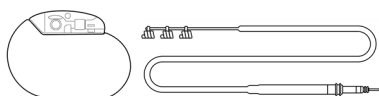


PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

VNS Therapy™ Návod pro generátor a vodič na depresi



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

Symmetry™ Generátor – Model 8103

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 8103	2019
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	15
1.4. Vzdělávání, školení a služby	16
INDIKACE VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	17
2.1. Určené použití a indikace	18
2.2. Kontraindikace	18
2.3. Výstrahy	18
2.3.1. Výstrahy – Všechny implantáty	19
2.3.2. Výstrahy – Generátory	22
2.3.2.1. Model 1000 (pouze sériová čísla < 100 000)	22
2.4. Bezpečnostní pokyny	22
2.4.1. Bezpečnostní pokyny – Všechny implantáty	22
2.4.2. Bezpečnostní pokyny – Generátor a vodič	24
2.4.2.1. Generátory	24
2.4.2.2. Volitelné funkce generátoru	24
2.4.2.3. Vodiče	24
2.4.3. Bezpečnostní pokyny – Související s implantací	25
2.4.3.1. Operativní	25
2.4.3.2. Pooperační	26
2.4.4. Bezpečnostní pokyny – Nemocniční a lékařské prostředí	27
2.4.5. Bezpečnostní pokyny – Domácí pracovní prostředí	28
2.4.6. Bezpečnostní pokyny – Generátor a účinky elektromagnetického rušení (EMI) na jiné prostředky	29
2.4.7. Bezpečnostní pokyny – Sterilizace	30
2.4.8. Bezpečnostní pokyny – Skladování	30
2.4.9. Bezpečnostní pokyny – Manipulace	31
2.4.9.1. Před použitím/implantací	31
2.4.9.2. Po explantaci	32
INFORMACE O DEPRESI – KLINICKÉ STUDIE	33
3.1. Pivovní a pilotní klinické studie	34
3.1.1. Pivovní a pilotní studie – bezpečnost	34
3.1.1.1. Výkon zařízení	34
3.1.1.2. Nežádoucí příhody	34
3.1.1.2.1. Hlášené události	34
3.1.1.2.2. Přerušení léčby z důvodu nežádoucích příhod	35
3.1.1.3. Závažné nežádoucí příhody (ZNP)	36
3.1.1.3.1. ZNP	36
3.1.1.3.2. Úmrtí	38

3.1.1.3.3.	Neočekávané nežádoucí události zdravotnického prostředku	38
3.1.1.4.	Bezpečnostní aspekty specifické pro pacienty s depresí	38
3.1.1.4.1.	Antidepresivní léčba a manická nebo hypomanická reakce	38
3.1.1.4.2.	Sebevražedné myšlenky, pokusy o sebevraždu, sebevražda a zhoršení deprese	39
3.1.1.5.	Vztah nežádoucích příhod k léčbě pomocí VNS Therapy a trvání příhod	40
3.1.1.5.1.	Nežádoucí příhody související s implantací	40
3.1.1.5.2.	Doba trvání nežádoucích příhod souvisejících s implantáty	42
3.1.1.5.3.	Nežádoucí příhody související se stimulací	43
3.1.1.5.4.	Události související se stimulací, dlouhodobá fáze	44
3.1.1.5.5.	Nežádoucí příhody s pozdním nástupem	46
3.1.1.5.6.	Doba trvání událostí souvisejících se stimulací	47
3.1.1.6.	Závažnost nežádoucích příhod	48
3.1.1.7.	Počty s pokračující léčbou systémem VNS Therapy	48
3.1.2.	Pivovní studie a pilotní studie – účinnost	49
3.1.2.1.	Studie proveditelnosti (D-01)	49
3.1.2.2.	Pivovní studie (D-02)	49
3.1.2.2.1.	Pivovní studie D-02, akutní fáze	49
3.1.2.2.2.	Pivovní studie D-02, dlouhodobá fáze	50
3.1.2.3.	Srovnávací hodnocení	50
3.1.2.3.1.	Souběžné terapie	50
3.1.2.3.2.	Srovnání populací studií D-02 a D-04	50
3.1.2.4.	Analýza dat: studie D-02 a D-04	52
3.1.2.4.1.	Pivovní studie (D-02)	52
3.1.2.4.2.	Srovnávací studie (D-04)	52
3.1.2.4.3.	Skóre náchylnosti	52
3.1.2.4.4.	Míra odpovědi	52
3.1.2.5.	Výsledky: klíčová studie (D-02)	53
3.1.2.5.1.	Akutní fáze, klíčová studie (D-02)	53
3.1.2.5.2.	Dlouhodobá fáze, klíčová studie (D-02)	54
3.1.2.5.3.	Hodnocení kvality života	56
3.1.2.6.	Výsledky: srovnání studií D-02 a D-04	56
3.1.2.6.1.	Primární výsledek účinnosti	56
3.1.2.6.2.	Sekundární analýzy	57
3.1.2.7.	Klinický přínos v průběhu času	58
3.1.2.8.	Udržení léčebné odpovědi (údaje za 2 roky)	59
3.1.2.9.	Standardní antidepresivní léčba během dlouhodobé fáze studie D-02 a během studie D-04	60
3.1.2.9.1.	Elektrokonvulzivní terapie	60
3.1.2.9.2.	Antidepresiva a odpověď	60
3.1.2.9.3.	Analýzy cenzorovaných dat medikace	61
3.2.	Bibliografie klinických studií	62

TECHNICKÉ INFORMACE 63

4.1.	Technické informace – Generátory	64
4.1.1.	Fyzikální vlastnosti	64
4.1.2.	Biologická kompatibilita	65
4.1.3.	Zdroj energie	65

4.1.4.	Systém obvodů	65
4.1.5.	Identifikace	68
4.2.	Technické informace – Vodiče	69
4.2.1.	Fyzikální vlastnosti	69
4.2.2.	Biologická kompatibilita	70
4.2.3.	Životnost a výměna vodiče	70
NÁVOD K POUŽITÍ GENERÁTORU		72
5.1.	Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů	73
5.1.1.	Generátory bez režimu AutoStim	74
5.2.	Komunikace systému	76
5.2.1.	Programovací systém	76
5.2.2.	Komunikace	76
5.3.	Funkce a režimy systému	77
5.3.1.	Režimy	77
5.3.1.1.	Běžný režim	77
5.3.2.	Funkce	77
5.3.2.1.	Denní a noční programování – úvod	77
5.4.	Parametry stimulace a pracovní cyklus	78
5.4.1.	Programovatelné parametry	78
5.4.2.	Pracovní cyklus	79
5.5.	Životnost baterie generátoru	80
5.5.1.	Všechny generátory	80
5.5.2.	Indikátory stavu baterie	80
5.6.	Výměna generátoru	81
5.6.1.	Známky konce životnosti	81
5.6.2.	Výměna na základě indikátorů stavu baterie	81
5.7.	Magnet	82
5.7.1.	Použití magnetu	82
5.7.2.	Přerušení stimulace	82
5.8.	Resetování generátoru	83
5.9.	Účinky denního resetování interních hodin	83
5.10.	Historie prostředku	85
5.11.	Diagnostika prostředku	85
5.11.1.	Úvod do diagnostiky zdravotnického prostředku	85
5.11.2.	Diagnostický test systému	85
5.11.3.	Vysoká impedance vodiče	86
5.11.3.1.	Důvody vysokých hodnot impedance vodiče	86
5.11.3.2.	Vysoká impedance vodiče – možné důsledky	87
5.11.4.	Nízká impedance vodiče	88
5.11.4.1.	Důvody nízkých hodnot impedance vodiče	88
5.11.4.2.	Nízká impedance vodiče – možné důsledky	88
5.11.5.	Analýza křivky průběhu impulsu	89
5.12.	Dodávání naprogramovaného výstupního proudu	89
5.12.1.	Výstupní proud hodnoty LOW (NÍZKÝ) nebo LIMIT	89
5.12.2.	Přeprogramování na nižší proud	89

5.13. Náboj dodaný v každém impulzu	90
IMPLANTACE	91
6.1. Školení chirurgů	92
6.2. Komponenty a chirurgické materiály – Nový implantát	92
6.3. Jak otevřít sterilní balení	93
6.3.1. Generátor a vodič	93
6.3.2. Tunelátor	93
6.3.3. Sada příslušenství	93
6.4. Doporučení pro implantaci	94
6.5. Předoperační kroky	95
6.5.1. Stáhněte data z generátoru	95
6.5.2. Programování dat pacienta	95
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	97
6.6.3.1. Anatomie	97
6.6.3.2. Odhalte bloudivý nerv	98
6.6.3.3. Vytvoření kapsy pro generátor	98
6.6.4. Implantace vodiče	99
6.6.4.1. Výběr vodiče	99
6.6.4.2. Protáhnutí tunelátoru a vodiče	99
6.6.4.3. Umístění elektrod	100
6.6.4.3.1. Polarita elektrod	101
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	107
6.6.6. Testování systému	110
6.6.6.1. Diagnostika systému	111
6.6.6.2. Diagnostika generátoru	112
6.6.6.3. Volitelné monitorování	114
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	116
7.1. Pokyny pro následné sledování pacientů s depresí	117
7.2. Individualizace léčby	118
7.3. Poradenství pro pacienty	118
POSTUP PŘI REVIZI, VÝMĚNĚ A ODSTRANĚNÍ	119
8.1. Úvod	120
8.2. Komponenty a chirurgický materiál	121
8.2.1. Výměna nebo revize generátoru	121

8.2.2.	Výměna nebo revize vodiče	121
8.3.	Jak otevřít sterilní balení	122
8.3.1.	Generátor a vodič	122
8.3.2.	Tunelátor	123
8.3.3.	Sada příslušenství	123
8.4.	Revize – Předoperační kroky	123
8.4.1.	Před operací	123
8.4.1.1.	Generátor	123
8.4.1.2.	Vodič	124
8.4.2.	Před vstupem pacienta na operační sál	124
8.4.2.1.	Generátor	124
8.4.2.2.	Vodič	124
8.4.3.	Na operačním sále před výměnou generátoru	125
8.4.4.	Výměna	125
8.4.4.1.	Generátor	125
8.4.4.2.	Vodič	125
8.5.	Výměna generátoru – intraoperační kroky	125
8.6.	Výměna vodiče – intraoperační kroky	126
8.6.1.	Diagnostika systému hlásí hodnotu impedance vodiče „HIGH“ (VYSOKÁ)	126
8.6.2.	Diagnostika systému hlásí hodnotu impedance vodiče „LOW“ (VYSOKÁ)	128
8.6.3.	Diagnostika generátoru	128
8.6.4.	Odstranění spirál a vodiče	129
8.6.5.	Dokončení zákroku	129
8.7.	Odstranění systému	130
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ		131
9.1.	Pacient na následné kontrole necítí stimulaci	132
9.1.1.	Možné příčiny	132
9.1.2.	Kroky řešení	133
TABULKY ŽIVOTNOSTI BATERIE		136
10.1.	Model 1000 / Model 1000-D Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	137
10.1.1.	Vypnutý režim AutoStim	137
10.2.	Model 106 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	139
10.2.1.	Vypnutý režim AutoStim	139
10.3.	Model 105 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	147
10.4.	Model 103 / Model 104 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	154
10.5.	Model 8103 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	162
10.6.	Model 102 / Model 102R Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	169
10.6.1.	Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)	170
10.6.2.	Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)	176
10.6.3.	Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)	182
10.6.4.	Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS) ...	188
FORMULÁŘE LIVANOVA		194
	Formulář pro vrácení výrobku	194
	Registrační a záruční karta implantátu	194

OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝMĚNU	195
KONTAKTY A ZDROJE	197
Kontakty	197
Technická podpora:	197
Webové stránky regulačního orgánu	197

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1. Kompatibilita systému	14
Tabulka 2. Použití funkcí a režimů u pacientů s depresí	15
Tabulka 3. Systém – Obsah balení	15
Tabulka 4. Rozsah skladovací teploty a vlhkosti	31
Tabulka 5. Nežádoucí příhody hlášené během léčby pomocí VNS Therapy v období 0–3 měsíců a 9–12 měsíců (D-02)	35
Tabulka 6. Závažné nežádoucí příhody hlášené ve studii D-02 – bez ohledu na souvislost s implantací nebo stimulací	38
Tabulka 7. Míra sebevražedných pokusů a sebevražd	39
Tabulka 8. Nežádoucí příhody související s implantací, které se vyskytly u ≥ 5 % subjektů v akutní fázi pilotní studie (D-02)	41
Tabulka 9. Nežádoucí příhody související s implantací, které se vyskytly u < 5 % subjektů v akutní fázi pilotní studie (D-02)	41
Tabulka 10. Nežádoucí příhody vyvolané léčbou v akutní fázi studie D-02 související s implantací – hlášené u > 10 % subjektů hodnocení	42
Tabulka 11. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u ≥ 5 % subjektů hodnocení v léčbě oproti kontrole – akutní fáze studie (D-02)	43
Tabulka 12. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u < 5 % subjektů hodnocení v léčebné skupině, akutní fáze pilotní studie (D-02)	44
Tabulka 13. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u ≥ 5 % subjektů hodnocení podle časových intervalů po zahájení stimulace – pilotní studie (D-02)	45
Tabulka 14. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u < 5 % subjektů hodnocení – dlouhodobá fáze – pilotní studie (D-02)	45
Tabulka 15. Výskyt prvních hlášených nežádoucích příhod souvisejících se stimulací, které se vyskytly po 3 měsících léčby pomocí VNS Therapy	47
Tabulka 16. Trvání časných událostí souvisejících se stimulací po dobu 1 roku (studie D-02)	48
Tabulka 17. Popis subjektů hodnocení v pilotní (D-02) a srovnávací (D-04) studii	51
Tabulka 18. Respondenti, remitenti a procentuální změna pilotní studie (D-02), 12měsíční populace dokončujících pacientů	56
Tabulka 19. Fyzikální vlastnosti generátoru	64
Tabulka 20. Biologická kompatibilita generátoru	65
Tabulka 21. Vlastnosti baterie	65
Tabulka 22. Funkce obvodů generátoru	67
Tabulka 23. Identifikace generátoru	68
Tabulka 24. Fyzikální vlastnosti vodiče	69
Tabulka 25. Fyzikální vlastnosti těla vodiče	70

Tabulka 26.	Biologická kompatibilita vodiče	70
Tabulka 27.	Pracovní cykly pro různá nastavení dob zapnutí a vypnutí	79
Tabulka 28.	Doba potřebná k ukončení stimulace	82
Tabulka 29.	Optimalizace léčby u pacientů ovlivněných cyklem interních hodin	85
Tabulka 30.	Chování diagnostiky systému	86
Tabulka 31.	Kód měniče DC DC a odhadovaný rozsah impedance vodiče	87
Tabulka 32.	Komponenty potřebné pro nový implantát	92
Tabulka 33.	Chování diagnostiky systému	111
Tabulka 34.	Parametry stimulace po 12 měsících VNS Therapy v pilotní studii (D-02)	118
Tabulka 35.	Komponenty potřebné pro výměnu nebo revizi generátoru	121
Tabulka 36.	Komponenty potřebné pro výměnu nebo revizi vodiče	122

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1.	Artefakt na EKG vytvořený komunikací generátoru	30
Obrázek 2.	Klíčová studie, dlouhodobá fáze	53
Obrázek 3.	Čtvrtletní výsledky respondentů pro subjekty hodnocení v studii D-02	54
Obrázek 4.	Čtvrtletní výsledky remitentů pro subjektů hodnocení v studii D-02	55
Obrázek 5.	Srovnání skóre IDS-SR u subjektů hodnocení v pilotní studii (D-02) versus srovnávací studie (D-04) podle čtvrtletí (lineární regresní analýza s opakovanými měřeními), hodnocená populace	57
Obrázek 6.	Sekundární analýzy: kategorické výsledky IDS-SR30 a HRSD24 po 12 měsících (hodnotitelná pozorovaná analýza)	58
Obrázek 7.	Sekundární analýzy: kategorický výsledek CGI-I po 12 měsících (hodnotitelná pozorovaná analýza)	58
Obrázek 8.	Klinický přínos po 3, 12 a 24 měsících (hodnotitelná populace D-02; HRSD24)	59
Obrázek 9.	Udržení odpovědi na adjunktní léčbu systémem VNS Therapy (% respondentů HRSD24, kteří si udrželi odpověď po 1 roce a 2 letech)	60
Obrázek 10.	Systém obvodů generátoru	66
Obrázek 11.	Vodiče	69
Obrázek 12.	Stimulace	78
Obrázek 13.	Typické křivky průběhu impulsu z kožních elektrod	89
Obrázek 14.	Vztah neprogramovaného výstupního proudu a impedance vodiče	90
Obrázek 15.	Umístění generátoru a vodiče	96
Obrázek 16.	Anatomie bloudivého nervu a umístění vodiče	97
Obrázek 17.	Místo pro umístění elektrod	98
Obrázek 18.	Umístění konektorů pouzdra a vodiče	100
Obrázek 19.	Polarita elektrod	101
Obrázek 20.	Roztažení spirály	102
Obrázek 21.	Otočení spirály	102
Obrázek 22.	Umístění otáčky	102
Obrázek 23.	Počáteční umístění distální části spirály	103
Obrázek 24.	Umístění spirály poté, co distální část obkrouží nerv	103
Obrázek 25.	Umístění proximální části spirály	103
Obrázek 26.	Umístění elektrod a kotevní fixace	104
Obrázek 27.	Ohyb pro uvolnění zátěže	105

Obrázek 28.	Pouze Model 303 – Použití chirurgického nástroje (např. kleští) k podepření kotevní fixace při tvorbě ohybu pro uvolnění zátěže	105
Obrázek 29.	Použití úchytů při umístění elektrod	106
Obrázek 30.	Smyčka pro uvolnění zátěže	107
Obrázek 31.	Zásuvka generátoru a stavěcí šroub	108
Obrázek 32.	Pozice šestihranného šroubováku	108
Obrázek 33.	Konektory vodiče před vložením a zcela vložené	109
Obrázek 34.	Připojení sestavy rezistoru	113
Obrázek 35.	Připojení rezistorové sestavy pro generátory s jednou and Dual zásuvkou	128

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	15
1.4. Vzdělávání, školení a služby	16

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 64.

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 69.

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 77.

Tabulka 1. Kompatibilita systému

Model generátoru	Kompatibilní Vodič (konektor)	Chirurgický příslušenství	Programování funkce	Snímací a programovací modul Wand	Programmer
Zdravotnické prostředky specifická pro depresi					
Model 8103	Model 304 Model 303 Model 302	Model 502 Model 402	• Běžný režim • Řízené programování	Model 2000 v1.1+	Model 3000 v1.6+
Dříve implantované generátory					
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)	Chirurgický příslušenství	Programování 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

Tabulka 2. Použití funkcí a režimů u pacientů s depresí

Funkce a režimy	Modely
Dostupné	
Běžný režim	Všechny
Řízené programování*	Model 8103 Model 1000 Model 1000-D
Denní a noční programování	Model 1000 Model 1000-D
Plánované programování*	Model 1000 Model 1000-D
Nedoporučované	
režim magnet	Pokud je k dispozici u implantovaného modelu
režim autostimulace	Pokud je k dispozici u implantovaného modelu
Detekce nízké srdeční frekvence / polohy na břicho	Pokud je k dispozici u implantovaného modelu

Tabulka 2. Použití funkcí a režimů u pacientů s depresí (pokračování)

Funkce a režimy	Modely
Řízené programování	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 102

*Řízené a plánované programování pro zařízení pro deprese je k dispozici pouze u modelu 3000 Programmer. Pokud se řízené programování používá u pacienta s depresí, kterému byl implantován generátor Model 1000 nebo Model 1000-D, měl by být zadán a vybrán vlastní terapeutický protokol, ve kterém jsou výstupy režimu magnetu i režimu režim autostimulace pro každý požadovaný krok 0 mA.

