodiče	84
5.11.4.2. Nízká impedance vodiče – možné důsledky	84
5.11.5. Analýza křivky průběhu impulsu	85
5.12. Dodávání naprogramovaného výstupního proudu	85
5.12.1. Výstupní proud hodnoty LOW (NÍZKÝ) nebo LIMIT	85
5.12.2. Přeprogramování na nižší proud	86
5.13. Náboj dodaný v každém impulsu	86
IMPLANTACE	87
6.1. Školení chirurgů	88
6.2. Komponenty a chirurgické materiály – Nový implantát	88
6.3. Jak otevřít sterilní balení	89
6.3.1. Generátor a vodič	89
6.3.2. Tunelátor	89
6.3.3. Sada příslušenství	90
6.4. Doporučení pro implantaci	90
6.5. Předoperační kroky	91
6.5.1. Stáhněte data z generátoru	91
6.5.2. Programování dat pacienta	92
6.5.3. Generátory s režimem AutoStim	92

6.5.3.1.	Určení přijatelných umístění pro implantáty	92
6.5.3.2.	Materiály pro předoperační hodnocení	92
6.5.3.3.	Postup předoperačního hodnocení	92
6.6.	Postup implantace	95
6.6.1.	Umístění vodiče a kapsy	95
6.6.2.	Přehled postupu implantace	96
6.6.3.	Zahájení zákroku	96
6.6.3.1.	Anatomie	96
6.6.3.2.	Odhalte bloudivý nerv	97
6.6.3.3.	Vytvoření kapsy pro generátor	98
6.6.4.	Implantace vodiče	98
6.6.4.1.	Výběr vodiče	98
6.6.4.2.	Protáhnutí tunelátoru a vodiče	99
6.6.4.3.	Umístění elektrod	100
6.6.4.3.1.	Polarita elektrod	100
6.6.4.3.2.	Umístěte spirál kolem nervu	101
6.6.4.3.3.	Zajištění uvolnění zátěže	104
6.6.5.	Připojení vodiče ke generátoru	106
6.6.6.	Testování systému	109
6.6.6.1.	Diagnostika systému	110
6.6.6.2.	Diagnostika generátoru	111
6.6.6.3.	Volitelné monitorování	112
6.6.6.4.	Konfigurace detekce srdečního tepu a záchvatů	113
6.6.7.	Dokončení implantačního postupu	114
6.7.	Materiály pro pacienty po implantaci	115
6.7.1.	Registrační a záruční karta implantátu	115
6.7.2.	Souprava magnetu pro pacienta	115
6.7.3.	Karta implantátu pacienta	115
POSTIMPLANTÁTOVÝ MANAGEMENT		117
7.1.	Pokyny pro následné sledování pacientů s epilepsií	118
7.1.1.	Po implantaci	118
7.1.2.	Následné kontroly	118
7.1.2.1.	Úvodní titrační návštěvy (náběh léčby pomocí systému VNS Therapy)	118
7.1.2.2.	Dlouhodobé sledování	118
7.1.2.3.	Typické činnosti během následné návštěvy	119
7.2.	Individualizace léčby	119
7.2.1.	Parametry terapie používané v klinických studiích	119
7.2.2.	Strategie dávkování	120
7.2.3.	Strategie snášenlivosti	122
7.2.4.	Příklad dávkovacího přístupu	123
7.2.4.1.	Fáze 1 (výstupní proud)	123
7.2.4.2.	Fáze 2 (Pracovní cyklus)	124
7.2.5.	Optimalizace generátorů s režimem AutoStim	126
7.2.5.1.	Optimalizace nastavení detekce srdečního tepu	126
7.2.5.2.	Optimalizace nastavení prahové hodnoty režimu AutoStim	127

7.3. Poradenství pro pacienty	129
POSTUP PŘI REVIZI, VÝMĚNĚ A ODSTRANĚNÍ	130
8.1. Úvod	131
8.2. Komponenty a chirurgický materiál	132
8.2.1. Výměna nebo revize generátoru	132
8.2.2. Výměna nebo revize vodiče	133
8.3. Jak otevřít sterilní balení	133
8.3.1. Generátor a vodič	134
8.3.2. Tunelátor	134
8.3.3. Sada příslušenství	134
8.4. Revize – Předoperační kroky	134
8.4.1. Před operací	135
8.4.1.1. Generátor	135
8.4.1.2. Vodič	135
8.4.2. Před vstupem pacienta na operační sál	135
8.4.2.1. Generátor	135
8.4.2.2. Vodič	135
8.4.3. Na operačním sále před výměnou generátoru	136
8.4.4. Výměna	136
8.4.4.1. Generátor	136
8.4.4.2. Vodič	136
8.5. Výměna generátoru – intraoperační kroky	137
8.6. Výměna vodiče – intraoperační kroky	138
8.6.1. Diagnostika systému hlásí hodnotu impedance vodiče „HIGH“ (VYSOKÁ)	138
8.6.2. Diagnostika systému hlásí hodnotu impedance vodiče „LOW“ (VYSOKÁ)	139
8.6.3. Diagnostika generátoru	139
8.6.4. Odstranění spirál a vodiče	140
8.6.5. Dokončení zákroku	141
8.7. Odstranění systému	141
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	143
9.1. Pacient na následné kontrole necítí stimulaci	144
9.1.1. Možné příčiny	144
9.1.2. Kroky řešení	145
9.2. Pacient na následné kontrole necítí aktivaci magnetu	148
9.2.1. Možné příčiny	148
9.2.2. Kroky řešení	149
9.3. Pacient na následné kontrole necítí aktivaci režimu AutoStim	151
9.3.1. Možné příčiny	151
9.3.2. Kroky řešení	152
TABULKY ŽIVOTNOSTI BATERIE	153
10.1. Model 1000 / Model 1000-D Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	154
10.1.1. Vypnutý režim AutoStim	154
10.1.2. Povolný režim AutoStim	156
10.1.2.1. Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	157

10.1.2.2.	Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	159
10.1.2.3.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	161
10.1.2.4.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	163
10.1.2.5.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	165
10.1.2.6.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	167
10.2.	Model 106 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	169
10.2.1.	Vypnutý režim AutoStim	169
10.2.2.	Povolený režim AutoStim	176
10.2.2.1.	Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	177
10.2.2.2.	Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	179
10.2.2.3.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	181
10.2.2.4.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	183
10.2.2.5.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	185
10.2.2.6.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	187
10.3.	Model 105 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	189
10.4.	Model 103 / Model 104 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	196
10.5.	Model 102 / Model 102R Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	204
10.5.1.	Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)	205
10.5.2.	Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)	211
10.5.3.	Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)	217
10.5.4.	Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)	223
FORMULÁŘE LIVANOVA		229
Formulář pro vrácení výrobku		229
Registrační a záruční karta implantátu		229
OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝMĚNU		230
KONTAKTY A ZDROJE		232
Kontakty		232
Technická podpora:		232
Webové stránky regulačního orgánu		232

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1.	Kompatibilita systému	14
Tabulka 2.	Systém – Obsah balení	15
Tabulka 3.	Rozsah skladovací teploty a vlhkosti	32
Tabulka 4.	Pozorované nežádoucí příhody	36
Tabulka 5.	Popis klinických studií	41
Tabulka 6.	Popis pacientů	42
Tabulka 7.	Hlavní výsledky účinnosti a bezpečnosti	43
Tabulka 8.	Souhrnný graf pacienta	45
Tabulka 9.	Pacienti použiti pro analýzu účinnosti	46
Tabulka 10.	Fyzikální vlastnosti generátoru	51
Tabulka 11.	Biologická kompatibilita generátoru	52

Tabulka 12.	Vlastnosti baterie	52
Tabulka 13.	Funkce obvodů generátoru	55
Tabulka 14.	Identifikace generátoru	55
Tabulka 15.	Fyzikální vlastnosti vodiče	57
Tabulka 16.	Fyzikální vlastnosti těla vodiče	58
Tabulka 17.	Biologická kompatibilita vodiče	58
Tabulka 18.	Průměrné hodnoty a 95% intervaly spolehlivosti (CI) z údajů klinických studií E36 a E37	69
Tabulka 19.	Pracovní cykly pro různá nastavení dob zapnutí a vypnutí	73
Tabulka 20.	Odhadovaná životnost se snímáním a bez snímání a režimem AutoStim	75
Tabulka 21.	Doba potřebná k ukončení stimulace	79
Tabulka 22.	Optimalizace léčby u pacientů ovlivněných cyklem interních hodin	81
Tabulka 23.	Chování diagnostiky systému	82
Tabulka 24.	Kód měniče DC DC a odhadovaný rozsah impedance vodiče	84
Tabulka 25.	Komponenty potřebné pro nový implantát	89
Tabulka 26.	Chování diagnostiky systému	110
Tabulka 27.	Mapa detekce srdečního tepu	113
Tabulka 28.	Vysoké stimulační parametry	120
Tabulka 29.	Navrhované počáteční stimulační parametry (≥ 2 týdny po implantaci)	122
Tabulka 30.	Úpravy parametrů pro zajištění snášenlivosti	122
Tabulka 31.	Příklad – Úpravy snášenlivosti během titrace	123
Tabulka 32.	Úprava výstupního proudu	124
Tabulka 33.	Mapa detekce srdečního tepu	126
Tabulka 34.	Komponenty potřebné pro výměnu nebo revizi generátoru	132
Tabulka 35.	Komponenty potřebné pro výměnu nebo revizi vodiče	133

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1.	Artefakt na EKG vytvořený komunikací generátoru	31
Obrázek 2.	Změna frekvence záchvatů, rozdělení pacientů (s příslušnou tabulkou)	44
Obrázek 3.	Medián procentuální změny frekvence záchvatů	47
Obrázek 4.	Systém obvodů generátoru	53
Obrázek 5.	Vodiče	57
Obrázek 6.	Křivka ROC (Receiver Operating Characteristic) pro detekci kardiálních záchvatů	68
Obrázek 7.	Výzvy týkající se srdeční frekvence bez záchvatů	68
Obrázek 8.	Stimulace	72
Obrázek 9.	Standardní aktivace magnetu	78
Obrázek 10.	Volitelná aktivace magnetu křížovým vzorem	78
Obrázek 11.	Typické křivky průběhu impulsu z kožních elektrod	85
Obrázek 12.	Vztah neprogramovaného výstupního proudu a impedance vodiče	86
Obrázek 13.	Konfigurace zkušební elektrody	93
Obrázek 14.	Poloha pacienta – Vleže na levém boku	93
Obrázek 15.	Příklad EKG stopy s R-vlnou od vrcholu k vrcholu	93
Obrázek 16.	Poloha pacienta – ve stoje, ruce podél těla	94
Obrázek 17.	Umístění generátoru a vodiče	95
Obrázek 18.	Anatomie bloudivého nervu a umístění vodiče	97

Obrázek 19.	Místo pro umístění elektrod	98
Obrázek 20.	Umístění konektorů pouzdra a vodiče	100
Obrázek 21.	Polarita elektrod	101
Obrázek 22.	Roztažení spirály	102
Obrázek 23.	Otočení spirály	102
Obrázek 24.	Umístění otáčky	102
Obrázek 25.	Počáteční umístění distální části spirály	102
Obrázek 26.	Umístění spirály poté, co distální část obkrouží nerv	103
Obrázek 27.	Umístění proximální části spirály	103
Obrázek 28.	Umístění elektrod a kotevní fixace	103
Obrázek 29.	Ohyb pro uvolnění zátěže	104
Obrázek 30.	Pouze Model 303 – Použití chirurgického nástroje (např. kleští) k podepření kotevní fixace při tvorbě ohybu pro uvolnění zátěže	105
Obrázek 31.	Použití úchytů při umístění elektrod	105
Obrázek 32.	Smyčka pro uvolnění zátěže	106
Obrázek 33.	Zásuvka generátoru a stavěcí šroub	107
Obrázek 34.	Pozice šestihranného šroubováku	107
Obrázek 35.	Konektory vodiče před vložením a zcela vložené	108
Obrázek 36.	Připojení sestavy rezistoru	112
Obrázek 37.	Tabulka úprav pracovního cyklu	125
Obrázek 38.	Úpravy ve fázi 1 a 2 v průběhu času	125
Obrázek 39.	Výpočet základní srdeční frekvence a srdeční frekvence během záchvatu	128
Obrázek 40.	Připojení rezistorové sestavy pro generátory s jednou a dvěma zásuvkami	140

Úvod do systému VNS Therapy

Odkazy na následující dokumenty naleznete na adrese www.livanova.com.

- VNS Therapy Systémový slovník
- Symboly a definice neuromodulace LivaNova

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

1.1. Systém – Stručný popis	12
1.2. Systém – Kompatibilita	12
1.3. Systém – Obsah balení	14
1.4. Vzdělávání, školení a služby	15

1.1. Systém – Stručný popis

Systém VNS Therapy společnosti LivaNova používaný pro stimulaci bloudivého nervu se skládá z implantovatelného generátoru, vodiče a externího programovacího systému, který se používá ke změnám nastavení stimulace. Generátor a vodič tvoří implantovatelnou část systému VNS Therapy.

1.1.1. Generátor

Generátor je implantovatelný pulzní generátor s možností více programů, který vodičem přivádí elektrické signály na bloudivý nerv. Generátor je umístěn v hermeticky uzavřeném titanovém pouzdru a je napájen jednou baterií.

 POZNÁMKA: Podrobné technické informace naleznete v části „[Technické informace – Generátory](#)“ na stránce 51.

1.1.2. Vodič

Vodič, který přivádí elektrický signál z generátoru na bloudivý nerv, je izolovaný silikonem. Vodič má dvě spirálové elektrody a kotevní fixaci, které se obtočí kolem levého bloudivého nervu na krku. Vodič je k dispozici ve více velikostech, aby se zajistilo optimální uchycení elektrod na nervy různých velikostí. Konec vodiče s konektorem se protáhne pod kůží ke kapse s generátorem.

 POZNÁMKA: Podrobné technické informace naleznete v části „[Technické informace – Vodiče](#)“ na stránce 57.

1.1.3. Programovací systém

Externí programovací systém obsahuje programovací počítač (Programmer) s předinstalovaným programovacím softwarem VNS Therapy a snímací a programovací modul Wand (Snímací a programovací modul Wand). Lékař používá programovací systém ke čtení a změně nastavení generátoru a k získání informací o integritě systému. Software obsahuje funkci diagnostiky systému, kterou lze použít ke zhodnocení impedance vodiče.

1.2. Systém – Kompatibilita

Následující tabulka obsahuje seznam funkcí a kompatibilitu generátorů, chirurgického příslušenství a programovacích systémů. Podrobný popis režimů a funkcí programování naleznete v části „[Funkce a režimy systému](#)“ na stránce 66.

Tabulka 1. Kompatibilita systému

Model generátoru	Kompatibilní vodič (konektor)	Chirurgické příslušenství	Programovatelné funkce	Snímací a programovací modul Wand	Programmer
Model 1000	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Běžný režim • režim autostimulace • režim magnet • Řízené programování • Plánované programování • Denní a noční programování • Detekce nízké tepové frekvence • detekce polohy na břicho	Model 2000 všechny verze	Model 3000 všechny verze
Model 1000-D	Model 300	Model 502 Model 402	• Běžný režim • režim autostimulace • režim magnet • Řízené programování • Plánované programování • Denní a noční programování • Detekce nízké tepové frekvence • detekce polohy na břicho	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6 +

Tabulka 1. Kompatibilita systému (pokračování)

Model generátoru	Kompatibilní vodič (konektor)	Chirurgické příslušenství	Programovatelné funkce	Snímací a programovací modul Wand	Programmer
Model 106	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	- Běžný režim - režim autostimulace - režim magnet	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 všechny verze	Model 3000 všechny verze
			Řízené programování	Model 2000 všechny verze	Model 3000 všechny verze
Model 105 Model 103 Model 102	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	- Běžný režim - režim magnet	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 všechny verze	Model 3000 všechny verze
			Řízené programování	Model 2000 všechny verze	Model 3000 všechny verze
Model 104 Model 102R	Model 300	Model 502 Model 402	- Běžný režim - režim magnet	Model 201	Model 250 v11.0
				Model 2000 všechny verze	Model 3000 všechny verze
			Řízené programování	Model 2000 všechny verze	Model 3000 všechny verze

1.3. Systém – Obsah balení

Tabulka 2. Systém – Obsah balení

Přístroj	Obsah balení
Generátory	1 generátor 1 šestihranný šroubovák
Vodiče	1 vodič 4 úchyty
Tunelátor	1 dík tunelátoru 1 tunelážní hrot 1 pouzdro malého průměru (pro jednokolíkové vodiče) 1 pouzdro velkého průměru (pro dvoukolíkové vodiče)

Tabulka 2. Systém – Obsah balení (pokračování)

Přístroj	Obsah balení
Sada příslušenství	1 šestihranný šroubovák 1 jednokolíkový testovací rezistor 1 dvoukolíkový testovací rezistor 4 úchyty
Snímací a programovací modul Wand Model 201	1 modul Snímací a programovací modul Wand s připojeným sériovým kabelem 1 9voltová baterie
Snímací a programovací modul Wand Model 2000	1 modul Snímací a programovací modul Wand s odpojitelným kabelem USB 2 baterie AA
Programmer (Model 250 a Model 3000)	Programovací software pro systém VNS Therapy nainstalovaný na komerčním tabletu nebo ručním programovacím počítači (včetně komerčního počítače, napájecího zdroje a adaptérů)
Souprava pro pacienta	2 magnety (≥ 35 gaussů) 1 hodinkový řemínek 1 svorka

1.4. Vzdělávání, školení a služby

Společnost LivaNova zaměstnává po celém světě kvalitně vyškolené zástupce a techniky, kteří vám mohou poradit a zajistit školení lékařům, kteří předepisují a implantují produkty společnosti LivaNova. Lékaři musí kontaktovat společnost LivaNova před prvním předepsáním nebo první implantací systému VNS Therapy. Kromě informací uvedených v tomto dokumentu zahrnuje školicí materiál mimo jiné prezentaci školení pro chirurga nebo ošetřujícího lékaře, chirurgické video, blok školení a demonstrační pokyny atd. Požadované školení (prvky, doba trvání a četnost) pro používání produktů společnosti LivaNova závisí na produktu a lékaři. Potřeby lze projednat a dohodnout s místním zástupcem společnosti LivaNova nebo se obraťte na [„Technická podpora:“ na stránce 232](#).

KAPITOLA 2

Indikace výstrahy a bezpečnostní pokyny

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

2.1. Určené použití a indikace	17
2.2. Kontraindikace	17
2.3. Výstrahy	18
2.4. Bezpečnostní pokyny	23

2.1. Určené použití a indikace

Systém VNS Therapy je indikován k použití jako adjunktivní terapie ke snížení frekvence záchvatů u pacientů, u nichž při epilepsii dominují parciální záchvaty (se sekundární generalizací nebo bez ní) nebo generalizované záchvaty, které jsou refrakterní na léky proti epileptickým záchvatům.

Produkty AspireSR™ a SenTiva™ jsou vybaveny režimem AutoStim, který je určen pro pacienty se záchvaty spojenými se zvýšením srdečního rytmu, tzv. iktální tachykardií.

VNS Therapy může být na vašem trhu schválen pro jiné indikace. Veškeré označení VNS Therapy je umístěno na adrese www.livanova.com.

2.2. Kontraindikace

Pokud není uvedeno jinak, všechny indikace, kontraindikace a všechny možné komplikace a nežádoucí účinky platí pro všechny implantovatelné součásti systému VNS Therapy.

Vagotomie

Systém VNS Therapy nelze použít u pacientů s oboustrannou nebo levostrannou krční vagotomií.

Diatermie

- Nepoužívejte krátkovlnnou, mikrovlnnou ani terapeutickou ultrazvukovou diatermii (dále jen „diatermie“) u pacientů s implantovaným systémem VNS Therapy. Energie dodávaná diatermií může být koncentrována do implantovaných produktů, jako je systém VNS Therapy, nebo může být těmito implantovanými produkty odrážena. Koncentrování nebo odrážení energie může způsobit zahřívání systému.
- Z testů vyplývá, že diatermie může zahřát systém VNS Therapy na výrazně vyšší teploty, než jaké jsou potřeba k destrukci tkání. Zahřátí v důsledku diatermie může zapříčinit dočasné nebo trvalé poškození nervů, tkání či cév. Toto poškození může být příčinou bolesti nebo nepohodlí, ztráty funkce hlasivek nebo smrti, dojde-li k poškození cév.
- Protože diatermie může koncentrovat nebo odrážet svoji energii od implantovaného objektu o jakékoli velikosti, je riziko zahřívání přítomno, dokud zůstává implantována jakákoli část systému VNS Therapy, včetně malé části vodiče nebo elektrody. Během diatermické terapie může dojít ke zranění nebo poškození tkání, ať už je systém zapnutý nebo vypnutý.
- Diatermie je zakázána také proto, že může poškodit součásti systému VNS Therapy, a způsobit tak přerušení terapie, což má za následek nutnost dalšího chirurgického zákroku kvůli explantaci a výměně systému. Na takové případy by se vztahovala všechna rizika související s chirurgickým zákrokem a přerušením terapie (ztráta kontroly záchvatů).
- Poučte své pacienty, že mají informovat všechny zdravotnické pracovníky, které je ošetřují, že u nich nesmí být použita diatermická terapie.

2.3. Výstrahy

Pokud není uvedeno jinak, všechny indikace, kontraindikace a všechny možné komplikace a nežádoucí účinky platí pro všechny implantovatelné součásti systému VNS Therapy.

2.3.1. Výstrahy – Všechny implantáty

Použití

Toto zařízení je trvalý implantát. Systém VNS Therapy by měli předepisovat a jeho činnost monitorovat pouze lékaři, kteří mají specifické vzdělání a odborné znalosti v oblasti léčby záchvatů a používání tohoto zdravotnického prostředku. Systém smí implantovat pouze lékaři, kteří jsou vyškolení v chirurgických zákrocích v nervově-cévním svazku krční a kteří absolvovali specifické školení ohledně implantace zařízení.

Nejedná se o léčivo

Lékaři by měli pacienty upozornit, že léčba systémem VNS Therapy není lékem na epilepsii. Vzhledem k tomu, že se záchvaty mohou objevit neočekávaně, měli by se pacienti poradit s lékařem dříve, než začnou bez dozoru provádět aktivity, které by mohly zranit samotného pacienta nebo ostatní (např. řízení, plavání, koupání, náročné sporty).

Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy nebyla zjištěna při použití mimo schválené indikace pro použití.

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy *nebyla* zjištěna u osob s následujícím stavem:

- Srdeční arytmie nebo jiné abnormality
- Anamnéza dysautonomie
- Anamnéza předchozí terapeutické operace mozku nebo poranění CNS
- Anamnéza respiračních onemocnění nebo poruch, včetně dyspnoe a astmatu
- Vředy v anamnéze (žaludeční, dvanácterníkové nebo jiné)
- Vazovagální synkopa v anamnéze
- Pouze jeden bloudivý nerv
- Další souběžné formy stimulace mozku
- Již existující chrapot
- progresivní neurologická onemocnění jiná než epilepsie

Dysfunkční srdeční převodní systémy

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy u pacientů s predisponovanou dysfunkcí převodního systému srdečního (cesta zpětného vstupu) nebyla stanovena. Vyšetření kardiologem se doporučuje, pokud rodinná anamnéza, anamnéza pacienta nebo elektrokardiogram naznačují abnormální srdeční dráhy. Před implantací by měly být zdokumentovány sérové elektrolyty, hořčík a vápník. Navíc může u pacientů s určitými skrytými srdečními arytmiemi dojít k pooperační bradykardii. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se poimplantační elektrokardiogram a Holterovo monitorování.

Bradykardie nebo asystolie během implantace

Je důležité dodržovat doporučené postupy implantace a intraoperační testy produktu popsané v části „[Přehled postupu implantace](#)“ na stránce 96. Během intraoperační diagnostiky systému se vzácně vyskytly případy bradykardie a/nebo asystolie. Pokud během diagnostiky systému nebo při první stimulaci dojde k asystolii, těžké bradykardii (tepová frekvence < 40 tepů za minutu) nebo klinicky významné změně tepové frekvence, musí být lékař připraven postupovat podle zásad rozšířené neodkladné resuscitace (ACLS).

Navíc může u pacientů s určitými skrytými srdečními arytmiemi dojít k pooperační bradykardii. Pokud během diagnostiky systému při první implantaci zařízení došlo u pacienta k asystolii, těžké bradykardii (tepová frekvence < 40 tepů za minutu) nebo klinicky významné změně tepové frekvence, je třeba umístit pacienta při první stimulaci na srdeční monitor.

Systematické zhodnocení bezpečnosti této terapie u pacientů, u kterých během implantace systému VNS Therapy dochází k bradykardii nebo asystolii, nebylo provedeno.

Externí defibrilace nebo kardioverze (elektrická)

Externí defibrilace nebo kardioverze (elektrická) mohou poškodit generátor a dočasně nebo trvale poškodit nerv. Řiďte se těmito doporučeními pro minimalizaci toku proudu skrz systém generátoru a vodiče:

- Umístěte defibrilační elektrody kolmo k systému generátoru a vodiče a co nejdále od generátoru to bude možné.
- Použijte co nejnížší klinicky vhodnou výstupní energii (wattsekundy).
- Po vnitřní nebo vnější defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)



Pacienti s implantovaným systémem VNS Therapy nebo jakoukoli součástí systému by měli podstoupit vyšetření zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) **pouze podle pokynů uvedených v návodu k použití MRI**.

Zařízení nebezpečná pro MR



Zařízení Snímací a programovací modul Wand, Programmer a magnet pacienta jsou zařízení nebezpečná pro magnetickou rezonanci. V místnosti se skenerem MR představují tyto předměty nebezpečné projektily a nesmí se do této místnosti přinášet.

Nadměrná stimulace

Nadměrná stimulace je kombinací nadbytečného pracovního cyklu (tedy takového, k němuž dochází, když je doba zapnutí delší než doba vypnutí) a vysokofrekvenční stimulace (tedy stimulace při ≥ 50 Hz). Nadměrná stimulace měla u laboratorních zvířat za následek degenerativní nervové poškození. Nadměrný pracovní cyklus může být navíc způsoben nepřetržitou nebo častou aktivací magnetu (> 8 hodin). I když společnost LivaNova omezuje maximální programovatelnou frekvenci na 30 Hz, doporučujeme, abyste neprováděli stimulaci s nadbytečným pracovním cyklem. Dále by lékaři měli pacienty varovat před nepřetržitým nebo častým používáním magnetu, protože by to mohlo vést k předčasnému vybití baterie.

Manipulace se zařízením

Pokud pacienti manipulují s generátorem a vodičem přes kůži (Twiddlerův syndrom), mohou poškodit vodič nebo ho odpojit od generátoru a/nebo způsobit poškození bloudivého nervu. U pacientů s Modelem 1000 / Modelem 1000-D může být nutná rekaliibrace detekce polohy na břicho. Pacienty, rodiče a poskytovatele péče je třeba varovat před manipulací s generátorem a vodičem.

Potíže s polykáním

Při aktivní stimulaci se může objevit dysfagie (potíže s polykáním) a v důsledku zvýšených polykacích obtíží může dojít k aspiraci. Pacienti s již existujícími polykacími obtížemi a pacienti s anamnézou slinění nebo hypersalivace jsou vystaveni většímu riziku aspirace. U těchto pacientů by měla být přijata vhodná opatření proti aspiraci. Použití magnetu k dočasnému přerušení stimulace během jídla může snížit riziko aspirace.

Dyspnoe nebo dušnost

Při aktivní léčbě systémem VNS Therapy se může vyskytnout dyspnoe (dušnost). U všech pacientů se základním plicním onemocněním nebo insuficiencí, jako je chronická obstrukční plicní nemoc nebo astma, může být zvýšené riziko dyspnoe a jejich stav dýchání by měl být před implantací vyhodnocen a po zahájení stimulace monitorován.

Obstrukční spánková apnoe (OSA)

U pacientů s obstrukční spánkovou apnoe (OSA) se může během stimulace zvýšit počet apnoických příhod. Snížení frekvence stimulace nebo prodloužení doby vypnutí může zabránit zhoršení OSA. Stimulace bloudivého nervu může také způsobit nový nástup spánkové apnoe u pacientů, u kterých tato porucha nebyla dříve diagnostikována. Doporučuje se, aby pacienti, u nichž se uvažuje o léčbě systémem VNS Therapy a kteří vykazují známky nebo příznaky OSA nebo u nichž je zvýšené riziko vzniku OSA, podstoupili před implantací příslušné vyšetření.

Porucha zařízení

Porucha zařízení může způsobit bolestivou stimulaci nebo stimulaci stejnosměrným proudem. Obě tyto události mohou způsobit poškození nervu a další související potíže. Poučte pacienty, rodiče a poskytovatele péče, že pokud mají podezření na poruchu prostředku, mají zastavit stimulaci pomocí magnetu a následně ihned kontaktovat svého lékaře kvůli dalšímu vyšetření. Pokud dojde k poruše, může být nezbytné provést okamžitý chirurgický zákrok.

Poškození zařízení

Poranění tupým předmětem v oblasti krku a/nebo na jakékoli části těla, pod kterou je implantován vodič, může způsobit poškození vodiče.

Náhlé nevysvětlitelné úmrtí při epilepsii (SUDEP)

Do srpna 1996 bylo mezi 1 000 pacienty, kterým bylo implantováno zařízení a kteří byli systémem VNS Therapy léčeni, zaznamenáno 10 náhlých a neočekávaných úmrtí (definitivních, pravděpodobných a možných). Během tohoto období tyto pacienti absolvovali 2 017 pacientoroků expozice.

Některá z těchto úmrtí by mohla představovat úmrtí v souvislosti se záchvatem, kdy záchvat nebyl pozorován, například v noci. Toto číslo představuje incidenci 5,0 definitivních, pravděpodobných a možných úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii na 1 000 pacientoroků.

Náhlé nevysvětlitelné úmrtí při epilepsii (SUDEP)

Byla provedena aktualizace údajů o pacientech v USA do února 2005. Tyto údaje zahrnují 31 920 sledovaných pacientů s léčbou systémem VNS Therapys 81 918 pacientoroky zkušeností s implantací. Celkový počet úmrtí v tomto období byl 733, což znamená úmrtnost ze všech příčin 8,9 úmrtí na 1 000 pacientoroků. Z těchto 733 úmrtí bylo 387 shledáno jako „definitivně ne úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii“, 112 jako „možné úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii“ a 234 jako neklasifikovatelných pro nedostatek informací. Pokud se tyto dvě poslední kategorie zkombinují, nejvyšší možná míra výskytu úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii činí 4,2 na 1 000 pacientoroků, což je nepatrně méně, než se dříve pozorovalo.

Ačkoli tato míra úmrtnosti převyšuje míru očekávanou u zdravé (neepileptické) populace odpovídající věku a pohlaví, pohybuje se v rozmezí odhadů pro pacienty s epilepsií, kteří nedostávají stimulaci bloudivého nervu, od 1,3 úmrtí v důsledku náhlého neočekávaného úmrtí při epilepsii (SUDEP) pro celkovou populaci pacientů s epilepsií, po 3,5 (pro jednoznačné a pravděpodobné) úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii z nedávno studované populace v klinické studii antiepileptických léčiv (AED), podobné klinické kohortě se systémem VNS Therapy, až po 9,3 u pacientů s lékařsky neřešitelnou epilepsií, kteří byli kandidáty na chirurgickou léčbu epilepsie.

2.3.2. Výstrahy – Generátory

2.3.2.1. Generátory s režimem AutoStim



POZNÁMKA: Úplný popis režimu AutoStim naleznete v části „[Režim AutoStim](#)“ na [stránce 67](#).

Srdeční arytmie

Model 1000
Model 1000-D
Model 106

Funkce režimu AutoStim by neměla být používána u pacientů s klinicky významnými arytmiemi, kteří jsou v současné době léčeni zdravotnickými prostředky nebo léčebnými postupy, které narušují normální vnitřní reakce na srdeční frekvenci (např. závislost na kardiostimulátoru, implantabilní defibrilátor, léky s beta-adrenergním blokátorem). Pacienti by také neměli mít v anamnéze chronotropní inkompetenci, která se běžně vyskytuje u pacientů s trvalou bradykardií (srdeční frekvence < 50 tepů za minutu). Viz také „[Provoz dalších implantovaných prostředků](#)“ na [stránce 31](#).

2.3.2.2. Model 106 (pouze sériová čísla < 80000)

Možné přerušení léčby

U Modelu 106 (sériová čísla < 80000) může dojít k přerušení léčby. Výstupní proud režimu magnet by měl být vždy nastaven alespoň o 0,125 mA vyšší než výstupní proud režimu AutoStim. Pokud je výstupní proud režimu magnet menší nebo roven výstupnímu proudu režimu AutoStim, může opakované použití magnetu spustit bezpečnostní funkci zařízení, která vypne stimulaci. Pokud je stimulace vypnutá, generátor neposkytuje léčbu a pro obnovení léčby musí být znovu naprogramován lékařem. Pokud se stimulační výstup vypne (0 mA), lze stimulaci obnovit při příští návštěvě lékaře zapnutím stimulačního výstupního proudu.

2.3.2.3. Model 1000 (pouze sériová čísla < 100 000)

Potenciální chybné varování před vysokou impedancí

Některé generátory Modelu 1000 (sériová čísla < 100 000) vykazují vyšší hodnoty impedance ve srovnání s předchozími modely, což je způsobeno změnou v načasování měření impedance během diagnostického testovacího impulsu. Tento časový rozdíl nemá vliv na životnost baterie ani na schopnost bezpečně poskytovat léčbu. Může však vést k chybné výstraze o vysoké impedanci:

- **Potenciální chybné varování před vysokou impedancí při implantační operaci**

Chybná vysoká impedance je pravděpodobnější u operací náhradních generátorů ve srovnání s novými implantáty v důsledku fibrózy vodiče. Při řešení potíží běžných zdrojů skutečné vysoké impedance postupujte podle pokynů uvedených v příručce lékaře k programovacímu systému (potvrďte: zavedení kolíku vodiče, utažení stavěcího šroubu, umístění elektrod na nervu, zavodnění nervu a diagnostiku generátoru, která ukazuje na normální funkci). Pokud je stále hlášena vysoká impedance vodiče ($\geq 5\,300\,\Omega$), zvažte výměnu vodiče nebo generátoru.

- **Potenciální chybné upozornění na vysokou impedanci při kontrolní nebo titrační návštěvě**

Pokud je pozorována vysoká impedance vodiče ($\geq 5\,300\,\Omega$), proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a krku (předozadní a boční zobrazení) a kontaktujte „[Technická podpora:](#)“ na [stránce 232](#). Operace je opodstatněná, pokud je na rentgenovém snímku patrné nesprávné zavedení kolíku vodiče nebo přerušení vodiče.

U implantovaných Modelů 1000 (sériová čísla < 100 000) doporučte pacientům, aby denně používali magnet k ověření, zda je stimulace cítit, a hlásili jakoukoli změnu vnímaných klinických příznaků souvisejících se stimulací (např. zvýšení počtu záchvatů, bolestivá stimulace, změny ve vnímání stimulace). Pokud se nevyskytnou komplikace související se zdravotnickým prostředkem (např. je vnímána magnetická stimulace, nedochází ke změnám klinických příznaků), není vyšší než očekávaná impedance vodiče indikací poruchy generátoru nebo vodiče. Při každé návštěvě pokračujte v diagnostice systému a sledujte, zda nedochází k dalšímu zvyšování impedance.

2.4. Bezpečnostní pokyny ⚠

Lékaři musí informovat pacienty o všech potenciálních rizicích a nežádoucích příhodách diskutovaných v příručce k systému VNS Therapy pro lékaře.

2.4.1. Bezpečnostní pokyny – Všechny implantáty

Obecné bezpečnostní pokyny

Pokud není uvedeno jinak, všechny indikace, kontraindikace a všechny možné komplikace a nežádoucí účinky platí pro všechny implantovatelné součásti systému VNS Therapy.

Školení lékařů

Školení lékaře je velmi důležité.

Ošetřující lékaři musí být zkušení v diagnostice a léčbě epilepsie a musí být obeznámení s programováním a použitím systému VNS Therapy. Viz také [„Vzdělávání, školení a služby“ na stránce 15](#).

Lékaři implantující systém VNS Therapy musí být zkušení v chirurgických zákrocích v nervově-cévním svazku krčním a musí být schopní provést chirurgický zákrok pro implantaci systému VNS Therapy. Viz také [„Školení chirurgů“ na stránce 88](#).

Použití během těhotenství

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy při použití během těhotenství nebyla zjišťována. Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie zabývající se VNS Therapy u těhotných žen. Byly provedeny reprodukční studie na samicích králíka stimulovaných komerčně dostupnými systémy VNS Therapy při podobném nastavení stimulační dávky, jako se používá u lidí. Tyto studie na zvířatech neodhalily žádné důkazy o zhoršené plodnosti ani o poškození plodu způsobeném systémem VNS Therapy. Protože reprodukční studie na zvířatech a odezva u lidí se mohou lišit a studie na zvířatech nemohou posoudit vývojové poruchy, je nutné používat systém VNS Therapy v těhotenství jen tehdy, pokud je to zcela zřejmě nutné.

Účinky na jiné zdravotnické prostředky

Systém VNS Therapy může ovlivnit činnost jiných implantovaných zdravotnických prostředků (např. kardiostimulátorů, implantovaných defibrilátorů). Mezi možné účinky patří problémy se snímáním a nevhodné reakce zařízení. Pokud pacient vyžaduje souběžnou léčbu implantabilním kardiostimulátorem, defibrilátorem nebo jiným typem stimulátorů, může být nutné pečlivé naprogramování každého systému, aby se optimalizoval přínos každého zařízení pro pacienta. Navíc, pokud má pacient implantovaný systém VNS Therapy a další stimulátor, měly by tyto dva stimulátory být od sebe vzdáleny alespoň 10 cm (4 palce), aby nedocházelo k rušení komunikace. Uživatelé si musí prostudovat označení produktu tohoto dalšího implantovaného zařízení a zjistit, zda je nutné dodržovat další bezpečnostní pokyny.

Resetování zdravotnického prostředku

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Když je generátor resetován, je stimulační výstup deaktivován, ale všechna nastavení a historie zařízení jsou zachována. Po úspěšném resetu je možné znovu zapnout stimulační výstup generátoru, aby pokračoval ve funkci s dříve naprogramovaným nastavením.
Model 102 Model 102R	Reset zařízení přepne zařízení do vypnutého stavu (výstupní proud = 0 mA).

Ztráta historie zdravotnického prostředku

Model 102 Model 102R	Reset zdravotnického prostředku způsobí ztrátu všech informací o historii prostředku. Informace o historii zařízení (např. naprogramované údaje pacienta, datum implantace, sériové číslo zařízení) by měly být před resetováním zdokumentovány.
-------------------------	--

2.4.2. Bezpečnostní pokyny – Generátor a vodič

2.4.2.1. Generátory

Nezamýšlená stimulace

Model 1000 Model 1000-D Model 106	U prostředků, která snímají změny srdeční frekvence, může falešně pozitivní detekce způsobit nechtěnou stimulaci. Příklady případů, kdy může dojít ke zvýšení srdeční frekvence, zahrnují cvičení, fyzickou aktivitu a normální autonomní změny srdeční frekvence v bdělém stavu i ve spánku apod.
---	--

Vyčerpání nebo vybití baterie

Model 1000 Model 1000-D Model 106	Promluvte si s pacientem o režimu AutoStim. Používání této funkce vede ke snížení životnosti baterie, což vede k častější výměně. Vzhledem k tomu, že režim AutoStim může významně ovlivnit životnost baterie generátoru, měli by pacienti ve vhodných intervalech navštěvovat svého lékaře, aby vyhodnotil, zda jim aktuální nastavení režimu AutoStim přináší užitek. Viz „Generátory s režimem AutoStim“ na stránce 74 .
Model 102 Model 102R	Pro dlouhodobou stimulaci nepoužívejte frekvence 5 Hz nebo nižší. Tyto frekvence generují elektromagnetický spouštěcí signál, který vede k nadměrnému vybíjení baterie implantovaného generátoru. Proto tyto nízké frekvence používejte pouze krátkodobě.

2.4.2.2. Volitelné funkce generátoru

 POZNÁMKA: Úplný popis volitelných funkcí naleznete v části „Funkce a režimy systému“ na stránce 66.

Detekce nízké srdeční frekvence / polohy na břiše

Model 1000	Tyto funkce mají pouze informativní charakter. Zjištěné události nepoužívejte
Model 1000-D	pro výstrahy ani lékařskou diagnostiku.

