



VNS Therapy®-system Epilepsi Lægehåndbog

Pulse™ generator - Model 102
Pulse Duo™ generator - Model 102R
Demipulse® generator - Model 103
Demipulse Duo® generator - Model 104
AspireHC® generator - Model 105
AspireSR® generator - Model 106
SenTiva® generator - Model 1000
SenTiva DUO™ generator - Model 1000-D

Ledning - Model 302
PerenniaFLEX® ledning - Model 304
PerenniaDURA® ledning - Model 303

Til sundhedspersonale

April 2021

UDEN FOR USA-version

Rx Only



www.livanova.com

© 2013 - 2021 LivaNova, PLC, London, UK

Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova er et registreret amerikansk varemærke tilhørende LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR og SenTiva er registrerede varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo og SenTiva DUO er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilsvarende udenlandske varemærker kan også være registrerede eller anmeldte.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

102/102R - 2003

103/104 - 2005

105 - 2011

106 - 2014

1000 - 2017

1000-D 2020

302 - 2003

303 - 2006

304 - 2009

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INTRODUKTION TIL VNS THERAPY-SYSTEMET	1
1.1. Kort beskrivelse af anordningen	1
1.1.1. VNS Therapy-systemet	1
1.2. Beregnet anvendelse/indikationer	1
1.3. Kontraindikationer	1
1.4. Advarsler	2
1.4.1. Alle anordninger	2
1.4.2. Generatorer med AutoStim-funktionen	5
1.4.3. Kun Model 106	5
1.4.4. Model 1000 (Serienumre Kun <100,000)	6
1.5. Forholdsregler	6
1.5.1. Alle anordninger	6
1.5.2. Model 100 - kun 102R	8
1.5.3. Model 103 og senere	8
1.5.4. Generatorer, der kun har AutoStim-funktionen	9
1.5.5. Kun Model 1000/1000-D	9
1.5.6. Evaluering og tilslutning af ledningen	9
1.5.7. Farer fra omgivelserne og under lægebehandling	10
1.5.7.1. Hospitals- og behandlingsmiljøer	11
1.5.7.2. Hjemme- og erhvervsmiljøer	12
1.5.7.3. Generator- og EMI-påvirkning på andre enheder	13
1.5.8. Sterilisering, opbevaring og håndtering	14
1.5.8.1. Sterilisering	14
1.5.8.2. Opbevaring	15
1.5.8.3. Håndtering	15
1.6. Uddannelse, træning og service	16
2. EPILEPSIINFORMATION — KLINISKE UNDERSØGELSER	17
2.1. Kliniske undersøgelser — Sikkerhed	17
2.1.1. Anordningens ydeevne	17
2.1.2. Bivirkninger iagttaget i undersøgelser	17
2.1.2.1. Status epilepticus	18
2.1.2.2. Reboundeffekt efter ophør af stimulation	18
2.1.3. Mulige bivirkninger	19
2.1.3.1. Analyse af Rapporter om medicinsk udstyr indsendt til FDA – Epilepsi-indikation for VNS Therapy System fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004	20
2.2. Kliniske undersøgelse — effekt	22
2.2.1. Formål	22
2.2.2. Metoder	22
2.2.3. Resultater	23
2.2.4. Konklusioner	25
2.2.5. Langsigtede data fra ukontrolleret opfølgning	25
2.2.5.1. Resultater på lang sigt	26
2.2.5.2. Yderligere oplysninger	27
2.2.5.3. Handlingsmekanisme	27
2.2.5.4. Litteraturfortegnelse	27

3. TEKNISKE OPLYSNINGER – VNS THERAPY-GENERATORER 28

3.1. Detaljeret beskrivelse af anordningen	28
3.1.1. Fysiske egenskaber	28
3.1.2. Biologisk kompatibilitet	28
3.1.3. Strømkilde	29
3.1.4. Kredsløb	29
3.1.5. Identifikation	30
3.1.6. Ydeevne ved registrering af hjerterefrekvens	30
3.2. Funktioner i VNS Therapy-systemet - Oversigt og kompatibilitet	31
3.3. Brugervejledning	32
3.3.1. Stimulationsparametre	32
3.3.2. Kommunikation med VNS Therapy-systemet	35
3.3.2.1. Programmeringssystem	35
3.3.2.2. Kommunikation	35
3.3.3. Funktioner og modi	35
3.3.3.1. Normalmodus	35
3.3.3.2. Magnetmodus	36
3.3.3.3. AutoStim-modus (Model 106 og 1000/1000-D)	36
3.3.3.4. Registrering af lav hjerterefrekvens og bugleje (Model 1000/1000-D)	38
3.3.3.5. Planlagt programmering (Model 1000/1000-D)	38
3.3.3.6. Programmering af dag og nat (Model 1000/1000-D)	39
3.3.4. Stimulationsparametre, arbejdscyklus og påvirkning på batteriets levetid	39
3.3.4.1. Programmerbare parametre	39
3.3.4.2. Arbejdscyklus	40
3.3.4.3. Parameterindstillinger og batteriets levetid (Generatorer, der kun har AutoStim-funktionen)	40
3.3.5. VNS Therapy-magneter	41
3.3.5.1. Teknik til aktivering af magnet	42
3.3.5.2. Afbrydelse af generatorens output med magneten	43
3.3.5.3. Nulstilling af mikroprocessoren ved hjælp af magneten og programmeringssystemet	43
3.3.6. Konsekvenserne af den daglige nulstilling af det interne ur (Model 102/102R)	44
3.3.7. Anordningens historik	45
3.3.8. Anordnings diagnostik	45
3.3.8.1. Systemdiagnostisk test	45
3.3.8.2. Årsager til høje eller lave ledningsimpedans aflæsninger	45
3.3.8.3. Høj ledningsimpedans: Mulige implikationer	46
3.3.8.4. Lav ledningsimpedans: Mulige implikationer	47
3.3.8.5. Analyse af stimulusbølgeform	47
3.3.9. Afgivelse af programmeret udgangsstrøm	47
3.3.9.1. LAV som udgangsstrøm (eller maksimal grænse (LIMIT) for Model 102/102R)	47
3.3.9.2. Omprogrammering til en lavere udgangsstrøm	47
3.3.10. Ladning afgivet pr. impuls	48
3.3.10.1. Udgangsstrøm x impulsbredde = ladning afgivet pr. impuls	48
3.3.11. Levetid for generatorens batteri	48
3.3.11.1. Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	48
3.3.11.2. Batteriets statusindikatorer	49
3.3.12. Udskiftning af generatoren	49
3.3.12.1. Tegn på funktionsophør	49
3.3.12.2. Udskiftning baseret på batteriets statusindikatorer	49

4. TEKNISKE OPLYSNINGER – LEDNINGER	50
4.1. Detaljert enhedsbeskrivelse	50
4.1.1. Fysiske egenskaper	50
4.1.2. Biologisk kompatibilitet	51
4.1.3. VNS Therapy-systemets kompatibilitet med ledninger	52
4.2. Ledningens levetid og udskiftning	52
5. IMPLANTATIONSPROCEDURE	53
5.1. Lægens uddannelse/oplysninger til lægen	53
5.2. VNS Therapy-udstyr og kirurgiske materialer	53
5.2.1. Nye implantater	53
5.2.2. Erstatning implantater	53
5.2.3. Andre LivaNova-produkter	53
5.2.4. Kirurgiske materialer	54
5.2.5. Åbning af den sterile pakke	54
5.3. Anbefalinger i forhold til implantationen	55
5.3.1. Før operation og uden for det sterile område	56
5.3.1.1. Aflæs enheden	56
5.3.1.2. Programmer patientdata	56
5.3.1.3. Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)	56
5.3.2. Oversigt over implantationsindgreb	59
5.3.3. Gør klar til operation	59
5.4. Placering af ledning og lomme	60
5.5. Indledning af indgrebet	60
5.6. Implantation af ledningen	61
5.6.1. Vælg en ledning	61
5.6.2. Før tunneler og ledning igennem	62
5.6.3. Placering af elektroderne	63
5.6.3.1. Anatomi	63
5.6.3.2. Elektrodens polaritet	64
5.6.3.3. Placer spiralerne omkring nerven	65
5.6.4. Formning af aflastning	68
5.6.4.1. Formning af aflastningsbøjning	68
5.6.4.2. Formning af aflastningsløkke	69
5.7. Slut ledningen til generatoren	70
5.8. Test af VNS Therapy-systemet	73
5.8.1. Systemdiagnostik (ledningstest)	74
5.8.2. Generatordiagnostik (præimplantationstest)	75
5.8.3. Valgfri monitorering	76
5.8.4. Konfiguration af registrering af hjertefrekvens og registrering af anfald	76
5.9. Fuldførelse af implantationsproceduren	78
5.10. Patientidentifikationskort efter implantation og registreringskort	79
5.10.1. Garanti- og registreringskort	79
5.10.2. Patientmagnetsæt	79
5.10.3. Patientimplantationskort	79
6. EPILEPSIINFORMATION - PATIENTOPFØLGNING	80
6.1. Retningslinjer for kontrolbesøg	80
6.1.1. Efter implantation	80

6.1.2.	Kontrolbesøg	80
6.1.2.1.	Indledende titreringsbesøg (optrapning af VNS Therapy)	80
6.1.2.2.	Langsigtet opfølgning	80
6.1.2.3.	Typiske opfølgningsaktiviteter	80
6.2.	Individualisering af behandlingen	81
6.2.1.	Behandlingsparametre anvendt i kliniske forsøg	81
6.2.2.	Doseringsstrategier	82
6.2.3.	Tolerancestrategier	83
6.2.4.	Eksempel på doseringsmetode	85
6.2.4.1.	Fase 1 (udgangsstrøm)	85
6.2.4.2.	Fase 2 (arbejdscyklus)	86
6.2.5.	Optimering af generatorer med AutoStim	87
6.2.5.1.	Optimering af indstillingen Registrering af hjerterefrekvens	87
6.2.5.2.	Optimering af indstillingen af AutoStim-tærskel	88
6.3.	Oplysninger om patientrådgivning	90
7.	PROCEDURE FOR REVISION/UDSKIFTNING/UDTAGNING	91
7.1.	Indledning	91
7.2.	VNS Therapy-komponenter og kirurgiske materialer	91
7.2.1.	Udskiftning af generator med to stik	91
7.2.2.	Udskiftning af generator med enkelt stik	91
7.2.3.	Andre nødvendige VNS Therapy-komponenter og kirurgiske materialer	91
7.3.	Revision af VNS Therapy-systemet	92
7.3.1.	Procedure - Udskiftning af generatoren	92
7.3.1.1.	Inden operationen	92
7.3.1.2.	Under operationen	92
7.3.2.	Procedure - Udskiftning af VNS Therapy-ledningen	93
7.3.2.1.	Inden operationen	93
7.3.2.2.	Under operationen	94
7.3.2.3.	Generatordiagnostik (test før implantation)	95
7.3.2.4.	Udtagning af eksisterende spiraler og ledning	96
7.3.2.5.	Afslut proceduren	97
7.4.	Udtagning af VNS Therapy-systemet	97
8.	FEJLFINDING	98
8.1.	Model 102 og 102R	98
8.1.1.	"Patienten kan ikke mærke stimulationen" ved kontrolbesøget (Model 102-102R)	98
8.1.2.	Magnetaktivering virker ikke ved kontrolbesøg (Model 102-102R)	99
8.2.	Model 103, 104, 105, 106 og 1000/1000-D	101
8.2.1.	"Patienten kan ikke mærke stimulationen" ved kontrolbesøget (Model 103-106 og 1000/1000-D)	101
8.2.2.	"Patienten kan ikke mærke magnetaktiveringen" ved kontrolbesøget (Model 103-106 og 1000/1000-D)	103
8.2.3.	Patienten kan ikke mærke AutoStim-aktiveringen ved kontrolbesøget (kun generatorer med AutoStim)	106
9.	BEGRÆNSET ERSTATNINGSGARANTI	108
10.	TILLÆG	110
10.1.	Tillæg A - Model 102/102R Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger ..	110
10.1.1.	Anslået batterilevetid - Nominelle levetidsestimater fra begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS)	110

10.1.2.	Anslået batterilevetid - Levetidsestimater i værste tilfælde fra begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (N EOS)	114
10.1.3.	Estimeret batterilevetid - nominelle tidsestimater fra tæt på funktionsophør (N EOS) til funktionsophør (EOS)	118
10.1.4.	Estimeret batterilevetid - tidsestimater i værste tilfælde fra tæt på funktionsophør (N EOS) til EOS	122
10.2.	Tillæg B - Model 103/104 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	126
10.3.	Tillæg C - Model 105 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	131
10.4.	Tillæg D - Model 106 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	136
10.4.1.	AutoStim deaktiveret	136
10.4.2.	AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)	141
10.4.3.	AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)	142
10.4.4.	AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)	143
10.4.5.	AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)	144
10.4.6.	AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)	145
10.4.7.	AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)	146
10.5.	Tillæg E - Model 1000/1000-D Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger	147
10.5.1.	AutoStim deaktiveret	147
10.5.2.	AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)	148
10.5.3.	AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)	149
10.5.4.	AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)	150
10.5.5.	AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)	151
10.5.6.	AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)	152
10.5.7.	AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)	153
10.6.	Tillæg F - Gennemsnitlig følsomhed og potentielt falske positive frekvenser pr. Tærskel for AutoStim-indstilling	154
11.	INFORMATION OG SUPPORT	155

LISTE OVER TABELLER

TABEL 1	STERILISERINGSMETODER	14
TABEL 2	IAGTTAGNE BIVIRKNINGER	18
TABEL 3	BESKRIVELSE AF DE KLINISKE UNDERSØGELSER	22
TABEL 4	BESKRIVELSE AF PATIENTERNE	23
TABEL 5	PRIMÆR EFFEKT OG SIKKERHEDSMÆSSIGE RESULTATER	23
TABEL 6	STATISTIK OVER PRIMÆR EFFEKT (E05)	24
TABEL 7	PATIENTOPSUMMERING	25
TABEL 8	PATIENTER INKLUDERET I EFFEKTANALYSEN	26
TABEL 9	FYSISKE EGENSKABER FOR GENERATOR	28
TABEL 10	GENERATORKOMONENTMATERIALER	28
TABEL 11	BATTERIEGENSKABER	29
TABEL 12	RØNTGEN-TAGKODER OG YDERLIGERE IDENTIFIKATION VHA. SERIENUMMER	30
TABEL 13	VNS THERAPY-SYSTEM - KOMPATIBILITET OG PROGRAMMERINGSFUNKTIONER	31
TABEL 14	STIMULATIONSPARAMETRE OG TILGÆNGELIGE PARAMETERINDSTILLINGER (MODEL 1000/1000-D OG 106)	32
TABEL 15	STIMULATIONSPARAMETRE OG TILGÆNGELIGE PARAMETERINDSTILLINGER (MODEL 105, 103/104 OG 102/102R)	34
TABEL 16	ARBEJDSCYKLUSSE FOR FORSKELLIGE TILSLUTTEDE OG AFBRUDTE TIDSINDSTILLINGER	40
TABEL 17	SKØNNET LEVETID MED REGISTRERING OG AUTOStIM (MODEL 106 OG 1000/1000-D)	41
TABEL 18	TIDEN, MAGNETEN SKAL HOLDES PÅ PLADS FOR AT AFBRYDE STIMULATION I NORMALMODUS ELLER AUTOStIM-MODUS	43
TABEL 19	TILSLUTTET/AFBRUDT TID - MULIGHEDER FOR OPTIMERING AF BEHANDLING AF PATIENTER, SOM PÅVIRKES AF DET INTERNE URS CYKLUS	44
TABEL 20	SYSTEMDIAGNOSTIK	45
TABEL 21	DC-DC-OMFORMERKODER OG LEDNINGSIMPEDANS (MODEL 102 OG 102R)	46
TABEL 22	LEDNINGENFYSISKE EGENSKABER	51
TABEL 23	LEDNINGERNEKOMONENTMATERIALER	51
TABEL 24	SYSTEMDIAGNOSTIK (LEDNINGSTEST)	74
TABEL 25	KORTLÆGNING AF REGISTRERING AF HJERTEFREKVENNS	77
TABEL 26	PARAMETRE FOR STIMULATIONSGRUPPEN HØJ	82
TABEL 27	FORESLÅEDE INDLEDENDE STIMULATIONSPARAMETRE (≥ 2 UGER EFTER IMPLANTAT)	83
TABEL 28	PARAMETERJUSTERINGER FOR TOLERANCE	84
TABEL 29	EKSEMPEL - TOLERANCEJUSTERINGER UNDER TITRERING	84
TABEL 30	JUSTERINGER I UD GANGSSTRØM	86
TABEL 31	TABEL OVER JUSTERINGER AF ARBEJDSCYKLUSSEN	86
TABEL 32	EKSEMPEL - FASE 1- OG FASE 2-JUSTERINGER OVER TIDEN	87
TABEL 33	KORTLÆGNING AF REGISTRERING AF HJERTEFREKVENNS	87

LISTE OVER FIGURER

FIGUR 1	EKG-ARTEFAKT, DANNET AF GENERATORKOMMUNIKATION	14
FIGUR 2	ÆNDRING I ANFALDSFREKVEN, PATIENTFORDELING	24
FIGUR 3	MIDDEL PROCENTVIS ÆNDRING I ANFALDSFREKVEN	26
FIGUR 4	GENERATORENS KREDSLØB	30
FIGUR 5	ROC-KURVE FOR ANFALDSREGISTRERING BASERET PÅ HJERTERYTME	36
FIGUR 6	BELASTNINGER AF HJERTEFREKVEN UDEN ANFALD	37
FIGUR 7	STIMULATION	39
FIGUR 8	PÅBEGYNDELSE AF MAGNETAKTIVERING	42
FIGUR 9	TYPISKE BØLGEFORMER OPNÅET FRA HUDELEKTRODER	47
FIGUR 10	FORHOLDET MELLEM LEVERET UD GANGSSTRØM OG LEDNINGSIMPEDANS	48
FIGUR 11	MODEL 302 OG 304 LEDNING	50
FIGUR 12	MODEL 303-LEDNING	50
FIGUR 13	PRØVEELEKTRODEKONFIGURATION	57
FIGUR 14	PATIENTSTILLINGER	57
FIGUR 15	ET PRØVE-EKG-SPOR MED PEAK-TO-PEAK R-BØLGEMÅLINGER	58
FIGUR 16	PLACERING AF GENERATOR OG LEDNING	60
FIGUR 17	PLACERING AF ELEKTRODEN	61
FIGUR 18	ANBRINGELSE AF HYLSTER OG LEDNINGSSTIK	62
FIGUR 19	VAGUSNERVEANATOMI OG PLACERING AF LEDNINGEN	63
FIGUR 20	ELEKTRODENS POLARITET	64
FIGUR 21	ÅBNING AF SPIRALEN	65
FIGUR 22	DREJNING AF SPIRALEN	65
FIGUR 23	ANBRINGELSE AF DREJNINGEN	66
FIGUR 24	STARTPLACERING AF DEN DISTALE DEL AF SPIRALEN	66
FIGUR 25	SPIRALENS PLACERING EFTER AT DEN DISTALE DEL OMKRANSER NERVEN	66
FIGUR 26	PLACERING AF DEN PROKSIMALE DEL AF SPIRALEN	66
FIGUR 27	PLACERING AF ELEKTRODERNE OG FORANKRINGEN	67
FIGUR 28	(KUN LEDNING 303) BRUG AF KIRURGISK INSTRUMENT (F.EKS. TANG) TIL UNDERSTØTNING AF FORANKRINGEN UNDER FORMNING AF AFLASTNING	68
FIGUR 29	ANVENDELSE AF BINDERE VED PLACERING AF ELEKTRODEN	69
FIGUR 30	AFLASTNINGSLØKKE	70
FIGUR 31	GENERATORENS STIK OG INDSTILLINGSSKRUE	70
FIGUR 32	PLACERING AF SEKSKANTSKRUETRÆKKER	71
FIGUR 33	LEDNINGSSTIK FØR INDSÆTNING OG HELT INDSAT	72
FIGUR 34	TILSLUTNING AF MODSTANDSENHEDEN	76
FIGUR 35	BEREGNING AF BASELINE HJERTEFREKVEN OG HJERTEFREKVEN I LØBET AF ET ANFALD	89
FIGUR 36	TILSLUTNING AF MODSTANDSSAMLING	95

FIGUR 37	TRANSEKTERET LEDNING (≤ 2 CM)	96
FIGUR 38	"PATIENTEN KAN IKKE MÆRKE STIMULATIONEN" VED KONTROLBESØGET (MODEL 103-106 OG 1000/1000-D)	102
FIGUR 39	"PATIENTEN KAN IKKE MÆRKE MAGNETAKTIVERINGEN" VED KONTROLBESØGET (MODEL 103-106 OG 1000/1000-D)	105
FIGUR 40	PATIENTEN KAN IKKE MÆRKE AUTOStIM-AKTIVERINGEN VED KONTROLBESØGET (KUN GENERATORER MED AUTOStIM)	107

1 **Introduktion til VNS Therapy-systemet**

For en liste over symboler og benævnelser i ordlisten, der er anvendt med VNS Therapy-systemet, skal du gå til www.livanova.com.

1.1 **Kort beskrivelse af anordningen**

1.1.1 **VNS Therapy-systemet**

LivaNova® VNS Therapy®-systemet, som bruges til vagusnervestimulation (VNS), består af en implanterbar VNS Therapy-generator, en ledning og et eksternt programmeringssystem, som bruges til at ændre stimulationsindstillingerne. Generatoren afgiver elektriske signaler til vagusnerven. Den er implanterbar og kan programmeres på mange forskellige måder. Generatoren er indkapslet i en hermetisk forseglet titanboks og drives af et enkelt batteri. Der sendes elektriske signaler fra generatoren til vagusnerven gennem ledningen. Ledningen og generatoren udgør den implanterbare del af VNS Therapy-systemet.

VNS Therapy-programmeringssystemet inkluderer en computer, hvor VNS Therapy-programmeringssoftwaren allerede er installeret, og en programmeringsstav. Lægen bruger programmeringssystemet til at aflæse og justere generatorens indstillinger.

1.2 **Beregnet anvendelse/indikationer**

VNS Therapy-systemet er indiceret til brug som en supplerende behandling til reduktion af anfaldsfrekvensen hos patienter, hvis epileptiske lidelse domineres af partielle anfald (med eller uden sekundær generalisering) eller generaliserede anfald, som er refraktære over for medicin mod anfald.

VNS Therapy kan godkendes til andre indikationer på dit marked. Alle VNS Therapy mærkning er placeret på www.livanova.com.

AspireSR®, SenTiva® og SenTiva DUO™ er udstyret med funktionen Automatisk stimulationsmodus, der er beregnet til patienter med anfald, som er forbundet med forøget hjerterytme, der er kendt som iktal takykardi.

1.3 **Kontraindikationer**

- **Vagotomi** — VNS Therapy-systemet kan ikke anvendes på patienter efter en bilateral eller venstre cervikal vagotomi.
- **Diatermi** — Der må ikke anvendes kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi (i det efterfølgende omtalt som diatermi) på patienter, der har et implanteret VNS Therapy-system. Diagnostisk ultralyd er ikke medtaget i denne kontraindikation. Energi, der afgives ved diatermi, kan koncentreres i eller reflekteres af implanterede produkter, som f.eks. VNS Therapy-systemet. Denne koncentration eller refleksion af energi kan forårsage opvarmning.

Test angiver, at diatermi kan forårsage opvarmning af VNS Therapy-systemer langt over de temperaturer, der skal til, for at væv bliver beskadiget. Opvarmning af VNS Therapy-systemet, som et resultat af diatermi, kan forårsage midlertidig eller varig skade på

nerver, væv eller kar. Denne beskadigelse kan resultere i smerte eller ubehag, tab af stemmebåndsfunktion eller endog dødsfald, hvis blodkarrene beskadiges.

Eftersom diatermi kan koncentrere eller reflektere energi fra en implanteret genstand af enhver størrelse, er faren ved opvarmning mulig, når en del af VNS-terapisystemet stadig er implanteret, selv når der er tale om en lille del af ledningen eller elektroden. Læsioner eller beskadigelse kan indtræffe under diatermibehandlingen, uanset om VNS Therapy-systemet er tændt eller slukket.

Det er ydermere forbudt at anvende diatermi, da det også kan beskadige VNS-terapisystemets komponenter, hvilket kan resultere i tab af terapi, og dette vil kræve yderligere operation for at foretage systemeksplantation og udskiftning. Alle risici forbundet med operation og tab af terapi (tab af kontrol over anfald) vil i så fald være gældende.

Råd dine patienter til at informere alt sundhedspersonale om, at de ikke må udsættes for diatermibehandling.

1.4 Advarsler

Læger skal informere patienterne om alle mulige risici og bivirkninger, som omtales i lægehåndbøgerne til VNS Therapy-systemet.

1.4.1 Alle anordninger

- **Anvendelse** — VNS Therapy-systemet bør kun ordineres og overvåges af læger, der specifikt er uddannet i og har opnået ekspertise inden for behandling af anfald og brug af denne anordning. Den må kun implanteres af læger, der er uddannet i kirurgi i carotisskeden og specifikt er uddannet inden for implantation af denne anordning.
- **Ikke helbredende** — Læger bør advare deres patienter om, at VNS Therapy ikke er en kur for epilepsi, og eftersom anfald kan opstå uventet, bør patienter konsultere en læge, inden de deltager i uovervågede aktiviteter som at køre bil, svømme, bade eller anstrengende sportsgrene, som kan skade dem selv eller andre.
- **Ikke godkendte anvendelser** — Det er ikke bevist, at VNS Therapy-systemet er sikkert og effektivt til andre formål end de, der nævnes i afsnittet i "Beregnet anvendelse/indikationer", inklusive (men ikke begrænset til) patienter med:
 - ◆ Anamnese med dysautonomi
 - ◆ Anamnese med respiratoriske sygdomme eller lidelser, inklusive dyspnø eller astma
 - ◆ Anamnese med sår (mavesår, sår på tolvfingertarmen eller andet)
 - ◆ Anamnese med tidligere hjerneoperation i behandlingsøjemed eller CNS-læsion
 - ◆ Anamnese med vasovagal synkope
 - ◆ Andre samtidige former for hjernestimulation
 - ◆ Hjerterytmier og andre abnormiteter
 - ◆ Kun en vagusnerve

- ♦ Progressive neurologiske lidelser ud over epilepsi
- ♦ Tidligere hæshed
- **Funktionsfejl i hjertets ledningsbaner** — Sikkerheden og effektiviteten af VNS Therapy-systemet hos patienter, der er prædisponerede for fejlfunktioner i hjertets ledningsbaner (reentry) er ikke blevet fastslået. Det anbefales at lade en kardiolog foretage en vurdering, hvis familiens eller patientens anamnese eller elektrokardiogrammet kunne tyde på en unormal kardiell ledningsbane. Serumelektrolytter, magnesium og kalcium bør dokumenteres før implantationen. Desuden kan postoperativ bradykardi forekomme hos patienter med visse underliggende hjerterytmier. Elektrodiagrammer og Holter-monitorering efter implantation anbefales, hvis det er klinisk indikeret.
- **Bradykardi eller asystoli under implantation** — Det er vigtigt at følge de anbefalede implantationsprocedurer og den intraoperative testning, der er beskrevet i kapitlet *Implantationsprocedure*. Der er forekommet sjældne tilfælde af bradykardi og/eller asystoli under den intraoperative systemdiagnostik (ledningstest). Hvis asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk signifikant ændring i hjerterefrekvensen opstår under en systemdiagnostik (ledningstest) eller under iværksættelse af stimulation, skal lægen være forberedt på at følge retningslinjer i overensstemmelse med avanceret livsopretholdende behandling (ACLS).

Desuden kan postoperativ bradykardi forekomme hos patienter med visse underliggende hjerterytmier. Hvis en patient har oplevet asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk signifikant ændring i hjerterefrekvensen under en systemdiagnostik (ledningstest) på tidspunktet for den første implantation af enheden, bør patienten tilsluttes en hjertemonitor, når stimulationen igangsættes.

Sikkerheden ved denne behandling er ikke blevet systematisk konstateret for patienter, der oplever bradykardi eller asystoli under implantation af VNS Therapy-systemet.
- **Ekstern defibrillering eller kardiovertering (elektrisk)** — Disse procedurer kan beskadige generatoren, og kan forårsage midlertidig eller permanent beskadigelse af nerven. Forsøg at minimere den strøm, som gennemstrømmer generatoren og ledningssystemet, ved at følge disse forholdsregler:
 - ♦ Anbring defibrilleringspuderne eller -elektroderne vinkelret på generatoren og ledningssystemet og så langt fra generatoren som muligt.
 - ♦ Brug den laveste, klinisk hensigtsmæssige energieffekt (watt-sekunder).
 - ♦ Kontrollér generatorens funktion efter enhver intern eller ekstern defibrillering eller kardioverteringsbehandling.
-  **Magnetisk resonansscanning (MR)** — Patienter, som har fået implanteret VNS Therapy-systemet, eller en del af VNS Therapy-systemet, bør **kun få foretaget MR-scanninger som beskrevet i brugsanvisningen til MR-scanning med VNS Therapy-systemet**. Der kræves kirurgisk indgreb for at fjerne VNS Therapy-systemet, hvis der er behov for scanning med transmitterende RF-kropsspole.

- **Overdreven stimulation** — Overdreven stimulation er en kombination af en overskreden arbejdscyklus (dvs. når TILSLUTTET tid er længere end AFBRUDT tid) og stimulation med høj frekvens (dvs. stimulation på ≥ 50 Hz). Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Vedvarende eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) kan desuden forårsage overdreven arbejdscyklus. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus.
- **Manipulation af anordningen** — Patienter, som manipulerer generatoren og ledningen gennem huden (Twiddlers syndrom), kan beskadige eller frakoble ledningen fra generatoren og/eller muligvis forårsage beskadigelse af vagusnerven. For patienter med Model 1000/1000-D kan det være nødvendigt at kalibrere registrering af bugleje igen. Patienter, forældre og omsorgspersoner skal advares mod at manipulere generatoren og ledningen.
- **Synkebesvær** — Synkebesvær (dysfagi) kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulation, og aspiration kan forekomme som følge af øget synkebesvær. Patienter med tidligere synkebesvær, samt patienter med en anamnese med savlen eller for megen spytafsondring, har større risiko for aspiration. Der skal træffes relevante forholdsregler vedrørende aspiration for sådanne patienter. Brug af magneten til midlertidig afbrydelse af stimulation mens der spises kan reducere risikoen for aspiration.
- **Dyspnø eller stakåndethed** — Dyspnø (stakåndethed) kan forekomme med aktiv VNS Therapy. Alle patienter, som lider af en lungesygdom eller -insufficiens som f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom eller astma, kan have en forhøjet risiko for dyspnø og bør få sin respiratoriske funktion vurderet inden implantation og overvåget efter påbegyndt stimulation.
- **Obstruktiv søvnapnø** — Patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) kan opleve en forøgelse i apnøtilfælde under stimulation. En nedsættelse af stimulusfrekvensen eller en forlængelse af "AFBRUDT"-tid kan forhindre forværring af OSA. Vagusnervestimulation kan også forårsage nye anfald med søvnapnø hos patienter, som ikke tidligere har lidt af denne sygdom. Det anbefales, at patienter, der overvejes som kandidater til VNS Therapy, og som viser tegn eller symptomer på OSA eller har øget risiko for at udvikle OSA, bliver evalueret på rette vis inden implantationen.
- **Funktionsfejl i apparatet** — En funktionsfejl i anordningen kan forårsage smertefuld stimulering eller jævnstrømsstimulering. Begge tilfælde kan forårsage nervebeskadigelse og andre tilknyttede problemer. Patienten skal rådes til at anvende magneten for at stoppe stimulationen hvis de har mistanke om en funktionsfejl, og dernæst øjeblikkeligt kontakte lægen for yderligere vurdering. Et hurtigt operativt indgreb kan være påkrævet, hvis der opstår en funktionsfejl.
- **Pludselig uventet dødsfald ved epilepsi (SUDEP)** — I august 1996 blev der blandt de 1000 patienter, der fik implanteret og blev behandlet med VNS Therapy-systemet, registreret 10 pludselige og uventede dødsfald (sikre, sandsynlige og mulige). I løbet af denne periode havde disse patienter tilsammen opnået 2017 patientårs erfaring med VNS Therapy-systemet.

Nogle af disse dødsfald kunne være anfaldsrelaterede dødsfald, hvor anfaldet ikke blev bemærket, eksempelvis hvis det forekom om natten. Dette antal udgør en hyppighed på 5,0 sikre, sandsynlige eller mulige SUDEP-dødsfald pr. 1000 patientår.

Der blev foretaget en opdatering med amerikanske patientoplysninger i løbet af februar måned 2005. Disse oplysninger inkluderer 31.920 VNS-patienter, der blev fulgt, med tilsammen 81.918 patientårs erfaring med implantater. Det samlede dødstal i denne periode var 733, hvilket giver et dødelighedstal (af alle dødsårsager) på 8,9 dødsfald pr. 1000 patientår. Ud af disse 733 dødsfald blev 387 konstateret som "helt sikkert ikke værende SUDEP", 112 var "mulige SUDEP", og 234 kunne ikke klassificeres pga. manglende oplysninger. Hvis disse to sidste kategorier lægges sammen, indikerer det, at den højest mulige SUDEP-hyppighed er 4,2 pr. 1000 patientår, hvilket er en anelse mindre end tidligere observeret.

Til trods for, at denne hyppighed er højere end forventet hos raske (ikke-epileptiske) personer af samme alder og køn, ligger den inden for det område, der er anslået for epilepsipatienter, der ikke bliver behandlet med vagusnervestimulation. Her strækker hyppigheden af SUDEP-dødsfald sig fra 1,3 for den generelle patientgruppe med epilepsi til 3,5 (sikre og sandsynlige) i en ny undersøgelse af et antiepileptisk medikament (AED), hvor den kliniske undersøgelsespopulation lignede den kliniske undersøgelsesgruppe i VNS Therapy-systemet, til 9,3 for patienter med epilepsi, der var vanskelige at behandle medicinsk, men som var kandidater til operation for epilepsi.

1.4.2 Generatorer med AutoStim-funktionen

 **Bemærk:** Se afsnittet "Funktioner og tilstande" i kapitlet Tekniske oplysninger for en komplet beskrivelse af AutoStim Mode.

- **Hjerterytmier** — AutoStim-funktionen må ikke anvendes på patienter med klinisk alvorlige arytmier, eller på patienter der er modtager behandling, som kan interferere med den intrinsiske hjerterytmereaktion (f.eks. afhængighed af pacemaker, planterede defibrillatorer, beta-adrenerge blokkere). Patienter må heller ikke have en anamnese med kronotropisk insufficiens (der ofte findes hos patienter med vedvarende bradykardi [hjerterefrekvens < 50 bpm]).

 **Bemærk:** Se også: Påvirkning af andre medicinske anordninger.

1.4.3 Kun Model 106

- **Potentiel afbrydelse af terapi (kun Model 106 med serienummer < 80000)** — udgangsstrømmen for magnetmodus skal altid indstilles mindst 0,125 mA højere end udgangsstrømmen for AutoStim-modus. Når udgangsstrømmen for magnetmodus er mindre end eller lig med udgangsstrømmen for AutoStim-modus, kan gentagne magnetanvendelser udløse en sikkerhedsfunktion i anordningen, som deaktiverer stimulation. Mens stimulation er deaktiveret, leverer generatoren ikke terapi og skal programmeres af lægen, så den genoptager behandlingen. Hvis stimulationsudgangen bliver deaktiveret (0 mA), kan stimulation genindføres ved det næste besøg ved at programmere stimulationens udgangsstrøm til aktiveret.