1.3. Systém – Obsah balení

Tabulka 3. 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)
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 197](#).

Indikace výstrahy a bezpečnostní pokyny

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

2.1. Určené použití a indikace	18
2.2. Kontraindikace	18
2.3. Výstrahy	18
2.4. Bezpečnostní pokyny	22

2.1. Určené použití a indikace

Systém VNS Therapy je indikován k léčbě chronické *nebo rekurentní deprese* u pacientů, kteří jsou v rezistentní nebo intolerantní epizodě velké deprese.

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 jednostrannou 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 způsobit 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.
- 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. Používá se pouze u pacientů s těžkou depresí, kteří nereagují na standardní psychiatrickou léčbu. Měli by jej předepisovat a sledovat pouze lékaři, kteří mají specifické vzdělání a zkušenosti s léčbou deprese rezistentní na léčbu a s používáním tohoto přístroje. 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 nebylo zjištěno, že by VNS Therapy byla lékem na depresi. Pacienti by měli být poučeni o tom, že výsledky se budou pravděpodobně lišit. Příznivé výsledky se mohou projevit až za několik měsíců. Většina pacientů bude kromě VNS Therapy nadále potřebovat antidepresiva a/nebo elektrokonvulzivní terapii (ECT).

Zhoršující se deprese / sebevražednost

Pacienti léčení adjunktivní terapií VNS Therapy by měli být pečlivě sledováni, zda nedochází ke klinickému zhoršení a sebevražednosti, zejména v době změny stimulačních parametrů VNS Therapy nebo změny léku či dávky léku, včetně zvýšení nebo snížení stimulačních parametrů nebo souběžné léčby. U pacientů, u nichž se deprese trvale zhoršuje nebo u nichž je náhlá sebevražednost závažná, má náhlý začátek nebo nebyla součástí pacientových příznaků, je třeba zvážit změnu terapeutického režimu VNS Therapy nebo souběžné léčby, včetně případného vysazení VNS Therapy.

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:

- Akutní sebevražedné myšlenky nebo chování
- Srdeční arytmie nebo jiné abnormality
- Anamnéza dysautonomie
- Anamnéza předchozí terapeutické operace mozku nebo poranění CNS
- Anamnéza schizofrenie, schizoafektivní poruchy nebo poruchy zahrnující bludy
- Anamnéza bipolární poruchy s rychlým střídáním cyklů
- 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 deprese.

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 nejnižší 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. I když společnost LivaNova omezuje maximální programovatelnou frekvenci na 30 Hz, doporučujeme, abyste neprováděli stimulaci s nadbytečným pracovním cyklem.

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. 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.

2.3.2. Výstrahy – Generátory

2.3.2.1. 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 197](#). 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 hlásili jakoukoli změnu vnímaných klinických příznaků souvisejících se stimulací (např. zvýšení depresivních příznaků, bolestivá stimulace, změny ve vnímání stimulace). Pokud se nevyskytnou komplikace související s prostředkem (např. žádné změny klinických příznaků), není vyšší než očekávaná impedance vodiče indikací nesprávné funkce 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 deprese a musí být obeznámeni s programováním a použitím systému VNS Therapy. Viz také „[Vzdělávání, školení a služby](#)“ na stránce 16.

Lékaři implantující systém VNS Therapy musí být zkušení v chirurgických zákrocích v nervově-cévním svazku krčním a musí být schopni provést chirurgický zákrok pro implantaci systému VNS Therapy. Viz také „[Školení chirurgů](#)“ na stránce 92.

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 stimulatorů, 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 stimulator, měly by tyto dva stimulatory 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 Model 8103	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

Vyčerpání nebo vybití baterie

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: Viz „[Funkce a režimy systému](#)“ na [stránce 77](#). pro úplný popis volitelných funkcí.

Denní a noční programování

Model 1000
Model 1000-D

Před použitím tohoto režimu nebo při úpravách parametrů zvažte rizika 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
Model 1000-D

Denní a noční programování se automaticky 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 69.

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. 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 dvoukolíkové vodiče správně zasunuty (bílý označovací pásek / sériové číslo na +) do zásuvky generátoru.

Zařízení napájená ze sítě

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

Stavěcí šroub

Nezastrkujte 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.

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 dřívěk 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](#)“ na další stránce.)

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 autostimulace). 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, vibrační zařízení, 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 inhibiční stimulaci. 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 normální 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.

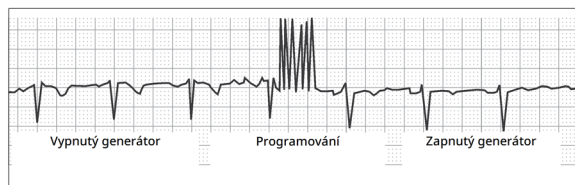
Předměty ovlivněné silnými magnetickými poli

Magnet určený k 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.

i POZNÁMKA: Na dříve distribuovaných sterilních zdravotnických prostředcích mohl být použit buď plyný ethylenoxid (EO/EtO) nebo plyná 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 pečete 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 4. 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

Nespalujte 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 „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na stránce 194.

Informace o depresi – klinické studie

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

3.1. Pivotní a pilotní klinické studie	34
3.2. Bibliografie klinických studií	62

3.1. Pivotní a pilotní klinické studie

3.1.1. Pivotní a pilotní studie – bezpečnost

Pokud není uvedeno jinak, informace o bezpečnosti uvedené v tomto oddíle pocházejí z pivotní studie (D-02). Studie D-02 VNS Therapy se skládala z akutní a dlouhodobé fáze s cílem shromáždit údaje o bezpečnosti a účinnosti VNS Therapy jako adjunktivní terapie osob s chronickou nebo recidivující depresí rezistentní na léčbu.



POZNÁMKA: Viz také „[Určené použití a indikace](#)“ na stránce 18.

3.1.1.1. 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.

3.1.1.2. Nežádoucí příhody

3.1.1.2.1. Hlášené události

Počet (a procento) subjektů hodnocení, které hlásily nežádoucí účinek v období 0–3 měsíců a v období 9–12 měsíců pivotní studie (D-02), je uveden v následující tabulce pro nejčastěji hlášené nežádoucí účinky. Nežádoucí události byly kódovány pomocí slovníku COSTART 5. Všimněte si, že některé subjekty mohly hlásit více událostí.

Tabulka 5. Nežádoucí příhody hlášené během léčby pomocí VNS Therapy v období 0–3 měsíců a 9–12 měsíců (D-02)

Nežádoucí příhoda	0–3 měsíců (N = 232)	9–12 měsíců (N = 209)
Změna hlasu	135 (58,2 %)	113 (54,1 %)
Častější kašel	55 (23,7 %)	13 (6,2 %)
Bolest šije	38 (16,4 %)	27 (12,9 %)
Dyspnoe	33 (14,2 %)	34 (16,3 %)

Tabulka 5. Nežádoucí příhody hlášené během léčby pomocí VNS Therapy v období 0–3 měsíců a 9–12 měsíců (D-02) (pokračování)

Nežádoucí příhoda	0–3 měsíců (N = 232)	9–12 měsíců (N = 209)
Dysfagie	31 (13,4 %)	9 (4,3 %)
Parestézie	26 (11,2 %)	9 (4,3 %)
Laryngismus	23 (9,9 %)	10 (4,8 %)
Faryngitida	14 (6,0 %)	11 (5,3 %)
Nevolnost	13 (5,6 %)	4 (1,9 %)
Bolest	13 (5,6 %)	13 (6,2 %)
Bolest hlavy	12 (5,2 %)	8 (3,8 %)
Nespavost	10 (4,3 %)	2 (1,0 %)
Palpitace	9 (3,9 %)	6 (2,9 %)
Bolest na hrudi	9 (3,9 %)	4 (1,9 %)
Dyspepsie	8 (3,4 %)	4 (1,9 %)
Hypertonie	6 (2,6 %)	10 (4,8 %)
Hypestezie	6 (2,6 %)	2 (1,0 %)
Úzkost	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Bolesti uší	5 (2,2 %)	6 (2,9 %)
Eruktae (říhání)	4 (1,7 %)	0
Průjem	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
závratě;	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reakce v místě incize	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Astma	4 (1,7 %)	3 (1,4 %)
Reakce v místě implantace prostředku	4 (1,7 %)	0
Bolest v místě implantace prostředku	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)
Migrenózní bolest hlavy	4 (1,7 %)	2 (1,0 %)

Je důležité si uvědomit, že subjekty hodnocení často trpěly komorbidními chorobami a téměř všichni subjekty hodnocení užívaly také antidepresiva a jiné léky, které mohly k těmto událostem přispět.

3.1.1.2.2. Přerušování léčby z důvodu nežádoucích příhod

Ve studii proveditelnosti (D-01) nebylo zaznamenáno žádné přerušování léčby v souvislosti s nežádoucími příhodami, které by byly přičítány VNS Therapy nebo postupu implantace. V době, kdy všechny pokračující subjekty hodnocení v hlavní studii (D-02) užívaly VNS Therapy nejméně 1 rok, 3 % (8/235) subjektů hodnocení ukončilo léčbu systémem VNS Therapy z důvodu nežádoucího účinku. Mezi důvody těchto

8 přerušení léčby patřily po 1 případě sebevraždy, infekce související s implantátem, která si vyžádala odstranění prostředku, chrapot, malátnost, pooperační bolest, bolest na hrudi a v paži, náhlé úmrtí (z neznámé příčiny) a zhoršení deprese (hlášené zkoušejícím spíše jako nežádoucí účinek než jako nedostatečná účinnost).

3.1.1.3. Závažné nežádoucí příhody (ZNP)

3.1.1.3.1. ZNP

Případy ZNP popsané v tomto oddíle vycházejí z hlášení zkoušejícího z pilotní studie (D-02) od zahájení studie do data ukončení shromažďování údajů pro předložení; datum ukončení shromažďování údajů zahrnovalo celé období hodnocení u subjektů hodnocení, které nedokončily 12 měsíců léčby systémem VNS Therapy, a zahrnovalo minimálně 12 měsíců hodnocení během léčby systémem VNS Therapy u všech subjektů hodnocení, které pokračovaly ve studii po dobu 12 měsíců nebo déle.

Během pilotní studie (D-02) bylo 12 případů ZNP považováno za související s implantací (infekce rány, asystolie, bradykardie, synkopa, abnormální myšlení, obrna hlasivek, aspirační pneumonie, změna hlasu, reakce v místě implantace prostředku [2 hlášení], akutní renální selhání a urinární retence). V akutní fázi studie D-02 zkoušející lékaři nezaznamenali žádný ZNP související se stimulací. Během dlouhodobé fáze studie D-02 bylo 8 ZNP považováno za přinejmenším pravděpodobně související se stimulací (náhlá smrt z neznámé příčiny, synkopa (2 hlášení), závratě, maniodepresivní reakce u subjektu hodnocení s bipolární poruchou, krvácení do gastrointestinálního traktu, parestézie a případ zhoršení deprese). Následující tabulka zobrazuje všechny případy ZNP hlášené během studie D-02 před datem ukončení shromažďování údajů, bez ohledu na souvislost s implantací nebo stimulací.

Tabulka 6. Závažné nežádoucí příhody hlášené ve studii D-02 – bez ohledu na souvislost s implantací nebo stimulací

Příhoda	Akutní (N = 235)		Dlouhodobá (N = 233)	
	Počet událostí Léčba (N = 119) / Placebo (N = 116)	Počet Subjektů hodnocení	Počet událostí	Počet Subjektů hodnocení
Zhoršení deprese	5/7	11	62	31
Pokus o sebevraždu	0	0	7	6
Synkopa	0	0	4	3
Dehydratace	1/1	2	1	1
Infekce rány	1/0	1	1	1
Cholecystitida	0/1	1	1	1
Gastrointestinální porucha	0	0	2	2

Tabulka 6. Závažné nežádoucí příhody hlášené ve studii D-02 – bez ohledu na souvislost s implantací nebo stimulací (pokračování)

Příhoda	Akutní (N = 235)		Dlouhodobá (N = 233)	
	Počet událostí Léčba (N = 119) / Placebo (N = 116)	Počet Subjektů hodnocení	Počet událostí	Počet Subjektů hodnocení
Abnormální myšlení	1/0	1	1	1
Křeč	0	0	2	2
Reakce v místě implantace prostředku	2/0	2	0	0
Zápal plic	0/1	1	0	0
Abdominální bolest	0	0	1	1
Náhodné poranění	0	0	1	1
Bolest na hrudi	0	0	1	1
Předávkování	0	0	1	1
Peritonitida	0	0	1	1
Náhlá nevysvětlitelná smrt	0	0	1	1
Sebevražda	1/0	1	0	0
Chirurgický zákrok	0	0	1	1
Asystolie	1/0	1	0	0
Bradykardie	1/0	1	0	0
Cholelitiáza	0	0	1	1
Zácpa	0	0	1	1
Myastenie	0/1	1	0	0
Zmatenost	1/0	1	0	0
závratě;	0	0	1	1
Drogová závislost	0	0	1	1
Manická deprese	0	0	1	1
Ospalost	0	0	1	1
Obrna hlasivek	0/1	1	0	0
Rakovina prsu	0	0	1	1
Aspirační pneumonie	1/0	1	0	0
Změna hlasu	0/1	1	0	0

Tabulka 6. Závažné nežádoucí příhody hlášené ve studii D-02 – bez ohledu na souvislost s implantací nebo stimulací (pokračování)

Příhoda	Akutní (N = 235)		Dlouhodobá (N = 233)	
	Počet událostí Léčba (N = 119) / Placebo (N = 116)	Počet Subjektů hodnocení	Počet událostí	Počet Subjektů hodnocení
Akutní renální selhání	0/1	1	0	0
Zvětšený děložní fibroid	0	0	1	1
Urinární retence	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Úmrtí

Během pilotní studie (D-02) došlo ke čtyřem úmrtím: jedno po udělení souhlasu subjektu hodnocení, ale před implantací, druhé sebevražda, třetí úmrtí z neznámé příčiny a čtvrté úmrtí subjektu, u kterého došlo k multiorgánovému selhání.

3.1.1.3.3. Neočekávané nežádoucí události zdravotnického prostředku

Dvě události v pilotní studii (D-02) splnily kritéria pro neočekávaný nežádoucí účinek zařízení (UADE). Obě tyto události byly nespecifickými komplikacemi chirurgického zákroku souvisejícího s implantací a došlo k nim před zahájením stimulace. Jeden neočekávaný nežádoucí účinek prostředku byl epizodou akutního renálního selhání, o němž se předpokládalo, že je sekundárním důsledkem podávání antibiotik, a druhý byl epizodou změněného duševního stavu, o němž se předpokládalo, že je důsledkem perioperačního podávání narkotik.

3.1.1.4. Bezpečnostní aspekty specifické pro pacienty s depresí

Dvěma specifickými bezpečnostními problémy při užívání všech antidepresiv jsou precipitace manických nebo hypomanických epizod a možný vliv antidepresivní léčby na sebevražedné myšlenky a chování.

3.1.1.4.1. Antidepresivní léčba a manická nebo hypomanická reakce

Ačkoli u pacientů s bipolární poruchou jsou manické epizody kardinálním rysem jejich poruchy, samotná účinná antidepresivní terapie může příležitostně manickou nebo hypomanickou epizodu urychlit. Antidepresivní terapie může také příležitostně urychlit manickou nebo hypomanickou epizodu u pacientů bez předchozí anamnézy mánie, kteří jsou léčeni pro velkou depresivní epizodu.

V pilotní studii (D-02) bylo identifikováno 6 hypomanických nebo manických reakcí podle kritérií DSM-IV nebo Youngovy škály pro hodnocení mánie (YMRS). Pět z nich bylo pozorováno u osob se známou anamnézou předchozích hypomanických nebo manických epizod. Jedna z příhod byla považována za závažnou a dotyčný byl hospitalizován.

3.1.1.4.2. Sebevražedné myšlenky, pokusy o sebevraždu, sebevražda a zhoršení deprese

Analýza sebevražedných myšlenek byla provedena na základě skóre položky 3 HRSD₂₄. Po 12 měsících léčby systémem VNS Therapy, 90 % subjektů v pivotní studii (D-02) vykázalo buď zlepšení (56 %), nebo žádnou změnu (34 %) ve skóre položky 3. Během akutní studie D-02 se u 2,6 % subjektů hodnocení, které podstoupily léčbu placebem, a u 1,7 % subjektů, které podstoupily stimulaci, zvýšilo skóre položky 3 o 2 a více bodů, což svědčí o zvýšení sebevražedných myšlenek. Během dlouhodobé fáze D-02 se u 2,8 % subjektů hodnocení zvýšilo skóre položky 3 o nejméně 2 body po 12 měsících ve srovnání s výchozím stavem. V nerandomizované kontrolní skupině osob léčených standardní antidepresivní terapií bez léčby systémem VNS Therapy (populace studie D-04) došlo u 1,9 % osob ke zvýšení o nejméně 2 body. Na základě výskytu jakéhokoli zvýšení skóre v položce 3 od výchozího stavu do 12 měsíců došlo ke zvýšení u 10 % subjektů hodnocení D-02 ve srovnání s 11 % populace D-04. Naopak 27 % subjektů hodnocení D-02 snížilo po 12 měsících své skóre alespoň o 2 body ve srovnání s výchozím stavem, zatímco u subjektů D-04 to bylo pouze 9 %.

Pokusy o sebevraždu a dokonané sebevraždy ve studiích D-02 a D-04 jsou uvedeny v následující tabulce. Jak bylo uvedeno výše, 1 subjekt hodnocení spáchal sebevraždu v akutní fázi a 6 subjektů se pokusilo o sebevraždu během dlouhodobé fáze studie D-02 (N = 235). Jeden ze 6 subjektů hodnocení zaznamenaných v dlouhodobé fázi se dvakrát pokusil o sebevraždu. Ačkoli ve studii D-04 nebyly prospektivně shromažďovány údaje o bezpečnosti, ve formuláři o využívání zdravotní péče byly zaznamenány pokusy o sebevraždu. Ve studii D-04 byly během prvního roku studie (N = 124) zaznamenány tři pokusy o sebevraždu

Tabulka 7. Míra sebevražedných pokusů a sebevražd

	Počet pacientů	Pacient Počet let	Pokusy o sebevraždu/ Pacient Počet let	Sebevražda/ Pacient Počet let
D-02	235	502	2,4 %	0,2 %
D-04	124	118	2,5 %	0,0 %

V akutní fázi studie D-02 bylo zaznamenáno 12 hlášení o zhoršení deprese, 5 ve skupině se stimulací (5 ze 119 subjektů hodnocení) a 7 ve skupině s placebem (7 ze 116 subjektů). Jedno z hlášení ze skupiny s léčbou se objevilo před zahájením stimulace. Po ukončení akutní fáze a během dlouhodobé fáze stimulace bylo u 31 subjektů hlášeno 62 událostí. Počet epizod zhoršení deprese na subjekt hodnocení se pohyboval od 1 do 6. Ačkoli během studie D-04 nebyly shromažďovány konkrétní údaje o míře zhoršení deprese (a dalších bezpečnostních ukazatelů), byly zaznamenány „hospitalizace z důvodu psychiatrického onemocnění“, které by mohly být přiměřeným náhradním ukazatelem zhoršení deprese. Míra výskytu této události byla 0,237 událostí na pacienta za rok ve skupině D-04 ve srovnání s 0,293 událostmi zhoršení deprese na pacienta za rok ve skupině D-02.