Plánované programování

Model 1000	Protože tato funkce umožňuje generátoru aplikovat zvýšení léčby
Model 1000-D	v naplánovaných intervalech, nemusí být vhodná pro použití u pacientů, kteří nemohou mluvit nebo nejsou schopni použít magnet pacienta k zastavení nežádoucí stimulace. Stejně tak buďte opatrní při používání této funkce u pacientů s anamnézou obstrukční spánkové apnoe, dušnosti, kašle, polykacích obtíží nebo aspirace.

Denní a noční programování

Model 1000	Před použitím tohoto režimu nebo při úpravách parametrů zvažte rizika
Model 1000-D	a přínosy změny známých účinných nastavení pro pacienta.
	Před odchodem pacienta z ordinace zhodnotte, zda pacient snáší alternativní sadu parametrů.
	Informujte pacienty o tom, kdy mohou očekávat změnu nastavení (např. kdy se denní nastavení změní na noční).

Časové funkce

Model 1000	Denní a noční programování a plánované programování se automaticky
Model 1000-D	nepřizpůsobí na změnu letního času ani podle časového pásma. Sdělte pacientovi, aby se v případě potřeby přeprogramování obrátil na lékaře.

2.4.2.3. Vodiče

Nepoužívejte jiné vodiče než vodiče pro systém VNS Therapy

Používejte jednokolíkový vodič systému VNS Therapy s generátorem s jednou zásuvkou nebo dvoukolíkový vodič systému VNS Therapy s generátorem se dvěma zásuvkami, protože použití jiných vodičů může poškodit generátor nebo zranit pacienta.

Velikost vodiče

Vodič je dostupný v různých velikostech. Vzhledem k tomu, že není možné dopředu předpovědět, jakou velikost vodiče bude pacient potřebovat, doporučuje se mít na operačním sále k dispozici **alespoň jeden další vodič jiné velikosti**. Navíc se doporučuje mít k dispozici náhradní vodiče pro případ porušení sterility vodiče nebo jeho poškození při operaci. Dostupné velikosti vodiče viz část „[Technické informace – Vodiče](#)“ na [stránce 57](#).

Nežádoucí příhody související s vodičem

Možné nežádoucí účinky specificky související s vodičem zahrnují jeho migraci, uvolnění, zlomení a korozi.

Potenciální účinky přerušení vodiče

Zlomení vodiče systému VNS Therapy může přerušit léčbu pacienta. Může také zabránit detekci záchvatů nebo ji narušit, pokud je tato funkce povolena. U dětí (< 12 let) se mohou častěji vyskytovat určité rizikové faktory selhání vodiče, včetně vyšší úrovně aktivity a vyšší pravděpodobnosti manipulace s vodičem. Pokud máte podezření na zlomení vodiče, vyhodnoťte jeho stav pomocí diagnostických testů. Pokud diagnostika naznačuje, že došlo ke zlomení vodiče, zvažte možnost naprogramování výstupního proudu generátoru na nula miliampér (0 mA). Pokud bude pokračovat stimulace se zlomeným vodičem, může dojít k roztavení materiálu vodiče, které způsobuje nežádoucí účinky (např. bolest, zánět, dysfunkci hlasivek). Když je vodič zlomený, musí ošetřující lékař vyhodnotit a monitorovat přínosy a rizika, které pro pacienta může mít ponechání generátoru zapnutého (aktivní stimulace). Podrobnosti o diagnostických testech viz „Diagnostika zdravotnického prostředku“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

2.4.3. Bezpečnostní pokyny – Související s implantací

2.4.3.1. Operativní

Umístění bloudivého nervu

Systém VNS Therapy je indikován k použití při stimulaci levého bloudivého nervu v oblasti krku uvnitř nervově-cévního svazku krčního, **pod odstupem horní a dolní krční srdeční větve od bloudivého nervu**. Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy při použití ke stimulaci pravého bloudivého nervu nebo jakéhokoli jiného nervu, svalu nebo jiné tkáně nebyla stanovena.

Obrácení polarity vodiče

Obrácení polarity vodiče bylo ve studiích na zvířatech spojeno se zvýšenou pravděpodobností bradykardie. Je důležité, aby byly elektrody připojeny k levému bloudivému nervu ve správné orientaci. Je také důležité zkontrolovat, zda jsou dvoukólkové vodiče správně zasunuty (bílý označovací pásek / sériové číslo na +) do zásuvky generátoru.

Umístění zařízení

Model 1000	V režimu AutoStim má fyzické umístění zařízení zásadní vliv na jeho schopnost správně snímat srdeční tep. Proto je třeba dbát na to, aby byl dodržen postup výběru umístění implantátu popsany v postupu implantace. Tento postup výběru umístění implantátu může být proveden před operací jako součást chirurgického vyšetření pacienta.
Model 1000-D	
Model 106	

Zařízení napájená ze sítě

Pokud k testování vodiče používáte vybavení napájené ze zásuvky, buďte mimořádně opatrní, protože svodový proud může poranit pacienta.

Stavěcí šroub

Nezastřkujte vodič do zásuvky generátoru, dokud vizuálně neověříte, **že stavěcí šroub je dostatečně vytažený** a umožňuje vložení vodiče. Nevytahujte stavěcí šroub více, než je potřeba pro zasunutí vodiče.

Šestihranný šroubovák

Šestihranný šroubovák vložte úplně do stavěcího šroubu, poté na šroubovák zatlačte a otočte jím po směru hodinových ručiček, dokud neklapne. Aby nedošlo k uvolnění uzávěru stavěcího šroubu nebo k jeho poškození, zasuňte šestihranný šroubovák do středu zátky stavěcího šroubu a držte jej kolmo ke generátoru.

Kontrola infekcí

Je důležité dodržovat postupy pro zamezení infekci. Infekce související s jakýmkoli implantovaným zařízením se obtížně léčí a mohou vyžadovat explantaci zařízení. Pacientovi by měla být předoperačně podávána antibiotika. Chirurg musí zajistit, aby všechny nástroje před chirurgickým zákrokem byly sterilní. Před uzavřením chirurgického pole by se obě místa incize měla často proplachovat vydatným množstvím bacitracinu nebo obdobného roztoku. Kvůli omezení jizev na minimum by tyto incize měly být uzavřeny technikami kosmetické chirurgie. Antibiotika by měla být podávána i po operaci dle uvážení lékaře. U dětí (< 12 let) může být riziko infekce vyšší než u dospívajících a dospělých pacientů (≥ 12 let). Je třeba zdůraznit pečlivé sledování infekce v místě operace a vyhnout se manipulaci s místem operace po implantaci.

2.4.3.2. Pooperační

Stabilizace vodiče

Aby byla zajištěna řádná stabilizace vodiče, může pacient první týden nosit krční ortézu.

Programování po operaci

Minimálně 14 dní po první implantaci nebo po výměně implantátu neprogramujte systém VNS Therapy na režim ZAP ani na terapii pravidelnou stimulací. Pokud tento bezpečnostní pokyn nebude dodržen, může pacient pociťovat nepohodlí nebo nežádoucí příhody.

Poškození bloudivého nervu

Mezi **komplikace**, které mohou být spojené s poškozením bloudivého nervu, patří:

- Chrapot způsobený poruchou zařízení, sevřením nervu nebo únavou nervu. Sevření nervu by mělo být patrné do několika dnů od implantace a může vyžadovat explantaci vodiče. K únavě nervu obvykle dochází po použití parametrů intenzivní stimulace a nemusí být spojená s žádným dalším nežádoucím účinkem. Pokud máte podržení na únavu nervu, vypněte generátor na několik dní, dokud se chrapot nezmírní.
- Chrapot pacienta, který *nesouvisí* se stimulací, poukazuje na možné podráždění nervu a je nutné ho ihned vyšetřit.
- Poškození bloudivého nervu v místě implantace může mít za následek trvalou dysfunkci hlasivek.

Podráždění hrtanu

V důsledku stimulace může docházet k podráždění hrtanu. Pacienti, kteří kouří, mohou mít zvýšené riziko podráždění hrtanu.

2.4.4. Bezpečnostní pokyny – Nemocniční a lékařské prostředí

Pacienti by měli být opatrní na zařízení vytvářející silné elektrické nebo magnetické pole a vyhýbat se takovýmto zařízením. Pokud v přítomnosti elektromagnetického rušení (EMI) generátor přestane fungovat, měl by se vrátit zpět do normální provozního režimu, když se vzdálíte od zdroje elektromagnetického rušení.

Provoz systému VNS Therapy

Diagnostiku zařízení provádějte vždy po provedení některého z postupů uvedených v tomto dokumentu. Další bezpečnostní pokyny pro tyto postupy jsou popsány níže.

Rutinní diagnostické postupy

Od většiny rutinních diagnostických postupů (např. skiaskopie, radiografie) se neočekává, že budou mít vliv na funkci systému.

Mamografie

Aby bylo možné získat jasné snímky, může být nutné při mamografickém vyšetření pacienta speciálně napolohovat kvůli umístění generátoru v hrudníku.

Terapeutické ozařování

Radioterapie může poškodit systém obvodů generátoru. Zdroje takového záření zahrnují radioterapii, kobaltové přístroje a lineární akcelerátory. Účinek záření je kumulativní a rozsah poškození závisí na celkové dávce. Účinky vystavení takovému záření se mohou pohybovat v rozsahu od dočasné poruchy až po trvalé poškození a nemusí být detekovatelné ihned.

Elektrochirurgie

Použití elektrochirurgie [tj. elektrokauterizace nebo radiofrekvenčních ablačních zařízení] může poškodit generátor. Při implantačním postupu nepoužívejte elektrochirurgické vybavení po umístění generátoru do sterilního pole. Řiďte se následujícími bezpečnostními pokyny pro minimalizaci proudu, který prochází systémem generátoru a vodiče při provádění jiných chirurgických zákroků:

- Umísťujte elektrochirurgické elektrody co nejdále od generátoru a vodiče.
- Neumisťujte elektrody na místa, ve kterých by byl generátor nebo vodič v přímé cestě toku proudu, ani do léčené části těla.
- Po elektrochirurgii ověřte, že generátor funguje tak, jak je naprogramovaný.

Elektrostatický výboj (ESD)

Elektrostatický výboj (ESD) může poškodit generátor. Když je šestihranný šroubovák vložený ve stavěcím šroubu generátoru, nedotýkejte se kovového dřívku šroubováku. Tento dřívík může fungovat jako cesta, která může přivést elektrostatické výboje do systému obvodů generátoru.

Extrakorporální litotrypse rázovou vlnou

Litotripsie extrakorporální rázovou vlnou může poškodit generátor. Pokud je nutné použít terapeutický ultrazvuk, neumísťuje část těla s implantovaným generátorem do vodní lázně ani do žádné jiné pozice, při které by generátor byl vystaven ultrazvukové terapii. Pokud se takové pozici nelze vyhnout, naprogramujte výstup generátoru na 0 mA po dobu zákroku a po zákroku ho znovu naprogramujte na původní parametry.

Léčba elektrickými proudy

Pokud pacient podstupuje léčbu, při které je tělem veden elektrický proud (například z jednotky TENS), je nutné buď nastavit výstup generátoru na 0 mA, nebo monitorovat funkci generátoru v počátečních fázích léčby.

Terapeutický ultrazvuk

Rutinní terapeutický ultrazvuk může poškodit generátor a zařízení ho může nechtěně koncentrovat a způsobit poranění pacienta.



POZNÁMKA: Diagnostický ultrazvuk nemá žádné známé nežádoucí účinky na generátor nebo vodič.

2.4.5. Bezpečnostní pokyny – Domácí pracovní prostředí

Pacienti by měli být opatrní na zařízení vytvářející silné elektrické nebo magnetické pole a vyhýbat se takovýmto zařízením. Pokud v přítomnosti elektromagnetického rušení (EMI) generátor přestane fungovat, měl by se vrátit zpět do normální provozního režimu, když se vzdálíte od zdroje elektromagnetického rušení.

Neočekává se žádný vliv na generátor

U správně fungujících mikrovlnných trub, elektrických zážehových systémů, elektrických přenosových tras, zařízení proti krádeži a detektorů kovů se neočekává, že by měly vliv na generátor. Avšak zdroje, jako jsou přenosové antény, mohou interferovat se systémem VNS Therapy vzhledem k jejich vysokým úrovním energie. Doporučuje se nepřibližovat se s generátorem k vybavení, které může způsobovat interferenci – obvykle se doporučuje udržovat vzdálenost alespoň 1,8 metru (6 stop).



POZOR: Pacienti by se měli poradit s lékařem, než vstoupí do prostředí, které je označené oznámením varujícím před vstupem lidí s implantovanými kardiostimulátory a defibrilátory.

Mobilní telefony

Na základě aktuálních testů dat provedených do dnešního dne nemají VF emise z mobilních telefonů vliv na funkci generátoru. Mobilní telefony mohou obsahovat magnety (viz „[Ostatní elektromechanická zařízení](#)“ pod.).

Deaktivátory štítků systému elektronického sledování zboží (EAS)

Deaktivátory štítků systému EAS mohou narušovat systém VNS Therapy, pokud jsou provozovány v blízkosti generátoru. Mezi potenciální účinky patří potlačená stimulace a náhodná aktivace (režim magnet nebo AutoStim). Aby nedocházelo k možné interferenci, je potřeba pacienty upozornit, že se nemají přibližovat k deaktivátorům štítků systému EAS na méně než 60 cm (2 stopy).

Ostatní elektromechanická zařízení

Silné magnety, tablety a jejich kryty, strojky na stříhání vlasů, vibrátory, magnety reproduktorů, mobilní telefony, chytré hodinky, přenosná zařízení a další podobná elektrická nebo elektromechanická zařízení, která mají silné statické nebo pulzující magnetické pole, mohou způsobit náhodnou aktivaci magnetu nebo inhibici stimulace. Pacienty je potřeba upozornit, aby tato zařízení udržovali ve vzdálenosti od generátoru alespoň 20 centimetrů (8 in).

2.4.6. Bezpečnostní pokyny – Generátor a účinky elektromagnetického rušení (EMI) na jiné prostředky

Pacienti by měli být opatrní na zařízení vytvářející silné elektrické nebo magnetické pole a vyhýbat se takovýmto zařízením. Pokud v přítomnosti elektromagnetického rušení (EMI) generátor přestane fungovat, měl by se vrátit zpět do normálního provozního režimu, když se vzdálíte od zdroje elektromagnetického rušení.

Interference během stimulace

Při stimulaci může docházet k rušení generátoru zařízeními, která fungují v rozsahu od 30 kHz do 100 kHz (např. kapesní tranzistorová rádia, naslouchátka). Tato interference je teoreticky možná, ale dosud nebyl ohlášen žádný vliv na naslouchátka, ačkoli generátor může interferovat s tranzistorovými rádii. Do dnešního dne nebyly provedeny žádné specifické testy a nejsou k dispozici žádné definitivní informace o těchto účincích. Pacient by se měl vzdálit od vybavení, se kterým může zařízení interferovat – obvykle na vzdálenost alespoň 1,8 metru (6 stop).

Interference během programování nebo stahování dat

Programování nebo kontrola generátoru mohou na okamžik interferovat s jiným citlivým elektronickým vybavením nacházejícím se poblíž. Neočekává se, že by generátor spustil letištní detektory kovu ani zařízení chránící proti krádeži, která se nacházejí ve vzdálenosti větší než 1,8 metru (6 stop).

Provoz dalších implantovaných prostředků

Generátor a magnet pacienta mohou ovlivnit činnost **jiných implantovaných zařízení**, jako jsou kardiostimulátory a implantabilní defibrilátory. Mezi možné účinky patří problémy se snímáním a nevhodné reakce generátoru. Pokud pacient vyžaduje souběžnou léčbu implantabilním kardiostimulátorem a/nebo defibrilátorem, je nutné pečlivě naprogramovat každý systém, aby pacient mohl optimálně využívat každé zařízení.

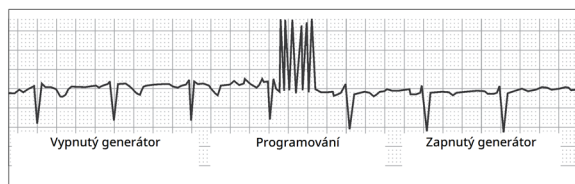
Předměty ovlivněné silnými magnetickými poli

Magnet určený k aktivaci nebo blokování generátoru může poškodit **televizory, počítačové disky, kreditní karty a další předměty, na které působí silná magnetická pole.**

Účinky na monitory EKG

Datová komunikace generátoru vytváří artefakt na EKG, jak je znázorněno níže.

Obrázek 1. Artefakt na EKG vytvořený komunikací generátoru



Interakce s fetálními monitory

Provozní rozsahy systému VNS Therapy a fetálních monitorů se liší a neočekává se mezi nimi žádná interakce. Testy však nebyly provedeny a proto může docházet k potenciální interakci mezi systémem VNS Therapy a fetálními monitorovacími systémy.

2.4.7. Bezpečnostní pokyny – Sterilizace

Generátor, vodič, sada příslušenství a tunelátor byly sterilizovány plynou plazmou peroxidu vodíku (H_2O_2 nebo HP) a jsou dodávány ve sterilním balení, které umožňuje jejich přímé umístění na operační pole.



POZNÁMKA: Na dříve distribuovaných sterilních zdravotnických prostředcích mohl být použit buď plyný ethylenoxid (EO/EtO) nebo plynná HP plazma.

Na každém balení je uvedeno datum a metoda sterilizace. Na vnitřním sterilním balení je indikátor sterilizačního procesu, který slouží pouze jako interní pomůcka při výrobním procesu.

Nesterilizujte opakovaně

Žádný produkt VNS Therapy **opakovaně nesterilizujte**. Všechny otevřené prostředky vraťte společnosti LivaNova.

2.4.8. Bezpečnostní pokyny – Skladování

Kapaliny a vlhkost

Neskladujte komponenty systému na místech, kde mohou přijít do styku s vodou nebo jinými tekutinami. Vlhkost může poškodit celistvost pečeti balicích materiálů.

Nepyrogeenní

Implantovatelné součásti systému jsou apyrogeenní.

Teplota a vlhkost

Zařízení v systému uložte v níže uvedených rozmezích. Teploty mimo tento rozsah mohou poškodit komponenty systému.

Tabulka 3. Rozsah skladovací teploty a vlhkosti

Typ nebo model zařízení	Teplotní rozsah	Rozsah relativní vlhkosti
Generátory		
Všechny modely	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Nevztahuje se
Vodiče		
Všechny modely	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Nevztahuje se
Chirurgické příslušenství		
Model 402 Model 502	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Nevztahuje se
Programovací systém		
Model 201	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	5 % – 95 %
Model 2000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Až 95 % včetně kondenzace
Model 250	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10% – 90%
Model 3000	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	10 % – 90 % bez kondenzace
Magnet		
Model 220	-20 °C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F)	Nevztahuje se

2.4.9. Bezpečnostní pokyny – Manipulace

2.4.9.1. Před použitím/implantací

Pád zařízení

Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud došlo k jeho pádu. Takový prostředek může mít poškozené vnitřní součásti.

Datum použitelnosti

Sterilní zařízení neimplantujte ani nepoužívejte, pokud vypršelo datum expirace. To může negativně ovlivnit životnost a sterilitu zařízení.

Integrita sterilního zařízení

Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud byla porušena nebo změněna celistvost vnější nebo vnitřní sterilní bariéry.

Nečistěte ultrazvukem

Nečistěte žádné součásti systému VNS Therapy ultrazvukem. Ultrazvukové čištění generátoru může způsobit jeho poškození.

Neimplantujte znovu již jednou explantované zařízení

Komponenty systému VNS Therapy jsou sterilní a jsou určeny pouze pro jedno použití. Explantovaný generátor ani vodič **z žádného důvodu neimplantujte znovu**, protože nelze zajistit sterilitu, funkčnost a spolehlivost a může dojít k infekcím.

2.4.9.2. Po explantaci

Nespálujte generátor v ohni

Generátor obsahuje uzavřenou chemickou baterii a v případě vystavení spalovací nebo kremační teplotě by mohlo dojít k výbuchu.

Vrácení explantovaných generátorů a vodičů

Explantované generátory a vodiče představují lékařský odpad a je nutné s nimi zacházet v souladu s místními zákony. Explantované generátory a vodiče by měly být vráceny společnosti LivaNova ke zkoumání a řádné likvidaci, společně s vyplněným formulářem o vráceném produktu. Před vrácením komponent zařízení vydezinfikujte komponenty ponořením do přípravku Betadine®, Cidex® nebo podobného dezinfekčního prostředku a neprodyšně je uzavřete do dvojitého obalu, který řádně označte varováním před biologickým nebezpečím. Pokyny viz [Returned Product Procedure](#).

Informace o epilepsii – klinické studie

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

3.1. Klinické studie – bezpečnost	35
3.2. Klinické studie – účinnost	41
3.3. Bibliografie klinických studií	49

3.1. Klinické studie – bezpečnost

 POZNÁMKA: Určení použití / indikace viz „[Určené použití a indikace](#)“ na stránce 17.

Systém VNS Therapy byl implantován 454 pacientům v pěti klinických studiích zahrnujících 611 zařízení (u některých pacientů došlo k výměně generátoru). K srpnu 1996 činila celková expozice terapii systémem VNS Therapy u těchto 454 pacientů 901 přístrojových let. Průměrná doba expozice jednotlivých pacientů činila 24 měsíců, s rozmezím od osmi dnů do 7,4 roku.

Během těchto pěti studií zemřelo celkem devět pacientů. Po jednom pacientovi zemřelo na následující příčiny: trombotická trombocytopenická purpura, utonutí, aspirační pneumonie, zápal plic a selhání ledvin v souvislosti s požitím drog a alkoholu. U dalších čtyř úmrtí, která lze klasifikovat jako náhlé neočekávané úmrtí při epilepsii (SUDEP), nebyla příčina smrti zřejmá. Žádné z těchto úmrtí nepřičítali zkoušející systému VNS Therapy.

3.1.1. Výkon zařízení

Systém VNS Therapy fungoval v souladu se svými specifikacemi. Většina problémů se zařízením se týkala komunikačních potíží, které byly vyřešeny změnou polohy programovacího modulu Snímací a programovací modul Wand nebo výměnou baterií programovacího modulu Snímací a programovací modul Wand. U jednoho vodiče se vyskytla vysoká impedance, která si vyžádala výměnu; bylo zaznamenáno jedno zlomení vodiče v důsledku únavy na bifurkaci elektrody. Většina stížností na zařízení byla vyřešena v den původní stížnosti.

3.1.2. Nežádoucí příhody pozorované ve studiích

Mezi pěti klinickými studiemi byly zahrnuty dvě randomizované, zaslepené, aktivně kontrolované studie (studie E03 a E05), které zahrnovaly 314 pacientů a implantaci 413 prostředků, což znamená expozici systému VNS Therapy (včetně dlouhodobého sledování) 591 přístrojových let. Z těchto studií vychází míra pozorovaných nežádoucích příhod.

Níže uvedená tabulka obsahuje pouze částečný seznam nejčastějších a očekávaných nežádoucích příhod spojených se systémem VNS Therapy. Úplný seznam nežádoucích příhod pozorovaných ve studiích je k dispozici podle jednotlivých studií v oddělení klinického výzkumu společnosti LivaNova.

V tabulce jsou uvedeny nežádoucí příhody z těchto studií během randomizované fáze (přibližně 14týdenní pozorovací období) a randomizované fáze plus dlouhodobého sledování (> 3 měsíce) do srpna 1996. Nejčastějším nežádoucím účinkem spojeným se stimulací byl chrapot (změna hlasu), který může být v závislosti na nastavení zařízení silný až sotva znatelný. Chrapot se vyskytl především v období SPUŠTĚNÉ stimulace.

Tabulka 4. Pozorované nežádoucí příhody

N = 413 prostředků u 314 pacientů, 152 pacientů v léčebné skupině HIGH, 591 přístrojových let						
Randomizované + dlouhodobé sledování (> 3 měsíce) N = 314 pacientů, 591 přístrojových let					Randomizovaná fáze, pouze skupina HIGH N = 152 pacientů	
Nežádoucí účinek (AE)	Počet pacientů*	% pacientů †	Počet příhod	Příhody / rok výroby zařízení	Počet pacientů	% pacientů
Závažné nežádoucí příhody‡						
Související se zákrokem	13	4,1	13	0,022	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Související se stimulací	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Nezávažné AE						
Změna hlasu	156	50	720	1,218	91	60
častější kašel;	129	41	456	0,772	57	38
Faryngitida	84	27	182	0,308	36	24
Parestézie	87	28	377	0,638	32	21
Dyspnoe	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsie	36	12	98	0,166	22	15
Nevolnost	59	19	154	0,261	21	14
Laryngismus	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Počet pacientů, kteří hlásili příhodu alespoň jednou.

† Procento pacientů, kteří příhodu hlásili alespoň jednou.

‡ Zahrnovalo infekci, paralýzu nervu, hypoestézii, obrnu lícního nervu, obrnu levé hlasivky, obrnu levého lícního nervu, obrnu levé poloviny bránice, poškození levého zvrtného nervu, urinární retenci a zvýšenou teplotu.

3.1.2.1. Status epilepticus

Platné odhady výskytu status epilepticus vyvolaného léčbou u pacientů léčených systémem VNS Therapy je obtížné získat, protože zkoušející, kteří se účastnili klinických studií, nepoužívali všichni stejná pravidla pro identifikaci případů. Minimálně u dvou ze 441 dospělých pacientů se vyskytly příhody, které lze jednoznačně označit jako „status“. Kromě toho bylo hlášeno množství různě definovaných epizod exacerbace záchvatů (například záchvaty v klastrech a přívaly záchvatů).

3.1.2.2. Rebound po zastavení stimulace

Ve studii E03 byla frekvence záchvatů sledována po dobu jednoho až čtyř týdnů po ukončení stimulace z důvodu vybití baterie v 72 případech (68 pacientů). Z těchto případů došlo u 11 ze 72 (15 %) k více než

25procentnímu zvýšení oproti výchozímu stavu a u 42 ze 72 (58 %) k více než 25procentnímu snížení počtu záchvatů. Míra záchvatů se zvýšila o více než 1,5 směrodatné odchylky oproti výchozí hodnotě v 10 % případů (oproti očekávaným 7 %).

3.1.2.3. Potenciální nežádoucí příhody

Nežádoucí příhody hlášené během klinických studií jako statisticky významné jsou uvedeny níže:

- Ataxie (ztráta schopnosti koordinovat svalové pohyby)
- Dyspepsie (zažívací potíže)
- Dyspnoe (dýchací potíže, dušnost)
- Hypoestezie (zhoršený hmat)
- častější kašel;
- infekce;
- Nespavost (neschopnost spát)
- Laryngismus (křeče v krku nebo hrtanu)
- Pohyby nebo záškuby svalů všeobecně spojené se stimulací
- Nevolnost
- Bolest
- Parestézie (chorobné hmatové počitky kůže)
- Faryngitida (zánět hltanu, krku)
- Změna hlasu (chrapot)
- zvracení.

Mezi další potenciální nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s operací nebo stimulací, patří mimo jiné následující:

- aspirace (tekutina v plicích);
- Srážení krve
- pocit dušení;
- Poškození nervů nebo cév v operované oblasti, včetně krční tepny a krční žíly
- migrace nebo vytlačení zdravotnického prostředku (generátoru a/nebo vodiče);
- závratě;
- Dysfagie (poruchy polykání)
- duodenální vřed, žaludeční vřed;
- bolesti ucha;
- zarudnutí obličeje (může být pravděpodobnější u dětí ve věku 4–11 let);
- ochrnutí obličeje, paréza;
- reakce na cizí těleso implantátů, včetně možné tvorby nádoru;
- tvorba vláknité tkáně, kapsy s tekutinou;
- změny srdeční frekvence a rytmu;
- Škytavka
- bolesti v místě incize;

- podrážděnost;
- Podráždění hrtanu (bolest v krku)
- obrna levé poloviny bránice;
- Poškození levého zvratného nervu
- Obrna levé hlasivky
- zvýšená teplota;
- bolesti svalů;
- Bolesti šíje
- poranění nervů;
- bolestivá nebo nepravidelná stimulace;
- Serom
- reakce kůže, tkáně;
- žaludeční potíže;
- Tinitus (zvonění v uších)
- bolesti zubů;
- neobvyklé jizvy v místě incize;
- zadržování moči;
- paralýza bloudivého nervu;
- Změna hmotnosti / ztráta chuti k jídlu (možnost zvýšeného rizika u dětí a dospívajících)
- zhoršení astmatu a bronchitidy;



POZOR: Pacienti, kteří manipulují s generátorem a vodičem prostřednictvím kůže, mohou poškodit vodič nebo ho odpojit od generátoru a/nebo způsobit poškození bloudivého nervu.

3.1.2.3.1. Analýza hlášení o zdravotnických prostředcích předložených americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) – indikace epilepsie pro systém VNS Therapy od 1. července 1997 do 8. října 2004

Souhrn

Jakmile je zdravotnický prostředek schválen pro komerční distribuci, předpisy amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) vyžadují, aby určité strany, včetně výrobců zdravotnických prostředků, hlásily úřadu FDA úmrtí a vážná zranění, která prostředek způsobil nebo ke kterým mohl přispět. Požadované hlášení se označují jako zpráva o zdravotnickém prostředku (MDR).

V rámci schvalování nové indikace v roce 2005 analyzovalo oddělení pro biometrii a dohled amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) všechny MDR předložené pro systém VNS Therapy od 1. července 1997 do 8. října 2004. V tomto období měl systém VNS Therapy jedinou schválenou indikaci, a to epilepsii. Analýza zahrnovala 2 887 hlášení, z nichž 2 453 bylo hlášeno z míst ve Spojených státech. Na konci sledovaného období bylo implantováno 32 065 zařízení VNS Therapy a dosaženo 80 144 přístrojových let. Je

důležité zdůraznit, že ačkoli k příhodám došlo během léčby systémem VNS Therapy, předložení MDR nemusí nutně znamenat, že zdravotnický přípravek způsobil nebo přispěl k hlášené příhodě.

Úmrtí

V období od 1. července 1997 do 8. října 2004 bylo americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nahlášeno celkem 524 úmrtí. Na konci sledovaného období bylo implantováno 32 065 zařízení VNS Therapy a dosaženo 80 144 přístrojových let. Z 524 úmrtí bylo 102 (20 %) „z neznámé příčiny“, včetně 24 úmrtí z neznámé příčiny, ke kterým došlo během spánku (5 % z celkového počtu úmrtí). U úmrtí s nahlášenou příčinou byly nejčastější etiologiemi:

- Záchvatovitá onemocnění (152 hlášení; 29 % z celkového počtu úmrtí), včetně náhlého nevysvětlitelného úmrtí při epilepsii a status epilepticus
- Respirační příhody (99 hlášení; 19 % z celkového počtu úmrtí), včetně zápalu plic, plicního edému a hypoxie
- Kardiální příhody (51 hlášení; 10 % z celkového počtu úmrtí), včetně kardiopulmonální zástavy, infarktu a arytmií
- Neurovaskulární příhody (24 hlášení; 5 % z celkového počtu úmrtí), včetně mozkové mrtvice a krvácení do mozku
- Zhoubné nádory (19 hlášení; 3 % z celkového počtu úmrtí), včetně mozku a tlustého střeva
- Sebevražda (9 hlášení; 2 % z celkového počtu úmrtí)

Vážná zranění

V období od 1. července 1997 do 8. října 2004 bylo americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nahlášeno celkem 1 644 případů vážných zranění. Na konci sledovaného období bylo implantováno 32 065 zařízení VNS Therapy a dosaženo 80 144 přístrojových let. Nejčastěji hlášeným závažným zraněním byla infekce (525 hlášení). Přibližně u 40 % z nich byla nutná explantace zdravotnického prostředku. Druhým nejčastěji hlášeným závažným poškozením byla zvýšená aktivita záchvatů (324 hlášení). Mezi další patřily:

- Poškození bloudivého nervu (181 hlášení), včetně obrny hlasivek (109) a chrapotu (71)
- Poškození dýchacích cest (141 hlášení), včetně spánkové apnoe (33), dyspnoe (50) a aspirace (14)
- Kardiální příhody (123 hlášení), včetně tachykardie, bradykardie, palpitací, hypertenze, hypotenze, synkopy a asystolie
- Bolest (81 hlášení), včetně bolesti na hrudi a krku
- Gastrointestinální příhody (60 hlášení), včetně dysfagie (24) a úbytku hmotnosti (24)
- Deprese (21 hlášení)

Z 1 644 hlášení závažného zranění bylo 694 (42 %) spojeno s následnou explantací zdravotnického prostředku u daného subjektu.

Poruchy zařízení

V období od 1. července 1997 do 8. října 2004 bylo americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nahlášeno celkem 708 případů poruchy zdravotnického prostředku. Na konci sledovaného období bylo implantováno 32 065 zařízení VNS Therapy a dosaženo 80 144 přístrojových let. Mezi nejčastější hlášené

poruchy patřila vysoká impedance vodiče (351), zlomení vodiče (116), selhání zdravotnického prostředku (44) a migrace zdravotnického prostředku (20).

3.2. Klinické studie – účinnost

Bylo provedeno pět klinických studií akutní fáze se systémem VNS Therapy (viz níže). Do těchto studií bylo zařazeno 537 pacientů, z nichž 454 byl implantován systém VNS Therapy. Celkem bylo implantováno 611 prostředků a expozice pacientů činila 901 přístrojových let, přičemž průměrná expozice jednotlivých pacientů činila 24 měsíců (v rozmezí od osmi dnů do 7,4 roku). Těchto studií se zúčastnilo celkem 45 center: 40 ve Spojených státech, 2 v Německu a po 1 v Kanadě, Nizozemsku a Švédsku.

Tabulka 5. Popis klinických studií

Všichni pacienti zařazení do všech klinických studií, N = 537						
	Longitudinální			Paralelní		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Celkem
Typ studie	pilotní longitudinální	pilotní longitudinální	otevřená longitudinální	randomizovaná paralelní, high/low	randomizovaná paralelní, high/low	–
Počet pacientů studie	11	5	133	126	262	537
Počet center*	3	2	24	17	20	45
Referenční období (začátek studie)	týdny 2 až 4	týdny 3 až 6	týdny -4 až 0	týdny -12 až 0	týdny -12 až 0	–
Typ záchvatu	parciální	parciální	všechny typy	parciální	parciální	–
Počet AED	1 až 2	1 až 2	není uvedeno	0 až 3	1 až 3	–

* Celkem zahrnuje centra mimo USA (Kanada, Nizozemsko, Německo – 2 a Švédsko); několik amerických center se účastnilo více než jedné studie.

3.2.1. Účel

Účelem studií bylo zjistit, zda by přídatné použití optimální stimulace levého bloudivého nervu mohlo snížit frekvenci záchvatů u pacientů s refrakterními záchvaty.

3.2.2. Metody

Ve dvou randomizovaných, zaslepených studiích s aktivní kontrolou (E03 a E05) byli pacienti náhodně zařazeni do jedné ze dvou léčebných skupin: HIGH (předpokládaná léčebná účinnost) nebo LOW (předpokládaná nižší léčebná účinnost). Pacienti zařazení do studie byli během výchozího období (týdny -12 až 0) kontrolováni každé čtyři týdny. Pacientům, kteří splňovali podmínky, byl implantován generátor a vodič (viz níže).

Dva týdny po implantaci byli pacienti randomizováni do skupiny s vysokou (HIGH) nebo nízkou (LOW) stimulací a generátor byl aktivován. Pacienti ve skupinách HIGH dostávali vyšší frekvenci, větší šířku pulzu a vyšší pracovní cyklus stimulace. Randomizované období léčby, které následovalo po aktivaci generátoru, trvalo 14 týdnů (z toho posledních 12 týdnů bylo použito v analýze účinnosti – první dva týdny pro náběh léčby).

Tabulka 6. Popis pacientů

Všichni pacienti, kterým byl zaveden implantát ve všech klinických studiích, N = 454						
	Longitudinální			Paralelní		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Celkem
Počet pacientů, kterým byl zaveden implantát	11	5	124	115	199	454
Počet stimulovaných pacientů	10	5	123	115	198	451
Věk v letech (rozmezí)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Počet žen (%)	4 (36 %)	2 (40%)	57 (46%)	43 (37%)	104 (52%)	210 (46%)
Počet letPočet let s epilepsií (rozsah)	22 (13–32)	20 (5–36)	17 (0,8–48)	21 (4–47)	23 (2–52)	21 (0,8–52)
Průměrný počet AED	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Medián počtu záchvatů za den na počátku studie	0,6	0,42	0,65	0,70 high/ 0,85 low	0,58 high/ 0,51 low	–

3.2.3. Výsledky

3.2.3.1. Primární cílový parametr účinnosti

Primární cílový parametr účinnosti (procentuální snížení počtu záchvatů) byl měřen po dobu 12 týdnů (viz níže). Nežádoucí příhody byly hodnoceny při každé návštěvě pacienta.

Tabulka 7. Hlavní výsledky účinnosti a bezpečnosti

Všichni pacienti v analýzách účinnosti ve všech klinických studiích, N = 441						
	Longitudinální			Paralelní		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Celkem
Počet pacientů v analýze účinnosti	10	5	116	114	196	441
Medián snížení počtu záchvatů/den	32 %*	48%	22%*	23 % high* / 6 % low	23 % high [†] / 21 % low [†]	–
Průměrné snížení počtu záchvatů/den	24 % [†]	40%	7 % [‡]	24 % high [‡] / 6 % low	28% high [†] / 15% low [†]	–
Rozdíl v průměru (high/low)	–	–	–	17 % [§] (3 % / 31 %)	13 % (2 % / 23 %)	–
% s > 50% odpovědí	30%	50%	29%	30 % high / 14 % low	23% high / 16% low	–
Hlavní výsledky bezpečnosti v rámci dlouhodobého sledování						
Expozice (pt-rok)	45	20	245	456	135	901
SAEs¶	9 % / -	0% / -	6% / -	5 % / 0 %	7% / 9%	–
Ukončeno (LOE/AE)#	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Počet explantátů**	2	2	15	9	5	33
Úmrtí náhlou neočekávanou smrtí při epilepsii / celkem††	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Rozsáhlé analýzy v rámci skupiny:

* $P \leq 0,05$, podle Wilcoxonova testu.

[†] $P < 0,0001$, podle ANOVA.

[‡] $P \leq 0,05$, podle Studentova t-testu.

Rozsáhlé analýzy mezi skupinami:

[§] $P \leq 0,02$, podle Wilcoxonova testu; $P \leq 0,02$, podle Studentova t-testu.

|| $P < 0,04$, podle testu aligned ranks; $P < 0,02$, podle Studentova t-testu; $P < 0,03$, podle ANOVA.

Bezpečnostní informace:

¶ SAE = závažné nežádoucí příhody.

Ukončení léčby pro nedostatečnou účinnost (LOE) / nežádoucí účinky (AE) po jednom roce, s výjimkou úmrtí.

** Počet explantátů do srpna 1996, kromě úmrtí.

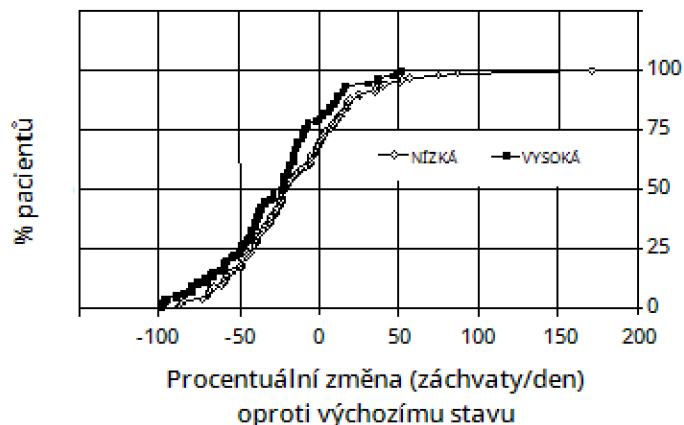
†† Všechna úmrtí nastala k datu ukončení dlouhodobého sledování v srpnu 1996.