1.4.4 Model 1000 (Serienumre Kun <100,000)

Visse Model 1000-generatorer (serienumre <100,000) viser højere impedansværdier end tidligere modeller (Modellerne 103-106) på grund af en ændring i timingen af impedansmålingen i løbet af den diagnostiske testimpuls. Denne forskel i timing har ingen indflydelse på batteriets levetid eller muligheden for trygt at foretage behandling. Den kan dog give fejlagtig advarsel om forhøjet impedans:

- **Potentiel fejlagtig advarsel om forhøjet impedans under implantation** — Fejlagtig advarsel om forhøjet impedans er mere sandsynlig ved elektrokirurgiske erstatningsindgreb end ved nye implantater grundet fibrose i ledningen. Følg trinnene til fejlsøgning i programmeringssystem lægens manual for at løse de mest udbredte kilder til forhøjet impedans (sørg for, at følgende fungerer normalt: isætning af ledningsspids, sætskruens spænding, elektrodens placering på nerven, nerveirrigation og generatordiagnostik). Hvis der stadig rapporteres forhøjet impedans (≥ 5300 ohm), skal det overvejes at udskifte ledning eller generator.
- Potentiel fejlagtig advarsel om forhøjet impedans ved opfølgende besøg eller ved titrering — Hvis der observeres forhøjet ledningsimpedans (≥ 5300 ohm), skal der tages et røntgenbillede af bryst og nakke (anteroposterior og lateral visning) og Technical Support kontaktes. Kirurgisk indgreb er retfærdiggjort, hvis upassende isætning af ledningsspids eller ledningsafbrydelse kan ses på røntgenbilledet. Ved den implanterede Model 1000 (serienumre <100,000) skal patienterne rådes til at anvende magneten dagligt (hvis det er relevant) og rapportere en hvilken som helst forandring i observerede kliniske symptomer med relation til stimulation (fx øget antal anfald, smerteintens stimulation, ændringer i perception af stimulation). Medmindre der opstår komplikationer med udstyret (fx hvis der observeres stimulering af magneten uden ændringer i de kliniske symptomer), er forhøjet ledningsimpedans ikke tegn på defekt i generatoren eller i ledningen. Fortsæt med at udføre systemdiagnose i forbindelse med hvert besøg for at monitorere yderligere øget i impedans.

1.5 Forholdsregler

Læger skal informere patienterne om alle mulige risici og bivirkninger, som omtales i lægehåndbøgerne til VNS Therapy-systemet.

1.5.1 Alle anordninger

- Medmindre andet specificeres, gælder alle indikationer, kontraindikationer og eventuelle komplikationer og bivirkninger for alle implanterbare dele af VNS Therapy-systemet. Mulige bivirkninger specielt relateret til ledningen omfatter vandring, løsrivelse, brud og korrosion.
- **Lægens uddannelse** — Det er yderst vigtigt, at lægen har den rette uddannelse.
 - ♦ **Ordinerende læger** skal have erfaring med diagnosticering og behandling af epilepsi og være bekendt med programmering og brug af VNS Therapy-systemet.

- ♦ **Læger, som implanterer VNS Therapy-systemet**, bør have erfaring inden for kirurgi i carotisskeden og være uddannet i den kirurgiske teknisk, der er knyttet til implantation af VNS Therapy-systemet.



Bemærk: Se "Lægens uddannelse/oplysninger til lægen" i kapitlet *Implantationsprocedure*.

- **Anvendelse under graviditet** — Sikkerhed og effektivitet i forbindelse med brug af VNS Therapy-systemet under graviditet er ikke fastslået. Der foreligger ingen tilstrækkelige og velkontrollerede undersøgelser af VNS Therapy på gravide kvinder. Der har været udført reproduktionsundersøgelser på hunkaniner, som blev stimuleret med det almindeligt tilgængelige VNS Therapy-system ved stimulationsdoseindstillinger, der var lig dem, der bruges på mennesker. Disse dyreforsøg viste ingen tegn på forringet fertilitet eller fosterskader relateret til brugen af VNS Therapy. Idet undersøgelser af dyrs reproduktion ikke altid kan forudsige menneskers reaktion, og dyreforsøg ikke kan dække udviklingsabnormiteter, bør VNS Therapy kun anvendes under graviditet, hvis der er udpræget behov for det. Selv om VNS Therapy-systemets og fostermonitorers driftsområder er forskellige, og der ikke forventes nogen interaktion, er der ikke foretaget nogen test. Der er derfor risiko for interaktion mellem VNS Therapy-systemet og fostermonitoreringssystemer.
- **Placering af vagusnerven** — VNS Therapy-systemet må kun bruges til stimulation af den venstre vagusnerve i halsområdet inden i carotisskeden. VNS Therapy-systemet er kun indikeret til brug til stimulation af den **venstre vagusnerve, hvorunder rami cardiaci separerer i superiore og inferiore grene fra vagusnerven**. Sikkerheden og effektiviteten af VNS Therapy-systemet er ikke blevet fastslået for stimulation af den højre vagusnerve eller anden nerve, muskel eller væv.
- **Påvirkning af andre medicinske anordninger** — VNS Therapy-systemet kan påvirke funktionen af andre implanterede anordninger, som f.eks. pacemakere og implanterede defibrillatorer. Mulige påvirkninger omfatter følelsesløshed og uhensigtsmæssige reaktioner fra anordningen. Hvis en patient har behov for samtidig stimulation fra en implanterbar pacemaker, defibrillator eller anden type stimulator, kan det være nødvendigt med omhyggelig programmering af hvert system for at optimere patientens gavn af hver anordning. Når VNS Therapy-systemet og en anden stimulator er implanteret i samme patient, skal de to stimulatorer desuden placeres mindst 10 centimeter (4 tommer) fra hinanden for at undgå kommunikationsforstyrrelser. Brugere henvises til produktmærkaten på den anden implanterede anordning for at afgøre, om der skal træffes yderligere foranstaltninger.
- **Infektionskontrol** — Det er vigtigt at følge procedurerne for infektionskontrol. Infektioner i forbindelse med en implanteret enhed er vanskelige at behandle og kan resultere i, at anordningen skal eksplanteres. Patienter skal have antibiotika inden operationen. Kirurgen skal sikre, at alle instrumenter er sterile forud for operationen. Der skal foretages hyppig skylning af begge incisionssteder med rigelige mængder bacitracin eller tilsvarende opløsning forud for lukning. For at minimere ardannelse skal disse incisioner lukkes med kosmetiske lukketeknikker. Ligeledes bør antibiotika gives postoperativt efter lægens skøn. Børn (<12 år gamle) kan have større risiko for infektion sammenlignet med unge og voksne patienter (≥ 12 år). Det skal understreges, at der skal være omhyggelig overvågning for infektion i stedet, og man skal undgå at manipulere operationsstedet efter implanteringen hos børn.

- **Ombytning af ledningspolaritet** — Hvis ledningspolariteten byttes om, er der fundet forøget risiko for bradykardi i dyreforsøg. Det er vigtigt, at elektroderne vender korrekt, når de fastgøres til venstre vagusnerve. Det er også vigtigt at sikre sig, at ledninger med to stikben sættes korrekt ind (hvidt markørband/serienummer til + forbindelse) i generatorens ledningsstik.
- **Stabilisering af ledning** — Patienten kan anvende en halskrave i den første uge efter operationen for at sikre tilstrækkelig stabilisering af ledningen.
- **Programmering efter operation** — Programmer ikke VNS Therapy-systemet til en TILSLUTTET eller periodisk stimulationsbehandling i mindst 14 dage efter den første implantation eller en udskiftningsimplantation. Hvis man undlader at følge denne forholdsregel, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger.
- **Beskadigelse af vagusnerven - Visse komplikationer** — kan være forbundet med beskadigelse af vagusnerven.
 - ◆ Hæshed kan være forårsaget af funktionsfejl i anordningen, nervekonstriktion eller nervetræthed. Nervekonstriktion skulle vise sig i løbet af få dage efter implantationen og kan gøre det nødvendigt at eksplantere ledningen. Nervetræthed indtræffer som regel efter, at der er brugt intense stimulationsparametre og er muligvis ikke forbundet med nogen anden bivirkning. Hvis der er mistanke om træthed, skal der slukkes for generatoren i flere dage, indtil hæsheden fortager sig.
 - ◆ Vedvarende hæshed, som *ikke* er forbundet med stimulation, antyder mulig nerveirritation og skal straks undersøges.
 - ◆ Traume på vagusnerven på implantationsstedet kan resultere i permanent dysfunktion af stemmebåndet.
- **Nulstilling af anordning** — En nulstilling af enheden vil programmere anordningen til at slukkes (udgangsstrøm = 0 mA).
- **Irritation af struben** — Irritation af struben kan være forårsaget af stimulering. Patienter, som ryger, kan have en øget risiko for irritation af struben.

1.5.2 Model 100 - kun 102R

- **Afladning af batteri** — For generatormodel 100, 101, 102 and 102R må man ikke anvende frekvenserne 5 Hz eller lavere til langvarig stimulering, da disse frekvenser skaber et elektromagnetisk trigger-signal, som resulterer i overdreven batteriafladning af den implanterede generator. Derfor må de lave frekvenser kun anvendes i korte perioder.
- **Tab af anordningens historik** — For generatormodel 100, 101, 102 og 102R gælder det, at hvis de nulstilles, vil anordningens historik gå tabt. Anordningens historik (dvs. programmerede patientinitialer, implantationsdato, enhedens serienummer) bør udskrives inden nulstilling.

1.5.3 Model 103 og senere

- **Nulstilling af anordning** — Når en generatormodel 103 eller senere nulstilles, bliver deres stimuleringseffekt deaktiveret (0 mA), men alle indstillinger og anordningens historik bevares. Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres for at genoprette driften med de tidligere programmerede indstillinger.

1.5.4 Generatorer, der kun har AutoStim-funktionen

- **Utilsigtet stimulation** — Fordi anordninger registrerer ændringer i hjerterefrekvensen, kan en falsk positiv registrering forårsage utilsigtet stimulation. Hjerterefrekvensen kan for eksempel stige ved motion, fysisk aktivitet samt ved normale autonome ændringer i hjerterefrekvensen, både i vågen tilstand, under søvn osv.
- **Placering af anordning** — Den fysiske placering af anordningen har stor indflydelse på dens evne til korrekt at registrere hjerterefrekvensen. Derfor skal man være særlig opmærksom på at følge den procedure for udvælgelse af implanteringssted, der er beskrevet i *Implantationsprocedure*. Bemærk, at proceduren for udvælgelse af implanteringssted kan udføres inden operationen som en del af patientens operationsforberedelser.

1.5.5 Kun Model 1000/1000-D



Bemærk: Se afsnittet "Funktioner og tilstande" i kapitlet Tekniske oplysninger for en komplet beskrivelse af AutoStim Mode.

- **Registrering af lav hjerterefrekvens og registrering af bugleje** — Disse funktioner er kun til informationsmæssige formål. Anvend ikke registrerede hændelser som alarmer eller til medicinsk diagnosticering.
- **Planlagt programmering** — Da denne funktion giver mulighed for, at generatoren kan forøge behandlingen i planlagte intervaller, er den muligvis ikke anvendelig på patienter, der ikke kan udtrykke sig, eller som ikke kan anvende patientmagneten til at stoppe uønsket stimulation. På lignende vis skal man udvise forsigtighed ved anvendelse af denne funktion på patienter med en anamnese med obstruktiv søvnapnø, stakåndethed, hoste, synkebesvær eller aspiration.
- **Programmering af dag og nat** — Når den valgfrie funktion til programmering af dag og nat anvendes:
 - ♦ Overvej risikoen og fordelene ved at ændre en patients virkningsfulde indstillinger inden anvendelse af denne funktion og ved justering af parametre.
 - ♦ Informer patienten om, hvad de kan forvente, at en indstilling vil ændre (dvs. når indstillingerne for dag skifter til indstillinger for nat).
 - ♦ Vurder, om patienten kan tåle det alternative parametersæt inden patienten forlader kontoret.
- **Tidsbaserede funktioner** — Programmering af dag og nat justerer ikke automatisk for sommertid eller skift af tidszone (f.eks. ved rejse). Fortæl patienten, at de skal følge op med lægen for eventuel omprogrammering, om nødvendigt.

1.5.6 Evaluering og tilslutning af ledningen

- **Brug ikke en anden ledning end en VNS Therapy-ledning** — Brug en VNS Therapy - ledning med to ben med generatoren med to stik, eller en VNS Therapy-ledning med et ben med generatoren med et stik, da brug af andre ledninger kan beskadige generatoren eller skade patienten.

- **Ledningsstørrelse** — Ledningen fås i flere størrelser. Da det er umuligt at forudsige, hvilken størrelse ledning patienten skal have, **anbefales det, at der forefindes mindst én alternativ ledningsstørrelse på operationsstuen**. Derudover skal der være reserveledninger tilgængelige i tilfælde af, at steriliteten kompromitteres, eller at ledningen beskadiges under operationen.



Bemærk: Tilgængelige ledningsstørrelser kan ses i "Ledningen Fysiske egenskaber" i kapitlerne med ledningsspecifikke tekniske data.

- **Potentielle effekter af brud på ledningen** — Ledningsbrud på VNS Therapy-systemet kan forhindre patienter i at modtage behandling. Hvis funktionen er aktiveret kan det også forhindre eller forstyrre registrering af anfald. Hvis der er mistanke om et brud på ledningen, skal der udføres en diagnostisk test for at vurdere, om systemet fortsat virker. Børn (<12 år gamle) kan være mere udsat for risikofaktorerne, der kan føre til svigt af ledningen, herunder højere aktivitetsniveau og større sandsynlighed for at manipulere ledningen. Hvis den diagnostiske test viser, at der muligvis er et brud, skal det overvejes at indstille generatorens udgangsstrøm til nul milliampere (0 mA). Fortsat stimulation med en ledning med brud kan resultere i, at ledermaterialet opløses, hvilket kan give bivirkninger, såsom smerter, inflammation og at stemmebåndene ikke fungerer korrekt. Fordele og risici ved at lade generatoren være TILSLUTTET (aktiv stimulering), når der er brud på en ledning, bør vurderes og overvåges af den læge, der behandler patienten.



Bemærk: For flere oplysninger om diagnostiske test henvises til kapitlet "Fejlfinding" i denne håndbog eller i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

- **Netstrømsdrevet udstyr** — Vær yderst forsigtig ved afprøvning af ledningen under brug af **netstrømsdrevet udstyr**, da lækstrøm kan skade patienten.
- **Indstillingsskrue** — Der må ikke indsættes en ledning i generatorens stik uden at det først er visuelt **bekræftet, at indstillingsskruen/-skrue(r) er skruet langt nok tilbage til**, at den kan indsættes. Undgå at skrue indstillingsskruen/-skrue(r) længere ud end nødvendigt for at indsætte ledningen.
- **Sekskantskruetrækker** — Sæt sekskantskruetrækkeren helt ind i indstillingsskruen, tryk ind på den, og drej den med uret, indtil den klikker. For at undgå beskadigelse (overskruning) af indstillingsskruen/-skrue(r) og/eller løsrivelse af indstillingsskrueproppen/-propperne skal sekskantskruetrækkeren sættes ind i midten af indstillingsskrueproppen og holdes vinkelret på generatoren.

1.5.7 Farer fra omgivelserne og under lægebehandling

Patienter skal være forsigtige for at undgå anordninger, der genererer et stærkt elektrisk eller magnetisk felt. Hvis en generator holder op med at fungere, mens den er i nærheden af elektromagnetiske forstyrrelser (EMI), skal patienten bevæge sig væk fra kilden, hvorefter generatoren muligvis vil vende tilbage til normal drift.

1.5.7.1 Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **VNS Therapy-systemets drift skal altid kontrolleres** — Udfør diagnostik på anordningen efter hver af procedurerne nævnt i denne håndbog. Yderligere forholdsregler med hensyn til disse procedurer er beskrevet nedenfor.
- **Mammografi** — Ved mammografi skal patienten af hensyn til et tydeligt billede muligvis placeres i en bestemt position pga. generatorens placering i brystet (de fleste rutinemæssige diagnostiske procedurer, som f.eks. fluoroskopi og radiografi, forventes ikke at påvirke systemets drift).
- **Strålingbehandling** — Denne procedure kan beskadige generatorens kredsløb. Kilder til en sådan stråling omfatter terapeutisk stråling, koboltmaskiner og lineære accelerators. Virkningen af stråling er akkumulerende, og den totale dosis afgør skadens omfang. Virkningen af udsættelse for sådan stråling kan række fra midlertidige forstyrrelser til permanente skader og kan muligvis ikke opdages med det samme.
- **Elektrokirurgi** — Brug af elektrokirurgi (elektrokauterisation eller radiofrekvente (RF) ablationsinstrumenter) kan beskadige generatoren. Under VNS-implantationsproceduren må der ikke anvendes elektrokirurgisk udstyr efter generatoren er blevet indført i det sterile område. Ved udførelse af andre kirurgiske procedurer på en patient, som er implanteret med en VNS-generator, skal man forsøge at minimere den strøm, der strømmer gennem generatoren og ledningssystemet ved at følge disse forholdsregler:
 - ◆ Anbring de elektrokirurgiske elektroder så langt som muligt fra generatoren og ledningen.
 - ◆ Undgå at anbringe elektroderne, så generatoren eller ledningen bringes i den direkte strømbane eller inden for den del af kroppen, som bliver behandlet.
 - ◆ Kontroller, at generatoren fungerer som den er programmeret til, efter elektrokirurgi.
- **Elektrostatisk udladning (ESD)** — ESD kan beskadige generatoren. Vær omhyggelig ved brug af sekskantskruetrækkeren for at undgå at røre ved metalskafte, når skruetrækkeren går i indgreb med generatorens indstillingsskrue. Dette skaft kan fungere som en sti til at lede elektrostatisk afledning ind i anordningens kredsløb.
- **Ekstrakorporal chokbølge lithotripsi** — Denne procedure kan beskadige generatorens kredsløb. Hvis det er nødvendigt at give terapeutisk ultralyd, skal det undgås at placere den del af kroppen, hvor generatoren er implanteret, i vandbadet eller enhver anden position, hvor generatoren vil blive udsat for ultralydsbehandling. Hvis en sådan placering ikke kan undgås, skal generatorens udgangsstrøm programmeres til 0 mA under behandlingen, og efter behandlingen skal generatoren programmeres til de oprindelige parametre igen.
- **Behandling, der involverer elektrisk strøm** — Hvis patienten modtager medicinsk behandling, hvor der passerer elektrisk strøm gennem kroppen (som f.eks. fra en TENS-anordning), skal generatoren enten indstilles til 0 mA, eller også skal generatorens funktion overvåges i de indledende faser af behandlingen.
- **Terapeutisk ultralyd** — Rutinemæssig terapeutisk ultralyd kan beskadige generatoren og kan ved et uheld blive koncentreret på anordningen og derved skade patienten.

-  **Magnetisk resonansscanning (MR-scanning)** — Der må ikke udføres en MR-scanning med en transmitterende RF-kropsspole for visse konfigurationer af VNS Therapy-anordningen eller under visse specifikke betingelser. I nogle tilfælde kan opvarmning af ledningen, der forårsages af den transmitterende RF-helkropsspole under MR-scanning, resultere i alvorlig personskade. Statistiske, gradiente eller radiofrekvente (RF) elektromagnetiske felter, som er knyttet til MR-scanning, kan ændre generatorens indstillinger (dvs. nulstille parametrene) eller aktivere VNS-anordningen, hvis udgangsstrømmen for Magnetmodus forbliver "TILSLUTTET".

 **Bemærk:** Der findes detaljerede oplysninger i brugsanvisningen til *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*.

-  **RF-modtagerspoler** — Bemærk, at hovedspolerne i visse MR-systemer kun arbejder i modtagemodus, og at der skal bruges en transmitterende RF-kropsspole. Andre MR-systemer bruger en transmitterende/modtagende RF-hovedspole. Nogle lokale spoler eller overfladespoler kan også kun modtage, og de kræver også en transmitterende RF-kropsspole til MR-scanning. **Brugen af en RF-modtagerspole ændrer ikke på farerne i forbindelse med den transmitterende RF-kropsspole.**

 **Bemærk:** Der findes detaljerede oplysninger i brugsanvisningen til *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*.

-  **RF-modtagerspole** — VNS Therapy-systemet må ikke eksponeres for transmitterende RF-spoler. Der må ikke udføres MR-scanninger med brug af transmitterende RF-spoler i de definerede eksklusionszoner.
- **Rutinemæssige diagnostiske procedurer** — De fleste rutinemæssige diagnostiske procedurer, som f.eks. fluoroskopi og radiografi, forventes ikke at påvirke systemets drift.

1.5.7.2 Hjemme- og erhvervsmiljøer

- **Forventes ikke at påvirke generatoren** — Korrekt fungerende mikrobølgeovne, elektriske tændingssystemer, højspændingsledninger, tyverianlæg og metaldetektorer forventes ikke at påvirke generatoren. Imidlertid kan kilder som f.eks. sendeantennor forstyrre VNS Therapy-systemet på grund af deres højere energiniveauer. Det foreslås, at generatoren flyttes væk fra udstyr – typisk mindst 1,8 meter (6 fod) – som forårsager interferens.

 **Forsigtig:** Patienten skal søge råd hos en læge, før han/hun bevæger sig ind på et område, der er mærket med en advarsel til patienter med en implanteret pacemaker eller defibrillator mod at komme ind.

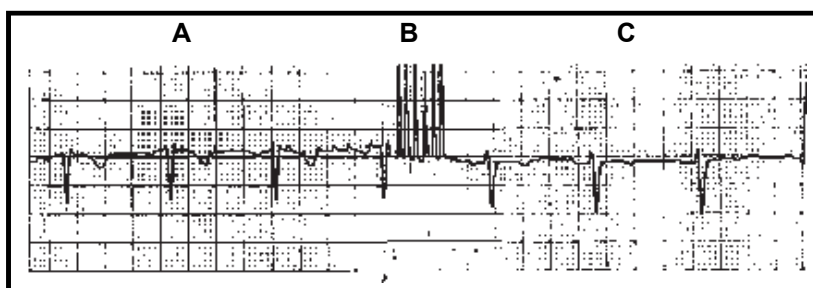
- **Mobiltelefoner** — Der har ikke til dato været udført tests, der har vist, at mobiltelefoner har nogen påvirkning på generatorens drift.

- **Deaktuatorer til mærkater i elektroniske vareovervågningssystemer (EAS)** — EAS System deaktuatorer til mærkater kan forårsage interferens i VNS Therapy når de anvendes nær generatoren. Mulige effekter inkluderer forhindrede impulser og tilfældige aktiveringer (Magnet eller AutoStim). Patienter skal rådgives om at opretholde en afstand på mindst 60 centimeter (2 fod) fra EAS System deaktuatorer til mærkater for at undgå muligheden for interferens.
- **Andre elektromekaniske instrumenter** — Stærke magneter, tablet-computere og deres omslag, hårtrimmere, vibratore, højttalermagneter og andre tilsvarende elektriske eller elektromekaniske instrumenter, som kan have et stærkt statisk eller pulseringsmagnetfelt, kan forårsage utilsigtet magnetaktivering. Patienter skal rådgives om at holde sådanne anordninger mindst 20 centimeter (8 tommer) væk fra generatoren.

1.5.7.3 *Generator- og EMI-påvirkning på andre enheder*

- **Interferens under stimulation** — Under stimulationen kan generatoren skabe interferens i anordninger, der fungerer i området fra 30 kHz til 100 kHz, som f.eks. lomme-transistorradioer og høreapparater. Denne interferens er en teoretisk mulighed, og der er ikke rapporteret nogen påvirkning af høreapparater, skønt generatoren kan virke forstyrrende på en transistorradio. Der er til dags dato ikke udført nogen testning og der er ingen definitive data tilgængelige. Generatoren skal flyttes væk - mindst 1,8 m (6 fod) - fra udstyret, det skaber interferens for.
- **Interferens under programmering eller aflæsninger** — Programmering eller aflæsning af generatoren kan skabe interferens et øjeblik for andet følsomt og nærtstående elektronisk udstyr. Generatoren forventes ikke at udløse metaldetektorer i lufthavnen eller tyverialarmer, der er mere end ca. 1,8 meter (6 fod) væk.
- **Funktion af andre implanterede anordninger** — Generatoren og VNS Therapy-magneten kan påvirke funktionen af andre implanterede anordninger, som f.eks. pacemakere og implanterede defibrillatorer. Mulige påvirkninger omfatter registreringsproblemer og uhensigtsmæssige reaktioner fra generatoren. Hvis en patient med generator har behov for samtidig at have en implanterbar pacemaker og/eller defibrillatorterapi, er det nødvendigt med omhyggelig programmering af hvert system for at optimere patientens gavn af hver anordning.
- **Genstande, der påvirkes af stærke magnetfelter** — Magneten, der leveres til aktivere eller forhindre aktivering af generatoren, kan beskadige **fjernsyn, computerdisketter, kreditkort og andre genstande**, der påvirkes af stærke magnetfelter.
- **Påvirkninger på EKG-monitorer** — Generatorens datakommunikation producerer en EKG-artefakt. Der vises et eksempel herpå på en EKG-optegnelse på Figur 1:

Figur 1. EKG-artefakt, dannet af generatorkommunikation



A Generator afbrudt

B Programmering

C Generator tilsluttet

1.5.8 Sterilisering, opbevaring og håndtering

1.5.8.1 Sterilisering

- Generatoren, ledningen, tilbehørspakken og tunneleren er steriliseret enten ved hjælp af hydrogenperoxid (H_2O_2 eller HP), gasplasma eller ætylenoxidgas (EO) og leveres i en steril pakke, således at de kan indføres direkte på operationsfeltet. En udløbsdato (eller "anvendes inden"-dato) samt steriliseringsmetoden er stemplet på pakken. Se Tabel 1 for steriliseringsmetoder.

Tabel 1. Steriliseringsmetoder

Model	EO	H_2O_2 (HP)
102	X	X
102R	X	X
103	X	X
104	X	X
105	X	X
106	–	X
1000	–	X
1000-D	–	x
302	X	X
303	X	X
304	X	X
402	X	X
502	X	X



Bemærk: En steriliseringsprocesindikator er placeret på den indre sterile pakning og anvendes kun som en intern fremstillingsproceshjælp.

- **Et VNS Therapy-systemprodukt må ikke resteriliseres** — Send uåbnede anordninger tilbage til LivaNova.

1.5.8.2 Opbevaring

- **Opbevar VNS Therapy-systemet** — ved mellem - 20 °C (- 4 °F) og + 55 °C (+ 131 °F). Temperaturer uden for dette område kan beskadige komponenterne.
- **VNS Therapy-systemet må ikke opbevares** — et sted, hvor det udsættes for vand eller andre væsker. Fugt kan beskadige forseglingen af de pakkede materialer.
- **Ikke-pyrogen** — De implanterbare dele af VNS Therapy-systemet er ikke-pyrogene.

1.5.8.3 Håndtering

- **En anordning må ikke implanteres**, hvis en eller flere af følgende ting er sket:
 - ♦ Anordningen er blevet tabt på gulvet, da interne komponenter kan have taget skade.
 - ♦ Den yderste eller inderste emballage er blevet perforeret eller ændret, da dette kan have gjort den usteril.
 - ♦ Udløbsdatoen ("anvendes inden"-datoen) er overskredet, da dette kan forringe instrumentets levetid og sterilitet.
- **Generatoren må ikke rengøres med ultralyd** — Rengøring af generatoren med ultralyd kan beskadige generatorens komponenter.
- **En eksplanteret generator må ikke implanteres igen** — Generatoren og ledningen er kun til engangsbrug. **En eksplanteret generator eller ledning må ikke reimplanteres af nogen som helst årsag**, da det er umuligt at sikre sterilitet, funktionsdygtighed og driftssikkerhed, og der kan forekomme infektioner.
- **Eksplanterede generatorer og ledninger skal returneres** — Eksplanterede generatorer og ledninger skal sendes tilbage til LivaNova til undersøgelse og korrekt bortskaffelse. Vedlæg altid en udfyldt formular vedrørende det returnerede produkt. Inden generatoren eller ledningen sendes tilbage, desinficeres anordningens komponenter med en nedsænkning i Betadine®, Cidex® eller tilsvarende desinficeringsmiddel, og de dobbeltforsegles i en pose eller en anden beholder, som er korrekt mærket med en advarselmærkat om biologisk farligt materiale.
- **Generatoren må ikke brændes** — Generatoren indeholder et forseglet, kemisk batteri, og hvis det udsættes for forbrænding eller temperaturer nødvendige for kremation kan det eksplodere.

1.6 Uddannelse, træning og service

LivaNova samarbejder med højt uddannede repræsentanter og teknikere i hele verden for at hjælpe dig og tilbyde træning til læger, der ordinerer og implanterer LivaNova-produkter. Læger skal kontakte LivaNova, inden de ordinerer eller implanterer et VNS Therapy-system for første gang. Udover oplysningerne i denne lægehåndbog omfatter undervisningsmaterialet, men er ikke begrænset til, en diaspræsentation til træning af kirurger og ordinerende læger, kirurgisk video, træningsblok og demoledning osv. Den krævede træning (elementer, varighed og hyppighed) for at kunne bruge LivaNova-produkter kan variere, afhængigt af produktet og lægen, og den kan diskuteres og tilrettelægges sammen med din lokale LivaNova-repræsentant, eller du kan henvende dig til LivaNova på det anførte telefonnummer eller adressen i kapitlet *Information og support* i denne lægehåndbog for at få flere oplysninger.

2 **Epilepsiinformation — Kliniske undersøgelser**

2.1 **Kliniske undersøgelser — Sikkerhed**



Bemærk: Læs om tilsigtet brug/indikationer i kapitlet *Introduktion til VNS Therapy-systemet*.

454 patienter fik implanteret VNS Therapy-systemet i fem kliniske undersøgelser omfattende 611 anordninger (hos nogle patienter blev generatoren udskiftet). I august 1996 havde disse 454 patienter modtaget behandling med VNS Therapy i 901 udstyrsår. Den enkelte patient blev i gennemsnit behandlet med anordningen i 24 måneder, med et interval fra otte dage til 7,4 år.

I alt ni patienter døde i løbet af de fem undersøgelser. Én patient er død på grund af hver af følgende årsager: trombotisk trombocytopen purpura, drukning, aspirationspneumoni, pneumoni samt nyresvigt i forbindelse med stoffer og indtagelse af alkohol. De øvrige fire dødsfald have ingen specifik årsag og kan klassificeres som Pludselig uventet dødsfald ved epilepsi (SUDEP). Forskere tilskrev ikke nogen af disse dødsfald VNS Therapy-systemet.

2.1.1 **Anordningens ydeevne**

VNS Therapy-systemet ydede i overensstemmelse med specifikationerne. De fleste problemer med anordningen var kommunikationsproblemer, der blev løst ved at flytte programmeringsstaven eller skifte dens batterier ud. Der forekom én høj ledningsmodstand, som krævede, at ledningen skulle skiftes ud; der blev noteret et brud på ledningen pga. af træthed ved elektrodedelingen. De fleste problemer med anordningen blev løst samme dag, som problemet opstod.

2.1.2 **Bivirkninger iagttaget i undersøgelser**

Blandt de fem kliniske undersøgelser var to randomiserede, blindede, aktive kontrolundersøgelser (undersøgelse E03 og E05) omfattende 314 patienter og implantation af 413 anordninger, hvilket gav en samlet behandling med VNS Therapy-systemet (inkl. langtidsopfølgning) på 591 udstyrsår. Disse undersøgelser danner grundlag for antallet af observerede bivirkninger. Tabel 2 indeholder kun en delvis liste med mere almindelige og forventede observerede bivirkninger forbundet med VNS Therapy-systemet. En omfattende liste over bivirkninger iagttaget i forbindelse med undersøgelserne kan fås ved henvendelse til Clinical Research Department hos LivaNova.

Tabel 2 rapporterer bivirkninger fra disse undersøgelser i løbet af randomiseringsfasen (ca. 14-ugers observationsperiode) og randomiseringsfase samt langvarig opfølgning (> 3 måneder) i august 1996. Den mest almindelige bivirkning ved stimulation var hæshed (stemmeforandring), som afhængigt af systemindstillingerne er kraftig eller let mærkbar. Hæshed blev rapporteret som værende til stede primært under TILSLUTTEDE stimulationsperioder.

Tabel 2. lagttagne bivirkninger

N=413 anordninger hos 314 patienter, 152 patienter i behandlingsgruppen HØJ, 591 udstyrsår						
Randomiseret + langtidsopfølgning (> 3 måneder) N=314 patienter, 591 udstyrsår					Randomiseret fase, Kun HØJ N=152 pt'er	
Bivirkninger (AE)	Antal patienter	% af Patienter[†]	Antal hændelser	Hændelser/ udstyrsår	Antal patienter	% af patienter
Alvorlige bivirkninger (AE)‡						
Kirurgisk relateret	13	4,1	13	0,022	Ikke relevant	Ikke relevant
Stimulationsrelateret	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Ikke-alvorlige bivirkninger (AE)						
Stemmeændring	156	50	720	1,228	91	60
Øget hoste	129	41	456	0,772	57	38
Pharyngitis	84	27	182	0,308	36	24
Paræstesi	87	28	377	0,638	32	21
Dyspnø	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsi	36	12	98	0,166	22	15
Kvalme	59	19	154	0,261	21	14
Laryngisme	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Antal patienter, der indberettede hændelsen mindst én gang.

† Procentdel af patienter, der indberettede hændelsen mindst én gang.

‡ Omfattede infektion, nerveparalyse, hypæstesi, facialisparese, paralyse af venstre stemmelæbe, venstresidig facialisparalyse, lammelse af venstre side af mellemgulvet, gentagen venstresidig beskadigelse af nerver i strubehovedet, urinretention samt let feber.

2.1.2.1 Status epilepticus

Det er vanskeligt at opnå pålidelige vurderinger af antallet af tilfælde af status epilepticus opstået i forbindelse med behandlingen med VNS Therapy blandt de behandlede patienter, da de forskere, der deltog i de kliniske undersøgelser, ikke anvendte identiske regelsæt til identifikation af tilfælde. Mindst to ud af 441 voksne patienter oplevede anfald, der uden tvivl kan beskrives som status. Derudover blev der indrapporteret et antal varierende definerede episoder på anfaldsforværring (f.eks. klynger og ansamling af tilfælde).

2.1.2.2 Reboundeffekt efter ophør af stimulation

Anfaldsfrekvensen blev overvåget i 1-4 uger efter ophør af stimulationen, da batteriet var opbrugt i 71 tilfælde (68 patienter) i undersøgelse E03. Af disse tilfælde oplevede 11 ud af 72 (15 %) **en forøgelse på mere end 25 % i forhold til baseline**, og 42 ud af 72 (58 %) oplevede en formindskelse på mere end 25 % af antallet af anfald. Antallet af anfald forøgedes med mere en 1,5 standardafvigelse over baseline i 10 % af tilfældene (sammenlignet med de ventede 7 %).

2.1.3 Mulige bivirkninger

De bivirkninger, der under de kliniske undersøgelser blev indrapporteret som værende statistisk signifikante, fremgår af nedenstående alfabetiske liste:

- Ataksi (tab af evnen til at koordinere muskelbevægelser)
- Dyspepsi (fordøjelsesbesvær)
- Dyspnø (vejrtrækningsbesvær, stakåndethed)
- Faryngitis (inflammation i svælget, halsen)
- Hypæstesi (nedsat følsomhed)
- Infektion
- Insomni (søvnløshed)
- Kvalme
- Laryngisme (hals, spasmer i larynx)
- Muskelbevægelser eller trækninger som generelt er relateret til stimulation.
- Øget hoste
- Opkastninger
- Paræstesi (prikken på huden)
- Smerte
- Stemmeforandring (hæshed)

Følgende bivirkninger kan også optræde i sammenhæng med de kirurgiske indgreb eller stimulationen, men er ikke begrænset hertil:

- Ændringer af hjertefrekvens og -rytme
- Ansigtsslammelse, parese
- Ansigtsrødmen (kan være mere sandsynligt hos børn i alderen 4-11 år)
- Apparatet (generator og/eller ledning) vandrer eller udstødes
- Beskadigelse af nerver
- Beskadigelse af nerver eller blodkar omkring operationsområdet, inklusive halspulsåren og halsvenen
- Dannelse af fibrøst væv, væskelommer
- Dysfagi (synkebesvær)
- Forværring af astma og bronkitis
- Fremmedlegemereaktion på implantation, inklusive eventuel tumordannelse.
- Gentagen venstresidig beskadigelse af nerver i strubehovedet
- Hikke
- Hud-, vævsreaktion
- Irritation

- Irritation af strubehovedet (øm, smertende hals)
- Kvælningss fornemmelse
- Lammelse af vagusnerve
- Lammelse af venstre stemmelæber
- Lav feber
- Muskelsmerter
- Ondt i nakken
- Øresmerter
- Serom
- Smertefuld eller uregelmæssig stimulation
- Smerter ved incisionssted
- spiration (væske i lungerne)
- Størkning af blod
- Svimmelhed
- Tandsmerter
- Tinnitus (ringen for ørerne)
- Tolvfingertarm- og mavesår
- Ubehag i maven
- Urinretention
- Usædvanlig ardannelse ved incisionssted
- Vægtændringer/manglende appetit (der er mulighed for øget risiko hos børn og unge)
- Venstresidig hemidiafragmal paralyse



Forsigtig: Generatoren og ledningen må ikke manipuleres af patienten gennem huden, da dette kan beskadige eller frakoble ledningen fra generatoren og/eller muligvis forårsage beskadigelse af vagusnerven.