3.1.1.5. Vztah nežádoucích příhod k léčbě pomocí VNS Therapy a trvání příhod

V pilotní studii (D-02) zkoušející lékaři zjišťovali, zda nežádoucí účinek zřejmě, pravděpodobně nebo určitě souvisí s implantací nebo stimulací generátorem a vodičem pro léčbu pomocí VNS Therapy.

3.1.1.5.1. Nežádoucí příhody související s implantací

Vzhledem k tomu, že všem způsobilým subjektům hodnocení v pilotní studii (D-02) byl implantován systém prostředku VNS Therapy, nebyla k dispozici žádná kontrola, která by posoudila, zda nežádoucí účinek souvisel s chirurgickým zákrokem. Zkoušející lékaři proto určili, které nežádoucí příhody souvisely s implantací. Události, které byly hlášeny v souvislosti s implantací a vyskytly se u nejméně 10 % subjektů hodnocení, kterým byly implantovány systémy VNS Therapy v pilotní studii (D-02), byly bolest v místě implantace, reakce v místě implantace prostředku, bolest v místě řezu, dysfagie, hypoestezie, faryngitida, změna hlasu a reakce v místě incize. Úplný seznam nežádoucích příhod souvisejících s implantací je uveden v tabulkách níže.

i POZNÁMKA: Ačkoli v rámci pilotní studie (D-02) nebyl pozorován, tvorba seromu je potenciálním nežádoucím účinkem souvisejícím s implantací.

Tabulka 8. Nežádoucí příhody související s implantací, které se vyskytly u ≥ 5 % subjektů v akutní fázi pilotní studie (D-02)

Výskyt nežádoucích účinků v akutní fázi D-02 souvisejících s chirurgickým zákrokem (n = 235)	
Tělo jako celek	
Bolest v místě incize	36 %
Bolest v místě implantace prostředku	23 %
Reakce v místě implantace prostředku	14 %
Bolest hlavy	8 %
Bolest šíje	7 %
Bolest	7 %
Trávicí systém	
Dysfagie	11 %
Nevolnost	9 %
Nervový systém	
Hypestezie	11 %
Parestézie	6 %

Tabulka 8. Nežádoucí příhody související s implantací, které se vyskytly u ≥ 5 % subjektů v akutní fázi pilotní studie (D-02) (pokračování)

Výskyt nežádoucích účinků v akutní fázi D-02 souvisejících s chirurgickým zákrokem (n = 235)	
Dýchací systém	
Změna hlasu	33 %
Faryngitida	13 %
Dyspnoe	9 %
Častější kašel	6 %
Kůže a přidružené struktury	
Reakce v místě incize	29 %

Tabulka 9. Nežádoucí příhody související s implantací, které se vyskytly u < 5 % subjektů v akutní fázi pilotní studie (D-02)

Systém	Nežádoucí příhody související s implantací
Tělo jako celek	Abdominální bolest, alergická reakce, anafylaktická reakce, astenie, bolest zad, bolest na hrudi, zimnice, horečka, infekce, bolest v místě vpichu, ztuhlost šije, reakce přecitlivělosti na světlo, chirurgické poranění, virová infekce, infekce rány
Kardiovaskulární systém	Arytmie, asystolie, bradykardie, krvácení, migréna, palpitace, synkopa, tachykardie
Trávicí systém	Anorexie, zácpa, průjem, dyspepsie, flatulence, gastrointestinální poruchy, zvracení
Endokrinní systém	Poruchy štítné žlázy
Krevní a lymfatický systém	Ekchymóza, lymfadenopatie
Metabolické poruchy a poruchy výživy	Edém, hyperglykémie, periferní edém
Muskuloskeletální systém	Artralgie, poruchy kloubů, myalgie, myastenien
Nervový systém	Abnormální sny, podrážděnost, ataxie, závratě, hypertonie, nespavost, nervozita, neuralgie, neuropatie, abnormální myšlení, třes, vazodilatace, obrna hlasivek
Dýchací systém	Aspirační pneumonie, astma, atelektáza, bronchitida, škytavka, hypoxie, laryngismus, laryngitida, plicní choroby, respirační poruchy, rýma, sinusitida, zvýšená tvorba sputa
Kůže a přidružené struktury	Reakce v místě aplikace, makulopapulární vyrážka, pruritus, vyrážka, pocení
Zvláštní smysly	Poruchy sluchu, bolesti uší, tinnitus
Urogenitální systém	Akutní selhání ledvin, dysurie, metroragie, urinární retence

3.1.1.5.2. Doba trvání nežádoucích příhod souvisejících s implantáty

Jak je patrné z níže uvedené tabulky, mnoho jednotlivých případů nejčastějších nežádoucích událostí souvisejících s implantací odeznělo do 30 dnů. Hypestezie (obecně popisovaná jako lokalizovaná necitlivost) a změna hlasu však u některých jedinců přetrvávaly déle. Například v 17 z 24 hlášení o hypestezii související s implantací tato událost přetrvávala i po 3 měsících. Hypestezie by byla očekávaným vedlejším účinkem poškození nervů během chirurgického zákroku. Přetrvávání změn hlasu u některých subjektů hodnocení je obtížné posoudit, protože by mohlo představovat chirurgické poškození inervace hrtanu, ale samotná stimulace bloudivého nervu může způsobit změnu hlasu.

Tabulka 10. Nežádoucí příhody vyvolané léčbou v akutní fázi studie D-02 související s implantací – hlášené u > 10 % subjektů hodnocení

	Doba trvání události do jejího odeznění ve dnech u všech subjektů hodnocení s implantací					
	1–7 dnů	8–14 dnů	15–30 dnů	31–60 dnů	61–90 dnů	> 90 dnů
	Celkem N = 235 do 30 dnů, u 234 od 31 do 90 dnů, u 233 trvalo > 90 dnů Číslo v každém rámečku označuje počet subjektů hodnocení, u nichž událost odezněla během uvedených dnů (tj. u 27 subjektů událost bolesti v místě implantace zařízení odezněla do 7 dnů)					
Tělo jako celek						
Bolest v místě implantace prostředku	27	4	9	9	3	4
Reakce v místě implantace prostředku	5	5	8	9	2	8
Bolest v místě incize	28	18	21	10	3	6
Trávicí systém						
Dysfagie	2	5	9	5	2	5
Nervový systém						
Hypestezie	0	0	3	2	2	17
Dýchací systém						
Faryngitida	10	8	10	2	0	1
Změna hlasu	11	7	22	17	3	21
Kůže a přidružené struktury						
Reakce v místě incize	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Nežádoucí příhody související se stimulací

Mezi nežádoucími událostmi, které zkoušející lékaři vyhodnotili jako související se stimulací, se ve skupině léčené v akutní fázi studie D-02 vyskytlo 7 událostí s frekvencí 10 % nebo vyšší: změna hlasu (55 %), častý kašel (24 %), dyspnoe (19 %), bolesti šije (16 %), dysfagie (13 %), laryngismus (11 %) a parestézie (10 %).

Tabulka 11. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u ≥ 5 % subjektů hodnocení v léčbě oproti kontrole – akutní fáze studie (D-02)

	Léčená skupina ve studii D-02 (n = 119)	Kontrolní skupina s placebem* ve studii D-02 (n = 116)
Tělo jako celek		
Bolest v místě incize	6 (5 %)	3 (3 %)
Bolest šije	19 (16 %)	1 (< 1 %)
Trávicí systém		
Dysfagie	15 (13 %)	0 (0 %)
Nevolnost	8 (7 %)	1 (< 1 %)
Nervový systém		
Parestézie	12 (10 %)	3 (3 %)
Dýchací systém		
Častější kašel	28 (24 %)	2 (2 %)
Dyspnoe	23 (19 %)	2 (2 %)
Laryngismus	13 (11 %)	0 (0 %)
Faryngitida	9 (8 %)	1 (< 1 %)
Změna hlasu	65 (55 %)	3 (3 %)

*Tyto subjekty hodnocení během této fáze nedostávaly stimulaci.

Tabulka 12. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u < 5 % subjektů hodnocení v léčebné skupině, akutní fáze pilotní studie (D-02)

Systém	Nežádoucí příhody související se stimulací
Tělo jako celek	Astenie, bolest na hrudi, bolest v místě implantace prostředku, reakce v místě implantace prostředku, bolesti hlavy, ztuhlost šije, bolesti
Kardiovaskulární systém	Migréna, palpitace, posturální hypotenze, synkopa, tachykardie
Trávicí systém	Anorexie, zácpa, průjem, dyspepsie, eruktace, flatulence, zvýšená chuť k jídlu, zvracení
Metabolické poruchy a poruchy výživy	Přírůstek hmotnosti

Tabulka 12. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u < 5 % subjektů hodnocení v léčebné skupině, akutní fáze pivotní studie (D-02) (pokračování)

Systém	Nežádoucí příhody související se stimulací
Muskuloskeletální systém	Myalgie, myastenien
Nervový systém	Abnormální sny, podrážděnost, deprese, závratě, emoční labilita, hypertonie, hypostezie, nespavost, manické reakce, nervozita, poruchy spánku, ospalost, záškuby, vazodilatace
Dýchací systém	Astma, škytavka, respirační poruchy, rýma
Kůže a přidružené struktury	Reakce v místě incize
Zvláštní smysly	Bolesti uší, tinnitus
Urogenitální systém	Amenorea

3.1.1.5.4. Události související se stimulací, dlouhodobá fáze

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly s četností $\geq 5\%$ během pivotní studie (D-02). Tyto nežádoucí příhody byly pozorovány u více než čtvrtiny stimulací. Všimněte si, že tato tabulka zahrnuje také pozorování po 24 měsících léčby. Subjekty hodnocení jsou započítány pouze jednou v rámci každého preferovaného popisného termínu, např. bolesti šije, nevolnost, faryngitida a časový interval.

Tabulka 13. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u $\geq 5\%$ subjektů hodnocení podle časových intervalů po zahájení stimulace – pivotní studie (D-02)

	0–3 měs. n = 232	> 3–6 měs. n = 225	> 6–9 měs. n = 217	> 9–12 měs. n = 209	> 12–24 měs. n = 184
Tělo jako celek					
Bolest šije	16 %	11 %	14 %	13 %	15 %
Bolest	6 %	7 %	5 %	6 %	5 %
Bolest hlavy	5 %	4 %	4 %	3 %	3 %
Trávicí systém					
Dysfagie	13 %	8 %	7 %	5 %	5 %
Nevolnost	6 %	2 %	2 %	1 %	1 %
Nervový systém					
Parestézie	11 %	7 %	3 %	4 %	4 %
Dýchací systém					
Změna hlasu	59 %	60 %	58 %	54 %	52 %
Častější kašel	24 %	10 %	8 %	7 %	4 %

Tabulka 13. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u ≥ 5 % subjektů hodnocení podle časových intervalů po zahájení stimulace – pilotní studie (D-02) (pokračování)

	0–3 měs. n = 232	> 3–6 měs. n = 225	> 6–9 měs. n = 217	> 9–12 měs. n = 209	> 12–24 měs. n = 184
Dyspnoe	14 %	16 %	15 %	16 %	14 %
Laryngismus	10 %	8 %	8 %	6 %	5 %
Faryngitida	6 %	4 %	4 %	5 %	4 %

Tabulka 14. Nežádoucí příhody související se stimulací, které se vyskytly u < 5 % subjektů hodnocení – dlouhodobá fáze – pilotní studie (D-02)

Tělo jako celek	
	Abdominální bolest, astenie, bolest na hrudi, bolest v místě implantace prostředku, reakce v místě implantace prostředku, chřipkový syndrom, bolest v místě incize, ztuhlost šije, náhlá nevysvětlitelná smrt, virová infekce
Kardiovaskulární systém	
	Bradykardie, hypotenze, migréna, palpitace, posturální hypotenze, synkopa, tachykardie
Trávicí systém	
	Anorexie, kolitida, zácpa, průjem, dyspepsie, eruktace, flatulence, gastritida, gastrointestinální poruchy, zvýšená chuť k jídlu, zvracení
Metabolické poruchy a poruchy výživy	
	Přibývání na váze, hubnutí
Muskuloskeletální systém	
	Artralgie, poruchy kloubů, myalgie
Nervový systém	
	Abnormální sny, podrážděnost, amnézie, úzkost, zmatenost, deprese, závratě, sucho v ústech, emoční labilita, hypertenze, hypertonie, hypestezie, nespavost, manická reakce, maniodepresivní reakce, nervozita, poruchy spánku, ospalost, poruchy řeči, abnormální myšlení, třes, záškuby, vazodilatace, obrna hlasivek
Dýchací systém	
	Astma, škytavka, respirační poruchy, rýma, stridor
Kůže a přidružené struktury	
	Reakce v místě incize, pocení
Zvláštní smysly	
	Amblyopie, hluchota, bolesti uší, bolesti očí, tinnitus
Urogenitální systém	
	Amenorea, porucha menstruace

3.1.1.5.5. Nežádoucí příhody s pozdním nástupem

Po prvních 3 měsících stimulace nepřesáhl výskyt poprvé hlášených (nových typů příhod) nežádoucích příhod souvisejících se stimulací 1,3 % z celkového počtu subjektů hodnocení pro žádnou příhodu.

Tabulka 15. Výskyt prvních hlášených nežádoucích příhod souvisejících se stimulací, které se vyskytly po 3 měsících léčby pomocí VNS Therapy

Systém těla	Kód dle COSTART	Léčebná skupina (N = 117) N (%)	Skupina s odloženou léčbou (N = 116) N (%)	Celkem (N = 233) N (%)
Tělo jako celek	Bolesti zad	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Syndrom chřipky	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Náhlá neočekávaná smrt	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Virová infekce	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Kardiovaskulární systém	Hypotenze	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
	Synkopa	3 (3 %)	0	3 (1 %)
Trávicí systém	Kolitida	2 (2 %)	0	2 (< 1 %)
	Gastritida	2 (2 %)	1 (< 1 %)	3 (1 %)
Metabolické poruchy a poruchy výživy	Přírůstek hmotnosti	1 (< 1 %)	2 (2 %)	3 (1 %)
	Hubnutí	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Muskuloskeletální systém	Artralgie	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Poruchy kloubů	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Myalgie	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
Nervový systém	Poruchy řeči	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Obrna hlasivek	0	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
Dýchací systém	Stridor	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)
Zvláštní smysly	Amblyopie	1 (< 1 %)	0	1 (< 1 %)

Tabulka 15. Výskyt prvních hlášených nežádoucích příhod souvisejících se stimulací, které se vyskytly po 3 měsících léčby pomocí VNS Therapy (pokračování)

Systém těla	Kód dle COSTART	Léčebná skupina (N = 117) N (%)	Skupina s odloženou léčbou (N = 116) N (%)	Celkem (N = 233) N (%)
	Hluchota	2 (2 %)	0	2 (< 1 %)

i POZNÁMKA: Poprvé hlášené nežádoucí příhody související se stimulací jsou definovány jako nežádoucí příhody související se stimulací, které byly hlášeny po prvních 3 měsících léčby systémem VNS Therapy a u nichž žádný subjekt hodnocení během prvních 3 měsíců nehlásil nežádoucí účinek, který by byl kódován tímto termínem.

i POZNÁMKA: Nežádoucí příhody byly kódovány pomocí slovníku COSTART 5.

i POZNÁMKA: Subjekty hodnocení byly v rámci každého preferovaného termínu uvedeny pouze jednou.

i POZNÁMKA: Zahrnuje všechny nežádoucí události, u nichž byl zaznamenán vztah ke stimulaci jako možný, pravděpodobný nebo jednoznačný.

3.1.1.5.6. Doba trvání událostí souvisejících se stimulací

Subjekty hodnocení, které hlásily nežádoucí příhody během prvních 3 měsíců stimulace a byly nadále sledovány během následujících 9 měsíců, byly v 3měsíčních intervalech hodnoceny z hlediska pokračování nebo vymizení jejich příhod. Největší pokles byl zaznamenán mezi prvním a druhým čtvrtletím stimulace. Nejvýznamnější výjimkou byla změna hlasu. Změnu hlasu během prvního čtvrtletí hlásilo 135 z 209 subjektů hodnocení (65 %) Z těchto 135 subjektů ji 90 hlásilo i během čtvrtého čtvrtletí stimulace.

Tabulka 16. Trvání časných událostí souvisejících se stimulací po dobu 1 roku (studie D-02)

Preferovaný termín	N hlášení událostí během prvních 3 měsíců. ¹ (N = 209)	N (%) pokračujících v hlášení události během následujících čtvrtletí ² (N = 209)		
	0–3 měs.	3–6 měs.	6–9 měs.	9–12 měs.
Změna hlasu	135	115 (85 %)	101 (75 %)	90 (67 %)
Častější kašel	55	18 (33 %)	15 (27 %)	11 (20 %)
Bolest šíje	38	17 (45 %)	19 (50 %)	16 (42 %)
Dyspnoe	35	22 (63 %)	18 (51 %)	16 (46 %)
Dysfagie	31	16 (52 %)	10 (32 %)	6 (19 %)
Parestézie	26	12 (46 %)	6 (23 %)	4 (15 %)

Tabulka 16. Trvání časných událostí souvisejících se stimulací po dobu 1 roku (studie D-02) (pokračování)

Preferovaný termín	N hlášení událostí během prvních 3 měsíců. ¹ (N = 209)	N (%) pokračujících v hlášení události během následujících čtvrtletí ² (N = 209)		
	0–3 měs.	3–6 měs.	6–9 měs.	9–12 měs.
Laryngismus	23	13 (57 %)	9 (39 %)	5 (22 %)
Faryngitida	14	3 (21 %)	2 (14 %)	2 (14 %)
Nevolnost	13	3 (23 %)	1 (8 %)	2 (15 %)

¹Počet subjektů hodnocení, u nichž se vyskytly nežádoucí události v období od implantace do 3 měsíců.

²Počet subjektů, u nichž se v období mezi 3. a 6. měsícem, 6. a 9. měsícem a 9. a 12. měsícem nadále vyskytoval stejný nežádoucí účinek.



POZNÁMKA: Subjekty hodnocení byly započítány pouze jednou v rámci každého preferovaného termínu a časového intervalu.

3.1.1.6. Závažnost nežádoucích příhod

Zkoušející lékaři hodnotili nežádoucí příhody jako mírné, středně závažné nebo závažné podle definic protokolu: mírné příhody byly přechodné a subjekt hodnocení je snadno snášel; středně závažné příhody způsobovaly nepohodlí a přerušovaly obvyklé činnosti; závažné příhody způsobovaly značné narušení obvyklých činností subjektu hodnocení.

Většina nežádoucích příhod ve studii proveditelnosti (D-01) a v pivotní studii (D-02) byla mírná nebo středně závažná. Vzhledem k tomu, že pivotní studie (D-02) zahrnovala kontrolní skupinu s léčbou placebem, byla provedena další analýza hodnocení závažnosti. Po 3 měsících léčby bylo 280 (43 %) nežádoucích příhod klasifikováno jako mírné, 293 (45 %) jako středně závažné a 73 (11 %) jako závažné ve skupině s kontrolou placebem. Ve skupině s aktivní léčbou systémem VNS Therapy bylo 360 (47 %) nežádoucích příhod klasifikováno jako mírné, 349 (45 %) jako středně závažné a 61 (8 %) jako závažné.

3.1.1.7. Počty s pokračující léčbou systémem VNS Therapy

Z 295 subjektů hodnocení implantovaných během studie proveditelnosti (D-01) a pivotní studie (D-02) 270 subjektů (92 %) stále užívalo léčbu systémem VNS Therapy po 12 měsících a 242 subjektů (82 %) stále užívalo systém VNS Therapy po 24 měsících. V porovnání s 12 a 24měsíční mírou pokračování léčby u subjektů implantovaných v rámci předschvalovacích studií pro epilepsii je to 95 %, resp. 83 %.