3.2.3.2. Změna frekvence záchvatů, rozdělení pacientů

Následující graf a odpovídající tabulka ukazují výsledky studie E05, největší a nejnovější z randomizovaných, zaslepených, aktivně kontrolovaných studií:

Obrázek 2. Změna frekvence záchvatů, rozdělení pacientů (s příslušnou tabulkou)

Všichni pacienti studie E05, kteří dokončili hodnocení účinnosti, N = 196



Všichni pacienti v analýzách účinnosti studie E05, N = 196			
Hlavní statistika účinnosti (E05)			
Procentuální změna (záchvaty/den) oproti výchozímu stavu			
Statistiky	Vysoká (94)	Nízká (102)	Rozdíl
Medián	-23%	-21%	Nevztahuje se
Kvartily 25 %, 75 %	-8,9 %, -49 %	4,0%, -43%	Nevztahuje se
95% intervaly spolehlivosti	-35%, -21%	-23%, -7,7%	-23%, -2,3%
Rozsah (min, max)	-100%, 52%	-89 %, 171 %	-23%, -2,3%
Průměr ± SD	-28 % ± 34 %	-15% ± 39%	-13 %* ± 37 %

*Rozdíl je statisticky významný ($P < 0,05$) podle analýzy rozptylu ($P = 0,032$) a podle testu dle Cochran-Mantel-Haenszel ($P = 0,040$).

Odpověď pacientů na systém VNS Therapy byla zkoumána pomocí statistického modelování (zkoumání charakteristik skupiny) a hodnocení jednotlivých pacientů. Nebyly nalezeny žádné užitečné prediktory zvýšení nebo snížení frekvence záchvatů.

3.2.4. Závěry

U pacientů s refrakterními parciálními počátečními záchvaty léčených systémem VNS Therapy ve skupině HIGH došlo ke statisticky významnému poklesu frekvence záchvatů ve srovnání s výchozím stavem a ve srovnání s pacienty léčenými systémem VNS Therapy ve skupině LOW (aktivní kontrola). Jak je uvedeno v

„Změna frekvence záchvatů, rozdělení pacientů (s příslušnou tabulkou)“ na předchozí stránce, u většiny pacientů došlo ke snížení frekvence záchvatů; u některých však nedošlo k žádné změně nebo se frekvence záchvatů zvýšila. Nejčastějšími nežádoucími příhodami souvisejícími s léčbou byly změna hlasu a dyspnoe. Léčba byla dobře snášena a 97 % (306 z 314) pacientů s implantáty pokračovalo v dlouhodobé sledovací fázi studie.

3.2.5. Dlouhodobé údaje z nekontrolovaného sledování

Dlouhodobé údaje (> 3 měsíce stimulace) byly shromážděny u všech dostupných pacientů studií E01 až E04 (viz níže). V době, kdy byla žádost o schválení systému VNS Therapy před uvedením na trh posuzována americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv, nebyly k dispozici dlouhodobé údaje o většině pacientů studie E05. Tyto údaje z dlouhodobého sledování nejsou kontrolované, protože pocházejí z otevřeného protokolu, v němž bylo možné měnit jak léky proti epilepsii, tak nastavení zařízení VNS Therapy.

Devadesát pět procent (95 %) pacientů pokračovalo ve stimulaci jeden rok po původní implantaci, 82 % pacientů pokračovalo ve stimulaci po dvou letech a 69 % pacientů pokračovalo ve stimulaci po třech letech. Někteří pacienti studie E04 dosud neměli možnost dosáhnout dvou nebo tří let stimulace, a proto nebyli do výpočtů zahrnuti. Kromě toho byl 28 pacientům studie E03 zaveden implantát mimo Spojené státy v zemích, které později získaly komerční schválení, a tyto údaje byly k dispozici pouze po dobu jednoho roku stimulace.

Tabulka 8. Souhrnný graf pacienta

Pacienti pokračující v léčbě ke dni 22.08.1996					
Studie	E01	E02	E03	E04	Celkem
Počet randomizovaných/stimulovaných pacientů	10	5	115	123	253
Počet pacientů vstupujících do dlouhodobé fáze	10	5	113	123	251
Počet pacientů pokračujících v léčbě do 1 roku / počet na začátku	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Počet pacientů pokračujících v léčbě do 2 roku / počet na začátku	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
Počet pacientů pokračujících v léčbě do 3 roku / počet na začátku	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* Dva pacienti studie E04 neměli zaveden implantát dostatečně dlouho na to, aby dosáhli data jednoho roku od implantace.

† Dvacet osm (N = 28) komerčních evropských pacientů bylo vyloučeno ze sledování po jednom roce léčby z důvodu komerčního uvolnění systému VNS Therapy v těchto zemích.

‡ Ke dni 22.08.1996 mělo pouze 70 pacientů zaveden implantát dostatečně dlouho na to, aby dosáhli 2letého období léčby; 58 z těchto 70 pacientů pokračovalo v léčbě.

§ Ke dni 22.08.1996 mělo pouze 24 pacientů zaveden implantát dostatečně dlouho na to, aby dosáhli 3letého období léčby; 21 z 24 pacientů pokračovalo v léčbě.

Následující tabulka uvádí počet pacientů zahrnutých do analýzy účinnosti. Z tabulky je patrné, že do analýzy účinnosti nebyli zahrnuti všichni pokračující pacienti. Tento rozdíl byl většinou způsoben chybějícími údaji

(někteří pacienti si dlouhodobě vedli pouze sporadické záznamy), a dva pacienti nebyli použiti, protože podstoupili operaci lobektomie, která ovlivnila jejich počet záchvatů.

Tabulka 9. Pacienti použiti pro analýzu účinnosti

Studie	E01	E02	E03	E04	Celkem
Počet randomizovaných/stimulovaných pacientů	10	5	115	123	253
Počet pacientů vstupujících do dlouhodobé fáze	10	5	113	123	251
Počet použitých pacientů v 1leté analýze účinnosti / počet stimulovaných	10/10	5/5	102/111	86/112	202/238
Počet použitých pacientů ve 2leté analýze účinnosti / počet stimulovaných	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
Počet použitých pacientů ve 3leté analýze účinnosti / počet stimulovaných	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* Ze 71 pacientů, kteří pokračovali v léčbě, byly údaje o účinnosti k dispozici pouze u 51 pacientů.

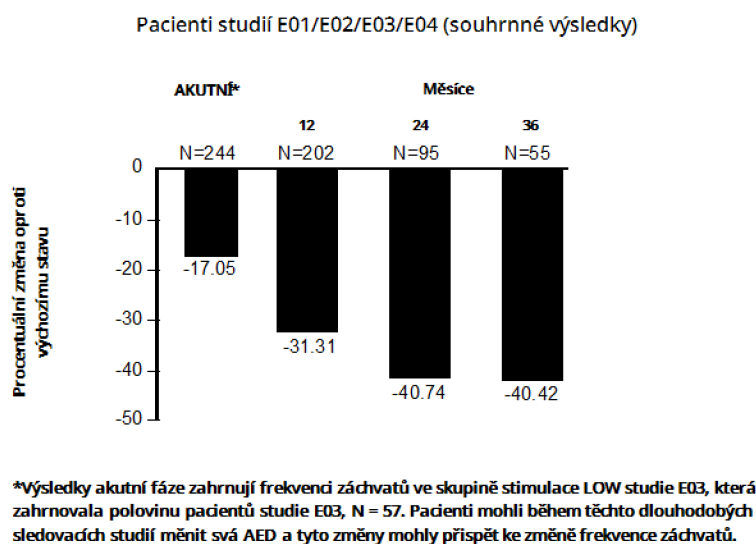
[†] Z 58 pacientů byly údaje o účinnosti k dispozici pouze u 34 z nich.

[‡] U pacientů studie E04 nebyly po třech letech k dispozici žádné údaje.

3.2.5.1. Dlouhodobé výsledky

Dostupné dlouhodobé údaje z nekontrolovaných otevřených protokolů, během nichž byly povoleny změny nastavení antiepileptického léčiva a zařízení VNS Therapy, naznačují zlepšení účinnosti během prvních 24 měsíců léčby, přičemž toto zlepšení se stabilizovalo po dvou letech (viz níže). Jak je patrné z výše uvedené tabulky, tyto dlouhodobé údaje jsou omezené na druhý a třetí rok, přičemž ve tříleté analýze ze studií E04 a E05 nejsou zastoupeni žádní pacienti. Nelze zaručit, že se účinnost léčby systémem VNS Therapy bude i nadále zlepšovat nebo nebude v průběhu času klesat, ani nelze zaručit, že další dlouhodobé údaje neodhalí nové nežádoucí informace, které v současné době nejsou známy společnosti LivaNova. V současné době dostupné dlouhodobé údaje však nenaznačují nárůst nebo zhoršení nežádoucích účinků nebo snížení účinnosti.

Obrázek 3. Medián procentuální změny frekvence záchvatů



3.2.5.2. Další informace

Na rozdíl od dvou randomizovaných studií zahrnovala otevřená studie bezpečnosti E04 pacienty ve věku 12 let a mladší a pacienty s generalizovanými záchvaty. Hodnoceno bylo šestnáct pacientů mladších 12 let ve věku od 3,6 do 12 let. (U dalších dvou pacientů nebyly údaje o záchvatech k dispozici.) U těchto pacientů byl zjištěn 17,9% medián poklesu záchvatů během akutní fáze, přičemž u 31 % pacientů došlo k více než 50% poklesu.

Dále bylo hodnoceno 25 pacientů s generalizovanými záchvaty. (U dalších dvou pacientů nebyly údaje o záchvatech k dispozici.) U těchto pacientů byl zjištěn 46,6% medián poklesu záchvatů během akutní fáze, přičemž u 44 % pacientů byl pokles záchvatů vyšší než 50 %. Výsledky studie E04 (N = 116 analyzovaných pacientů), včetně pacientů mladších 12 let a pacientů s generalizovanými záchvaty, ukázaly 22% medián poklesu během akutní fáze, přičemž u 29 % pacientů došlo k více než 50% poklesu.

Výsledky studie E04 (N = 86 analyzovaných pacientů), s vyloučením pacientů mladších 12 let a pacientů s generalizovanými záchvaty, ukázaly 18,3% medián poklesu záchvatů během akutní fáze, přičemž u 27,9 % pacientů došlo k více než 50% poklesu.

3.2.5.3. Mechanismus účinku

Přesný mechanismus, kterým systém VNS Therapy působí antikonvulzivně, není znám. Na zvířecích modelech určených ke zkoumání antikonvulzivní aktivity zabránila stimulace bloudivého nervu záchvatům nebo šíření záchvatů na těchto modelech: maximální elektrošok (MES), testy s pentylenetetrazolem (PTZ), kyselina 3-merkaptopropionová (3-MPA), aluminový gel, penicilin draselný, strychnin a kindling. S výjimkou modelu s aluminovým gelem stimulace bloudivého nervu ovlivnila srdeční a dechovou frekvenci, což mohlo přispět ke změně záchvatové aktivity.

Lokalizace aktivity iniciované bloudivým nervem v mozku byla pozorována prostřednictvím studií imunoreaktivity *fos*¹ na zvířatech, regionálního metabolismu glukózy v mozku a zobrazování pozitronovou emisní tomografií (PET) u lidských pacientů.

Studie [¹⁵O] H₂O PET u 10 pacientů prokázala, že stimulace bloudivého nervu systémem VNS Therapy zvyšuje průtok krve v rostrální dřeň, pravém thalamu a pravé přední temenní kůře a oboustranně v hypotalamu, přední insule a dolním mozečku. Snížení krevního průtoku bylo zjištěno oboustranně v hipokampu, amygdale a zadním cingulárním gyru.

¹Jaderný protein, který je exprimován za podmínek vysoké neuronální aktivity.

3.3. Bibliografie klinických studií

Bibliografie studií na zvířatech, klinických studií a studií mechanismu účinku je k dispozici na žádost u společnosti LivaNova.

KAPITOLA 4

Technické informace

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

4.1. Technické informace – Generátory	51
4.2. Technické informace – Vodiče	57

4.1. Technické informace – Generátory

4.1.1. Fyzikální vlastnosti

Titanové pouzdro generátoru systému VNS Therapy je hermeticky uzavřené a testované na propustnost. Speciálně navržené průchodky používající platinové vodiče vytvářejí elektrický spoj mezi bloky konektoru a systémem obvodů skrz hermeticky uzavřené pouzdro. V následující tabulce jsou uvedeny fyzikální vlastnosti všech modelů generátorů.

Tabulka 10. Fyzikální vlastnosti generátoru

Model	Zásuvka vodiče	Rozměry*	Hmotnost	Konektor Retence konektoru s vodičem
Model 1000 Model 103	3,2 mm (0,126 in) (jednokolíkový vodič)	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,3 in x 0,27 in)	16 g (0,56 oz)	> 10 N
Model 106 Model 105 Model 102	3,2 mm (0,126 in) (jednokolíkový vodič)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,0 in x 0,27 in)	25 g (0,88 oz)	> 10 N
Model 104 Model 1000-D	5 mm (0,2 in) (dvoukolíkový vodič)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,6 in x 0,27 in)	17 g (0,63 oz)	> 10 N
Model 102R	5 mm (0,2 in) (dvoukolíkový vodič)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,3 in x 0,27 in)	27 g (0,95 oz)	> 10 N

*Rozměry (typické) – všechny rozměry jsou nominální

4.1.2. Biologická kompatibilita

Materiály, které se dostávají do kontaktu s podkožím, jsou biologicky kompatibilní. Všechny tyto materiály se již dlouhou dobu používají v lékařských implantátech a jejich kompatibilita je potvrzená testováním. Níže uvedená tabulka obsahuje seznam materiálů součástí pro všechny modely generátorů.

Tabulka 11. Biologická kompatibilita generátoru

Komponenta	Materiál
Pouzdro	Titanové, hermeticky uzavřené
Konektor	Polyuretan – Tecothane™ TT-1075D-M, termoplast
Bloky konektoru vodiče	Nerezová ocel
Uzávěr stavěcího šroubu	Silikon*

* Žádná komponenta systému není vyrobená z latexu z přírodního kaučuku.

4.1.3. Zdroj energie

Níže uvedená tabulka obsahuje vlastnosti baterie pro generátor.

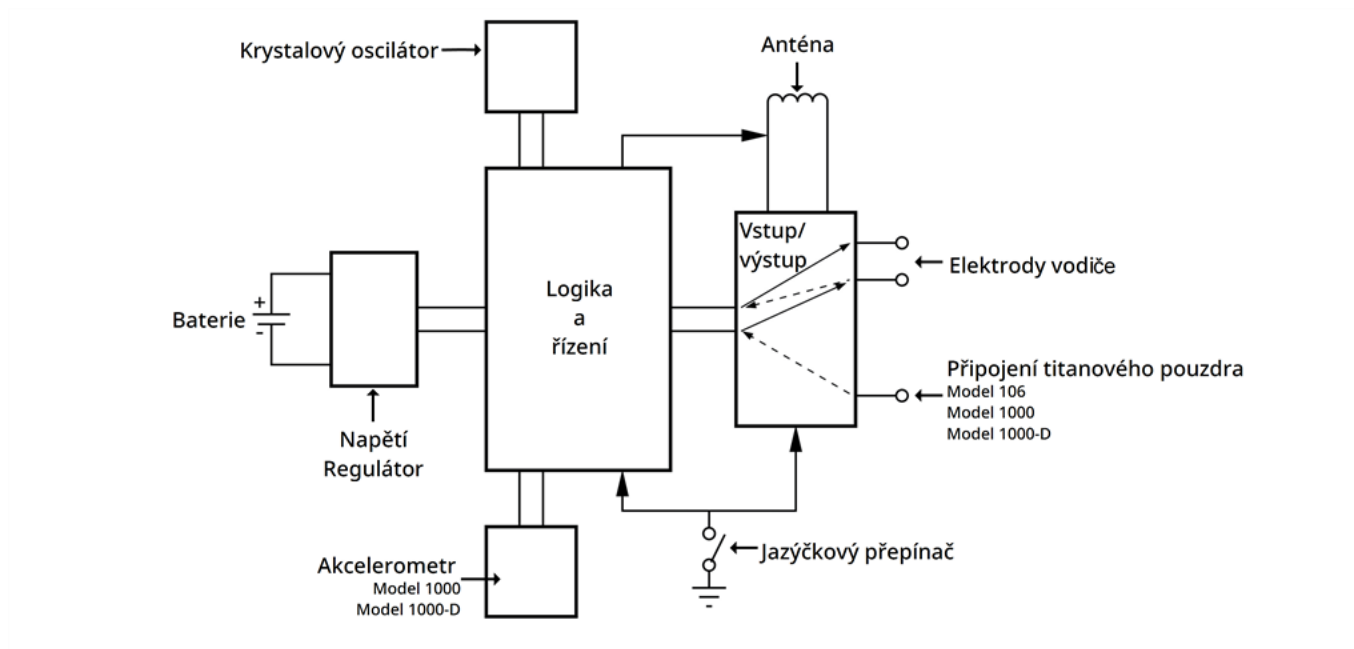
Tabulka 12. Vlastnosti baterie

Model	Výrobce baterie a model	Chemické složení baterie	Napětí při otevřeném obvodu	Maximální kapacita	Samovybíjení	Pokles napětí baterie při konci životnosti (EOS)
Model 1000 Model 1000-D Model 104 Model 103	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2183	Lithium-uhlík monofluorid	3,3	1 ampérhodina	snižuje kapacitu o < 1 % za rok	postupný pokles napětí při EOS
Model 106 Model 105 Model 102 Model 102R	Wilson Greatbatch Ltd. Model 2075	Lithium-uhlík monofluorid	3,3	1,7 ampérhodiny	snižuje kapacitu o < 1 % za rok	postupný pokles napětí při EOS

4.1.4. Systém obvodů

Generátor používá integrované systémy obvodů komplementárních polovodičů na bázi oxidů kovů (CMOS), včetně mikroprocesoru. Obvody jsou schematicky znázorněny níže.

Obrázek 4. Systém obvodů generátoru



Pro popisné účely jsou obvody generátoru rozděleny do funkčních sekcí, jak je uvedeno v následující tabulce.

Tabulka 13. Funkce obvodů generátoru

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
Regulátor napětí	Reguluje napájecí zdroj systému.	Reguluje napájecí zdroj systému.	Reguluje napájecí zdroj systému.
Krystalový oscilátor	Poskytuje časový údaj.	Poskytuje časový údaj.	Poskytuje časový údaj.
Logický a ovládací prvek	Řídí celkovou funkci generátoru.	Řídí celkovou funkci generátoru.	Řídí celkovou funkci generátoru.
	Přijímá a provádí programovací příkazy	Přijímá a provádí programovací příkazy	Přijímá a provádí programovací příkazy
	Shromažďuje a ukládá telemetrické informace, zpracovává výstupy senzorů a řídí plánované a senzorické terapeutické výstupy	Shromažďuje a ukládá telemetrické informace, zpracovává výstupy senzorů a řídí plánované a senzorické terapeutické výstupy	Shromažďuje a ukládá telemetrické informace, zpracovává výstupy senzorů a řídí plánované a senzorické terapeutické výstupy
Anténa	Přijímá programovací signály.	Přijímá programovací signály.	Přijímá programovací signály
	Přenáší telemetrické informace do programovacího modulu Snímací a programovací modul Wand	Přenáší telemetrické informace do programovacího modulu Snímací a programovací modul Wand	Přenáší telemetrické informace do programovacího modulu Snímací a programovací modul Wand
Jazyčkový přepínač	Poskytuje mechanismus pro přepnutí generátoru do režimu magnet nebo pro zablokování jeho výstupu	Poskytuje mechanismus pro přepnutí generátoru do režimu magnet nebo pro zablokování jeho výstupu	Poskytuje mechanismus pro přepnutí generátoru do režimu magnet nebo pro zablokování jeho výstupu
Vstup/výstup	Vytváří a moduluje signály dodávané do vodiče	Vytváří a moduluje signály dodávané do vodiče	Vytváří a moduluje signály dodávané do vodiče
	Umožňuje, aby tradiční elektrody systému VNS Therapy sloužily jako terapeutické výstupy i jako vstupní připojení pro snímání	Umožňuje, aby tradiční elektrody systému VNS Therapy sloužily jako terapeutické výstupy i jako vstupní připojení pro snímání	Umožňuje, aby tradiční elektrody systému VNS Therapy sloužily jako terapeutické výstupy i jako vstupní připojení pro snímání
	Zajišťuje zesílení srdečních signálů	Zajišťuje zesílení srdečních signálů	

Tabulka 13. Funkce obvodů generátoru (pokračování)

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R
Akcelerometr	Poskytuje informace týkající se polohy pacienta	Nevztahuje se	Nevztahuje se

4.1.5. Identifikace

Generátor lze identifikovat na rentgenovém snímku pomocí níže uvedených kódů štítku. Sériové číslo a číslo modelu generátoru jsou označeny na titanovém pouzdře, ale nezobrazují se na rentgenu.

Sériové číslo a číslo modelu jsou identifikovány při stažení dat generátoru pomocí programovacího systému.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o stahování dat z generátoru naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

Tabulka 14. Identifikace generátoru

Model	Možné kódy štítku na rentgenu	Další identifikace podle sériového čísla
Model 1000 Model 1000-D	LIVN VNS	Nevztahuje se
Model 106 Model 105	CYBX	Nevztahuje se
Model 104 Model 103	CYB A VNS A	Nevztahuje se
Model 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = rok, např. 10 pro rok 2010)	Sériové číslo < 1000000
Model 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = rok, např. 10 pro rok 2010)	Sériové číslo ≥ 1000000

4.1.6. Výkon detekce srdečního tepu

Použitelné modely:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------	------------	--------------	-----------

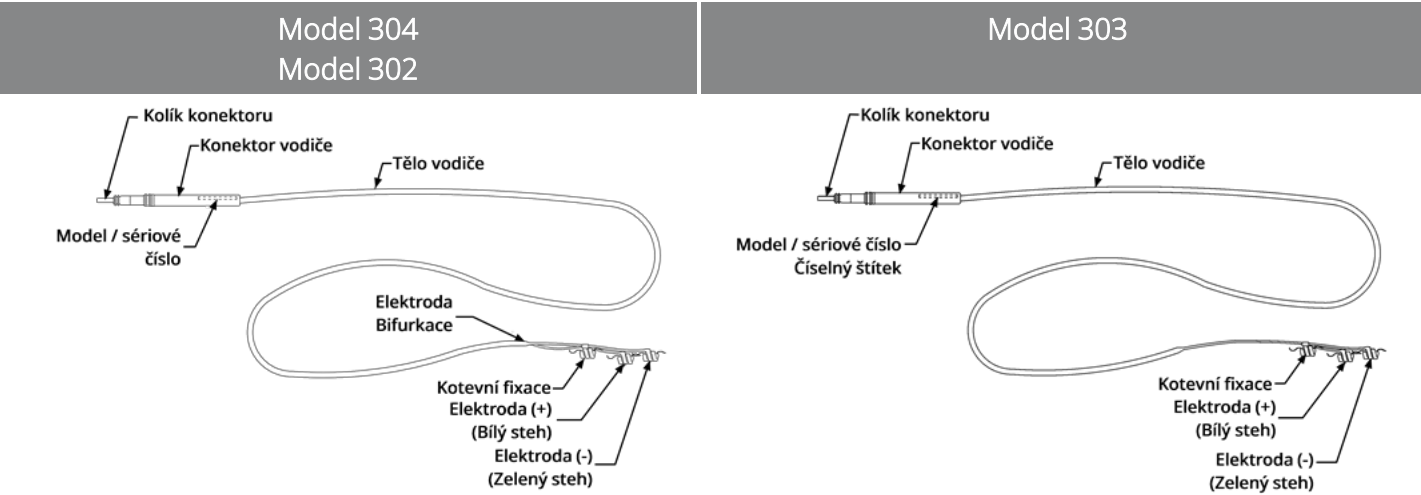
Modely s režimem AutoStim mají citlivost detekce srdečního tepu 98 % a pozitivní prediktivní hodnotu (PPV) 98 %.

Nesprávné umístění implantátu a/nebo nevhodná konfigurace detekce srdečního tepu by mohly negativně ovlivnit výsledky detekce R-vlny. Podrobnosti o určení umístění implantátu a konfiguraci detekce srdečního tepu naleznete v části [„Určení přijatelných umístění pro implantáty“ na stránce 92](#).

4.2. Technické informace – Vodiče

Použitelné modely:	PerenniaFLEX™ Model 304 (je-li k dispozici)	PerenniaDURA™ Model 303	Model 302
--------------------	--	-------------------------	-----------

Obrázek 5. Vodiče



4.2.1. Fyzikální vlastnosti

Tabulka 15. Fyzikální vlastnosti vodiče

Komponenta	Rozměry*	Sestava konektoru	Retenční síla s generátorem
Konektor vodiče	3,2 mm (0,127 in) D	Jeden (1)	> 10 N
Kolík konektoru	1,27 mm (0,05 in) D	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Kroužek konektoru	2,67 mm (0,105 in) D	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Tělo vodiče	2 mm (0,08 in) D 43 cm (17 in) L	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Elektrody a kotevní fixace	Spirála: 2 mm (0,08 in) ID Spirála: 3 mm (0,12 in) ID Mezera: 8 mm (0,31 in) od středu do středu	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Úchyt	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 in x 0,30 in)	Nevztahuje se	Nevztahuje se

* Všechny rozměry jsou jmenovité; průměr (D); vnitřní průměr (ID); délka (L)

Tabulka 16. Fyzikální vlastnosti těla vodiče

Model	Konstrukce vodivé cívky	Odpor (kolík / kroužek k elektrodě)
Model 302 Model 304	Spirálovitý, čtyři vlákna	120 až 180 Ω
Model 303	Spirálový, tři vlákna	180 až 250 Ω

4.2.2. Biologická kompatibilita

Materiály, které se dostávají do kontaktu s podkožím, jsou biologicky kompatibilní. Všechny tyto materiály se již dlouhou dobu používají v lékařských implantátech a jejich kompatibilita je potvrzená testováním.

Tabulka 17. Biologická kompatibilita vodiče

Komponenta	Materiál
Konektor vodiče	Silikon*
Kolík konektoru	Nerezová ocel řady 300
Kroužek konektoru	Nerezová ocel řady 300
Tělo vodiče	Vodič: Slitina MP-35N Izolace: Silikonová*
Elektrody a kotevní fixace	Spirála: Silikonový* elastomer Vodič: Slitina platiny a iridia Stehy: Polyester
Úchyt	Materiál: Rádioprůhledný silikon*

* Žádná komponenta systému není vyrobená z latexu z přírodního kaučuku.

4.2.3. Životnost a výměna vodiče

Životnost vodiče není v této chvíli stanovena. Vodič je nutné vyměnit, pokud by diagnostické testy vykazaly podezření na jeho zlomení.

Následující události mohou zkrátit očekávanou životnost vodiče:

- poranění tupým předmětem v oblasti krku a/nebo na jakékoli části těla, pod kterou je implantován vodič
- pacient kroutí implantovaným vodičem nebo generátorem nebo do něj rýpe
- nevhodná chirurgická implantace systému VNS Therapy (např. nedostatečná smyčka pro uvolnění zátěže, stehy založené přímo na těle vodiče nebo nepoužití úchytů, stehy do svalu)



POZOR: Výměna nebo odstranění vodiče z důvodu nedostatečné účinnosti je lékařské rozhodnutí založené na pacientových přáních a na jeho zdravotním stavu a je nutné pečlivě zvážit všechna známá a neznámá rizika operace. V současné době nejsou známa žádná dlouhodobá nebezpečí ani rizika spojená s ponecháním vodiče implantovaného v těle, kromě těch, která již byla zmíněná.

Návod k použití generátoru

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

5.1.	Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů	61
5.2.	Komunikace systému	65
5.3.	Funkce a režimy systému	66
5.4.	Parametry stimulace a pracovní cyklus	72
5.5.	Životnost baterie generátoru	74
5.6.	Výměna generátoru	76
5.7.	Magnet	77
5.8.	Resetování generátoru	79
5.9.	Účinky denního resetování interních hodin	80
5.10.	Historie prostředku	81
5.11.	Diagnostika prostředku	81
5.12.	Dodávání naprogramovaného výstupního proudu	85
5.13.	Náboj dodaný v každém impulzu	86

5.1. Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů		
Stimulační parametry	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Výstupní proud	0–2,0 mA v krocích po 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je vyšší); 2–3,5 mA v krocích po 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je vyšší)	0–2,0 mA v krocích po 0,125 mA ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je vyšší); 2–3,5 mA v krocích po 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je vyšší)
Frekvence signálu	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %
Šířka impulsu	130, 250, 500, 750, 1 000 μ sec ± 10 %	130, 250, 500, 750, 1 000 μ sec ± 10 %
Doba zapnutí signálu	Normální režim – 7, 14, 21, 30, 60 s Režim AutoStim – 30, 60 s Režim magnet – 7, 14, 21, 30, 60 s	Normální režim – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s / - 15 %) Režim AutoStim – 30, 60 s (+ 15 % / - 7 s) Režim magnet – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 15 % / - 7 s)
Doba vypnutí signálu	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min a 5 až 180 min (5 až 60 v 5minutových krocích; 60 až 180 v 30minutových krocích) $\pm 4,4$ s nebo ± 1 %, podle toho, která hodnota je vyšší	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min a 5 až 180 min (5 až 60 v 5minutových krocích; 60 až 180 v 30minutových krocích) $\pm 4,4$ s nebo ± 1 %, podle toho, která hodnota je vyšší
Aktivace magnetu	Zajišťuje aplikace magnetu (výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu mohou být pro tento účel naprogramovány nezávisle)	Zajišťuje aplikace magnetu (výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu mohou být pro tento účel naprogramovány nezávisle)
Resetování parametrů	Nastavení jsou beze změny, ale výstup je deaktivován (0 mA)	Nastavení jsou beze změny, ale výstup je deaktivován (0 mA)
Parametry konfigurace detekce		
Detekce tachykardie	Povoleno nebo Zakázáno; je-li povoleno, umožňuje zařízení provádět snímání srdečního tepu a detekci tachykardie.	Povoleno nebo Zakázáno; je-li povoleno, umožňuje zařízení provádět snímání srdečního tepu a detekci tachykardie.

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů		
Stimulační parametry	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Práh režimu AutoStim	Konfigurovatelné nastavení prahové hodnoty zvýšení tepové frekvence, které spustí automatickou stimulaci (AutoStim). Rozsah nastavení je od 20 % do 70 %. 20 % je nejcitlivější nastavení. 70 % je nejméně citlivé nastavení.	Konfigurovatelné nastavení prahové hodnoty zvýšení tepové frekvence, které spustí automatickou stimulaci (AutoStim). Rozsah nastavení je od 20 % do 70 %. 20 % je nejcitlivější nastavení. 70 % je nejméně citlivé nastavení.
Detekce srdečního tepu (citlivost)	Parametr citlivosti pro detekci srdečního tepu v rozsahu 1 až 5, přičemž „1“ je nejméně citlivé a „5“ je nejcitlivější nastavení.  POZNÁMKA: Model 1000 / Model 1000-D je schopen detekovat srdeční tep v rozmezí 28 až 180 tepů za minutu ($\pm 10\%$ nebo 5 tepů za minutu, podle toho, která hodnota je vyšší). Algoritmus detekce tachykardie (funkce AutoStim) zohledňuje pouze srdeční frekvence do 180 tepů za minutu.	Parametr citlivosti pro detekci srdečního tepu v rozsahu 1 až 5, přičemž „1“ je nejméně citlivé a „5“ je nejcitlivější nastavení.  POZNÁMKA: Model 106 je schopen detekovat srdeční tep v rozmezí 32 až 240 tepů za minutu ($\pm 10\%$ nebo 5 tepů za minutu, podle toho, která hodnota je vyšší). Algoritmus detekce tachykardie (funkce AutoStim) zohledňuje pouze srdeční frekvence do 180 tepů za minutu.
Ověření detekce srdečního tepu	Funkce programovacího softwaru, která po aktivaci nastaví generátor tak, aby při detekci srdečního tepu vysílal pulzní signál (po dobu 2 minut). Lze použít ke kontrole výkonu detekce srdečního tepu při aktuálně naprogramovaném nastavení detekce srdečního tepu.	Funkce programovacího softwaru, která po aktivaci nastaví generátor tak, aby při detekci srdečního tepu vysílal pulzní signál (po dobu 2 minut). Lze použít ke kontrole výkonu detekce srdečního tepu při aktuálně naprogramovaném nastavení detekce srdečního tepu.
Nízký práh srdeční frekvence	Prahová hodnota nízké tepové frekvence, která spustí záznam události, pokud k ní dojde po stimulaci v režimu AutoStim nebo magnet. K dispozici jsou možnosti OFF (VYPNOUT), 30, 40, 50 a 60 tepů za minutu. Poznámka: Volba „OFF“ vypne detekci událostí s nízkou tepovou frekvencí.	Nevztahuje se
detekce polohy na břicho	ON (ZAPNUTO) nebo OFF (VYPNUTO); je-li nastaveno „ON“, je Model 1000 / Model 1000-D nastaven tak, aby po stimulaci v režimu AutoStim nebo v režimu magnet prováděl detekci polohy na břicho.	Nevztahuje se

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů		
Stimulační parametry	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Denní a noční programování		
Denní a noční programování	Povoleno nebo zakázáno; je-li povoleno, umožňuje uživateli naprogramovat generátor tak, aby poskytoval 2 nezávislé sady stimulačních parametrů v různých časech během 24 hodin.	Nevztahuje se
Noční období	Časové období, po které jsou aktivní noční hodnoty; 1–23 hodin po 30 minutách	Nevztahuje se
Noční hodnoty	Programovatelné parametry pro noční stimulaci zahrnují následující: • Výstupní proud v normálním režimu, režimu AutoStim a režimu magnet • Frekvence v běžném režimu • Šířka impulzu v normálním režimu, režimu AutoStim a režimu magnet • Doba zapnutí v normálním režimu, režimu AutoStim a režimu magnet • Doba vypnutí v normálním režimu • Noční prahová hodnota v režimu AutoStim Noční frekvence v režimech AutoStim a magnet bude ve výchozím nastavení stejná jako noční frekvence v normálním režimu.	Nevztahuje se
Parametry plánovaného programování		
Plánované programování	Povoleno nebo zakázáno – Je-li povoleno, umožňuje uživateli naplánovat automatické zvýšení výstupního proudu pomocí protokolu až o 7 kroků	Nevztahuje se
Interval mezi jednotlivými kroky	Výchozí hodnota: 14 dní; rozsah je 7 až 28 dní	Nevztahuje se
Hodnoty kroku	Programovatelné parametry pro každý krok protokolu: • První krok: Všechny stimulační parametry • Další kroky: pouze výstupní proudy	Nevztahuje se

5.1.1. Generátory bez režimu AutoStim

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů			
Stimulační parametr	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Výstupní proud	0–3,5 mA v krocích po 0,25 mA ($\pm 0,1$ mA nebo $\pm 10\%$; podle toho, která hodnota je vyšší)	0–3,5 mA v krocích po 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA	0–3,5 mA v krocích po 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, $\pm 10\% > 1$ mA
Frekvence signálu	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 $\pm 6\%$
Šířka impulzu	130, 250, 500, 750, 1 000 μ sec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1 000 μ sec $\pm 10\%$	130, 250, 500, 750, 1 000 μ sec $\pm 10\%$
Doba zapnutí signálu	Normální režim – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s / - 15 %) Režim magnet – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 15 % / - 7 s)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ nebo + 7 s, podle toho, která hodnota je vyšší ($\pm 15\%$ nebo ± 7 s v režimu magnet)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15\%$ nebo + 7 s, podle toho, která hodnota je vyšší ($\pm 15\%$ nebo ± 7 s v režimu magnet)
Doba vypnutí signálu	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min a 5 až 180 min (5 až 60 v krocích po 5 min; 60 až 180 v krocích po 30 min), + 4,4 / - 8,4 s nebo $\pm 1\%$ podle toho, která hodnota je vyšší,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min a 5 až 180 min (5 až 60 v krocích po 5 min; 60 až 180 v krocích po 30 min), + 4,4 / - 8,4 s nebo $\pm 1\%$ podle toho, která hodnota je vyšší,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min a 5 až 180 min (5 až 60 v krocích po 5 min; 60 až 180 v krocích po 30 min), + 4,4 / - 8,4 s nebo $\pm 1\%$ podle toho, která hodnota je vyšší,
Aktivace magnetu	Zajišťuje aplikace magnetu (výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu mohou být pro tento účel naprogramovány nezávisle)	Zajišťuje aplikace magnetu (výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu mohou být pro tento účel naprogramovány nezávisle)	Zajišťuje aplikace magnetu (výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu mohou být pro tento účel naprogramovány nezávisle)

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů			
Stimulační parametr	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Resetování parametrů	Nastavení jsou beze změny, ale výstup je deaktivován (0 mA)	Nastavení jsou beze změny, ale výstup je deaktivován (0 mA)	0 mA; 10 Hz; 500 μ s; doba zapnutí 30 s; doba vypnutí, 60 min

*Pro výstupní proudy ≤ 1 mA je tolerance $\pm 0,25$ mA. Maximální výstup je $12,5 \pm 2,5$ V s výjimkou 10 Hz, 7 sekund doby zapnutí, kdy je maximální výstup 4,4 V a tolerance 0,25 mA. Tato tolerance 0,25 mA platí také pro výstupní proud 15 Hz, 7 sekund doby zapnutí, 0,5 mA.

†Při době zapnutí signálu > 7 s nedochází při 15 Hz a proudu 0,5 mA a při 10 Hz a proudu 0,5–1,75 nebo 2,75 mA k žádnému snižování. Pro dobu zapnutí signálu 30 s je skutečná doba zapnutí 40 s pro 10 Hz a 0,25 mA a 38 s pro 15 Hz a 0,25 mA.

5.2. Komunikace systému

5.2.1. Programovací systém

Ke komunikaci s generátorem a k jeho naprogramování je potřeba kompatibilní programovací systém VNS Therapy. Externí programovací systém obsahuje programovací počítač (Programmer) s předinstalovaným programovacím softwarem VNS Therapy a snímací a programovací modul Wand (Snímací a programovací modul Wand). Viz „[Systém – Kompatibilita](#)“ na stránce 12

 **POZNÁMKA:** Další informace, jako je správné umístění modulu Snímací a programovací modul Wand, připojení modulu Snímací a programovací modul Wand k počítači a použití programovacího systému, naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com

5.2.2. Komunikace

Generátor „poslouchá“ a zachycuje komunikační signály z modulu Snímací a programovací modul Wand. Komunikace obvykle probíhá v rozmezí 1 až 4 sekundy (3 až 10 sekund u modelu 102 a modelu 102R), avšak v případě elektromagnetického rušení (EMI) může být prodloužena nebo přerušena. Úplná komunikace, která může trvat až jednu minutu, závisí na typu a množství informací, které se mají přenášet mezi generátorem a modulem Snímací a programovací modul Wand. Při stahování dalších informací může přenos trvat déle.

Generátor zachycuje a reaguje na stažení, pokyny k programování parametrů, požadavky na diagnostické testování zařízení a dotazy na historii zařízení. Generátor odpovídá tak, že vysílá informace o nastavení stimulačních parametrů, mění nastavení svých parametrů, odpovídá na požadavky na diagnostické testování

prostředku a poskytuje data o historii zařízení. Pokaždé, když generátor přenese data, programovací software si je uloží do databáze.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o zobrazení informací z databáze naleznete v příručce modelu k programovacímu systému dostupné na stránce www.livanova.com

Kromě programovacího systému lze pro jednosměrnou komunikaci s generátorem použít magnet, který aktivuje jazýčkový přepínač v elektronických obvodech. Magnet lze použít k zahájení stimulace, dočasnému přerušení stimulace, provedení diagnostiky v režimu magnet a resetování generátoru.

5.3. Funkce a režimy systému

 POZNÁMKA: Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „Systém – Kompatibilita“ na stránce 12.

5.3.1. Režimy

5.3.1.1. Běžný režim

Po naprogramování generátoru se stimulace opakuje v souladu s naprogramovaným cyklem zapnutí a vypnutí (normální režim), dokud generátor nepřijme komunikaci z programovacího systému, není zablokován nebo aktivován magnetem nebo nezjistí fyziologický signál svědčící o záchvatu, který vede k režimu AutoStim. Ihned po úspěšném naprogramování generátor dodá naprogramovanou stimulaci, aby zařízení Programmer mohlo vyhodnotit odezvu pacienta. Pokud se programování provádí během stimulace, stimulace se ukončí. Po naprogramování se stimulace znovu spustí s upraveným nastavením.

5.3.1.2. režim magnet

Režim magnet vytváří stimulaci na vyžádání po naprogramovaný čas zapnutí v režimu magnet ZAP. Stimulaci zahájíte přiložením nebo přejetím magnetu nad generátorem po dobu 1–2 sekundy a jeho okamžitým odstraněním z oblasti nad generátorem. Stimulace v režimu magnet se provede po odstranění magnetu. Režim magnet používá stejnou frekvenci jako normální režim, avšak výstupní proud, šířka impulzu a doba zapnutí signálu jsou programovatelné nezávisle.