2.1.3.1 *Analyse af Rapporter om medicinsk udstyr indsendt til FDA – Epilepsi-indikation for VNS Therapy System fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004*

2.1.3.1.1. Oversigt

Når et medicinsk udstyr er godkendt til kommerciel distribution, kræver USA's fødevarestyrelses (Food and Drug Administration) regler, at visse parter, herunder producenter af medicinsk udstyr, rapporterer de dødsfald og alvorlige skader, som en enhed har eller kan have forårsaget eller bidraget til, til FDA. Den krævede rapport kaldes en rapport om medicinsk udstyr (MDR). FDA's Kontor for Biometri og Overvågning analyserede alle MDR'er indsendt om VNS Therapy System fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004. I denne periode havde VNS Therapy System en enkelt godkendt indikation, epilepsi. Analysen omfattede 2.887 rapporter, hvoraf 2.453 blev rapporteret fra steder i USA. Ved udgangen af den analyserede periode var der 32.065 VNS Therapy-implantater og 80.144 enheds-års implantaterfaringer.

Det er vigtigt at understrege, at selv om hændelserne fandt sted under behandlingen med VNS Therapy System, betyder indsendelse af en MDR ikke nødvendigvis, at produktet forårsagede, eller bidrog til, at hændelsen blev rapporteret.

2.1.3.1.2. Dødsfald

I alt 524 dødsfald blev rapporteret til FDA i perioden fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004. Ved udgangen af perioden var der 32.065 VNS Therapy-implantater og 80.144 enheds-års implantaterfaringer. Af de 524 dødsfald var 102 (20 %) af "ukendt årsag", herunder 24 dødsfald af ukendt årsag, der fandt sted under søvn (5 % af de samlede dødsfald). Af disse dødsfald med en rapporteret årsag var følgende de mest almindelige ætiologier:

- Anfaldslidelse (152 rapporter; 29 % af de samlede dødsfald), herunder pludselig uforklarlig død ved epilepsi og status epilepticus
- Respiratoriske hændelser (99 rapporter; 19 % af dødsfaldene i alt), herunder lungebetændelse, lungeødem og hypoxi
- Hjertehændelser (51 rapporter; 10 % af de samlede dødsfald), herunder kardiopulmonaltar, infarkt og arytmier
- Neurovaskulære hændelser (24 rapporter; 5 % af de samlede dødsfald), herunder slagtilfælde og hjerneblødning
- Malignitet (19 rapporter; 3 % af de samlede dødsfald), herunder hjerne og tyktarm
- Selvmord (9 rapporter; 2 % af dødsfaldene i alt)

2.1.3.1.3. Alvorlige kvæstelser

I alt 1.644 alvorlige skader blev rapporteret til FDA i perioden fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004. Ved udgangen af perioden var der 32.065 VNS Therapy-implantater og 80.144 enheds-års implantaterfaringer. Den hyppigst rapporterede alvorlige skade var infektion (525 rapporter). Ca. 40 % af disse var kendt for at have krævet enhedsimplantation. Den næstmest almindelige alvorlige skade, der blev rapporteret, var øget anfaldsaktivitet (324 rapporter). Andre omfattede:

- Vagusnerveskade (181 rapporter), herunder stemmebånds-lammelse (109) og hæshed (71)
- Luftvejsskader (141 rapporter), herunder søvnapnø (33), dyspnø (50) og aspiration (14)
- Hjertehændelser (123 rapporter), herunder takykardi, bradykardi, hjertebanken, hypertension, hypotension, synkope og asystoli
- Smerter (81 rapporter), herunder bryst- og nakkesmerter
- Gastrointestinale hændelser (60 rapporter), herunder dysfagi (24) og vægttab (24)
- Depression (21 rapporter)

Af de 1.644 rapporter om alvorlig skade var 694 (42 %) forbundet med efterfølgende udplantning af udstyr i det pågældende emne.

2.1.3.1.4. Funktionsfejl i enhed

I alt 708 enheds-funktionsfejl blev rapporteret til FDA i perioden fra 01. juli 1997 til 08. oktober 2004. Ved udgangen af perioden var der 32.065 VNS Therapy-implantater og 80.144 enheds-års implantaterfaringer. Nogle af de mest almindelige fejl rapporteret var høj ledningsimpedans (351), brud på ledningselektrode (116), enhed-svigt (44), og enheds-migration (20).

2.2 Kliniske undersøgelse — effekt

Der er udført fem akutte, kliniske undersøgelser omfattende VNS Therapy-systemet (se Tabel 3). Undersøgelserne omfattede 537 patienter, hvoraf 454 fik VNS Therapy-systemet implanteret. Der blev implanteret i alt 611 anordninger, og patienterne blev i alt behandlet i 901 udstyrsår, hvor den enkelte patient i gennemsnit blev behandlet med anordningen i 24 måneder (i mellem otte dage og 7,4 år). Der deltog i alt 45 klinikker i undersøgelserne: 40 i USA, 2 i Tyskland samt 1 i Canada, Holland og Sverige.

Tabel 3. Beskrivelse af de kliniske undersøgelser

Alle patienter, der deltog i alle kliniske undersøgelser, N=537						
Beskrivelse af de kliniske undersøgelser						
	Longitudinal			Parallel		
Undersøgelse	E01	E02	E04	E03	E05	Total
Undersøgelsestype	pilot longitudinal	pilot longitudinal	åben longitudinal	randomiseret parallel høj/lav	randomiseret parallel høj/lav	-
Antal patienter, der deltog	11	5	133	126	262	537
Antal klinikker*	3	2	24	17	20	45
Referenceperiode (baseline)	uger 2 til 4	uger 3 til 6	uger -4 til 0	uger -12 til 0	uger -12 til 0	-
Anfaldstype	partiell	partiell	alle typer	partiell	partiell	-
Antiepileptisk medicin	1 til 2	1 til 2	ikke specificeret	0 til 3	1 til 3	-

* Totalen omfatter klinikker uden for USA (Canada, Holland, Tyskland-2 og Sverige). Flere amerikanske klinikker deltog i mere end én undersøgelse.

2.2.1 Formål

Formålet med undersøgelserne var at afgøre, om optimal stimulation af venstre vagusnerve som yderligere behandling kunne reducere antallet af anfald hos patienter med refraktære anfald.

2.2.2 Metoder

I de to randomiserede, blindede, aktive kontrolundersøgelser (undersøgelse E03 og E05) blev patienter tilfældigt fordelt på to behandlingsgrupper: HØJ (der var forventet at være behandlingsgivende) eller LAV (der var forventet at være mindre behandlingsgivende). Patienter, der deltog i undersøgelsen, blev tilset hver 4. uge under baseline-perioden

(uge -12 til 0). Patienter, der levede op til kravene, fik implanteret en generator og en ledning (se Tabel 4).

To uger efter implantationen blev patienter randomiseret og fordelt i stimulationsgrupperne HØJ eller LAV, og generatoren blev aktiveret. Patienter i grupperne HØJ modtog stimulation med en højere frekvens, større impulsbredde og hurtigere cyklus. Den randomiserede behandlingsperiode efter aktiveringen af generatoren varede 14 uger (de sidste 12 uger blev brugt på effektanalysen - de første to uger til indkøring af behandlingen).

Tabel 4. Beskrivelse af patienterne

Alle patienter, der fik implanteret en anordning i alle kliniske undersøgelser, N=454						
Beskrivelse af patienterne						
	Longitudinal			Parallel		
Undersøgelse	E01	E02	E04	E03	E05	Total
Antal patienter, der fik implanteret en anordning	11	5	124	115	199	454
Antal patienter, der blev stimuleret	10	5	123	115	198	451
Alder i år (grupperinger)	32 (20-58)	33 (18-42)	24 (3-63)	33 (13-57)	33 (13-60)	32 (3-63)
Antal kvinder (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
År med epilepsi (grupperinger)	22 (13-32)	20 (5-36)	17 (0,8-48)	21 (4-47)	23 (2-52)	21 (0,8-52)
Gennemsnitlig mængde antiepileptisk medicin	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Middel antal anfald pr. dag ved baseline	0,6	0,42	0,65	0,70 høj/ 0,85 lav	0,58 høj/ 0,51 lav	-

2.2.3

Resultater

Det primære slutpunkt for effekten (procentvis reduktion i antal anfald) blev målt over 12 uger (se Tabel 5). Bivirkninger blev vurderet ved hver patientkonsultation.

Tabel 5. Primær effekt og sikkerhedsmæssige resultater

Alle patienter i effektanalysen i alle kliniske undersøgelser, N=441						
Primære effekteresultater						
	Longitudinal			Parallel		
Undersøgelse	E01	E02	E04	E03	E05	Total
Antal patienter i effektanalysen	10	5	116	114	196	441
Middel reduktion i anfald/dag	32 %*	48 %	22 %*	23 % høj*/6 % lav	23 % høj†/21 % lav†	-
Gennemsnitlig reduktion i anfald/dag	24 %‡	40 %	7 %‡	24 % høj‡/6 % lav	28 % høj†/15 % lav†	-
Forskelle i gennemsnit (høj/lav)	-	-	-	17 %§ (3 %/31 %)	13 % (2 %/23 %)	-
% med > 50 % svar	30 %	50 %	29 %	30 % høj*/14 % lav	23 % høj*/16 % lav	-
Primære sikkerhedsmæssige resultater ved langtidsopfølgning						
Behandling (pt.-år)	45	20	245	456	135	901
SAR¶	9 %/ -	0 %/ -	6 %/ -	5 %/0 %	7 %/9 %	-
Ophørt (manglende effekt/ bivirkninger) (LOE/AE)¶	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9

Antal eksplanteringer**	2	2	15	9	5	33
Dødsfald SUDEP/total††	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

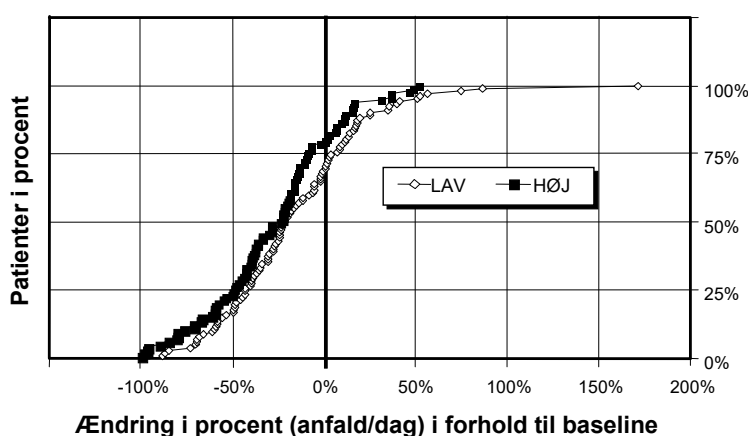
Inden for gruppe bred analyse:
* P ≤ 0,05, efter Wilcoxon sign rank.
† P < 0,0001, efter anova.
‡ P ≤ 0,05, efter Students t-test.
Mellem gruppe bred analyse:
§ P ≤ 0,02, efter Wilcoxon rank sum; P ≤ 0,02, efter students t-test.
|| P < 0,04, efter ordnet ranks test; P < 0,02, efter Students t-test; P < 0,03, efter anova.

Sikkerhedsoplysninger:
¶ SAE=Alvorlige bivirkninger.
Ophørt på grund af manglende effekt (LOE)/bivirkninger (AE) ved et år, ekskl. dødsfald.
** Antal eksplanteringer i løbet af august 1996, ekskl. dødsfald.
†† Alle dødsfald, der havde fundet sted ved afslutningsdatoen på langtidsopfølgningen i august 1996.

Figur 2 og Tabel 6, der viser resultaterne fra undersøgelse E05, den største og seneste af de randomiserede, blinde, aktive kontrolundersøgelser:

Figur 2. Ændring i anfaldsfrekvens, patientfordeling

(med tilsvarende tabel)
Alle patienter fra E05, der fuldførte effektevalueringen, N=196



Tabel 6. Statistik over primær effekt (E05)

Alle patienter fra E05, der fuldførte effektanalysen, N=196			
Ændring i procent (anfald/dag) i forhold til baseline			
Statistik	Høj (94)	Lav (102)	Forskel
Middel	-23 %	-21 %	Ikke relevant
25 %, 75 % kvartiler	-8,9 %, -49 %	4,0 %, -43 %	Ikke relevant
95 % konfidensintervaller	-35 %, -21 %	-23 %, -7,7 %	-23 %, -2,3 %
Gruppering (min., maks.) gennemsnit ± SD	-100 %, 52 %	-89 %, 171 %	-23 %, -2,3 %
	-28 % ± 34 %	-15 % ± 39 %	-13 %* ± 37 %

* Forskellen er statistisk signifikant (P < 0,05) ved analyse af varians (P=0,032) og efter Cochran-Mantel-Haenszel ordnede ranks (P=0,040).

Patienternes reaktion på VNS Therapy blev undersøgt vha. statistisk modellering (undersøgelse af gruppekarakteristika) samt evaluering af enkeltpatienter. Der blev ikke fundet brugbare indikatorer til forudsigelse af en forøgelse eller reduktion i anfaldsfrekvensen.

2.2.4 Konklusioner

Patienter med refraktære partielle anfald behandlet med VNS Therapy på niveauet HØJ udviste en statistisk signifikant reduktion i anfaldsfrekvensen sammenlignet med baseline og sammenlignet med patienter, der blev behandlet med VNS Therapy på niveauet LAV (aktiv kontrol). Som det fremgår af Figur 2 oplevede de fleste patienter en reduktion i anfaldsfrekvensen. Der var dog enkelte, der ikke oplevede nogen ændring, eller som oplevede en stigning i anfaldsfrekvensen. De behandlingsrelaterede bivirkninger, der oftest forekom, var stemmeforandring og dyspnø. De fleste patienter tålte behandlingen godt og 97 % (306 af 314) af de patienter, der fik implanteret en anordning, fortsatte i undersøgelsens langsigtede opfølgningsfase.

2.2.5 Langsigtede data fra ukontrolleret opfølgning

Langsigtede data (> 3 måneders stimulation) blev indsamlet for alle de patienter, der var til rådighed fra E01 til og med E04 (se Tabel 7). På det tidspunkt, da den amerikanske sundhedsstyrelse (U.S. Food and Drug Administration) skulle tage stilling til en forhåndsgodkendelse af VNS Therapy, var de langsigtede data på de fleste patienter fra E05 ikke til rådighed. Disse langsigtede opfølgningsdata er ikke kontrolleret, da de stammer fra en åben protokol, hvor der kunne foretages ændringer i både den antiepileptiske medicinering og indstillingerne af VNS Therapy-anordningen.

95 % af patienterne var i fortsat behandling et år efter de først fik en anordning implanteret, 82 % modtog fortsat stimulation efter to år, og 69 % modtog fortsat stimulation efter tre år. Nogle af patienterne fra E04 havde endnu ikke kunnet opnå to eller tre år med stimulation og blev derfor ikke medtaget i beregningerne. Derudover fik 28 patienter fra E03 en anordning implanteret uden for USA i lande, hvor anordningen senere er godkendt til kommerciel forhandling, og data var kun til rådighed for ét års stimulation.

Tabel 7. Patientopsummering

Patienter, der fortsatte med behandlingen pr. 22.08.96					
Undersøgelse	E01	E02	E03	E04	Total
Antal randomiserede/stimulerede patienter	10	5	115	123	253
Antal patienter, der deltog i den langsigtede fase	10	5	113	123	251
Antal patienter, der fortsatte med behandling i op til et år/antal, der startede	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Antal patienter, der fortsatte med behandling i op til to år/antal, der startede	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
Antal patienter, der fortsatte med behandling i op til tre år/antal, der startede	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* To patienter fra E04 havde ikke anordningen implanteret længe nok til at nå 1-års dagen for implantationen.

† 28 (N=28) kommercielle europæiske patienter blev udelukket fra opfølgningen efter et års behandling, da VNS Therapy-systemet blev frigivet til salg i disse lande.

‡ Pr. 22.08.96 havde kun 70 patienter haft anordningen implanteret så længe, at de nåede 2-års dagen. 58 af de 70 fortsatte.

§ Pr. 22.08.96 havde kun 24 patienter haft anordningen implanteret så længe, at de nåede 3-års dagen. 21 af de 24 fortsatte.

Tabel 8 viser det antal patienter, som effektanalysen omfattede. Det fremgår tydeligt, at ikke alle de patienter, der fortsatte, blev inkluderet i effektanalysen. Forskellen skyldes hovedsageligt manglende data (enkelte patienter gjorde kun sporadiske notater i det lange

forløb), selvom to patienter blev udelukket, da de havde fået en lobektomi, hvilket påvirkede antallet af deres anfald.

Tabel 8. Patienter inkluderet i effektanalysen

Undersøgelse	E01	E02	E03	E04	Total
Antal randomiserede/stimulerede patienter	10	5	115	123	253
Antal patienter, der deltog i den langsigtede fase	10	5	113	123	251
Antal patienter inkluderet i 1-års effektanalysen/antal stimulerede	10/10	4/5	102/111	86/112	202/238
Antal patienter inkluderet i 2-års effektanalysen/antal stimulerede	8/9	2/4	51/71*	34/58†	95/142
Antal patienter inkluderet i 3-års effektanalysen/antal stimulerede	4/7	2/3	49/57	0‡	55/67

* Af de 71 patienter, der fortsatte, var der kun effektdata til rådighed for de 51.

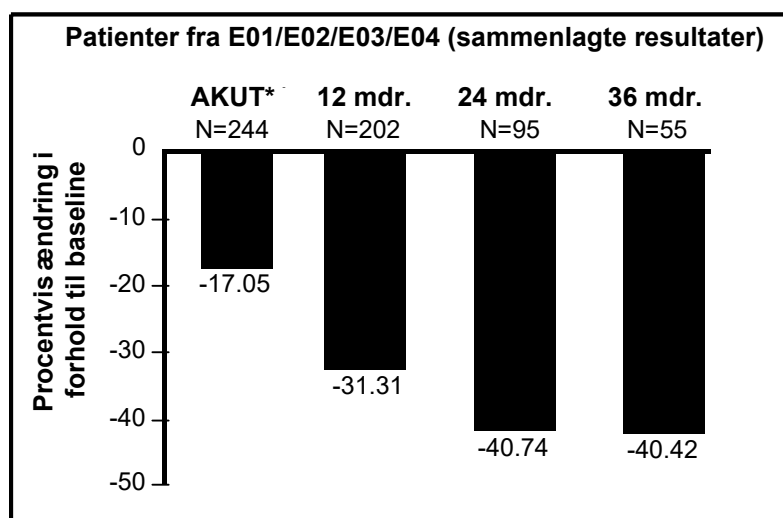
† Af de 58 patienter, var der kun effektdata til rådighed for de 34.

‡ Der var ingen data til rådighed for patienter fra E04 tre år efter.

2.2.5.1 Resultater på lang sigt

Ifølge de langsigtede data, der var til rådighed fra ukontrollerede, åbne protokoller, hvor antiepileptisk medicinering og indstillingerne af VNS Therapy-anordningen kunne ændres, udvises der forbedret effekt i løbet af de første 24 måneders behandling, og der ses stabilisering af forbedringen efter to år (se Figur 3). Det ses tydeligt i Tabel 8, at disse langsigtede data er begrænsede ved år to og tre, idet der ikke er patienter fra E04 eller E05 med i 3-års analysen. Det er ikke muligt at sige med sikkerhed, om effekten af behandling med VNS Therapy fortsat vil forbedres eller vil reduceres i tidens løb. Ligeledes kan det heller ikke siges med sikkerhed, om yderligere langsigtede data ville kunne give nye oplysninger om bivirkninger, som LivaNova på nuværende tidspunkt intet kender til. De langsigtede data, der er til rådighed for øjeblikket, tyder dog ikke på, at bivirkningerne forøges eller forværres, eller at effekten nedsættes.

Figur 3. Middel procentvis ændring i anfaldsfrekvens



- * Den akutte fases resultater omfatter anfaldshyppighed for stimulationsgruppen i E03 LAV, med halvdelen af E03-patienterne, N=57. Patienterne fik lov til at ændre deres antiepileptiske medicin i løbet af de langvarige opfølgingsundersøgelser, og ændringerne kan have bidraget til ændringen i anfaldshyppigheden.

2.2.5.2 Yderligere oplysninger

Til forskel fra de to randomiserede undersøgelser omfattede undersøgelse E04 (en åben sikkerhedsundersøgelse) patienter på 12 år og derunder samt patienter med generaliserede anfald. 16 patienter under 12 år (fra 3,6 til 12 år gamle) blev evalueret (yderligere to patienter havde anfaldsoplysninger, der ikke kunne evalueres på). Det blev fundet, at disse patienter havde en middel reduktion i deres anfald på 17,9 % under akut-fasen, hvoraf 31 % af disse patienter oplevede en reduktion på mere end 50 %.

Yderligere 25 patienter med generaliserede anfald blev evalueret (yderligere to patienter havde anfaldsoplysninger, der ikke kunne evalueres på). Det blev fundet, at disse patienter havde en middel reduktion i deres anfald på 46,6 % under akut-fasen, hvoraf 44 % oplevede en reduktion på mere end 50 %. Resultaterne fra undersøgelse E04 (N=116 analyserede patienter), der omfattede patienter under 12 år og dem med generaliserede anfald, udviste en middel reduktion på 22 % under akut-fasen, hvoraf 29 % af patienterne oplevede en reduktion på mere end 50 %.

Resultaterne fra undersøgelse E04 (N=86 analyserede patienter), der ikke omfattede patienter under 12 år og dem med generaliserede anfald, udviste en middel reduktion på 18,3 % under akut-fasen, hvoraf 27,9 % af patienterne oplevede en reduktion på mere end 50 %.

2.2.5.3 Handlingsmekanisme

Præcist hvordan VNS Therapy-systemet rent faktisk opnår den antikonvulsive virkning vides ikke. I dyremodeller, der blev udformet med henblik på at undersøge den antikonvulsive aktivitet, forhindrede stimulation af vagusnerven anfald eller spredning af anfald i følgende modeller: maksimalt elektrochok, pentylenetetrazol-tests, 3-mercaptopropionsyre (3-MPA), alumina gel, kaliumpenicillin, stryknin og kindling. Med undtagelse af alumina gel-modellen påvirkede stimulation af vagusnerven hjerte og åndedræt, hvilket kan have bidraget til ændringen i anfaldsaktivitet.

Placeringen af det sted i hjernen, hvor vagus påvirker aktiviteter, er undersøgt i dyreundersøgelser af fos¹ immunreaktivitet, placering af glukosemetabolisme i hjernen samt PET-scanning på menneskepatienter.

En [¹⁵O] H₂O PET-undersøgelse omfattende 10 patienter viste, at vagusnervestimulation med VNS Therapy-systemet øger blodgennemstrømningen i rostral medulla, højre talamus, og højre anterior parietal cortex samt bilateralt i hypotalamus, insula anterior og cerebellum inferior. Der blev fundet bilateral reduktion af blodgennemstrømningen i hippocampus, amygdala samt gyrus cinguli posterior.

2.2.5.4 Litteraturliste

En bibliografi over dyre- og kliniske forsøg kan fås ved henvendelse til LivaNova.

¹ Fos er et kerneprotein, der optræder under forhold med høj neuronaktivitet.

3 Tekniske oplysninger – VNS Therapy-generatorer

3.1 Detaljeret beskrivelse af anordningen

3.1.1 Fysiske egenskaber

Titanindkapslingen, der anvendes til VNS Therapy-generatorer, er hermetisk lukket og testet for lækage. Specielt designede gennemføringer med platinledere udgør den elektriske forbindelse fra konektorblokkene til kredsløbet gennem den hermetisk lukkede indkapsling. Tabel 9 indeholder fysiske egenskaber for alle generatormodeller.

Tabel 9. Fysiske egenskaber for generator

	Model 1000/103	Model 106/105/102	Model 104/1000-D	Model 102R
Mål (typiske) - Alle mål er nominelle				
Ledningens stik	3,2 mm (0,126 in) (ledning med et ben)	3,2 mm (0,126 in) (ledning med et ben)	5 mm (0,2 in) (ledning med to ben)	5 mm (0,2 in) (ledning med to ben)
Mål	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,3 in x 0,27 in)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 in x 2,0 in x 0,27 in)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,6 in x 0,27 in)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (1,8 in x 1,6 in x 0,27 in)
Vægt	16 g (0,56 oz)	25 g (0,88 oz)	17 g (0,63 oz)	27 g (0,95 oz)
Stikforbindelsens fastholdelsesstyrke				
Med VNS Therapy- ledning	> 10 N			
Pakkens indhold				
	Generator Seksantskruetrækker			

3.1.2 Biologisk kompatibilitet

Materialer, der udsættes for det subkutane miljø, er biologisk compatible. Alle disse materialer har længe været anvendt som medicinske implantater og er konstateret at være vævskompatible. Tabel 10 indeholder en liste over komponentmaterialerne for alle generatormodeller.

Tabel 10. Generatorkomponentmaterialer

Komponent	Materiale
Indkapsling	Titan, hermetisk lukket
Overdel	Polyurethan - Tecothane™ TT-1075D-M termoplastik
Konnektorblokke til ledning	Rustfrit stål
Indstillingsskruens prop	Silikone*

* Der er ingen del af VNS Therapy-systemet, som er lavet af naturgummi.

3.1.3 Strømkilde

Strømkilden til VNS Therapy-generatoren er et lithium-carbon-monofluorid-batteri fra Wilson Greatbatch Ltd. Tabel 11 indeholder batteriegenskaberne for hver generatormodel.

Tabel 11. Batteriegenskaber

Model	Batteriets fabrikant og model	Batteriets kemi	Tomgangs-spænding	Maks. kapacitet	Selvafladning	Spændingsfald ved endt levetid (EOL)
Model 103	Wilson Greatbatch Ltd., Model 2183	Litiumkulstof-monofluorid	3,3 V, åbent kredsløb	1 amperetime	reducerer kapaciteten med <1 % pr. år	gradvist fald i spændingen ved endt levetid
Model 104						
Model 1000						
Model 1000-D						
Model 102/102R	Wilson Greatbatch Ltd., Model 2075	Litiumkulstof-monofluorid	3,3 V, åbent kredsløb	1,7 amperetime	reducerer kapaciteten med <1 % pr. år	gradvist fald i spændingen ved endt levetid
Model 105						
Model 106						

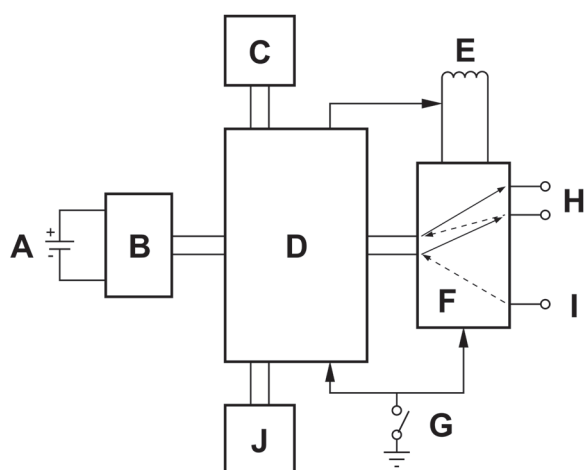
3.1.4 Kredsløb

Generatoren anvender flere komplementære, integrerede metaloxidhalvlederkredsløb (CMOS), inkl. en mikroprocessor. Kredsløbet er illustreret i Figur 4.

Af hensyn til beskrivelsen opdeles generatoren i følgende større funktionelle dele:

Spændingsregulatorer	Regulerer systemets strømforsyninger
Krystaloscillator	Giver en tidsreference
Logik og kontrol	Styrer de overordnede funktioner i generatoren, modtager og implementerer programmeringskommandoer, indsamler og gemmer telemetrioplysninger, behandler sensorinput og kontrollerer planlagte og sensorbaserede terapieffekter
Antenne	Modtager programmeringssignaler og sender telemetrioplysninger til programmeringsstaven
Reed-afbryder	Har en mekanisme, der kan sætte generatoren i Magnetmodus eller inhibere dens effekt
Indgang/Udgang	Udvikler og modulerer signaler, leveret til ledningen. Forstærker kardielle signaler (Model 106 og 1000/1000-D). Giver mulighed for traditionelle VNS-elektroder, så de kan tjene som både behandlingsoutput og til at registrere inputforbindelser
Accelerometer	Giver oplysninger vedrørende patientens stilling (Model 1000/1000-D)

Figur 4. Generatorens kredsløb



- A** Batteri
- B** Spændingsregulator
- C** Krystaloscillator
- D** Logik og kontrol
- E** Antenne
- F** Input/Output
- G** Reed-afbryder
- H** Ledningselektroder
- I** Can-forbindelse af titan (Model 106 og 1000/1000-D)
- J** Accelerometer (Model 1000/1000-D)

3.1.5 Identifikation

Generatoren kan identificeres på røntgenbilleder vha. røntgen-tagkoder, der kan findes i Tabel 12. Serienummeret og modelnummeret for generatoren er graveret på titanindkapslingen, men vil ikke kunne ses på røntgenbilledet.

Serienummeret og modelnummeret kan findes ved at aflæse generatoren med programmeringssoftwaren.

Tabel 12. Røntgen-tagkoder og yderligere identifikation vha. serienummer

Model	Mulige røntgen-tagkoder	Yderligere identifikation efter serienummer
Model 1000	LIVN og VNS	Ikke relevant
Model 1000-D		
Model 106	CYBX	Ikke relevant
Model 105	CYBX	Ikke relevant
Model 103	CYB A og VNS A	Ikke relevant
Model 104		
Model 102	CYBX	Serienumre <1000000
	CYBX-J-XX (XX = år, f.eks. 10 for 2010)	
Model 102R	CYBX	Serienumre ≥1000000
	CYBX-J-XX (XX = år, f.eks. 10 for 2010)	

Bemærk: Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

3.1.6 Ydeevne ved registrering af hjertefrekvens

Model 106 og 1000/1000-D har en følsomhed til registrering af hjerterefrekvens på 98 % og en positiv prognoseværdi på 98 %.

Forkert implanteringssted og/eller utilstrækkelig konfiguration af registrering af hjerterefrekvens kan påvirke resultatet af registreringen af R-bølgen negativt.
Se *Implantationsprocedure* for instruktioner i, hvordan man fastlægger implanteringssted og konfigurerer registrering af hjerterefrekvens.

3.2 Funktioner i VNS Therapy-systemet - Oversigt og kompatibilitet

Tabel 13 indeholder en detaljeret beskrivelse af funktioner og kompatibilitet for VNS Therapy-generatorerne og deres kirurgiske tilbehør og programmeringsystemer.

Tabel 13. VNS Therapy-system - Kompatibilitet og programmeringsfunktioner

Generator	Kompatibel ledning (overdel)	Kirurgisk tilbehør	Programmeringsfunktioner	Programmeringsstav	Programmør
Model 1000	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normalmodus Magnetmodus AutoStim-modus Guidet programmering Lav hjerterefrekvens/bugleje Planlagt programmering Programmering af dag og nat	Model 2000	Model 3000 alle versioner
Model 1000-D	Dual-bens overskrift for forbindelse til Model 300 kun fører			Model 2000 v1.1 og højere	Model 3000 v1.6 og højere
Model 106	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normalmodus	Model 201	Model 250 v11.x
			Magnetmodus		
			AutoStim-modus		
			Guidet programmering	Model 2000	Model 3000 alle versioner
Model 105	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normalmodus	Model 201	Model 250 v11.x
			Magnetmodus		
			Guidet programmering	Model 2000	Model 3000 alle versioner
Model 102 Model 103	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normalmodus	Model 201	Model 250 v8.0 til og med v11.x
			Magnetmodus		
			Guidet programmering	Model 2000	Model 3000 alle versioner
Model 102R Model 104	Overdel med to ben, kun til tilslutning til Model 300-ledninger	Model 502 Model 402	Normalmodus	Model 201	Model 250 v8.0 til og med v11.x
			Magnetmodus		
			Guidet programmering	Model 2000	Model 3000 alle versioner

Bemærk: Der findes en udførlig beskrivelse af programmeringsfunktionerne i Tabel 13 i afsnit "Funktioner og modi" i dette kapitel.

Bemærk: Model 2000 og Model 3000 har mulighed for programmering af alle funktioner, anført i Tabel 13. Guidet programmering kan dog kun programmeres på Model 2000 og Model 3000.

3.3 Brugervejledning

3.3.1 Stimulationsparametre

Generatorens stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger er anført i Tabel 14 og Tabel 15.

Tabel 14. Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger (Model 1000/1000-D og 106)

	Model 1000/1000-D	Model 106
Stimulationsparametre		
Udgangsstrøm	0-2,0 mA i trin af 0,125 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %, afhængigt af hvad der er størst) 2-3,5 mA i trin à 0,25 mA (±0,1 mA eller ±10 % afhængigt af, hvilken der er størst)	
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %	
Impulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 µsek ±10 %	
Signal TILSLUTTET tid	Normalmodus - 7, 14, 21, 30, 60 sek. AutoStim-modus - 30, 60 sek. Magnetmodus - 7, 14, 21, 30, 60 sek.	Normalmodus - 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+7 sek./ -15 %) AutoStim-modus - 30, 60 sek. (+15 %/ -7 sek.) Magnetmodus - 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+15 %/ -7 sek.)
Signal AFBRUDT tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 min til 180 min (5 til 60 i trin à 5 min.; 60 til 180 i trin à 30 min.) ±4,4 sek. eller ±1 % afhængigt af, hvilken der er størst	
Magnetaktivering	Tilvejebragt ved magnetanvendelse (udgangsstrøm, impulsbredde og signal TILSLUTTET tid kan programmeres uafhængigt til dette formål)	
Nulstil parametre	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (ingen stimulation)	
Parametre til konfiguration af registrering		
Registrering af takykardi	TILSLUTTET eller AFBRUDT giver VNS mulighed for at køre i standard-modus (dvs. takykardi er ikke aktiveret eller deaktiveret. Når aktiveret kan anordningen måle hjerterefrekvens og registrere takykardi - indstillingen "AFBRUDT") eller en kombination af standard VNS-måling af hjerterefrekvens og registrering af takykardi (dvs. med indstillingen "TILSLUTTET" for Registrering af takykardi).	
AutoStim-tærskel	Tærskel for stigning i hjerterefrekvens, der udløser automatisk stimulation (AutoStim). Indstillingsinterval fra 20 % til 70 %. 20 % er mest følsom. 70 % er mindst følsom.	
Hjerterefrekvens Indstilling af registrering (følsomhed)	Følsomhedsparameter for registrering af hjerterefrekvens, der går fra 1 til 5, hvor "1" er mindst følsom, og "5" er den mest følsomme indstilling. Bemærk: Model 106 kan kun registrere hjerterefrekvens i området mellem 32 og 240 bpm (±10 % eller 5 bpm afhængigt af, hvilken der er størst) Bemærk: Model 1000/1000-D kan registrere hjerterefrekvens i området mellem 28 og 180 bpm (± 10 % eller 5 bpm, afhængigt af, hvilken der er størst)	
Bekræft registrering af hjerteslag	En funktion i programmeringssoftwaren, der, når den er aktiveret, indstiller Model 106 og 1000/1000-D til at udsende et impulssignal, når der registreres en hjerterefrekvens (i 2 minutter). Funktionen kan bruges til at kontrollere, om registrering af hjerterefrekvens i den aktuelle indstilling for registrering af hjerterefrekvens fungerer.	