3.1.2. Pivotní studie a pilotní studie – účinnost

3.1.2.1. Studie proveditelnosti (D-01)

Primárním ukazatelem účinnosti v otevřené studii proveditelnosti (D-01) bylo procento subjektů hodnocení, které odpověděly na léčbu (odpověď byla definována jako 50% nebo větší zlepšení skóre HRSD₂₈).

Z 59 subjektů hodnocení s hodnotitelnými údaji odpovědělo 18 (31 %) při akutním ukončení studie, což bylo 12 týdnů po implantaci. Pokračovalo pozorování subjektů hodnocení. Po 1 roce užívání adjunktivní terapie systémem VNS Therapy, reagovalo 25 z 55 subjektů hodnocení (45 %) a po 2 letech 18 ze 42 (43 %). Po 1 a 2 letech léčby bylo 27 %, resp. 21 % subjektů hodnocení v remisi (definované jako skóre HRSD₂₈ menší nebo rovno 10). Další měření depresivních symptomů (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) a kvality života (MOS-36) podpořila skóre HRSD₂₈.

3.1.2.2. Pivotní studie (D-02)

Pivotní studie (D-02) léčby systémem VNS Therapy se skládala z akutní a dlouhodobé fáze s cílem shromáždit údaje o bezpečnosti a účinnosti VNS Therapy jako adjunktivní terapie osob s chronickou nebo recidivující depresí rezistentní na léčbu.

3.1.2.2.1. Pivotní studie D-02, akutní fáze

Akutní fáze byla 12týdenní (po implantaci), dvojitě zaslepená, randomizovaná, multicentrická studie kontrolovaná léčbou paralelních skupin placebem. Subjekty hodnocení byly náhodně zařazeny do léčebné (stimulace) nebo kontrolní (placebo) skupiny a výsledky těchto 2 skupin byly porovnány. Všem subjektům hodnocení v obou skupinách, které splnily kritéria způsobilosti pro účast ve studii, byl implantován generátor systému VNS Therapy a vodič systému VNS Therapy. Systém VNS Therapy zůstal po implantaci 2 týdny vypnutý, aby mohlo dojít k zotavení z chirurgického zákroku. Většina subjektů hodnocení v pivotní studii (D-02) byla v době zařazení do studie léčena 1 nebo více antidepresivy. Léky měly zůstat konstantní na úrovni výchozích dávek před implantací po celou dobu akutní fáze jak pro léčenou, tak pro kontrolní skupinu.

Kontrola s placebem: subjekty hodnocení v kontrolní skupině s placebem byly léčeny stejně jako léčebná skupina, s výjimkou toho, že výstupní proud zařízení zůstal na hodnotě 0,0 mA, takže během akutní fáze nedocházelo ke stimulaci.

Léčebná skupina: dva týdny po implantaci u léčené skupiny byla zahájena stimulace. Během následujících 2 týdnů byly parametry upraveny podle tolerance subjektu hodnocení a poté zůstaly konstantní po zbytek akutní fáze (8 týdnů). Snížení stimulačních parametrů bylo povoleno s ohledem na toleranci subjektu.

3.1.2.2.2. Pivotní studie D-02, dlouhodobá fáze

Všechny subjekty hodnocení pivotní studie (D-02), kteří dokončili akutní fázi, mohli pokračovat v dlouhodobé prodloužené fázi, během níž všechny subjekty hodnocení dostávali aktivní léčbu systémem VNS Therapy. Během prvních 10 týdnů prodloužené fáze byly subjektům s placebovou kontrolou (v dlouhodobé fázi označovaným také jako skupina s odloženou léčbou) upravovány parametry stimulace. Týdenní nebo každotýdenní návštěvy kliniky a hodnocení byly stejné jako u skupiny léčené během akutní fáze. Jinak protokol stanovil měsíční návštěvy kliniky pro obě skupiny po dobu 12 měsíců aktivní léčby systémem VNS Therapy. Během tohoto období byla prováděna různá hodnocení, včetně hodnocení deprese. Během dlouhodobé prodloužené fáze mohli programátoři na pracovišti klinického hodnocení upravovat parametry stimulace podle klinických indikací. Kromě toho bylo možné přidat, odebrat nebo upravit souběžnou antidepresivní léčbu podle klinických indikací.

3.1.2.3. Srovnávací hodnocení

Výsledky nerandomizované srovnávací studie (D-04) byly porovnány s dlouhodobými výsledky studie D-02. D-04 byla dlouhodobá prospektivní observační studie, jejímž cílem bylo shromáždit údaje o obvyklém standardu péče u chronické nebo rekurentní deprese rezistentní na léčbu u osob, které v době přijetí prožívaly velkou depresivní epizodu. Klinické výsledky (hodnocení deprese) a kvalita života byly hodnoceny během výchozího stavu a dále po 3, 6, 9 a 12 měsících.

3.1.2.3.1. Souběžné terapie

Subjekty hodnocení zařazené do srovnávací studie (D-04) splňovaly stejná kritéria pro zařazení, pokud jde o chronický stav nebo recidivu deprese, předchozí selhání léčby a závažnost deprese, jako subjekty v pivotní studii (D-02). Vzhledem k tomu, že studie byla pozorovacího charakteru, nebyly v protokolu specifikovány terapie pro léčbu deprese; lékař, který vedl depresi subjektu hodnocení, zvolil terapii podle klinického úsudku. Antidepresivní léčba ve srovnávací studii (D-04) tedy zahrnovala „standardní léčbu“ (známou také jako „obvyklá léčba“). Celá škála možností léčby, která byla k dispozici subjektům hodnocení srovnávací studie (D-04), byla k dispozici také subjektům pivotní studie (D-02) jako souběžná léčba k jejich léčbě pomocí VNS Therapy. Subjekty hodnocení v dlouhodobé pivotní (D-02) prodloužené studii i ve srovnávací studii (D-04) tedy dostávaly standardní léčbu, avšak pouze subjekty v pivotní studii (D-02) dostávaly léčbu pomocí VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Srovnání populací studií D-02 a D-04

Srovnávací studie (D-04) byla provedena na 13 pracovištích klinického hodnocení, z nichž 12 bylo zároveň pracovišti pro pivotní studii (D-02). Podobnost klíčových kritérií pro zařazení do studie a podobnost pracovišť klinického hodnocení byla předpokladem pro to, že demografické charakteristiky a charakteristiky onemocnění obou skupin budou srovnatelné, což potvrdily i výsledky analýz provedených za účelem ověření

srovnatelnosti. Subjekty hodnocení ve studii D-04 byli po 12 měsících srovnávací skupinou pro subjekty pilotní studie (D-02). Viz tabulka níže.

Tabulka 17. Popis subjektů hodnocení v pilotní (D-02) a srovnávací (D-04) studii

Parametry	Statistické	D-02 (N = 205)	D-04 (N = 124)
Věk (v letech)	Průměr	46,3	45,5
Muži	N (%)	74 (36)	39 (31)
Ženy	N (%)	131 (64)	85 (69)
Kavkazská rasa	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afroamerická rasa	N (%)	3 (1)	5 (4)
Hispanšská rasa	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolární	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolární	N (%)	20 (10)	15 (12)
Opakující se	N (%)	161 (87)	93 (85)
Jednotlivé epizody	N (%)	24 (13)	16 (15)
Délka současného MDE (měs.)	Průměr (S.D.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
# Neúspěšné hodnocení v současném MDE	Průměr (S.D.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Přijatá délka ECT během života	N (%)	108 (53 %)	32 (26 %)
Obdržená ECT, současná MDE	N (%)	72 (35 %)	15 (12 %)
Délka onemocnění (v letech)	Průměr (S.D.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Celoživotní epizody deprese*			
0-2	N (%)	50 (24)	31 (25)
3-5	N (%)	69 (34)	36 (29)
6-10	N (%)	56 (27)	18 (15)
> 10	N (%)	19 (9)	32 (26)
Žádné pokusy o sebevraždu během života	N (%)	140 (68)	80 (65)
Léčbou navozená (hypo)mánie	N (%)	16 (8)	6 (5)
Hospitalizace z důvodu deprese	Průměr (S.D.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Léčba pomocí ECT během posledních 2 let	N (%)	54 (26)	19 (15)

* $P < 0,05$

V tomto srovnání byly analyzovány hodnotitelné populace 205 subjektů hodnocení s adjunktivní terapií systémem VNS Therapy (D-02) a 124 subjektů s běžnou standardní péčí (D-04). Skupiny se dobře shodovaly, měly podobnou demografickou, psychiatrickou a léčebnou anamnézu poruch nálady. Jedinými významnými rozdíly mezi skupinami byly předchozí elektrokonvulzivní terapie (ECT) v anamnéze (s častějším použitím ECT

ve skupině D-02) a počet celoživotních epizod deprese (s vyšším procentem skupiny D-04, která uvedla > 10 epizod v životě). Tyto rozdíly byly řešeny v rámci analýzy účinnosti pomocí úpravy sklonu.

3.1.2.4. Analýza dat: studie D-02 a D-04

3.1.2.4.1. Pivotní studie (D-02)

Primární proměnnou účinnosti v akutní i dlouhodobé fázi pivotní studie (D-02) byla 24položková Hamiltonova škála deprese (HRSD₂₄). Pro analýzu akutní fáze byla porovnána míra odpovědi HRSD₂₄ (procento subjektů hodnocení s $\geq 50\%$ zlepšením od výchozího stavu do 3 měsíců, ukončení akutní fáze) mezi léčenými a kontrolními skupinami. V dlouhodobé fázi byl k posouzení změn hrubého skóre HRSD₂₄ použit lineární regresní model. Sekundární analýzy účinnosti zahrnovaly srovnání v rámci skupiny a mezi skupinami 1) sebesposuzovací škálu QIDS-SR (IDS-SR), 2) celkového klinického dojmu (CGI), 3) Montgomeryho-Åsbergovy škály hodnocení deprese (MADRS) a 4) lékařské výsledky dotazníku SF 36 (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Srovnávací studie (D-04)

Primární proměnnou účinnosti pro srovnávací analýzu D-02 a D-04 byl IDS-SR (hrubé skóre). Vícenásobné hodnocení pomocí IDS-SR umožnilo použít pro analýzu lineární regresní model. HRSD₂₄ byl použit jako sekundární hodnotící proměnná k analýze rozdílů v míře odpovědi a změn hrubého skóre mezi subjekty hodnocení v pivotní (D-02) a srovnávací (D-04) studii. Osoby ve srovnávací studii (D-04) byly hodnoceny pouze pomocí HRSD₂₄ ve výchozím stavu a po 12 měsících.

Sekundární analýzy zahrnovaly průměrnou změnu IDS-SR, odpověď IDS-SR, remisi IDS-SR, trvalou odpověď IDS-SR a remisi HRSD₂₄. Další sekundární analýzy zahrnovaly odpověď CGI.

3.1.2.4.3. Skóre náchylnosti

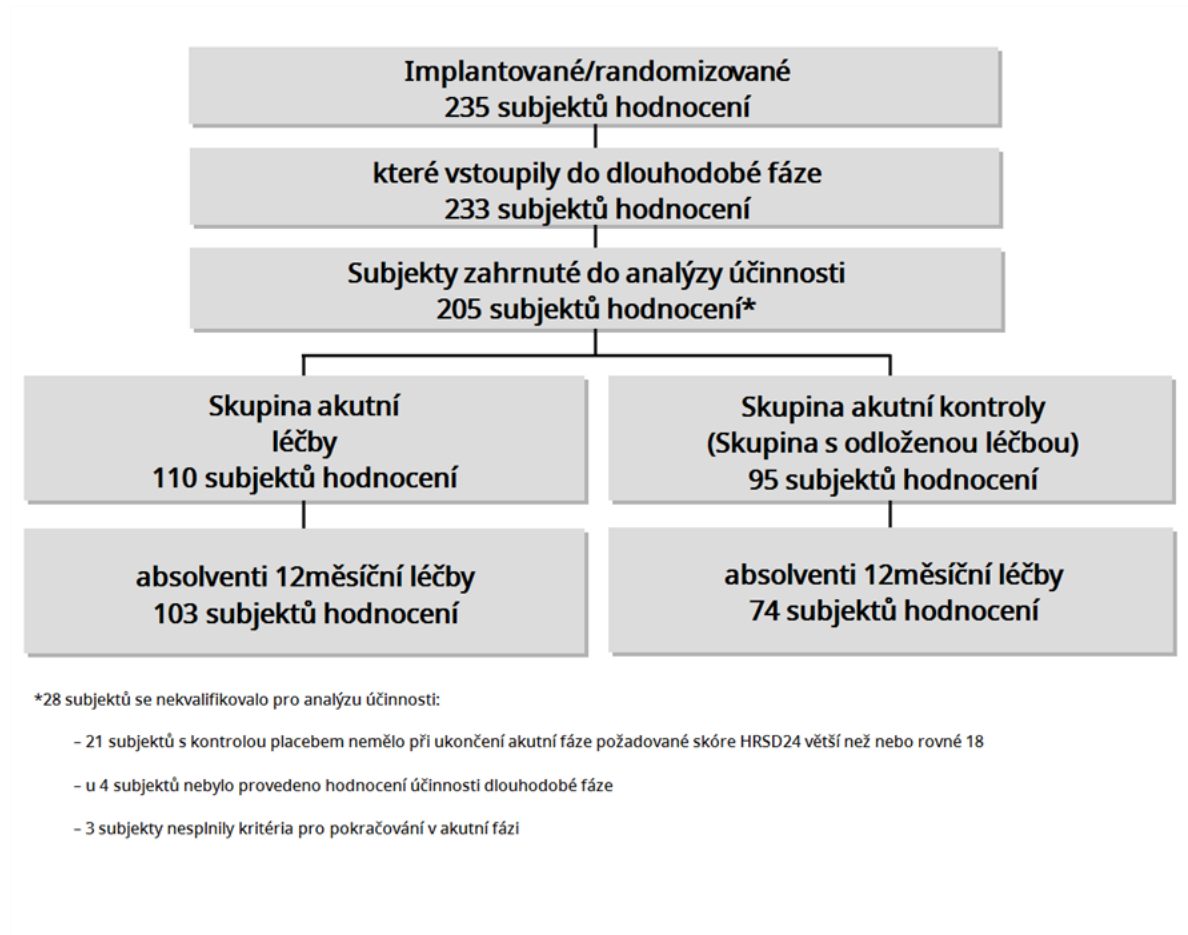
Skóre náchylnosti bylo vypočteno pro skupinu pivotní studie (D-02) a skupinu srovnávací studie (D-04) a použito v lineární regresní analýze, aby se zohlednil potenciální vliv výchozích rozdílů na rozdíly ve výsledcích mezi 2 skupinami. Skóre náchylnosti poskytuje skalární souhrn kovariační informace (např. věk, počet předchozích depresivních epizod atd.). Nejsou omezeny tradičními metodami úpravy, které mohou pro úpravu použít pouze omezený počet kovariátů.

3.1.2.4.4. Míra odpovědi

Odpověď byla prospektivně definována jako $\geq 50\%$ zlepšení oproti výchozímu stavu pro hodnocení IDS-SR, HRSD₂₄ a MADRS a jako skóre značného nebo velmi značného zlepšení pro hodnocení zlepšení CGI. Remise (úplná odezva) byla prospektivně definována jako skóre HRSD₂₄ ≤ 9 , skóre MADRS ≤ 10 nebo skóre IDS-SR ≤ 14 .

Všechny statistické analýzy byly provedeny pomocí aktualizované verze SAS 8.2. Všechny statistické testy byly 2stranné a byly provedeny na hladině významnosti 0,050. Nebyly provedeny žádné úpravy pro vícenásobná výsledná opatření.

Obrázek 2. Klíčová studie, dlouhodobá fáze



3.1.2.5. Výsledky: klíčová studie (D-02)

Vývojový diagram, který zobrazuje subjekty hodnocení od akutní fáze po dlouhodobou fázi pivotní studie (D-02) viz „[Pivotní studie D-02, dlouhodobá fáze](#)“ na stránce 50.

Informace popisující subjekty v pivotní (D-02) a srovnávací (D-04) studii viz „[Pivotní studie \(D-02\)](#)“ na stránce 49.

3.1.2.5.1. Akutní fáze, klíčová studie (D-02)

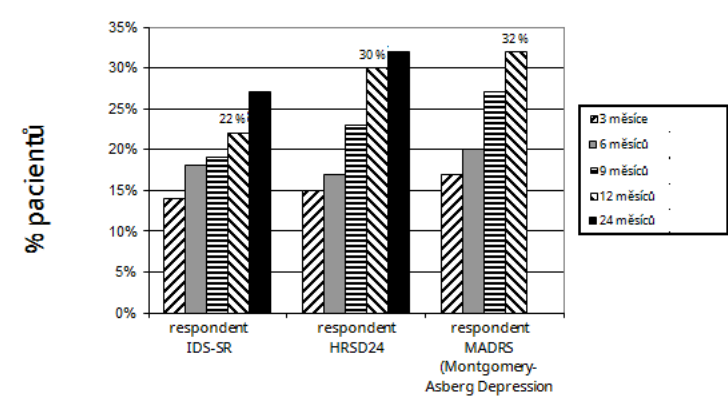
V primárním ukazateli účinnosti, míře odpovědi HRSD₂₄ (procento subjektů hodnocení, které dosáhly $\geq 50\%$ zlepšení celkového skóre HRSD₂₄ od výchozího stavu do ukončení akutní fáze), odpovědělo 15 % léčebné skupiny a 10 % kontrolní skupiny ($P = 0,238$). Analýzy využívající sekundární parametr účinnosti, IDS-SR,

prokázaly statisticky významnou výhodu léčby systémem VNS Therapy oproti léčbě placebem: při použití metody LOCF (poslední dostupné sledování) bylo dosaženo 17% odpovědi oproti 7% odpovědi($P = 0,032$).

3.1.2.5.2. Dlouhodobá fáze, klíčová studie (D-02)

Během dlouhodobé adjunktivní terapie systémem VNS Therapy, vykazovaly subjekty hodnocení v studii D-02 statisticky významné a klinicky významné zlepšení. Primární analýza zjistila statisticky významné zlepšení skóre HRSD₂₄ oproti výchozímu stavu zprůměrované za 12 měsíců($P < 0,001$). Dále byla prokázána klinická významnost pomocí HRSD₂₄, IDS-SR, MADRS a CGI.

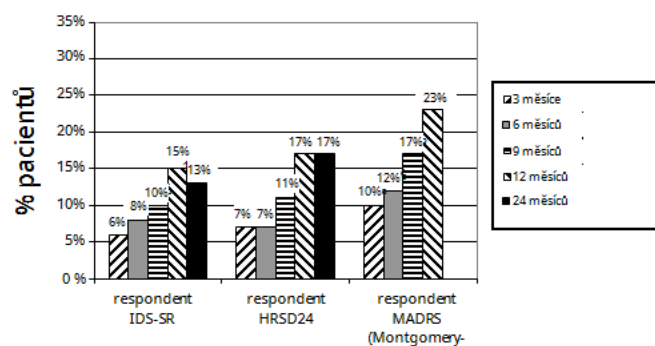
Obrázek 3. Čtvrtletní výsledky respondentů pro subjekty hodnocení v studii D-02



Tento graf uvádí hodnotitelnou populaci pro každé hodnocení při každé návštěvě.