Magnet slouží k zastavení stimulace. K zastavení stimulace umístěte magnet nad generátor a podržte ho tam. Dokud je magnet nad generátorem, generátor nebude stimulovat.

5.3.1.3. Režim AutoStim

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D Model 106

Režim AutoStim je volitelná funkce která monitoruje srdeční frekvenci během vypnuté stimulace a detekuje rychlé relativní zvýšení srdeční frekvence ($\geq 20\%$), které může být spojeno se záchvaty. Po detekci se provede stimulace na vyžádání.

Pokud je zapnut režim AutoStim, stimulace se spustí automaticky při detekci nárůstu srdeční frekvence, který překročí zvolenou prahovou hodnotu režimu AutoStim. Vzhledem k různým fyziologickým podmínkám pacientů byl režim AutoStim navržen tak, že citlivost detekce je nastavitelná pro relativní změny srdeční frekvence o 20 až 70 %.

Detekce tachykardie používaná pro režim AutoStim vyžaduje, aby generátor přesně měřil srdeční frekvenci. Přesnost detekce srdečního tepu by proto měla být ověřena lékařem při implantaci a při každé návštěvě ordinace. Pokud je detekce srdečního tepu nepřesná, může být nutné upravit nastavení detekce srdečního tepu.

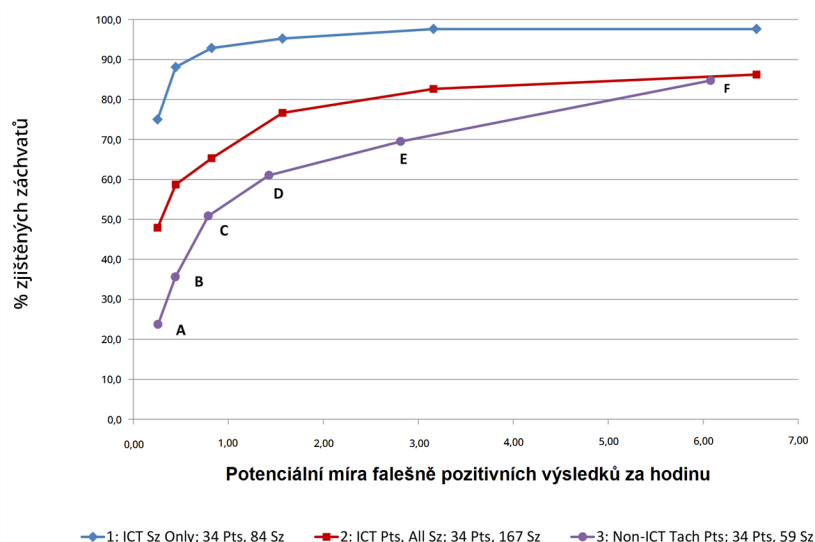
 POZNÁMKA: Viz část Potíže s detekcí v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.3.1.3.1. Křivka ROC (Receiver Operating Characteristic) pro detekci kardiálních záchvatů

Křivka „[Křivka ROC \(Receiver Operating Characteristic\) pro detekci kardiálních záchvatů](#)“ na další stránce byla vytvořena na základě údajů z klinické studie pacientů s epilepsií během pobytu na epileptologické monitorovací jednotce (EMU). Údaje EEG byly zaznamenávány spolu s údaji o srdeční frekvenci (EKG); údaje EEG byly přezkoumány nejméně třemi neurology, aby byla identifikována a většinově potvrzena záchvatová aktivita. Tato data byla použita k analýze citlivosti a míry falešně pozitivních výsledků algoritmu detekce záchvatů na základě srdeční činnosti pomocí korelace detekcí algoritmu s časy nástupu záchvatů určenými z EEG pacientů. Níže uvedená křivka ROC ukazuje tři různé křivky.

- Křivka 1 (modrá) zahrnuje pouze záchvaty, u nichž byla identifikována iktální tachykardie, biomarker, který má algoritmus detekovat.
- Křivka 2 (červená) zahrnuje všechny záchvaty pacientů, kteří měli alespoň 1 záchvat s iktální tachykardií.
- Křivka 3 (fialová) znázorňuje výsledky algoritmu záchvatů u pacientů, kteří nesplňovali definici iktální tachykardie společnosti LivaNova u žádného z hodnocených záchvatů.

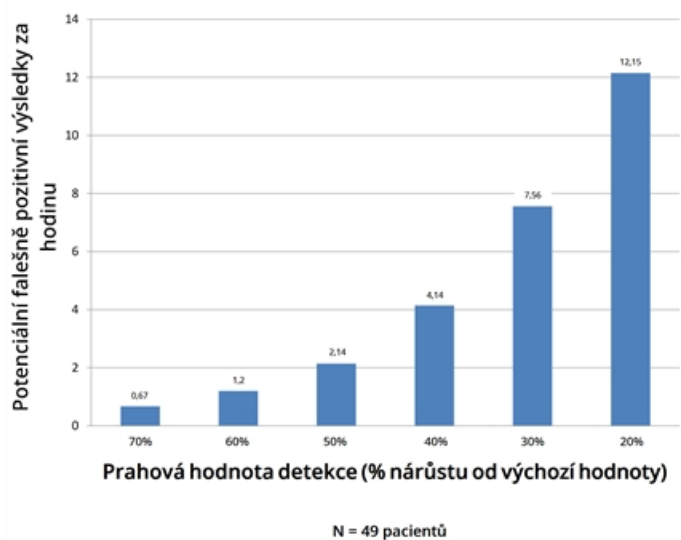
Obrázek 6. Křivka ROC (Receiver Operating Characteristic) pro detekci kardiálních záchvatů



- A Prahová hodnota režimu AutoStim 70 %
- B Prahová hodnota režimu AutoStim 60%
- C Prahová hodnota režimu AutoStim 50%
- D Prahová hodnota režimu AutoStim 40%
- E Prahová hodnota režimu AutoStim 30%
- F Prahová hodnota režimu AutoStim 20%

Údaje EKG byly shromážděny v dříve provedené klinické studii zdravých normálních dobrovolníků (E-34) během submaximálního zátěžového testu a spánku. Následující graf ukazuje vliv cvičení (tj. šlapání do schodů a mírný běh na běžecím pásu) a další aktivity (tj. Valsalvovy manévry a spánek) na potenciální míru falešně pozitivních výsledků režimu AutoStim.

Obrázek 7. Výzvy týkající se srdeční frekvence bez záchvatů



Pro srovnání, pracovní cyklus systému VNS v normálním režimu 10 % (30 sekund doba zapnutí, 5 minut doba vypnutí) by odpovídal míře falešně pozitivních výsledků za hodinu přibližně 11 stimulací za hodinu. Pracovní cyklus 35 % (30 sekund doba zapnutí, 1,1 minuty doba vypnutí) by odpovídal míře falešně pozitivních výsledků za hodinu přibližně 37 stimulací za hodinu.

5.3.1.3.2. Citlivost a potenciální míra falešně pozitivních výsledků podle prahové hodnoty režimu AutoStim

Následující tabulka se vztahuje pouze na generátory s režimem AutoStim a doplňuje graf „[Křivka ROC \(Receiver Operating Characteristic\) pro detekci kardiálních záchvatů](#)“ na předchozí stránce.

Tabulka 18. Průměrné hodnoty a 95% intervaly spolehlivosti (CI) z údajů klinických studií E36 a E37

Prahová hodnota režimu AutoStim	Průměrná citlivost (%) (95 % CI)*			Potenciální falešně pozitivní výsledky za hodinu (95 % CI)*
	Pouze záchvaty iktální tachykardie (—◆—) n = 11 pts, 28 sz	Záchvaty ≥ 20 % Změna srdeční frekvence (—●—) n = 25 pts, 82 sz	Všichni pacienti (pts), Všechny záchvaty (sz) (—■—) n = 34 pts, 170 sz	Platí pro všechny kategorie n = 50 pts, 4 516 hodin
Prahová hodnota 70 %	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
Prahová hodnota 60%	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
Prahová hodnota 50%	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
Prahová hodnota 40%	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
Prahová hodnota 30%	100 [†]	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
Prahová hodnota 20%	100 [†]	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

* 95% intervaly spolehlivosti zkonstruované pomocí 3 000 bootstrapových vzorků

[†] Intervaly spolehlivosti nelze vypočítat, pokud se průměrná citlivost rovná 100 %

5.3.2. Funkce

5.3.2.1. Detekce nízké srdeční frekvence / polohy na břicho – úvod

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

 POZNÁMKA: Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „[Systém – Kompatibilita](#)“ na stránce 12.

 POZOR: Události s nízkou tepovou frekvencí a s polohou na břicho jsou pouze informativní. Zjištěné události nelze použít pro výstrahy nebo lékařskou diagnostiku.

Klinické údaje naznačují, že případy srdeční zástavy a/nebo zástavy dechu, případně zhoršené polohou na břicho, jsou předzvěstí případů náhlého nevysvětlitelného úmrtí při epilepsii (SUDEP)¹. Generátor může detekovat a zaznamenávat události nízké srdeční frekvence a polohy na břicho, pokud jsou pro lékaře zajímavé. Tyto události jsou detekovány po stimulaci v režimu AutoStim nebo režimu magnet a pro záznam událostí s nízkou srdeční frekvencí a polohou na břicho musí být povolena funkce detekce záchvatů.

Detekce pro události s nízkou tepovou frekvencí a polohu vleže na břicho jsou nezávisle konfigurovatelné. Pro použití funkce detekce nízké srdeční frekvence musí lékař definovat práh detekce, specifický pro pacienta, od 30 do 60 bpm v krocích po 10 bpm. Pro detekci polohy vleže na břicho je před aktivací funkce nutná kalibrace s pacientem v poloze vleže na zádech a ve vzpřímené poloze. Zjištěné události se ukládají do paměti generátoru a lze je zobrazit při následných návštěvách pacienta prostřednictvím Programmer.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o použití této funkce naleznete v části „Jak nastavit nízký práh srdečního tepu a detekci polohy na břicho“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.3.2.2. Plánované programování – úvod

Použitelné modely: Model 1000 Model 1000-D

 POZNÁMKA: Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „[Systém – Kompatibilita](#)“ na stránce 12.

¹Rylin, Philippe a kol. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. The Lancet Neurology, ročník 12, číslo 10, 966–977



POZOR: Použití této funkce nemusí být vhodné u pacientů, kteří nejsou schopni mluvit nebo použít magnet pacienta k zastavení nechtěné stimulace. Stejně tak buďte opatrní při používání této funkce u pacientů s anamnézou obstrukční spánkové apnoe, dušnosti, kašle, polykacích obtíží nebo aspirace.

Plánované programování je volitelnou funkcí, pomocí které může lékař naprogramovat generátor tak, aby automaticky zvyšoval parametry stimulační terapie, zatímco pacient je v pohodlí svého domova. Tato funkce se má používat během titrační fáze a může snížit počet návštěv ordinace, které pacient bude muset absolvovat kvůli pouhému zvýšení naprogramovaných parametrů. Lékaři mohou vytvořit vlastní plán programování nebo vybrat a potvrdit použití standardního plánu. Programovací plán je omezen na maximálně 7 kroků a lékař určuje nastavení parametrů pro každý krok a dobu mezi jednotlivými kroky. Po naprogramování generátoru bude generátor v časech a termínech nastavených lékařem dodávat stimulační dávky pro každý jednotlivý krok.

Pokud je tato funkce použita, důrazně se doporučuje, aby lékaři sdělili pacientovi a/nebo ošetřovateli data a časy programovacího plánu, aby pacient věděl o nadcházejícím zvýšení parametrů. Pokud pacient není schopen tolerovat plánované zvýšení terapie, poučte ho, aby vypnul stimulaci magnetem (tj. umístil magnet nad generátor) a následně se obrátil na lékaře, aby provedl úpravu programování.



POZNÁMKA: Podrobné informace o použití funkce plánovaného programování naleznete v části „Jak používat plánované programování“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.3.2.3. Denní a noční programování – úvod

Použitelné modely: **Model 1000** **Model 1000-D**



POZOR: Funkce založené na čase se automaticky neupravují podle letního času nebo změn časového pásma. Řekněte pacientovi, aby se v případě potřeby obrátil na svého lékaře kvůli přeprogramování.



POZNÁMKA: Tabulku kompatibility modelů, režimů a funkcí generátoru naleznete v části „[Systém – Kompatibilita](#)“ na [stránce 12](#).

Denní a noční programování je volitelná funkce, která umožňuje generátoru dodávat dvě nezávislé sady terapeutických parametrů v různých časech během 24 hodin. Tato funkce vám umožňuje provádět následující funkce:

- Vybírat jedinečné denní a noční nastavení
- Definovat dobu, po kterou je každá sada parametrů aktivní

Lékař určuje, které parametry se změní, a časový úsek během 24 hodin, kdy má být alternativní sada parametrů aktivní. Po nadefinování denního a nočního programu bude generátor denně střídat 2 nezávislé

sady parametrů. Tato funkce poskytuje lékaři možnost dále přizpůsobit poskytování léčby pomocí systému VNS Therapy individuálním potřebám každého pacienta poté, co byla pro pacienta stanovena cílová úroveň.

Stejně jako při každé změně nastavení léčby je třeba při úpravách zvážit rizika a přínosy změny známých účinných nastavení pacienta. Informujte své pacienty o tom kdy mohou očekávat změnu nastavení (např. kdy se denní nastavení změní na noční). Před odchodem pacienta z ordinace by navíc měla být posouzena snášenlivost alternativního souboru parametrů.

i POZNÁMKA: Denní a noční programování není v řízeném režimu k dispozici.

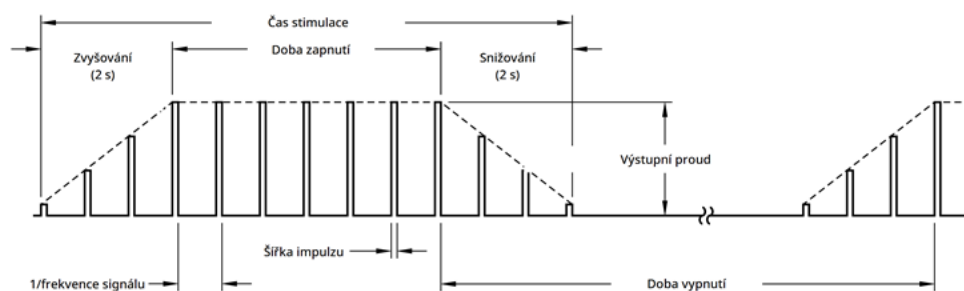
i POZNÁMKA: Podrobné informace o použití denního a nočního programování naleznete v části Denní a noční programování v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.4. Parametry stimulace a pracovní cyklus

5.4.1. Programovatelné parametry

Níže uvedené grafické znázornění stimulace ukazuje vztah programovatelných parametrů.

Obrázek 8. Stimulace



i POZNÁMKA: Frekvence < 10 Hz se na počátku nezvyšují.

Každý parametr může být naprogramován nezávisle na ostatních, takže poskytují množství různých kombinací nastavení, ze kterých může lékař vybrat pro pacienta optimální stimulaci.

Grafické znázornění stimulace ukazuje, že výstupní impuls lze změnit jak amplitudou (výstupním proudem), tak dobou trvání (šířkou impulzu). Frekvence je počet výstupních impulzů dodaných za jednu sekundu.

5.4.2. Pracovní cyklus

Procentuální podíl doby, kdy generátor provádí stimulaci, se nazývá pracovní cyklus. Pracovní cyklus vypočítáte tak, že čas stimulace (naprogramovaná doba zapnutí v normálním režimu plus (je-li frekvence ≥ 10 Hz) 2 sekundy času zvyšování a 2 sekundy času snižování) vydělíte součtem dob zapnutí a vypnutí.

Podrobnosti o dostupných parametrech naleznete v části „[Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů](#)“ na stránce 61.



VÝSTRAHA: Nadměrná stimulace je kombinací nadbytečného pracovního cyklu (tedy takového, k němuž dochází, když je doba zapnutí delší než doba vypnutí) a vysokofrekvenční stimulace (tedy stimulace při ≥ 50 Hz). Nadměrná stimulace měla u laboratorních zvířat za následek degenerativní nervové poškození. Nadměrný pracovní cyklus může být navíc způsoben nepřetržitou nebo častou aktivací magnetu (> 8 hodin). I když společnost LivaNova omezuje maximální programovatelnou frekvenci na 30 Hz, doporučujeme, abyste neprováděli stimulaci s nadbytečným pracovním cyklem. Dále by lékaři měli pacienty varovat před nepřetržitým nebo častým používáním magnetu, protože by to mohlo vést k předčasnému vybití baterie.

V následující tabulce jsou uvedeny pracovní cykly pro typické nastavení doby zapnutí a doby vypnutí.

Tabulka 19.

Pracovní cykly pro různá nastavení dob zapnutí a vypnutí

Doba zapnutí (s)	Doba vypnutí (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Pracovní cykly* (% doby zapnutí)								
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

* Pracovní cyklus = (doba zapnutí + 2 s zvyšování + 2 s snižování) / (doba zapnutí + doba vypnutí).

Poznámka: Pracovní cykly vyznačené šedou barvou se *nedoporučují*, protože představují kombinace parametrů s dobou zapnutí > doba vypnutí.



POZNÁMKA: Pokud je povolena detekce záchvatů a výstupní proud v režimu AutoStim je > 0 mA, není možné programovat doby vypnutí v normálním režimu < 1,1 min.

5.5. Životnost baterie generátoru

5.5.1. Všechny generátory

Předpokládaná životnost baterie generátoru závisí na volbě naprogramovaných nastavení. Vyšší výstupní proudy, frekvence, šířky impulzů a pracovní cykly obvykle vybijí baterii rychleji než nižší nastavení. Obecně řečeno má zvýšení naprogramovaných nastavení při absenci detekce přímo úměrný vztah se zvýšením rychlosti vybíjení baterie.

 **POZOR:** *Výstupní proudy, které nelze dodat:* Naprogramování generátoru na vysoký výstupní proud, který nelze dodat kvůli vysoké impedanci vodiče, může nepřiměřeně zvýšit rychlost vybíjení baterie. Tomuto stavu je nutné se vyhnout.

Předpokládanou životnost baterie ovlivňují i další faktory, jako je impedance vodiče, používání magnetů nebo používání volitelných funkcí (např. nastavení prahové hodnoty režimu AutoStim, režim AutoStim). Se zvyšující se impedancí vodiče se zkracuje očekávaná životnost baterie. Typická impedance vodiče při implantaci je sice 1,5 k Ω až 3 k Ω , avšak během životního cyklu implantátu se může zvýšit až na 3 k Ω až 5 k Ω .

V části „[Tabulky životnosti baterie](#)“ na [stránce 153](#) je uvedena odhadovaná životnost baterie generátoru za různých podmínek.

Vzhledem k počtu různých kombinací parametrů je nepraktické uvádět předpokládanou dobu životnosti pro všechny možné kombinace. Tyto tabulky by se neměly používat k předpovězení konce životnosti baterie (EOS), nicméně poskytují vám určité indikace o tom, jaké účinky mají různé změny parametrů na životnost baterie, a můžete je použít jako pomůcku při výběru nastavení parametrů. Ukazují také, že životnost baterie lze maximalizovat při nízkých pracovních cyklech a nízkých frekvencích stimulace (např. 20 Hz).

 **POZNÁMKA:** Podrobnosti naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.5.2. Generátory s režimem AutoStim

Použitelné modely:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------	------------	--------------	-----------

Při výběru kombinace nastavení stimulačních parametrů by lékař měl vzít v potaz i skutečnost, že některé kombinace snižují životnost baterie rychleji než jiné. Detekce záchvatů a/nebo další funkce rovněž snižují životnost baterie.

 **POZNÁMKA:** Viz „[Všechny generátory](#)“ nad.

Následující tabulka ukazuje vliv režimu AutoStim na životnost generátorů s režimem AutoStim s typickou impedancí vodiče (3 k Ω) a hodnotami parametrů uvedenými v tabulce.

Tabulka 20. Odhadovaná životnost se snímáním a bez snímání a režimem AutoStim

		Model 1000 Model 1000-D				Model 106			
Nastavení normálního režimu: výstupní proud 2 mA, frekvence signálu 20 Hz, doba zapnutí 30 s, doba vypnutí 5 min									
Režim AutoStim	Očekávaná životnost (v letech) při 250 μsec		Očekávaná životnost (v letech) při 500 μsec		Očekávaná životnost (v letech) při 250 μsec		Očekávaná životnost (v letech) při 500 μsec		
Detekce záchvatů / AutoStim VYPNUTO	11,4		8,5		> 12		> 10		
	Doba zapnutí režimu AutoStim				Doba zapnutí režimu AutoStim				
Detekce záchvatů / režim AutoStim ZAPNUTO (Výstupní proud 2 mA)	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s	30 s	60 s	
AutoStims za hodinu	Očekávaná životnost (v letech) při 250 μsec		Očekávaná životnost (v letech) při 500 μsec		Očekávaná životnost (v letech) při 250 μsec		Očekávaná životnost (v letech) při 500 μsec		
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. Indikátory stavu baterie

Programovací software zobrazuje indikátor baterie generátoru, podobně jako zobrazují indikátor baterie mobilní telefony. Vizuální indikátor zobrazuje přibližnou zbývající kapacitu baterie.

Pokud je baterie vybitá na úroveň, při které se doporučuje podniknout opatření kvůli blízkému konci životnosti (NEOS) nebo konci životnosti (EOS), programovací software zobrazí po kontrole nebo programování generátoru výstražnou zprávu.



POZNÁMKA: Podrobné informace o těchto indikátorech naleznete v příručce k programovacímu systému VNS Therapy.

 **POZOR: Vyhodnocování baterie při nízkých teplotách** – Nízké skladovací teploty mohou ovlivnit indikátory stavu baterie. V takovýchto případech nechte generátor 30 minut při pokojové nebo tělesné teplotě a poté znovu vyhodnoťte indikátory stavu baterie pomocí diagnostiky systému nebo diagnostiky generátoru.

5.6. Výměna generátoru

Všechny generátory systému VNS Therapy budou nakonec vyžadovat chirurgickou výměnu z důvodu vybití baterie. Samotná výměna generátoru jako taková nevyžaduje výměnu vodiče, pokud neexistuje podezření na přerušení vodiče. Při výměně nebo odstranění generátoru je nutné provést disekci kapsy generátoru, přičemž je nutné dávat pozor, aby nedošlo k poškození nebo přerušení vodiče. Celý chirurgický zákrok obvykle trvá asi 1 hodinu.

 **POZNÁMKA:** Podrobnosti viz „[Postup při revizi, výměně a odstranění](#)“ na stránce 130.

5.6.1. Známky konce životnosti

Nejčastějším důvodem pro nepřítomnost stimulace je vybití baterie, ačkoli mohou existovat i jiné důvody. Když dojde ke konci životnosti (EOS), generátor vypne stimulaci a nebude dodáván žádný výstup. Pokud při dosažení konce životnosti (EOS) není generátor explantován nebo vyměněn, bude se napětí baterie nadále postupně snižovat a nebude možné komunikovat s generátorem.

 **POZOR: Konec životnosti (EOS) generátoru** může mít za následek zvýšení frekvence, intenzity nebo trvání příznaků a symptomů pacientovy choroby, v některých případech na vyšší úroveň než před stimulací.

5.6.2. Výměna na základě indikátorů stavu baterie

Generátory a programovací systém mají indikátory stavu baterie (viz „[Indikátory stavu baterie](#)“ na předchozí stránce). Tyto indikátory varují, že baterii generátoru je třeba monitorovat častěji a že baterie dosáhla blízkého konce životnosti (NEOS) nebo konce životnosti (EOS). Jakmile se tato varovná hlášení objeví, přečtěte si doporučení v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

 **POZOR: Včasná výměna generátoru** – Společnost LivaNova doporučuje vyměnit generátor včas při dosažení konce životnosti (EOS). Včasná výměna může pomoci minimalizovat opětovné zhoršení zdravotního stavu. Další informace o explantovaných zdravotnických prostředcích naleznete v části „[Odstranění systému](#)“ na stránce 141.



POZOR: *Explantovaný generátor* – Generátor, který byl z jakéhokoli důvodu explantován, nelze znovu implantovat. Vraťte vyřazené generátory společnosti LivaNova. Pokyny naleznete v části „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na stránce 229.

5.7. Magnet

5.7.1. Použití magnetu

Magnety dodává společnost LivaNova. Magnety lze použít čtyřmi způsoby:

- Poskytnutí stimulace na vyžádání jako pokus o přerušení nebo deintenzifikaci blížícího se záchvatu. Během aury nebo na začátku záchvatu může pacient, jeho doprovod nebo lékař iniciovat aktivaci magnetu pomocí magnetu. Za tímto účelem přiložte nebo přejedte magnetem přes generátor, aby se aktivoval jazýčkový přepínač v elektronických obvodech generátoru. Tato akce změní generátor z normálního režimu na režim magnet.
- Dočasné zastavení stimulace
- Resetování generátoru (v kombinaci se snímacím a programovacím systémem))
- Pro otestování funkce generátoru se doporučuje, aby pacienti byli poučeni o tom, že mají k aktivaci stimulace použít magnet. Tímto způsobem se nepřímo testuje generátor prostřednictvím schopnosti pacienta vnímat stimulaci v režimu magnet. Vzhledem k tomu, že si pacient může na nastavení stimulace časem zvyknout, doporučujeme, aby lékaři vždy používali diagnostické testy dostupné v programovacím softwaru k formálnímu otestování implantovaného systému.



VÝSTRAHA: Nadměrná stimulace je kombinací nadbytečného pracovního cyklu (tedy takového, k němuž dochází, když je doba zapnutí delší než doba vypnutí) a vysokofrekvenční stimulace (tedy stimulace při ≥ 50 Hz). Nadměrná stimulace měla u laboratorních zvířat za následek degenerativní nervové poškození. Nadměrný pracovní cyklus může být navíc způsoben nepřetržitou nebo častou aktivací magnetu (> 8 hodin). I když společnost LivaNova omezuje maximální programovatelnou frekvenci na 30 Hz, doporučujeme, abyste neprováděli stimulaci s nadbytečným pracovním cyklem. Dále by lékaři měli pacienty varovat před nepřetržitým nebo častým používáním magnetu, protože by to mohlo vést k předčasnému vybití baterie.



POZNÁMKA: Viz také *návod k použití magnetu pro pacienty* dostupný na stránce www.livanova.com.

5.7.2. Stimulace na vyžádání

Stimulaci zahájíte přiložením nebo přejetím magnetu nad generátorem po dobu 1–2 sekundy a jeho okamžitým odstraněním z oblasti nad generátorem. Odstranění magnetu způsobí, že generátor pracuje

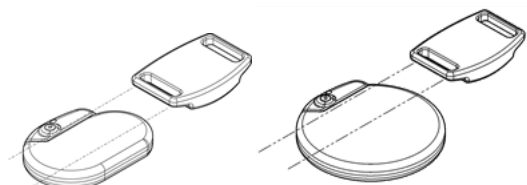
v režimu magnet a poskytuje jedinou stimulaci s naprogramovanou šířkou impulzu magnetu, proudem magnetu a nastavenou dobou zapnutí signálu magnetu. Frekvence je naprogramovaná hodnota pro normální režim. Stimulace v režimu magnet bude mít vždy přednost před jakoukoli naprogramovanou stimulací v normálním režimu. Pokud není stimulace v režimu magnet požadována, lze výstupní proud režimu magnet naprogramovat na 0 mA.

Doporučuje se, aby se testy magnetického výstupu prováděly ještě v ordinaci lékaře, aby se zajistila snášenlivost pacienta na magnetický výstup.

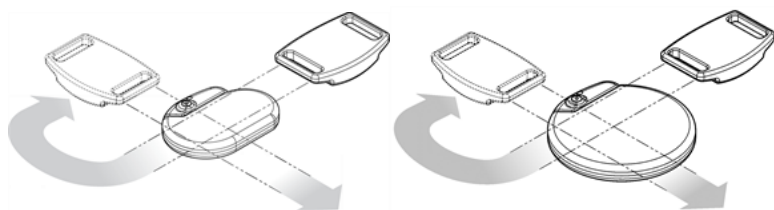
5.7.3. Technika aktivace magnetem

Správná orientace a pohyb pro aktivaci magnetu jsou uvedeny níže. Pokud se vyskytnou potíže s jedním přejetím magnetu, může pacient nebo poskytovatel péče použít volitelný křížový vzor k aktivaci režimu magnet.

Obrázek 9. Standardní aktivace magnetu



Obrázek 10. Volitelná aktivace magnetu křížovým vzorem



POZOR: Pro aktivaci nebo zastavení stimulace by měla strana magnetu se štítkem směřovat ke generátoru.



POZOR: Technika aktivace křížového vzoru může způsobit, že se v databázi programovacího softwaru zobrazí duplicitní záznamy o aktivaci magnetu. Tento jev je vzhledem ke konstrukci zdravotnického prostředku očekávaný a nepovažuje se za poruchu.

5.7.4. Přerušování stimulace

Magnet přiložený ke generátoru dočasně zastaví jakoukoli probíhající stimulaci. Pro přerušování stimulačního cyklu musí být magnet držen na místě nad generátorem po minimální požadované době uvedené v tabulce níže. Po odstranění magnetu se normální provoz obnoví po jedné úplné době vypnutí.

Tabulka 21. Doba potřebná k ukončení stimulace

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



POZOR: Je nutné poučit pacienta, že pokud stimulace začne být bolestivá, měl by ji zastavit magnetem.

Je nutné poučit pacienty, aby v nepravděpodobném případě nepřetržité stimulace nebo jiné poruchy přiložili magnet, připevnili ho na místě a ihned kontaktovali svého lékaře.



POZNÁMKA: Podrobnosti o nežádoucích příhodách naleznete v části „[Potenciální nežádoucí příhody](#)“ na stránce 37.

5.8. Resetování generátoru

Systém umožňuje resetovat mikroprocesor generátoru v případě poruchy. Reset je nutný pouze ve vzácných případech poruchy paměti mikroprocesoru, které mohou být způsobeny podmínkami popsány v části „[Indikace výstrahy a bezpečnostní pokyny](#)“ na stránce 16. Resetování mikroprocesoru může být vhodné, když generátor a programovací systém nejsou schopny komunikovat.



POZNÁMKA: Návrhy na řešení komunikačních potíží naleznete v části „[Potíže s komunikací](#)“ v příručce k programovacímu systému.

Pokud jste odstranili možná rizika prostředí a provedli všechny možné kroky k odstranění potíží, může být nutné generátor resetovat. Obrátte se na „[Technická podpora](#)“ na stránce 232 pro pomoc s resetem generátoru.

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



POZOR: Resetování generátoru: Když je generátor resetován, jsou volitelné funkce (např. denní a noční programování) a stimulační výstup vypnuty (0 mA), ale všechna nastavení a historie zařízení jsou zachována. Po úspěšném resetu je možné znovu zapnout stimulační výstup generátoru, aby pokračoval ve funkci s dříve naprogramovaným nastavením a znovu aktivovanými volitelnými funkcemi.

Model 102
Model 102R



POZOR: Reset generátoru: Při resetu generátoru se ztratí všechny informace o historii zařízení a jsou interně naprogramovány parametry resetu (0 mA; 10 Hz; 500 μ s; doba zapnutí 30 s; doba vypnutí, 60 min). Reset generátoru vypne zařízení (**výstupní proud** = 0 mA). Po úspěšném resetu je možné znovu zapnout stimulační výstup generátoru, aby pokračoval ve funkci s dříve naprogramovaným nastavením a znovu aktivovanými volitelnými funkcemi.

5.9. Účinky denního resetování interních hodin

Generátory Model 102 a Model 102R obsahují interní hodiny, které se každých 24 hodin převrací (tj. resetují). Toto denní resetování interních hodin je běžnou funkcí zařízení. Pokaždé, když se hodiny znovu spustí, je proveden stimulační cyklus začínající naprogramovaným časem zapnutí. Pacienti mohou zaznamenat kratší dobu vypnutí mezi posledním stimulačním cyklem těsně před restartem hodin a prvním stimulačním cyklem po restartu hodin.

i POZNÁMKA: Čas, kdy se hodiny každý den restartují, odpovídá času, kdy došlo k poslední programovací události. Podržení magnetu nad generátorem na delší dobu se pozastaví všechny funkce měření času a zpozdí se čas, kdy se interní hodiny každý den překloupí.

Někteří pacienti mohou být na tuto kratší dobu vypnutí citlivější a mohou se u nich projevit běžné nežádoucí účinky související se stimulací (např. kašel, změna hlasu). Tyto nežádoucí účinky se objeví pouze jednou denně v době restartu hodin. V ojedinělých případech, kdy došlo k nežádoucím účinkům při restartu hodin, bylo zjištěno, že nejčastěji byl naprogramován pracovní cyklus 30 sekund zapnutí a 3 minut vypnutí spolu s vysokým výstupním proudem (> 2 mA).

i POZNÁMKA: Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v části „[Potenciální nežádoucí příhody](#)“ na stránce 37

Stejně jako u jakéhokoli jiného běžného nežádoucího účinku se ukázalo, že úprava nastavení s ohledem na snesitelnost (tj. snížení šířky impulzu, frekvence signálu a/nebo výstupního proudu) úspěšně řeší nežádoucí účinky spojené se stimulací a 24hodinovým resetováním hodin. Protože však toto 24hodinové resetování přímo souvisí s naprogramovanou dobou zapnutí a vypnutí, může být lepší volbou úprava pracovního cyklu. Při rozhodování o tom, který parametr by měl být upraven, je třeba vzít v úvahu optimalizaci přínosu léčby pro pacienta. Pokud například pacient při určitém výstupním proudu reaguje klinicky dobře, lze zvážit nastavení jiného parametru nebo pracovního cyklu. V tabulce níže je uvedeno několik kombinací časů zapnutí a vypnutí, které mohou být lepšími možnostmi při snaze odstranit nežádoucí účinky spojené se stimulací při každodenním restartu hodin.

Tabulka 22. Optimalizace léčby u pacientů ovlivněných cyklem interních hodin

Doba zapnutí (s)	Doba vypnutí (min)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0



POZNÁMKA: Podrobnosti o pracovním cyklu naleznete v části „Pracovní cyklus“ na stránce 73.

5.10. Historie prostředku

Historie zařízení pro generátor se skládá ze sériového čísla generátoru, čísla modelu, ID pacienta, data implantace a dalších informací souvisejících s diagnostickými a programovacími událostmi.

Pro přístup k informacím z historie zařízení a jejich zobrazení použijte programovací software. Podrobnosti naleznete v části Historie zdravotnického prostředku v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model na stránce www.livanova.com.

5.11. Diagnostika prostředku

5.11.1. Úvod do diagnostiky zdravotnického prostředku

Informace z diagnostických testů zdravotnického prostředku mohou lékaři pomoci při zjišťování, zda:

- Generátor dodává výstupní proud, který je naprogramovaný
- Baterie generátoru je dostatečně nabitá
- Impedance vodiče je v přijatelném rozsahu

i POZNÁMKA: Pro přístup k informacím o diagnostice zdravotního prostředku a jejich zobrazení použijte programovací software. Podrobnosti naleznete v části Diagnostika zdravotnického prostředku v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model na stránce www.livanova.com.

5.11.2. Diagnostický test systému

Diagnostika systému vyhodnocuje impedanci vodiče systému a schopnost generátoru dodávat naprogramovanou stimulaci v normálním režimu.

V závislosti na modelu generátoru a naprogramovaném **výstupním proudu** v normálním režimu mohou být během testu provedeny různé zkušební impulsy (viz tabulka níže).

Tabulka 23. Chování diagnostiky systému

Běžný režim Výstupní proud	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Dodávka naprogramovaného výstupu po dobu přibližně 4 sekund, následovaná jedním krátkým impulsem při 0,25 mA po dobu kratší než 130 μ s.*	1 mA, 500 μ sec po dobu přibližně 14 sekund	1 mA, 500 μ sec po dobu přibližně 14 sekund
> 0 mA		Jeden krátký impulz při 0,25 mA, 130 μ sec, po kterém následuje dodávka naprogramovaného výstupu po dobu naprogramované doby zapnutí.	
	i POZNÁMKA: Po naprogramování ON se měření impedance svodu provádí automaticky jednou za 24 hodin.	i POZNÁMKA: Po naprogramování ON se měření impedance svodu provádí automaticky jednou za 24 hodin.	Nevztahuje se

*Drobné rozdíly v testu diagnostiky systému existují pro Model 1000 se sériovými čísly < 100 000. Další informace naleznete v části Model 1000 (pouze sériová čísla < 100 000) v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

Programovací software hlásí impedanci vodiče a zda byl dodán naprogramovaný impulz.

i POZNÁMKA: Podrobné informace o dostupných diagnostických testech a jejich provádění naleznete v části Diagnostika zdravotnického prostředku v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.11.3. Vysoká impedance vodiče

Jako vysoká impedance vodiče je definována jako jakákoli hodnota $\geq 5\,300\,\Omega$.

5.11.3.1. Důvody vysokých hodnot impedance vodiče

Za možné příčiny vysokých hodnot impedance vodiče se považují:

- Odpojení vodiče
- Odpojení vodiče od generátoru
- Fibróza mezi nervem a elektrodou
- Odpojení elektrody od nervu
- Vadný generátor.

5.11.3.2. Vysoká impedance vodiče – možné důsledky

Vysoká impedance vodiče ($\geq 5\,300\,\Omega$) bez přítomnosti jiných komplikací souvisejících se zařízením není indikací poruchy vodiče ani generátoru. Vysoká impedance vodiče v kombinaci se stavem, kdy pacient necítí ani maximální výstupní stimulaci, může značit zlomení drátu vodiče nebo jiný typ přerušení vodiče. Komplikace se snímáním srdečního tepu mohou rovněž svědčit o přerušení vodiče.

U pacientů, u kterých se objeví vysoká impedance vodiče, kteří necítí ani maximální výstupní stimulaci a u kterých se zvýší příznaky záchvatů, by měla být dále posouzena možnost výměny vodiče.

 POZNÁMKA: Další pokyny k provedení diagnostiky systému naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

 POZNÁMKA: Pro řešení potíží s vysokou impedancí viz část „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

Pro modely: **Model 102** **Model 102R**

Použijte níže uvedenou tabulku pro zjištění kódu DC DC zobrazeného na obrazovce System Diagnostics (Diagnostika systému) pro určení odhadu impedance vodiče v ohmech (Ω). Použití této tabulky s kódy DC DC z jiných diagnostických obrazovek, než je obrazovka System Diagnostics (Diagnostika systému) a Generator Diagnostics (Diagnostika generátoru), není vhodné, pokud výstupní parametry generátoru neodpovídají hodnotám uvedeným v tabulkách. Vysoká impedance vodiče je definována jako jakýkoli kód DC DC větší nebo roven 4 při diagnostickém proudu 1 mA.

Tabulka 24. Kód měniče DC DC a odhadovaný rozsah impedance vodiče

Kód DC DC	Odhadovaný rozsah impedance (Hodnota impedance vodiče při 1 mA, 500 µsec)
0	$\leq 1\,700\ \Omega$
1	1 800–2 800 Ω
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω
5	6600–7700 Ω
6	7800–8900 Ω
7	$\geq 9\,000\ \Omega$

5.11.4. Nízká impedance vodiče

Jako nízká impedance vodiče je definována jakákoli hodnota $\leq 600\ \Omega$.

5.11.4.1. Důvody nízkých hodnot impedance vodiče

Za možné příčiny nízkých hodnot impedance vodiče se považují:

- Zkrat vodiče
- Vadný generátor.

5.11.4.2. Nízká impedance vodiče – možné důsledky

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Nízká impedance vodiče ($\leq 600\ \Omega$) pravděpodobně značí přítomnost zkratu, avšak hodnota impedance vyšší než $600\ \Omega$ nevylučuje možnost přítomnosti zkratu.
Model 102 Model 102R	Nízká impedance vodiče (kód DC DC „0“) pravděpodobně značí přítomnost zkratu, avšak hodnota impedance vyšší než $600\ \Omega$ nevylučuje možnost přítomnosti zkratu. Výrazné snížení hodnoty kódu DC DC v diagnostice systému (např. z „3“ na „1“) oproti předchozí diagnostice systému může rovněž indikovat problém s vodičem.