	Model 1000/1000-D	Model 106
Tærskel for lav hjerterefrekvens	Tærskel for lav hjerterefrekvens, der udløser logning af hændelsen, hvis den opstår efter AutoStim- eller Magnetmodus-stimulation. Tilgængelige valgmuligheder inkluderer AFBRODT, 30, 40, 50 og 60 bpm. Bemærk: "Fra" slår registrering fra for hændelser med lav hjerterefrekvens.	Ikke relevant
Registrering i bugleje	TILSLUTTET eller AFBRODT. Når TILSLUTTET, konfigureres Model 1000/1000-D til at registrere bugleje efter AutoStim- eller Magnetmodus-stimulation	Ikke relevant
Programmering af dag og nat		
Programmering af dag og nat	Aktiveret eller deaktiveret. Når aktiveret kan brugeren programmere generatoren til at levere 2 uafhængige sæt stimulationsparametre på forskellige tidspunkter i en 24-timers periode.	Ikke relevant
Nattetid-periode	Periode, hvor Nattetid-værdier er aktive. 1-23 timer i 30 minutters trin.	Ikke relevant
Nattetid-værdier	Programmerbare parametre for stimulation i nattetimerne inkluderer: ■ Udgangsstrøm for Normalmodus, AutoStim-modus og Magnetmodus ■ Normalmodusfrekvens ■ Impulsbredde for Normalmodus, AutoStim-modus og Magnetmodus ■ TILSLUTTET tid for Normalmodus AutoStim-modus og Magnetmodus ■ AFBRODT tid for Normalmodus ■ Tærskel for AutoStim i nattetimerne AutoStim- og Magnet-frekvens i nattetimerne skifter som standard til den samme værdi som normalmodusfrekvens i nattetimerne.	Ikke relevant
Planlagt programmering af parametre		
Planlagt programmering	Aktiveret eller deaktiveret Når aktiveret kan brugere planlægge automatiske stigninger i udgangsstrømmen ved brug af en protokol i op til 7 trin	Ikke relevant
Interval mellem trin	Standard værdi: 14 dage. Område fra 7 dage til 28 dage	Ikke relevant
Værdier for trin	Programmerbare parametre for hvert trin i en protokol: Første trin: Alle stimulationsparametre Efterfølgende trin: kun udgangsstrøm	Ikke relevant
Anordningens historik og diagnostik		
Anordningens historik	Patient-id, implantationsdato, modelnummer, serienummer, magnetaktiveringer, total TILSLUTTET tid, total driftstid og fremstillingsdato. Anordningens indstillinger og stimulationsstatistikker for de sidste 3 besøg. Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.	

	Model 1000/1000-D	Model 106
Anordningsdiagnostik	Patient-id, model-id, serienummer, firmwarebuild-nummer, implantationsdato, kommunikationsstatus, status for udgangsstrøm, målt strøm leveret, ledningsimpedans og batteristatusindikatorer (IFI, N EOS, EOS).	
	Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.	

Tabel 15. Stimulationsparametre og tilgængelige parameterindstillinger (Model 105, 103/104 og 102/102R)

	Model 105	Model 103/104	Model 102/102R
Stimulationsparametre			
Udgangsstrøm	0-3,5 mA i trin af 0,25 mA (±0,1 mA eller ±10 %, afhængigt af hvad der er størst)	0-3,5 mA i trin à 0,25 mA* ±0,25 ≤ 1 mA, ±10 % > 1 mA	
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %		
Impulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 µsek ±10 %		
Signal TILSLUTTET tid	Normalmodus - 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+7 sek./ -15 %) Magnetmodus - 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+15 %/ -7 sek.)	7, 14, 21, 30, 60 sek. [†] ±15 % eller +7 sek. afhængigt af, hvilken der er størst (±15 % eller ±7 sek. i Magnetmodus)	
Signal AFBRUDT tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min og 5 min til 180 min (5 til 60 i trin à 5 min.; 60 til 180 i trin à 30 min.) +4,4 sek./-8,4 sek. eller ±1 % afhængigt af, hvilken der er størst		
Magnetaktivering	Tilvejebragt ved magnetanvendelse (udgangsstrøm, impulsbredde og signal TILSLUTTET tid kan programmeres uafhængigt til dette formål)		
Nulstil parametre	Indstillinger er uændrede, men effekt er deaktiveret (ingen stimulation)		
Anordningens historik og diagnostik			
Anordningens historik	Patient-id, implantationsdato, modelnummer, serienummer, magnetaktiveringer, total TILSLUTTET tid, total driftstid og fremstillingsdato. Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.		Patientkode, implantationsdato, modelnummer og serienummer Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.
Anordning diagnostik	Patient-id, model-id, serienummer, implantationsdato, kommunikationsstatus, status for udgangsstrøm, målt strøm leveret, ledningsimpedans og batteristatusindikatorer (IFI, N EOS, EOS). Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.		Statusmeddelelser for programmering, telemetri, tæt på funktionsophør (N EOS), udgangsstrøm, ledningsimpedans, DC-DC-omformerværdi, programmeret amplitude og status for anordningens behandling Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

* For udgangsstrømme ≤ 1 mA er tolerancen $\pm 0,25$ mA. Maksimal udgangsstrøm er $12,5 \pm 2,5$ V med undtagelse af 10 Hz, 7 sekunders tilsluttet tid, hvor den maksimale udgangsstrøm er 4,4 V, og tolerancen er 0,25 mA. Denne 0,25 mA tolerance gælder også for 15 Hz, 7 sekunders tilsluttet tid, 0,5 mA udgangsstrøm.
† For signal TILSLUTTET tid > 7 sek. er der ingen ramp-ned ved 15 Hz med 0,5 mA og ved 10 Hz med 0,5-1,75 eller 2,75 mA. For signal TILSLUTTET tid ved 30 sek. er den faktiske TILSLUTTEDE tid 40 sek. for 10 Hz med 0,25 mA og 38 sek. for 15 Hz med 0,25 mA.

3.3.2 Kommunikation med VNS Therapy-systemet

3.3.2.1 Programmeringssystem

Der kræves et kompatibelt VNS Therapy-programmeringssystem til at kommunikere med og programmere generatoren. Et programmeringssystem består af en programmeringsstav og en kompatibel computer, hvor programmeringssoftwaren kører.



Bemærk: For yderligere oplysninger som f.eks. om korrekt placering af staven, tilslutning af staven til computeren og anvendelse af programmeringssystemet henvises til lægens håndbog vedrørende programmeringssystemet.

3.3.2.2 Kommunikation

Generatoren "lytter" efter et kommunikationssignal fra programmeringsstaven. Kommunikationen starter sædvanligvis mellem 1 og 4 sekunder (mellem 3 og 10 sekunder for Model 102/102R), men kan forlænges eller afbrydes, hvis der forekommer elektromagnetisk forstyrrelse (EMI). Alt efter hvilken type og hvor meget information, der overføres mellem generatoren og programmeringsstaven, kan en fuldstændig kommunikationscyklus vare op til 1 minut. Det kan tage længere tid at hente yderligere information.

Generatoren lytter efter og implementerer aflæsninger, instruktioner til programmering af parametre, anmoder om diagnostisk testning og forespørgsler om anordningens historik.

Som svar sender generatoren henholdsvis oplysninger om indstillingerne af stimulationsparametrene, ændrer parameterindstillinger, reagerer på anmodninger om diagnostisk testning og viser anordningens historik. Hver gang generatoren sender data, bliver de gemt af programmeringssoftwaren i databasen.



Bemærk: For detaljer om visning af information om generatoren på en programmeringscomputer henvises til lægehåndbogen til programmeringssystemet.

Ud over programmeringssystemet kan der bruges en magnet til envejs-kommunikation med generatoren ved at aktivere en Reed-afbryder i det elektroniske kredsløb. Magneten kan bruges til at starte stimulation, midlertidigt afbryde stimulation, udføre diagnostik af Magnetmodus eller nulstille generatoren.

3.3.3 Funktioner og modi

3.3.3.1 Normalmodus

Når generatoren er blevet programmeret, vil stimulationen blive gentaget i overensstemmelse med den programmerede TILSLUTTEDE og AFBRUDETE cyklus (Normalmodus), indtil generatoren modtager meddelelse fra programmeringssystemet, forhindres med magneten, aktiveres af magneten eller registrerer et fysiologisk signal, der indikerer et anfald, og som resulterer i en AutoStim. Lige efter vellykket programmering afgiver generatoren en programmeret stimulation, som gør programmeringsenheden i stand til at evaluere patientreaktionen. Hvis programmeringen udføres under stimulation, vil stimulationen blive afsluttet. Efter programmeringen vil stimulationen begynde igen med anvendelse af de reviderede indstillinger.

3.3.3.2 **Magnetmodus**

Magnetmodus leverer on-demand stimulation i den programmerede magnet TILSLUTTET tid. Stimulationen påbegyndes ved at lægge magneten på eller lade magneten passere hen over generatoren i 1-2 sekunder, og derefter straks fjerne den fra området over generatoren. Magnetmodus-stimulation afgives, efter at magneten er blevet fjernet. Magnetmodus anvender den samme frekvens som Normalmodus, men udgangsstrøm, impulsbredde og signal TILSLUTTET-tid programmeres uafhængigt af hinanden.

Magnetten kan også anvendes til at forhindre stimulation. Det gøres ved at holde magneten over generatoren og blive der. Generatoren stimulerer ikke, før magneten fjernes.

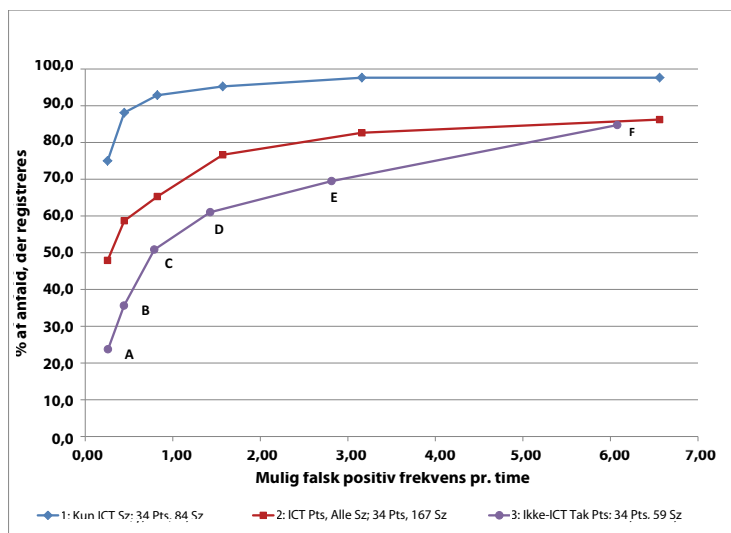
3.3.3.3 **AutoStim-modus (Model 106 og 1000/1000-D)**

AutoStim-modus er en valgfri funktion, der monitorerer hjerterefrekvensen under stimulation AFBRUDT tid, og registrerer hurtige, relative stigning i hjerterefrekvensen ($\geq 20\%$), der kan associeres med anfald. Efter registrering leveres on-demand stimulation.

Hvis AutoStim er aktiveret, startes stimulation automatisk ved registrering af en stigning i hjerterefrekvensen, der overstiger den valgte tærskel for AutoStim. Pga. forskellige psykologiske tilstande fra patient til patient er AutoStim-funktionen designet således, at følsomheden af registreringen kan justeres for relative ændringer på 20-70 % af hjerterefrekvensen.

Registrering af takykardi, der bruges til AutoStim-funktionen, kræver, at generatoren måler hjerterefrekvensen nøjagtigt. Nøjagtigheden af registreringen af hjerterefrekvens skal derfor verificeres af lægen under implantationsbesøget, såvel som under hvert besøg til kontoret. Hvis registreringen af hjerterefrekvens er unøjagtig, er der muligvis behov for justering af indstillingen Registrering af hjerterefrekvens. Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet for flere oplysninger.

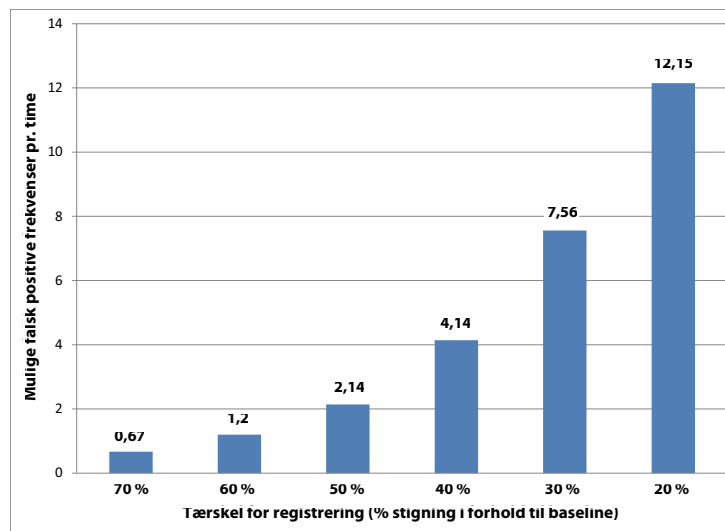
Figur 5. ROC-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme



Figur 5 blev genereret ud fra data fra en klinisk undersøgelse af epilepsipatienter i løbet af et ophold på en afdeling for monitorering af epilepsi (EMU). EEG-data blev optaget sammen med hjerterefrekvens (EKG)-data. EEG-dataene blev kontrolleret af mindst tre neurologer for at identificere og bekræfte anfaldsaktiviteten ud fra flertalsprincippet. Dataene blev brugt til at analysere både følsomheden og falsk positiv frekvens af algoritmen for anfaldsregistrering baseret på hjerterytmte ved at sammenholde algoritmeregistreringerne med påbegyndte anfald, der blev bestemt ud fra patientens EEG'er. Figur 5 viser tre forskellige kurver. Kurve 1 omfatter kun anfald, hvor der er registreret iktal takykardi, hvilket er den biomarkør, som algoritmen skal registrere. Kurve 2 omfatter alle anfald hos patienter, der havde mindst 1 anfald med iktal takykardi. Kurve 3 illustrerer resultaterne af algoritmerne på anfald hos patienter, hvor ingen af deres evaluerbare anfald levede op til LivaNovas definition på iktal takykardi.

EKG-data blev indsamlet i en tidligere klinisk undersøgelse med raske og normale frivillige (E-34) i løbet af sub-maksimal motionstest og søvn. Figur 6 viser påvirkningen af motion (f.eks. på en step-maskine eller moderat løbebånd) og andre aktiviteter (f.eks. Valsalva-manøvren og søvn) på AutoStims mulige falsk positive frekvens.

Figur 6. Belastninger af hjerterefrekvens uden anfald



Bemærk: I Figur 6, N=49 patienter

For at kunne sammenligne ville en Normalmodus VNS arbejdscyklus på 10 % (30 sekunder TILSLUTTET, 5 minutter AFBRUDT) svare til en falsk positiv frekvens pr. time på ca. 11 stimulationer pr. time. En arbejdscyklus på 35 % (30 sekunder TILSLUTTET, 1,1 minut AFBRUDT) ville svare til en FP/time-frekvens på ca. 37 stimulationer pr. time.

3.3.3.4 Registrering af lav hjerterefrekvens og bugleje (Model 1000/1000-D)



Forsigtig: Hændelser med lav hjerterefrekvens og bugleje er kun til informationsmæssige formål. Registrerede hændelser må ikke bruges som alarmer eller til medicinsk diagnosticering.

Kliniske data antyder, at hændelser med hjertestop og/eller åndedrætsstop, der kan være forværret af buglejet, er forløbere for f.eks. pludselig uventet dødsfald ved epilepsi (SUDEP)¹. Model 1000/1000-D-generatoren kan registrere og logge hændelser med lav hjerterefrekvens og bugleje, hvis lægen ønsker det. Disse hændelser registreres efter AutoStim- eller Magnetmodus-stimulation. Registrering af takykardi skal være aktiveret for at kunne logge hændelser med lav hjerterefrekvens og bugleje.

Registrering af hændelser med lav hjerterefrekvens og bugleje kan konfigureres uafhængigt af hinanden. For at kunne bruge registrering af lav hjerterefrekvens skal lægen definere en registreringstærskel, specifik for den patient, fra 30 til 60 bpm i trin på 10 bpm. For registrering af bugleje kræves der en kalibrering med patienten i rygliggende og opretstående position inden aktivering af funktionen. Registrerede hændelser gemmes i generatorens hukommelse og kan ses under patientens opfølgende besøg via programmeringsenheden.



Bemærk: For ydeligere information om brugen af denne funktion henvises til lægehåndbogen til programmeringssystemet.

3.3.3.5 Planlagt programmering (Model 1000/1000-D)



Forsigtig: Denne funktion er muligvis ikke anvendelig på patienter, der ikke kan udtrykke sig, eller som ikke kan anvende patientmagneten til at stoppe uønsket stimulation. På lignende vis skal man udvise forsigtighed ved anvendelse af denne funktion på patienter med en anamnese med obstruktiv søvnapnø, stakåndethed, hoste, synkebesvær eller aspiration.

Planlagt programmering er en valgfri funktion, der giver lægen mulighed for at programmere generatoren, så den automatisk øger behandlingsparametrene for stimulation, mens patienten er i sit eget hjem. Funktionen er beregnet til at bruges under titreringsfasen og kan potentielt reducere, hvor mange gange patienten skal komme til klinikken blot for at få programmeret en forøgelse. Læger har mulighed for at oprette en brugerdefineret tidsplan for programmeringen, eller vælge og bekræfte brugen af en standardtidsplan. Tidsplanen for programmeringen er begrænset til maks. 7 trin, og lægen skal specificere parameterindstillingerne for hvert trin såvel som perioden mellem hvert trin. Efter generatoren er programmeret, leverer generatoren stigninger i stimulationen for hvert trin på det tidspunkt og den dato, der er indstillet af lægen.

Hvis denne funktion anvendes anbefales det på det kraftigste, at lægen kommunikerer datoer og tidspunkter i tidsplanen for programmeringen til patienten og/eller omsorgspersonen, så patienten er klar over opkommende stigninger i parametrene. Hvis patienten ikke kan tolerere en planlagt stigning i behandlingen, skal patienten instrueres i at deaktivere VNS-stimulation med magneten (dvs. placere magneten over generatoren) og følge op med lægen for at få programmeringen justeret.



Bemærk: For ydeligere information om brugen af denne funktion henvises til lægehåndbogen til programmeringssystemet.

¹ Ryvlin, Philippe et al. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. The Lancet Neurology, Volume 12, Issue 10, 966 - 977

3.3.3.6 Programmering af dag og nat (Model 1000/1000-D)



Forsigtig: Tidsbaserede funktioner (f.eks. planlagt programmering, programmering af dag og nat) justerer ikke automatisk for sommertid eller skift af tidszone (f.eks. ved rejse). Fortæl patienten, at de skal følge op med lægen for eventuel omprogrammering, om nødvendigt.

Programmering af dag og nat er en valgfri funktion, der gør det muligt for generatoren at levere 2 uafhængige sæt behandlingsparametre på forskellige tidspunkter i en 24-timers periode. Lægen specificerer, hvilke parametre der skal ændres, og et tidspunkt i 24-timers perioden, hvor de alternative parametre skal være aktive. Efter definering af dag- og natteprogrammet skifter generatoren dagligt mellem de 2 uafhængige parametersæt. Denne funktion giver lægen mulighed for yderligere tilpasning af leveringen af VNS Therapy, så der kan justeres efter hver patients individuelle behov iht. et målniveau, der er etableret for den patient.

Som ved enhver ændring af en indstilling i en behandling skal risici og fordele ved ændring af patientens kendte, virkningsfulde indstillinger overvejes inden udførelse af justeringerne. Informer patienten om, hvad de kan forvente, at en indstilling vil ændre (dvs. når indstillingerne for dag skifter til indstillinger for nat). Vurder også, om patienten kan tåle det alternative parametersæt, inden patienten forlader kontoret.



Bemærk: For ydeligere information om brugen af denne funktion henvises til lægehåndbogen til programmeringssystemet.

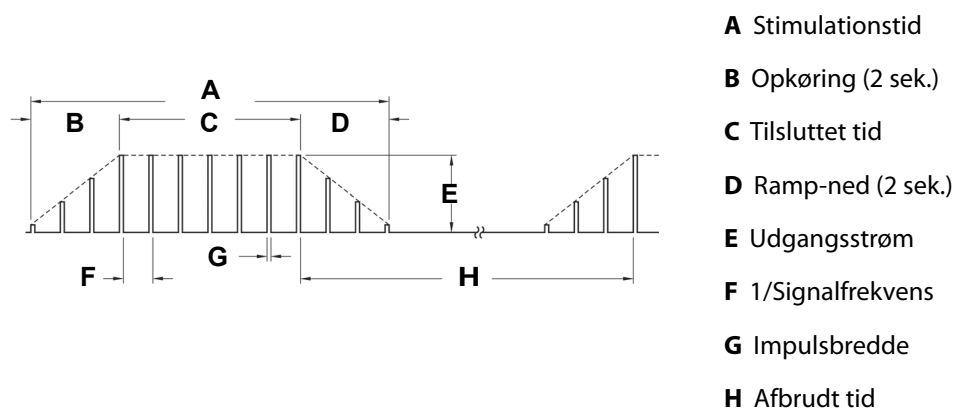
3.3.4 Stimulationsparametre, arbejdscyklus og påvirkning på batteriets levetid

3.3.4.1 Programmerbare parametre

En grafisk gengivelse af stimulationen (Figur 7) viser forholdet mellem de programmerbare parametre. Hver parameter kan programmeres individuelt, hvorved der gives flere indstillingskombinationer, hvorfra lægen kan vælge den optimale stimulation for patienten.

Figur 7 viser, at udgangsimpulsen kan varieres både med amplitude (udgangsstrøm) og varighed (impulsbredde). Antallet af udgangsimpulser afgivet pr. sekund afgør frekvensen.

Figur 7. Stimulation



Bemærk: Frekvenser <10 Hz kører ikke op og ned

3.3.4.2 Arbejdscyklus

Den procentdel af tiden, hvor generatoren stimulerer, kaldes en "arbejdscyklus". En arbejdscyklus beregnes ved at dividere stimulationstiden (programmeret Normalmodus TILSLUTTET tid samt, hvis frekvensen er ≥ 10 Hz, 2 sekunders ramp-op tid og 2 sekunders ramp-ned tid) med summen af TILSLUTTEDE og AFBRUDTE tider. De forskellige parameterindstillinger for stimulation er angivet i "Stimulationsparametre".



Advarsel: Overdreven stimulation er en kombination af en overskreden arbejdscyklus (dvs. når TILSLUTTET tid er længere end AFBRUDT tid) og stimulation med høj frekvens (dvs. stimulation på ≥ 50 Hz). Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Vedvarende eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) kan desuden forårsage overdreven arbejdscyklus. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus.

Tabel 16 viser arbejdscykler for typiske TILSLUTTEDE og AFBRUDTE tidsindstillinger.

Tabel 16. Arbejdscykler for forskellige TILSLUTTEDE og AFBRUDTE tidsindstillinger

	AFBRUDT tid (min.)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
TILSLUTTET tid (sek.)	Arbejdscykler* (% TILSLUTTET tid)								
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

* En arbejdscyklus beregnes ved at dividere stimulationstiden (programmeret TILSLUTTET tid plus 2 sekunders ramp-up-tid og 2 sekunders ramp-ned-tid) med summen af TILSLUTTET og AFBRUDT tid.

* Arbejdscyklerne i gråt anbefales ikke, da de repræsenterer parameterkombinationer med TILSLUTTET tid $>$ AFBRUDT tid.



Bemærk: Hvis Registrering af anfald er aktiveret, og AutoStim udgangsstrøm er > 0 mA, er Normalmodus AFBRUDT tider $< 1,1$ ikke tilgængelig til programmering.

3.3.4.3

Parameterindstillinger og batteriets levetid (Generatorer, der kun har AutoStim-funktionen)

Når lægen vælger en kombination af parameterindstillinger til stimulation, skal han/hun også være opmærksom på, at nogle kombinationer reducerer batteriets levetid hurtigere end andre. Registrering af anfald (Model 106 og 1000/1000-D) og/eller andre funktioner nedsætter også batteriets levetid.



Bemærk: Se "Levetid for generatorens batteri".

Tabel 17 viser, hvordan funktionen AutoStim-modus med en typisk ledningsmodstand (3 kOhm) og parameterværdierne anført i tabellen.

Tabel 17. Skønnet levetid med registrering og AutoStim (Model 106 og 1000/1000-D)

	Model 1000/1000-D		Model 106	
Indstillinger for normal tilstand: 2 mA udgangsstrøm, 20 Hz signalfrekvens, 0 sek. TILSLUTTET, 5 min. AFBRUDT				
AutoStim-funktion	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek
Registrering af takykardi/ AutoStim "AFBRUDT"	11.4	8.5	>12	>10

	AutoStim ON-Time				AutoStim ON-Time			
Registrering af takykardi/ AutoStim "TILSLUTTET" (2mA udgangsstrøm)	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek
Antal AutoStim pr. time	Forventet levetid (år) ved 250 µsek		Forventet levetid (år) ved 500 µsek		Forventet levetid (år) ved 250 µsek		Forventet levetid (år) ved 500 µsek	
1	7.7	7.5	6.2	5.9	8.8	8.7	7.0	6.9
7	7.1	6.1	5.5	4.5	8.4	7.5	6.5	5.5
15	6.5	5.0	4.8	3.4	7.8	6.5	6.0	4.4

3.3.5 VNS Therapy-magneter

Magneten kan anvendes på fire forskellige måder:

- Til at afgive on-demand stimulation som forsøg på at afværge eller mindske et begyndende eller igangværende anfald. Under en aura eller ved begyndelsen af et anfald kan patienten, en hjælper eller lægen aktivere magneten ved at lægge den på eller føre den hen over generatoren, så Reed-afbryderen i generatorens elektroniske kredsløb aktiveres. Denne handling får generatoren til at skifte fra Normalmodus eller AutoStim til Magnetmodus.
- Til midlertidigt at afbryde stimulationen
- Til at nulstille generatoren (sammen med programmeringssystemet)

Til den daglige afprøvning af generatorens funktion anbefales det, at patienten instrueres i, hvordan magneten bruges til at aktivere stimulation. Bemærk, at dette indirekte tester generatoren via patientens evne til at opfatte stimulation med Magnetmodus. Da patienten kan blive vant til deres stimulationsindstillinger med tiden, anbefales det, at lægen altid bruger den diagnostiske test, der er tilgængelig i programmeringssoftwaren, så det implanterede system kan testes på formel vis.



Advarsel: Overdreven stimulation er en kombination af en overskreden arbejds cyklus (dvs. når TILSLUTTET tid er længere end AFBRUDT tid) og stimulation med høj frekvens (dvs. stimulation på ≥ 50 Hz). Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Vedvarende eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) kan desuden forårsage overdreven arbejds cyklus. Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejds cyklus.

3.3.5.1 Teknik til aktivering af magnet

For at påbegynde stimulation skal magneten lægges på eller føres hen over generatoren i 1-2 sekunder, og derefter straks fjernes fra området over generatoren. Hvis der opstår vanskeligheder ved en enkelt overføring af magneten, kan patienten eller plejepersonale anvende kryds-og-tværsteknikken, som vist i Figur 8, til at aktivere Magnetmodus. Når magneten fjernes, fungerer generatoren i Magnetmodus, og afgiver en enkelt stimulation ved de programmerede indstillinger for magnetens impulsbredde, udgangsstrøm og TILSLUTTET tid. Frekvensen er den programmerede værdi for Normalmodus. Stimulation i Magnetmodus tilsidesætter al programmeret stimulation i Normalmodus. Hvis der ikke ønskes stimulation i Magnetmodus, kan magnetmodusudgangsstrømmen programmeres til 0 mA.

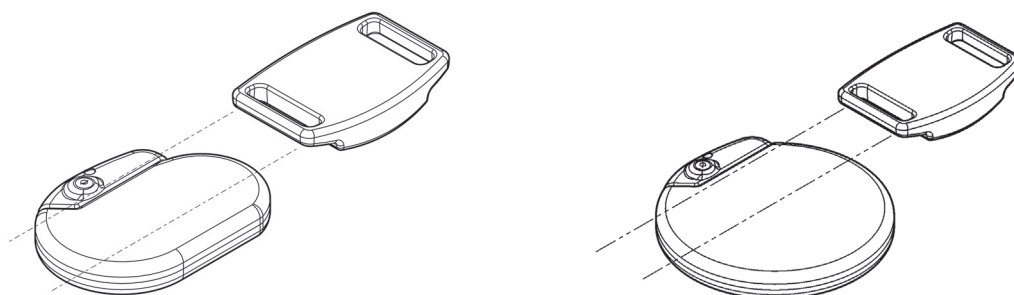


Forsigtig: Kryds-og-tværsteknikken kan medføre, at der vises duplikerede magnetaktiveringsposter i programmeringssoftwarens database. Dette er en normal hændelse grundet anordningens konstruktion, og er ikke et tegn på defekt.

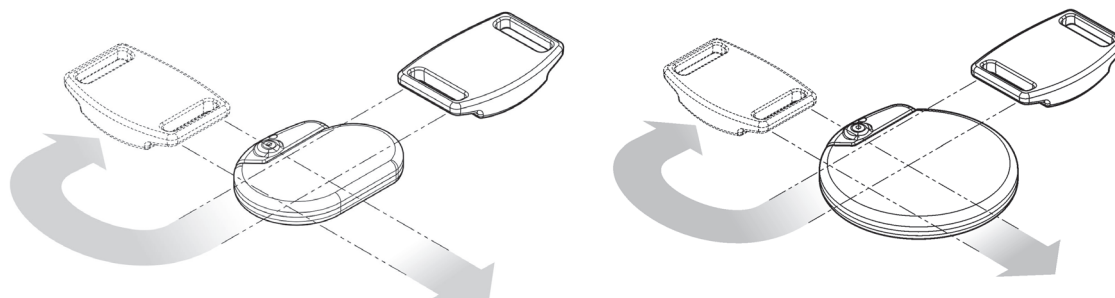
Det anbefales, at magnetens udgangsstrøm testes, mens patienten stadig er hos lægen, så det sikres, at patienten kan tåle den.

Figur 8. Påbegyndelse af magnetaktivering

Almindelig magnetaktivering



Valgfri magnetaktivering med kryds-og-tværs mønster



Forsigtig: For at aktivere eller standse stimulation skal den side på magneten, hvor mærkaten er placeret, vende mod generatoren.

3.3.5.2 Afbrydelse af generatorens output med magneten

Pålægning af magneten under stimulation vil afbryde effekten. Hvis man derudover holder magneten på plads, vil det afslutte enhver igangværende stimulation i Normalmodus eller AutoStim-modus. Tabel 18 angiver, i hvor lang tid magneten skal holdes på plads for at afbryde stimulation i Normalmodus eller AutoStim-modus for hver generatormodel. Når magneten er fjernet, vil driften i Normalmodus fortsætte stimulationen, når en komplet AFBRUDT tid er gået.

Tabel 18. Tiden, magneten skal holdes på plads for at afbryde stimulation i Normalmodus eller AutoStim-modus

Generator	Tid
Model 1000/1000-D	10 sek.
Model 106	5 sek.
Model 105	65 sek.
Model 103/104	
Model 102/102R	

 **Forsigtig:** Patienten skal instrueres i at afbryde stimulationen med magneten, hvis stimulationen bliver smertefuld.

Hvis det usandsynlige skulle ske, at stimulationen fortsætter, eller der er en anden fejlfunktion, skal patienten instrueres i at lægge magneten på, fastgøre den på plads og øjeblikkeligt underrette sin læge.

 **Bemærk:** Se "Bivirkninger" i kapitlet *Oplysninger om epilepsi - Kliniske forsøg*.

3.3.5.3 Nulstilling af mikroprocessoren ved hjælp af magneten og programmeringssystemet

VNS Therapy-systemet tillader, at generatorens mikroprocessor bliver nulstillet i tilfælde af en fejlfunktion. Generatoren skal kun nulstilles i det sjældne tilfælde, hvor der er en fejl i mikroprocessorens hukommelse, hvilket kan skyldes tilstande, der er beskrevet i kapitlet *Introduktion til VNS Therapy-systemet*. En nulstilling af mikroprocessoren kan være hensigtsmæssig, når generatoren og programmeringsstaven ikke kan kommunikere.

 **Forsigtig:** *Nulstilling af generator*— Når Model 102/102R-generatoren nulstilles, mistes alle oplysninger om anordningens historik, og nulstillingsparametrene (0 mA, 10 Hz, 500 µsek.; TILSLUTTET-tid, 30 sekunder; AFBRUDT-tid, 60 minutter) programmeres internt. Når generatoren nulstilles, slukkes anordningen (udgangsstrøm = 0 mA). Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres for at genoprette funktionen med de tidligere programmerede indstillinger og valgfrie funktioner.

 **Forsigtig:** *Nulstilling af generator* - Når generatormodeller højere end Model 103 nulstilles, deaktiveres de valgfrie funktioner (som f.eks. Programmering af dag og nat), og udgangsstrømmen for stimulation deaktiveres (0 mA). Alle indstillinger samt anordningens historik gemmes dog. Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres for at genoprette funktionen med de tidligere programmerede indstillinger og valgfrie funktioner.

Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet for forslag til afhjælpning af kommunikationsproblemer.

Instruktioner om nulstilling af mikroprocessoren kan findes i lægehåndbogen til programmeringssystemet. Bortset fra nødstilfælde anbefales det, at lægen konsulterer en af LivaNovas tekniske repræsentanter, før nulstillingen udføres.

3.3.6 Konsekvenserne af den daglige nulstilling af det interne ur (Model 102/102R)

Model 102- og 102R-generatorer har et internt ur, som nulstilles (dvs. genstarter) hver 24. time. Denne daglige nulstilling af det interne ur er en normal funktion. Hver gang uret genstartes, leveres en stimulationscyklus, som starter med den programmerede TILSLUTTEDE tid. Patienten bemærker muligvis, at den AFBRUDEDE tid mellem den sidste stimulationscyklus lige inden urets genstart og den første stimulationscyklus efter urets genstart er kortere.

i Bemærk: Det tidspunkt, hvor uret nulstilles hver dag, svarer til det tidspunkt på dagen, hvor den seneste programmering blev udført. Alle tidsfunktioner sættes på pause, når magneten holdes over generatoren i længere tid. Samtidig forsinkes det daglige nulstillingstidspunkt for uret.

Nogle patienter kan være mere følsomme over for denne kortere AFBRUDEDE tid og kan udvise almindelige stimulationsrelaterede bivirkninger (f.eks. hoste, ændringer i stemmen). Disse bivirkninger forekommer kun én gang om dagen, når uret genstartes. I de sjældent rapporterede tilfælde, hvor bivirkningerne opstod i forbindelse med den daglige genstart af uret, blev det bemærket, at den mest almindelige driftscyklus var 30 sekunder TILSLUTTET og 3 minutter AFBRUDT sammen med en høj udgangsstrøm (> 2 mA).

i Bemærk: For en udførlig liste over bivirkninger henvises til "Bivirkninger" i kapitlet *Oplysninger om epilepsi - Kliniske forsøg*.

Som for alle normale bivirkninger har det vist sig, at stimulationsrelaterede bivirkninger, som opstår i forbindelse med den daglige nulstilling af uret, kan afhjælpes ved at justere toleranceindstillingerne (dvs. reducere impulsbredden, signalfrekvensen og/eller udgangsstrømmen). Da den daglige nulstilling er direkte relateret til de programmerede TILSLUTTEDE og AFBRUDEDE tider, kan det dog være bedre at justere driftscyklussens længde. Inden der træffes beslutning om, hvilken parameter der skal justeres, skal patientens udbytte af behandlingen overvejes. Hvis patienten f.eks. har en god reaktion klinisk set ved en bestemt udgangsstrøm, bør det overvejes at justere en anden parameter eller arbejdscyklus. Tabel 19 Viser flere TILSLUTTET og AFBRUDT tidskombinationer, der kan være bedre valg ved forsøg på at afhjælpe stimulationsrelaterede sideeffekter, associeret med den daglige nulstilling af uret.

Tabel 19. TILSLUTTET/AFBRUDT tid - Muligheder for optimering af behandling af patienter, som påvirkes af det interne urs cyklus

TILSLUTTET tid (sek.)	AFBRUDT tid (min.)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0

i Bemærk: Se Tabel 16 for en omfattende liste over driftscyklusindstillinger.

3.3.7 Anordningens historik

Generatorens historik består af generatorens serienummer, modelnummer, patientkode, implantationsdatoen og andre oplysninger med relevans for diagnostiske hændelser og programmeringshændelser. Brug programmeringssystemet til at få adgang til og vise oplysninger om anordningens historik.