Počet hodnocených subjektů D-02 – čtvrtletní výsledky respondentů			
Měsíce	IDS-SR	HRSD	MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	Nevztahuje se

Obrázek 4. Čtvrtletní výsledky remitentů pro subjektů hodnocení v studii D-02



Tento graf uvádí hodnotitelnou populaci pro každé hodnocení při každé návštěvě.

Počet hodnocených subjektů v studii D-02 – čtvrtletní výsledky remitentů				
Měsíce	IDS-SR	HRSD	MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)	
3	203	205	205	
6	192	197	197	
9	185	186	196	
12	180	181	181	
24	157	157	Nevztahuje se	

Tabulka 18. Respondenti, remitenti a procentuální změna pivotní studie (D-02), 12měsíční populace dokončujících pacientů

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12měsíční návštěva	12měsíční návštěva	12měsíční návštěva
Respondenti – N (%)			
Léčba	34/103 (33 %) ²	25/102 (25 %)	34/103 (33 %) ²
Opožděná léčba	18/71 (25 %)	13/71 (18 %)	22/71 (31 %) ¹
Všichni, kteří dokončili 12 měsíců	52/174 ^a (30 %) ³	38/173 (22 %) ¹	56/174 (32 %) ³
Remitenti – N (%)			
Léčba	19/103 (18 %) ²	16/102 (16 %) ¹	25/103 (24 %) ²
Opožděná léčba	10/71 (14 %)	10/71 (14 %)	16/71 (23 %) ¹
Všichni, kteří dokončili 12 měsíců	29/174 (17 %) ²	26/173 (15 %) ²	41/174 (24 %) ³

Tabulka 18. Respondenti, remitenti a procentuální změna pivotní studie (D-02), 12měsíční populace dokončujících pacientů (pokračování)

	HRSD ₂₄ [*]	IDS-SR [†]	MADRS [‡]
	12měsíční návštěva	12měsíční návštěva	12měsíční návštěva
Průměrná procentuální změna oproti výchozímu stavu			
Léčba	31,9 % ³	27,8 % ³	32,9 % ³
Opožděná léčba	26,5 % ³	17,3 % ³	26,3 % ³
Všichni, kteří dokončili 12 měsíců	29,7 % ³	23,5 % ³	30,2 % ³

1 $P < 0,05$; 2 $P < 0,01$; 3 $P < 0,001$; v případě odpovědi a remitentů byl použit exaktní McNemarův test ve srovnání s 3 měsíci; v případě procentuální změny byl použit párový t-test (změna oproti výchozí hodnotě před stimulací).

* U tří subjektů hodnocení nebylo provedeno 12měsíční hodnocení HRSD₂₄. (Tyto 3 subjekty byly hodnoceny po 11 měsících.)

† U jednoho subjektu hodnocení nebylo provedeno základní hodnocení IDS-SR a u několika dalších subjektů nebylo provedeno hodnocení po 12 měsících, což vysvětluje rozdílné N ve srovnání údajů u HRSD₂₄ a u IDS-SR.

‡ U dvou subjektů hodnocení s opožděnou léčbou nebylo provedeno 12měsíční hodnocení MADRS.

3.1.2.5.3. Hodnocení kvality života

Pozorované zlepšení deprese u subjektů hodnocení v dlouhodobé fázi pivotní studie (D-02) bylo podpořeno zlepšením kvality života měřeným pomocí dotazníku MOS SF-36. Významné zlepšení bylo pozorováno v několika dílčích škálách MOS SF-36: vitalita, sociální fungování, fungování rolí – emocionální, duševní zdraví ($P < 0,01$).

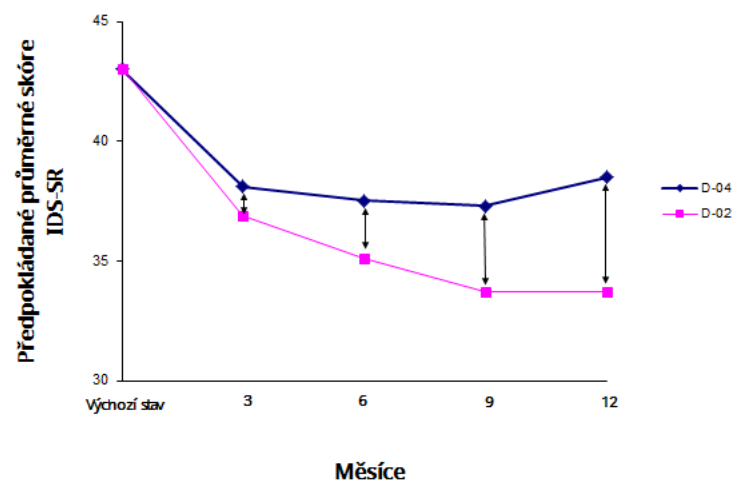
3.1.2.6. Výsledky: srovnání studií D-02 a D-04

Studie D-04 poskytla kontrolní skupinu podobně nemocných osob, které dostávaly obvyklou standardní léčbu po dobu 12 měsíců, ale nebyl jim implantován prostředek pro léčbu zařízením VNS Therapy.

3.1.2.6.1. Primární výsledek účinnosti

Primární a sekundární analýzy srovnávající osoby léčené systémem VNS Therapy a obvyklou standardní péčí (pivotní, D-02) se subjekty léčenými pouze obvyklou standardní péčí (srovnávací, D-04) ukázaly, že adjunktivní terapie pomocí VNS Therapy vedla ke statisticky významně většímu zlepšení depresivních symptomů v průběhu 1 roku léčby. Primární analýza účinnosti, lineární regresní analýza opakovaných měření IDS-SR v průběhu 1 roku, ukázala statisticky významný rozdíl ($P < 0,001$ hodnotitelný; $P < 0,001$ záměr léčby) ve prospěch adjunktivní terapie pomocí VNS Therapy.

Obrázek 5. Srovnání skóre IDS-SR u subjektů hodnocení v pivotní studii (D-02) versus srovnávací studie (D-04) podle čtvrtletí (lineární regresní analýza s opakovanými měřeními), hodnocená populace

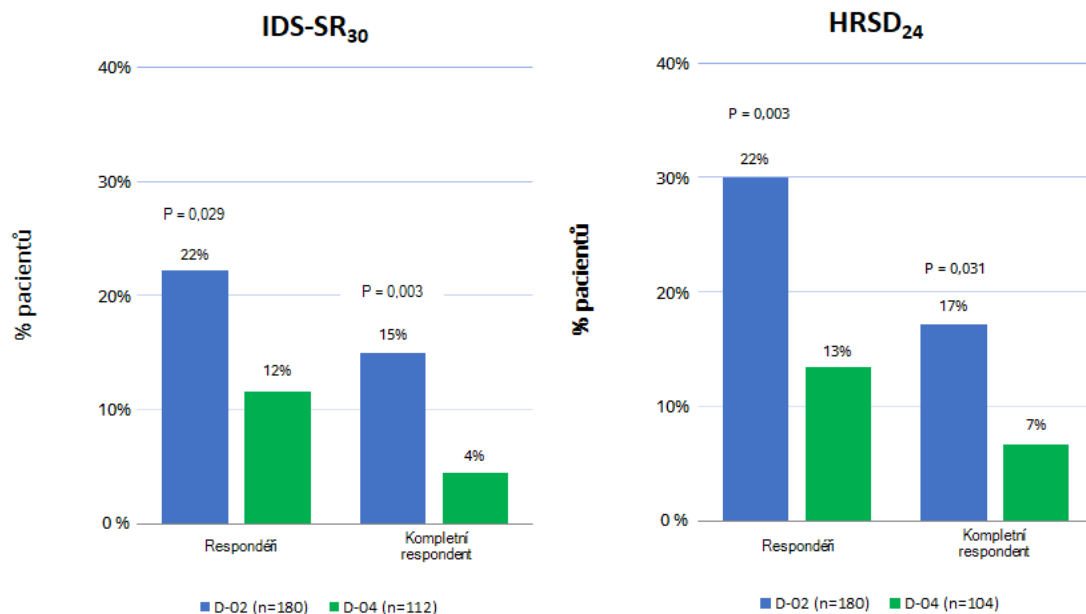


	Měsíce				
	Výchozí stav	3	6	9	12
Průměrné skóre D-04	43,0 (N = 124)	38,1 (N = 120)	37,5 (N = 119)	37,3 (N = 116)	38,5 (N = 112)
Průměrné skóre D-02	43,0 (N = 201)	36,9 (N = 200)	35,1 (N = 195)	33,7 (N = 183)	33,7 (N = 177)
Předpokládaný průměrný rozdíl	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Skutečný průměrný rozdíl	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

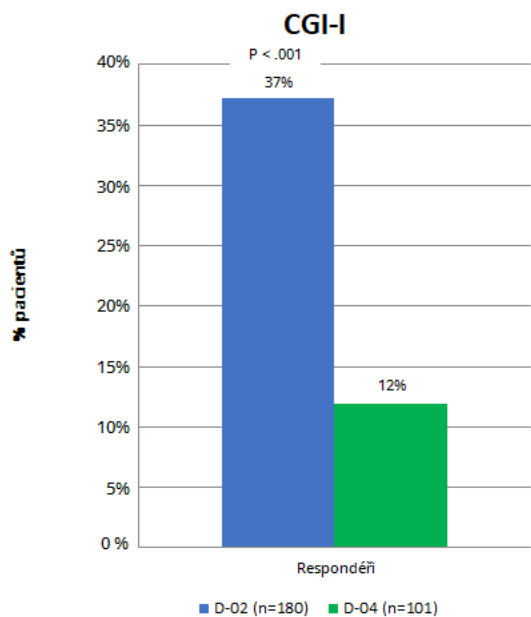
3.1.2.6.2. Sekundární analýzy

Kromě toho byly statisticky významné i následující sekundární analýzy, které ukázaly, že adjunktivní terapie systémem VNS Therapy zlepšila depresivní symptomy více než samotná standardní péče po 12 měsících léčby.

Obrázek 6. Sekundární analýzy: kategorické výsledky IDS-SR₃₀ a HRSD₂₄ po 12 měsících (hodnotitelná pozorovaná analýza)



Obrázek 7. Sekundární analýzy: kategorický výsledek CGI-I po 12 měsících (hodnotitelná pozorovaná analýza)



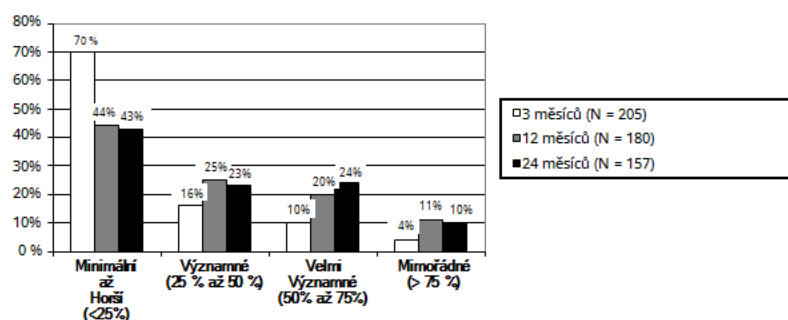
3.1.2.7. Klinický přínos v průběhu času

Aby se zjistilo, zda tyto subjekty hodnocení dostávaly přínos, který se plně neodrážel v míře odpovědí, byly zařazeny do kategorií podle „klinického přínosu“. Klinický přínos byl prospektivně definován jako mimořádný

($\geq 75\%$ zlepšení HRSD₂₄), velmi významný (50 % až < 75 %), významný (25 % až < 50 %), minimální (0 % až < 25 %) a zhoršený (méně než 0 %). Tato škála je v souladu se studiemi u mnoha chronických onemocnění, které definují méně než 50% zlepšení jako klinicky významnou odpověď (např. schizofrenie, obsedantně kompulzivní porucha).

Jak je uvedeno níže, klinický přínos se v průběhu času zvyšoval. Procento subjektů hodnocení, které po 12 měsících zaznamenaly alespoň významný klinický přínos, bylo významné ve srovnání s těmi, které zaznamenaly podobný přínos po 3 měsících (Stuart-Maxwellův test, $P < 0,001$).

Obrázek 8. Klinický přínos po 3, 12 a 24 měsících (hodnotitelná populace D-02; HRSD₂₄)



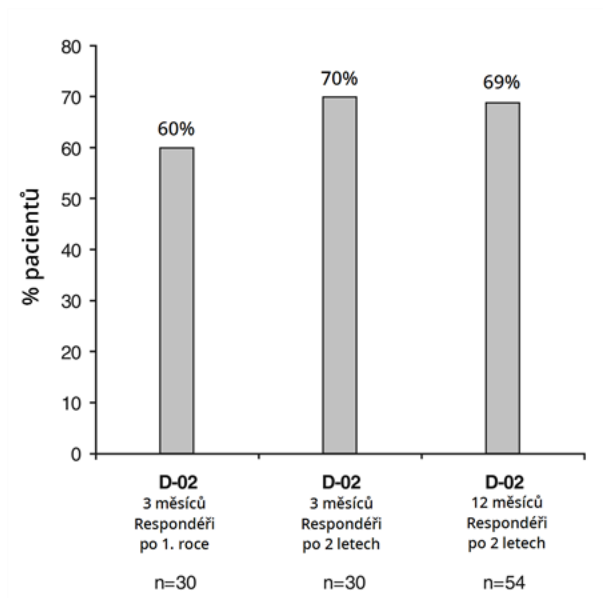
Mezi subjekty hodnocení, které po 12 měsících užívání adjunktní terapie systémem VNS Therapy dosáhly alespoň významného klinického přínosu, byly zahrnuty subjekty, které si udržely 3měsíční významný nebo větší přínos, a subjekty, které měly 3měsíční přínos minimální nebo žádný a po 12 měsících dosáhly alespoň významného přínosu. Z 56 subjektů, které měly alespoň významný přínos po 3 měsících, jich 41 (73 %) mělo alespoň významný přínos i po 12 měsících a 34 (61 %) z těchto 56 subjektů mělo po 12 měsících užívání adjunktní terapie pomocí VNS Therapy alespoň *stejný* klinický přínos jako po 3 měsících. Ze 118 subjektů, u nichž byl po 3 měsících adjunktní terapii systémem VNS Therapy zaznamenán minimální nebo horší klinický přínos, mělo 56 (47 %) alespoň významný přínos po 12 měsících adjunktní terapii pomocí VNS Therapy.

Většina (56 %) hodnocených subjektů léčených adjunktní terapií systémem VNS Therapy dosáhla po 12 měsících léčby alespoň významného klinického přínosu. Po 24 měsících užívání systému VNS Therapy, 57 % hodnocených subjektů dosáhlo alespoň významného klinického přínosu.

3.1.2.8. Udržení léčebné odpovědi (údaje za 2 roky)

Pro studii D-02 byla provedena analýza subjektů hodnocení, u nichž došlo k počátečnímu snížení skóre HRSD o $\geq 50\%$ při určené „časné“ návštěvě (3 měsíce nebo 12 měsíců) a následně k udržení alespoň $\geq 40\%$ snížení při pozdější návštěvě (1 nebo 2 roky). Údaje jsou uvedeny níže ve sloupcovém grafu (viz níže), přičemž každý sloupec ukazuje procento subjektů hodnocení, které si zachovaly svou časnou odpověď při pozdějším pozorování.

Obrázek 9. Udržení odpovědi na adjunktivní léčbu systémem VNS Therapy (% respondentů HRSD₂₄, kteří si udrželi odpověď po 1 roce a 2 letech)



Pokud byly místo údajů HRSD použity údaje IDS, byly pozorovány podobné výsledky (61 % respondentů po 3 měsících bylo respondenty i po 12 měsících, 57 % respondentů po 3 měsících bylo respondenty i po 24 měsících a 85 % respondentů po 12 měsících bylo respondenty i po 24 měsících). Naproti tomu žádný respondent po 3 měsících ve studii D-04 si tuto odpověď neudržel při sledování po 12 měsících.

3.1.2.9. Standardní antidepresivní léčba během dlouhodobé fáze studie D-02 a během studie D-04

3.1.2.9.1. Elektrokonvulzivní terapie

Užití elektrokonvulzivní terapie (ECT) bylo během prvního roku sledování podobné u subjektů hodnocení v pivotní (D-02) i srovnávací (D-04) studii (7 %, resp. 6 %).

3.1.2.9.2. Antidepresiva a odpověď

Užívání antidepresiv bylo významně častější u účastníků pivotní studie (D-02), kteří nebyly respondenty, a u účastníků srovnávací studie (D-04) celkově, než u účastníků pivotní studie (D-02), kteří dosáhli klinické odpovědi ($P < 0,001$). V průběhu 12 měsíců 77 % účastníků pivotní studie (D-02), kteří nebyly respondenty, a 81 % všech subjektů hodnocení srovnávací studie (D-04) buď přidalo novou antidepresivní léčbu, nebo zvýšilo stávající dávku antidepresiva o stupeň hodnocení rezistence na antidepresiva (ARR) o 1 nebo více. Naproti tomu pouze 56 % subjektů hodnocení pivotní studie (D-02), které byly respondenty na terapii

systémem VNS Therapy, buď přidalo novou antidepresivní léčbu, nebo zvýšilo stávající dávku antidepresiva o stupeň hodnocení rezistence na antidepresiva (ARR) o 1 nebo více.

V hodnocené skupině po 12 měsících bylo 61 osob respondenty, zatímco 144 osob respondenty nebylo ($N = 205$). Procentuálně dvakrát více respondentů pivotní studie (D-02) nemělo žádné změny ARR nebo vysadilo či snížilo medikaci alespoň o 1 stupeň ARR nebo léčiva neužívalo ve srovnání s osobami, kteří nebyli respondenty (44 % oproti 23 %).

3.1.2.9.3. Analýzy cenzorovaných dat medikace

Další analýzy cenzorovaných dat medikace byly provedeny pomocí metod lineární regrese s opakovanými měřeními D-02 a D-02 versus D-04, aby se dále zhodnotil potenciální vliv změn medikace. Tento přístup cenzorování dat byl proveden za použití paradigmatu chybějících údajů k výpočtu výsledků D-02, které by byly pozorovány za podmínek, kdy by ve skupině D-02 nedošlo k žádným interkurentním změnám v medikacích. Tento přístup cenzuruje skóre D-02 IDS-SR po okamžiku, kdy u subjektu hodnocení došlo k významnému zvýšení medikace (zvýšení ARR) nebo k ECT terapii, a poslední předcenzurované skóre se přenáší a používá pro následující období hodnocení. Výsledkem cenzorování dat bylo zkrácení přínosu VNS terapie z 12 měsíců na průměrných 7 měsíců. V cenzorované analýze D-02 byla průměrná změna $HRSD_{24}$ oproti výchozí hodnotě -0,25 bodu za měsíc v lineární regresi s opakovanými měřeními ($P < 0,001$).

Srovnání cenzorovaných dat D-02 s opakovanými měřeními lineární regrese IDS-SR v studii D-04 bylo asymetrickým srovnáním skupiny léčené systémem VNS po dobu 7 měsíců pomocí systému VNS plus žádné změny oproti výchozím hodnotám léčby versus skupina studie D-04 léčená po dobu celých 12 měsíců pomocí neomezené standardní léčby (u údajů D-04 nebylo provedeno žádné cenzorování). Výsledky analýzy cenzorovaných dat se přiblížily statistické významnosti, ale nedosáhly jí ve srovnání skupiny D-02 se skupinou D-04 ($P = 0,052$; 95% CI – 0,37, 0,00) pro hodnocenou populaci.

3.2. Bibliografie klinických studií

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

Technické informace

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

4.1. Technické informace – Generátory	64
4.2. Technické informace – Vodiče	69

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 19. Fyzikální vlastnosti generátoru

Model	Zásuvka vodiče	Rozměry*	Hmotnost	Konektor Retence konektoru s vodičem
Model 1000 Model 103 Model 8103	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 20. 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.