Náhlý pokles hodnoty impedance v kombinaci s níže uvedenými komplikacemi souvisejícími se zdravotnickým prostředkem může rovněž naznačovat zkrat vodiče:

- Zvýšení příznaků záchvatů
- Bolestivá stimulace
- Komplikace s detekcí srdečního tepu
- Pacient vnímá pocit nestálé, omezené nebo žádné stimulace

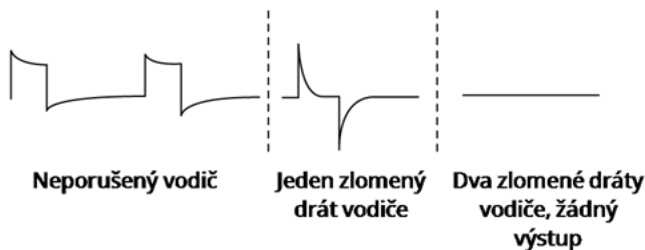


POZNÁMKA: Pro řešení potíží s nízkou impedancí viz část „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.11.5. Analýza křivky průběhu impulsu

Pro analýzu křivky průběhu stimulačního impulsu z krku pro ověření elektrické kontinuity lze použít buď vybavení pro monitorování evokovaného potenciálu nebo osciloskop. Odlišný průběh impulsu se zúženými impulzy nebo nepřítomnost průběhové křivky mohou potvrdit diskontinuitu. Obrázek ukazuje charakteristické průběhy získané z kožních elektrod u neporušeného vodiče a u vodiče se zlomeným jedním nebo oběma dráty. Navíc lze diskontinuitu vodiče někdy zjistit rentgenem v místě implantace.

Obrázek 11. Typické křivky průběhu impulsu z kožních elektrod



5.12. Dodávání naprogramovaného výstupního proudu

5.12.1. Výstupní proud hodnoty LOW (NÍZKÝ) nebo LIMIT

Pokud diagnostické testy značí, že výstupní proud je na hodnotě LOW (NÍZKÝ) nebo LIMIT (Model 102 a Model 102R), generátor možná nedodává naprogramovaný výstupní proud. Mezi důvody, proč není dodáván naprogramovaný výstupní proud, patří vysoký naprogramovaný výstupní proud a vysoká impedance

vodiče. Dle Ohmova zákona se maximální možný dodaný výstupní proud rovná maximálnímu výstupnímu napětí (přibližně 12 V) vydělenému impedancí vodiče.

5.12.2. Přeprogramování na nižší proud

Pokud generátor není schopný dodat naprogramovaný výstupní proud, může lékař přeprogramovat zařízení na nižší výstupní proud a pokusit se vykompenzovat snížení dodávané energie zvýšením šířky impulsu.

Pokud je například výstupní proud generátoru naprogramovaného na 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsec s dobou zapnutí 30 sekund na hodnotě LOW (NÍZKÝ) nebo LIMIT, snižte výstupní proud na 2 mA a zvyšte šířku impulsu na 750 µsec.

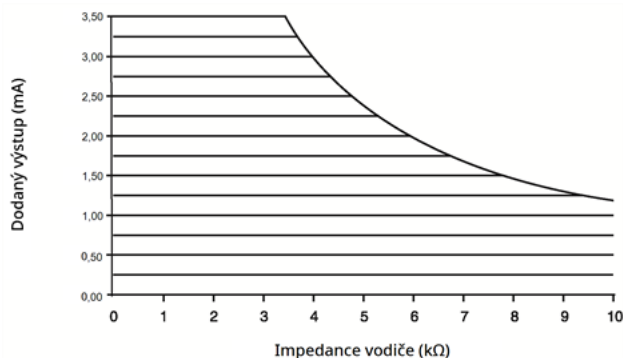
5.13. Náboj dodaný v každém impulsu

Náboj dodaný v každém impulsu je nejdůležitějším parametrem při vyhodnocování stimulačního výstupu. Je definován jako mikrokoulomb (µC), což je součin proudu a času.

$$\text{Náboj dodaný v každém impulsu (}\mu\text{C)} = \text{výstupní proud (mA)} \times \text{šířka impulsu (msec}^1\text{)}$$

Níže je ukázán vztah naprogramovaného výstupního proudu (mA) k impedanci vodiče pro pulz 1 000 µsec s výstupními proudy od 0 do 3,5 mA.

Obrázek 12. Vztah neprogramovaného výstupního proudu a impedance vodiče



⚠ POZOR: Model 100, Model 102 a Model 102R **Pro dlouhodobou stimulaci nepoužívejte frekvence 5 Hz nebo nižší.** Tyto frekvence generují elektromagnetický spouštěcí signál, který vede k nadměrnému vybíjení baterie implantovaného generátoru. Proto tyto nízké frekvence používejte pouze krátkodobě.

¹Převáděno z µsec na msec

implantace

Bezpečnostní opatření týkající se postupu implantace viz „[Bezpečnostní pokyny – Související s implantací](#)“ na stránce 26.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

6.1.	Školení chirurgů	88
6.2.	Komponenty a chirurgické materiály – Nový implantát	88
6.3.	Jak otevřít sterilní balení	89
6.4.	Doporučení pro implantaci	90
6.5.	Předoperační kroky	91
6.6.	Postup implantace	95
6.7.	Materiály pro pacienty po implantaci	115

6.1. Školení chirurgů

Lékaři implantující systém VNS Therapy musí být zkušení v chirurgických zákrocích v nervově-cévním svazku krční a musí být schopní provést chirurgický zákrok pro implantaci systému VNS Therapy.

Veškeré programování musí provádět lékař obeznámený s používáním a funkcí programovacího systému nebo musí probíhat pod dohledem takového lékaře.

Lékaři, kteří implantují systém VNS Therapy, musejí být důkladně obeznámeni se všemi souvisejícími školicími materiály:

- Označení pro lékaře a pacienta pro systém VNS Therapy
- Cvičné zařízení pro umístění elektrody – zařízení používané k nácviku umístění spirál kolem bloudivého nervu

 **POZNÁMKA:** Kontaktujte „[Technická podpora](#)“ na [stránce 232](#) a vyžádejte si další školicí materiály a podporu.

6.2. Komponenty a chirurgické materiály – Nový implantát

Tabulka 25. Komponenty potřebné pro nový implantát

Komponenty potřebné pro operaci	Nový implantát
Generátor	1 primární generátor s jednou zásuvkou 1 záložní generátor s jednou zásuvkou
Vodič	1 primární jednokolíkový vodič 1 záložní jednokolíkový vodič
Sada příslušenství	1 sada příslušenství
Programovací systém	1 programovací systém
Tunelátor	1 tunelátor
Sterilní vak na laserové rameno nebo obdobná ochrana*	Požadované
Měkké cévní smyčky nebo silikonová fólie*	Doporučené, ale nepovinné
Komerční EKG monitor a související návod k použití*†	Požadováno (schopnost vytisknout EKG křivku / amplitudy na kanálu I vodiče)

Tabulka 25. Komponenty potřebné pro nový implantát (pokračování)

Komponenty potřebné pro operaci	Nový implantát
Standardní kožní elektrody Ag/AgCl 10 mm*†	Požadované

* Neposkytuje společnost LivaNova

† Slouží k identifikaci přijatelných umístění implantátů pro generátory s režimem AutoStim. Další informace viz „[Předoperační kroky](#)“ na stránce 91.



POZNÁMKA: Dostupné velikosti vodičů naleznete v části „[Fyzikální vlastnosti](#)“ na stránce 57.



POZNÁMKA: Podrobnosti viz „[Předoperační kroky](#)“ na stránce 91. Tyto informace jsou rovněž shrnuty v nástroji pro předoperační hodnocení.

6.3. Jak otevřít sterilní balení

Před otevřením sterilního balení je potřeba ho pečlivě prohlédnout, zda na něm nejsou známky poškození nebo porušení sterility. Pokud byl otevřen nebo poškozen vnější nebo vnitřní sterilní obal, společnost LivaNova nemůže garantovat sterilitu generátoru nebo vodiče, a proto se obsah balení nesmí používat. Otevřený nebo poškozený výrobek je třeba vrátit společnosti LivaNova.



POZOR: Neotvírejte balení, pokud bylo vystaveno extrémním teplotám nebo pokud existuje jakýkoli náznak vnějšího poškození nebo poškození pečeti balení. V těchto případech vraťte neotevřené balení společnosti LivaNova.



POZOR: Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud došlo k jeho pádu. Takový prostředek může mít poškozené vnitřní součásti.

6.3.1. Generátor a vodič

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.

6.3.2. Tunelátor

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.
4. Vyjměte všechny čtyři části balení (dřík, tuneláží hrot, pouzdro velkého průměru, pouzdro malého průměru).

6.3.3. Sada příslušenství

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.
4. Vyjměte šestihranný šroubovák nebo sestavu rezistoru nebo úchyty zatlačením na jednu stranu a uchopením protější (nadzvednuté) strany.

6.4. Doporučení pro implantaci

Obecně řečeno je implantace systému VNS Therapy podobná zavedené praxi pro implantaci kardiostimulátorů. Rozdíl je ten, že u tohoto systému je nutné umístit spirály a vést pod kůží tělo vodiče. Chirurgický přístup a techniky se liší podle preferencí chirurga. Aby bylo zajištěno správné umístění elektrod vodiče, jsou v těchto pokynech uvedena doporučení pro implantaci, pořadí umístění spirálových elektrod a kotevní fixace a další nezbytné kroky.

 **POZOR:** Aby byl výkon systému maximální a možné mechanické poškození nervu nebo vodiče minimální, věnujte důkladnou pozornost umístění spirál a cestě, **kterou vede vodič.**

- U generátorů s režimem AutoStim má fyzické umístění zdravotnického prostředku zásadní vliv na jeho schopnost správně snímat srdeční tep. Proto je třeba dbát na dodržování postupu výběru umístění implantátu, který je popsán v části „[Určení přijatelných umístění pro implantáty](#)“ na stránce 92.

 **POZNÁMKA:** Postup výběru umístění implantátu může být proveden před operací jako součást chirurgického vyšetření pacienta.

- Chirurg musí vybrat kompatibilní generátor, vodič a tunelátor. Viz „[Systém – Kompatibilita](#)“ na stránce 12.
- Doporučuje se podat pacientovi předoperačně antibiotika a před uzavřením chirurgického pole by se obě místa incize měla často proplachovat vydatným množstvím bacitracinu nebo obdobného roztoku. (Tyto incize by měly být uzavřeny kosmetickou technikou, aby se minimalizoval vznik jizev.) Pooperačně by měla být podle uvážení lékaře podávána antibiotika.



POZOR: Infekce související s jakýmkoli implantovaným prostředkem se obtížně léčí a může být nutné kvůli nim systém VNS Therapy explantovat.

- Správné techniky připojení elektrod a kotevní fixace k bloudivému nervu jsou kritické pro dlouhodobý úspěch implantátu a pro zajištění adekvátního uvolnění zátěže pod a nad musculus sternocleidomastoideus. Podrobnosti o obecném umístění generátoru a vodiče viz „[Umístění vodiče a kapsy](#)“ na stránce 95.
- Sviňte tělo vodiče a umístěte ho do hrudní kapsy vedle generátoru.
- Dostatečné odhalení bloudivého nervu (> 3 cm) usnadňuje umístění spirál na nerv. Nerv může dočasně otéct, pokud je během implantace natažen nebo vysušen. Sevržení nervu nebo jiné poškození nervu může způsobit dysfunkci hlasivek.
- V době implantace se doporučuje otestovat výstup generátoru a funkci implantovaného systému. Pro provedení rutinní kontroly systému se doporučuje použít příslušné verze programovacího systému a modul Snímací a programovací modul Wand (umístěný ve sterilním krytí). Podrobnosti najdete v části „[Testování systému](#)“ na stránce 109.
- Po umístění elektrod na nerv otestujte impedanci rozhraní elektrody s nervem. Připojte vodič přímo ke generátoru a proveďte diagnostiku systému. Podrobnosti najdete v části „[Testování systému](#)“ na stránce 109.

6.5. Předoperační kroky

Před operací a mimo sterilní pole proveďte následující úkony.

6.5.1. Stáhněte data z generátoru

Aby byla zajištěna správná komunikace zařízení, stáhněte data z generátoru, ještě když je ve sterilním obalu.

Podrobnosti o stahování dat z generátoru naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

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



POZOR: Pokud stahujete data z generátoru, který byl v posledních 24 hodinách vystaven nízkým teplotám, může se zobrazit indikátor nízkého stavu baterie. Podrobnosti o řešení tohoto problému naleznete v části „Řešení potíží“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

6.5.2. Programování dat pacienta

Naprogramujte do generátoru identifikaci pacienta a datum implantace. Podrobnosti naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

6.5.3. Generátory s režimem AutoStim

6.5.3.1. Určení přijatelných umístění pro implantáty

Umístění implantátů generátorů schopných detekce záchvatů zásadně ovlivňuje jejich schopnost správně snímat srdeční tep. Následující kroky popisují doporučený postup při určování přijatelných umístění pro implantát generátoru a vodiče.

 **POZNÁMKA:** Proces výběru umístění implantátu je rovněž shrnut v *nástroji pro předoperační hodnocení* obsaženém v balení generátoru.

6.5.3.2. Materiály pro předoperační hodnocení

K určení přijatelných umístění pro implantáty jsou zapotřebí následující materiály:

- Komerční EKG monitor – Monitor EKG by měl mít možnost vytisknout průběh EKG / amplitudy na kanálu I vodiče. Monitor EKG musí být konfigurovatelný na nastavení dolní propusti filtru do 150 Hz.
- Standardní kožní elektrody Ag/AgCl 10 mm
- Návod k použití EKG
- Nástroj pro předoperační hodnocení dostupný na stránce www.livanova.com

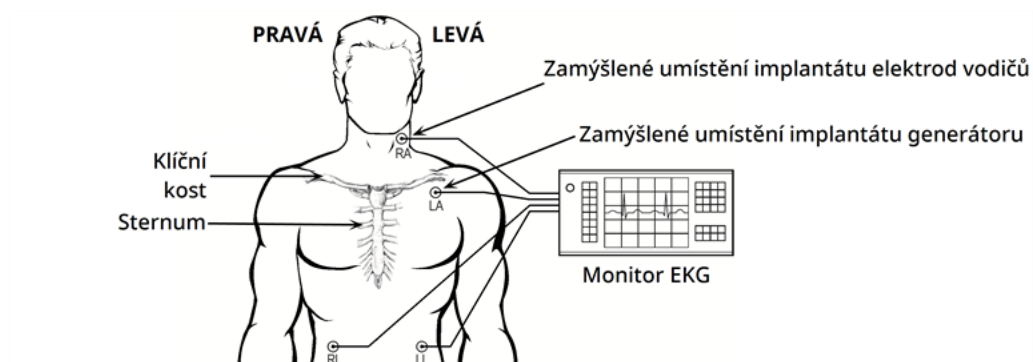
 **POZNÁMKA:** Pro použití v postupu identifikace potenciálních umístění implantace je přijatelný jakýkoli komerční EKG systém, který splňuje požadavky uvedené výše v oddíle „Požadované vybavení/materiály“. Pro správnou obsluhu nebo konfiguraci viz návod k použití EKG systému.

6.5.3.3. Postup předoperačního hodnocení

1. Zkontrolujte, zda je tisková stupnice monitoru EKG nastavena na 10 mm/mV a zda dolní propust filtru nepřesahuje 150 Hz.
2. Připravte kůži pacienta v levé oblasti krku a hrudníku (např. odstraňte přebytečné ochlupení, proveďte otření alkoholem), abyste zajistili správný kontakt s kožními elektrodami EKG.
3. Umístěte EKG elektrody na kůži pacienta následujícím způsobem:
 - Jedna elektroda v levé části krku, přibližně v místě zamýšlené implantace elektrod vodiče
 - Jedna elektroda na hrudníku, přibližně v místě zamýšlené implantace generátoru

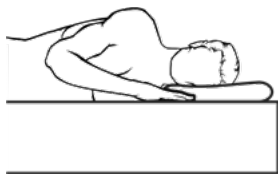
- Jedna elektroda na pravém podbřišku nebo na pravé noze
- Jedna elektroda na levém podbřišku nebo na levé noze

Obrázek 13. Konfigurace zkušební elektrody



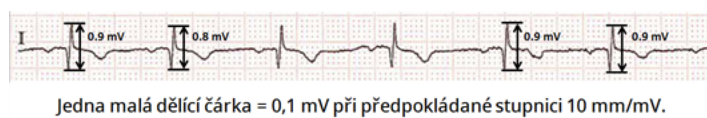
4. Připojte vodiče EKG k elektrodám:
 - RA – krk
 - LA – hrudník
 - RL – pravý podbřišek nebo pravá noha
 - LL – levý podbřišek nebo levá noha
5. Zkontrolujte, zda se na monitoru EKG zobrazuje průběh křivky EKG vodiče I, počkejte, až se EKG signál stabilizuje a pořídte 10 sekund dat z EKG s pacientem ležícím na levém boku (první ze dvou poloh).

Obrázek 14. Poloha pacienta – Vleže na levém boku



6. Vytiskněte záznam EKG a vyznačte polohu pacienta. Na záznamu EKG změřte amplitudu R-vlny od vrcholu k vrcholu v kanálu vodiče 1 podle měřítka v kroku 1. Tento postup proveďte pro nejméně 4 reprezentativní R-vlny po intervalech 10 sekund dat a zaznamenejte minimální hodnotu amplitudy z vyhodnocených R-vln. Tato hodnota představuje minimální amplitudu R-vlny od vrcholu k vrcholu pro pacienta v definované poloze těla.

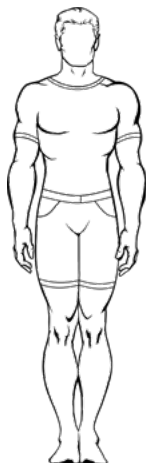
Obrázek 15. Příklad EKG stopy s R-vlnou od vrcholu k vrcholu



7. Ověřte, že minimální amplituda R-vlny od vrcholu k vrcholu naměřená v kroku 6 je 0,4 mV nebo vyšší. V takovém případě opakujte kroky 5–6 při druhé poloze těla, jak je uvedeno níže, dokud nebudou otestovány obě polohy těla a dokud nebude potvrzeno, že minimální naměřená amplituda R-vlny od vrcholu k vrcholu pro každou polohu těla je 0,4 mV nebo vyšší.

- i** POZNÁMKA: Za předpokladu stupnice 10 mm/mV musí měření amplitudy R-vlny od vrcholu k vrcholu pokrývat alespoň 4 řádky na záznamu EKG, aby byl splněn minimální požadavek hodnoty 0,4 mV.

Obrázek 16. Poloha pacienta – ve stoje, ruce podél těla



8. Pokud je minimální naměřená amplituda R-vlny od vrcholu k vrcholu pro kteroukoli polohu menší než 0,4 mV, vyberte nové potenciální umístění pro implantaci generátoru, které zvětší vzdálenost mezi krční elektrodou a stávající hrudní elektrodou a/nebo je blíže k srdci pacienta. Umístěte novou elektrodu na nové potenciální umístění implantace (starou hrudní elektrodu lze odstranit, pokud překáží), připojte ji k vodiči LA a opakujte kroky 5–7 pro obě polohy těla, dokud nebude možné identifikovat umístění s odpovídající amplitudou R-vlny od vrcholu k vrcholu.

- i** POZNÁMKA: Je vhodnější umístit generátor podél axilárního okraje, na 4. žebro nebo anteriorně nad něj, aby měl pacient po operaci co největší flexibilitu pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). Viz pokyny k zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) zveřejněné na stránce www.livanova.com.

9. Pokud byly testovány obě polohy těla a bylo potvrzeno, že minimální naměřená amplituda R-vlny od vrcholu k vrcholu pro každou polohu těla je 0,4 mV nebo vyšší, jsou místa pro umístění elektrod na krku a na hrudníku přijatelnou volbou pro implantát. Označte si umístění na krku a na hrudníku, kde jsou umístěny elektrody, a použijte je při operaci jako zamýšlené umístění implantátu. Měření minimální amplitudy R-vlny od vrcholu k vrcholu v různých polohách těla se používají ke konfiguraci detekce srdečního tepu a detekce záchvatů a po operaci k optimalizaci nastavení detekce srdečního tepu.

- i** POZNÁMKA: Konfigurace detekce srdečního tepu viz „[Konfigurace detekce srdečního tepu a záchvatů](#)“ na [stránce 113](#).

- i** POZNÁMKA: Informace o optimalizaci nastavení detekce srdečního tepu viz „[Optimalizace nastavení detekce srdečního tepu](#)“ na [stránce 126](#).

Pokud byla vyčerpána všechna praktická umístění implantátu, aniž by bylo nalezeno umístění, které by poskytovalo amplitudu R-vlny od vrcholu k vrcholu alespoň 0,4 mV v obou polohách těla, pacient nemusí mít z funkce automatické stimulace další přínos nad rámec přínosu systému VNS Therapy v normálním režimu.

6.6. Postup implantace

Bezpečnostní opatření týkající se postupu implantace viz „[Bezpečnostní pokyny – Související s implantací](#)“ na [stránce 26](#).

6.6.1. Umístění vodiče a kapsy

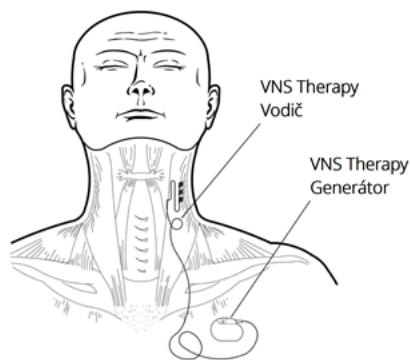
Generátor se obvykle implantuje do podkožní kapsy těsně pod klíční kost na levé nebo pravé horní části hrudníku.

i POZNÁMKA: Je vhodnější umístit generátor podél axilárního okraje, na 4. žebro nebo anteriorně nad něj, aby měl pacient po operaci co největší flexibilitu pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

i POZNÁMKA: Umístění generátorů schopných detekovat záchvaty viz „[Určení přijatelných umístění pro implantáty](#)“ na [stránce 92](#).

Doporučené umístění vodiče je oblast bloudivého nervu v polovině vzdálenosti mezi klíční kostí a bradavkovým výběžkem, přičemž vodič se protáhne podkožním tunelem mezi místem incize na krku a kapsou vytvořenou v horní části hrudníku (viz níže).

Obrázek 17. Umístění generátoru a vodiče



Doporučuje se, aby tělo vodiče i generátor byly umístěny na stejné straně těla. Pro podkožní vedení vodiče se doporučuje VNS Therapy tunelátor.

i POZNÁMKA: Abyste se ujistili, že umístění zdravotního prostředku odpovídá aktuálním pokynům pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), přečtěte si před umístěním systému výstrahy a bezpečnostní opatření pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). Viz pokyny k zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) zveřejněné na stránce www.livanova.com.

 POZNÁMKA: Podrobné informace o umístění generátorů schopných detekce záchvatu viz „[Určení přijatelných umístění pro implantáty](#)“ na stránce 92.

6.6.2. Přehled postupu implantace

 POZOR: Tento přehled postupu nepředstavuje kompletní implantační postup.

 POZNÁMKA: U generátorů schopných detekovat záchvaty se pokuste implantovat vodič a generátor do stejných přibližných umístění, jaké byly určeny v části „[Určení přijatelných umístění pro implantáty](#)“ na stránce 92.

1. Odkryjte levý nervově-cévní svazek krční a bloudivý nerv.
2. V levé horní části hrudníku vytvořte kapsu na generátor.
3. Zvolte správnou velikost vodiče.
4. Protáhněte vodič tunelem pod kůží od krku ke kapse generátoru na hrudníku.
5. Připojte elektrody a kotevní fixaci k bloudivému nervu.
6. Zajistěte vodič rovnoběžně s nervem.
7. Vytvořte ohyb pro uvolnění zátěže a smyčku pro uvolnění zátěže.
8. Připojte vodič ke generátoru.
9. Ověřte, že je kolík konektoru zcela zastrčený, a dotáhněte stavěcí šroub.
10. Proveďte diagnostiku systému.
11. Umístěte generátor do hrudní kapsy a na stranu od generátoru (nikoli za generátor) uložte přebytečný stočený vodič.
12. U generátorů schopných detekce záchvatů nakonfigurujte nastavení detekce a ověřte srdeční tep.
13. Přichyťte generátor k fascii. Nezakládejte stehy přímo kolem vodiče.
14. Proveďte druhou diagnostiku systému.
15. Stáhněte data z generátoru a ověřte, že výstupní proud je 0 mA.
16. Propláchněte místo incize bacitracinem nebo jiným roztokem.
17. Uzavřete incize.

6.6.3. Zahájení zákroku

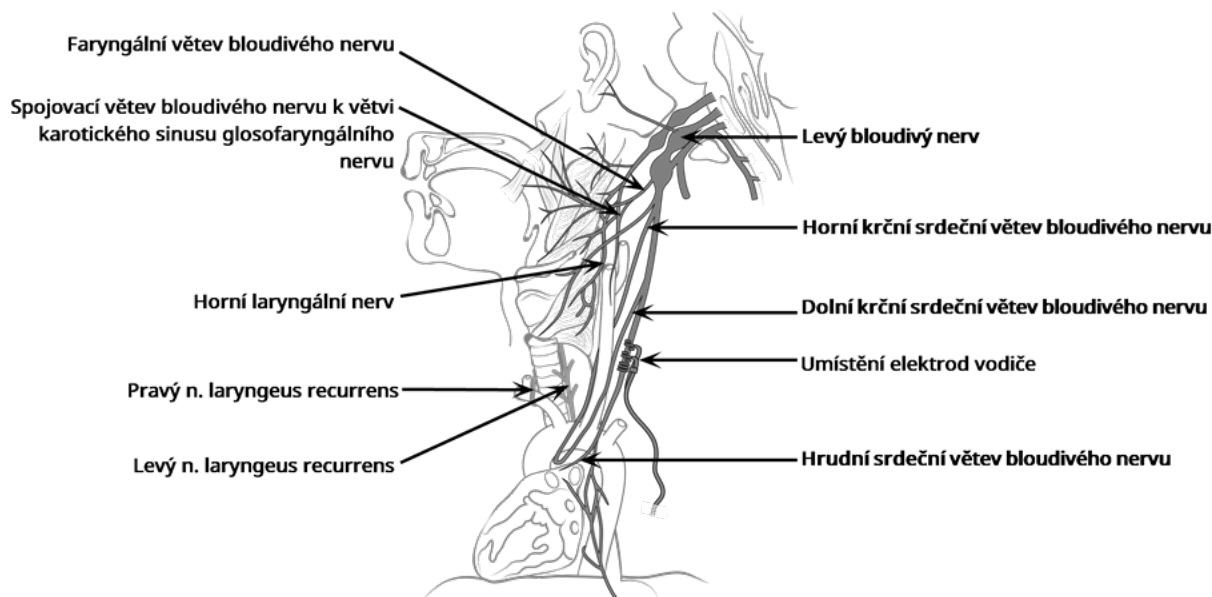
6.6.3.1. Anatomie

Je velmi důležité, aby byl chirurg implantující systém VNS Therapy obeznámený s anatomií bloudivého nervu, obzvláště se srdečními větvemi. Elektrody vodiče nesmí být umístěny na horní ani dolní krční srdeční větev.

Umístěte vodič na místo pod odstupem horní a dolní srdeční větve od bloudivého nervu. Stimulace kterékoli z těchto dvou větví během diagnostiky systému může způsobit **bradykardii a/nebo asystolii**. Opatrná disekce laterálně od bloudivého nervu může lékaři pomoci při správném umístění elektrod. U většiny pacientů (ale ne

u všech) je hlavní bloudivý nerv tím největším z těchto tří nervů. Obrázek níže ukazuje správné anatomické umístění spirál.

Obrázek 18. Anatomie bloudivého nervu a umístění vodiče



POZOR: Připojení elektrod vodiče nesmí zasahovat horní krční srdeční větev ani dolní krční srdeční větev bloudivého nervu. Umístěte elektrody na místo *pod* odstupem těchto dvou větví od bloudivého nervu.



POZOR: Nadměrná manipulace s bloudivým nervem při umísťování vodiče může mít po operaci za následek značný chrapot. Ve většině případů tento stav vymizí bez dalšího lékařského zákroku do tří až čtyř týdnů, ale tato doba závisí na míře stresu, kterému byl nerv při zákroku vystaven. Společnost LivaNova nedoporučuje zahajovat stimulační terapii, dokud chrapot nezmizí, protože stimulace může tento stav zhoršit.

6.6.3.2. Odhalte bloudivý nerv

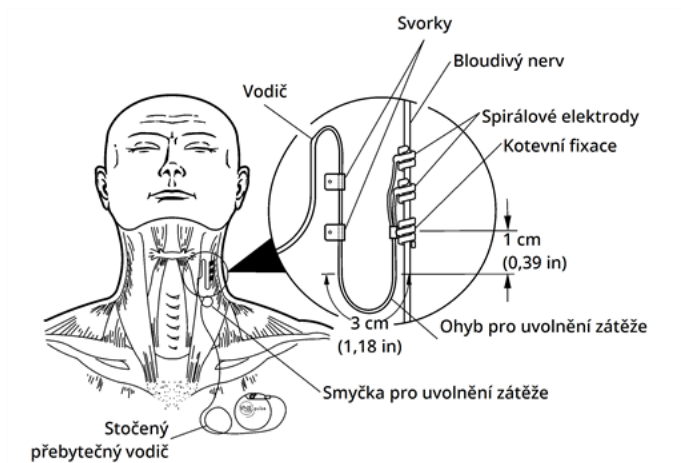
Přestože se konkrétní chirurgický přístup a techniky implantace vodiče liší v závislosti na chirurgovi, následující podrobné pokyny jsou uvedeny jako vodítko:

1. Podejte pacientovi vhodnou anestezii.
2. Obnažte levý nervově-cévní svazek krční, který se táhne podél předního okraje sternocleidomastoidního svalu.
3. Najděte a odhalte *minimálně 3 centimetry (1,18 in)* bloudivého nervu. Doporučené místo stimulace je 3cm část bloudivého nervu, přibližně v polovině vzdálenosti mezi klíční kostí a bradavkovým výběžkem, kde není žádné větvení (pod místem odstupu horní a dolní krční srdeční větve od bloudivého nervu). Nerv se většinou nachází v zadní drážce mezi karotickou artérií a vnitřní jugulární žílou.



POZOR: Nenechte bloudivý nerv během operace vyschnout, protože dehydratace nervu může vést k jeho poškození nebo otoku.

Obrázek 19. Místo pro umístění elektrod



6.6.3.3. Vytvoření kapsy pro generátor

Vytvořte v hrudníku pod klíční kostí podkožní kapsu pro generátor. Hloubka kapsy by neměla být hlubší než 2,5 cm (1 palec) pod kůží. Nedoporučuje se implantovat generátor pod sval. To může přispět ke komunikačním potížím po implantaci.



POZNÁMKA: Je vhodnější umístit generátor podél axilárního okraje, na 4. žebro nebo anteriorně nad něj, aby měl pacient po operaci co největší flexibilitu pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

6.6.4. Implantace vodiče



POZOR: Aby byl výkon systému maximální a možné mechanické poškození nervu nebo vodiče minimální, věnujte důkladnou pozornost vedení vodiče, stabilizaci vodiče a umístění elektrod.

6.6.4.1. Výběr vodiče

Pečlivě zvolte vhodnou velikost vodiče. Vodič by měl k nervu přiléhat, aniž by ho stlačoval. Vodič (2,0 mm / 0,08 in) by měl být vhodný pro většinu nervů.



POZNÁMKA: Dostupné velikosti vodiče viz „[Technické informace – Vodiče](#)“ na stránce 57.

 POZOR: Vodič je dostupný v různých velikostech. Vzhledem k tomu, že není možné dopředu předpovědět, jakou velikost vodiče bude pacient potřebovat, doporučuje se mít na operačním sále k dispozici **alespoň jeden další vodič jiné velikosti**. Navíc se doporučuje mít k dispozici náhradní vodiče pro případ porušení sterility vodiče nebo jeho poškození při operaci.

 POZOR: Chraňte vodič před prachem a před podobnými částicemi, protože silikonová izolace vodiče může přitahovat hmotu ve formě částic.

 POZOR: Vodič před implantací nenamáčejte do fyziologického roztoku ani do jiného podobného roztoku, protože tím by mohly izolované části kolíku konektoru zvětšit objem a jejich zasunutí do generátoru bylo by obtížnější.

6.6.4.2. Protáhnutí tunelátoru a vodiče

Tunelátor slouží k protažení konektoru vodiče a těla vodiče pod kůží od místa incize na krku ke generátoru v hrudní kapse.

 POZNÁMKA: Podrobný popis tunelovacího nástroje naleznete v příručce k tunelátoru Modelu 402 dostupném na stránce www.livanova.com.

 POZOR: Vodič nikdy nevedte skrz sval.

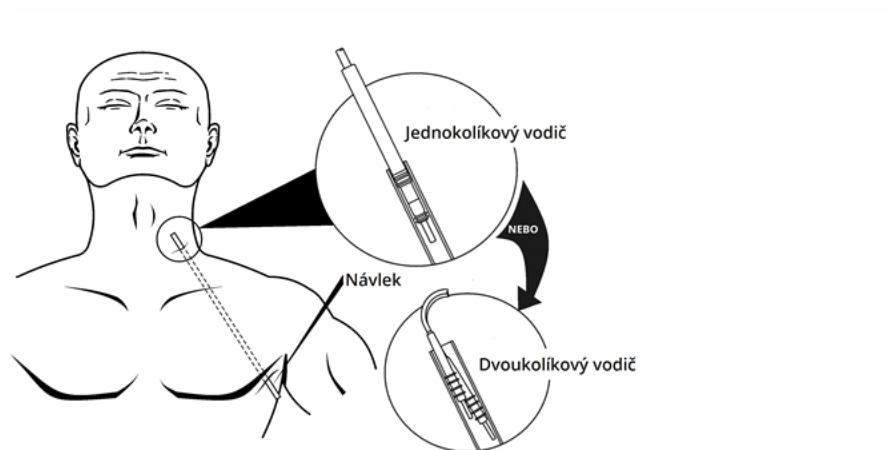
Pokud je to nutné, může být tunelátor ručně vytvarován, aby ho bylo možné lépe vést tělem.

 POZOR: Při ručním tvarování tunelátor neohýbejte o **více než 25 stupňů**, protože by mohlo dojít k zahnutí nebo zkroucení pouzdra.

Pro použití tunelátoru postupujte takto:

1. Vsuňte ostrý hrot tunelátoru do incize na krku a tunelujte cestu podkožím směrem k incizi na hrudníku. Tlačte na konec s rukojetí a směrujte tunelátor podle potřeby.
Případně je možné protáhnout konektor vodiče a tělo vodiče pod kůží z místa incize na krku ke generátoru v hrudní kapse *po umístění elektrod a kotevní fixace na nerv a po uvolnění zátěže pomocí úchyťů*. Viz část „[Umístění elektrod](#)“ na další stránce a část „[Zajištění uvolnění zátěže](#)“ na stránce 104.
2. Až ostrý hrot projde z jednoho místa incize do druhého, odšroubujte ostrý hrot a vytáhněte dřík z pouzdra. Pouzdro ponechejte protažené z jedné incize do druhé.

Obrázek 20. Umístění konektorů pouzdra a vodiče



i POZNÁMKA: Zasuňte vodič do pouzdra na krku.

3. Když je pouzdro protažené z jedné incize do druhé, opatrně vsuňte konektor vodiče do konce pouzdra u incize na krku tak, aby konektor dobře držel. V případě dvoukolíkového vodiče bude druhý konektor vytvářet mírný tlak mezi prvním konektorem a vnitřkem pouzdra.
4. Opatrně tahejte pouzdro (společně s konektorem vodiče) ven z incize na hrudníku, až dokud celý konektor vodiče zcela nevyjde z incize na hrudníku.
5. Vyjměte konektor vodiče z pouzdra a ponechte sestavu elektrod v místě incize na krku.
6. Po použití zlikvidujte celou sadu tunelátoru a nepoužité části.

6.6.4.3. Umístění elektrod

i POZNÁMKA: Podrobný obrázek anatomie bloudivého nervu naleznete v části „[Anatomie](#)“ na stránce 96.

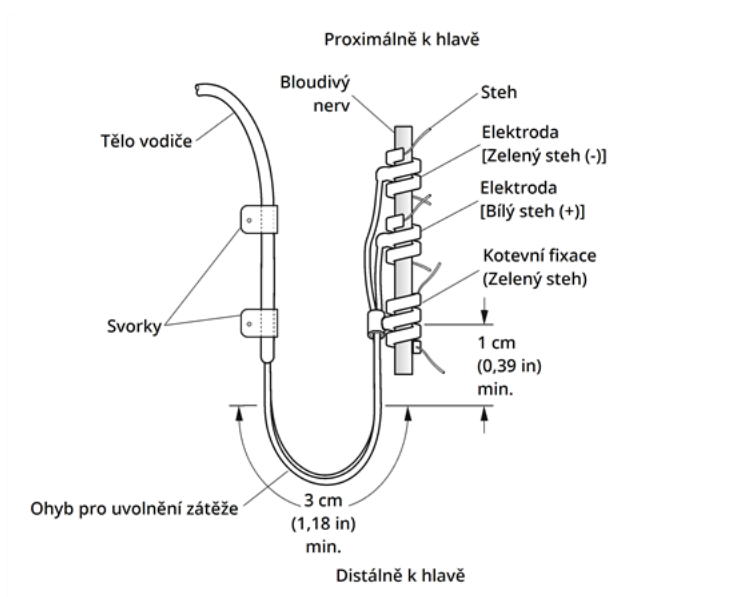
6.6.4.3.1. Polarita elektrod

Spirálové elektrody a kotevní fixace se obtáčí kolem nervu. Začněte s elektrodou, která je nejdále od rozdělení vodiče (se zeleným stehem zasazeným v materiálu spirály). Tato elektroda musí být nejbližší (proximálně) k pacientově hlavě.

Chirurg může alternativně začít kotevní fixací (distálně od hlavy), poté elektrodou nejbližší k rozdělení vodiče (s bílým stehem) a nakonec elektrodou nejdále od bifurkace vodiče (se zeleným stehem).

Pokud jsou elektrody přichyceny ve správné orientaci ukázané níže, polarita stimulace se nezmění.

Obrázek 21. Polarita elektrod



6.6.4.3.2. Umístěte spirál kolem nervu

POZOR: Vodiče a spirály jsou velmi jemné; při použití kleští dávejte pozor, abyste je nenatahovali, neštípalí ani nemačkali, a při navíjení spirál kolem nervu je příliš nenapínáte ani nenatahujete, protože by mohlo dojít k poškození elektrody nebo fixace. Pokud je to nutné, povyťáhněte nebo zvedněte nerv pomocí měkkých gumových cévních smyček.

POZOR: Správné techniky použité pro připevnění elektrod a kotevní fixace k bloudivému nervu jsou kritické pro dlouhodobou úspěšnost implantátu.

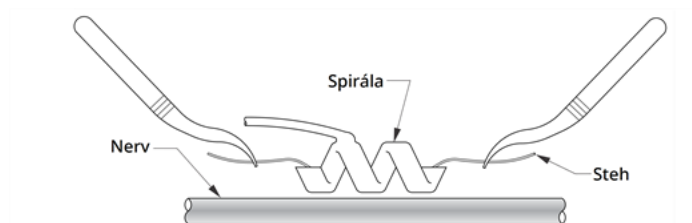
POZOR: Stehy, které jsou součástí vodiče (zasazené ve spirálách elektrod a ve spirále kotevní fixace), slouží jako pomůcka pro umístění spirál kolem bloudivého nervu. Tyto stehy se nesmí vázat jeden k druhému ani se nesmí vázat kolem nervu, protože to by mohlo způsobit poškození nervu.

POZOR: Pokud nebudou dodrženy pokyny na označení produktu (tj. uchopení elastomeru a stehu při nasazování spirály na nerv), může se steh uvolnit od spirály.

Umístěte spirály na nerv, jak je popsáno níže. Alternativním postupem je umístit spirálu pod nerv a poté ji roztáhnout. Při tomto postupu může být užitečné použít silikonovou fólii k oddělení nervu od tkáně.

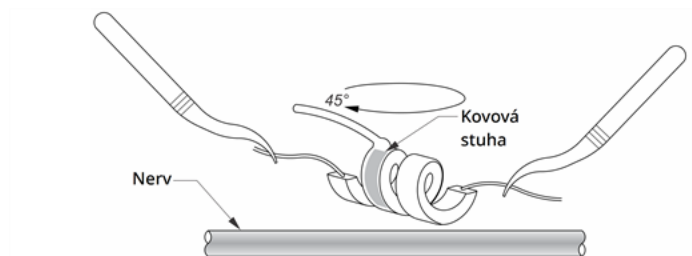
1. Umístěte první spirálu (se zeleným stehem).
2. Kleštěmi jemně zatáhněte za oba konce spirály a pomocí přiložených stehů spirálu roztáhněte.