3.3.8 Anordnings diagnostik

Oplysninger fra anordningens diagnostiske test kan hjælpe lægen med at fastslå, om:

- Generatorens udgangsstrøm bliver afgivet med den programmerede værdi
- Ledningsimpedansen er inden for et acceptabelt område
- Generatorens batteri er på et acceptabelt niveau



Bemærk: Detaljer om tilgængelige diagnostiske test kan findes i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

3.3.8.1 Systemdiagnostisk test

Systemdiagnostikken evaluerer VNS Therapy-systemets ledningsimpedans samt generatorens evne til at levere den programmerede stimulation i Normalmodus. Afhængigt af generatorens model og programmeret udgangsstrøm for Normalmodus kan der afgives forskellige testimpulser under testen (se Tabel 20). Programmeringssoftwaren rapporterer ledningsimpedansen, og om den programmerede stimulation blev leveret.

Tabel 20. Systemdiagnostik

Udgangsstrøm i Normalmodus	Funktion under systemdiagnostik		
	M102/102R	M103-106	M1000/1000-D
0 mA	1 mA, 500 µsek. i ca. 14 sekunder	1 mA, 500 µsek. i ca. 14 sekunder	Levering af programmeret udgang i ca. 4 sekunder efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i mindre end 130 µsec. *
>0 mA		En kort impuls på 0,25 mA, 130 µsek., efterfulgt af afgivelse af programmeret udgangsstrøm i den varighed, der er programmeret for TILSLUTTET tid.	

* Mindre forskelle i system diagnostik test findes for M1000 med serienumre <100.000. Se kapitlet Introduktion til VNS Therapy System for at få flere oplysninger.



Bemærk: Efter programmering til TILSLUTTET, udføres målingsaflæsninger af ledningsimpedans automatisk hver 24. timer for Model 103 og højere generatorer.

3.3.8.2 Årsager til høje eller lave ledningsimpedansaflæsninger

Mulige årsager til aflæsninger med høj ledningsimpedans menes at omfatte:

- Diskontinuitet i ledning
- Frakobling af ledning fra generatoren
- Fibrose mellem nerven og elektroden
- Løsrivelse af elektroden fra nerven

- Defekt generator

Mulige årsager til aflæsninger med lav ledningsimpedans menes at omfatte:

- Kortslutning i ledningen
- Defekt generator

3.3.8.3 Høj ledningsimpedans: Mulige implikationer

Høj ledningsmodstand ($\geq 5300 \text{ Ohm}$) indikerer ikke en fejlfunktion i ledningen eller generatoren, hvis der ikke er andre anordningsrelaterede komplikationer. Høj ledningsimpedans kombineret med, at patienten ikke kan mærke selv den maksimale udgangsstimulus, kan betyde, at der er et brud på selve ledningstråden eller en anden form for elektrisk afbrydelse i ledningen. Komplikationer ved registrering af hjerterefrekvens kan også indikere en ledningsafbrydelse. Patienter, der oplever en høj ledningsimpedans, og som ikke mærker den maksimale udgangsstimulation og oplever et øget antal symptomer på anfald, bør evalueres yderligere for mulig udskiftning af ledningen.

Bemærk: Der henvises til lægehåndbogen til programmeringssystemet angående yderligere anvisninger til systemdiagnostik.

Bemærk: Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet for oplysninger om fejlfinding af høj eller lav impedans.

For Modeller 102 og 102R brug Tabel 21 til at finde den DC-DC-omformerkode, der vises på skærmen Systemdiagnostik (ledningstest), for at fastslå en skønsmæssig ledningsimpedans i kOhm. Det er ikke hensigtsmæssigt at bruge Tabel 21 med DC-DC-omformerkoden fra andre diagnostikskærme end Systemdiagnose (ledningstest) og Generatordiagnose (test inden implantation), medmindre generatorens udgangsparametre er de værdier, der vises i tabellerne. En høj ledningsimpedans defineres som en DC-DC-omformerkode, der er større end eller lig med 4 med en diagnosestrøm på 1 mA.

Tabel 21. DC-DC-omformerkoder og ledningsimpedans (Model 102 og 102R)

DC-DC-omformerkode ¹	Anslået ledningsimpedans ² 1 mA, 500 msek.
0	$\leq 1,7 \text{ kOhm}$
1	1,8-2,8 kOhm
2	2,9-4,0 kOhm
3	4,1-5,2 kOhm
4	5,3-6,5 kOhm
5	6,6-7,7 kOhm
6	7,8-8,9 kOhm
7	$\geq 9 \text{ kOhm}$

¹ DC-DC-omformerkoder vises under systemdiagnostik (ledningstest).

² Tolerancen er $\pm 10 \%$

3.3.8.4 **Lav ledningsimpedans: Mulige implikationer**

Lav ledningsimpedans (≤ 600 ohm for Model 103 og højere eller DC-DC-omformerkode på "0" for Model 102 og 102R) angiver sandsynligvis, at der er opstået en kortslutning. Selvom impedansværdien er større end 600 ohm, udelukker det ikke denne mulighed. Et markant fald i DC-DC-omformerkodeværdien for Model 102/102R i systemdiagnostikken (f.eks. "3" til "1") i forhold til tidligere systemdiagnostik kan også angive et problem med ledningen. Et pludseligt fald i modstandsværdien i kombination med anordningsrelaterede komplikationer (f.eks. forøgelse af symptomer på anfald eller smertefuld stimulation, patientens opfattelse af at mærke uregelmæssig, begrænset, ingen stimulation eller komplikationer i registrering af hjertefrekvens) kan også angive en kortslutningstilstand i ledningen.

3.3.8.5 **Analyse af stimulusbølgeform**

Der kan anvendes udstyr til monitorering af evokerede potentialer eller et oscilloskop til at analysere stimulusbølgeformen fra halsen for at få bekræftet en elektrisk afbrydelse. En differentieret bølgeform med reducerede impulser eller slet ingen bølgeform kan bekræfte en afbrydelse. Figur 9 viser simulerede bølgeformer, som kan forventes fra hudelektroder fra en intakt ledning og en ledning med brud på en eller begge tråde. Desuden kan en ledningsafbrydelse sommetider identificeres på røntgenbilleder af implantationsstedet.

Figur 9. Typiske bølgeformer opnået fra hudelektroder



3.3.9 **Afgivelse af programmeret udgangsstrøm**

3.3.9.1 **LAV som udgangsstrøm (eller maksimal grænse (LIMIT) for Model 102/102R)**

Hvis de diagnostiske test angiver LAV eller maksimal grænse (LIMIT) for udgangsstrømmen, afgiver generatoren muligvis ikke den programmerede udgangsstrøm. Årsager til fejl i afgivelse af den programmerede udgangsstrøm omfatter høj programmeret udgangsstrøm og høj ledningsimpedans. Den maksimale udgangsstrøm, som kan leveres, er ifølge Ohms lov lig med den maksimale udgangsspænding (ca. 12 V) divideret med ledningsimpedansen.

3.3.9.2 **Omprogrammering til en lavere udgangsstrøm**

Hvis generatoren ikke leverer den programmerede udgangsstrøm, kan lægen omprogrammere anordningen til en lavere udgangsstrøm og forsøge at kompensere for nedsættelsen i den afgivne energi ved at øge impulsbredden. Hvis diagnostikken for eksempel siger LAV eller maksimal grænse (LIMIT) for en generator, der er programmeret ved 2,5 mA, 30 Hz, 500 μ sek. med 30 sekunders TILSLUTTET tid, kan parametrene ændres ved at reducere udgangsstrømmen til 2 mA og udvide impulsbredden til 750 μ sek.

3.3.10 Ladning afgivet pr. impuls

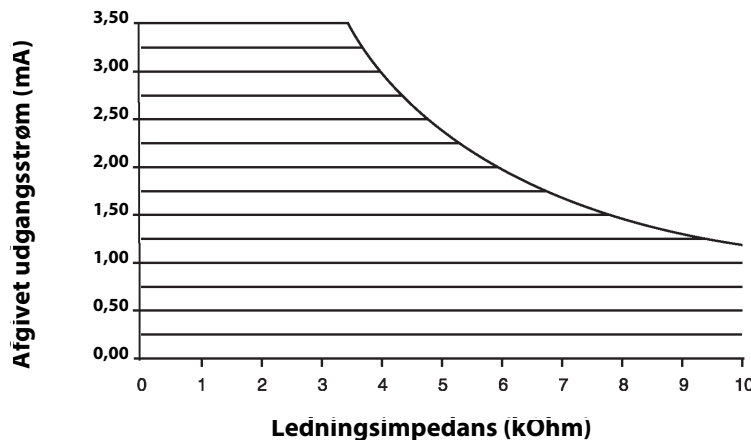
3.3.10.1 $\text{Udgangsstrøm} \times \text{impulsbredde} = \text{ladning afgivet pr. impuls}$

Ladningen afgivet pr. impuls er den vigtigste parameter i vurderingen af stimulationseffekt. Den defineres som en mikrocoulomb (μC), som er produktet af strøm og tid - dvs. udgangsstrømmen (mA) ganget med impulsbredden (msek.). Figur 10 viser forholdet mellem den leverede udgangsstrøm (mA) og ledningsimpedansen for en impuls på 1.000 $\mu\text{sek.}$ med udgangsstrøm på 0 til 3,5 mA.



Forsigtig: Undgå for Model 102/102R at bruge frekvenser på 5 Hz eller lavere til længerevarende stimulation. Disse frekvenser genererer altid et elektromagnetisk triggersignal, som resulterer i voldsom batteriafladning i den implanterede generator. Brug derfor kun disse lave frekvenser i korte perioder.

Figur 10. Forholdet mellem leveret udgangsstrøm og ledningsimpedans



3.3.11 Levetid for generatorens batteri

3.3.11.1 *Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger*

Den forventede levetid for generatorens batteri varierer, afhængigt af valget af programmerede indstillinger. Højere udgangsstrømme, frekvenser, impulsbredder og arbejdscykluser aflader generelt batteriet på kortere tid end lavere indstillinger. Generelt er forøgelsen i batteriets tømningshastighed proportionel med forøgelsen i den programmerede indstilling, hvis der ikke er nogen registreringer.



Forsigtig: Udgangsstrømme, der ikke kan afgives - Hvis generatoren programmeres til en høj udgangsstrøm, der ikke kan afgives pga. en høj ledningsimpedans, kan det uforholdsmæssigt øge den hastighed, hvormed batteriet opbruges, og bør undgås.

Andre faktorer, som f.eks. ledningsmodstand, brug af magnet eller brug af andre faktorer (f.eks. Indstillinger for AutoStim-tærskel, AutoStim), påvirker også den forventede levetid for batteriet. Batteriets forventede levetid nedsættes i takt med, at ledningsimpedansen forøges. Skønt 1,5 k til 3 kOhm er en typisk ledningsimpedans ved implanteringen, kan impedansen øges til 3 k til 5 kOhm i implantatets levetid.

Kapitlet *Tillæg* angiver skønnet levetid for batteriet eller alle VNS Therapy-generatorer under forskellige stimulationsforhold. De mange mulige parameterkombinationer betyder, at det ikke er praktisk muligt at angive en anslået levetid for alle de mulige kombinationer. Tabellerne må ikke bruges til at forudsige batteriets funktionsophør (EOS). De giver dog en indikation af effekten af de forskellige parameterændringer på batteriets levetid og kan bruges som en

hjælp til valg af parameterindstillinger. De viser også, at batteriets levetid kan maksimeres ved lave arbejdsacyklusser og lave frekvenser (f.eks. 20 Hz) til stimulation.



Bemærk: Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

3.3.11.2 **Batteriets statusindikatorer**

Programmeringssoftwaren viser en batteriindikator, der ligner den indikator, som findes i mobiltelefoner. Den visuelle indikator viser den omtrentlige resterende batterikapacitet.

Programmeringssoftwaren viser advarselsmeddelelser efter en aflæsning eller programmering af generatoren, hvis batteriet er opbrugt til et niveau, hvor det anbefales at handle i overensstemmelse hermed, da funktionsophør (EOS) enten nærmer sig eller er nået. Se lægehåndbogen til VNS Therapy-programmeringssystemet for at få yderligere oplysninger om disse indikatorer.



Forsigtig: *Evalueret af batteri ved lave temperaturer* – Lave opbevaringstemperaturer kan påvirke batteriets statusindikatorer. I sådanne tilfælde skal batteriets statusindikatorer revurderes ved hjælp af systemdiagnostik eller generatordiagnostik, efter at generatoren har været i stue- eller kropstemperatur i 30 minutter.

3.3.12 **Udskiftning af generatoren**

Alle VNS Therapy-generatorer vil før eller senere kræve kirurgisk udskiftning, eftersom batteriet bliver tømt. Udskiftning af generatoren kræver ikke nødvendigvis udskiftning af ledningen, medmindre der er mistanke om afbrydelse af ledningen. Udskiftning eller fjernelse af generatoren kræver dissektion af generatorens lomme, hvor man skal passe på ikke at beskadige ledningen eller skære den over. Hele det kirurgiske indgreb tager som regel ca. 1 time.

3.3.12.1 **Tegn på funktionsophør**

Den mest almindelige årsag til mangel på stimulation er afladning af batteriet, selv om der kan være andre årsager. Når funktionsophør (EOS) indtræder, vil generatoren deaktivere stimulation, og der afgives ingen effekt. Hvis generatoren ikke eksplanteres eller udskiftes ved EOS, fortsætter batterispændingen gradvist med at falde, og kommunikation med generatoren vil måske ikke være mulig.



Forsigtig: Generatorens funktionsophør (EOS) kan resultere i øget hyppighed, intensitet eller varighed af tegn og symptomer på patientens lidelse; i nogle tilfælde til niveauer, der er større end dem, der blev rapporteret før stimulationen.

3.3.12.2 **Udskiftning baseret på batteriets statusindikatorer**

Generatorerne og programmeringssystemet har statusindikatorer for batteriet (se "Batteriets statusindikatorer"). Disse indikatorer advarer om, at generatorens batteri skal overvåges oftere, er tæt på funktionsophør (EOS) eller har nået funktionsophør (EOS). Se anbefalingerne i lægehåndbogen til programmeringssystemet, når disse advarselsmeddelelser vises.



Forsigtig: *Hurtig udskiftning af generator* - LivaNova anbefaler hurtig udskiftning af generatoren ved eller før funktionsophør. Hurtig udskiftning kan hjælpe med til at minimere muligt tilbagefald.



Forsigtig: *Eksplanteret generator* - En generator, som af en eller anden årsag eksplanteres, må ikke genimplanteres. En eksplanteret generator skal returneres til LivaNova Vejledning i returnering af en eksplanteret generator kan findes i kapitlet *Introduktion til VNS Therapy-systemet*.

4 Tekniske oplysninger – Ledninger

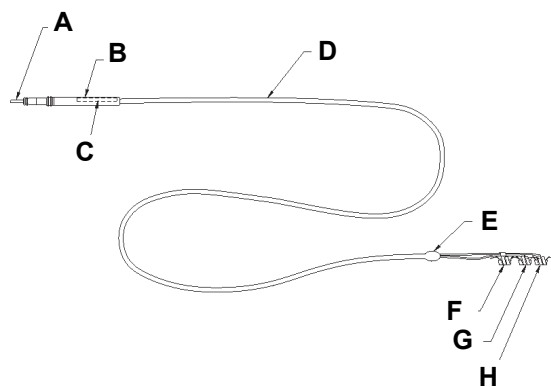
4.1 Detaljert enhedsbeskrivelse

4.1.1 Fysiske egenskaper

Ledningerne er todelte i den ene ende og har en enkelt stikforbindelse i den anden ende som vist i Figur 11 og Figur 12.

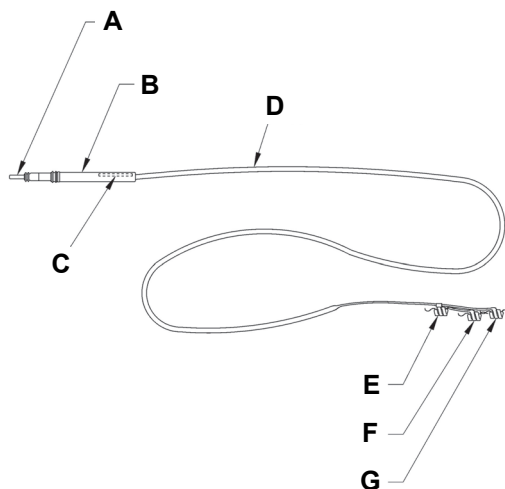
Ledningen, der leder det elektriske signal fra generatoren til vagusnerven, er isoleret med silikone. Den fås i to størrelser (elektrode med indvendig diameter på 2,0 og 3,0 mm) for at sikre optimal elektrodetilpasning til nerver af forskellig størrelse. Ledningen har to spiralformede elektroder og en forankringsfiksering, som snos rundt om venstre vagusnerve. Ledningens konnektorende tunneleres subkutant til lommen med generatoren. Tabel 22 indeholder fysiske egenskaber for alle ledningenmodeller.

Figur 11. Model 302 og 304 ledning



- A Konnektorben
- B Ledningskonnektor
- C Model-/serienummermærkat
- D Ledningskablet
- E Elektrodeforgrening
- F Forankring
- G Elektrode (+) (hvid sutur)
- H Elektrode (-) (grøn sutur)

Figur 12. Model 303-ledning



- A Konnektorben
- B Ledningskonnektor
- C Model-/serienummermærkat
- D Ledningskablet
- E Forankring
- F Elektrode (+) (hvid sutur)
- G Elektrode (-) (grøn sutur)

Tabel 22. Ledningen Fysiske egenskaber

	Model 302	Model 303	Model 304
Mål (typiske) - Alle mål er nominelle			
Stik på ledning Diameter	3,2 mm (0,127 in)		
Stikben Diameter	1,27 mm (0,05 in)		
Stikforbindelsesring Diameter	2,67 mm (0,05 in)		
Elektrodekabel Diameter	2 mm (0,08 in)		
Elektrodekabel Lederspolekonstruktion	Spiralformet, firsnoet	Spiralformet, tredelt	Spiralformet, firsnoet
Elektrodekabel Længde i alt	43 cm (17 in)		
Lederspolekonstruktion Ledningsimpedans (stikben/-ring til elektrode)	120 til 180 Ohm	180 til 250 Ohm	120 til 180 Ohm
Elektroder og forankring Adskillelse	8 mm (0,31 in) midtpunkt til midtpunkt		
Spiralens indvendige diameter	2 mm (0,08 in) indvendig diameter		
	3 mm (0,12 in) indvendig diameter		
Bind-ned dimensioner	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 in x 0,30 in)		
Konnektorenhed			
Stik på ledning	En (1)		
Stikforbindelsens fastholdelsesstyrke			
Med VNS Therapy-generator	> 10 N		
Pakkens indhold			
	Ledningen 4 Bindedans		

Oplysninger om ledningens integritet kan findes ved brug af programmeringssystemet. Softwaren omfatter en systemdiagnosefunktion (ledningstest), som kan bruges til at bedømme ledningsimpedansen.

4.1.2

Biologisk kompatibilitet

Materialer, der udsættes for det subkutane miljø, er biologisk kompatible. Alle disse materialer har længe været anvendt som medicinske implantater og er konstateret at være vævskompatible. Tabel indeholder en liste over komponentmaterialerne for alle ledningenmodeller.

Tabel 23. Ledningernekomponentmaterialer

Komponent	Materiale
Stik på ledning	Silikone*
Stikben	Serie 300 rustfrit stål
Stikforbindelsesring	Serie 300 rustfrit stål
Elektrodekabel Isolering	Silikone*
Ledermateriale	MP-35N-legering
Spiralformet	Silikoneelastomer*
Elektrodeleder	Platin-iridium-legering

Komponent	Materiale
Suturmateriale	Polyester
Bindedans	Røntgenfast silikone*

* Der er ingen del af VNS Therapy-systemet, som er lavet af naturgummi.

4.1.3 VNS Therapy-systemets kompatibilitet med ledninger

VNS Therapy-ledninger er kompatible med VNS Therapy-generatoren med enkelt stik og VNS Therapy-systemet.

4.2 Ledningens levetid og udskiftning

Ledningens levetid er ukendt på nuværende tidspunkt. En ledning skal udskiftes, hvis der er mistanke om brud på den, ledsaget af en forøgelse i symptomerne (dvs. anfaldshyppighed). Hændelser, som kan forkorte ledningens forventede levetid, er følgende:

- Stumptraume på halsen og/eller et område af kroppen, hvorunder ledningen er implanteret
- Patienten vrider eller trækker i enten den implanterede ledning eller generatoren
- Ukorrekt operativ implantation af VNS Therapy-systemet, inklusive (men ikke begrænset til) tilvejebringelse af et utilstrækkeligt aflastningsloop, anbringelse af suturer direkte på selve ledningen og undladelse af at bruge bindinger og suturering til musklen



Forsigtig: Udskiftning eller udtagning af ledningen på grund af manglende virkning er et lægeligt skøn, der indbefatter patientens ønsker og helbredsstatus, og det skal overvejes omhyggeligt i forhold til kendte og ukendte risici ved operation. Der er på nuværende tidspunkt ingen kendte farer eller risici i det lange løb forbundet med at lade den implanterede ledning sidde, bortset fra dem, der allerede er nævnt i denne lægehåndbog.

5 **Implantationsprocedure**

5.1 **Lægens uddannelse/oplysninger til lægen**

Al programmering skal foretages af eller under tilsyn af en læge, som er fortrolig med programmeringssystemets brug og funktion.

Læger, som planter VNS Therapy-systemet, bør være fuldstændig fortrolige med alle tilknyttede uddannelsesmaterialer:

- Anvisningerne på produktet for generatoren, ledningen, programmeringssystemet og tilbehøret (magnet, tunneler og tilbehørspakke) samt patientmærkning
- Elektrode-indøvelsesfikstur - Et instrument, som bruges til at indøve anbringelse af spiraler omkring den venstre vagusnerve



Bemærk: Ring til teknisk support for yderligere assistance.

5.2 **VNS Therapy-udstyr og kirurgiske materialer**

5.2.1 **Nye implantater**

For nye implantater er følgende enheder nødvendige:

- 2 generatorer (1 primær og 1 reservegenerator)
- 2 ledninger (1 primær og 1 reserveledning)

5.2.2 **Erstatning implantater**

For udskiftningsimplantater er følgende enheder nødvendige:

- 1 generator og / eller ledning
- mindst 1 reservegenerator og / eller reserveledning

5.2.3 **Andre LivaNova-produkter**

- 1 tunneler
- 1 tilbehørspakke (modstande, sekskantskruetrækker, bindere)
- 1 programmeringssystem (ikke sterilt)



Bemærk: Husk at anvende den rigtige teknik til indføring af ikke-sterile genstande i et sterilt område.

5.2.4 Kirurgiske materialer



Bemærk: Materialer og udstyr anført nedenfor leveres ikke af LivaNova.

Nedenfor følger en liste over supplerende materiale, der typisk anvendes i forbindelse med en VNS Therapy-implantation:

Alle generatorer

- Steril laserarmpose eller tilsvarende (påkrævet)
- Karsløjfer og/eller silikoneplade til manipulering af vagusnerven (foreslået men valgfrit)

Generatorer med AutoStim-funktionen

- Følgende materialer er påkrævede til identifikation af acceptable implantationssteder:
 - ♦ Kommerciel EKG-monitor - EKG-monitoren skal kunne udskrive EKG-kurver/-amplituder på kanalen for ledning 1
 - ♦ Standard 10 mm Ag/AgCl hudelektroder
 - ♦ Brugsanvisning til kommercielt EKG



Bemærk: Se "Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)" for flere oplysninger. Der er et resumé af disse oplysninger i *Pre-operativt evalueringsredskab* i pakken med generatoren.

5.2.5 Åbning af den sterile pakke



Forsigtig: Den sterile pakke med ledningen må først åbnes, efter at vagusnerven er blotlagt, og der er valgt den VNS Therapy ledningsspiral, der passer bedst.



Forsigtig: Pakken må ikke åbnes, hvis den har været udsat for ekstreme temperaturer, eller hvis der er tegn på udvendig beskadigelse, eller pakkens forsegling er ødelagt. Returner den i stedet uåbnet til LivaNova.

Før den sterile pakke åbnes, skal den undersøges omhyggeligt for tegn på beskadigelse eller kompromitteret sterilitet. Hvis den ydre pakke eller indvendige sterile pakke er blevet åbnet eller beskadiget, kan LivaNova ikke garantere for steriliteten af indholdet, og det må ikke anvendes. Et åbnet eller beskadiget produkt skal sendes tilbage til LivaNova.

Åbn den sterile pakke ved at gøre følgende:

1. Tag fat i fligen, og træk det yderste lag bagud.
2. Løft den sterile indvendige bakke ud ved brug af steril teknik.
3. Tag fat i den indvendige bakkens flig, og træk forsigtigt det indvendige låg af for at afdække indholdet uden at tabe det.

5.3 anbefalinger i forhold til implantationen

Generelt svarer implantation af VNS Therapy-systemet til gængs praksis for implantation af en hjertepacemaker, med undtagelse af placeringen af spiralerne og den subkutane føring af selve ledningskablet. Selvom det kirurgiske indgreb og de anvendte teknikker vil variere efter hvilken læge, der foretager implantationen, giver dette kapitel i lægehåndbogen anbefalinger vedrørende implantationen, i hvilken rækkefølge de spiralformede elektroder og forankringen skal placeres og andre væsentlige aspekter.



Forsigtig: Udvis den største omhu med placeringen af spiralen og føring af ledningen for at maksimere systemets funktion og minimere risikoen for mekanisk beskadigelse af nerven eller ledningen.

For generatorer med funktionen AutoStim har den fysiske placering af anordningen stor indflydelse på anordningens evne til korrekt at mærke hjerteslagene. Derfor skal man være særlig opmærksom på at følge den procedure for udvælgelse af implantationssted der er beskrevet i "Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)".



Bemærk: Valg af implantationssted kan udføres inden operationen som en del af patientens operationsforberedelser.

For at sikre et heldigt udfald for implantationen på længere sigt er det af største vigtighed at anvende de rigtige teknikker – både ved fastgørelsen af elektroderne og forankringen på den venstre vagusnerve og ved sikring af tilstrækkelig aflastning under og over musculus sternocleidomastoideus. Den generelle placering af generatoren og ledningen kan ses i Figur 16.

Det anbefales at rulle ledningskablet op og placere det i brystlommen ved siden af generatoren.

Tilstrækkelig blotlæggelse af vagusnerven (>3 cm) gør placering af spiralerne på nerven nemmere. Hvis man overbelaster nerven eller lader den blive tør under implantationen, kan det resultere i midlertidig opsvulmning af nerven. Sammenpresning af nerven eller anden nervebeskadigelse kan resultere i, at stemmebåndet ikke fungerer normalt.

Det anbefales, at generatorens effekt og funktionen af det implanterede system afprøves i forbindelse med implantationen. Selvom der kan anvendes et oscilloskop til målinger, anbefales det, at den rigtige version af programmeringssoftwaren og programmeringsstaven (inden i et sterilt klæde) anvendes til rutinemæssig systemverificering.

Når elektroden er placeret på nerven, afprøves modstanden på elektrode/nerve-interfacet ved at slutte ledningen direkte til generatoren og udføre en systemdiagnostik (ledningstest). Om påkrævet kan der bruges en separat modstandsenhed fra pakken med tilbehør under udførelse af den valgfrie generatordiagnostik (test før implantation).



Bemærk: Se "Test af VNS Therapy-systemet".

5.3.1 Før operation og uden for det sterile område

5.3.1.1 Aflæs enheden

For at sikre korrekt kommunikation skal enheden aflæses, mens den stadig er i den sterile pakke. For en detaljeret beskrivelse, se lægehåndbogen til programmeringssystemet.



Forsigtig: (Kun for 103 og senere modeller) Hvis en generator, der har været udsat for lave temperaturer inden for de sidste 24 timer, aflæses, vises lav(e) batteristatusindikator(er) muligvis. Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

5.3.1.2 Programmér patientdata

Programmér patientidentifikationen og implantationsdatoen i generatoren. For en detaljeret beskrivelse, se lægehåndbogen til programmeringssystemet.

5.3.1.3 Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)

Implantationsstedet for generatorer, der kan registrere anfald, er kritisk, da det påvirker generatorens evne til korrekt at registrere hjerteslag. Følgende trin beskriver den anbefalede procedure til at identificere passende implantationssteder for generator og ledning.



Bemærk: Der er et resumé af proceduren til valg af implantationssted i *Pre-operativt evalueringsredskab* i pakken til generatoren.

5.3.1.3.1. Nødvendigt udstyr/materialer

- Kommerciel EKG-monitor
 - ♦ EKG-monitoren bør kunne udskrive EKG-kurver/-amplituder på kanalen for ledning 1.
 - ♦ EKG-monitoren skal kunne konfigureres til en lavpasfilterindstilling på 150 Hz.
- Standard 10 mm Ag/AgCl hudelektroder
- Brugsanvisning til kommercielt EKG



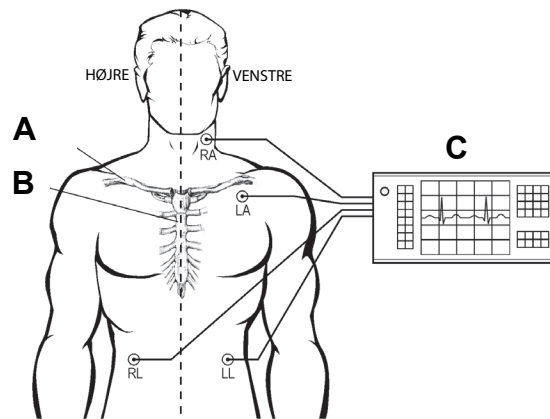
Bemærk: Alle kommercielle EKG-systemer, der lever op til de krav, der er nævnt ovenfor, kan bruges til at identificere mulige implantationssteder. Se brugsanvisningen til det kommercielle EKG-system for korrekt anvendelse eller konfiguration.

5.3.1.3.2. Procedure

1. Bekræft, at EKG-monitorens udskriftskala er indstillet til 10mm/mV, og at lavpasfilteret ikke overskrider 150 Hz.
2. Forbered patientens hud på venstre side af halsen og brystet (fjern f.eks. overskydende kropshår og rengør med en vådserviet med alkohol) for at sikre, at EKG-hudelektroderne opnår korrekt kontakt med huden.
3. Placer EKG-hudelektroderne på patienten (i vises en prøvekonfiguration i Figur 13), som følger:
 - ♦ Én elektrode bør placeres på venstre siden af halsen tæt på det påtænkte implantationssted for ledningselektroderne.

- ♦ Én elektrode skal placeres på brystet, tæt på det påtænkte implantationssted for generatoren.
- ♦ Én elektrode på den højre, nedre del af mave eller ben.
- ♦ Én elektrode på den venstre, nedre del af mave eller ben.

Figur 13. Prøveelektrodekonfiguration



A A Kraveben

B Brystben

C EKG-monitor

RA Tilsigtet implantatplacering for ledningselektroder

LA Tilsigtet implantatplacering for generator

4. Forbind EKG-ledningerne til elektroderne:

- RA - hals
- LA - bryst
- RL - højre, nedre abdomen eller højre ben
- LL - venstre, ned abdomen eller venstre ben

5. Kontrollér, at EKG-kurven for ledning 1 vises på EKG-skærmen. Vent på, at EKG-signalet stabiliseres, og tag 10 sekunders EKG-data, hvor patienten ligger på venstre side (første af de to stillinger på Figur 14).



Bemærk: Se brugsanvisningen til det kommercielle EKG-system for korrekt anvendelse eller konfiguration.

Figur 14. Patientstillinger



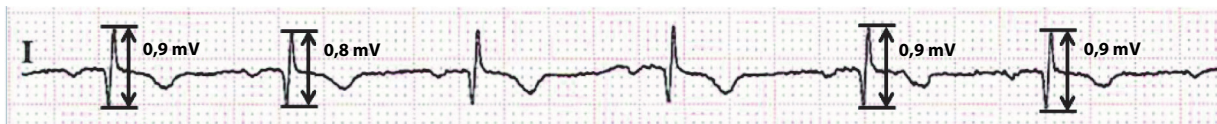
**Liggende,
venstre side**



**Stående,
armene langs siden**

- Udskriv EKG-strimlen, og markér patientstillingen. På EKG-strimlen måles peak-to-peak R-bølge-amplituden for kanalen for ledning 1 (se Figur 15) ved at følge skaleringen i trin 1. Gør det samme for mindst 4 repræsentative R-bølger i de 10-sekunders dataintervaller, og optag minimumsamplitudeværdien fra de vurderede R-bølger. Værdien er repræsentativ for den minimale peak-to-peak R-bølgeamplitude for patienten i den angivne kropstilling.

Figur 15. Et prøve-EKG-spor med peak-to-peak R-bølgemålinger



Bemærk: 1 lille skillelinje = 0,1 mV, forudsat det er en 10 mm/mV-skala.

- Kontrollér, at den mindste måling af peak-to-peak R-bølgeamplitude i trin 6 er 0,4 mV eller højere. Hvis det er tilfældet, så gentag trinene 5-6 med den resterende kropstilling, der er angivet i Figur 14 (f.eks. stående med armene langs siden), indtil begge kropstillinger er blevet testet og det er bekræftet, at den mindste måling af peak-to-peak R-bølgeamplitude for hver kropstilling er 0,4 mV eller højere.

Bemærk: Forudsat at det er en 10 mm/mV-skala, skal målingerne af peak-to-peak R-bølge amplitude spænde over mindst 4 linjer på EKG-papiret for at leve op til mindstekravet på 0,4 mV.

- Hvis den mindste måling af peak-to-peak R-bølgeamplitude for én stilling er under 0,4 mV, skal du vælge et nyt muligt implantationssted for generatoren, der øger afstanden mellem elektroden på halsen og den eksisterende elektrode på brystet, og/eller som er tættere på patientens hjerte. Placer en ny elektrode på det nye mulige implantationssted (den gamle elektrode på brystet kan fjernes, hvis den er i vejen), forbind den til LA-ledningen, og gentag trin 5-7 for begge kropstillinger, indtil en placering med tilstrækkelig peak-to-peak R-bølgeamplitude er fundet.

Bemærk: Forsøg at placere generatoren ved ribben 4 eller derover, så patienten kan have maksimal fleksibilitet ved MR-scanningen postoperativt. Se yderligere oplysninger i *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*.

- Når begge kropstillinger er afprøvet, og det er bekræftet, at den mindste måling af peak-to-peak R-bølgeamplitude for hver kropstilling er 0,4 mV eller højere, er de valgte elektrodeplaceringer på hals og bryst egnede for implantatet. Markér de steder på hals og bryst, hvor elektroderne sidder, og brug disse steder som de påtænkte implantationssteder under operationen. De mindste målinger af peak-to-peak R-bølgeamplitude fra de forskellige kropstillinger bruges til at konfigurere hjerteslagsregistrering og anfaldsregistrering (se "Konfiguration af registrering af hjertefrekvens og registrering af anfald"), og efter operationen til at optimere indstillingen for hjerteslagsregistrering (Se "Optimér indstillingen for registrering af hjerteslag" i kapitlet *Information om epilepsi - patientens opfølgende besøg*).

Hvis alle praktiske implantationssteder er blevet afprøvet uden at finde et sted, hvor peak-to-peak R-bølgeamplituden er mindst 0,4 mV for begge kropstillinger, vil patienten muligvis ikke have nogen yderligere fordel af den Automatiske stimulationsfunktion ud over fordelene ved Normalmodus VNS Therapy.

5.3.2 Oversigt over implantationsindgreb



Forsigtig: Oversigten over indgrebet erstatter ikke det fuldstændige implantationsindgreb. Se de detaljerede trin, der følger.



Bemærk: For generatorer, der kan registrere anfald, kan man forsøge at implantere ledning og generator i samme omtrentlige positioner som fastlagt i "Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)".

Følgende oversigt opsummerer implantationsindgrebet:

1. Blotlæg den venstre carotisskede og venstre vagusnerve.
2. Dan en lomme i brystet til generatoren
3. Vælg den korrekte størrelse ledning.
4. Før ledningen subkutant i en tunnel fra halsen til generatorlommen i brystet.
5. Sæt elektroderne og forankringen på den venstre vagusnerve.
6. Sørg for, at ledningen er parallel med nerven.
7. Form aflastningsbøjningen og aflastningsløkken.
8. Slut ledningen til generatoren.
9. Verificer, at ledningens stik er helt indsat, og stram indstillingsskruen.
10. Kør systemdiagnostikken (ledningstest).
11. Anbring generatoren i brystlommen med ekstra oprullet ledning ved siden af generatoren, ikke bag den.
12. For generatorer, der kan registrere anfald, skal man konfigurere indstillingerne for registrering og verificere registrering af hjerteslag.
13. Fastgør generatoren til fascia, og undlad at anbringe suturer direkte omkring eller på ledningen.
14. Kør systemdiagnostikken for anden gang (ledningstest).
15. Aflæs generatoren for at bekræfte, at strømmen er 0 mA.
16. Skyl incisionsstedet med bacitracin eller anden opløsning.
17. Luk incisionerne.