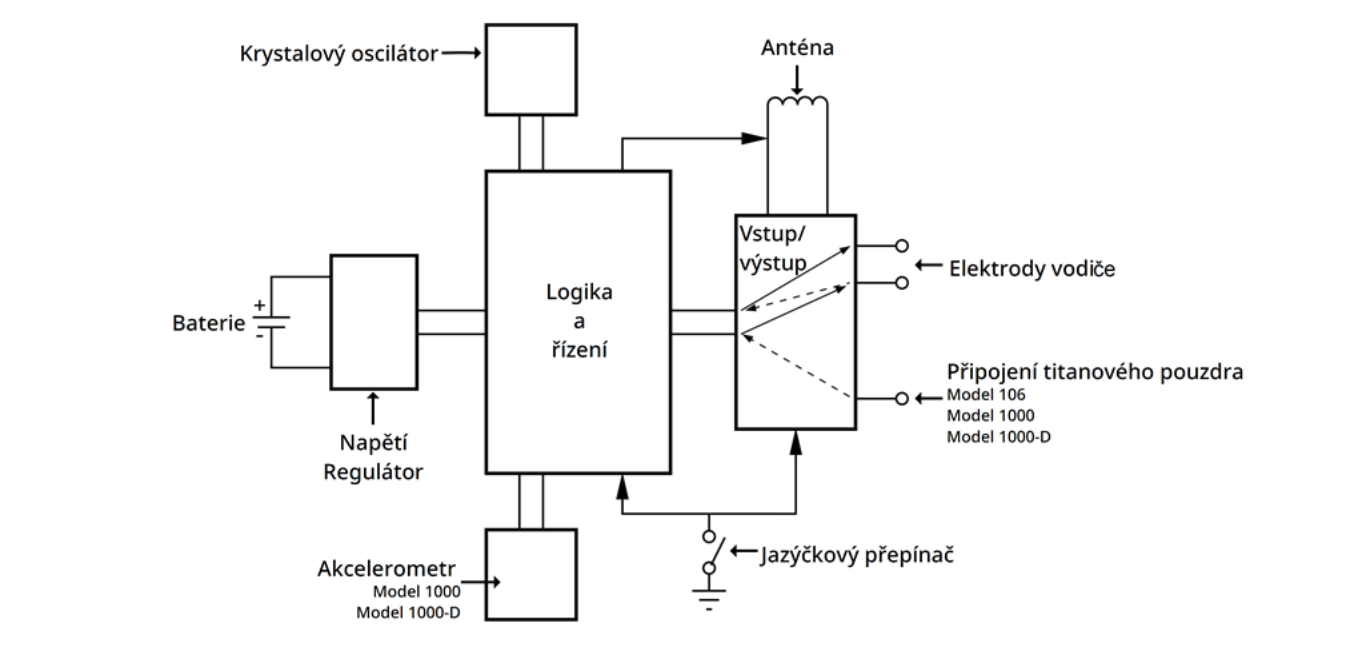
Tabulka 21. Vlastnosti baterie

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 Model 8103	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 10. Systém obvodů generátoru



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

Tabulka 22. Funkce obvodů generátoru

	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R Model 8103
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	Funguje jako mechanismus, který potlačuje výstup generátoru.	Funguje jako mechanismus, který potlačuje výstup generátoru.	Funguje jako mechanismus, který potlačuje výstup generátoru.
	Zajišťuje zesílení srdečních signálů	Zajišťuje zesílení srdečních signálů	
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 VNS Therapy sloužily jako terapeutické výstupy	Umožňuje, aby tradiční elektrody VNS Therapy sloužily jako terapeutické výstupy	Umožňuje, aby tradiční elektrody VNS Therapy sloužily jako terapeutické výstupy
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.

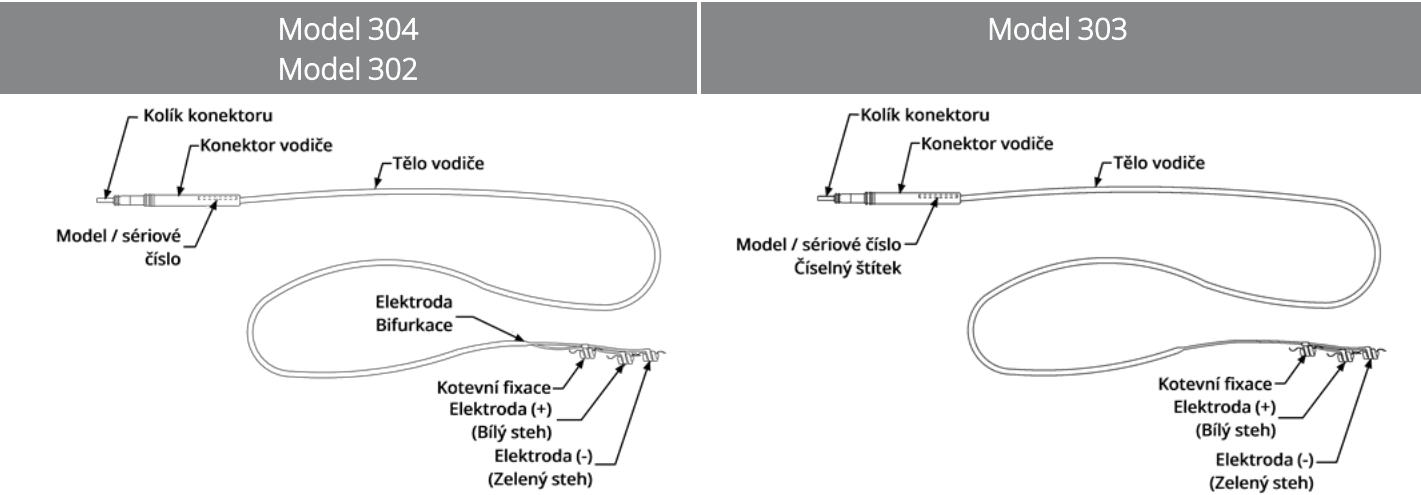
Tabulka 23. Identifikace generátoru

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 Model 8103	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

4.2. Technické informace – Vodiče

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

Obrázek 11. Vodiče



4.2.1. Fyzikální vlastnosti

Tabulka 24. 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 25. 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 26. 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	73
5.2.	Komunikace systému	76
5.3.	Funkce a režimy systému	77
5.4.	Parametry stimulace a pracovní cyklus	78
5.5.	Životnost baterie generátoru	80
5.6.	Výměna generátoru	81
5.7.	Magnet	82
5.8.	Resetování generátoru	83
5.9.	Účinky denního resetování interních hodin	83
5.10.	Historie prostředku	85
5.11.	Diagnostika prostředku	85
5.12.	Dodávání naprogramovaného výstupního proudu	89
5.13.	Náboj dodaný v každém impulzu	90

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 impulzu	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	Normální režim – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s / - 15 %)
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
Resetování parametrů	Nastavení jsou beze změny, ale výstup je deaktivován (0 mA)	Nastavení jsou beze změny, ale výstup je deaktivován (0 mA)
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

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů		
Stimulační parametry	Model 1000 Model 1000-D	Model 106
Noční hodnoty	Programovatelné parametry pro noční stimulaci zahrnují následující: • Výstupní proud v běžném režimu • Frekvence v běžném režimu • Šířka impulzu v běžném režimu • Doba zapnutí v normálním režimu • Doba vypnutí 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 ± 10 %; podle toho, která hodnota je vyšší)	0–3,5 mA v krocích po 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA	0–3,5 mA v krocích po 0,25 mA* $\pm 0,25 \leq 1$ mA, ± 10 % > 1 mA
Frekvence signálu	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů			
Stimulační parametr	Model 105	Model 104 Model 103	Model 102 Model 102R
Šířka impulzu	130, 250, 500, 750, 1 000 $\mu\text{sec} \pm 10 \%$	130, 250, 500, 750, 1 000 $\mu\text{sec} \pm 10 \%$	130, 250, 500, 750, 1 000 $\mu\text{sec} \pm 10 \%$
Doba zapnutí signálu	Normální režim – 7, 14, 21, 30, 60 s (+ 7 s / - 15 %)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15 \%$ nebo + 7 s, podle toho, která hodnota je vyšší	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15 \%$ nebo + 7 s, podle toho, která hodnota je vyšší
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,
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 μs ; 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.

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů	
Stimulace Parametry	Model 8103
Výstupní proud	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 $\pm 6 \%$
Šířka impulzu	130, 250, 500, 750, 1 000 $\mu\text{sec} \pm 10 \%$
Doba zapnutí signálu	7, 14, 21, 30, 60 s [†] $\pm 15 \%$ nebo + 7 s, podle toho, která hodnota je vyšší
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,

Stimulační parametry a dostupná nastavení parametrů	
Stimulace Parametry	Model 8103
Resetování parametrů	Nastavení jsou beze změny, ale výstup je deaktivován (0 mA)
*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 dočasnému přerušení stimulace a k 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 bude opakovat podle naprogramovaného cyklu ZAP. a VYP. (běžný režim) až do té doby, kdy generátor obdrží komunikaci z programovacího systému nebo je potlačen magnetem. 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.

5.3.2. Funkce

5.3.2.1. 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 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 pacienty o tom, kdy mohou očekávat změnu nastavení (tj. kdy denní nastavení přechází do nočního nastavení). 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.

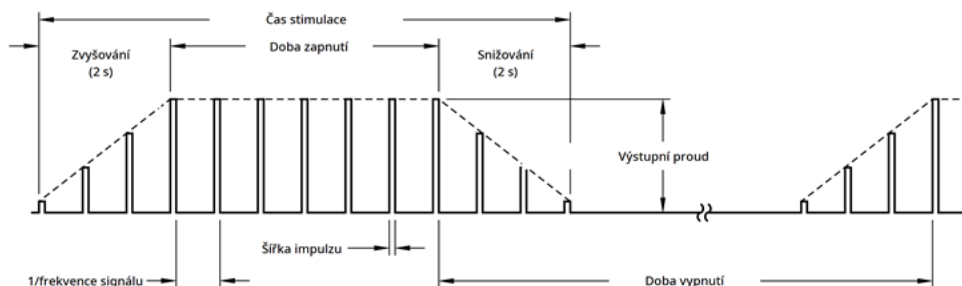
i POZNÁMKA: Podrobné informace o použití denního a nočního programování naleznete v části Denní a noční programování v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

5.4. Parametry stimulace a pracovní cyklus

5.4.1. Programovatelné parametry

Níže uvedené grafické znázornění stimulace ukazuje vztah programovatelných parametrů.

Obrázek 12. 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 impulsu). Frekvence je počet výstupních impulsů 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 73.



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. I když společnost LivaNova omezuje maximální programovatelnou frekvenci na 30 Hz, doporučujeme, abyste neprováděli stimulaci s nadbytečným pracovním cyklem.

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

Tabulka 27.

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 > dobou vypnutí.

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 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, například impedance vodiče nebo použití volitelných funkcí. Se zvyšující se impedancí vodiče se zkracuje očekávaná životnost baterie. Typická impedance vodiče při implantaci je sice 1,5 kΩ až 3 kΩ, avšak během životního cyklu implantátu se může zvýšit až na 3 kΩ až 5 kΩ.

V části „[Tabulky životnosti baterie](#)“ na [stránce 136](#) 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. Indikátory stavu baterie

Programovací software zobrazuje indikátor baterie generátoru, podobně jako zobrazují indikátor baterie mobilní telefony. Vizualní 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 119.

5.6.1. Znamky 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 130.

 **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 194.

5.7. Magnet

5.7.1. Použití magnetu

Magnety dodává společnost LivaNova. Magnety lze použít pro dvěma možnými způsoby:

- Dočasné zastavení stimulace
- Resetování generátoru (v kombinaci se snímacím a programovacím systémem))

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

5.7.2. 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 dobu uvedenou v tabulce níže. Po odstranění magnetu se normální provoz obnoví po jedné úplné době vypnutí.

Tabulka 28. 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 8103 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 nepřetržitě stimulace nebo jiné poruchy přiložili magnet, připevnili ho na místě a ihned kontaktovali svého lékaře.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o nežádoucích příhodách naleznete v části „[Nežádoucí příhody](#)“ na [stránce 34](#).

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 [Kontraindikace, výstrahy a bezpečnostní pokyny](#). 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 197](#) pro pomoc s resetem generátoru.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 POZOR: <i>Resetování generátoru</i>: 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: <i>Reset generátoru</i>: Při resetu generátoru se ztratí všechny informace o historii zařízení a jsou interně naprogramovány parametry resetu (0 mA; 10 Hz; 500 µs; 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. Podržením magnetu nad generátorem na delší dobu se pozastaví všechny funkce měření času a zpozdí se čas, kdy se interní hodiny každý den překlopí.

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 „[Nežádoucí příhody](#)“ na [stránce 34](#)

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 29. 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

Tabulka 29. Optimalizace léčby u pacientů ovlivněných cyklem interních hodin (pokračování)

Doba zapnutí (s)	Doba vypnutí (min)
14	10,0



POZNÁMKA: Podrobnosti o pracovním cyklu naleznete v části „Pracovní cyklus“ na stránce 79.

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



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 30. Chování diagnostiky systému

Běžný režim Výstupní proud	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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.

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

 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.

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

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

i 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 31. Kód měniče DC DC a odhadovaný rozsah impedance vodiče

Kód DC DC	Odhadovaný rozsah impedance (Hodnota impedance vodiče při 1 mA, 500 μ sec)
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 Model 8103	Nízká impedance vodiče ($\leq 600 \Omega$) pravděpodobně značí přítomnost zkratu, avšak hodnota impedance vyšší než 600Ω nevylučuje možnost přítomnosti zkratu.
Model 102 Model 102R	Nízká impedance vodiče (kód DC DC „0“) pravděpodobně značí přítomnost zkratu, avšak hodnota impedance vyšší než 600Ω 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 deprese
- Bolestivá stimulace
- Pacient vnímá pocit nestálé, omezené nebo žádné stimulace

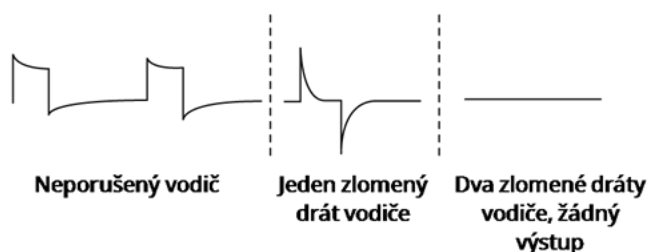


POZNÁMKA: Pro řešení potíží s nízkou impedancí viz část „Potíže s impedancí vodiče“ v příručce k programovacímu systému pro konkrétní model dostupné na stránce www.livanova.com.

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 13. 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 μ sec s dobou zapnutí 30 sekund na hodnotě LOW (NÍZKÝ) nebo LIMIT, snižte výstupní proud na 2 mA a zvyšte šířku impulsu na 750 μ sec.

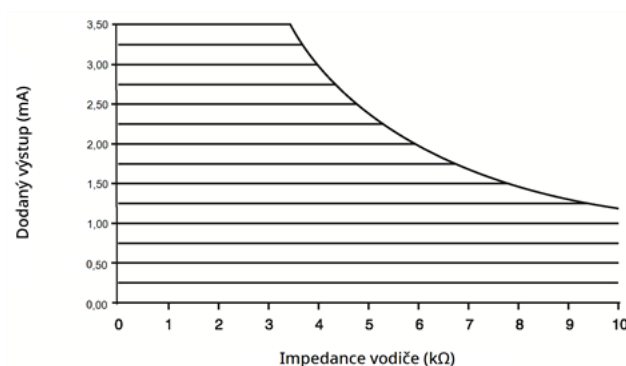
5.13. Náboj dodaný v každém impulzu

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

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

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.

Obrazek 14. 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 25.

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

6.1. Školení chirurgů	92
6.2. Komponenty a chirurgické materiály – Nový implantát	92
6.3. Jak otevřít sterilní balení	93
6.4. Doporučení pro implantaci	94
6.5. Předoperační kroky	95
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 197](#) a vyžádejte si další školicí materiály a podporu.

6.2. Komponenty a chirurgické materiály – Nový implantát

Tabulka 32. 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

* Neposkytuje společnost LivaNova

 **POZNÁMKA:** Dostupné velikosti vodičů naleznete v části „[Fyzikální vlastnosti](#)“ na [stránce 69](#).

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.**

- 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 další stránce.
- 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. Sevření 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 110.
- 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 110.

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
Model 8103



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.

6.6. Postup implantace

Bezpečnostní opatření týkající se postupu implantace viz „Bezpečnostní pokyny – Související s implantací“ na [stránce 25](#).

6.6.1. Umístění vodiče a kapsy

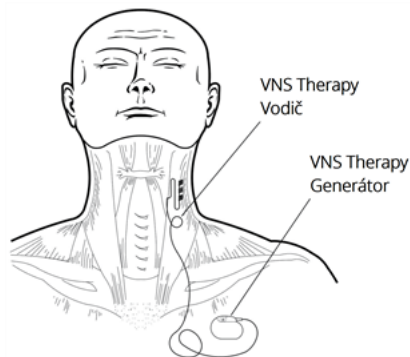
Generátor se obvykle implantuje do podkožní kapsy těsně pod klíční kost na levé nebo pravé horní části hrudníku.



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).

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 15. 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.

6.6.2. Přehled postupu implantace

! **POZOR:** Tento přehled postupu nepředstavuje kompletní implantační postup.

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. Provedte diagnostiku systému.
11. Umístěte generátor do hrudní kapsy a na stranu od generátoru (nikoli za generátor) uložte přebytečný stočený vodič.
12. Přichyťte generátor k fascii. Nezakládejte stehy přímo kolem vodiče.
13. Provedte druhou diagnostiku systému.

14. Stáhněte data z generátoru a ověřte, že výstupní proud je 0 mA.
15. Propláchněte místo incize bacitracinem nebo jiným roztokem.
16. Uzavřete incize.