Obrázek 22. Roztažení spirály



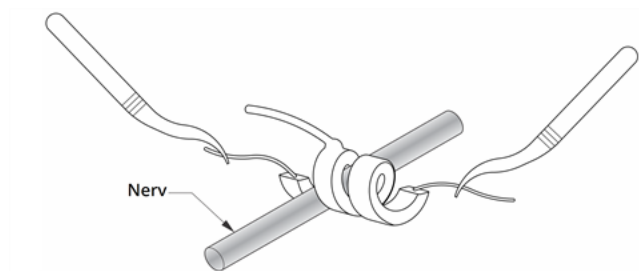
3. Roztáhněte otevřenou spirálu přímo nad odhaleným nervem a paralelně k němu a pak otočte spirálu ve směru hodinových ručiček do úhlu 45 stupňů k nervu.

Obrázek 23. Otočení spirály



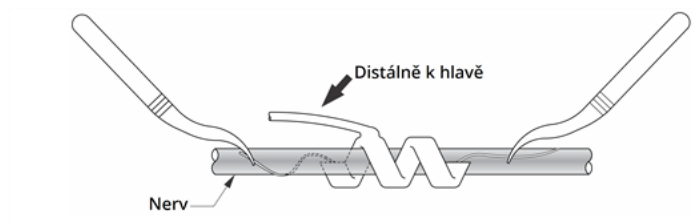
4. Umístěte na nerv tu otáčku spirály (část s kovovou páskou), na kterou se připojuje drát vodiče.

Obrázek 24. Umístění otáčky

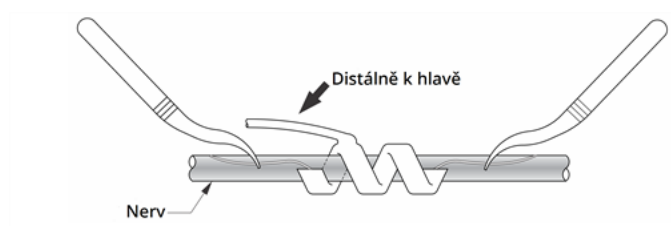


5. Protáhněte *distální* část stehu spirály pod nervem a okolo, aby byl steh obtočený kolem nervu.

Obrázek 25. Počáteční umístění distální části spirály

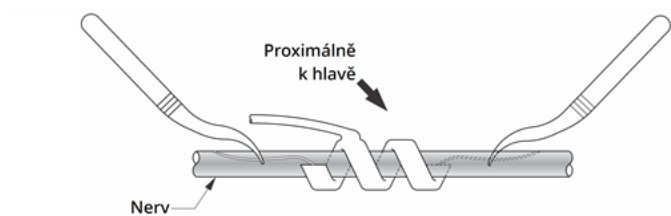


Obrázek 26. Umístění spirály poté, co distální část obkrouží nerv



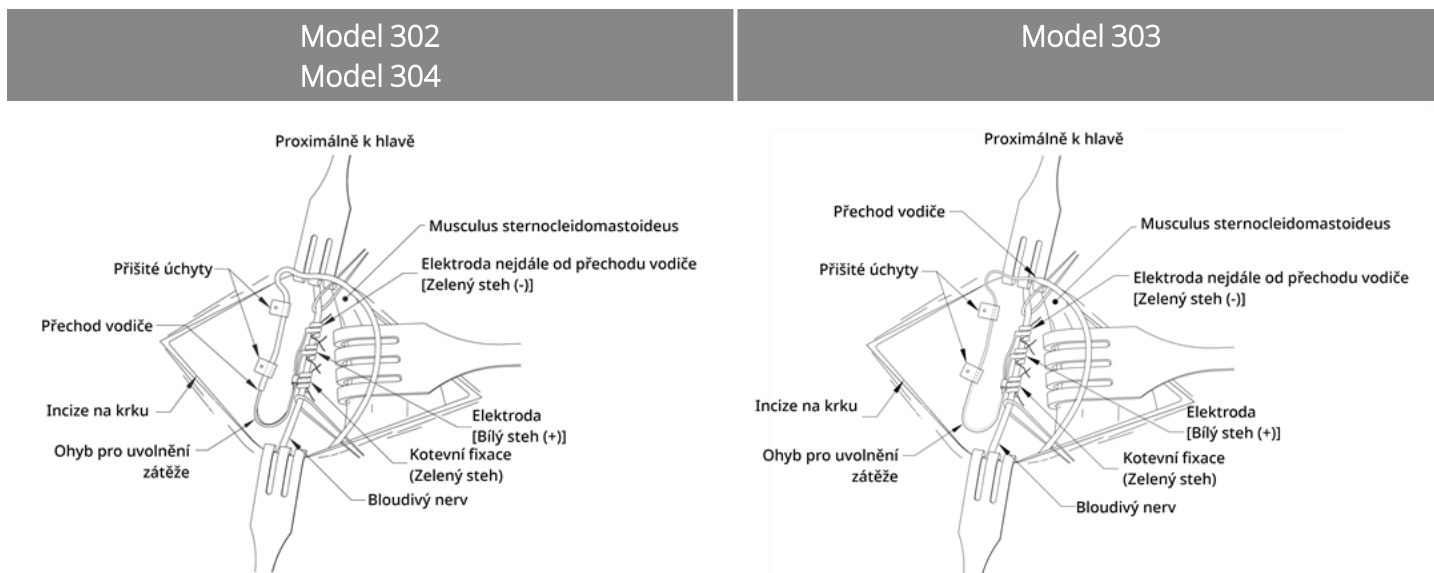
6. Protáhněte *proximální* část stehu spirály pod nervem a okolo, aby byl steh obtočený kolem nervu.

Obrázek 27. Umístění proximální části spirály



7. Umístěte střední spirálu (s bílým stehem) a opakujte kroky 2 až 6.
 8. Umístěte třetí spirálu (se zeleným stehem) a opakujte kroky 2 až 6.
 9. Až budou všechny tři spirály navinuté na nervu, ověřte, že tělo vodiče odstupuje z každé spirály ve stejném směru a že přítomná dvě těla vodiče jsou k sobě navzájem a k nervu rovnoběžně. Správné umístění dvou spirálových elektrod a kotevní fixace je ukázáno níže.

Obrázek 28. Umístění elektrod a kotevní fixace



6.6.4.3.3. Zajištění uvolnění zátěže



POZOR: Správné techniky použité pro vytvoření dostatečného uvolnění zátěže nad a pod musculus sternocleidomastoideus jsou kritické pro dlouhodobou úspěšnost implantátu.



POZOR: Pokud není vytvořeno uvolnění zátěže dle popisu, **hrozí riziko zlomení vodiče.**

Po připevnění obou elektrod a kotevní fixace vytvořte na vodiči ohyb a smyčku pro uvolnění zátěže, aby na vodiči byl dostatečný průvės a byl umožněn pohyb krku.

Vytvoření ohybu pro uvolnění zátěže



POZOR: Vždy používejte úchyty.



POZOR: Vodič ani tělo vodiče nikdy nepřišívajte ke svalové tkáni.

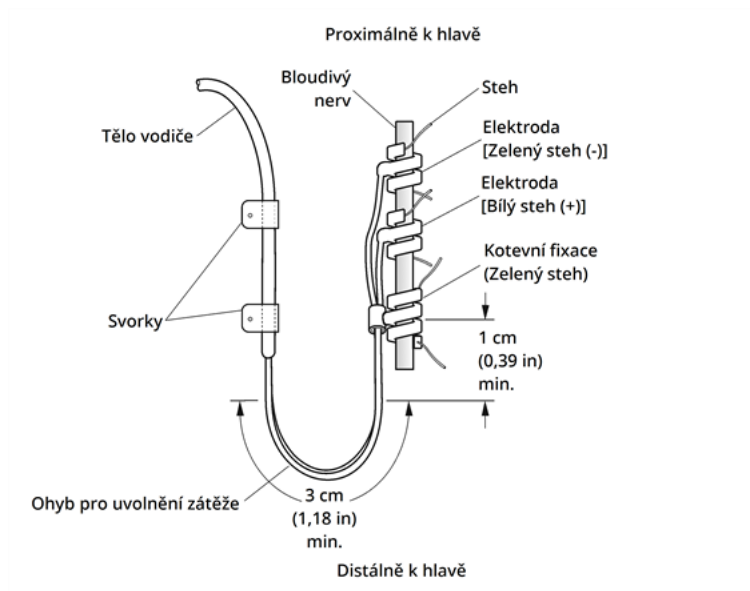


POZOR: Nezakládejte stehy přímo kolem těla vodiče, protože to by mohlo vést k porušení izolace, nesprávné funkci systému a možnému zlomení vodiče.

Pro vytvoření ohybu pro uvolnění zátěže provedte následující kroky:

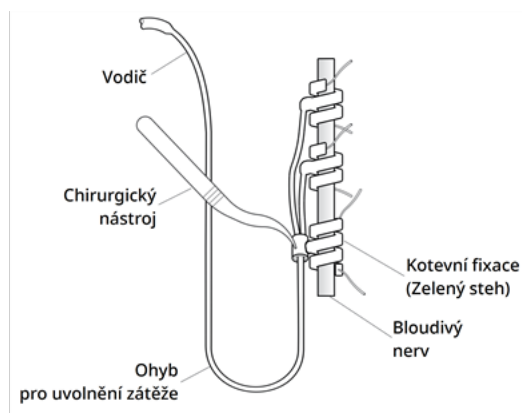
1. Vytvarujte z těla vodiče 3 cm (1,18 in) dlouhý ohyb pro uvolnění zátěže, přičemž alespoň 1 cm (0,39 in) vodiče musí vést rovnoběžně s nervem. Paralelní část může být umístěna v kapse vytvořené vedle kotevní fixace.

Obrázek 29. Ohyb pro uvolnění zátěže



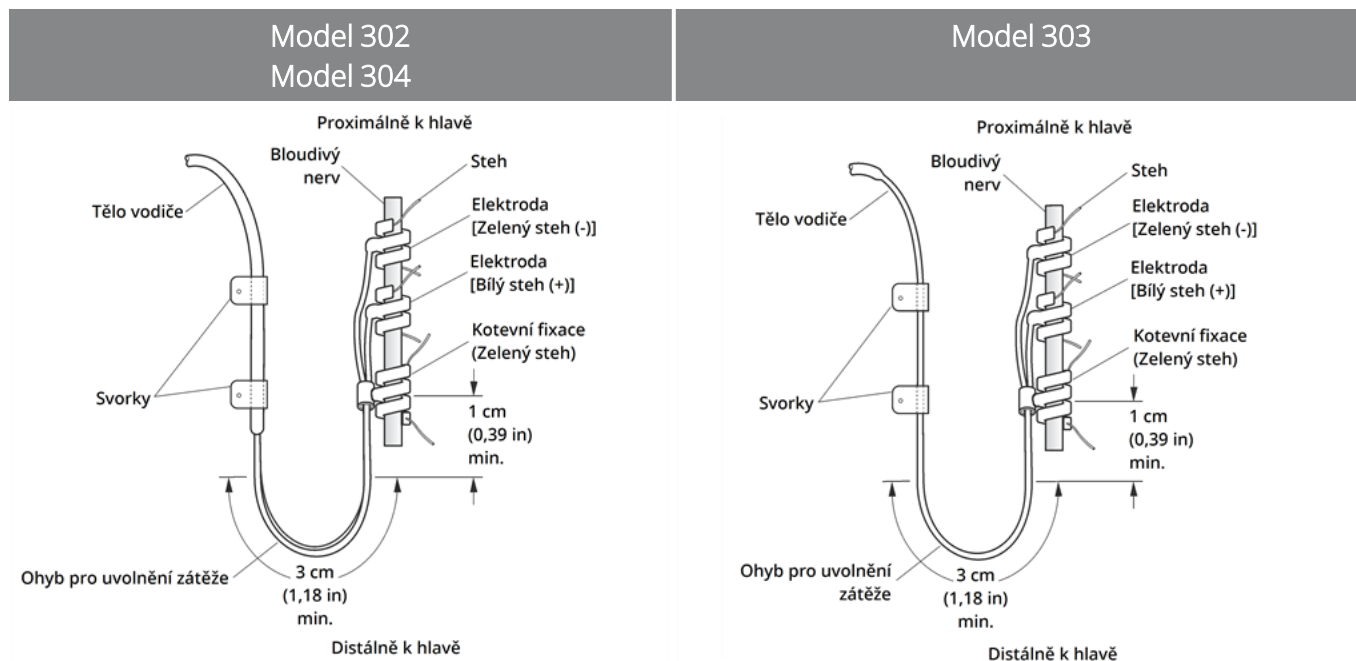
Pouze vodič Modelu 303: Věnujte zvýšenou pozornost dříve umístěné kotevní fixaci a elektrodám, aby se neodpojily. Na kotevní fixaci lze mírně tlačít chirurgickým nástrojem, aby se zajistila opora kotevní fixace při vytváření ohybu pro uvolnění zátěže).

Obrázek 30. Pouze Model 303 – Použití chirurgického nástroje (např. kleští) k podepření kotevní fixace při tvorbě ohybu pro uvolnění zátěže



2. Tento 3 cm dlouhý ohyb pro uvolnění zátěže volně připevněte k přilehlé fascii pomocí úchytů, než budete pokračovat v navádění vodiče přes sval. První úchyt by měl být umístěn bočně ke kotevní fixaci. Úchyty jsou součástí prodejního balení vodiče.

Obrázek 31. Použití úchytů při umístění elektrod



Vytvoření smyčky pro uvolnění zátěže



POZOR: Na obou stranách klíční kosti **ponechejte dostatečnou délku přebytkého vodiče**, aby se vodič nepoškodil jeho napnutím přes klíční kost.



POZOR: Nezakládejte stehy přímo kolem těla vodiče, protože to by mohlo vést k porušení izolace, nesprávné funkci systému a možnému zlomení vodiče.

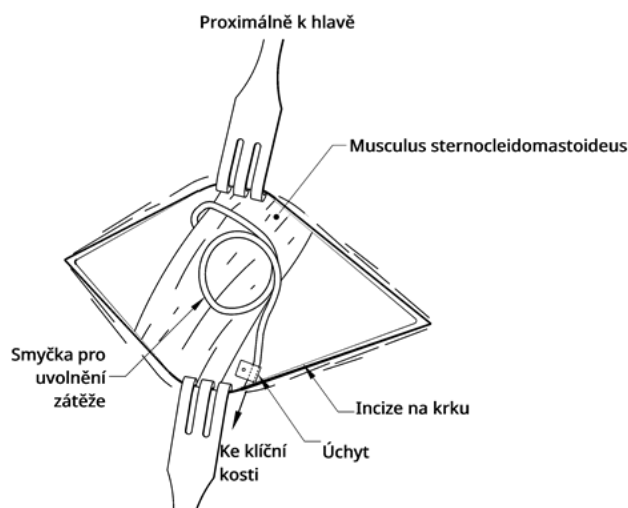


POZOR: Vodič přichycujte pouze pomocí dodaných úchytů.

Pro vytvoření smyčky pro uvolnění zátěže nad sternocleidomastoidním svalem proveďte následující kroky:

1. Na krku vytvarujte z vodiče velkou podkožní smyčku.
2. Vodič volně připevněte úchytem k fascii, než ho navedete přes klíční kost. Smyčka pro uvolnění zátěže musí být dostatečně velká, aby se vodič při otočení krku do mezní natažené pozice mohl prodloužit o několik centimetrů.

Obrázek 32. Smyčka pro uvolnění zátěže



6.6.5. Připojení vodiče ke generátoru



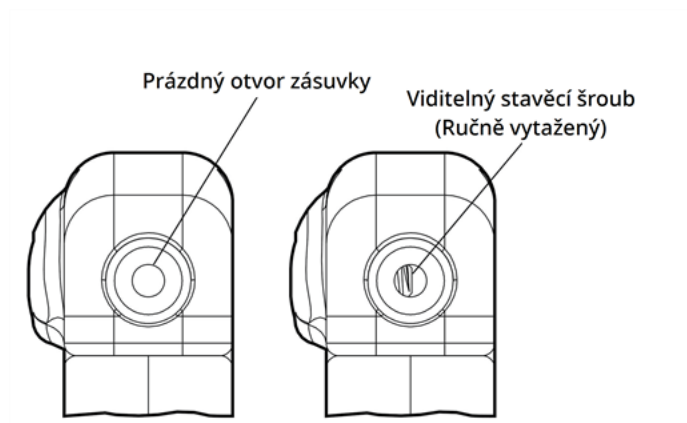
POZOR: Po umístění generátoru do sterilního pole nepoužívejte elektrochirurgické vybavení. Pokud bude generátor vystaven působení tohoto vybavení, může se generátor poškodit.



POZNÁMKA: U generátoru se dvěma zásuvkami platí tyto pokyny pro obě zásuvky, kolíky, zástrčky a stavěcí šrouby.

1. Zkontrolujte zásuvku generátoru a ujistěte se, že v ní není překážka. Ujistěte se, že je stavěcí šroub dostatečně vytažen, aby bylo možné plně zasunout kolík konektoru. Nevytahujte stavěcí šroub více, než je potřeba pro zasunutí vodiče.

Obrázek 33. Zásuvka generátoru a stavěcí šroub



POZNÁMKA: Rozdíl mezi průchozí a ucpanou zásuvkou. Platí pro jednokolíkové nebo dvoukolíkové vodiče.



POZOR: Při použití uchopte šestihranný šroubovák výhradně za rukojeť. Neuchopujte šroubovák za žádnou jinou část, protože by to mohlo ovlivnit jeho správnou funkci. Pokud se dotknete kovového dřívku, když je šestihranný šroubovák vložený ve stavěcím šroubu, může být do systému obvodů zdravotnického prostředku přenesen elektrostatický výboj, který může poškodit generátor.



POZOR: Podle pokynů níže vložte zcela šestihranný šroubovák do stavěcího šroubu a **poté na šroubovák zatlačte a otočte jím po směru hodinových ručiček, dokud neklapne** (nezapadne). Šestihranný šroubovák také vždy musí být vložený do středu uzávěru stavěcího šroubu ze silikonové gumy a musí být v kolmé pozici ke generátoru, aby nepoškodil závit stavěcího šroubu a/nebo aby neuvolnil uzávěr stavěcího šroubu.

2. Udržujte šestihranný šroubovák kolmo ke generátoru. Vložte šestihranný šroubovák do středu uzávěru stavěcího šroubu, aby se vypustil zpětný tlak nahromaděný při vkládání vodiče.

Obrázek 34. Pozice šestihranného šroubováku



3. Při použití generátoru s jednou zásuvkou a jednokolíkového vodiče zasuňte kolík konektoru vodiče zcela do zdířky generátoru. Aby mohl uniknout zpětný tlak vytvořený vložením, ponechejte špičku šestihranného šroubováku v zářezu v uzávěru stavěcího šroubu.

Při použití generátoru se dvěma zásuvkami a dvoukolíkového vodiče zasuňte kolíky konektoru vodiče zcela do příslušných zdírek generátoru. Aby mohl uniknout zpětný tlak vytvořený vložením, ponechejte špičku šestihranného šroubováku v zářezu v uzávěru stavěcího šroubu zasouvaného konektoru. Zasuňte konektor vodiče s bílou značkovací páskou a štítkem s číslem modelu a sériovým číslem do zásuvky generátoru označené „+“ (viz část týkající generátoru se dvěma zásuvkami na obrázku níže). Druhý konektor vodiče zasuňte do druhé zásuvky generátoru.



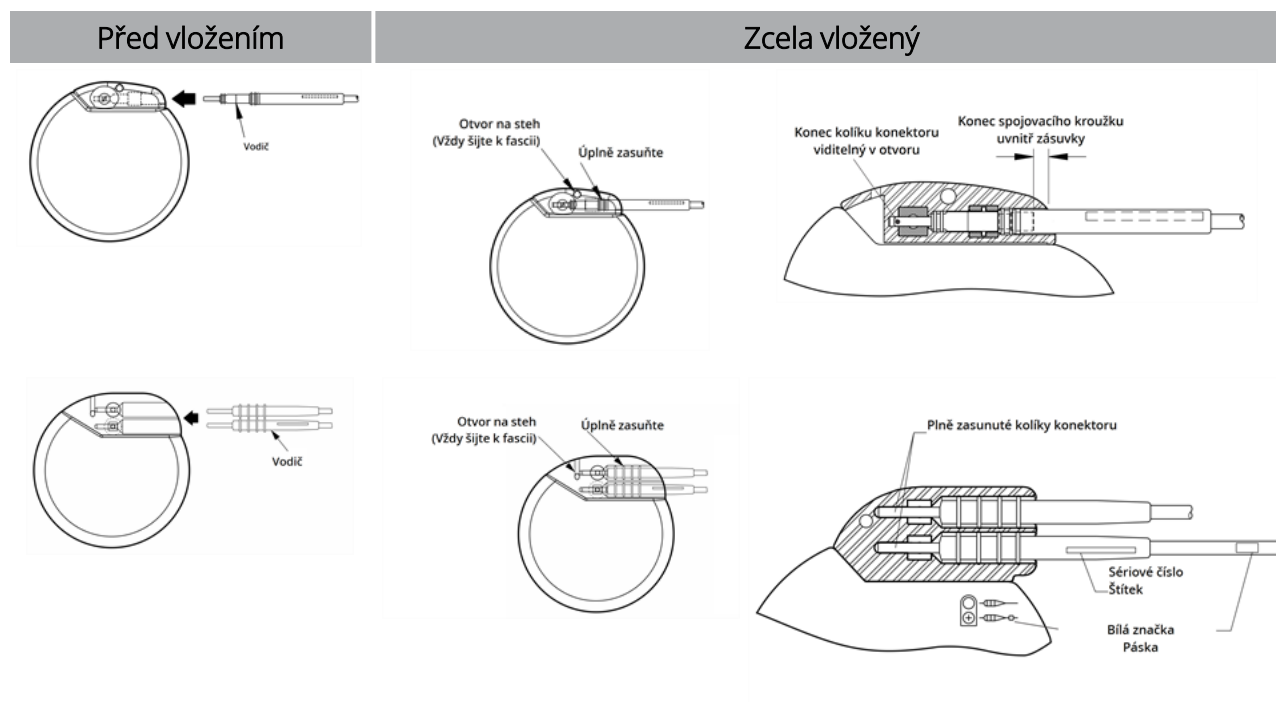
POZOR: Nevytahujte stavěcí šroub úplně. Při uvolňování během operace použijte maximálně dvě otáčky proti směru hodinových ručiček.



POZOR: Obrácení polarity vodiče bylo ve studiích na zvířatech spojeno se zvýšenou pravděpodobností bradykardie. Je důležité se ujistit, že jsou kolíky dvoukolíkového vodiče systému VNS Therapy správně zasunuty (bílá značkovací páska k zásuvce +) do generátoru se dvěma zásuvkami.

- Zatímco je šestihranný šroubovák stále vložený skrz uzávěr stavěcího šroubu, ověřte správné vložení kolíku konektoru. Kolík musí být vidět v oblasti zadního konce bloku konektoru stavěcího šroubu. U generátoru se dvěma zásuvkami opakujte tento postup pro každý stavěcí šroub.

Obrázek 35. Konektory vodiče před vložením a zcela vložené



- Pokud kolík není viditelný, vyjměte ho. Povolte stavěcí šroub tak, že vložíte šestihranný šroubovák do stavěcího šroubu a budete jím otáčet proti směru hodinových ručiček, až dokud nebude možné zcela

vložit kolík. Nevytahujte stavěcí šroub více, než je potřeba pro zasunutí vodiče. U generátoru se dvěma zásuvkami opakujte tento postup pro každý stavěcí šroub.

6. Ověřte, že je kolík konektoru zcela zastrčený, a dotáhněte stavěcí šroub. Zcela vložte šestihranný šroubovák do stavěcího šroubu a otáčejte šroubovákem po směru hodinových ručiček, až dokud nezačne klikat. Když otáčíte šestihranným šroubovákem, vždy na něj tlačte, aby byl šroubovák zcela ve stavěcím šroubu.



POZOR:

Je důležité provést následující body:

- Ujistěte se, že zásuvka generátoru je čistá a bez překážek.
- Opatrně zasuněte kolík konektoru vodiče do zásuvky generátoru, aniž byste ohnuli konektor vodiče.
- Vizuálně zkontrolujte, že je kolík konektoru čistý a zcela zasunutý.
- **Elektrický obvod není spojený s generátorem, dokud není stavěcí šroub úplně dotažen šestihranným šroubovákem.** Špatný kontakt může mít za následek VYSOKOU impedanci při diagnostice systému nebo nepředvídatelnou stimulaci o proměnlivé intenzitě způsobenou rychlými a nepředvídatelnými změnami impedance vodiče, což by podle předpokladů mělo nepříznivý vliv na účinnost zdravotnického prostředku a mohlo by mít závažné bezpečnostní dopady. U generátorů schopných detekovat záchvaty může být navíc ohroženo snímání srdečního tepu.
- Zlehka uchopte patičku konektoru vodiče (tlustou část vodiče) a zatahejte za ni, abyste ověřili, že vodič je řádně připevněn uvnitř zásuvky generátoru. Netahejte za tělo vodiče (tenkou část) ani netahejte nadměrnou silou, protože tím může dojít k poškození vodiče.

6.6.6. Testování systému

Diagnostika systému, kterou je třeba udělat jako první, se provádí s připojeným vodičem a generátorem. Pokud je diagnostika systému úspěšná, obě komponenty fungují správně. Pokud se však diagnostika systému nezdaří, může být některá z těchto dvou komponent vadná nebo mezi generátorem a kolíkem konektoru vodiče není dobrý elektrický kontakt. Pokud máte podezření na vadnou komponentu, odpojte vodič a proveďte volitelnou diagnostiku generátoru. Použijte sestavu rezistorů dodanou se sadou příslušenství.



POZNÁMKA: Modul Snímací a programovací modul Wand by měl být vložen do sterilního vaku na laserové rameno nebo obdobnou ochranu (Neposkytuje společnost LivaNova) při vstupu modulu Snímací a programovací modul Wand do sterilního pole.



VÝSTRAHA: Je důležité dodržovat doporučené postupy implantace a intraoperační testy produktu popsané v části „[Přehled postupu implantace](#)“ na [stránce 96](#). Během intraoperační diagnostiky systému se vzácně vyskytly případy bradykardie a/nebo asystolie. Pokud během diagnostiky systému nebo při první stimulaci dojde k asystolii, těžké bradykardii (tepová frekvence < 40 tepů za minutu) nebo klinicky významné změně tepové frekvence, musí být lékař připraven postupovat podle zásad rozšířené neodkladné resuscitace (ACLS).

Navíc může u pacientů s určitými skrytými srdečními arytmiemi dojít k pooperační bradykardii. Pokud během diagnostiky systému při první implantaci zařízení došlo u pacienta k asystolii, těžké bradykardii (tepová frekvence < 40 tepů za minutu) nebo klinicky významné změně tepové frekvence, je třeba umístit pacienta při první stimulaci na srdeční monitor.

Systematické zhodnocení bezpečnosti této terapie u pacientů, u kterých během implantace systému VNS Therapy dochází k bradykardii nebo asystolii, nebylo provedeno.

6.6.6.1. Diagnostika systému

Diagnostika systému se provádí intraoperačně po připojení vodiče a generátoru. Test kontroluje spojení mezi vodičem, generátorem a nervem. V závislosti na modelu generátoru a naprogramovaném výstupním proudu v normálním režimu mohou být během testu provedeny různé zkušební impulsy (jak je uvedeno níže).

Tabulka 26. Chování diagnostiky systému

Běžný režim Výstupní proud	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
0 mA	Dodávka naprogramovaného výstupu po dobu přibližně 4 sekund, následovaná jedním krátkým impulsem při 0,25 mA po dobu kratší než 130 μ s.*	1 mA, 500 μ sec po dobu přibližně 14 sekund	1 mA, 500 μ sec po dobu přibližně 14 sekund
> 0 mA		Jeden krátký impulz při 0,25 mA, 130 μ sec, po kterém následuje dodávka naprogramovaného výstupu po dobu naprogramované doby zapnutí.	
	 POZNÁMKA: Po naprogramování ON se měření impedance svodu provádí automaticky jednou za 24 hodin.	 POZNÁMKA: Po naprogramování ON se měření impedance svodu provádí automaticky jednou za 24 hodin.	Nevztahuje se

*Drobné rozdíly v testu diagnostiky systému existují pro Model 1000 se sériovými čísly < 100 000. Další informace naleznete v části Model 1000 (pouze sériová čísla < 100 000) v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

Pro zajištění správného připojení a funkčnosti systému proveďte test a vyhodnoťte následující:

Model	Vyhodnocení	
Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103	Ověřte, zda diagnostika systému proběhla úspěšně (výstupní proud a impedance vodiče jsou OK).	
	POKUD	TAK
	Diagnostika systému selže (výstupní proud LOW (NÍZKÝ) nebo impedance vodiče je HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NIZKÁ)).	Viz část „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com .  POZOR: Na vině může být elektrický kontakt mezi generátorem a kolíkem konektoru vodiče.
Model 102 Model 102R	Zkontrolujte, zda je stav impedance vodiče OK .	
	POKUD	TAK
	Stav impedance vodiče <i>není</i> OK.	Viz část „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com .  POZOR: Na vině může být elektrický kontakt mezi generátorem a kolíkem konektoru vodiče.

6.6.6.2. Diagnostika generátoru

Volitelná diagnostika generátoru se v případě řešení potíží provádí s testovacím rezistorem připojeným ke generátoru během operace. Když je diagnostika systému neúspěšná (impedance vodiče **HIGH** (VYSOKÁ) nebo **LOW** (NÍZKÁ)), lze použít diagnostiku generátoru ke zjištění, zda je příčinou problému vodič nebo generátor. Diagnostika generátoru se provádí s testovacím rezistorem, který je součástí sady příslušenství. Tento test ověřuje, zda generátor funguje správně nezávisle na vodiči.

Připojte testovací rezistor ke generátoru podle následujících kroků:

 **POZNÁMKA:** U generátoru se dvěma zásuvkami platí tyto pokyny pro obě zásuvky, kolíky, zástrčky a stavěcí šrouby.

1. Vyjměte kolík konektoru vodiče ze zásuvky generátoru. Za tímto účelem zasuňte šestihranný šroubovák do středu zátky stavěcího šroubu a stavěcí šroub povolte. Nevytahujte stavěcí šroub více, než je nutné pro odstranění vodiče. Měla by stačit půlka otáčky.
2. Vložte kolík konektoru sestavy rezistoru do zásuvky generátoru. Při zasouvání kolíku testovacího rezistoru do zásuvky generátoru buďte opatrní. Pokud cítíte značný odpor nebo se kolík ohýbá, vyjměte

testovací rezistor, zkontrolujte ho a v případě potřeby ho očistěte. Vložte rezistor znovu bez použití nadměrné síly.

i POZNÁMKA: Při utahování nebo povolování stavěcího šroubu vložte šestihranný šroubovák zcela do stavěcího šroubu a zatlačte na něj.

- Když je sestava rezistoru na místě, utáhněte stavěcí šroub šestihranným šroubovákem, až dokud nezačne šroubovák cvakat. Při otáčení šestihranným šroubovákem na něj vždy tlačte, aby byl šroubovák zcela ve stavěcím šroubu.

Obrázek 36. Připojení sestavy rezistoru



- Proveďte diagnostiku generátoru a vyhodnotte následující:

POKUD	TAK
Diagnostika generátoru proběhla úspěšně (impedance vodiče je OK)	Generátor pracuje správně.
Diagnostika generátoru selže (impedance vodiče je HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NÍZKÁ))	Viz část „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com .
Pokud je komponenta poškozená	Kontaktujte „Technická podpora.“ na stránce 232 a zboží vydezinfikujte a vraťte ho spolu s vyplněným formulářem o vráceném produktu. Pro stažení kopie formuláře viz „Formulář pro vrácení výrobku“ na stránce 229.

i POZNÁMKA: Více naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

6.6.6.3. Volitelné monitorování

Pokud je chirurgický zákrok prováděn při lokální anestezii, lze provádět volitelné fyziologické monitorování funkce systému VNS Therapy. Při postupném zvyšování výstupního proudu generátoru monitorujte pacientův hlas, zda není ochraptělý. Po úspěšném provedení diagnostiky systému a po získání kladných výsledků nastavte proud zpět na hodnotu 0 mA.

6.6.6.4. Konfigurace detekce srdečního tepu a záchvatů

U generátorů s funkcí detekce záchvatů nakonfigurujte funkce detekce srdečního tepu a detekce záchvatů po dokončení diagnostického testování:

1. Umístěte generátor do hrudní kapsy. Sviňte přebytečný vodič a umístěte ho na stranu vedle generátoru. Generátor lze umístit oběma stranami směrem ven.
2. Pomocí programovacího softwaru zapněte detekci záchvatů a ověřte detekci srdečního tepu.



POZNÁMKA: Kroky pro konfiguraci detekce záchvatů a srdečního tepu jsou specifické pro verzi softwaru. Podrobnosti naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model na stránce www.livanova.com.

3. Pro výběr hodnoty **detekce srdečního tepu** (citlivosti) specifické pro pacienta použijte následující metodu:
 - Zprůměrujte dvě měření amplitudy R-vlny získané při hodnocení polohy. Pokud tyto informace nejsou k dispozici, přejděte ke kroku 6.
 - Zmapujte průměrnou hodnotu amplitudy R-vlny na příslušné nastavení detekce srdečního tepu v tabulce mapování detekce srdečního tepu a vyberte tuto hodnotu v programovacím softwaru.



POZNÁMKA: Pro určení amplitudy R-vlny viz „[Předoperační kroky](#)“ na [stránce 91](#).

Tabulka 27. Mapa detekce srdečního tepu

Detekce srdečního tepu	Průměrná amplituda (mV) (v různých polohách)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

4. Během procesu ověřování detekce srdečního tepu zobrazuje programovací software srdeční frekvenci detekovanou generátorem po dobu 2 minut. Proces se automaticky zastaví po 2 minutách, nebo můžete klepnutím na tlačítko **Stop** proces zastavit ručně. Modul Snímací a programovací modul Wand musí zůstat nad generátorem po celou dobu průběhu procesu.
5. Během procesu ověřování detekce srdečního tepu porovnejte pomocí monitoru EKG srdeční tep indikovaný na zařízení Programmer a srdeční tep indikovaný monitorem EKG. Pokud je detekce srdečního tepu přesná, přejděte ke kroku 8, jinak přejděte ke kroku 6.

6. Pokud je detekce srdečního tepu v kroku 5 nepřesná nebo pokud nejsou k dispozici informace o amplitudě R-vlny podle části „[Předoperační kroky](#)“ na [stránce 91](#), vyberte v seznamu parametrů detekce srdečního tepu (1–5) hodnotu „1“ a opakujte krok 4 a krok 5.
7. Sledujte a porovnávejte srdeční tep indikovaný zařízením Programmer s tepem indikovaným monitorem EKG a podle potřeby opakujte krok 4 a krok 5, abyste otestovali nebo nakonfigurovali další nastavení detekce srdečního tepu (nastavení 2, 3, 4, 5), dokud zdravotnický prostředek přesně nedetekuje srdeční tep. Pokud více než jedno nastavení detekce srdečního tepu vede k přesné detekci srdečního tepu, vyberte nižší z těchto nastavení detekce.
8. Podle potřeby zvolte **režim Práh režimu AutoStim** (70 % – nejméně citlivé, 20 % – nejvíce citlivé) a proveďte změny (naprogramujte).
9. Po konfiguraci přejděte na část „[Dokončení implantačního postupu](#)“ [pod](#), krok 2.

6.6.7. Dokončení implantačního postupu

Po provedení testů dokončete implantační postup:

1. Pokud již nebylo provedeno, vložte generátor do hrudní kapsy. Sviňte přebytečný vodič a umístěte ho na stranu vedle generátoru. Nezáleží na tom, která strana generátoru bude směřovat ven.



POZOR: Neumísťujte přebytečný vodič pod generátor, protože to může vést k porušení izolace a nesprávné funkci systému.

2. Zajištění generátoru: Zajistěte generátor k fascii (nikoli ke svalu) založením stehu skrz otvor na steh.



POZOR: Je důležité generátor přišít k fascii, aby se stabilizoval a zabránilo se manipulaci ze strany pacienta, která by mohla poškodit dráty vodiče



POZOR: Nezakládejte stehy přímo kolem těla vodiče, protože to by mohlo vést k porušení izolace, nesprávné funkci systému a možnému zlomení vodiče..

3. Proveďte druhou diagnostiku systému a ověřte, že stav impedance vodiče je stále „OK“.
4. Stáhněte data z generátoru a ověřte, že výstupní proud je 0 mA.

- Normální proud: 0 mA
- Magnetický proud: 0 mA
- AutoStim proud: 0 mA Model 1000 Model 1000-D Model 106

Kontakt „[Technická podpora](#)“ na [stránce 232](#).



POZOR: Minimálně 14 dní po první implantaci nebo po výměně implantátu neprogramujte systém VNS Therapy na režim ZAP ani na terapii pravidelnou stimulací. Pokud tento bezpečnostní pokyn nebude dodržen, může pacient pociťovat nepohodlí nebo nežádoucí příhody.

5. Před uzavřením incizí obě incize vypláchněte vydatným množstvím bacitracinu nebo obdobného roztoku.
6. Uzavřete chirurgické incize. Uzavřete incize technikami kosmetické chirurgie, aby jizvy byly co nejmenší.
7. Po operaci podávejte pacientovi antibiotika (dle uvážení lékaře).

Pacient může první týden nosit krční ortézu, aby se vodič řádně stabilizoval.

6.7. Materiály pro pacienty po implantaci

6.7.1. Registrační a záruční karta implantátu

S generátorem je dodána registrační a záruční karta implantátu, která *musí být* vyplněna. Na kartě je místo pro zaznamenání generátoru i vodiče. Pokud při chirurgickém zákroku byla provedena výměna zdravotnického prostředku, uveďte informace o explantovaném prostředku. Postupujte podle pokynů uvedených na formuláři a jednu kopii vraťte společnosti LivaNova, jednu kopii uschovejte v chirurgickém centru a jednu kopii předejte pacientovi nebo pečovateli.

Společnost LivaNova doporučuje při vyplňování tohoto formuláře dodržovat všechny místní zákony o ochraně osobních údajů. Tyto informace vyžadují některé vládní agentury. Vyplněné formuláře vrácené společnosti LivaNova jsou zadány do registru implantátů a slouží jako trvalý záznam s informacemi o příjemci implantátu. Při uchovávání a zabezpečení těchto informací jsou dodržovány všechny příslušné zákony o ochraně důvěrných informací.

Chcete-li si stáhnout elektronickou kopii, kterou můžete vrátit nebo vytisknout, podívejte se na část „Registrační a záruční karta implantátu“ na stránce www.livanova.com.

6.7.2. Souprava magnetu pro pacienta

Poskytněte pacientovi sadu magnetů pro pacienta, která obsahuje magnety, příslušenství a další materiály pro pacienty.

6.7.3. Karta implantátu pacienta

Karta implantátu obsahuje informace o systému VNS Therapy pro pacienta. Po implantaci předejte karty pacientovi nebo poskytovateli péče a požádejte je, aby vyplnili informace o jejich zdravotnickém prostředku

(pokud již nejsou vyplněné), jméno pacienta nebo jinou identifikaci (např. číslo pacienta) a jméno a telefonní číslo ošetřujícího lékaře. Sdělte jim, že kartu musí vždy nosit s sebou.

Postimplantátový management

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

7.1. Pokyny pro následné sledování pacientů s epilepsií	118
7.2. Individualizace léčby	119
7.3. Poradenství pro pacienty	129

7.1. Pokyny pro následné sledování pacientů s epilepsií

7.1.1. Po implantaci

Během několika prvních týdnů po implantaci nového nebo náhradního zdravotnického prostředku by pacient měl navštívit lékaře, aby se potvrdilo hojení rány a správná funkce generátoru. Prvních 14 dní po implantaci musí být výstupní proud generátoru naprogramované stimulace ve všech režimech 0 mA.

Systém VNS Therapy je doplňkovou léčbou k souběžně podávaným (před implantací zařízení) antiepileptickým léčivům. Lékařům se doporučuje **udržovat veškerou antiepileptickou medikaci stabilní po dobu prvních 3 měsíců** stimulace, než se pacientovi sníží nebo změní medikace.

7.1.2. Následné kontroly

7.1.2.1. Úvodní titrační návštěvy (náběh léčby pomocí systému VNS Therapy)

Během počátečního programování mohou být návštěvy pacienta častější za účelem úpravy léčby, dokud není dosaženo cílové úrovně (tj. adekvátní kontrola záchvatů s minimálními vedlejšími účinky). Jakmile je stimulace připravena k naprogramování, pomalu zvyšujte výstupní proud v krocích po 0,25 mA, dokud pacient neucítí stimulaci na příjemné úrovni. Pacienti, kteří dostávají náhradní generátory, by měli být rovněž titrováni stejným způsobem, aby byla umožněna opětovná akomodace. Pro další informace viz „[Strategie dávkování](#)“ na stránce 120.