5.3.3 Gør klar til operation

Kirurgen bør sikre sig, at generatoren, ledningen og tunneler er kompatible.

Det anbefales, at patienten får antibiotika præoperativt, og at begge incisionssteder skylles ofte med rigelige mængder af bacitracin eller lignende opløsning forud for lukning (for at minimere ardannelse skal disse incisioner lukkes med kosmetiske lukketeknikker). Ligeledes bør antibiotika gives postoperativt efter lægens skøn.



Forsigtig: Infektioner relateret til en implanteret anordning er vanskelige at behandle og kan resultere i, at VNS Therapy-systemet skal eksplanteres.

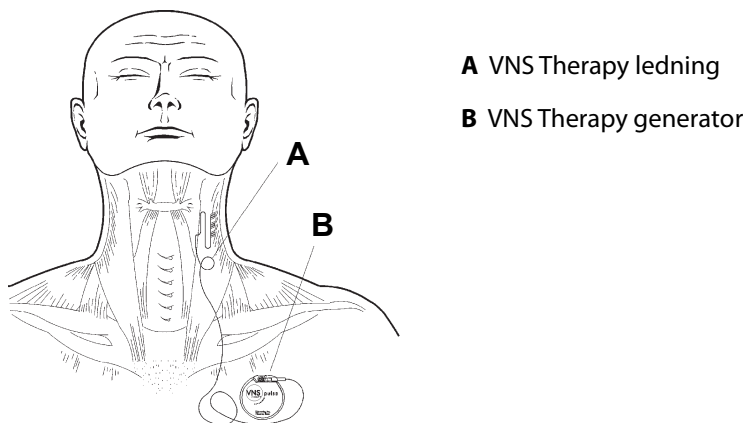
5.4 Placering af ledning og lomme

Generatoren implanteres sædvanligvis lige under clavicula i en subkutan lomme øverst til venstre på brystet. Forsøg at placere generatoren ved ribben 4 eller derover, så patienten kan have maksimal fleksibilitet ved MR-scanningen postoperativt. Se yderligere oplysninger i *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*.

Ledningen foreslås placeret i området for den venstre vagusnerve, halvvejs mellem clavicula og processus mastoideus, med ledningen ført subkutant mellem incisionsstedet i halsen og lommen dannet øverst på brystet (se Figur 16). Det anbefales, at både ledningskablet og generatoren bliver placeret i venstre side af kroppen. Det anbefales at anvende VNS Therapy-tunneler til subkutan føring af ledningen.

i Bemærk: For placering af generatorer, der kan registrere anfald, henvises til "Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)".

Figur 16. Placering af generator og ledning



5.5 Indledning af indgrebet

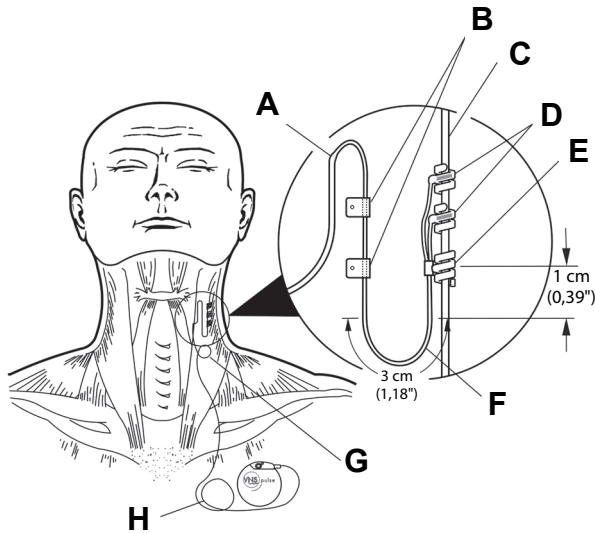
Da de enkelte kirurgiske fremgangsmåder og teknikker for implantation af ledningen vil være forskellige afhængigt af den læge, som foretager implantationen, gives følgende detaljerede instruktioner som en vejledning:

1. Efter korrekt bedøvelse af patienten skal den venstre carotisskede blottlægges, som den strækker sig langs den forreste kant af musculus sternocleidomastoideus.
2. Lokalisér og blottæg *mindst 3 cm (1,18 tommer)* af den venstre vagusnerve. Det anbefalede stimuleringssted består af et 3 cm langt afsnit af vagusnerven, ca. midt mellem clavicula og processus mastoideus, hvor den er fri for grene (og under stedet, hvor de superiore og inferiore cervikale cardialgrene skiller sig fra vagusnerven - se Figur 17 og Figur 19). Nerven ligger sædvanligvis i en posterior fordybning mellem carotisarterien og vena jugularis interna.



Forsigtig: Sørg for, at vagusnerven ikke bliver tør under operationen, da dehydrering kan resultere i beskadigelse og hævelse af nerven.

Figur 17. Placering af elektroden



- A** Ledning
- B** Bindere
- C** Vagusnerve
- D** Spiralformede elektroder
- E** Forankring
- F** Aflastningsbøjning
- G** Aflastningsløkke
- H** Oprullet ekstra ledning

3. Dan en subkutan lomme i brystet under clavicula til generatoren Lommens dybde må ikke være dybere end 1 tomme (2,5 cm) under huden. Det anbefales ikke at implantere generatoren under musklen. Det kan bidrage til kommunikationsvanskeligheder efter implanteringen.

Bemærk: Det er bedst at anbringe den subkutane lomme langs aksillærlinjen, ved eller under 4 ribben.

5.6 Implantation af ledningen

Ledningen implanteres som følger:

5.6.1 Vælg en ledning

1. Vælg den korrekte størrelse ledning omhyggeligt (elektrode med indvendig diameter på 2,0 eller 3,0 mm). Den skal passe nøjagtigt uden at sammensnøre nerven. Ledningen (2,0 mm/08 tomme) skulle kunne bruges til de fleste nerver.

 **Forsigtig:** Ledningen fås i flere størrelser. Da det er umuligt at forudsige, hvilken størrelse ledning patienten skal have, **anbefales det, at der forefindes mindst én alternativ ledningsstørrelse på operationsstuen**. Derudover skal der være reserveledninger tilgængelige i tilfælde af, at steriliteten kompromitteres, eller at ledningen beskadiges under operationen.

Bemærk: Tilgængelige ledningsstørrelser kan ses i "Produktspecifikationer" i kapitlerne med ledningsspecifikke tekniske data.

 **Forsigtig:** Undgå at udsætte ledningen for støv eller lignende partikler, eftersom silikoneisoleringen kan tiltrække partikler.

 **Forsigtig:** Undlad at lægge ledningen i blød i saltvand eller en lignende opløsning, inden den implanteres, da det kan få de isolerede dele på ledningens stik til at svulme op og blive vanskelige at sætte i generatoren.

5.6.2 Før tunneler og ledning igennem

Tunneler anvendes til at lave en subkutan tunnel til ledningens stik og selve ledningen mellem halsincisionsstedet og generatoren i brystlommen.

Bemærk: En detaljeret beskrivelse af tunneleringsinstrumentet findes i *Brugsanvisning til tunneler*.

Forsigtig: Vær yderst forsigtig med føring og stabilisering af ledningen samt placering af elektroderne for at maksimere systemfunktionen og minimere risikoen for mekanisk beskadigelse af nerven eller ledningen.

Forsigtig: Før aldrig ledningen gennem en muskel.

Om nødvendigt kan tunneleren formes manuelt som en hjælp til at føre det gennem kroppen.

Forsigtig: Undlad at forme tunneleren manuelt **mere end 25 grader**, idet hylsteret kan blive bøjet eller knække.

Indfør tunneleren på følgende måde:

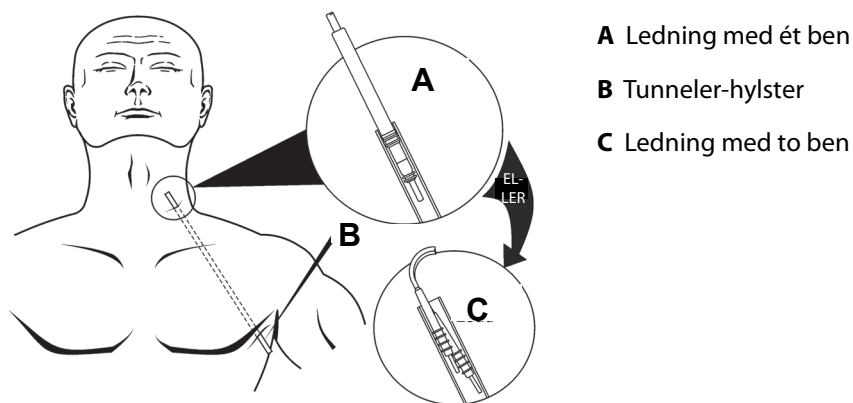
1. Indfør den kugleformede spids på tunneleren gennem incisionen i halsen, og dan en subkutan tunnel mod incisionen i brystet, idet der udøves tryk på håndtagsenden. Tunneleren styres som ønsket.

Som et alternativ kan ledningens stik og ledningen tunneleres subkutan fra incisionsstedet i halsen til generatoren i brystlommen *efter elektroderne og forankringen er placeret på nerven, og aflastningen er placeret vha. binderne* (se henholdsvis "Placering af elektroderne" og "Formning af aflastning").

2. Når den kugleformede spids har passeret fra det ene incisionssted til det andet, skrues kuglen af, og skaftet trækkes ud af hylsteret, hvorved hylsteret efterlades udstrakt gennem begge incisioner (se Figur 18).

Figur 18. Anbringelse af hylster og ledningsstik

Før ledningen ind i hylsteret ved incisionen i halsen, indtil den sidder fast



3. Med hylsteret på plads mellem de to incisioner føres ledningsstikket/-stikkene forsigtigt ind i enden af hylsteret ved incisionen i halsen. Ved en ledning med to ben vil

det andet stik sidde let sammenpresset mellem det første ledningsstik og indersiden af hylsteret (se Figur 18).

4. Træk forsigtigt hylsteret og ledningsstikket/-stikkene fra incisionsenden i brystet, indtil ledningsstikket/-stikkene stikker helt ud af incisionen i brystet.
5. Fjern ledningsstikket/-stikkene fra hylsteret, og efterlad elektrodesamlingen ved incisionsstedet i halsen.
6. Kassér tunneleren efter brug.

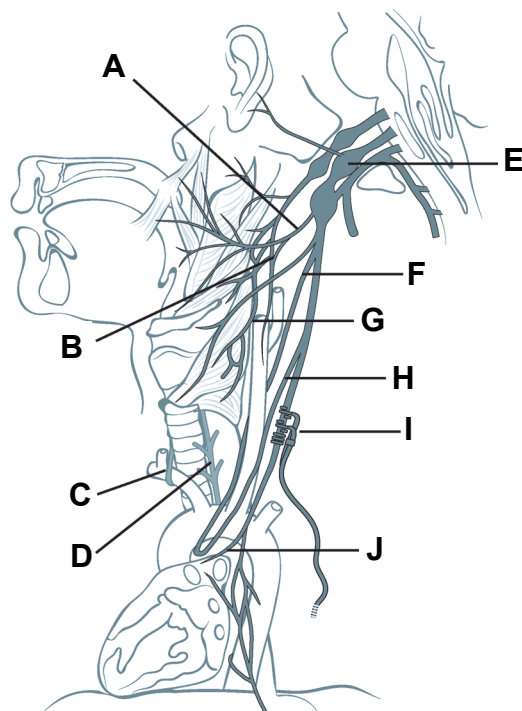
5.6.3 Placering af elektroderne

5.6.3.1 Anatomi

Det er meget vigtigt, at kirurgen, der implanterer VNS Therapy-systemet, er bekendt med vagusnervens anatomi, i særdeleshed hjertegrenene. Ledningselektroder må ikke placeres på hverken den superiore eller inferiore cervikale hjertegren. **Anbring ledningen under det sted, hvor de superiore og inferiore cervikale cardialgrene skilles fra vagusnerven.** Stimulering af enten den ene eller den anden af disse to grene under systemdiagnostikken (ledningstesten) kan forårsage **bradykardi og/eller asystoli**. Omhyggelig dissektion lateralt på vagusnerven bør hjælpe lægen med at fastslå den rigtige elektrodeplacering. Hos de fleste, men ikke alle patienter, er hovedvagusnerven den største af de tre nerver. Figur 19 viser den korrekte anatomiske placering af spiralerne.

⚠ Forsigtig: Fastgørelse af ledningselektroderne må ikke involvere vagusnervens superiore cervikale hjertegren eller inferiore cervikale hjertegren. Anbring elektroderne *under* stedet, hvor disse to grene skilles fra vagusnerven.

Figur 19. Vagusnerveanatomi og placering af ledningen



A Rami pharyngei nervi vagi

B Ramus communicans af vagusnerven til ramus sinus carotici på nervus glossopharyngeus

C Højre nervus laryngealis recurrens

D Venstre nervus laryngealis recurrens

E Venstre vagusnerve

F Den superiore cervikale hjertegren af vagusnerven

G Nervus laryngeus superior

H Den inferiore cervikale hjertegren af vagusnerven

I Placering af ledningselektrode

J Rami cardiaci thoracici nervi vagi

Forsigtig: Overdreven manipulation af vagusnerven under anbringelse af ledningen kan føre til mærkbar postoperativ hæshed. Som regel forsvinder denne tilstand uden lægelig behandling i løbet af tre til fire uger, afhængigt af den belastningsgrad, som nerven udsættes for under operationen. Det anbefales at undgå at påbegynde stimuleringsbehandling, før denne hæshed er forsvundet, da den vil kunne forværre tilstanden.

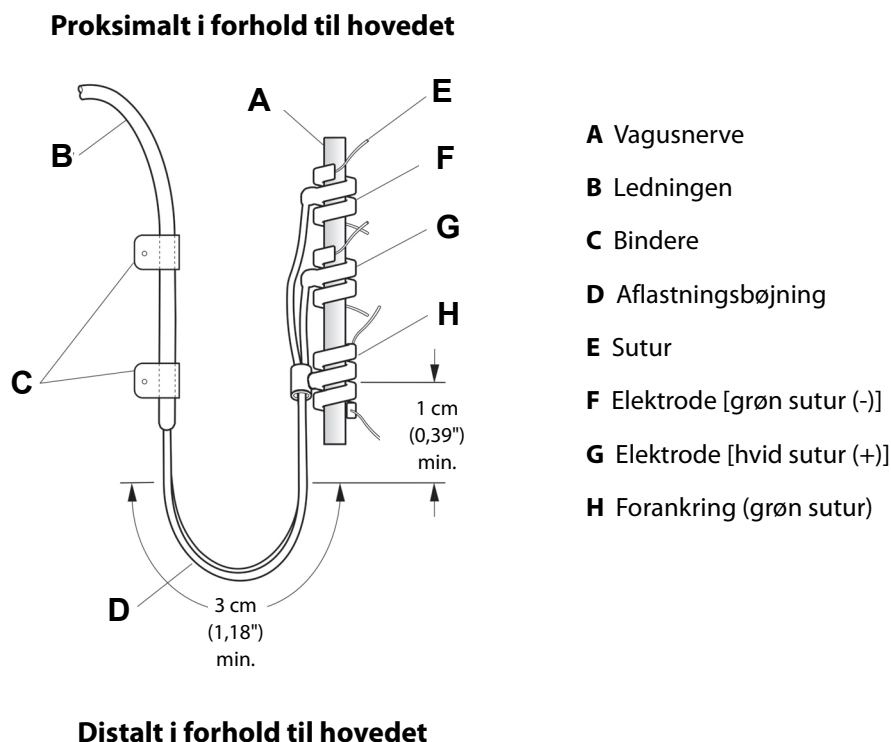
5.6.3.2 *Elektrodens polaritet*

De spiralformede elektroder og forankringen vikles rundt om nerven, startende med den elektrode, der er længst væk fra ledningens forgrening (med en grøn sutur integreret i det spiralformede materiale). Denne elektrode skal være tættest på (proksimalt for) patientens hoved.

Forsigtig: Ledningen og de spiralformede elektroder er meget skrøbelige. Pas på ikke at strække, knibe eller knuse dem, når der anvendes en tang. Spiralerne må heller ikke strækkes eller rettes for meget ud, når de vikles om nerven, da det vil kunne beskadige elektroden eller forankringen. Brug bløde karsløjfer af gummi til at hæve eller løfte nerven, hvis det bliver nødvendigt.

Afhængigt af kirurgens præference kan spiralerne placeres ved at sætte forankringen på først (distalt for hovedet), dernæst placere elektroden tættest på afledningsforgreningen (med hvid sutur), og derefter placere elektroden længst væk fra afledningsforgreningen (med grøn sutur). Stimuleringens polaritet ændres ikke (se Figur 20).

Figur 20. Elektrodens polaritet



5.6.3.3 Placer spiralerne omkring nerven

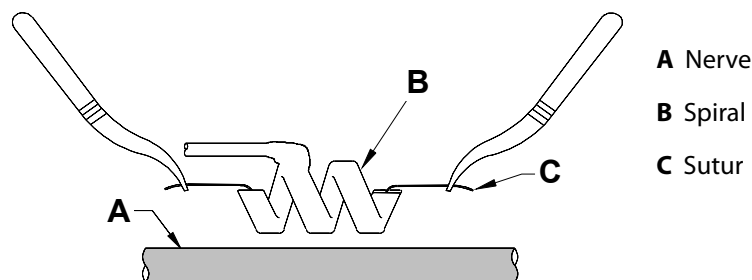
Spiralerne kan placeres på nerven, som beskrevet nedenfor. Som et alternativ kan hver spiral placeres under nerven, før den åbnes. En silikoneplade kan være nyttig til at adskille nerven fra væv under proceduren.

1. Find den første spiral (med grøn sutur).
2. Træk forsigtigt i spiralens ender med tangen med anvendelse af de vedhæftede suturer, for at åbne spiralen (se Figur 21).

Forsigtig: Suturen kan løsnes fra spiralen, hvis anvisningerne på produktet ikke følges (dvs. der skal holdes fast i elastomer og sutur, når spiralen skal manipuleres på nerven).

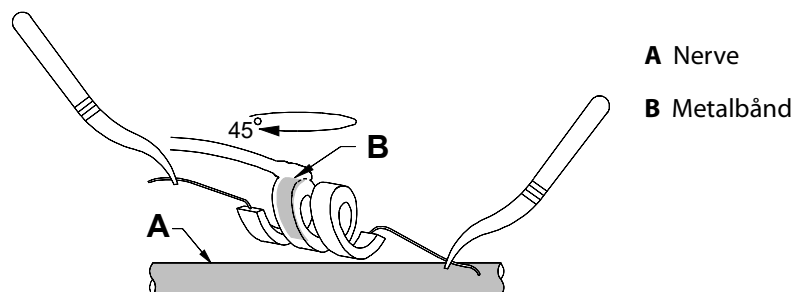
Forsigtig: Der må ikke placeres suturer direkte på selve ledningen. Det kan medføre beskadigelse af isoleringen eller svigt af ledningen og derved forårsage ledningssvigt i utide.

Figur 21. Åbning af spiralen



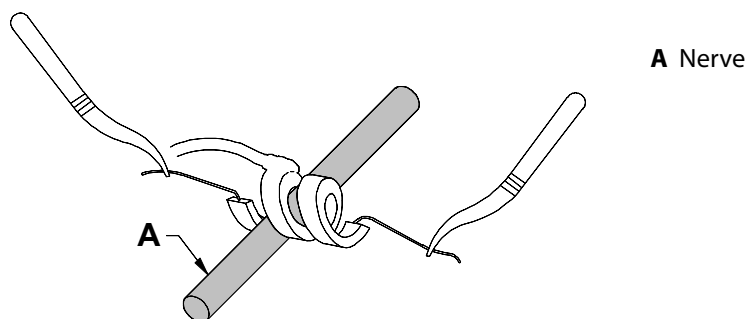
3. Udsprede den åbnede spiral direkte over og parallelt med den blottede nerve, og drej spiralen i urets retning i en 45 graders vinkel i forhold til nerven (se Figur 22).

Figur 22. Drejning af spiralen



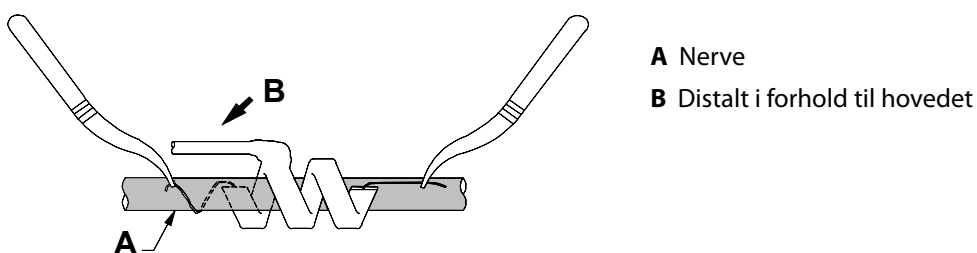
4. Anbring drejningen af spiralen, hvor ledningen forbindes med spiralen (udsnittet med metalbåndet) på nerven (se Figur 23).

Figur 23. Anbringelse af drejningen

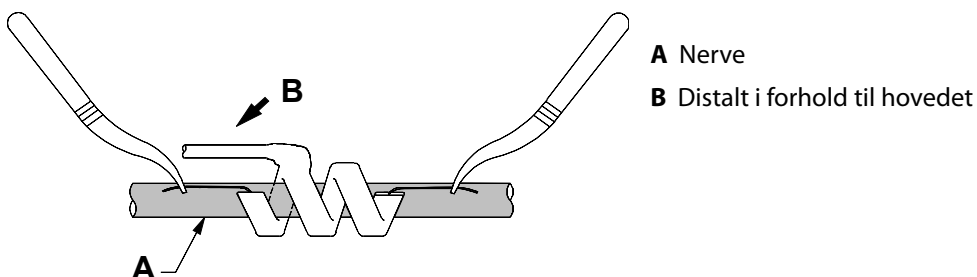


5. Før den *distale* suturdelen af spiralen under nerven og tilbage rundt om, således at den omkranser nerven (se Figur 24 og Figur 25).

Figur 24. Startplacering af den distale del af spiralen

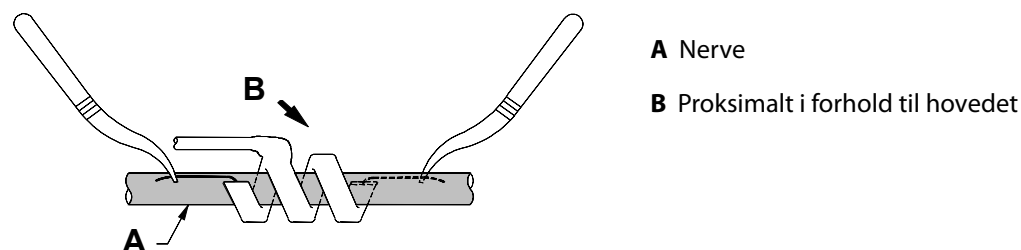


Figur 25. Spiralens placering efter at den distale del omkranser nerven



6. Før den *proksimale* suturdelen af spiralen under nerven og tilbage rundt om, således at den omkranser nerven (se Figur 26).

Figur 26. Placering af den proksimale del af spiralen



7. Find den midterste spiral (med hvid sutur) og gentag trin 2-6.
8. Find den tredje spiral (med grøn sutur) og gentag trin 2-6.
9. Kontroller, at alle tre spiraler er blevet viklet rundt om nerven, at ledningerne går ud af hver spiral i samme retning og at de to ledninger ligger parallelt i forhold til hinanden og nerven. Den korrekte placering af de to spiralformede elektroder og forankringen vises på Figur 27.



Forsigtig: Suture, som er en del af ledningen (integreret i elektrodernes spiraler og forankring), er beregnet til at hjælpe med anbringelsen af spiralen omkring vagusnerven. Disse suturer må ikke bindes til hinanden eller rundt om nerven, da dette kan forårsage nervebeskadigelse.



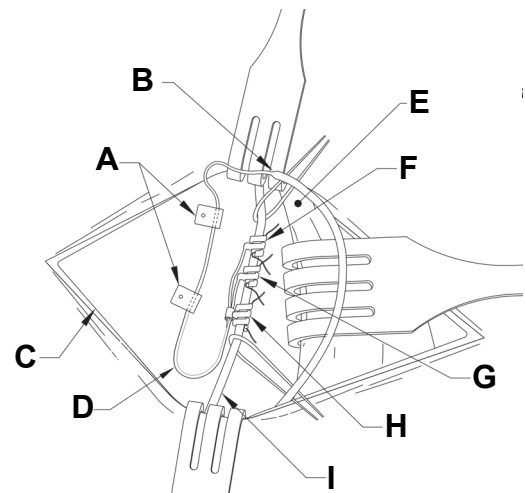
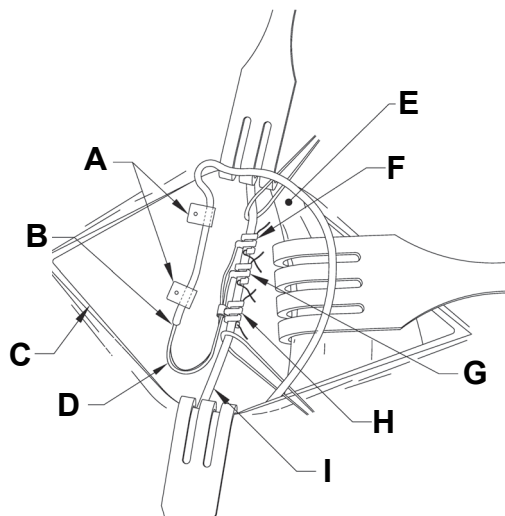
Forsigtig: Korrekt teknik i forbindelse med fastgørelse af elektroderne og forankringen til venstre vagusnerve er kritisk for succes med implantationen i det lange løb.

Figur 27. Placering af elektroderne og forankringen

Ledning 302 og 304

Ledning 303

Proksimalt i forhold til hovedet



Distalt i forhold til hovedet

A Suturede bindere

B Ledningsovergang

C Incision i hals

D Aflastningsbøjning

E Musculus sternocleidomastoideus

F Elektrode længst væk fra ledningsovergangen [grøn sutur (+)]

G Elektrode [hvid sutur (+)]

H Forankring (grøn sutur)

I Vagusnerve



Forsigtig: Sy aldrig ledningen eller ledningskablet fast på muskelvæv.



Forsigtig: Anvend altid binderne.

5.6.4 Formning af aflastning



Forsigtig: Korrekt teknik i forbindelse med at opnå tilstrækkelig aflastning under og over musculus sternocleidomastoideus er kritisk for succes med implantationen i det lange løb.



Forsigtig: Ledningen risikerer at knække, hvis den anbefalede aflastning ikke udføres som beskrevet.

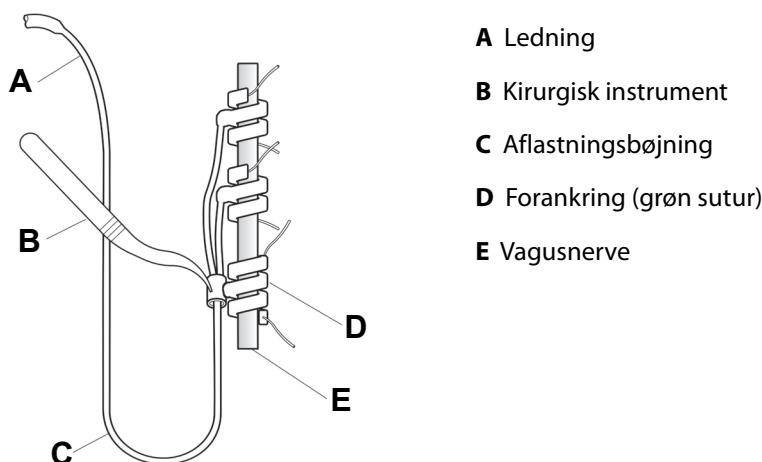
Når de to elektroder og forankringen er fastgjort, skal der formes en aflastningsbøjning og en aflastningsløkke på ledningen for at give tilstrækkeligt slæk til, at halsen kan bevæges.

5.6.4.1 Formning af aflastningsbøjning

Sådan formes *aflastningsbøjningen* [se Figur 17, Figur 28 (kun 303) og Figur 29]. Gør følgende:

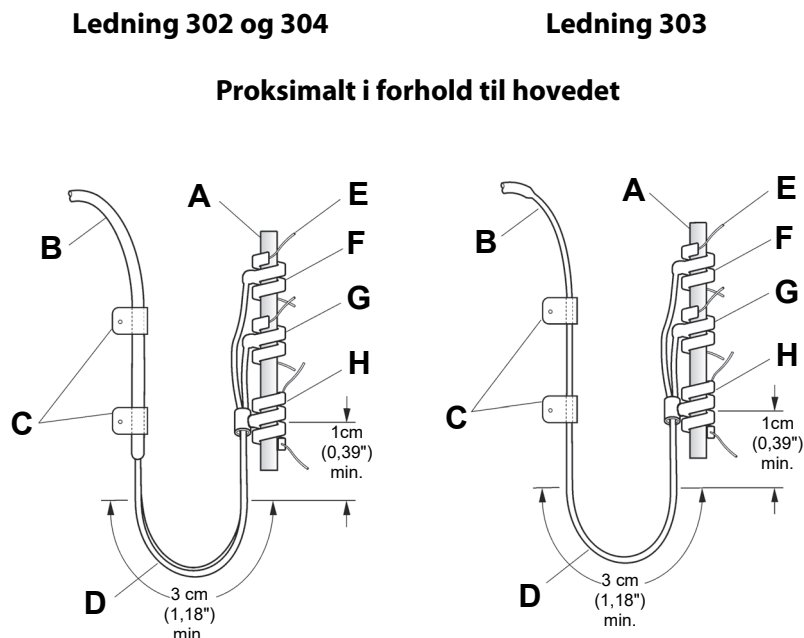
1. Form ledningskablet som en 3 cm (1,18 tomme) aflastningsbøjning med mindst 1 cm (0,39 tomme) ledning, ført parallelt med nerven [kun ledning 303 – Vær yderst opmærksom på den forankring og de elektroder, der allerede er placeret, så de ikke løsnes. Der kan udøves et let tryk mod forankringen med et kirurgisk instrument, så det sikres, at forankringen støttes, mens aflastningsbøjningen formes (se Figur 28)]. Den parallelle del kan placeres i en lomme, der formes ved siden af forankringen.

Figur 28. (Kun ledning 303) Brug af kirurgisk instrument (f.eks. tang) til understøtning af forankringen under formning af aflastning



2. Fastgør den 3 cm lange aflastningsbøjning løst på tilstødende fascia med bindere, inden ledningen føres over musklen. Den første binder skal anbringes lateralt for forankringen (se Figur 29). Der er fire (eller flere) bindere i pakken med ledningen.

Figur 29. Anvendelse af bindere ved placering af elektroden



Distalt i forhold til hovedet

A Vagusnerve	E Suture
B Ledningen	F Elektrode [grøn sutur (-)]
C Bindere	G Elektrode [hvid sutur (+)]
D Aflastningsbøjning	H Forankring (grøn sutur)

⚠ Forsigtig: Suture, der er en del af den oprullede ledning, skal hjælpe med placering af elektroden rundt om venstre vagusnerve. Disse suture må *ikke* bindes til hinanden, da det kan beskadige nerven (se Figur 29).

⚠ Forsigtig: Ledningen og elektroderne er meget skrøbelige, og der skal udvises forsigtighed, så spiralerne ikke strækkes for meget eller knuses.

5.6.4.2 **Formning af aflastningsløkke**

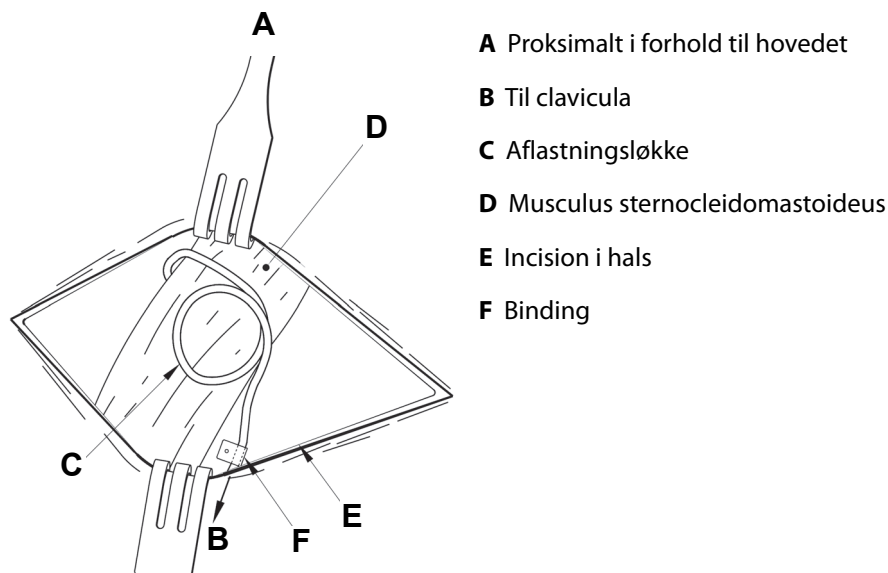
Aflastningsløkken (se Figur 30) formes på følgende måde over musculus sternocleidomastoideus:

1. Form ledningen til en stor sukutan løkke i halsen.
2. Fastgør den løst på fascia med en binding, inden ledningen føres over clavicula. Denne aflastningsløkke skal være stor nok til at kunne give flere cm ledningsforlængelse, når halsen drejes til yderstillingerne.

⚠ Forsigtig: Sørg for, at der er nok ekstra ledning på begge sider af kravebenet til at forhindre spændingen over kravebenet i at beskadige ledningen.

⚠ Forsigtig: Hvis suturerne placeres direkte på ledningen, kan det resultere i beskadigelse af isoleringen eller ledningsfejl, hvilket kan forårsage svigt af ledningen i utide. Kun de vedlagte bindere må anvendes til at fastgøre ledningen.

Figur 30. Aflastningsløkke



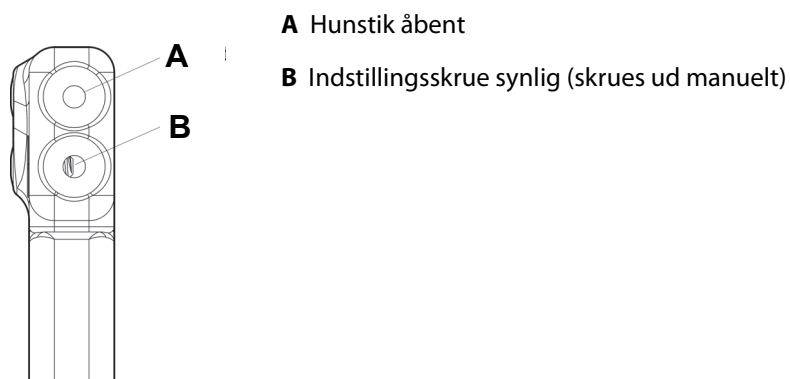
5.7 Slut ledningen til generatoren

⚠ Forsigtig: Der må ikke anvendes elektrokirurgisk udstyr efter generatoren er blevet indført i det sterile område. Eksposering for dette udstyr kan beskadige generatoren.

Direkte tilslutning af ledningen til generatoren:

1. Se inden i generatorens stik for at kontrollere, at der ikke er nogen forhindringer, og at indstillingsskruen/-skruerne er skruet så meget ud, at stikbenene kan sættes helt ind. Undgå at skrue indstillingsskruen/-skruerne længere ud end nødvendigt for at indsætte ledningen (se Figur 31). Figuren er beregnet til at vise kontrasten mellem et blokeret og et åbent stik, og gælder for hoveder med enten et eller to ben.

Figur 31. Generatorens stik og indstillingsskrue

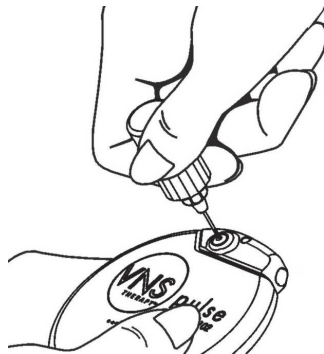


2. Hold sekskantskruetrækkeren vinkelret på generatoren. Indsæt sekskantskruetrækkeren midt gennem indstillingsskruens prop(per) for at udløse det modtryk, der akkumuleres under indsættelse af ledningen (se Figur 32).