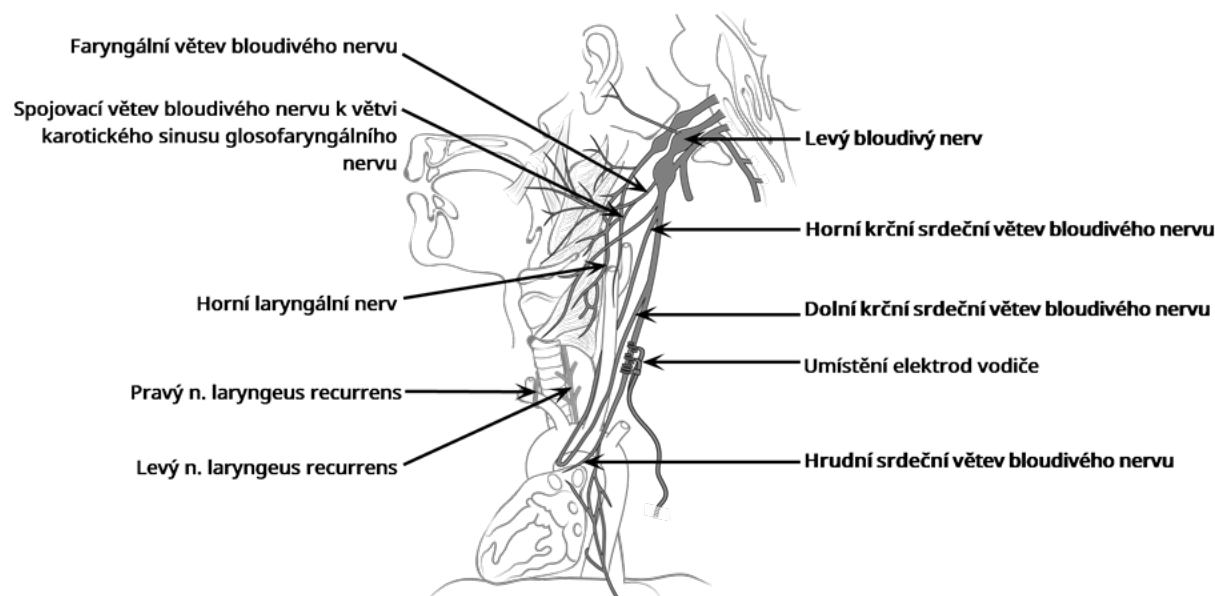
6.6.3. Zahájení zákroku

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 16. 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

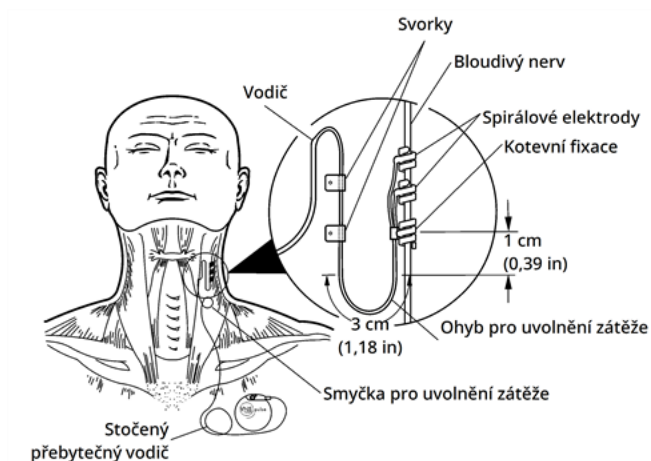
Přestože se konkrétní chirurgický přístup a techniky implantace vodiče liší v závislosti na chirurgovi, následující podrobné pokyny jsou uvedeny jako vodítko:

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 17. 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 69.

 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.

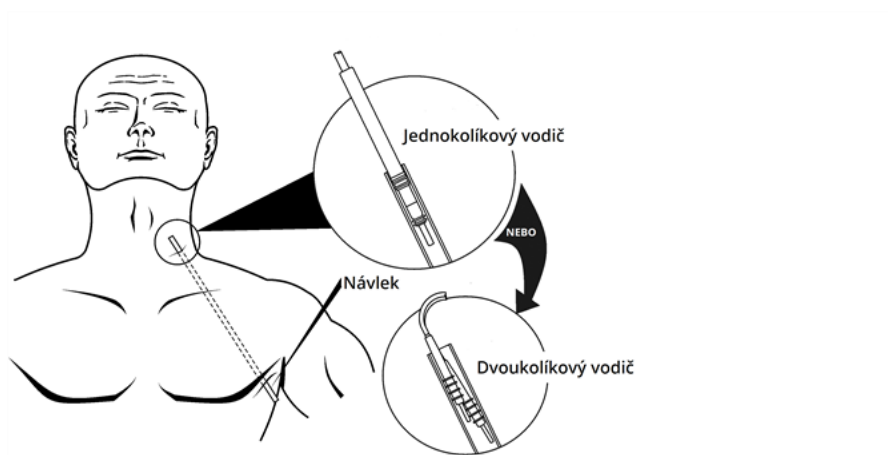
Pro použití tunelátoru postupujte takto:

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 úchytů*. Viz část „[Umístění elektrod](#)“ pod 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 18. 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 97.

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).



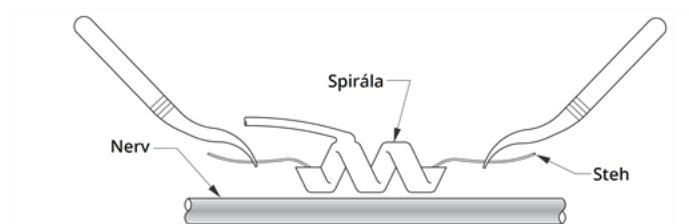
POZOR: Stehy, které jsou součástí vodiče (zasazené ve spirálách elektrod a ve spirále kotevní fixace), slouží jako pomůcka pro umístění spirál kolem bloudivého nervu. Tyto stehy se nesmí vázat jeden k druhému ani se nesmí vázat kolem nervu, protože to by mohlo způsobit poškození nervu.

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.

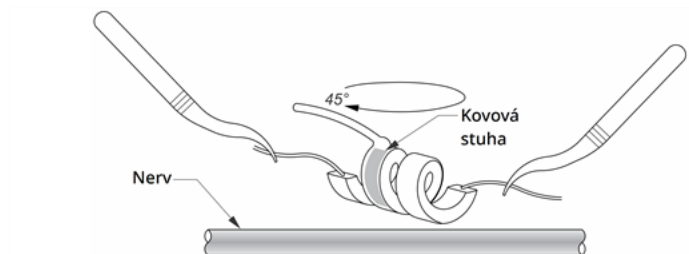
1. Umístěte první spirálu (se zeleným stehem).
2. Kleštěmi jemně zatáhněte za oba konce spirály a pomocí přiložených stehů spirálu roztáhněte.

Obrázek 20. Roztažení spirály



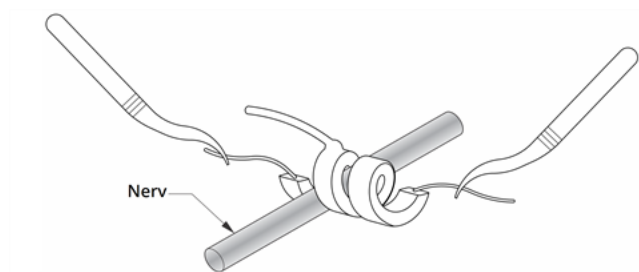
3. Roztáhněte otevřenou spirálu přímo nad odhaleným nervem a paralelně k němu a pak otočte spirálu ve směru hodinových ručiček do úhlu 45 stupňů k nervu.

Obrázek 21. Otočení spirály



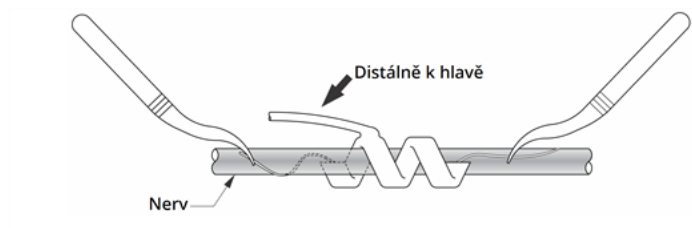
4. Umístěte na nerv tu otáčku spirály (část s kovovou páskou), na kterou se připojuje drát vodiče.

Obrázek 22. Umístění otáčky

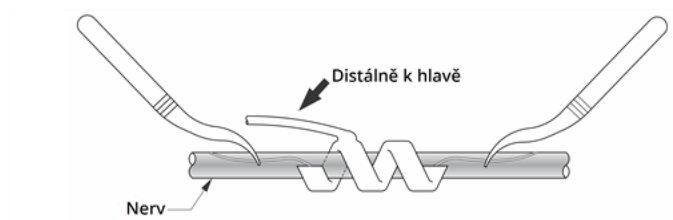


5. Protáhněte *distální* část stehu spirály pod nervem a okolo, aby byl steh obtočený kolem nervu.

Obrázek 23. Počáteční umístění distální části spirály

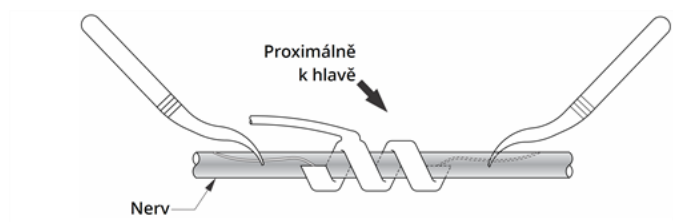


Obrázek 24. Umístění spirály poté, co distální část obkrouží nerv



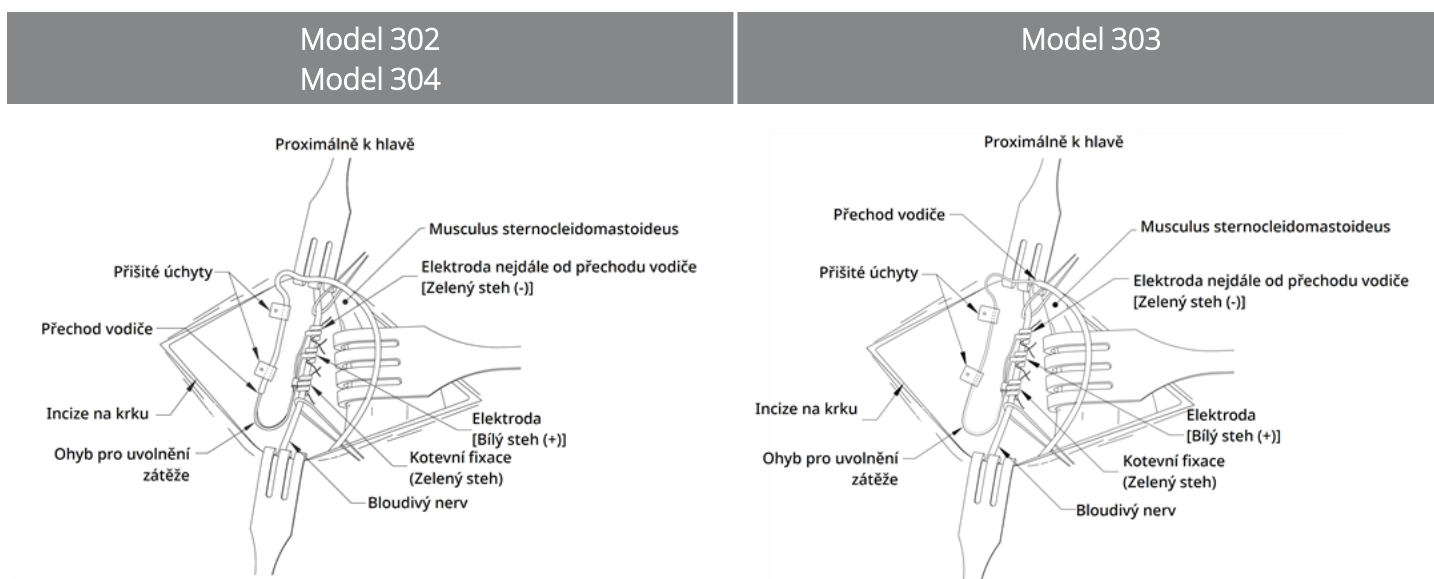
6. Protáhněte *proximální* část stehu spirály pod nervem a okolo, aby byl steh obtočený kolem nervu.

Obrázek 25. 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 26. 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 průvěs a byl umožněn pohyb krku.

Vytvoření ohybu pro uvolnění zátěže



POZOR: Vždy používejte úchyty.



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

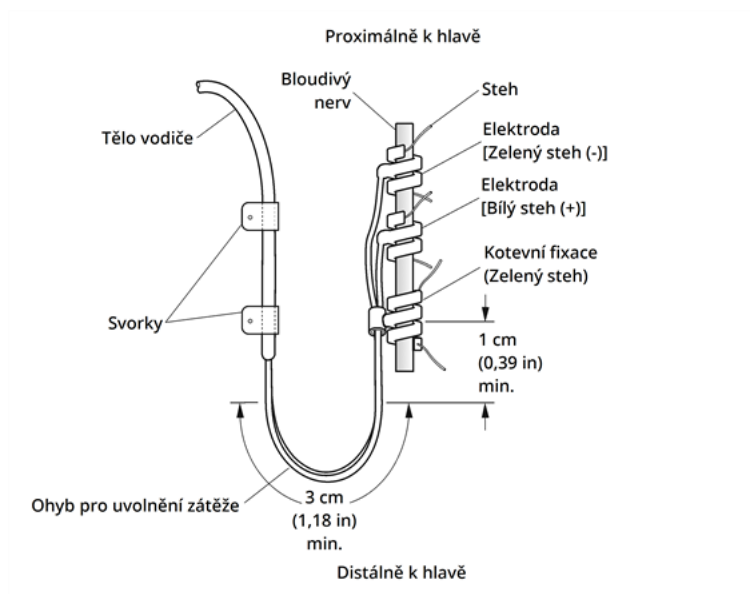


POZOR: Nezakládejte stehy přímo kolem těla vodiče, protože to by mohlo vést k porušení izolace, nesprávné funkci systému a možnému zlomení vodiče.

Pro vytvoření ohybu pro uvolnění zátěže proveďte následující kroky:

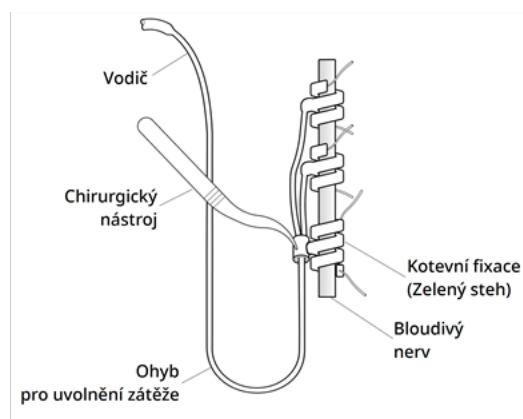
1. Vytvarujte z těla vodiče 3 cm (1,18 in) dlouhý ohyb pro uvolnění zátěže, přičemž alespoň 1 cm (0,39 in) vodiče musí vést rovnoběžně s nervem. Paralelní část může být umístěna v kapse vytvořené vedle kotevní fixace.

Obrázek 27. 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 tlačit chirurgickým nástrojem, aby se zajistila opora kotevní fixace při vytváření ohybu pro uvolnění zátěže).

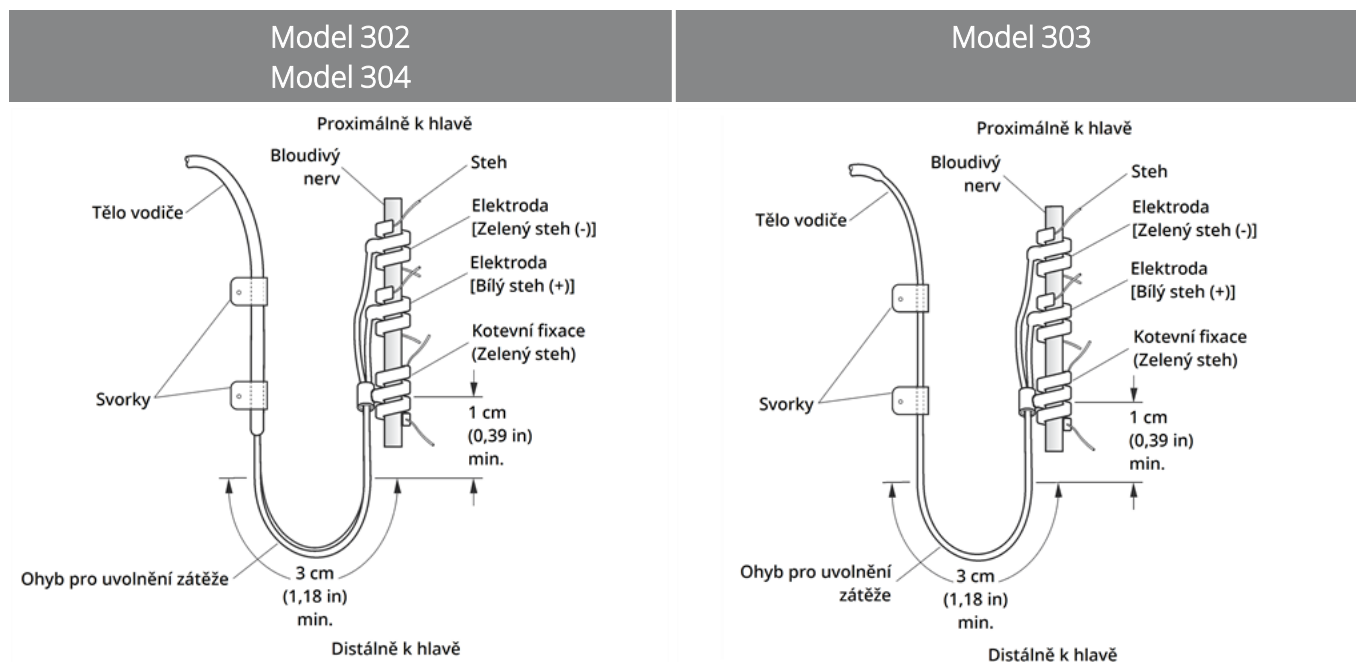
Obrázek 28. Pouze Model 303 – Použití chirurgického nástroje (např. kleští) k podepření kotevní fixace při tvorbě ohybu pro uvolnění zátěže



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 29. Použití úchytů při umístění elektrod



Vytvoření smyčky pro uvolnění zátěže



POZOR: Na obou stranách klíční kosti **ponechte dostatečnou délku přebytečného 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.

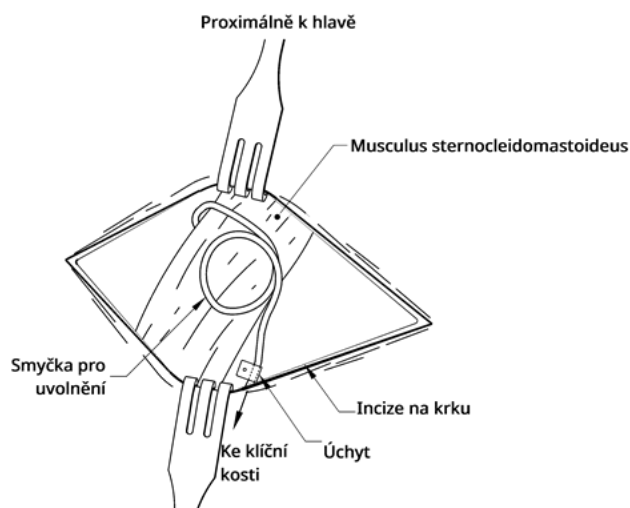


POZOR: Vodič přichycujte pouze pomocí dodaných úchytů.

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 30. Smyčka pro uvolnění zátěže



6.6.5. Připojení vodiče ke generátoru



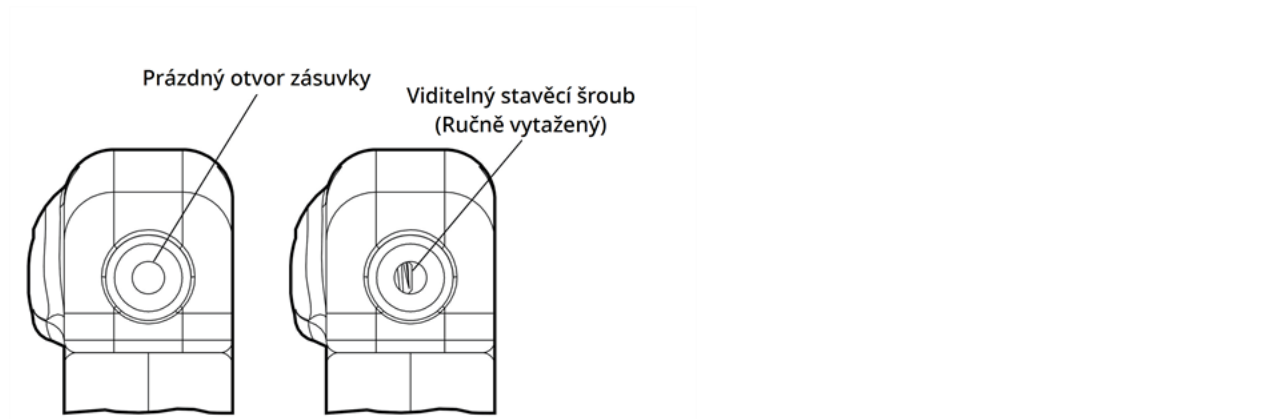
POZOR: Po umístění generátoru do sterilního pole nepoužívejte elektrochirurgické vybavení. Pokud bude generátor vystaven působení tohoto vybavení, může se generátor poškodit.