POZNÁMKA: (Pouze generátory s režimem AutoStim) – K dispozici je menší velikost kroku výstupního proudu 0,125 mA (až 2 mA), která umožňuje pacientovi snášet stimulaci zařízením.

7.1.2.2. Dlouhodobé sledování

Následující kontroly a jejich obsah plánuje lékař v závislosti na pacientově odezvě a na snášenlivosti implantátu. Ve všech ostatních ohledech se sledování provádí v souladu se standardními lékařskými postupy pro pacienty s epilepsií.

Pokud jsou hlášeny netolerovatelné nežádoucí příhody, pokuste se snížit parametry stimulace, abyste je odstranili nebo snížili jejich závažnost. Doporučení pro nastavení parametrů naleznete v části „[Strategie](#)“

snášenlivosti“ na stránce 122. Rovněž poučte pacienty nebo poskytovatele péče, že v případě, kdy se nežádoucí účinek stane netolerovatelným, mohou vypnout generátor magnetu (tj. výstupní proud 0 mA).

7.1.2.3. Typické činnosti během následné návštěvy

Při každé návštěvě pacienta použijte ke stahování dat generátoru příslušnou verzi programovacího softwaru systému VNS Therapy. Provádějte úpravy stimulace v závislosti na reakci pacienta nebo snášenlivosti.

Terapie pomocí systému VNS Therapy nesmí být nepříjemná ani nesmí mít obtěžující vedlejší účinky. Po posledním nastavení stimulace sledujte pacienty, zda jim vyhovují všechny dostupné naprogramované režimy stimulace. Vzhledem k tomu, že každý pacient může na stimulaci reagovat jinak, může být doba sledování nejméně 30 minut, případně tak dlouhá, jak určí lékař.

Zajistěte, aby byl při každé návštěvě proveden diagnostický test systému, který potvrdí správnou funkci systému VNS Therapy. Pokud je to nutné, proveďte testy výstupu magnetu ještě v ordinaci lékaře, abyste zajistili snášenlivost výstupu v režimu magnet.

U generátorů s režimem AutoStim vyhodnocujte při každé návštěvě výkonnost detekce srdečního tepu.

Po přeprogramování a/nebo diagnostických testech vytiskněte data a uchovejte je. Tato data lze použít k porovnání s deníkem pacienta nebo vlastními záznamy k vyhodnocení systému VNS Therapy, k potvrzení správné funkce systému a k posouzení potřeby přeprogramování. Na konci návštěvy proveďte závěrečné dotazování, abyste potvrdili, že jsou parametry nastaveny na zamýšlenou dávku, ještě než pacient opustí ordinaci.

 **POZNÁMKA:** Pokyny k tisku dat naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

7.2. Individualizace léčby

7.2.1. Parametry terapie používané v klinických studiích

Průměrný výstupní proud používaný během klinických studií po 3 měsících stimulace byl přibližně 1 mA¹.

Další standardní nastavení léčby v normálním režimu bylo 30 Hz, šířka impulzu 500 µsec, doba zapnutí 30 sekund a doba vypnutí 5 minut. Neexistují žádné údaje, které by ověřily, že se jedná o optimální parametry.

¹(Heck C., Helmers SL, DeGiorgio CM. „Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use“. Neurology 2002; 59 (6, dodatek 4): S31-7)



POZOR: Generátory pouze s režimem AutoStim – Doporučuje se, aby výstupní proud pro režim režim autostimulace nepřekračoval větší z výstupních proudů pro normální režim nebo režim magnet, zejména u pacientů, kteří pociťují nepohodlí nebo nežádoucí stimulační účinky (např. během spánku).



VÝSTRAHA: Pouze model 106, sériová čísla < 80000 – Výstupní proud v režimu magnet by měl být nastaven alespoň o 0,125 mA vyšší než výstupní proud v režimu AutoStim, aby se předešlo vzácným případům, kdy bezpečnostní funkce zařízení vypne stimulaci v důsledku opakovaného použití magnetu.

Níže uvedená tabulka uvádí rozsah stimulačních parametrů po 3 měsících aktivní léčby použitých v randomizovaných, zaslepených, aktivně kontrolovaných studiích.

Tabulka 28. Vysoké stimulační parametry

Stimulační parametry	Běžný režim	režim magnet
Výstupní proudu (mA)	0–3,5 mA	0–3,5 mA
Frekvence (Hz)	30 Hz	30 Hz
Šířka impulzu (μs)	500 μs	500 μs
Doba zapnutí (sekundy)	30 s	30 s
Doba vypnutí (minuty)	5 min	Nevztahuje se

V současné době není prokázána souvislost mezi vysokým výstupním proudem (mAmps) a účinností zařízení, ani neexistuje standardní úroveň léčby, které je třeba dosáhnout při náběhu léčby. Výpočetní modely stimulace bloudivého nervu však naznačují přibližný cíl aktivace nervu¹.

7.2.2. Strategie dávkování

Obecně by měl být systém VNS Therapy nastaven na úroveň, která je pro pacienta příjemná, a podle snášenlivosti by se tato úroveň měla zvyšovat, aby se dosáhlo účinnosti. Ačkoli společnost LivaNova doporučuje upravit výstupní proud podle potřeby, v současné době nejsou k dispozici žádné kontrolované údaje, které by naznačovaly, že vyšší úrovně proudu jsou spojeny s lepší účinností. U pacientů, jejichž záchvaty jsou při následné kontrole dobře kontrolovány, by se nastavení nemělo měnit, pokud se u nich neobjeví nepříjemné vedlejší účinky.

Stimulace pacientů musí začínat s nízkým nastaveným proudem (0,25 mA) a proud je třeba postupně zvyšovat, aby si pacienti mohli na stimulaci navyknout. Aby bylo zajištěno pohodlí pacientů, musí se výstupní proud zvyšovat v krocích po 0,25 mA, až dokud nebude dosaženo pohodlné snesitelné úrovně. Lékaři by měli zohlednit, že někteří pacienti se časem přizpůsobí stimulačním hladinám, a měli by proto v případě potřeby umožnit další zvýšení (po krocích 0,25 mA) výstupního proudu.

¹(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A a kol. „Application of a computational model of vagus nerve stimulation“. Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5): 336-43)

i POZNÁMKA: Informace o tom, jak používat funkci řízeného programování ve vybraných verzích programovacího softwaru, která vám pomůže provést vás počátečním procesem titrace, najdete v části „Řízené programování“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

Výkon magnetu by měl být při každé návštěvě v případě potřeby naprogramován na úroveň, která je pro pacienta vnímatelná. Obvykle se nastavuje o 0,25 mA vyšší než výstupní proud v normálním režimu. Někteří pacienti uvádějí, že je snazší denně ověřovat, zda je stimulace prováděna, pokud je výstupní proud magnetu nastaven o jeden krok výše, než je běžné nastavení stimulace. Tento mírně vyšší výstupní proud má umožnit pacientům, kteří se přizpůsobili normální stimulaci, rozpoznat nebo vnímat magnetickou stimulaci, což potvrzuje probíhající činnost zařízení.

U modelů generátorů s režimem AutoStim by výstupní proud v režimu AutoStim neměl být nastaven na hodnotu vyšší než výstupní proud režimu magnet. Nastavení výstupního proudu můžete zvolit v rozmezí výstupních proudů v režimu AutoStim a režimu magnet, případně na hodnotu normálního režimu pro zajištění pohodlí nebo snášenlivosti léčby.



VÝSTRAHA: Pouze model 106, sériová čísla < 80000 – Výstupní proud v režimu magnet by měl být nastaven alespoň o 0,125 mA vyšší než výstupní proud v režimu AutoStim, aby se předešlo vzácným případům, kdy bezpečnostní funkce zařízení vypne stimulaci v důsledku opakovaného použití magnetu.

Níže uvedená tabulka uvádí navrhované počáteční stimulační parametry pro zahájení titrace systémem VNS Therapy.

Tabulka 29. Navrhované počáteční stimulační parametry (≥ 2 týdny po implantaci)

Běžný režim	Výstupní proud	0,25 mA
	Frekvence signálu [†]	20–30 Hz
	Šířka impulzu [†]	250–500 µsec
	Pracovní cyklus: 10 %	
	Doba zapnutí signálu	30 s
	Doba vypnutí signálu	5 min
režim magnet	Výstupní proud	0,5 mA
	Doba zapnutí signálu	60 s
	Šířka impulzu	250–500 µsec

Tabulka 29. Navrhované počáteční stimulační parametry (≥ 2 týdny po implantaci) (pokračování)

režim autostimulace *	Výstupní proud	0,25–0,375 mA
	Doba zapnutí signálu	60 s
	Šířka impulzu	250–500 μ sec

* Není k dispozici pro všechny modely generátorů.

† Pro některé pacienty může být frekvence 20 Hz / 250 μ sec snesitelnější. Z tohoto důvodu někteří lékaři raději začínají s nižšími hodnotami a zvyšují je podle toho, jak je to snesitelné.

Jiní lékaři mohou raději začít s vyššími hodnotami a v případě potřeby je snížit kvůli snášenlivosti¹.

7.2.3. Strategie snášenlivosti

Po každém zvýšení výstupního proudu vyhodnotte, zda pacient snáší léčbu. Pokud není zvýšení výstupního proudu dobře snášeno, lze upravit další parametry stimulace, jak je uvedeno níže, aby se zlepšila snášenlivost léčby pacientem.

Před každou úpravou parametrů se doporučuje vrátit výstupní proud na poslední úroveň, kterou pacient snášel.

Provedte nastavení parametrů a zkuste opětovně zvýšit výstupní proud.

Pokud je již pacient vystavován nižším doporučeným hodnotám šířky a frekvence impulzů, může být jediným řešením snížení výstupního proudu a další snížení šířky impulzů. Pokud se však šířka impulzu sníží na 130 μ sec, měl by se zvýšit výstupní proud, aby se minimalizoval dopad na celkový účinek poskytované léčby. Z literatury vyplývá, že při použití pulzů o šířce pod 250 μ sec je k aktivaci bloudivého nervu zapotřebí vyšší výstupní proud.²

Tabulka 30. Úpravy parametrů pro zajištění snášenlivosti

Parametry	Úprava
Šířka impulzu	Snížení z 500 μ sec na 250 μ sec
Frekvence signálu	Snížení z 30 Hz na 20 Hz*
Výstupní proud	Snížení o 0,125 mA [†] nebo 0,25 mA

* K dispozici je také nastavení 25 Hz

† K dispozici pouze u některých modelů generátorů

Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. „Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: Scientific basis and recommendations for use“. Neurology 2002; 59 (6, dodatek 4):S31-7.

Níže uvedená tabulka uvádí příklad titrace při úpravě pro zajištění pohodlí pacienta. Každý příklad zahrnuje možné nastavení počáteční frekvence signálu a/nebo šířky pulzu.

¹(Heck C., Helmers SL, DeGiorgio CM. „Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use“. Neurology 2002; 59 (6, dodatek 4): S31-7)

²(Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. „Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters“. J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429-33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A a kol. „Application of a computational model of vagus nerve stimulation“. Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43.)

Tabulka 31. Příklad – Úpravy snášenlivosti během titrace

Kroky programování	Parametry	Úprava	Účel
1	Výstupní proud	Zvýšení o 0,25 mA	Titrace
Pokud pacient pociťuje nepohodlí:			
2	Výstupní proud	Snížení o 0,25 mA	Nastavení pohodlí
3	Šířka impulzu nebo frekvence signálu	Snížení z 500 µsec na 250 µsec	
		Snížení z 30 Hz na 20 Hz	
Pokud je snížení parametrů snesitelné, pokračujte v titraci:			
4	Výstupní proud	Zvýšení o 0,25 mA	Titrace

Pokud jsou výstupní proudy sníženy, aby se řešily nežádoucí účinky, ale nebylo dosaženo cílové úrovně (tj. adekvátní kontroly záchvatů s minimálními nežádoucími účinky), doporučuje se v budoucnu provést další zvýšení výstupního proudu.

7.2.4. Příklad dávkovacího přístupu

Tento oddíl popisuje 2fázový přístup k dávkování¹.

Cílem fáze 1 (0,5–3 měsíce po implantaci) je zvýšit výstupní proud na cílový rozsah. Cílem fáze 2 (3–18 měsíců po implantaci) je zvýšit pracovní cyklus. Pokud pacient v kterémkoli okamžiku dosáhne požadovaných výsledků, lze další úpravy ukončit.

7.2.4.1. Fáze 1 (výstupní proud)



POZNÁMKA: Funkce řízeného programování ve vybraných verzích programovacího softwaru vás provede počátečním procesem titrace. Podrobnosti naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

Dva týdny po implantačním zákroku použijte počáteční doporučené nastavení, jak je popsáno v části „Strategie dávkování“ na stránce 120. Můžete zvolit počáteční šířku impulzu 500 µsec a frekvenci 30 Hz a podle potřeby ji upravit tak, aby byla snesitelná. Nebo můžete začít s nižším rozsahem doporučených nastavení – 250 µsec a 20 Hz.

¹(Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. „Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: Scientific basis and recommendations for use“. Neurology 2002; 59 (6, dodatek 4):S31-7)

Při pracovním cyklu 10 % zvyšujte výstupní proud v průběhu několika týdnů po krocích 0,25 mA. Cílová hodnota výstupního proudu je 1,5–2,25 mA v závislosti na volbě šířky pulzu (PW)¹:

- 1,5 mA při PW 500 µsec
- 1,75 mA při PW 250 µsec
- 2,25 mA při PW 130 µsec

Pokud to pacient snáší, lze během jedné návštěvy zvýšit výstupní proud i vícekrát (0,25 mA). Časté návštěvy během této titrační fáze mohou umožnit rychlejší dosažení cílového výstupního proudu. Níže uvedená tabulka ukazuje, jak lze nastavit všechny tři režimy stimulace.

Tabulka 32. Úprava výstupního proudu

Režim (mA)	Krok 1	Krok 2	Kroky 3, 4, 5...	Cíl*
Normální	0,25	0,50	+0,25	1,5–2,25
AutoStim [†]	0,375	0,625	+0,25	1,625–2,25 [†]
Magnet	0,50	0,75	+0,25	1,75–2,5

* Cílový výstupní proud závisí na volbě šířky impulzu. Viz kombinace výše.

† režim autostimulace není k dispozici pro všechny modely generátorů. nastavení výstupního proudu můžete zvolit v rozmezí výstupních proudů režimu autostimulace a režimu magnet (jak je znázorněno), případně na hodnotu normálního režimu pro zajištění pohodlí nebo snášenlivosti léčby.

7.2.4.2. Fáze 2 (Pracovní cyklus)

Jakmile výstupní proud dosáhne cílové hodnoty, lze pracovní cyklus upravit směrem nahoru, aby bylo možné vyhodnotit lepší odezvu pacienta. Mezi jednotlivými úpravami pracovního cyklu ponechte dostatečnou dobu na vyhodnocení pacienta. Úpravy pracovního cyklu by měly být méně časté (přibližně 3–6 měsíců). Níže uvedená tabulka uvádí doporučené zvýšení pracovního cyklu.

¹(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A a kol. „Application of a computational model of vagus nerve stimulation“. Acta Neurol Scand. 2012; 126 (5):336-43)

Obrázek 37. Tabulka úprav pracovního cyklu

		Doba vypnutí (min)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
Doba zapnutí (s)	7	58	← 44	30	20	15	10	6	4	2
	14	69	56	↖ 41	29	23	15	9	6	3
	21	76	64	↖ 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
		 U zařízení se zapnutým režimem AutoStim nelze použít doby vypnutí ≤ 0,8 minuty.								

Obrázek 38. Úpravy ve fázi 1 a 2 průběhu času

		Měsíce po implantaci						
		0,5-3	3-6	6-9	9-12	12-15	15-18	18+
Fáze		Fáze 1	Fáze 2					
Pracovní cyklus*		10%	16%	25%	35%	36%	41%	
		*Další úpravy po 41 % mohou zahrnovat 44 % a 58 %. Doporučené kombinace doby zapnutí a vypnutí naleznete v tabulce pracovních cyklů.						

7.2.5. Optimalizace generátorů s režimem AutoStim

7.2.5.1. Optimalizace nastavení detekce srdečního tepu

Algoritmus detekce záchvatů se pro správnou funkci spoléhá na přesnou detekci srdečního tepu. Zařízení provádí detekci srdečního tepu pomocí detekce R-vlny morfologie EKG, o které je známo, že se mění v závislosti na poloze pacienta. Proto se doporučuje předoperační posouzení amplitud R-vln v různých polohách těla, aby se ověřily minimální požadavky na detekci a optimalizovala se detekce srdečního tepu.

 **POZNÁMKA:** Pokyny pro předoperační hodnocení naleznete v nástroji pro předoperační hodnocení na stránce www.livanova.com.

Ze zaznamenaných měření použijte průměrnou amplitudu R-vlny pro výběr vhodného nastavení detekce srdečního tepu na základě níže uvedených rozsahů.

Tabulka 33. Mapa detekce srdečního tepu

Detekce srdečního tepu	Průměrná amplituda (mV) (v různých polohách)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	–

Pokud nejsou k dispozici předchozí měření R-vlny, lze jako alternativu provést některý z následujících postupů:

- Zopakujte měření podle pokynů v části Předoperační kroky pro režim AutoStim a určete průměrnou amplitudu R-vlny.
- Otestujte každé z 5 nastavení detekce srdečního tepu pomocí funkce ověření detekce srdečního tepu v každé ze 2 poloh těla a zvolte takové nastavení, které přesně detekuje srdeční tep v obou polohách.

 **POZNÁMKA:** Informace o funkci ověření detekce srdečního tepu naleznete v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

7.2.5.2. Optimalizace nastavení prahové hodnoty režimu AutoStim

Lékař může nastavit citlivost základního detekčního algoritmu. K dispozici je šest nastavení prahové hodnoty režimu Práh režimu AutoStim, 20 % – 70 % (v krocích po 10 %), z nichž každé odpovídá prahové hodnotě, kterou musí srdeční frekvence překročit, aby došlo k detekci (pouze pokud je detekce povolena) nebo k detekci následované spuštěním režimu AutoStim (pokud jsou detekce i režim AutoStim povoleny).

i POZNÁMKA: Když je detekce zapnutá, programovací software zabrání volbě doby vypnutí v normálním režimu kratší než 1,1 minuty, aby mělo zařízení dostatek času na detekci změn srdeční frekvence během každého cyklu „vypnutí“.

Cílem optimalizace nastavení prahové hodnoty režimu Práh režimu AutoStim pro jednotlivé pacienty je snížit počet detekcí způsobených normálními autonomními změnami srdeční frekvence a zachovat citlivost, která umožní detekovat změny srdeční frekvence spojené se záchvaty.

Lékaři mohou ke stanovení přiměřené základní hodnoty používat různé nástroje (např. monitory srdeční frekvence, Holterovy monitory atd.). Pro posouzení normální základní srdeční frekvence může lékař měřit srdeční frekvenci, když pacient leží, sedí nebo stojí (HR_{BL}). Po stanovení výchozí hodnoty může lékař posoudit zvýšení srdeční frekvence (HR_{ACT}) během aktivity sledováním srdeční frekvence při běžných každodenních činnostech. Následující rovnice vypočítává procentuální nárůst z výchozí hodnoty na aktivní ($\%HR_{NORM INCR}$).

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

Ke stanovení nárůstu srdeční frekvence během záchvatu může lékař využít elektrokardiogram (EKG) pořízený během pobytu pacienta na epileptologické monitorovací jednotce (EMU).

i POZNÁMKA: Ilustraci kroků 1 a 2 naleznete v části „[Výpočet základní srdeční frekvence a srdeční frekvence během záchvatu](#)“ na další stránce.

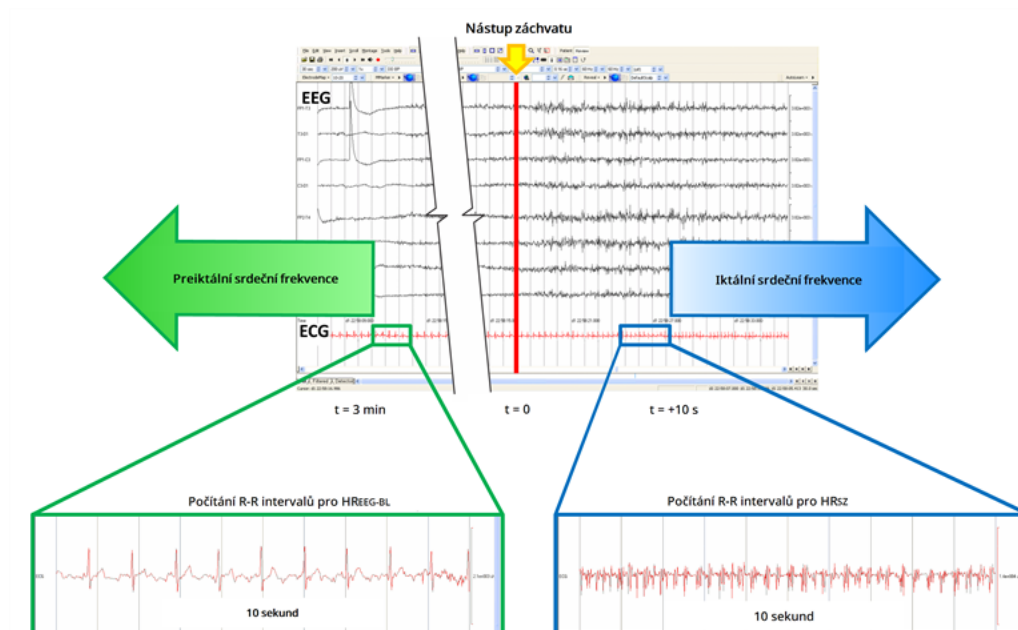
1. V záznamu elektroencefalografie (EEG) přejděte na začátek záchvatu. Prohlédněte dobu až 5 minut před elektrografickým nebo klinickým počátkem záchvatu a zvolte 10sekundový časový úsek pro stanovení základní tepové frekvence ($HR_{EEG BL}$). V tomto 10sekundovém úseku spočítejte počet R-R intervalů a vynásobte je 6.

$$HR_{EEG BL} = (\text{počet R-R intervalů}) \times 6$$

2. Ve stejném záznamu určete začátek elektrografického nebo klinického záchvatu. Prohlédněte záchvat a zvolte 10sekundový časový úsek maximální tepové frekvence během záchvatu (HR_{SZ}). Spočítejte počet R-R intervalů a vynásobte je 6.

$$HR_{SZ} = (\text{počet R-R intervalů}) \times 6$$

Obrázek 39. Výpočet základní srdeční frekvence a srdeční frekvence během záchvatu



V tomto příkladu (viz obrázek výše) byla základní srdeční frekvence vyhodnocena prohlížením EKG a nalezením 10sekundového časového úseku přibližně 3 minuty před začátkem záchvatu. Srdeční frekvence během záchvatu byla hodnocena na základě zjištění 10sekundového časového úseku začínajícího přibližně 10 sekund po začátku záchvatu.

3. Vypočítejte procentuální nárůst ($\%HR_{SZ\ INCR}$) z výchozí hodnoty:

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

If $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$ poté zvolte nastavení prahového hodnoty režimu Práh režimu AutoStim, které představuje prahovou hodnotu mezi těmito dvěma hodnotami. Pokud je například $HR_{SZ\ INCR}$ 51 % a $\%HR_{NORM\ INCR}$ 34 %, pak by mělo být zvoleno nastavení režimu Práh režimu AutoStim 40 % nebo 50 %. Pokud je požadována nižší míra falešně pozitivních výsledků, mělo by být zvoleno nastavení prahové hodnoty režimu Práh režimu AutoStim 50 %, a pokud je požadována vyšší citlivost, mělo by být zvoleno nastavení prahové hodnoty režimu Práh režimu AutoStim 40 %.

Pokud je běžné každodenní zvýšení srdeční frekvence pacienta podobné nebo větší než zvýšení srdeční frekvence během záchvatu, zvolte nastavení prahové hodnoty režimu Práh režimu AutoStim, které představuje prahovou hodnotu nižší než $\%HR_{SZ\ INCR}$. Pokud je například $\%HR_{SZ\ INCR}$ 62 % a $\%HR_{NORM\ INCR}$ 68 %, pak by mělo být zvoleno nastavení režimu Práh režimu AutoStim 60 %. V tomto případě může pacient očekávat další stimulaci. Pokud jsou tyto stimulace obtěžující, umístěte magnet nad generátor po dobu alespoň 5 sekund, abyste stimulaci potlačili.

7.3. Poradenství pro pacienty

Doporučte pacientům, aby denně prováděli magnetickou stimulaci za účelem otestování činnosti generátoru a ověření, že dochází ke stimulaci. Pokud ke stimulaci nedochází, je třeba kontaktovat lékaře.

Vezměte na vědomí, že časování magnetické stimulace není synchronizováno s hodinami pro určení času zapnutí, a toto časování má toleranci $\pm 15\%$ nebo ± 7 sekund. Pokud je tedy doba zapnutí režimu magnet naprogramována na 7 sekund a magnet prochází generátorem na konci hodinového cyklu, pacient nemusí stimulaci magnetem vnímat. Pokud pacient magnetickou stimulaci nevnímá, měl by být poučen, aby přejel magnetem přes generátor podruhé.

Poučte pacienta nebo pečovatele, aby v nepravděpodobných případech nepříjemných nežádoucích účinků, nepřetržité stimulace nebo jiné poruchy přidrželi nebo přilepili magnet přímo nad implantovaným generátorem, a zabránili tak další stimulaci. Pokud se stane, že pacient nebo pečovatel musí tento postup provést, musí ihned uvědomit ošetřujícího lékaře.

Postup při revizi, výměně a odstranění

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

8.1. Úvod	131
8.2. Komponenty a chirurgický materiál	132
8.3. Jak otevřít sterilní balení	133
8.4. Revize – Předoperační kroky	134
8.5. Výměna generátoru – intraoperační kroky	137
8.6. Výměna vodiče – intraoperační kroky	138
8.7. Odstranění systému	141

8.1. Úvod

Revize, výměna nebo odstranění systému VNS Therapy nebo jakékoli jeho součásti může být nezbytná z několika důvodů:

- Může být nutné vyměnit generátor, když má brzy nastat konec jeho životnosti (NEOS) nebo když konec životnosti (EOS) již nastal a generátor nemůže komunikovat nebo poskytovat terapii.
- Revize nebo výměna vodiče může být nezbytná, pokud existuje podezření na zlomení nebo poškození vodiče na základě diagnostických testů nebo rentgenů.
- Odstranění systému může být nutné v případě infekce nebo při určitých lékařských zákrocích.



POZNÁMKA: Bezpečnostní opatření týkající se postupu implantace viz „[Bezpečnostní pokyny – Související s implantací](#)“ na stránce 26.



POZNÁMKA: Vraťte vyřazené nebo otevřené a nepoužité součásti systému VNS Therapy společnosti LivaNova. Sadu pro vrácení výrobku vám poskytne „[Technická podpora](#)“ na stránce 232. Pro stažení elektronické kopie formuláře viz „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na stránce 229.

Tyto pokyny mají sloužit jako obecný návod. Máte-li dotazy k postupům, kontaktujte „[Technická podpora](#)“ na stránce 232.

8.2. Komponenty a chirurgický materiál

8.2.1. Výměna nebo revize generátoru

Tabulka 34. Komponenty potřebné pro výměnu nebo revizi generátoru

Komponenty potřebné pro operaci	Generátor s jednou zásuvkou	Generátor se dvěma zásuvkami
Generátor se dvěma zásuvkami	Nevztahuje se	1 primární 1 záloha
Generátor s jednou zásuvkou	1 primární 1 záloha	2 záložní generátory s jednou zásuvkou (pro případ, že je nutné vyměnit i vodič)
Jednokolíkový vodič	2 záložní (pro případ, že je nutné vyměnit i vodič)	2 záložní (pro případ, že je nutné vyměnit i vodič)
Sada příslušenství	1 sada příslušenství (testovací rezistory, šestihranný šroubovák a stahovací pásky)	1 sada příslušenství (testovací rezistory, šestihranný šroubovák a stahovací pásky)
Programovací systém	1 programovací systém	1 programovací systém
Tunelátor	1 tunelátor (pokud je vyměněn vodič)	1 tunelátor (pokud je vyměněn vodič)
Sterilní vak na laserové rameno nebo obdobná ochrana*	Požadované	Požadované
Měkké cévní smyčky nebo silikonová fólie*	Používá se k manipulaci s bloudivým nervem (doporučeno, ale nepovinné)	Používá se k manipulaci s bloudivým nervem (doporučeno, ale nepovinné)
Komerční EKG monitor*†	Požadované (možnost vytisknout průběh EKG / amplitudy na kanálu vodiče 1)	Požadované (možnost vytisknout průběh EKG / amplitudy na kanálu vodiče 1)
Standardní kožní elektrody Ag/AgCl 10 mm*†	Požadované	Požadované

* Neposkytuje společnost LivaNova.

† Slouží k identifikaci přijatelných umístění implantátů pro generátory s režimem AutoStim.

8.2.2. Výměna nebo revize vodiče

Tabulka 35. Komponenty potřebné pro výměnu nebo revizi vodiče

Komponenty potřebné pro operaci	Výměna nebo revize vodiče
Generátor se dvěma zásuvkami	Nepoužívejte
Generátor s jednou zásuvkou	2 záložní (pro případ, že je nutné vyměnit i generátor)
Jednokolíkový vodič	1 primární 1 záloha
Sada příslušenství	1 sada příslušenství (testovací rezistory, šestihranný šroubovák a stahovací pásy)
Programovací systém	1 programovací systém
Tunelátor	1 tunelátor
Sterilní vak na laserové rameno nebo obdobná ochrana*	Požadované
Měkké cévní smyčky nebo silikonová fólie*	Doporučené, ale nepovinné

* Neposkytuje společnost LivaNova.



POZNÁMKA: Dostupné velikosti vodičů naleznete v části „Fyzikální vlastnosti“ na stránce 57.

8.3. Jak otevřít sterilní balení

Před otevřením sterilního balení je potřeba ho pečlivě prohlédnout, zda na něm nejsou známky poškození nebo porušení sterility. Pokud byl otevřen nebo poškozen vnější nebo vnitřní sterilní obal, společnost LivaNova nemůže garantovat sterilitu generátoru nebo vodiče, a proto se obsah balení nesmí používat. Otevřený nebo poškozený výrobek je třeba vrátit společnosti LivaNova.



POZOR: Neotvírejte balení, pokud bylo vystaveno extrémním teplotám nebo pokud existuje jakýkoli náznak vnějšího poškození nebo poškození pečeti balení. V těchto případech vraťte neotevřené balení společnosti LivaNova.



POZOR: Neimplantujte ani nepoužívejte sterilní zařízení, pokud došlo k jeho pádu. Takový prostředek může mít poškozené vnitřní součásti.

8.3.1. Generátor a vodič

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.

8.3.2. Tunelátor

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.
4. Vyjměte všechny čtyři části balení (dřík, tuneláží hrot, pouzdro velkého průměru, pouzdro malého průměru).

8.3.3. Sada příslušenství

Pro otevření sterilního balení proveďte následující kroky:

1. Uchopte poutko a odtrhněte vnější kryt.
2. Sterilními technikami zdvihněte vnitřní sterilní táč.
3. Uchopte jazýček vnitřního obalu a opatrným stažením krytu odhalte obsah, aniž byste jej upustili.
4. Vyjměte šestihranný šroubovák nebo sestavu rezistoru nebo úchyty zatlačením na jednu stranu a uchopením protější (nadzvednuté) strany.

8.4. Revize – Předoperační kroky

Před každým revizním chirurgickým zákrokem by měl pacient odsouhlasit umístění nového generátoru a vodiče pro případ, že při revizním chirurgickém zákroku dojde k poškození generátoru nebo vodiče.

Seznam komponent a chirurgických materiálů naleznete v části [„Komponenty a chirurgické materiály – Nový implantát“ na stránce 88.](#)

8.4.1. Před operací

8.4.1.1. Generátor

1. Zkontrolujte rentgenový snímek generátoru, abyste určili trasu vodiče a předešli neúmyslnému poškození vodiče při odstraňování generátoru.
2. Před chirurgickým zákrokem se poradte s ošetřujícím (předepisujícím) lékařem a zjistěte nastavení parametrů pro nový generátor.

8.4.1.2. Vodič

1. Pokud je to možné, zkontrolujte rentgenový snímek vodiče, abyste potvrdili existenci přerušení vodiče (tj. přerušení vodiče nebo odpojení kolíku).
2. Před operací se poradte s lékařem (ošetřujícím lékařem), abyste zjistili nastavení parametrů pro případ, že bude vyměněn i generátor.

8.4.2. Před vstupem pacienta na operační sál

8.4.2.1. Generátor

Provedte stažení dat a diagnostiku systému na stávajícím generátoru, abyste potvrdili, že je nutná výměna generátoru, a zjistili, zda je funkce stávajícího vodiče normální. Podrobné informace o diagnostice systému naleznete v části [„Testování systému“ na stránce 109](#).

POKUD	TAK
Impedance vodiče = OK	Vyměňte pouze generátor. Viz „Výměna generátoru – intraoperační kroky“ na stránce 137 .
Impedance vodiče = HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NÍZKÁ)	Vodič je třeba odstranit nebo vyměnit. Viz „Výměna vodiče – intraoperační kroky“ na stránce 138 .
Rentgenový snímek prokáže zásadní přerušení vodiče (tj. zlomení vodiče nebo odpojení kolíku)	Vodič je třeba odstranit nebo vyměnit. Viz „Výměna vodiče – intraoperační kroky“ na stránce 138 .

8.4.2.2. Vodič

Provedte stažení dat a diagnostiku systému na stávajícím generátoru, abyste potvrdili, že je nutná výměna vodiče, a zjistili, zda je funkce generátoru normální. Podrobné informace o diagnostice systému naleznete v části [„Testování systému“ na stránce 109](#).

POKUD	TAK
Impedance vodiče = OK	Implantovaný vodič funguje správně. Znovu zhodnotte, zda je chirurgický zákrok nutný. Pokud je stále žádoucí vyměnit generátor, postupujte podle části „ Výměna generátoru – intraoperační kroky “ na další stránce.
Na základě rentgenového vyšetření nevykazuje vodič žádné zásadní přerušení	
Není podezření na zkratový stav	
Impedance vodiče = HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW	(NÍZKÁ)Vodič je třeba odstranit nebo vyměnit. Pokud je požadována výměna generátoru, viz „ Výměna generátoru – intraoperační kroky “ na další stránce
Rentgenový snímek ukazuje na zásadní přerušení vodiče [zlomení vodiče nebo odpojení kolíku]	

8.4.3. Na operačním sále před výměnou generátoru

1. Stáhněte data z náhradního generátoru mimo sterilní pole na operačním sále, abyste zajistili správnou komunikaci.
2. Pokud je náhradní generátor schopen detekce záchvatů (tj. generátory s režimem AutoStim), ověřte, zda stávající umístění implantátu generátoru splňuje požadavky v části „[Předoperační kroky](#)“ na stránce 91. Pokud současné umístění implantátu nesplňuje požadavky na minimální amplitudu R-vlny, použijte stejný postup k určení vhodného umístění v blízkosti původního umístění implantátu pro umístění nového generátoru.



POZNÁMKA: Pokud je náhradní generátor schopen detekovat záchvaty, může být nutné změnit umístění stávající kapsy generátoru.



POZNÁMKA: Je vhodnější umístit generátor podél axilárního okraje, na 4. žebro nebo anteriorně nad něj, aby měl pacient po operaci co největší flexibilitu pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

3. Naprogramujte do nového generátoru pacientovi údaje.

8.4.4. Výměna

8.4.4.1. Generátor

Další pokyny k výměně generátoru naleznete v části „[Výměna generátoru – intraoperační kroky](#)“ na další stránce

8.4.4.2. Vodič

Další pokyny k výměně vodiče naleznete v části „[Výměna vodiče – intraoperační kroky](#)“ na stránce 138.

8.5. Výměna generátoru – intraoperační kroky



POZOR: Po umístění nového generátoru do sterilního pole nepoužívejte elektrochirurgické vybavení. Pokud bude generátor vystaven působení tohoto vybavení, může se generátor poškodit.



POZNÁMKA: U generátoru se dvěma zásuvkami platí tyto pokyny pro obě zásuvky, kolíky, zástrčky a stavěcí šrouby.

1. Vyjměte dříve implantovaný generátor z kapsy, kolík vodiče nechte připojený.
2. Otevřete prodejní balíček nového generátoru.
3. Šestihranným šroubovákem odpojte dříve implantovaný generátor od stávajícího vodiče. Vyjměte kolík konektoru vodiče ze zásuvky generátoru. Zasuňte šestihranný šroubovák do středu uzávěru stavěcího šroubu, povolte stavěcí šroub. Nevytahujte stavěcí šroub více, než je nutné pro odstranění vodiče. Měla by stačit půlka otáčky.



POZOR: Při použití uchopte šestihranný šroubovák výhradně za rukojeť. Neuchopujte šroubovák za žádnou jinou část, protože by to mohlo ovlivnit jeho správnou funkci. Pokud se dotknete kovového dřívku, když je šestihranný šroubovák vložený ve stavěcím šroubu, může být do systému obvodů zdravotnického prostředku přenesen elektrostatický výboj, který může poškodit generátor.



POZNÁMKA: Vnější prostor kapsy, který zůstane po výměně většího generátoru za menší, může zvýšit pravděpodobnost některých nežádoucích příhod (např. serom, manipulace se zařízením a migrace zařízení).



POZNÁMKA: Výměna menšího generátoru za větší může vyžadovat zvětšení kapsy generátoru během operace. Lékaři by měli posoudit možný dopad na dobu pooperační rekonvalescence a pravděpodobnost dočasného nepohodlí pacienta v důsledku chirurgické změny kapsy generátoru.



POZNÁMKA: Je vhodnější umístit generátor podél axilárního okraje, na 4. žebro nebo anteriorně nad něj, aby měl pacient po operaci co největší flexibilitu pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

4. Připojte náhradní generátor k vodiči.
5. Další pokyny k výměně generátoru naleznete v části „[Připojení vodiče ke generátoru](#)“ na stránce 106.

8.6. Výměna vodiče – intraoperační kroky

 POZNÁMKA: U generátoru se dvěma zásuvkami platí tyto pokyny pro obě zásuvky, kolíky, zástrčky a stavěcí šrouby.

 POZNÁMKA: Kompletní postup řešení potíží naleznete v části „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupném na stránce www.livanova.com.

8.6.1. Diagnostika systému hlásí hodnotu impedance vodiče „HIGH“ (VYSOKÁ)

Pokud je hlášena impedance vodiče „HIGH“ (VYSOKÁ), proveďte tyto kroky:

1. Vyjměte dříve implantovaný generátor z kapsy, kolík vodiče nechte připojený.
2. Otevřete sadu příslušenství a vyjměte šestihranný šroubovák a testovací rezistor.
3. Vyjměte kolík konektoru vodiče ze zásuvky generátoru. Zasuňte šestihranný šroubovák do středu uzávěru stavěcího šroubu, povolte stavěcí šroub. Nevytahujte stavěcí šroub více, než je nutné pro odstranění vodiče. Měla by stačit půlka otáčky.
4. Pokud v zásuvce generátoru vidíte cizí materiál (např. krev), odstraňte ho vypláchnutím fyziologickým roztokem. Odstraňte nadbytečnou tekutinu ze zásuvky. Do zásuvky nevsunujte žádné jiné předměty (kromě kolíku konektoru). Očistěte kolík konektoru vodiče fyziologickým roztokem a poté ho otřete dosucha.
5. Při opětovném zasunutí stávajícího konektoru do stávajícího generátoru postupujte podle správné techniky zasunutí vodiče.



POZOR: Vizuálně zkontrolujte, že je kolík konektoru čistý a zcela zasunutý.



POZNÁMKA: Informace o správné technice zavádění vodiče viz „[Připojení vodiče ke generátoru](#)“ na [stránce 106](#).

6. Přesuňte programovací systém umístěný ve sterilním vaku na laserové rameno (nebo v obdobné

ochraně) do sterilního pole a proveďte kontrolu a poté diagnostiku systému.