 **Forsigtig:** I nedenstående trin skal der **altid trykkes ned på den sekskantede skruetrækker, mens den drejes med uret, indtil den klikker** (begynder at skralde), alt imens det sikres, at den er sat helt ind i indstillingsskruen. Den sekskantede skruetrækker skal også indsættes midt gennem indstillingsskruens prop af silikonegummi og holdes vinkelret på generatoren for at undgå at ødelægge indstillingsskruen og/eller løsne indstillingsskruens prop.

 **Forsigtig:** Når sekskantskruetrækkeren anvendes, skal der tages fat i håndtaget, som vist på Figur 32. Tag ikke fat i en anden del af sekskantskruetrækkeren under anvendelsen, da dette kan påvirke den korrekte funktion. Hvis metalskaftet berøres, mens sekskantskruetrækkeren er i indgreb med indstillingsskruen, kan der opstå en elektrostatisk afladning i anordningens kredsløb, som kan beskadige generatoren.

Figur 32. Placering af sekskantskruetrækker



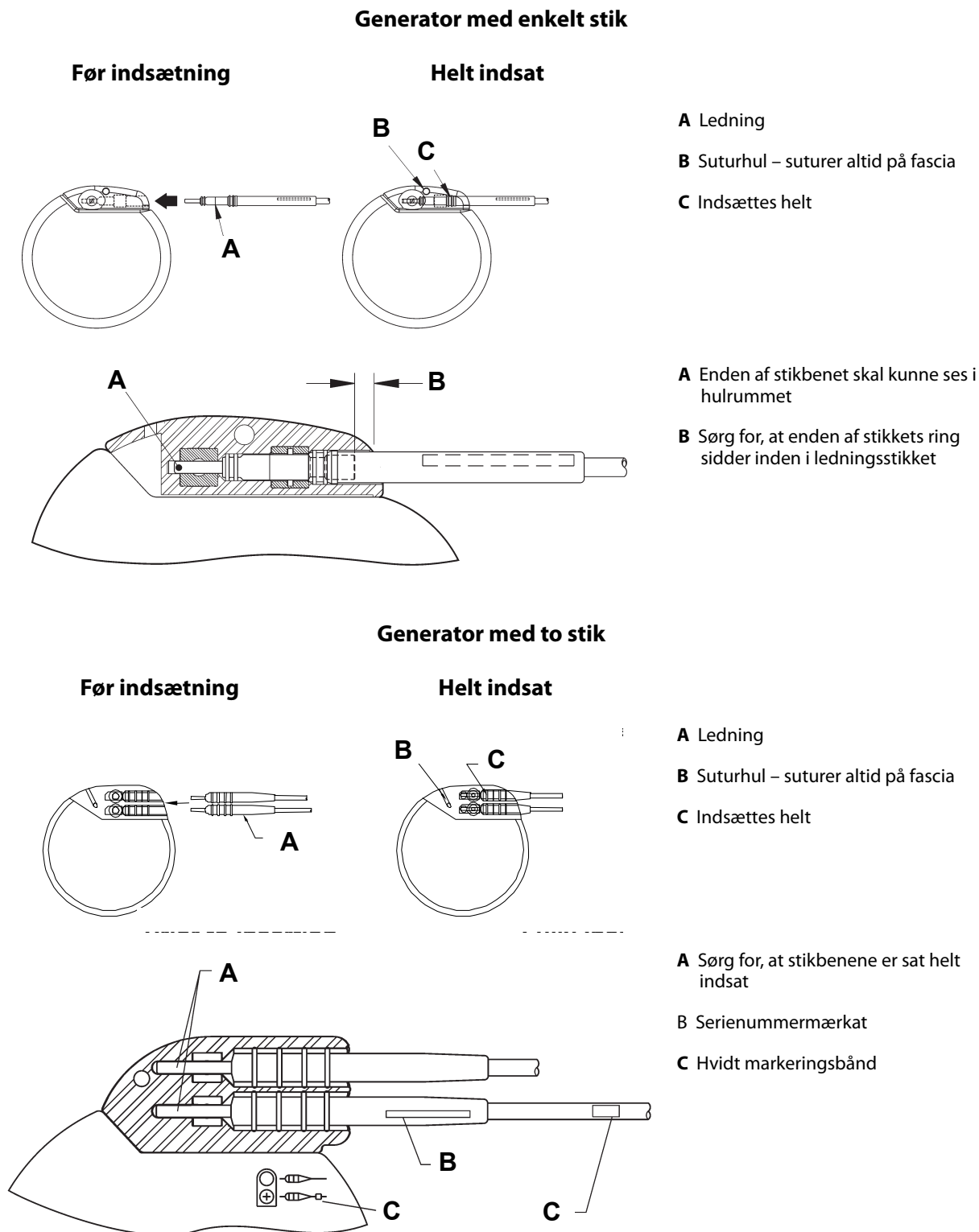
3. Ved brug af en **generator med et stik** og en VNS Therapy-ledning med et ben sættes ledningsstikket helt ind i generatorens hoved. For at det modtryk, der dannes ved indsætningen, kan frigives, efterlades spidsen af den sekskantede skruetrækker i revnen på indstillingsskruens prop.

Ved brug af en **generator med to stik** og en VNS Therapy-ledning med to ben sættes ledningsstikkene helt ind i de tilsvarende stik på generatorens hoved. For at det modtryk, der dannes ved indsætningen, kan frigives, efterlades spidsen af den sekskantede skruetrækker i revnen på den pågældende indstillingsskrueprop. Sæt ledningsstikket med det hvide markeringsbånd og det integrerede modelnummer og serienummermærkat i ledningsstikket mærket "+" [se dobbeltstikket på generatoren på Figur 33]. Sæt det resterende ledningsstik i det resterende ledningsstik.

 **Forsigtig:** Undgå at skrue indstillingsskruen helt ud, når den løsnes under det kirurgiske indgreb, ved ikke at dreje den mere end to omdrejninger mod uret.

 **Forsigtig:** Hvis ledningspolariteten byttes om, er der fundet **forøget risiko for bradykardi** i dyreforsøg. Det er vigtigt at sikre sig, at ledningens stikben i VNS Therapy-ledningen med to ben (hvidt markeringsbånd til + stik) er sat korrekt i generatorens dobbelte stik.

Figur 33. Ledningsstik før indsætning og helt indsat



4. Medens sekskantskruetrækkeren stadig er sat i indstillingskruens prop, skal det kontrolleres, om stikbenet er sat helt i. Benet skal være synligt i området i bagenden af indstillingskruens stikblok. Hvis benet ikke er synligt, skal det tages ud. For at løsne indstillingskruen skal sekskantskruetrækkeren sættes ind i indstillingskruen, og der

drejes mod uret, indtil stikbenet kan sættes helt ind. Undgå at skrue indstillingsskruen længere ud end nødvendigt for at indsætte ledningen. Hvis der anvendes en generator med to stik, skal dette gentages for hver indstillingsskrue.

5. Efter at det er kontrolleret, at stikbenet/-benene er blevet helt sat i, skal hver indstillingsskrue strammes ved at sætte sekskantskruetrækkeren i indstillingsskruen og dreje sekskantskruetrækkeren med uret, indtil den begynder at klikke. Man skal altid skubbe ind på sekskantskruetrækkeren, medens den drejes, for at sikre, at den er helt sat ind i indstillingsskruen.



Forsigtig: Det er vigtigt at gøre følgende:

- ♦ Sikre sig, at ledningsstikket/-stikkene er rene og uden forhindringer.
- ♦ Omhyggeligt sætte ledningens stikben i ledningens stik uden at bøje ledningens stikben.
- ♦ Undersøge visuelt, om stikbenet/-benene er rene og sat helt ind.
- ♦ **Elektrisk forbindelse til generatoren er ikke etableret, før indstillingsskruen/-skruerne er fuldstændigt spændt med sekskantskruetrækkeren.** Hvis der ikke opnås god forbindelse, kan det medføre HØJ modstand under systemdiagnostik (ledningstest) eller uregelmæssig stimulering med varierende strømstyrke pga. hurtige, uforudsigelige ændringer i ledningsmodstanden, som forventes at påvirke anordningens effektivitet negativt. Dette kan have alvorlige sikkerhedsmæssige konsekvenser. For generatorer der kan registrere anfald kan registreringen også være negativt påvirket.
- ♦ Tag forsigtigt fat om og træk i ledningens stikmuffe(r) (den tykke del af ledningen) for at sikre, at ledningen sidder ordentligt i ledningsstikket/-stikkene. Pas på ikke at trække i selve ledningen (den tynde del) eller at anvende overdreven kraft, da dette kan beskadige ledningen.

5.8 Test af VNS Therapy-systemet

Systemdiagnostikken (ledningstesten), der skal udføres først, foretages med ledningen og generatoren tilsluttet. Hvis systemdiagnostikken (ledningstesten) er vellykket, fungerer begge komponenter korrekt. Men hvis systemdiagnostikken (ledningstesten) derimod mislykkes, kan en af de to komponenter være defekt, eller der er muligvis en dårlig elektrisk forbindelse mellem generatoren og ledningens stikben. Hvis der er mistanke om en defekt komponent, frakobles ledningen, og der kan evt. foretages en generatordiagnostik (test før implantation) ved hjælp af modstandsenheden, som leveres med tilbehørspakken.



Bemærk: Programmeringsstaven skal placeres i en steril laserarmpose eller lignende (medfølger ikke fra LivaNova), så programmeringsstaven kan føres ind i det sterile område. Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.



Forsigtig: Der er forekommet sjældne tilfælde af bradykardi og/eller asystoli under den intraoperative systemdiagnostik (ledningstest). Hvis asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 bpm) eller en klinisk signifikant ændring i hjerterefrekvensen opstår under en systemdiagnostik (ledningstest) eller under iværksættelse af stimulation, skal lægen være forberedt på at følge retningslinjer i overensstemmelse med avanceret livsopretholdende behandling (ACLS).

Desuden kan postoperativ bradykardi forekomme hos patienter med visse underliggende hjerterytmier. Hvis en patient har oplevet asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterefrekvens < 40 bpm), eller en klinisk signifikant ændring i hjerterefrekvensen under en systemdiagnostik (ledningstest) på tidspunktet for den første implantation af enheden, bør patienten tilsluttes en hjertermontor, når stimulationen igangsættes.

Sikkerheden ved denne behandling er ikke blevet systematisk konstateret for patienter, der oplever bradykardi eller asystoli under implantation af VNS Therapy-systemet.

5.8.1 Systemdiagnostik (ledningstest)

Systemdiagnostikken udføres intraoperativt, når ledningen og generatoren er tilsluttede. Testen kontrollerer forbindelsen mellem ledningen, generatoren og nerven. Afhængigt af generatorens model og programmeret udgangsstrøm for Normalmodus kan der afgives forskellige testimpulser under testen (se Tabel 24).

Tabel 24. Systemdiagnostik (ledningstest)

Udgangsstrøm i Normalmodus	Funktion under systemdiagnostik		
	M102/102R	M103-106	M1000/1000-D
0 mA	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca. 14 sekunder	Levering af programmeret udgang i ca. 4 sekunder efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i mindre end 130 µsec. *
>0 mA		En kort impuls på 0,25 mA, 130 µsek, efterfulgt af afgivelse af programmeret udgangsstrøm i den varighed, der er programmeret for TILSLUTTET tid.	

* Mindre forskelle i system diagnostik test findes for M1000 med serienumre <100.000. Se kapitlet Introduktion til VNS Therapy System for at få flere oplysninger.



Bemærk: Efter programmering til TILSLUTTET, udføres målingsaflysninger af ledningsimpedans automatisk hver 24. timer for Model 103 og højere generatorer.

For at sikre korrekt systemforbindelse og funktion, skal testen udføres, og følgende skal vurderes:

- Model 102/102R: Sørg for, at status for ledningsmodstanden er "OK".



Bemærk: Find flere oplysninger om ledningsmodstand i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

- Model 103-1000-D: Verificer, at systemdiagnostikken var succesfuld (udgangsstrøm og ledningsmodstand er "OK").

Hvis ledningsmodstanden ikke er "OK" for Model 102/102R, eller hvis systemdiagnostikken finder fejl i Model 103-1000-D (udgangsstrøm "LAV" eller ledningsmodstand "HØJ" eller "LAV") henvises til "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.



Forsigtig: Der kan være fejl i den elektriske forbindelse mellem generatoren og ledningens stikben.

5.8.2 Generatordiagnostik (præimplantationstest)

Generatordiagnostikken udføres efter eget valg, når testmodstanden er tilsluttet generatoren, hvis det ønskes at udføre fejlfinding. Når systemdiagnostikken svigter (ledningsmodstand "HØJ" eller "LAV"), kan generatordiagnostikken anvendes til at fastslå, om det er ledningen eller generatoren, der forårsager problemet. Generatordiagnostikken udføres med testmodstanden, som medfølger i tilbehørspakken. I denne test kontrolleres det, at generatoren fungerer korrekt, uafhængigt af ledningen.

Testmodstanden sluttes til generatoren på følgende måde:

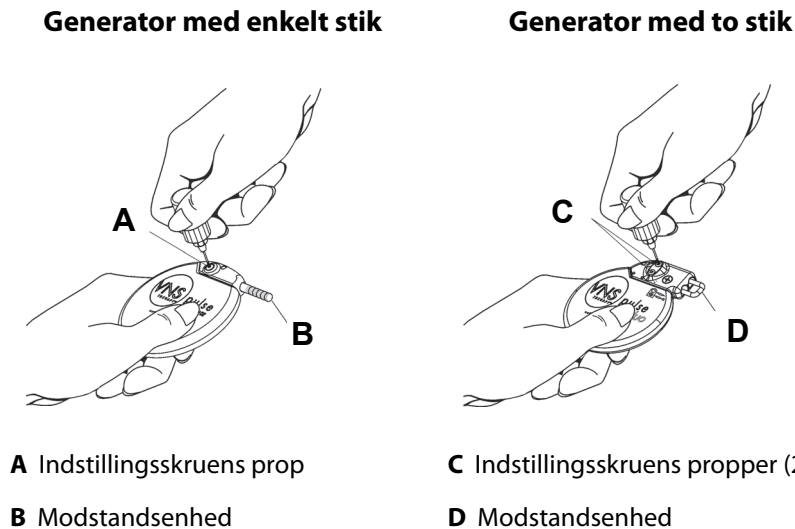
1. Fjern ledningens stikben fra ledningens stik ved at sætte sekskantskruetrækkeren gennem midten af indstillingsskruens prop og løsne indstillingsskruen/skruerne. Undgå at trække indstillingsskruen/skruerne længere tilbage end nødvendigt for at fjerne ledningen. Det skulle kun være nødvendigt med en halv omgang for at tage ledningen ud.
2. Sæt stikbenet/-benene på modstanden ind i ledningsstikket/-stikkene på generatoren. Vær forsigtig, når testmodstandsbenet/benene sættes ind i ledningens stik. Hvis det binder, eller der føles betydelig modstand, skal testmodstanden tages ud, efterses og om nødvendigt renses. Sæt testmodstanden i igen uden at bruge overdreven kraft.



Bemærk: Når indstillingsskruen/-skruerne skal strammes eller løsnes, sættes sekskantskruetrækkeren helt ind i indstillingsskruen, og der trykkes ind på skruetrækkeren.

3. Når modstanden er på plads, skal receptacle/-skruerne strammes, indtil stjerneskrueetrækkeren begynder at klikke (se Figur 34). Som nævnt skal man altid skubbe ind på stjerneskrueetrækkeren, mens den drejes, for at sikre, at den er helt sat ind i indstillingsskruen.

Figur 34. Tilslutning af modstandsenheden



4. Udførelse af generatordiagnostik (test før implantation).

- Hvis generatordiagnostikken (test før implantation) er vellykket (ledningsmodstand "OK"), fungerer generatoren korrekt.
- Hvis generatordiagnostik fejler (ledningsimpedans "HØJ" eller "LAV"), henvises til kapitlet "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.
- Hvis komponenten er beskadiget, kontaktes LivaNova, og genstanden returneres (efter desinfektion, som beskrevet i afsnittet "Forholdsregler" i *Introduktion til VNS Therapy-systemet*) sammen med en udfyldt returformular.



Bemærk: Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

5.8.3 Valgfri monitorering

Valgfri fysiologisk monitorering af VNS Therapy-systemets drift kan udføres, hvis operationen foregår under lokal bedøvelse. Overvåg patientens stemme for tegn på hæshed, medens generatorens udgangsstrøm gradvist forøges. Efter udførelse af systemdiagnostikken med tilfredsstillende resultater skal strømmen nulstilles til 0 mA.

5.8.4 Konfiguration af registrering af hjerterefrekvens og registrering af anfald

For generatore, der kan registrere anfald, skal funktionerne for registrering af hjerterefrekvens og registrering af anfald konfigureres efter den diagnostiske test er fuldført:

1. Anbring generatoren i brystlommen, rul det resterende ledningsslæk op og anbring det ved siden af generatoren. Generatoren kan placeres med enten den ene eller den anden side vendt udadgående.
2. Brug programmeringssoftwaren til at aktivere registrering af anfald og verificer registrering af hjerterefrekvens.



Bemærk: Trin for konfiguration af registrering af anfald og herteslag er softwarespecifik. Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

3. Brug følgende metode til at vælge en patientspecifik hjerteslagsregistrerings (følsomheds)-værdi:
 - Beregn gennemsnittet af de to R-bølgeamplitudemålinger, der er opnået ved positionsvurderingen. Hvis disse oplysninger ikke er tilgængelige, så gå videre til trin 6.
 - Kortlæg medianværdien for R-bølgeamplituden til den passende indstilling for registrering af hjertefrekvens i Tabel 25, og vælg denne værdi i programmeringssoftwaren.
- i Bemærk:** Oplysninger om at fastlægge R-bølgeamplituden kan findes i trin 6 i afsnittet "Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)"

Tabel 25. Kortlægning af registrering af hjertefrekvens

Registrering af hjertefrekvens	Gennemsnitsværdien for amplitude (mV) (på tværs af forskellige stillinger)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	--

4. Under verificeringsprocessen af registrering af hjertefrekvens viser programmeringssoftwaren hjertefrekvensen, registreret af generatoren, i 2 minutter. Processen stopper automatisk efter 2 minutter, ellers kan du stoppe processen manuelt ved at trykke på "Stop". Programmeringsstaven skal holdes over generatoren under hele processen.
5. Brug EKG-monitoren til at sammenligne de rapporterede hjerteslag på programmeringscomputeren med dem, som EKG-monitoren har rapporteret, under verificeringsprocessen for registrering af hjerteslag. Hvis hjerteslagsregistreringen er korrekt, gå til trin 8, ellers gå til trin 6.
6. Hvis hjerteslagsregistreringen i trin 5 er unøjagtig, eller hvis oplysningerne fra afsnittet "Fastlæg acceptable implantationssteder for anordning (kun registrering af anfald)" ikke er tilgængelige, skal du vælge en værdi på "1" i listen over parametre til hjerteslagsregistrering (1-5) og gentage programmeringstrinene 4-5.
7. Overvåg og sammenlign de rapporterede hjerteslag på programmeringscomputeren med dem, som EKG-monitoren har rapporteret, og gentag trin 4-5 efter behov, for at teste eller konfigurere andre indstillinger for hjerteslagsregistrering (indstillinger 2, 3, 4, 5), indtil anordningen registrerer hjerteslagene korrekt. Hvis mere end én registreringsindstilling af hjerteslag resulterer i nøjagtig registrering af hjertefrekvens, skal du vælge den mindste af registreringsindstillingerne.

8. Vælg en passende **AutoStim-tærskel** (70 %-mindst følsom, 20 %-mest følsom) og anvend ændringerne (dvs. programmer dem).
9. Efter konfiguration fortsættes til "Fuldførelse af implantationsproceduren", trin 2.

5.9 Fuldførelse af implantationsproceduren



Forsigtig: Anbring ikke ekstra ledning under generatoren, da dette kan føre til isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet.



Forsigtig: Denne sutur er vigtig for at stabilisere generatoren og forhindre manipulering fra patientens side, som kan beskadige ledningskablerne.



Forsigtig: Suturene må ikke anbringes direkte rundt om ledningskablet; dette kan medføre isoleringssvigt og funktionsfejl i systemet samt risiko for brud på ledningen.

Efter afprøvningen er foretaget, afsluttes implantationsproceduren:

1. Anbring generatoren i brystlommen, rul det resterende ledningsslæk op og anbring det ved siden af generatoren. Generatoren kan placeres med enten den ene eller den anden side vendt udadgående.
2. Fastgør generatoren ved at anbringe en sutur gennem suturhullet og suture den på fascia (ikke på musklen).
3. Udfør den anden systemdiagnostik og kontroller, at status for ledningsmodstand fortsat er "OK".
4. Aflæs generatoren for at bekræfte, at udgangsstrømmen for Normalmodus, Magnetmodus og AutoStim-modus (*Model 106 og Model 1000/1000-D generatorer*) er 0 mA.
 - Udgangsstrøm: 0 mA
 - Magnet-strøm 0 mA
 - AutoStim-strøm 0 mA



Forsigtig: Undlad at programmere generatoren til TILSLUTTET eller periodisk stimulering i mindst 14 dage efter implantation af den første enhed eller ved udskiftning. Hvis man undlader at følge denne forholdsregel, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger.

5. Det anbefales at skylle begge incisionssteder med rigelige mængder bacitracin eller lignende opløsning forud for lukning.
6. Luk de kirurgiske incisioner. Anvend kosmetiske lukketeknikker for at minimere ardannelse.
7. Der skal gives antibiotika postoperativt (efter lægens skøn).

Patienten kan bruge en halskrave den første uge for at sikre god stabilisering af ledningen.

5.10 Patientidentifikationskort efter implantation og registreringskort

5.10.1 Garanti- og registreringskort

Sammen med generatoren er der et garanti- og registreringskort for implantatet, som *skal* udfyldes, og det øverste, hvide eksemplar skal returneres til LivaNova. Giv en kopi af dette kort til patienten eller omsorgspersonen.

Oplysningerne er et myndighedskrav og bliver en del af LivaNova's register over patienter med implantater, og det anvendes som sådan som et permanent register over oplysninger om personer med implantater.

5.10.2 Patientmagnetsæt

Giv patientens et patientmagnetsæt, der indeholder magneter, tilbehør og patientimplantationskort.

5.10.3 Patientimplantationskort

Implantationskort indeholder oplysninger om patientens VNS Therapy-system. Giv kortet/kortene til patienten og/eller plejeren efter implantatet og fortal dem at udfylde det med deres enhedsinformation (hvis ikke allerede inkluderet), patientens navn eller andre identificerende oplysninger (f.eks. Patientnummer) og deres behandlende lages navn og telefonnummer. Bed dem om at bare det med sig på alle tidspunkter..

6 *Epilepsiinformation - Patientopfølgning*

6.1 Retningslinjer for kontrolbesøg

6.1.1 Efter implantation

I løbet af de første få uger efter implantationen skal patienten tilses for at bekræfte sårheling, og at generatoren fungerer korrekt. Generatorens udgangsstrøm til den programmerede stimulering skal være 0 mA i de første 14 dage efter implantationen.

VNS Therapy-systemet er en supplerende behandling til den eksisterende (før implantation af anordningen) antiepileptiske mediciner. Det anbefales på det kraftigste, at lægen lader **al antidepressiv mediciner** være stabil i de første 3 måneder af stimuleringen, før man forsøger på at reducere eller ændre en patients mediciner.

6.1.2 Kontrolbesøg

6.1.2.1 Indledende titreringsbesøg (optrapning af VNS Therapy)

Under den indledende programmering skal patienten eventuelt ses oftere for at nå det ønskede niveau (dvs. passende anfaldskontrol med minimale bivirkninger). Når stimuleringen er klar til at blive programmeret til aktiveret, skal udgangseffekten langsomt øges i intervaller på 0,25 mA, indtil patienten kan mærke stimuleringen ved et komfortabelt niveau. Patienter, som får udskiftet generatorer, skal også titreres på samme måde for at give mulighed for gentilpasning. Se flere oplysninger i "Doseringsstrategier".



Bemærk: (Kun generatorer med AutoStim) En lignende trinstørrelse på 0,125 mA for udgangsstrøm er tilgængelig (op til 2 mA), hvilket giver mulighed for patienttolerance af anordningsstimulation.

6.1.2.2 Langsigtet opfølgning

Beslutninger om efterfølgende kontrolbesøg og omfanget af hver undersøgelse skal foretages af lægen på basis af patientens respons på og tolerance af implantatet. I alle andre henseender skal opfølgningen udføres i overensstemmelse med standard lægelig praksis for patienter med epilepsi.

I tilfælde af, at der indberettes uudholdelige bivirkninger, skal lægen altid forsøge at reducere stimulationsparametre for at eliminere eller reducere bivirkningens alvorlighed. Se "Tolerancestrategier" for anbefalinger til parameterjustering. Derudover skal lægen instruere patienten eller plejepersonalet i, hvordan magneten bruges til at slukke for generatoren (udgangsstrøm 0 mA), hvis en bivirkning bliver uudholdelig.

6.1.2.3 Typiske opfølgningsaktiviteter

Ved hvert patientbesøg skal generatoren aflæses ved hjælp af den relevante version af VNS Therapy-programmeringssoftwaren. Der kan også foretages stimuleringsjusteringer alt efter patientens respons og/eller tolerance.

Behandling med VNS Therapy-systemet bør ikke være ubehagelig, og den bør heller ikke forårsage generende bivirkninger. Patienten bør overvåges efter den sidste stimulationsjustering for at være sikker på, at han/hun er tryk ved alle tilgængelige programmerede stimulationstilstande. Da hver patient kan reagere forskelligt på

stimulationen, skal observationsperioden være på mindst 30 minutter, eller så længe det er nødvendigt, som fastlagt af lægen.

Der bør også foretages diagnostisk test under hvert besøg for at bekræfte, at VNS Therapy-systemet fungerer korrekt. Det anbefales også, at magnetens effekt testes mens patienten stadig er hos lægen, så det sikres, at patienten kan tåle effekten fra Magnetmodus.

For generatorer med AutoStim-modus bør hjerteslagsdetektionsydelsen evalueres ved hvert besøg.

Efter omprogrammering og/eller diagnostisk test skal dataene skrives ud og arkiveres. Disse data kan bruges til sammenligning med en patients dagbog eller egne journaler til at evaluere VNS Therapy-systemet, bekræfte, at VNS Therapy-systemet fungerer korrekt, og vurdere behovet for omprogrammering. I slutningen af sessionen bør der foretages en sidste kontrol for at sikre, at parametrene er indstillet til den tilsigtede dosis, før patienten forlader lægekonsultationen.

 **Bemærk:** Se lægehåndbogen til programmeringssystemet, hvor der er vejledning i udskrivning af data.

6.2 Individualisering af behandlingen

6.2.1 Behandlingsparametre anvendt i kliniske forsøg

Gennemsnitsværdien for den udgangsstrøm, der blev brugt under de kliniske undersøgelser efter tre måneders stimulering, var ca. 1 mA.¹ Andre standardindstillinger til behandling Normalmodus var 30 Hz, 500 µsek. impulsbredde, 30 sek. TILSLUTTET tid og 5 min. AFBRODT tid. Der forefindes ingen data, der verificerer, at disse er de optimale parametre.

 **Forsigtig: (Kun generatorer med AutoStim)** I særdeleshed anbefales det, at udgangsstrømmen for AutoStim-modus ikke overstiger udgangsstrømmen for Normalmodus eller Magnetmodus, særligt for patienter som oplever ubehag eller stimulationsbivirkninger (eks. under søvn).

 **Forsigtig:** (Kun Model 106 med serienummer < 80000) Udgangsstrømmen for Magnetmodus skal indstilles højere end 0,125 mA udgangsstrømmen for AutoStim for at forhindre de sjældne tilfælde, hvor en anordnings sikkerhedsfunktion deaktiverer stimulation som følge af gentagne magnetanvendelser.

Tabel 26 angiver området for stimulationsparametre efter 3 måneders aktiv behandling anvendt i de randomiserede, blindede, aktive kontrorforsøg.

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

Tabel 26. Parametre for stimulationsgruppen HØJ

Stimulationsparametre	Normalmodus	Magnetmodus
Udgangsstrøm	0-3,5 mA	0-3,5 mA
Frekvens	30 Hz	30 Hz
Impulsbredde	500 µsek.	500 µsek.
TILSLUTTET tid	30 sek.	30 sek.
AFBRUDT tid	5 min.	Ikke relevant

Der er p.t. ikke påvist korrelation mellem en høj udgangsstrøm (mA) og anordningens effektivitet, og der er heller ikke noget standard behandlingsniveau, som skal opnås, inden behandlingen optrappes. Beregningsmæssig udformning af vagusnervestimulation antyder dog et skønsmæssigt mål for nerveaktivering.¹

6.2.2

Doseringsstrategier

Generelt bør VNS Therapy indstilles til et komfortabelt niveau for patienten og øges som tolereret som hjælp til at opnå effektivitet. Selv om LivaNova anbefaler at justere udgangsstrømmen efter behov, foreligger der p.t. ingen kontrollerede data, der indikerer, at højere strømniveauer giver bedre effektivitet. Patienter, hvis anfald er velkontrollerede ved den opfølgende kontrol, bør ikke få deres indstillinger ændret, medmindre de oplever ubehagelige bivirkninger.

Patienter skal starte med stimulering med en lav strømindstilling (0,25 mA), og strømmen skal øges gradvist, så patienten kan vænne sig til stimuleringen. Af hensyn til patientens velbefindende skal udgangsstrømmen øges i trin på 0,25 mA, indtil der nås et behageligt toleranceniveau. Lægen bør gøre sig klart, at nogle patienter vil vænne sig til stimulationsniveauer i løbet af et stykke tid, og skal derfor tillade yderligere forøgelse (i trin på 0,25 mA) i udgangsstrømmen, hvis det er nødvendigt.



Bemærk: Funktionen Guided programmering i visse versioner af VNS programmeringssoftwaren, kan hjælpe dig gennem den indledende titreringsproces. Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

Magnetens effekt skal evt. ved hver konsultation programmeres til et niveau, som patienten kan mærke. Den er typisk indstillet 0,25 mA højere end udgangsstrømmen i Normalmodus. Ifølge nogle patienter er det nemmere til daglig at mærke, om stimulationen bliver leveret, hvis magnetens udgangsstrøm er sat et trin over de normale indstillinger for stimulationen. Hensigten med denne lidt forhøjede indstilling er, at patienter, der er blevet vant til normal stimulation, kan genkende eller mærke magnetens stimulation og således få bekræftet, at anordningen fungerer.

For generatormodeller med AutoStim skal AutoStim-udgangsstrømmen ikke være større end udgangsstrømmen for Magnetmodus. Du kan vælge at indstille AutoStim-udgangsstrømmen

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

mellem udgangsstrømmen for henholdsvis Normalmodus og Magnetmodus, eller svarende til Normalmodus for komfort eller tolerance.



Forsigtig: (Kun Model 106 med serienummer <80000) Udgangsstrømmen for Magnetmodus skal indstilles til mindst 0,125 mA højere end udgangsstrømmen for AutoStim for at forhindre de sjældne tilfælde, hvor en anordnings sikkerhedsfunktion deaktiverer stimulation som følge af gentagne magnetanvendelser.

Tabel 27 angiver de foreslåede indledende stimulationsparametre for at starte titrering af VNS Therapy

Tabel 27. Foreslåede indledende stimulationsparametre (≥ 2 uger efter implantat)

NORMAL	Udgangsstrøm	0,25 mA
	Signalfrekvens [†]	20-30 Hz
	Impulsbredde [†]	250-500 µsek.
	Arbejdscyklus: 10%	
	Signal TILSLUTTET tid	30 sek.
	Signal AFBRUDT tid	5 min
AUTOSTIM*	Udgangsstrøm	0,25-0,375 mA
	TILSLUTTET tid	60 sek.
	Impulsbredde	250-500 µsek.
MAGNET	Strøm	0,5 mA
	TILSLUTTET tid	60 sek.
	Impulsbredde	250-500 µsek.

* Ikke tilgængelig i alle generatormodeller.

† Nogle patienter finder muligvis 20 Hz/250 µsek. lettere at tolerere. Derfor anbefaler nogle læger at starte ved lavere indstillinger og øge alt efter tolerancen. Andre læger kan foretrække at starte ved højere indstillinger og justere nedad, hvis det er nødvendigt for tolerance (Heck, Helmers, and DeGiorgio. 2002).

6.2.3 Tolerancestrategier

Efter hver stigning i udgangsstrømmen skal patienten evalueres for tolerance. Hvis en stigning i udgangsstrømmen ikke tolereres, kan andre stimulationsparametre blive justeret, som vist i Tabel 28 som en hjælp til patienttolerancen.

Forud for hver parameterjustering anbefales det at sætte udgangsstrømmen tilbage til det sidste niveau tolereret af patienten.

Foretag parameterjusteringen, og forsøg endnu engang at øge udgangsstrømmen.

Hvis patienten allerede var startet ved de lavere anbefalede indstillinger for impulsbredde og frekvens, kan nedsættelse af udgangsstrøm og yderligere reduktion af impulsbredde være den eneste fremgangsmåde. Hvis impulsbredde imidlertid reduceres til 130 µsek., bør

udgangsstrømmen øges for at minimere effekten på den samlede mængde leveret behandling. Litteraturen har vist, at højere udgangsstrøm er nødvendig for at aktivere vagusnerven, når der anvendes impulsbredde under 250 µsek.^{1 & 2}

Tabel 28. Parameterjusteringer for tolerance³

Parameter	Justering
Impulsbredde	500 → 250 µsek.
Signalfrekvens	30 → 20 Hz*
Udgangsstrøm	↓ 0,125 mA† Eller ↓ 0,25 mA

* 25 Hz er også tilgængelig

† Kun tilgængelig i visse generatormodeller

Tabel 29 giver et eksempel på titrering, når der justeres for patientkomfort. Hvert eksempel inkluderer, hvad den indledende signalfrekvens og/eller impulsbredde kan være.

Tabel 29. Eksempel - Tolerancejusteringer under titrering

Programmeringstrin	Parameter	Justering	Formål
1	Udgangsstrøm	+0,25 mA	Titreringsforsøg
Hvis patienten oplever ubehag:			
2	Udgangsstrøm	-0,25 mA	Komfortjustering
3	Impulsbredde Eller Signalfrekvens	500 → 250 µsek. Eller 30 → 20 Hz	
Hvis parameterreduktion er tålelig, fortsættes titreringen.			
4	Udgangsstrøm	+0,25 mA	Titreringsforsøg

Hvis udgangsstrømmen reduceres for at gøre noget ved bivirkninger, men det ønskede niveau (dvs. passende anfaldskontrol med minimale bivirkninger) ikke er nået, anbefales det at foretage kommende forsøg ved stigende udgangsstrøm.

¹ Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. "Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters." *J Clin Neurophysiol* 2001;18 (5): 429-33.

² Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". *Acta Neurol Scand.* 2012; 126 (5):336-43.

³ Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: Scientific basis and recommendations for use". *Neurology* 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7.

6.2.4 Eksempel på doseringsmetode

Dette afsnit beskriver en 2-faset doseringsmetode.¹ Målet med fase 1 (0,5-3 måneder efter implantat) er at øge udgangsstrømmen til et ønsket område. Målet med fase 2 (3-18 måneder efter implantat) er at øge arbejds cyklussen. Hvis patienten opnår de ønskede resultater, kan yderligere justeringer stoppes.

6.2.4.1 Fase 1 (udgangsstrøm)



Bemærk: Funktionen Guided programmering i visse versioner af VNS programmeringssoftwaren, kan hjælpe dig gennem fase 1 i denne doseringsmetoden. Find flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

To uger efter implantatkirurgi anvendes de indledende anbefalede indstillinger som beskrevet i Tabel 27. Du kan vælge at starte impulsbredden og frekvensen ved henholdsvis 500 µsek. og 30 Hz og justere nedad for tolerance efter behov. Eller du kan starte i det lavere område af de anbefalede indstillinger, 250 µsek. og 20 Hz.

Med en arbejds cyklus på 10% øges udgangsstrømmen opad i intervaller af 0,25 mA i løbet af de næste uger. Målet for udgangsstrømmen er 1,5-2,25 mA alt efter valget af impulsbredde:²

- 1,5 mA hvis PW 500 µsek.
- 1,75 mA hvis PW 250 µsek.
- 2,25 mA hvis PW 130 µsek.