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 31. Zásuvka generátoru a stavěcí šroub



i POZNÁMKA: Rozdíl mezi průchozí a ucpanou zásuvkou. Platí pro jednokolíkové nebo dvukolíkové 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 dříku, když je šestihranný šroubovák vložený ve stavěcí 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 32. 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 zasuněte kolíky konektoru vodiče zcela do příslušných zdírek generátoru. Aby mohl uniknout zpětný tlak vytvořený vložením, ponechte 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 zasuněte do druhé zásuvky generátoru.



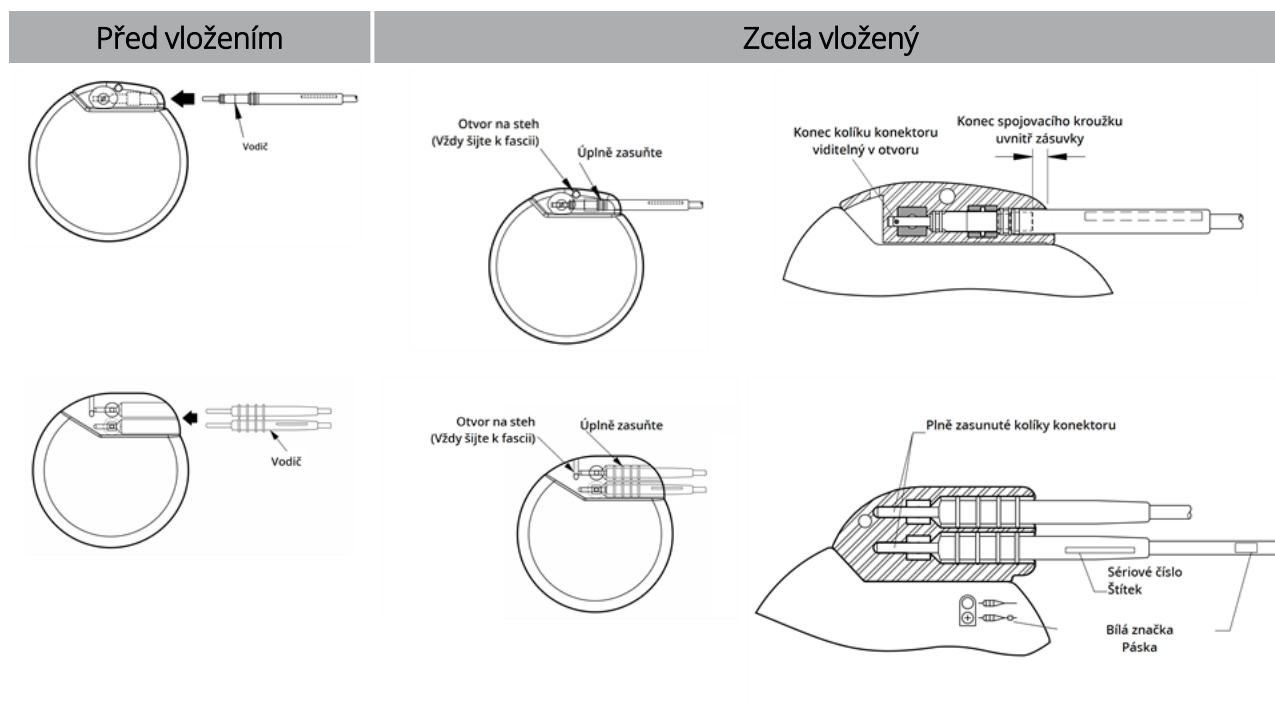
POZOR: Nevytahujte stavěcí šroub úplně. Při uvolňování během operace použijte maximálně dvě otáčky proti směru hodinových ručiček.



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 33. 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 zasuňte 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.
- 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 33. Chování diagnostiky systému

Běžný režim Výstupní proud	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	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 µs.*	1 mA, 500 µsec po dobu přibližně 14 sekund	1 mA, 500 µsec po dobu přibližně 14 sekund
> 0 mA		Jeden krátký impulz při 0,25 mA, 130 µsec, 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 Model 8103	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 (NÍZKÁ)).	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 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.

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

3. 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 34. Připojení sestavy rezistoru



4. Proveďte diagnostiku generátoru a vyhodnoťte 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 197 a zboží vydezinfikujte a vraťte ho spolu s vyplněným formulářem o vráceném produktu. Pro stažení kopie formuláře viz „ Formulář pro vrácení výrobku “ na stránce 194.

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.

6.6.7. 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 197.



POZOR: Minimálně 14 dní po první implantaci nebo po výměně implantátu neprogramujte systém VNS Therapy na režim ZAP ani na terapii pravidelnou stimulaci. 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 depresí	117
7.2. Individualizace léčby	118
7.3. Poradenství pro pacienty	118

7.1. Pokyny pro následné sledování pacientů s depresí

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) antidepressivním léčivům. Lékařům se doporučuje **udržovat jakoukoliv léčbu antidepressivy stabilní po dobu prvních 3 měsíců** stimulace, než se pacientovi sníží nebo změní medikace.

Při prvním programování musí být výstupní proud naprogramován na jmenovité parametry (0 mA) a poté pomalu v krocích po 0,25 mA zvyšován až do doby, kdy pacient pociťuje pohodlnou úroveň stimulace. Pacienti, kteří dostávají náhradní generátory, by také měli začít s nominálními parametry, a se zvýšením v krocích po 0,25 mA, aby byla umožněna opětovná akomodace.

Při každé návštěvě pacienta použijte ke stahování dat generátoru příslušnou verzi programovacího softwaru systému VNS Therapy. Po přeprogramování a/nebo diagnostických testech si nahrajte 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.

Medián výstupního proudu použitý během klinických studií byl přibližně 1 mA. Další standardní nastavení léčby bylo 20 Hz, šířka impulsu 500 μ sec, doba zapnutí 30 sekund a doba vypnutí 5 min. Neexistují žádné údaje, které by ověřily, že se jedná o optimální parametry.

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. Terapie pomocí VNS Therapy nesmí být nepříjemná ani nesmí mít obtěžující vedlejší účinky. Pacienti by měli být pozorováni alespoň 30 minut po poslední úpravě stimulace, aby bylo jisté, že jim naprogramovaná stimulace vyhovuje.

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 deprese jsou při následné kontrole dobře kontrolovány, by se nastavení nemělo měnit, pokud se u nich neobjeví nepříjemné vedlejší účinky.

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. Navíc poučte pacienty nebo pečovatele, že v případě, kdy se nežádoucí účinek stane neúnosným, mohou vypnout generátor (výstupní proud 0 mA) přiložením magnetu.

7.2. Individualizace léčby

Stimulace pacientů musí začínat s nízkým nastaveným výstupním proudem (0,25 mA) a proud je třeba postupně zvyšovat, aby si pacienti mohli na stimulaci navyknout. Pro pohodlí pacienta by se měla hodnota výstupního proudu zvyšovat v krocích po 0,25 mA, dokud se nedosáhne snesitelné úrovně, při které se projeví zlepšení příznaků deprese. 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.

Tabulka 34. Parametry stimulace po 12 měsících VNS Therapy v pivotní studii (D-02)

Stimulační parametry*	Hodnota mediánu po 12 měsících	Rosah
Výstupní proudu (mA)	1,0	0 až 2,25
Frekvence (Hz)	20 Hz	2 až 30 Hz
Šířka impulzu (μs)	500 μs	130 až 750 μsec
Doba zapnutí (sekundy)	30 s	7 až 60 s
Doba vypnutí (minuty)	5 min	0,3 až 180 min

* Výstupní proud magnetu by měl být nastaven na 0 mA.

7.3. Poradenství pro pacienty

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	120
8.2. Komponenty a chirurgický materiál	121
8.3. Jak otevřít sterilní balení	122
8.4. Revize – Předoperační kroky	123
8.5. Výměna generátoru – intraoperační kroky	125
8.6. Výměna vodiče – intraoperační kroky	126
8.7. Odstranění systému	130

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 25.



POZNÁMKA: Vraťte vyřazené nebo otevřené a nepoužité součásti systému VNS Therapy společnosti LivaNova. Sadu pro vrácení výrobku vám poskytne „[Technická podpora](#)“ na stránce 197. Pro stažení elektronické kopie formuláře viz „[Formulář pro vrácení výrobku](#)“ na stránce 194.

Tyto pokyny mají sloužit jako obecný návod. Máte-li dotazy k postupům, kontaktujte „[Technická podpora](#)“ na stránce 197.

8.2. Komponenty a chirurgický materiál

8.2.1. Výměna nebo revize generátoru

Tabulka 35. 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)

* Neposkytuje společnost LivaNova.

8.2.2. Výměna nebo revize vodiče

Tabulka 36. 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)

Tabulka 36. Komponenty potřebné pro výměnu nebo revizi vodiče (pokračování)

Komponenty potřebné pro operaci	Výměna nebo revize vodiče
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 69.

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 92.](#)

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 poraďte 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 110.

POKUD	TAK
Impedance vodiče = OK	Vyměňte pouze generátor. Viz „ Výměna generátoru – intraoperační kroky “ na další stránce.
Impedance vodiče = HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NÍZKÁ)	Vodič je třeba odstranit nebo vyměnit. Viz „ Výměna vodiče – intraoperační kroky “ na stránce 126.
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 126.

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 110.

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	

POKUD	TAK
Impedance vodiče = HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW	(NÍZKÁ)Vodič je třeba odstranit nebo vyměnit. Pokud je požadována výměna generátoru, viz „ Výměna generátoru – intraoperační kroky “ pod
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. 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](#)“ pod

8.4.4.2. Vodič

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

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 107.

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 107](#).

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 110 . 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 107 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 “ na další stránce .	

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 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.
3. 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 35. Připojení rezistorové sestavy pro generátory s jednou and Dual zásuvkou



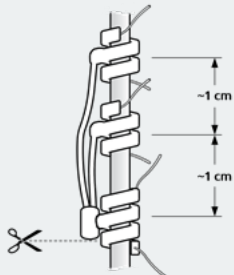
4. Proveďte diagnostiku generátoru a vyhodnoťte následující:

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.

1. Otevřete incizi na krku a najděte rozhraní bloudivého nervu se spirálami.
2. Zhodnotte 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.
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.

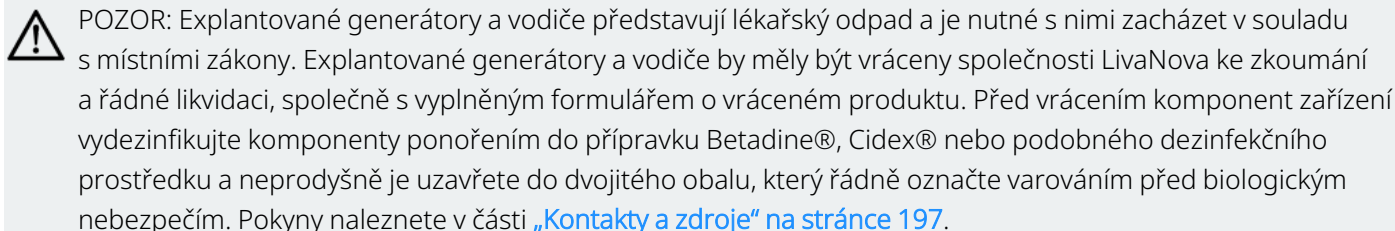
3. Pokud dříve implantované spirály musí zůstat na místě, mohou být náhradní spirály umístěny nad ně nebo pod ně.

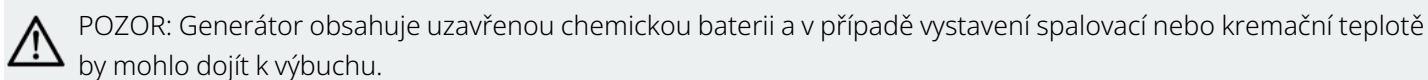
8.6.5. Dokončení zákroku

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.

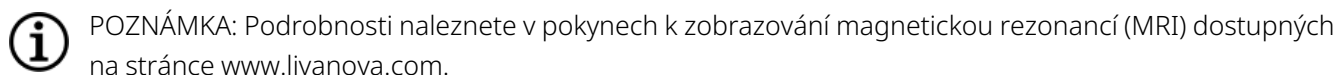
8.7. Odstranění systému

 **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. Pokyny naleznete v části „[Kontakty a zdroje](#)“ na [stránce 197](#).

 **POZOR:** Generátor obsahuje uzavřenou chemickou baterii a v případě vystavení spalovací nebo kremační 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 [předchozí stránce](#).
- 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 18](#).

Formulář o vráceném produktu se používá při vracení kterékoli z komponent systému VNS Therapy. Pro získání elektronické kopie viz „[Formuláře LivaNova](#)“ na [stránce 194](#).

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 197](#).

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

9.1. Pacient na následné kontrole necítí stimulaci	132
--	-----

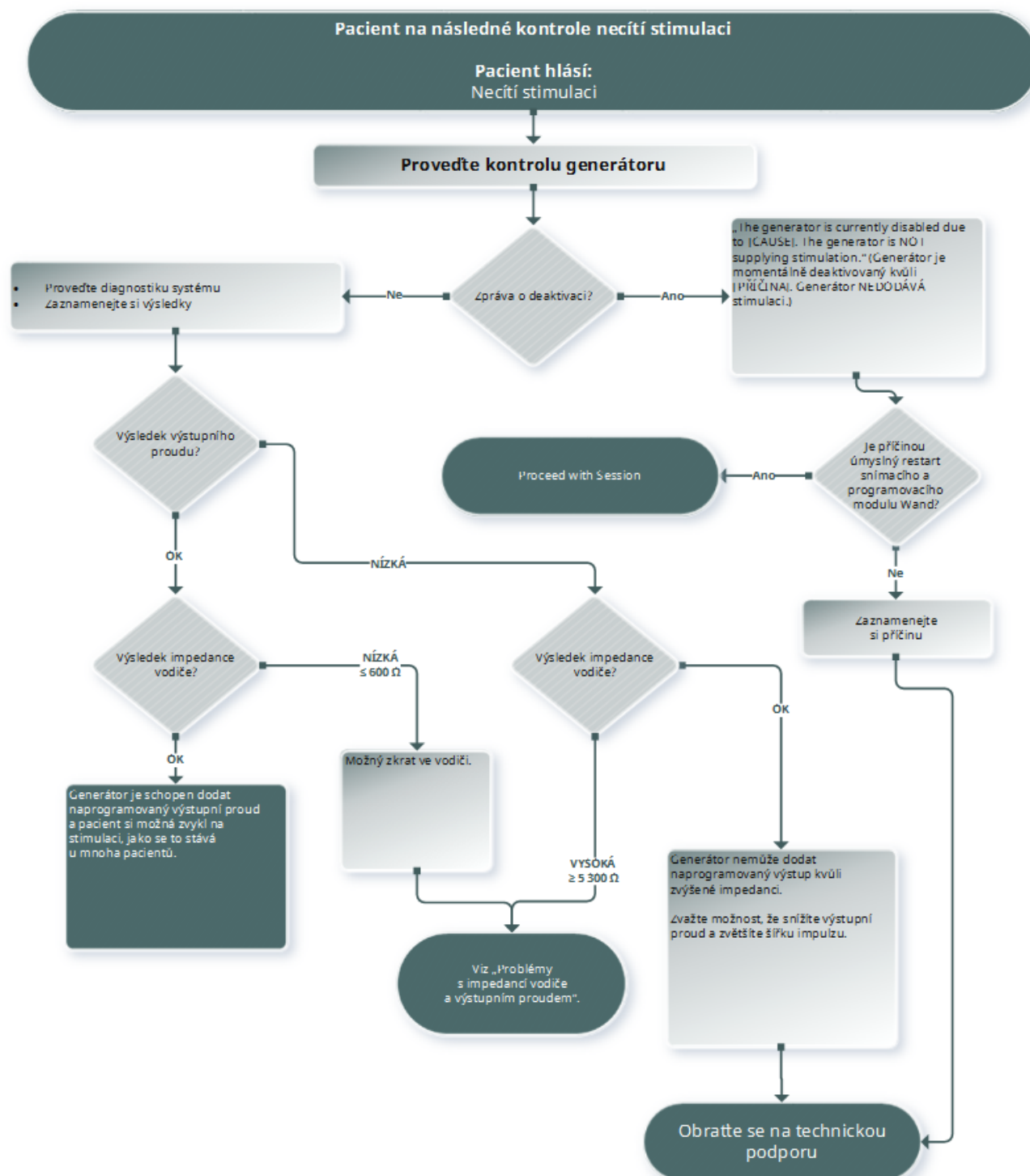
9.1. Pacient na následné kontrole necítí stimulaci

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



Použitelné modely: Model 102 Model 102R

KROK 1	Stáhněte data z generátoru.	
KROK 2	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 <i>nižší než</i> tyto hodnoty, se může objevit zvýšená citlivost, kašel, zarudnutí obličeje nebo jiné účinky.	

KROK 3	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 197](#).

Tabulky životnosti baterie

Tento oddíl zahrnuje následující koncepty:

10.1. Model 1000 / Model 1000-D Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	137
10.2. Model 106 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	139
10.3. Model 105 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	147
10.4. Model 103 / Model 104 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	154
10.5. Model 8103 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	162
10.6. Model 102 / Model 102R Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení	169

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

10.2. 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 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	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 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	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 % 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	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 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 % 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

10.3. 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 % 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
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 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	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Model 8103 Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 8103

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
0,5	10	1000	> 10	> 10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 8103

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	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	> 10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	> 10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	> 10	> 10	> 10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	> 10	> 10	> 10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	> 10	> 10	> 10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	> 10	> 10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	> 10	> 10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	> 10	> 10	> 10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	> 10	> 10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	> 10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	> 10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	> 10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	> 10	> 10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	> 10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	> 10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	> 10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	> 10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	> 10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	> 10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	> 10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	> 10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 8103

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	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	> 10	> 10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	> 10	> 10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	> 10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	> 10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	> 10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	> 10	> 10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	> 10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	> 10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	> 10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	> 10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	> 10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	> 10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	> 10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 8103

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	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	> 10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	> 10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	> 10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	> 10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	> 10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	> 10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 8103

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	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	> 10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	> 10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	> 10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	> 10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	> 10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 8103

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	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	> 10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	> 10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	> 10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení
Model 8103

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	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.6. Model 102 / Model 102R Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení

10.6.1.	Nominální odhady – od začátku životnosti (BOL) do konce životnosti (EOS)	170
10.6.2.	Odhady nejhoršího případu – od začátku životnosti (BOL) do blízkého konce životnosti (NEOS)	176
10.6.3.	Nominální časové odhady – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)	182
10.6.4.	Odhady času nejhoršího případu – od blízkého konce životnosti (NEOS) do konce životnosti (EOS)	188

10.6.1. 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

10.6.2. 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

10.6.3. 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 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	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

10.6.4. 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 impulzu (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 impulzu (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 impulzu (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 blízkeho 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 197](#). 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 197](#);
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. Vrácený biologicky nebezpečný produkt musí být jasně označen jako biologicky nebezpečný na vnějším povrchu balení. Pro získání elektronické kopie viz [„Kontakty a zdroje“ na další stránce](#).

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 Ikarostraat 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