7. Zaznamenejte výsledky diagnostiky systému.

POKUD	TAK	
Impedance vodiče = OK	Předchozí impedance vodiče o hodnotě HIGH (VYSOKÁ) je vyřešena a zdá se, že systém funguje správně. Vyhodnotte potřebu výměny generátoru.	
	POKUD	TAK
	Výměna generátoru <i>není žádoucí</i>	Ověřte, zda byly provedeny všechny příslušné kroky popsané v části „ Testování systému “ na stránce 109 . Dokončete postup. Viz „ Dokončení implantačního postupu “ na stránce 114 .
Výměna generátoru <i>je žádoucí</i>	Otevřete prodejní balíček nového kompatibilní generátoru. Při připojování náhradního generátoru k vodiči postupujte podle pokynů v části „ Připojení vodiče ke generátoru “ na stránce 106 a poté dokončete zbývající část postupu implantace. Ujistěte se, že do nového generátoru byly naprogramovány příslušné údaje o pacientovi.	
Výsledky nadále hlásí hodnotu HIGH (VYSOKÁ) impedance vodiče	Proveďte diagnostiku generátoru k ověření, že generátor funguje správně nezávisle na vodiči. Postupujte podle pokynů v části „ Diagnostika generátoru “ pod .	

8.6.2. Diagnostika systému hlásí hodnotu impedance vodiče „LOW“ (VYSOKÁ)

POKUD	TAK
Diagnostika systému hlásí hodnotu LOW (NÍZKÁ) impedance vodiče	Proveďte diagnostiku generátoru k ověření, že generátor funguje správně nezávisle na vodiči. Postupujte podle pokynů v části „ Diagnostika generátoru “ pod .

8.6.3. Diagnostika generátoru

1. Vyjměte kolík konektoru vodiče ze zásuvky generátoru. Za tímto účelem zasuněte šestihranný šroubovák do středu zátky stavěcího šroubu a stavěcí šroub povolte. Nevytahujte stavěcí šroub více, než je nutné pro odstranění vodiče. Měla by stačit půlka otáčky.
2. Vložte kolík konektoru sestavy rezistoru do zásuvky generátoru. Při zasouvání kolíku testovacího rezistoru do zásuvky generátoru buďte opatrní. Pokud cítíte značný odpor nebo se kolík ohýbá, vyjměte

testovací rezistor, zkontrolujte ho a v případě potřeby ho očistěte. Vložte rezistor znovu bez použití nadměrné síly.

- Když je sestava rezistoru na místě, utáhněte stavěcí šroub šestihranným šroubovákem, až dokud nezačne šroubovák cvakat. Při otáčení šestihranným šroubovákem na něj vždy tlačte, aby byl šroubovák zcela ve stavěcím šroubu.

Obrázek 40. Připojení rezistorové sestavy pro generátory s jednou a dvěma zásuvkami



- Proveďte diagnostiku generátoru a vyhodnoťte následující:

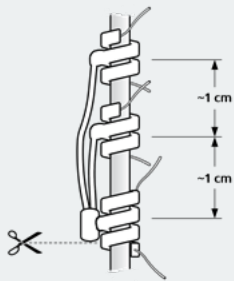
POKUD	TAK
Výsledky diagnostiky generátoru ukazují hodnotu HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NÍZKÁ) impedance vodiče	Viz část „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com
Výsledky diagnostiky generátoru ukazují, že impedance vodiče je OK	Měl by být vyměněn implantovaný vodič a posouzena možnost výměny generátoru.

8.6.4. Odstranění spirál a vodiče

⚠ POZOR: Výměna nebo vyjmutí vodiče je lékařské rozhodnutí, u kterého musí být pečlivě zvážena známá a neznámá rizika chirurgického zákroku. V současné době nejsou známa žádná dlouhodobá nebezpečí ani rizika spojená s ponecháním implantovaného vodiče v těle, kromě těch, která jsou zmíněná v příručce pro lékaře.

- Otevřete incizi na krku a najděte rozhraní bloudivého nervu se spirálami.
- Zhodnoťte míru fibrotického opouzdření a posuďte, zda je možné bezpečně vyjmout celý vodič.

POKUD	TAK
Lze provést úplné odstranění stávajících spirál.	Nové spirály mohou být umístěny na stejném místě.

POKUD	TAK
Úplné odstranění spirál z nervu <i>není možné</i> 	Odstraňte co největší část vodiče. Když je v těle ponecháno ≤ 2 cm vodiče, je možné provést celotělové vyšetření zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) pomocí vysílací radiofrekvenční tělové cívky. Pokud není možné ponechat v těle ≤ 2 cm vodiče, lze vyšetření zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) stále provést na mozku nebo periferních částech těla s použitím vhodného typu vysílací/přijímací cívky. Další podrobnosti naleznete v s pokyny pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) dostupnými na stránce www.livanova.com.

- Pokud dříve implantované spirály musí zůstat na místě, mohou být náhradní spirály umístěny nad ně nebo pod ně.

8.6.5. Dokončení zákroku

Další pokyny k výměně vodiče naleznete v části „Umístění elektrod“ na stránce 100. Věnujte zvláštní pozornost všem bezpečnostním upozorněním a výstrahám týkajícím se srdečních větví.

i POZNÁMKA: Ošetřující (předepisující) lékař naprogramuje stimulační parametry po operaci po doporučeném 2týdenním období, které umožní nervu, aby se zhojil.

8.7. Odstranění systému

! POZOR: Explantované generátory a vodiče představují lékařský odpad a je nutné s nimi zacházet v souladu s místními zákony. Explantované generátory a vodiče by měly být vráceny společnosti LivaNova ke zkoumání a řádné likvidaci, společně s vyplněným formulářem o vráceném produktu. Před vrácením komponent zařízení vydezinfikujte komponenty ponořením do přípravku Betadine®, Cidex® nebo podobného dezinfekčního prostředku a neprodyšně je uzavřete do dvojitého obalu, který řádně označte varováním před biologickým nebezpečím.

! POZOR: Generátor obsahuje uzavřenou chemickou baterii a v případě vystavení spalovací nebo křemáční teplotě by mohlo dojít k výbuchu.

Pokud je odstranění z lékařského hlediska nezbytné, společnost LivaNova doporučuje odstranit co největší část systému VNS Therapy, jak je to možné bezpečně provést:

- Vyhodnotte míru fibrotického vrůstu kolem spirál.
- Pokud je to možné, vyjměte celý systém.
- Pokud bezpečnému vyjmutí celého systému brání fibrotické opouzdření, vyjměte co největší možnou část drátů vodiče. Viz „[Odstranění spirál a vodiče](#)“ na stránce 140.
- Vyjmutí samotného generátoru nic nemění na rizicích spojených s určitými vyšetřeními zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI).



POZNÁMKA: Podrobnosti naleznete v pokynech k zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) dostupných na stránce www.livanova.com.

- Pro pacienty, kterým v těle zůstala jakkoli část systému VNS Therapy, je kontraindikována diatermie. Podrobnosti najdete v části „[Kontraindikace](#)“ na stránce 17.

Formulář o vráceném produktu se používá při vrácení kterékoli z komponent systému VNS Therapy. Pro získání elektronické kopie viz „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na stránce 229.

Řešení potíží

V této části jsou uvedeny kroky řešení chybových stavů komponentů programovacího systému. V případě jiných problémů s programovacím systémem, které nejsou uvedeny v této části, kontaktujte „[Technická podpora:](#)“ na [stránce 232](#).

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

9.1. Pacient na následné kontrole necítí stimulaci	144
9.2. Pacient na následné kontrole necítí aktivaci magnetu	148
9.3. Pacient na následné kontrole necítí aktivaci režimu AutoStim	151

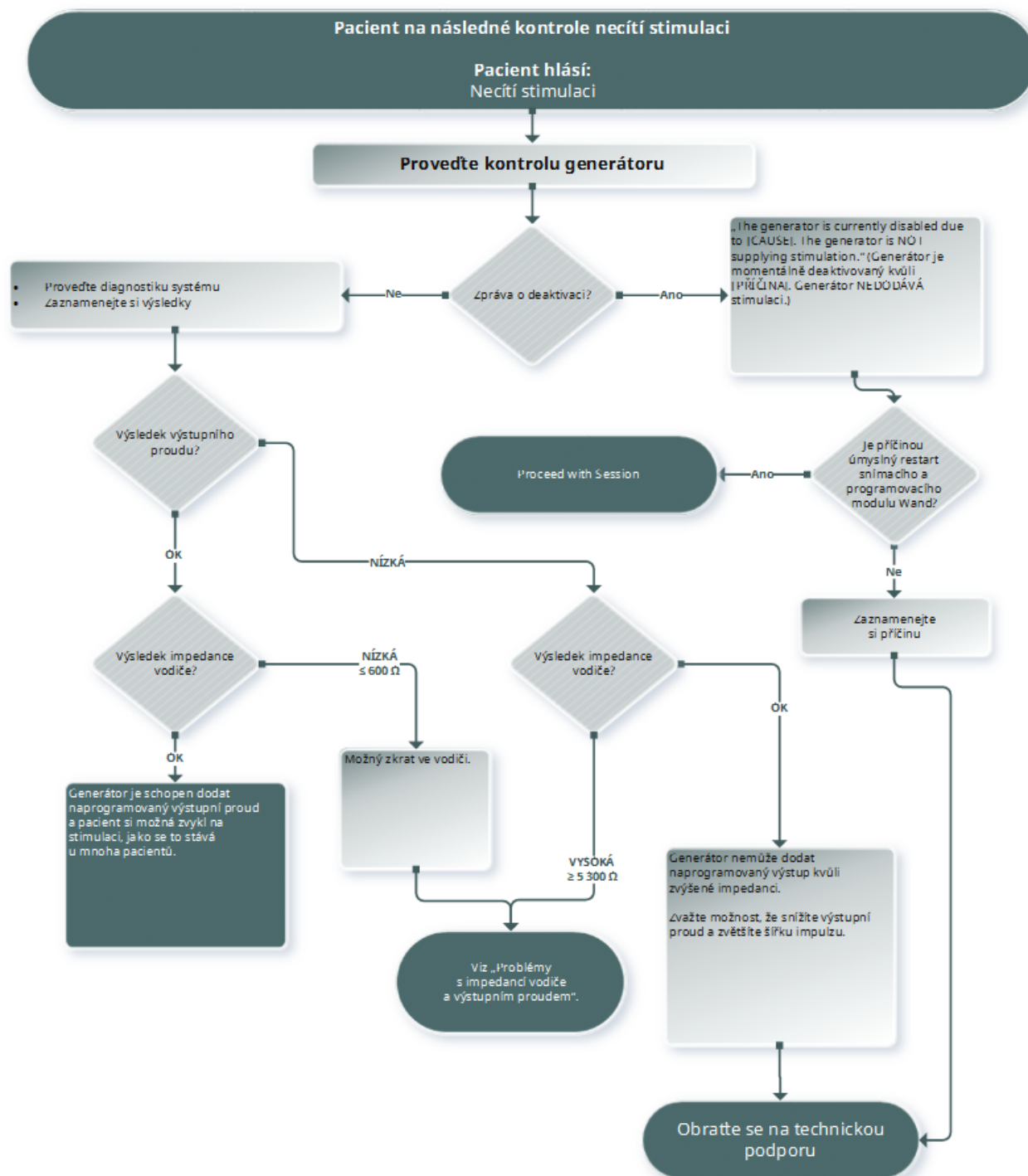
9.1. Pacient na následné kontrole necítí stimulaci

9.1.1. Možné příčiny

- Pacient si zvykl na naprogramované nastavení
- Baterie generátoru ve stavu konce životnosti (EOS);
- Vysoká impedance vodiče
- Vadný generátor.
- Deaktivovaný generátor
- Zkrat vodiče

9.1.2. Kroky řešení

Použitelné modely:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103
	Model 1000-D			Model 104



Použitelné modely:	Model 102	Model 102R
--------------------	-----------	------------

KROK 1	Ponechejte magnet nad generátorem. Zeptejte se pacienta, zda cítí aktivaci magnetu, zda pociťuje změnu hlasu nebo jiný běžný vedlejší účinek, který by naznačoval přítomnost stimulace.  POZNÁMKA: Používejte správnou techniku aktivace magnetu. Viz „Technika aktivace magnetem“ na stránce 78.  POZNÁMKA: Podrobnosti o nežádoucích příhodách naleznete v části „Potenciální nežádoucí příhody“ na stránce 37.	
KROK 2	Stáhněte data z generátoru.	
KROK 3	Proveďte diagnostiku systému a zaznamenejte výsledky.	
	POKUD	TAK
	Model 250 V11.0 a nižší – kód měniče DC-DC je 0 nebo došlo k výraznému snížení hodnoty kódu měniče DC-DC (např. z 3 na 1) vzhledem k předchozí diagnostice systému Model 3000 V1.0 a vyšší – impedance je $\leq 1\,700\,\Omega$ nebo pokud došlo k náhlé změně rozsahu impedance (např. z 4 100–5 200 Ω na 1 800–2 800 Ω) vzhledem k předchozí diagnostice systému	Může dojít ke zkratu uvnitř vodiče a pacient nemusí dostat zamýšlenou léčbu.
	Model 250 V11.0 a nižší – kód měniče DC-DC není 0, nedošlo k výraznému snížení hodnoty kódu měniče DC-DC (např. z 3 na 1) oproti předchozím testům a test diagnostiky systému ukazuje, že impedance vodiče je OK Model 3000 V1.0 a vyšší – test diagnostiky systému ukazuje, že impedance vodiče je OK.	Systém funguje správně a pacient, stejně jako mnoho jiných pacientů, by si mohl na nastavení zvyknout.
	Diagnostika systému ukazuje, že impedance vodiče je HIGH (VYSOKÁ)	Informace o řešení potíží naleznete v části „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.
	 POZOR: Pro tento systém software automaticky naprogramuje generátor na 1 mA, 500 μsec a 20 Hz. U pacientů, jejichž výstupní proud generátoru je běžně nižší než tyto hodnoty, se může objevit zvýšená citlivost, kašel, zarudnutí obličeje nebo jiné účinky.	

KROK 4	Proveďte diagnostický test v normálním režimu a zaznamenejte výsledky.	
	POKUD	TAK
	Diagnostický test v normálním režimu ukazuje, že hodnota výstupního proudu je LIMIT (LIMITNÍ).	Generátor nemůže dodávat naprogramovaný výkon. Zvažte snížení výstupního proudu nebo frekvence a větší šířku pulzu.
	Diagnostický test v normálním režimu ukazuje, že hodnota výstupního proudu je OK .	Generátor je schopen dodávat naprogramovaný výstupní proud.  POZNÁMKA: Aby bylo možné získat přesné informace z diagnostiky zdravotnického prostředku, musí být generátor naprogramován minimálně na 0,75 mA, 15 Hz a dobu zapnutí alespoň 30 sekund.
	Diagnostický test v normálním režimu indikuje hodnotu HIGH impedance vodiče.	Informace o řešení potíží naleznete v části „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

V případě potřeby další pomoci se obraťte na „[Technická podpora](#)“ na [stránce 232](#).

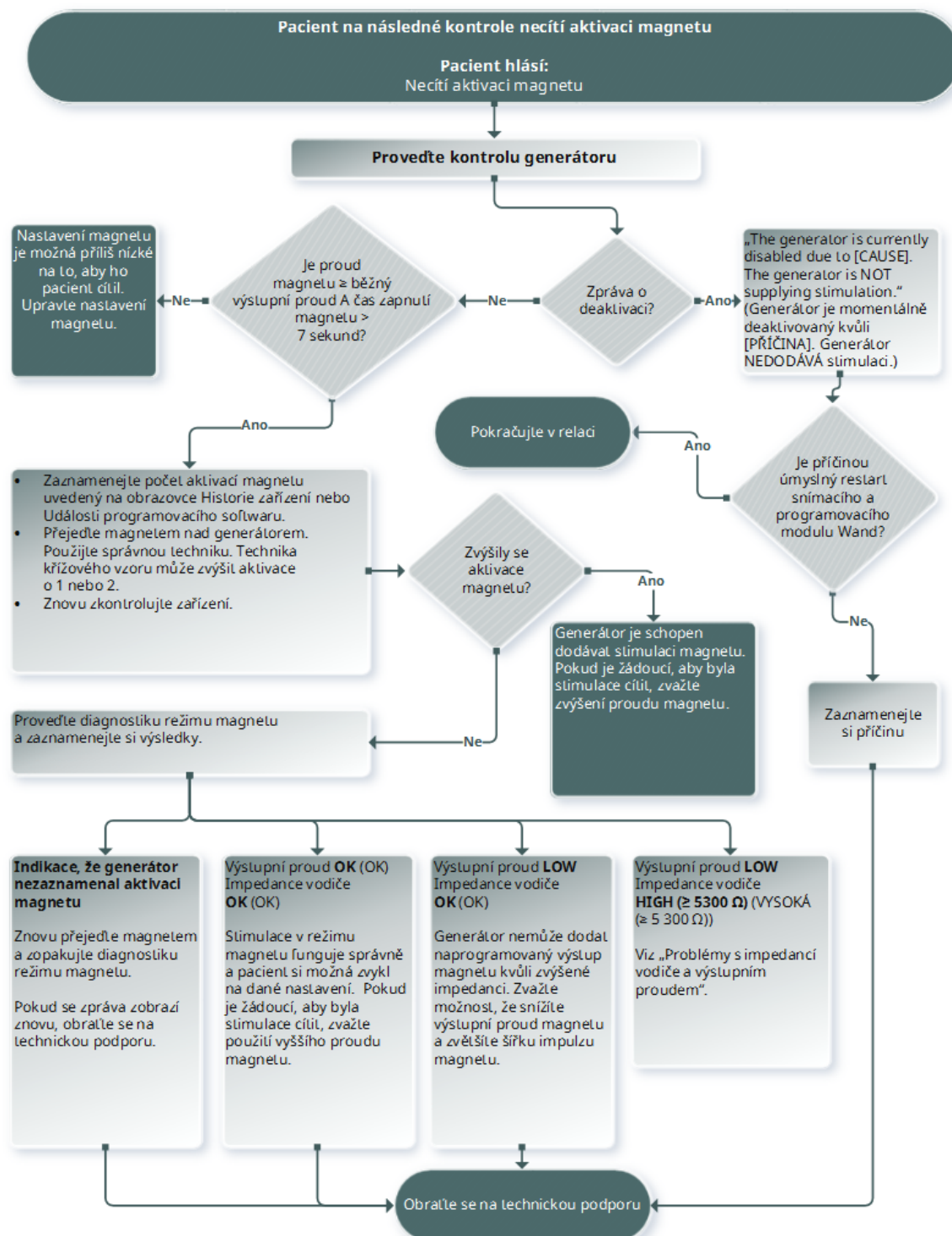
9.2. Pacient na následné kontrole necítí aktivaci magnetu

9.2.1. Možné příčiny

- Pacient si zvykl na naprogramované nastavení
- Nesprávná technika aktivace magnetu
- Výstupní proud magnetu naprogramovaný na 0 mA
- Baterie generátoru ve stavu konce životnosti (EOS);
- Generátor implantovaný příliš hluboko v hrudníku
- Vadný generátor.
- Deaktivovaný generátor
- Vysoká impedance vodiče
- Zkrat vodiče

9.2.2. Kroky řešení

Použitelné modely:	Model 1000	Model 106	Model 105	Model 103
	Model 1000-D			Model 104



Použitelné modely: Model 102 Model 102R

KROK 1	Stáhněte data z generátoru.										
KROK 2	Zkontrolujte, zda je výstupní proud magnetu $\geq 0,25$ mA a čas zapnutí magnetu > 7 sekund.										
KROK 3	Zaznamenejte počet aktivací magnetu uvedený v části Historie zdravotnického prostředku nebo Události programovacího softwaru.										
KROK 4	Přejeďte magnetem přes generátor a sledujte klinickou odezvu na stimulaci.  POZNÁMKA: Používejte správnou techniku aktivace magnetu. Viz „Technika aktivace magnetem“ na stránce 78.  POZNÁMKA: Postupujte podle uvedených pokynů a těsně před zahájením testu přejeďte magnetem přes generátor. Pro získání přesných informací z diagnostiky zařízení musí být generátor naprogramován na minimální hodnotu 0,75 mA (výstupní proud magnetu), 15 Hz (frekvence normálního režimu) a 30 sekund (čas zapnutí magnetu).										
KROK 5	Vyčkejte 3 až 4 minuty a znovu stáhněte data ze zdravotnického prostředku.										
KROK 6	Zaznamenejte počet aktivací magnetu uvedený v části Historie zdravotnického prostředku nebo Události programovacího softwaru. Počet aktivací by se měl zvýšit o 1.										
KROK 7	Pokud se počet magnetických aktivací zvýšil, ale pacient necítí stimulaci vyvolanou magnetem, zvýšte výstupní proud magnetu, dokud nebude cítit stimulaci vyvolanou magnetem. Pokud se počet aktivací magnetu nezvýšil, proveďte test diagnostiky režimu magnet a zaznamenejte všechny výsledky. <table border="1"> <thead> <tr> <th>POKUD</th><th>TAK</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test diagnostiky režimu magnet ukazuje:</td><td></td></tr> <tr> <td>Výsledky OK</td><td>Magnet funguje správně a pacient, stejně jako mnoho jiných pacientů, by si mohl na nastavení zvyknout.</td></tr> <tr> <td>Režim zdravotnického prostředku STANDBY (POHOTOVOSTNÍ REŽIM) a výstupní proud **** nebo hlášení, že aktivace magnetu nebyla zjištěna</td><td>Proveďte kroky 1 až 6 s jiným LivaNova magnetem.</td></tr> <tr> <td>Impedance vodiče HIGH (VYSOKÁ)</td><td>Informace o řešení potíží naleznete v části „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.</td></tr> </tbody> </table>	POKUD	TAK	Test diagnostiky režimu magnet ukazuje:		Výsledky OK	Magnet funguje správně a pacient, stejně jako mnoho jiných pacientů, by si mohl na nastavení zvyknout.	Režim zdravotnického prostředku STANDBY (POHOTOVOSTNÍ REŽIM) a výstupní proud **** nebo hlášení, že aktivace magnetu nebyla zjištěna	Proveďte kroky 1 až 6 s jiným LivaNova magnetem.	Impedance vodiče HIGH (VYSOKÁ)	Informace o řešení potíží naleznete v části „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com .
POKUD	TAK										
Test diagnostiky režimu magnet ukazuje:											
Výsledky OK	Magnet funguje správně a pacient, stejně jako mnoho jiných pacientů, by si mohl na nastavení zvyknout.										
Režim zdravotnického prostředku STANDBY (POHOTOVOSTNÍ REŽIM) a výstupní proud **** nebo hlášení, že aktivace magnetu nebyla zjištěna	Proveďte kroky 1 až 6 s jiným LivaNova magnetem.										
Impedance vodiče HIGH (VYSOKÁ)	Informace o řešení potíží naleznete v části „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com .										

V případě potřeby další pomoci se obraťte na „[Technická podpora:](#)“ na stránce 232.

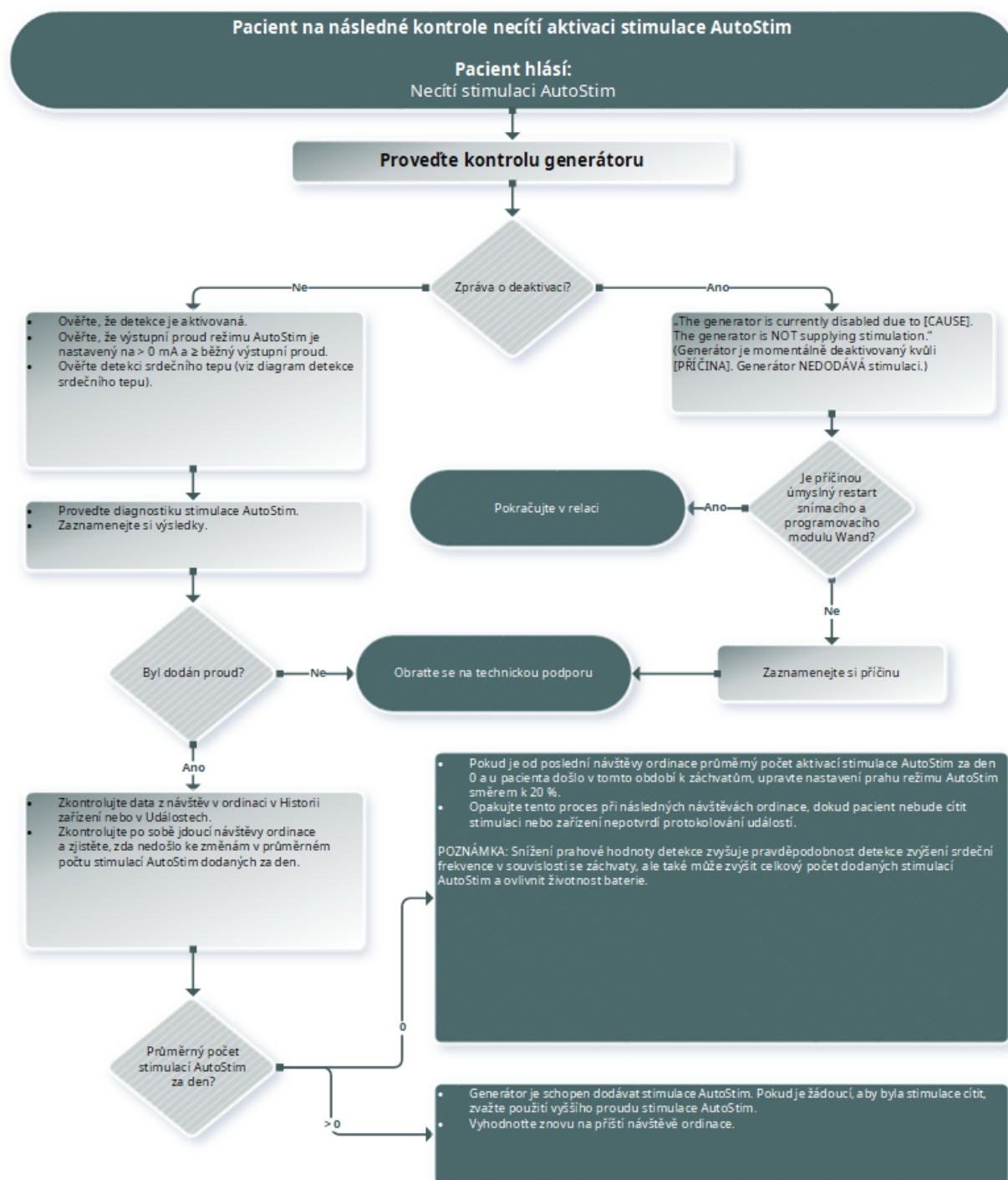
9.3. Pacient na následné kontrole necítí aktivaci režimu AutoStim

Použitelné modely:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------	------------	--------------	-----------

9.3.1. Možné příčiny

- Prahová hodnota režimu AutoStim je příliš vysoká (např. 70 % oproti 50 %)
- Pacient si zvykl na naprogramované nastavení
- Výstupní proud v režimu AutoStim je naprogramován na 0 mA
- Baterie generátoru ve stavu konce životnosti (EOS);
- Vadný generátor.
- Deaktivovaný generátor
- Vadný vodič

9.3.2. Kroky řešení



i **POZNÁMKA:** Snížení prahové hodnoty detekce zvyšuje pravděpodobnost detekce zvýšení srdeční frekvence v souvislosti se záchvaty, ale také může zvýšit celkový počet dodaných AutoStimů a ovlivnit životnost baterie. Další informace naleznete v kapitole Technické informace.

Tabulky životnosti baterie

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

10.1. Model 1000 / Model 1000-D Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	154
10.2. Model 106 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	169
10.3. Model 105 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	189
10.4. Model 103 / Model 104 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	196
10.5. Model 102 / Model 102R Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	204

10.1. Model 1000 / Model 1000-D Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

10.1.1. Vypnutý režim AutoStim

Vypnutý režim AutoStim Model 1000 Model 1000-D											
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu								
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35% (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)			51% (60 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšené ho sledován í (IFI)	indikátor zvýšené ho sledován í (IFI) na NEOS	NEO S na EOS	BOL na indikátor zvýšené ho sledován í (IFI)	indikátor zvýšené ho sledován í (IFI) na NEOS	NEO S na EOS	BOL na indikátor zvýšené ho sledován í (IFI)	indikátor zvýšené ho sledován í (IFI) na NEOS	NEO S na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 1000
Model 1000-D

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu								
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35% (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)			51% (60 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšené ho sledován í (IFI)	indikátor zvýšené ho sledován í (IFI) na NEOS	NEO S na EOS	BOL na indikátor zvýšené ho sledován í (IFI)	indikátor zvýšené ho sledován í (IFI) na NEOS	NEO S na EOS	BOL na indikátor zvýšené ho sledován í (IFI)	indikátor zvýšené ho sledován í (IFI) na NEOS	NEO S na EOS
			Počet let	Počet let	Počet t let	Počet let	Počet let	Počet t let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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. Povolený režim AutoStim

10.1.2.1.	Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	157
10.1.2.2.	Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	159
10.1.2.3.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	161
10.1.2.4.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	163
10.1.2.5.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	165
10.1.2.6.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	167

10.1.2.1. Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35% (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)
Model 1000
Model 1000-D

Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,1	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

10.1.2.2. Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10 % (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s)
Model 1000
Model 1000-D

Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10 % (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

10.1.2.3. Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35% (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS do EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)

Model 1000

Model 1000-D

Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35% (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS do EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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

*Hodnoty životnosti se zapnutou detekcí polohy na břicho se liší maximálně o 4 %.

10.1.2.4. Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s) Model 1000 Model 1000-D								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS do EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s)

Model 1000

Model 1000-D

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS do EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Hodnoty životnosti se zapnutou detekcí polohy na břicho se liší maximálně o 5%.

10.1.2.5. Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 60 sekund

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)
 Model 1000
 Model 1000-D

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.1.2.6. Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 30 sekund

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s)								
Model 1000								
Model 1000-D								
Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s)
 Model 1000
 Model 1000-D

Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

10.2. Model 106 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

10.2.1. Vypnutý režim AutoStim

Vypnutý režim AutoStim Model 106											
Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 106

Parametry při 3 k Ω			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μ s	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
0,5	25	750	> 10	> 10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	> 10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 106

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
1	25	1000	> 10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	> 10	> 10	> 10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 106

Parametry při 3 k Ω			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μ s	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
1,5	30	130	> 10	> 10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	> 10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	> 10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	> 10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 106

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
2	30	250	> 10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	> 10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 106

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	> 10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	> 10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	> 10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 106

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	> 10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Vypnutý režim AutoStim
Model 106

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus	10% Pracov ní cyklus	33% Pracov ní cyklus	50% Pracov ní cyklus
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. Povolený režim AutoStim

10.2.2.1.	Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	177
10.2.2.2.	Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	179
10.2.2.3.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	181
10.2.2.4.	Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	183
10.2.2.5.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 60 sekund	185
10.2.2.6.	Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 30 sekund	187

10.2.2.1. Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s) Model 106								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)
Model 106

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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. Jeden režim AutoStim / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s) Model 106								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (1 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s)
Model 106

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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. Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 60 sekund

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s) Model 106								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)
Model 106

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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. Sedm automatických stimulací / hodina a čas zapnutí režimu AutoStim 30 sekund

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s) Model 106								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (7 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s)
Model 106

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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. Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 60 sekund

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s) Model 106								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 60 s)
Model 106

Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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. Patnáct automatických stimulací / hodina a doba zapnutí režimu AutoStim 30 sekund

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s) Model 106								
Parametry při 3 kΩ			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μS	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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

Zapnutý režim AutoStim (15 AutoStim / hodina; doba zapnutí režimu AutoStim 30 s)
Model 106

Parametry při 3 k Ω			Pracovní cyklus v normálním režimu					
			10% (30 s zapnuto / 5 min vypnuto)			35 % (30 s zapnuto / 1,1 min vypnuto)		
			BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS	BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI)	indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS	NEOS na EOS
mA	Hz	μ S	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let	Počet let
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
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 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 105

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 105

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 105

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 105

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 105

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 105

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 105

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

Model 103

Model 104

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 103
Model 104

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
0,5	10	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	> 10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 103
Model 104

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
1	10	1000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 103
Model 104

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 103
Model 104

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 103
Model 104

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	> 10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 103
Model 104

Parametry při 3 kΩ			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μs	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
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

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 103
Model 104

Parametry při 3 k Ω			Čas od BOL na indikátor zvýšeného sledování (IFI) (Počet let)			Čas od indikátor zvýšeného sledování (IFI) na NEOS (Počet let)			Čas od NEOS na EOS (Počet let)		
mA	Hz	μ s	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus	10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

10.5.1.	Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)	205
10.5.2.	Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)	211
10.5.3.	Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)	217
10.5.4.	Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)	223

10.5.1. Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)

Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální odhadovaná životnost baterie (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální odhadovaná životnost baterie (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální odhadovaná životnost baterie (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální odhadovaná životnost baterie (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální odhadovaná životnost baterie (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální odhadovaná životnost baterie (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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. Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)

Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS) Model 102 Model 102R						
Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (µsec)	DC-DC měnič Kód	Odhadovaná životnost baterie v nejhorším případě (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (µsec)	DC-DC měnič Kód	Odhadovaná životnost baterie v nejhorším případě (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2

Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (µsec)	DC-DC měnič Kód	Odhadovaná životnost baterie v nejhorším případě (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0

Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (µsec)	DC-DC měnič Kód	Odhadovaná životnost baterie v nejhorším případě (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8

Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (µsec)	DC-DC měnič Kód	Odhadovaná životnost baterie v nejhorším případě (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4

Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Odhadovaná životnost baterie v nejhorším případě (Počet let)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.5.3. Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)						
Model 102						
Model 102R						
Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální čas od NEOS na EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (µsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální čas od NEOS na EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální časové odhady – od blízkeho konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální čas od NEOS na EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální čas od NEOS na EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální časové odhady – od blízkeho konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální čas od NEOS na EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Nominální čas od NEOS na EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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. Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS) Model 102 Model 102R						
Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (µsec)	DC-DC měnič Kód	Čas nejhoršího případu z NEOS do EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulsu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Čas nejhoršího případu z NEOS do EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulsu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Čas nejhoršího případu z NEOS do EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulsu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Čas nejhoršího případu z NEOS do EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Čas nejhoršího případu z NEOS do EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)

Model 102

Model 102R

Výstupní proud (mA)	Frekvence (Hz)	Šířka impulzu (μsec)	DC-DC měnič Kód	Čas nejhoršího případu z NEOS do EOS (Měsíce)		
				10% Pracovní cyklus	33% Pracovní cyklus	50% Pracovní cyklus
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

Formuláře LivaNova

Formulář pro vrácení výrobku

Formulář o vráceném produktu se používá při vrácení kterékoli z komponent systému VNS Therapy. Nejprve telefonicky požádejte o číslo schválení vrácení zboží (RGA), které poskytuje „[Technická podpora:](#)“ na [stránce 232](#). Před vrácením komponent zařízení vydezinfikujte komponenty ponořením do přípravku Betadine®, Cidex® nebo podobného dezinfekčního prostředku a neprodyšně je uzavřete do dvojitého obalu, který řádně označte varováním před biologickým nebezpečím.

Formuláře pro vrácení výrobku jsou dostupné na stránce www.livanova.com.

Registrační a záruční karta implantátu

Stáhněte si kopii registrační a záruční karty na adrese www.livanova.com.

Zvolte svůj preferovaný jazyk a vyplňte kartu online (nebo ji vytiskněte a vyplňte ručně).

Vytiskněte 3 kopie vyplněné karty:

- Jednu vraťte společnosti LivaNova
- Jednu založte do složky pacienta
- Jednu předejte pacientovi



POZNÁMKA: V prodejním balení generátoru jsou k dispozici tři vytištěné kopie.

Omezená záruka na výměnu

Společnost LivaNova USA, Inc. poskytuje po dobu dvou (2) let od data implantace záruku na generátor a vodič VNS Therapy™ na jakékoli poruchy způsobené selháním materiálu nebo výrobního postupu. Tato záruka se vztahuje jen na původního kupujícího generátoru a vodiče VNS Therapy a na pacienta kterému je generátor a vodič implantován. Rovněž lze tuto omezenou záruku na výměnu uplatnit pouze tehdy, je-li výrobek použit podle příručky pro lékaře, a nevztahuje se na poškození způsobená nesprávnou manipulací, poničením, nehodou (včetně upuštění produktu) nebo nesprávným užitím. Záruka se na tento výrobek nevztahuje, pokud je použit nebo implantován osobou či osobami, které nejsou vyškolené nebo obeznámené se systémem VNS Therapy. Tato omezená záruka na výměnu nevyjadřuje, že každý generátor nebo vodič VNS Therapy vydrží fungovat po celou dobu trvání této omezené záruky na výměnu.

Společnost LivaNova USA, Inc. v žádném případě nenese odpovědnost za žádné zvláštní, náhodné, nepřímé ani následné škody vzniklé v důsledku skutečnosti, že zařízení není schopné fungovat v rozsahu normálních tolerancí, nebo v důsledku poškození zařízení vnějšími silami, ať už je nárok založen na záruce, smlouvě, deliktu nebo čemkoli jiném, nebo ve spojení se zakoupením, použitím nebo chirurgickou implantací tohoto zařízení nebo souvisejících součástí, ani za poplatky přesahující původní nákupní cenu společnosti LivaNova USA, Inc.

Pro možnost uplatnění omezené záruky na výměnu musejí být splněny následující podmínky:

1. Společnosti LivaNova USA, Inc. musí být do šedesáti (60) dní od implantace zařízení vrácena správně vyplněná registrační a záruční karta implantátu pro generátor VNS Therapy i pro vodič VNS Therapy.
2. Baterie generátoru VNS Therapy nesmí být vybitá následkem naprogramování nezvykle vysokých výstupních proudů, šířek impulzů nebo pracovních cyklů, které způsobují vysokou spotřebu energie/proudu.
3. Vodič VNS Therapy nesmí být přestřižený/přeříznutý ani poškozený nadměrnou manipulací nebo nesprávným zacházením při chirurgické implantaci.
4. Výrobek musí být používán a předepsán v souladu s VNS Therapy a příručkami pro lékaře k programovacímu systému.
5. Generátor či vodič VNS Therapy musí být implantován před uplynutím data jeho použitelnosti;
6. Vadný generátor nebo vodič VNS Therapy musí být vrácen společnosti LivaNova USA, Inc. s přiloženým číslem schválení vrácení produktu a potvrzením o vadě vystaveném oddělením kontroly kvality;
7. Pro získání čísla schválení vrácení produktu kontaktujte „[Technická podpora](#)“ na stránce 232;
8. Všechny vrácené generátory a vodiče VNS Therapy přejdou do vlastnictví společnosti LivaNova USA, Inc.



POZOR: Explantované generátory a vodiče vraťte společnosti LivaNova USA, Inc. společně s vyplněným formulářem o vráceném produktu, aby je společnost mohla prohlédnout a řádně zlikvidovat. Před vrácením generátorů nebo vodičů vydezinfikujte komponenty zařízení ponořením do přípravku Betadine®, Cidex® nebo podobného dezinfekčního prostředku a neprodyšně je uzavřete do dvojitého obalu, který řádně označte varováním před biologickým nebezpečím.

Pokud se generátor nebo vodič VNS Therapy porouchá v záruční době, kontaktujte zákaznický servis společnosti LivaNova USA, Inc. pro bezplatnou výměnu. Společnost LivaNova USA, Inc. si vyhrazuje právo vyměnit vadný produkt za nejpodobnější momentálně dostupný produkt. Vracený biologicky nebezpečný produkt musí být jasně označen jako biologicky nebezpečný na vnějším povrchu balení. Pro získání elektronické kopie viz „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na [stránce 229](#).

Po uplynutí výše uvedeného období neplatí žádná předpokládaná záruka, včetně mimo jiné jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Záruka výměny zboží je výhradním oprávněným prostředkem dostupným jakékoli osobě. Žádná osoba nemá žádné oprávnění zavázat společnost LivaNova USA, Inc. k jakémukoli zastoupení, podmínce nebo záruce, s výjimkou této omezené záruky na výměnu.

I když vám tato záruka poskytuje konkrétní zákonná práva, můžete mít i jiná práva, která se v jednotlivých státech liší nebo která zasahují do výše uvedeného.

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství kontaktujte společnost LivaNova.

Kontakty

	 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 (po celém světě)	+32 2 720 95 93	
Bezplatná telefonní linka:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webové stránky:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technická podpora:

K dispozici 24 hodin denně	
Bezplatná telefonní linka:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (po celém světě)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Evropa/EMEA)

Webové stránky regulačního orgánu

Všechny nežádoucí události související s tímto prostředkem ohlaste společnosti LivaNova a místnímu regulačnímu úřadu.

Austrálie	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Velká Británie	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

EU

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