Stigninger i flere intervaller (0,25 mA) kan foretages i udgangsstrømmen under et enkelt besøg, hvis det tolereres af patienten. Hyppige besøg under denne titreringsfase kan muliggøre hurtigere fremgang mod den tilsigtede udgangsstrøm. Tabel 30 viser, hvordan alle tre stimuleringsmodi kan justeres:

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

² Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation". *Acta Neurol Scand.* 2012; 126 (5):336-43.

Tabel 30. Justeringer i udgangsstrøm

Modus	Trin 1	Trin 2	Trin 3, 4, 5...	Mål*
Normal (mA)	0,25	0,50	+0,25	1,5-2,25
AutoStim (mA)[†]	0,375	0,625	+0,25	1,625-2,25 [†]
Magnet (mA)	0,50	0,75	+0,25	1,75-2,5

* Ønsket udgangsstrøm afhænger af valget af impulsbredde. Se ovenstående kombinationer.

† AutoStim-modus er ikke tilgængelig i alle generatormodeller. Udgangsstrøm for AutoStim-modus kan indstilles mellem valgene for udgangsstrøm for henholdsvis Normalmodus og Magnetmodus (som vist) eller svarende til Normalmodus for komfort eller tolerance.

6.2.4.2 Fase 2 (arbejdscyklus)

Når udgangsstrømmen har nået målet, kan arbejds cyklussen justeres opad for at foretage evaluering af bedre patientreaktion. Sørg for, at der er tilstrækkelig tid mellem arbejds cyklusjusteringer for patientevaluering. Justeringer til arbejds cyklus skal være mindre hyppig (ca. 3-6 måneder). Tabel 31 viser anbefalede stigninger i arbejds cyklus.

Tabel 31. Tabel over justeringer af arbejds cyklussen

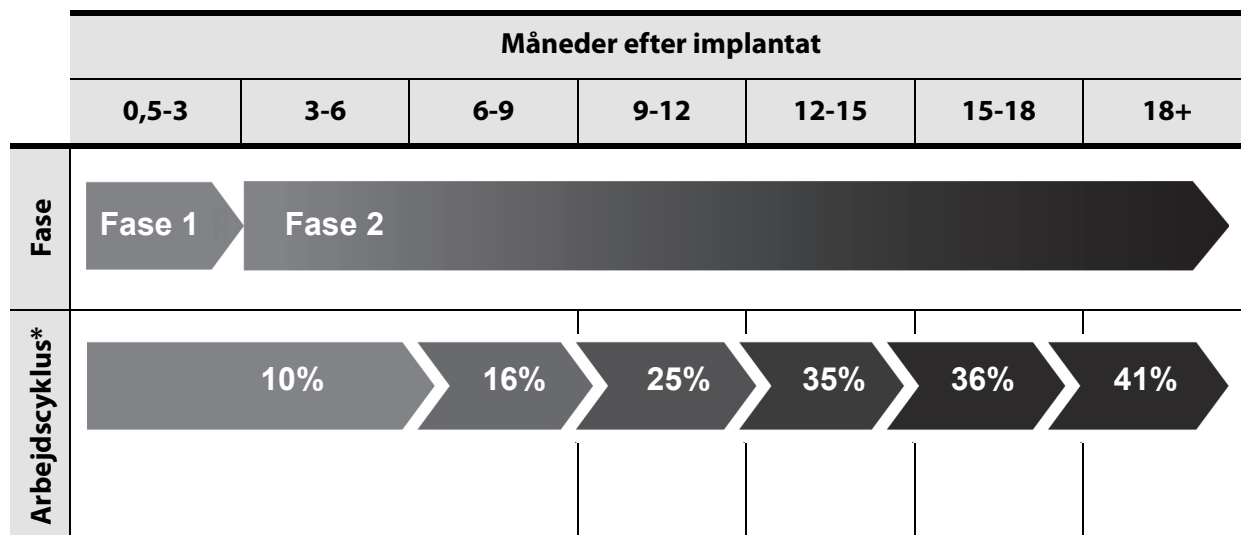
		AFBRUDT tid (min.)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
TILSLUTTET tid (sek.)	7	58	←44	30	20	15	10	6	4	2
	14	69	56	↖41	29	23	15	9	6	3
	21	76	64	49	↖36	29	19	12	8	4
	30	81	71	57	44	↖35	←25	←16	←10	5
	60	89	82	71	59	51	38	27	18	10



For anordninger med AutoStim aktiveret kan AFBRUDE tider ≤ 0,8 minutter ikke anvendes.

Tabel 32 viser et eksempel på fase 1- og fase 2-justeringer over en periode.

Tabel 32. Eksempel - Fase 1- og fase 2-justeringer over tiden



* Yderligere justeringer efter 41% kan inkludere 44% og 58%. Se arbejdscyclustabellen for anbefalede kombinationer af TILSLUTTET tid/AFBRUDT tid.

6.2.5 Optimering af generatorer med AutoStim

6.2.5.1 Optimering af indstillingen Registrering af hjerterefrekvens

Anfaldsregistreringsalgoritme er afhængig af nøjagtig Registrering af hjerterefrekvens for at fungere efter hensigten. Anordningen registrerer hjerterefrekvens ved at registrere R-bølge i EKG-morfologi, som man ved varierer, alt efter patientens stilling. Det anbefales derfor at lave en vurdering af R-bølge amplituden før en operation for de forskellige kropsstillinger for at verificere registreringskrav og for at optimere indstillingen for Registrering af hjerterefrekvens. I kapitlet Implantationsprocedure findes retningslinjer for vurderingen. Af de gemte målinger anvendes median R-bølge amplituden til at vælge den relevante indstilling for Registrering af hjerterefrekvens, baseret på kortlægningen af intervallet i Tabel 33.

Tabel 33. Kortlægning af Registrering af hjerterefrekvens

Registrering af hjerterefrekvens	Gennemsnitsværdien for amplitude (mV) (på tværs af forskellige stillinger)	
	Minimum	Maksimum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	--

Hvis tidligere R-bølge-målinger ikke er tilgængelige, kan en af følgende muligheder udføres som alternativ:

- Gentage målingerne, som beskrevet i afsnittet *Implatationsprocedure*, for at fastlægge median R-bølge amplituden.
- Test hver af de 5 indstillinger til Registrering af hjerterefrekvens ved hjælp af funktionen Bekræft Registrering af hjerterefrekvens for hver af de 2 kropsstillinger, og vælg den indstilling der nøjagtigt registrerer hjerterefrekvens i alle kropsindstillinger.



Bemærk: Funktionen til kontrol af Registrering af hjerterefrekvens er beskrevet i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

6.2.5.2

Optimering af indstillingen af AutoStim-tærskel

Lægen kan justere følsomheden af den underliggende registreringsalgoritme. Der er seks tilgængelige tærskelindstillinger for AutoStim, 20-70% (med stigninger på 10 %), der hver svarer til den tærskel, som hjerterefrekvensen skal passere for at fremkalde en registrering (kun hvis registrering er aktiveret) eller en registrering efterfulgt af en udløsning af AutoStim (hvis både registrering og AutoStim er aktiveret).



Bemærk: Det anbefales, at AFBRUDT tiden indstilles til mindst 1,1 minut, når registrering er TILSLUTTET, så anordningen har tid nok til at registrere ændringer i hjerterefrekvens under hver AFBRUDT-cyklus.

Formålet med at optimere tærskelindstillingerne for AutoStim for en enkelt patient er at reducere antallet af registreringer, der skyldes normale autonome ændringer i hjerterefrekvensen, mens der fastholdes en følsomhed, der vil registrere ændringer i hjerterefrekvens, der er forbundet med mange anfald.

Lægerne kan anvende en række redskaber til at fastsætte en fornuftig baseline (f.eks. hjerterefrekvensmonitører, Holter-monitører osv.). Til at vurdere normale baseline hjerterefrekvenser kan lægen måle hjerterefrekvensen, mens patienten ligger ned, sidder eller står op (HR_{BL}). Efter baseline er bestemt, kan lægen vurdere en stigning i hjerterefrekvens (HR_{ACT}) i løbet af aktivitet ved at overvåge hjerterefrekvensen i løbet af normale dagligdagsaktiviteter. Følgende ligning beregner den procentvise stigning fra baseline til aktiv ($\%HR_{NORM INCR}$).

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

Til at fastlægge stigningen i hjerterefrekvensen i løbet af et anfald, kan lægen benytte et elektrokardiogram (EKG), der er optaget i løbet af patientens ophold til overvågning af epilepsianfald (EMU).



Bemærk: Se Figur 35 for en illustration af trin 1 og 2.

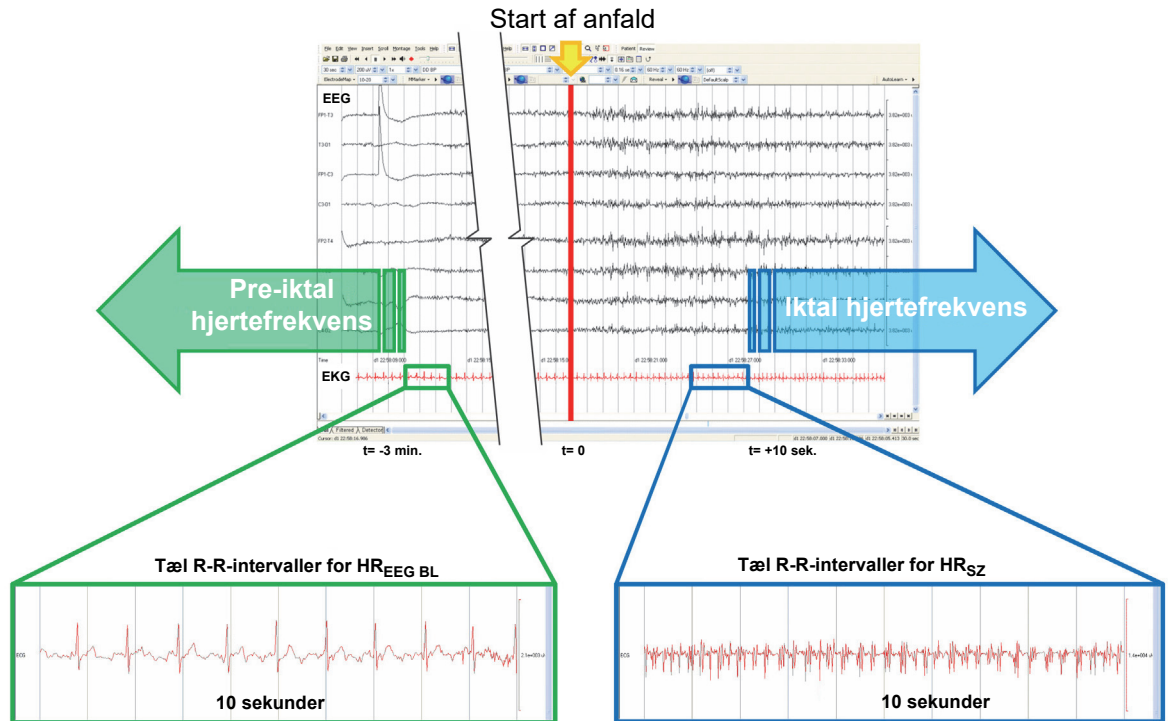
1. Gå til starten af et anfald på elektrokardiografi (EEG)-optagelsen. Scan op til 5 minutter før elektrokardiografen eller den kliniske start af et anfald, og vælg en periode på 10 sekunder til at fastsætte baseline hjerterefrekvens ($HR_{EEG BL}$). Tæl antallet af R-R-intervaller i løbet af det 10-sekunders vindue, og gang med 6.

$$HR_{EEG BL} = (\# \text{ of R-R-intervaller}) \times 6$$

2. Identificer starten af elektrokardiografen eller den kliniske start af anfaldet i samme optagelse. Scan anfaldet, og vælg en periode på 10 sekunder med maksimal hjertefrekvens under anfaldet (HR_{SZ}). Tæl antallet af R-R-intervaller, og gang med 6.

$$HR_{SZ} = (\# \text{ of R-R-intervaller}) \times 6$$

Figur 35. Beregning af baseline hjertefrekvens og hjertefrekvens i løbet af et anfald



I dette eksempel (Figur 35) blev baseline hjertefrekvens bestemt ved at scanne EKG og finde et vindue på 10 sekunder ca. 3 minutter *før* start af anfaldet. Hjertefrekvensen i løbet af anfaldet blev bestemt ved at finde et 10-sekunders vindue, der startede ca. 10 sekunder *efter* anfaldets start.

3. Beregn den procentvise stigning ($\%HR_{SZ \text{ INCR}}$) fra baseline:

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

Hvis $\%HR_{SZ \text{ INCR}} > \%HR_{\text{NORM INCR}}$, skal du vælge en tærskelindstilling for AutoStim, der repræsenterer en tærskel mellem de to værdier. For eksempel hvis $\%HR_{SZ \text{ INCR}}$ er 51% og $\%HR_{\text{NORM INCR}}$ er 34%, skal du vælge en tærskel for AutoStim på 40% eller 50%. Hvis der ønskes en lavere falsk positiv frekvens, skal du vælge en tærskelindstilling for AutoStim på 50%, eller hvis der ønskes en højere følsomhed, skal du vælge en tærskelindstilling for AutoStim på 40%.

Hvis patientens normale daglige stigninger i hjertefrekvens er lig med eller højere end stigninger i hjertefrekvens under et anfald, skal du vælge en tærskelindstilling for AutoStim, der repræsenterer en tærskel, der er mindre end $\%HR_{SZ \text{ INCR}}$. For eksempel hvis $\%HR_{SZ \text{ INCR}}$ er 62% og $\%HR_{\text{NORM INCR}}$ er 68%, skal du vælge en tærskelindstilling for AutoStim på 60%. I dette scenarie kan patienten forvente at modtage yderligere stimuleringer. Hvis de er generende, kan stimuleringerne forhindres ved at føre magneten over generatoren i mindst 3 sekunder.

6.3 Oplysninger om patientrådgivning

Patienterne skal have besked på at afprøve, om deres generator fungerer hver dag ved at udføre magnetstimulation og bekræfte, at der rent faktisk forekommer stimulation. Hvis der ikke forekommer stimulation, skal de kontakte deres læge.

Det skal bemærkes, at magnetstimulationstimmingen ikke er synkroniseret med timeren, der bruges til at fastslå TILSLUTTET tid, og den har en tolerance på $\pm 15\%$ eller ± 7 sekunder. Hvis den tilsluttede magnettid således er sat til 7 sekunder, og den køres hen over generatoren i slutningen af tidsperioden, vil patienten måske ikke mærke magnetstimulationen. Hvis patienten ikke kan mærke magnetstimulationen, skal vedkommende have besked om, at han/hun skal køre magneten hen over generatoren en ekstra gang.



Bemærk: Se afsnittet "Stimulation" i kapitel om anordningsspecifik teknisk information.

Hvis der mod forventning skulle forekomme ubehagelige negative følgevirkninger, konstant stimulering eller anden fejlfunktion, skal patienten rådes til at holde magneten eller sætte den fast med tape direkte over den implanterede generator for at forhindre yderligere stimulation. Hvis patienten eller omsorgspersonen finder denne procedure nødvendig, skal de øjeblikkeligt underrette patientens læge.

7 Procedure for revision/udskiftning/udtagning

7.1 Indledning

Det kan være nødvendigt at korrigere, udskifte eller udtage hele eller dele af VNS Therapy-systemet af forskellige årsager:

- Det kan være nødvendigt at udskifte generatoren, hvis den nærmer sig eller har nået sit Funktionsophør (EOS), og den ikke kan kommunikere eller yde behandling.
- Det kan være nødvendigt med en revision/udskiftning af ledningen, hvis der er mistanke om brud eller skader på den ud fra diagnostiske tests eller røntgenbilleder.
- Det kan være nødvendigt at udtage VNS Therapy-systemet i tilfælde af infektion eller i forbindelse med visse medicinske procedurer (f.eks. MR), som er kontraindiceret for systemet (se kapitlet *Introduktion til VNS Therapy-systemet*).



Bemærk: Alle eksplanterede, åbnede eller ubrugte komponenter fra VNS Therapy-systemet skal returneres til virksomheden. Et sæt til produktreturnering kan rekvireres fra Teknisk Support.

Følgende vejledning skal opfattes som overordnede retningslinjer. Kontakt Teknisk Support, hvis du har spørgsmål til procedurerne.

7.2 VNS Therapy-komponenter og kirurgiske materialer

Følgende materialer skal være til rådighed, før der udføres revision af en komponent i VNS Therapy-systemet.

7.2.1 Udskiftning af generator med to stik

- Primær og reserve generator med to stik
- To reserve generatorer med enkelt stik

7.2.2 Udskiftning af generator med enkelt stik

- Primær og reserve generator med enkelt stik

7.2.3 Andre nødvendige VNS Therapy-komponenter og kirurgiske materialer

- Primær ledning og reserve ledning med enkelt stikben



Bemærk: Hvis der ved revisionsindgreb anvendes ledninger med to stikben, skal der være en ny ledning med et enkelt stikben og to generatorer, en med et stik og en med to stik, til rådighed.

- Tunneler
- Tilbehørspakke
- Programmeringssystem
- Steril pose el. lign. til laserarm (leveres ikke af LivaNova)
- Bløde karslynger eller silikonestykke (leveres ikke af LivaNova)

7.3 Revision af VNS Therapy-systemet

Inden enhver form for revisionsindgreb skal patienten give sit samtykke til at få indopereret en ny generator og ny ledning i tilfælde af, at en af dem bliver beskadiget under operationen.

7.3.1 Procedure - Udskiftning af generatoren

7.3.1.1 Inden operationen

1. Brug programmeringssystemet til at aflæse den eksisterende generator, og udfør en systemdiagnostik (ledningstest), inden patienten kommer ind på operationsstuen.



Bemærk: Detaljeret information om systemdiagnostik fremgår af "Afprøvning af VNS Therapy-systemet" i kapitlet *Implantationsprocedure*.

2. Det anbefales, at kirurgen vurderer et røntgenbillede af generatoren for at fastlægge, hvor ledningen går. Dette er med til at undgå utilsigtede skader på ledningen under dissektion ved udtagning af generatoren.
3. Hvis resultaterne af systemdiagnostikken viser, at ledningsmodstanden er HØJ eller LAV, eller hvis røntgenbilledet viser et stort brud på ledningen (brud på selve ledningen, eller stikbenene er brækket af), fortsættes til "Procedure - Udskiftning af VNS Therapy-ledningen".
4. Hvis resultaterne af systemdiagnostikken viser ledningsimpedans "OK", bruges programmeringssystemet, uden for det sterile felt på operationsstuen til at aflæse den nye generator. Herved sikres det, at der er tydelig kommunikation.



Bemærk: Hvis udskiftningsgeneratoren kan registrere anfald, skal placeringen af den eksisterende generatorlomme måske ændres.

5. Hvis udskiftningsgeneratoren kan registrere anfald (dvs. Model 106 og 1000/1000-D) skal det kontrolleres, at implanteringsstedet for den eksisterende generator overholder kravene, som er anført i afsnittet "Bestem acceptable implantationssteder (kun modeller med registrering af anfald) i kapitlet *Implantationsprocedure*. Hvis det eksisterende implantationssted ikke overholder minimumskravene til R-bølge amplituden, skal den samme procedure anvendes til at identificere et egnet sted tæt på det oprindelige implantationssted for at placere den nye generator.



Bemærk: Om muligt skal man forsøge at placere udskiftningsgeneratoren ved ribben 4 eller højere, så patienten har maksimal fleksibilitet ved en MR-scanning efter indgrebet. Se yderligere instruktioner i *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*.

6. Programmer patientdataene i den nye generator.

7.3.1.2 Under operationen



Forsigtig: Der må ikke anvendes elektrokirurgisk udstyr efter den nye generator er blevet indført i det sterile område. Eksponering for dette udstyr kan beskadige generatoren.

1. Tag den eksisterende generator ud af lommen uden at koble ledningens stikben fra.
2. Åben pakken med den ny generator. Brug den sekskantede skruetrækker til at koble den eksisterende generator fra den implanterede ledning. Fjern ledningens konektorben fra

ledningens holder ved at sætte sekskantskruetrækkeren gennem midten af indstillingsskruens prop og løsne indstillingsskruen/skruerne. Undgå at trække indstillingsskruen/skruerne længere tilbage end nødvendigt for at fjerne ledningen. Det burde være nok at skrue skruen en halv omgang ud for at fjerne ledningen.



Forsigtig: Når den sekskantede skruetrækker anvendes, må der kun holdes i håndtaget. Hvis metalkraftet berøres, mens sekskantskruetrækkeren er i indgreb med sætskruen, kan der opstå en elektrostatisk afladning i anordningens kredsløb, som kan beskadige generatoren.



Bemærk: Er der stadig for meget lommeplads udenom ved udskiftning fra en større generator til en mindre, kan det øge sandsynligheden for visse komplikationer (f.eks. serom, anordningens manipulation og vandring).



Bemærk: Hvis en mindre generator skal udskiftes med en større, kan det være nødvendigt at forstørre generatorlommen under operationen. Lægerne bør vurdere den mulige indvirkning på den postkirurgiske restitutionstid og sandsynligheden for temporært ubehag for patienten pga. den kirurgiske ændring af generatorlommen.

3. Tilslut den nye generator til ledningen som beskrevet i trinene i afsnittet "Slut ledningen til generatoren" i kapitlet *Implantationsprocedure*, og udfør den resterende del af implantationsproceduren.

7.3.2 Procedure - Udskiftning af VNS Therapy-ledningen



Bemærk: Den ordinerende læge skal konsulteres inden et kirurgisk indgreb for at fastsætte parameterindstillingerne for den nye generator.

7.3.2.1 Inden operationen

1. Brug programmeringssystemet til at aflæse den eksisterende generator, og udfør en systemdiagnostik (ledningstest), inden patienten kommer ind på operationsstuen. Det anbefales, at kirurgen gennemser røntgenbilleder for at bekræfte, at der er et brud på ledningen (på selve ledningen, eller at stikbenene er brækket af), hvis det er muligt.
2. Hvis resultaterne af systemdiagnostikken viser, at ledningsmodstanden er "OK", og der ikke kan ses større brud på ledningen på røntgenbilledet, og der ikke er mistanke om en kortslutningstilstand, fungerer den implanterede ledning, som den skal. Det skal vurderes, om operationen skal fortsættes. Hvis generatoren stadig skal skiftes ud, fortsættes til "Procedure - Udskiftning af generatoren".
3. Hvis resultaterne for systemdiagnostikken angiver "HØJ" eller "LAV" ledningsimpedans eller et større ledningsbrud, kræves der et kirurgisk indgreb. Brug programmeringssystemet uden for det sterile område i operationsstuen til at aflæse alle potentielle udskiftningsgenerators. Herved sikres det, at der er tydelig kommunikation med anordningen.
4. Hvis udskiftningsgeneratoren kan registrere anfald (dvs. Model 106 og 1000/1000-D) skal det kontrolleres, at implanteringsstedet for den eksisterende generator overholder kravene, som er anført i afsnittet "Bestem acceptable implantationssteder (kun modeller med registrering af anfald) i kapitlet *Implantationsprocedure*. Hvis det eksisterende implantationssted ikke overholder minimumskravene til R-bølge amplituden, skal den samme procedure anvendes til at identificere et egnet sted tæt på det oprindelige implantationssted for at placere den nye generator.
5. Gå videre til "Under operationen" nedenfor.

7.3.2.2 Under operationen

 **Bemærk:** En fuldstændig gennemgang af "Fejlfinding" kan findes i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

7.3.2.2.1. "HØJ" ledningsimpedans ved systemdiagnostik

Hvis der rapporteres "HØJ" ledningsimpedans, skal følgende trin udføres:

1. Tag den eksisterende generator ud af lommen uden at koble ledningens stikben fra.
2. Åbn tilbehørspakken, og tag den sekskantede skruetrækker og testmodstanden ud.
3. Fjern ledningens stikben fra stikkene på generatoren ved at sætte stjerneskrueetrækkeren gennem midten af indstillingsskruens prop(per) og løsne indstillingsskruen/-skruerne. Undgå at trække indstillingsskruen/skruerne længere tilbage end nødvendigt for at fjerne ledningen. Det skulle kun være nødvendigt med en halv omgang for at fjerne ledningen.
4. Hvis der observeres fremmedlegemer (f.eks. blod) i generatorens stik, skal stikket/stikkene skylles med saltvand for at fjerne det. Lad overskydende væske løbe ud af stikket/stikkene. Der må ikke stikkes nogen genstande (andre end stikbenet) ind i stikket. Rengør ledningens stikben med saltvand og tør dem af.
5. Sæt stikbenene fra den eksisterende ledning ind i generatoren igen i henhold til de korrekte teknikker til isætning af ledningen.

 **Bemærk:** Korrekt ledningsindsætning kan ses i "Slut ledningen til generatoren" i kapitlet *Implantationsprocedure*.

 **Forsigtig:** Undersøge visuelt, om stikbenet/-benene er rene og sat helt ind.

6. Anbring programmeringssystemet i det sterile område med en steril pose (eller lignende) til laserarmen, og foretag en forespørgsel efterfulgt af systemdiagnostik.
7. Noter resultaterne af systemdiagnostikken.
 - Hvis resultaterne viser ledningsimpedans "OK", er problemet med den tidligere "HØJ" ledningsimpedans blevet løst, og systemet fungerer tilsyneladende, som det skal. Vurder, om generatoren stadig skal skiftes ud.

Hvis udskiftning af generatoren ikke ønskes, skal det kontrolleres, at alle relevante trin, som er anført i afsnittet "Afprøvning af VNS Therapy System" i kapitlet *Implantationsprocedure* er blevet udført. Afslut proceduren ved at følge trinene i afsnittet "Afslutning af implantationsproceduren" i kapitlet *Implantationsprocedure*.

Hvis generatoren skal skiftes ud, åbnes en pakke med en ny kompatibel generator. Tilslut den nye generator til ledningen som beskrevet i trinene i afsnittet "Slut ledningen til generatoren" i kapitlet *Implantationsprocedure*, og udfør den resterende del af implantationsproceduren. Sørg for, at de relevante patientdata er programmeret i den nye generator.

 **Bemærk:** Den ordinerende læge programmerer stimulationsparametrene efter operationen ud fra patientens tolerance af stimulationen.

- Hvis resultaterne af systemdiagnosen fortsat viser, at ledningsmodstanden er "HØJ", skal generatoren diagnosticeres (test før implantation) med testmodstandssamlingen fra tilbehørspakken for at kontrollere, om generatoren fungerer, som den skal, uafhængigt af ledningen. Generatordiagnostikken udføres som beskrevet nedenfor under "Generatordiagnostik (test før implantation)".

7.3.2.2.2. "LAV" ledningsimpedans ved systemdiagnostik



Bemærk: En fuldstændig gennemgang af "Fejlfinding" kan findes i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

Hvis systemdiagnostikken viser, at ledningsmodstanden er "LAV", skal generatoren diagnosticeres (test før implantation) med testmodstandssamlingen fra tilbehørspakken for at kontrollere, om generatoren fungerer, som den skal, uafhængigt af ledningen.

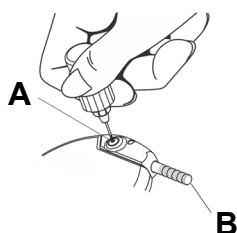
Generatordiagnostik (test før implantation) udføres som beskrevet nedenfor under "Generatordiagnostik (test før implantation)".

7.3.2.3 Generatordiagnostik (test før implantation)

1. Sæt stikbenet/-benene på modstandssamlingen ind i ledningsstikket/-stikkene på generatoren. Vær forsigtig, når testmodstandsbenet/benene sættes ind i ledningens holder(ere). Hvis det binder, eller der føles betydelig modstand, skal testmodstanden tages ud, efterses og om nødvendigt renses. Sæt testmodstanden i igen uden at bruge overdreven kraft.
2. Når modstandssamlingen er på plads, skal indstillingsskruen/-skruerne strammes, indtil stjerneskruetrækkeren begynder at klikke (se Figur 36). Man skal altid skubbe ind på sekskantskruetrækkeren, medens den drejes, for at sikre, at den er helt sat ind i indstillingsskruen.

Figur 36. Tilslutning af modstandssamling

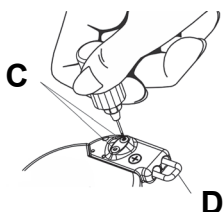
Generator med enkelt stik



A Indstillingsskruens prop

B Modstandssamling

Generator med to stik



C Indstillingsskruepropper (2)

D Modstandssamling

3. Udførelse af generatordiagnostik (test før implantation).



Bemærk: Se flere oplysninger i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

- Hvis resultater fra generatordiagnostik angiver "HØJ" eller "LAV" ledningsimpedans, skal du kontakte Teknisk Support.
- Hvis resultaterne af generatordiagnostikken viser "OK" for ledningsimpedansen, skal den implanterede ledning skiftes ud, og det skal vurderes, om generatoren skal skiftes ud.

7.3.2.4

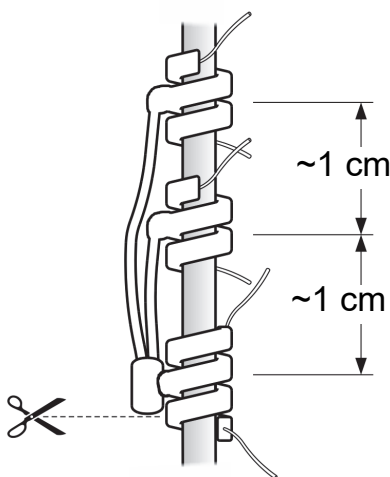
Udtagning af eksisterende spiraler og ledning



Forsigtig: Udskiftning eller udtagning af ledningen er en lægelig vurdering, som nøje skal opvejes mod de kendte og ukendte risici ved et kirurgisk indgreb. For tiden er der ingen kendte farer eller risici i det lange løb forbundet med at lade den implanterede ledning sidde, bortset fra dem, der allerede er nævnt i denne håndbog.

1. Åbn halsincisionen, og find grænsefladen mellem vagusnerven og spiralerne.
2. Vurder graden af fibrøs indkapsling for at afgøre, om det er sikkert at fjerne hele ledningen.
 - Hvis de eksisterende spiraler kan fjernes, kan de nye spiraler placeres samme sted.
 - Hvis det ikke er muligt at fjerne spiralerne fuldstændigt fra nerven, skal der klippes så meget af ledningen af som muligt. Med ≤ 2 cm efterladt ledning (se Figur 37) er en fuldkrops MR-scanning med transmitterende RF-fuldkropsspole tilladt (se kapitlet *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*, hvor der er yderligere oplysninger).
 - Hvis det ikke er muligt at efterlade ≤ 2 cm, kan MR-scanning stadig udføres på hjerne eller ekstremiteter med den pågældende type T/R-spole (se kapitlet *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*, hvor der er yderligere oplysninger).

Figur 37. Transekteret ledning (≤ 2 cm)



3. De nye spiraler kan placeres over eller under de eksisterende spiraler, hvis disse skal efterlades.

7.3.2.5 Afslut proceduren

Udfør den resterende del af implantationsproceduren i henhold til kapitlet *Implantationsprocedure*, og begynd med trinene i afsnittet "Implantation af ledningen". Vær særlig opmærksom på alle forsigtighedsregler og advarsler vedrørende hjertegrenene.

 **Bemærk:** Den ordinerende læge programmerer stimulationsparametrene efter operationen og den anbefalede 2-ugers restitutionsperiode, så nerven får lov til at hele.

7.4 Udtagning af VNS Therapy-systemet

Hvis det af medicinske årsager er nødvendigt at udtage VNS Therapy-systemet, anbefaler LivaNova, at der fjernes så meget som muligt af systemet, som det er forsvarligt at fjerne:

- Vurder graden af fibrøs indvækst i og omkring spiralerne.
- Udtag om muligt hele systemet.
- Hvis sikker udtagning af hele systemet hindres af fibrøs indkapsling, skal så meget som muligt af ledningen transekteres (se Figur 37).
- Hvis kun generatoren fjernes, ændrer det ikke de risici, der er forbundet med visse MR-procedurer.

 **Bemærk:** Få mere information i *MR-scanning med VNS Therapy-systemet*.

- Diatermi-procedurer er kontraindiceret for patienter med dele af VNS Therapy-systemet i kroppen.

 **Bemærk:** Se kapitlet *Introduktion til VNS Therapy-systemet* for yderligere oplysninger om brugen af diatermi sammen med VNS.

8 Fejlfinding

8.1 Model 102 og 102R

8.1.1 "Patienten kan ikke mærke stimulationen" ved kontrolbesøget (Model 102-102R)

En patient kan muligvis ikke mærke stimulationen, hvis en eller flere af følgende tilstande forekommer:

- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- Anordningen er ved at nå sit Funktionsophør (EOS)
- "Høj" ledningsimpedans
- Kortslutning i ledningen
- Problem med generator

For at fastslå årsagen til tilstanden skal følgende punkter udføres:

1. Bevæg magneten hen over anordningen. Spørg patienten, om han/hun kan mærke magnetaktiveringen, oplever en forandring af stemmen eller andre almindelige bivirkninger, som kan indikere tilstedeværelsen af stimulation.

 **Bemærk:** Sørg for at den teknik, som bruges til at føre magneten over anordningen, er korrekt ifølge afsnittet "Påbegyndelse af stimulation med en magnet" i kapitlet *102/102R Teknisk information*. Se også "Potentielle bivirkninger" i kapitlerne med indikationsspecifik information for at få en komplet liste over mulige bivirkninger.

2. Aflæs generatoren.
3. Udfør en systemdiagnose (ledningstest) og registrer resultaterne.

HVIS...	SÅ...
Model 250 version 11.0-software og lavere: Hvis DC-DC-omformerkoden er "0", eller der har været et markant fald i DC-DC-omformerkodeværdien (f.eks. "3" til "1") i forhold til tidligere systemdiagnostik	Der kan være en kortslutning i ledningen, og patienten får måske ikke den tilsigtede behandling. Få mere information i kapitlet "Kortslutningstilstande i ledningen" i kapitlet <i>102/102R Teknisk information</i> .
Model 3000 version 1.0-software og højere: Hvis impedansen ≤ 1700 ohm, eller hvis der er opstået en pludselig ændring i impedansområdet (f.eks. 4100-5200 ohm til 1800-2800) i forhold til tidligere systemdiagnostik	
Model 250 version 11.0-software og lavere: Hvis DC-DC-omformerkoden ikke er "0", har der ikke været et markant fald i DC-DC-omformerkodeværdien (f.eks. "3" til "1") i forhold til tidligere systemdiagnostik, og systemdiagnosetesten angiver, at ledningsimpedansen er "OK" Model 3000 version 1.0-software og højere: Hvis systemdiagnosetesten angiver, at ledningsimpedansen er "høj".	Systemet fungerer efter hensigten, og patienten har muligvis blot vænnet sig til indstillingerne. Det gør mange patienter.
Hvis systemdiagnosetesten angiver, at ledningsimpedansen er "høj".	Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.



Forsigtig: Ved systemdiagnostik (ledningstest) programmerer softwaren automatisk generatoren til 1 mA, 500 µsek. og 20 Hz. Patienter, hvis generators udgangsstrøm normalt ligger *under* disse værdier, kan opleve forøget sansefølelse, hosten, rødmen i ansigtet eller andre virkninger. Se en komplet liste med mulige bivirkninger i "Potentielle bivirkninger" i kapitlerne med indikationsspecifik information.

4. Udfør en diagnosetest i Normalmodus og registrer resultaterne.

HVIS...	SÅ...
Diagnosetesten i Normalmodus viser, at udgangsstrømmen er "MAKS. GRÆNSE"	Generatoren kan ikke afgive programmeret effekt. Overvej at reducere udgangsstrømmen eller frekvensen og udvide impulsbredden.
Diagnosetesten i Normalmodus viser, at udgangsstrømmen er "OK"	Generatoren kan levere den programmerede udgangsstrøm.  Bemærk: For at opnå nøjagtige oplysninger ved anordningsdiagnostik skal generatoren programmeres til et minimum på 0,75 mA, 15 Hz og mindst 30 sekunders TILSLUTTET tid.
Diagnosetesten i Normalmodus viser en "HØJ" ledningsimpedans	Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

5. Ring , teknisk support for yderligere assistance.

8.1.2

Magnetaktivering virker ikke ved kontrolbesøg (Model 102-102R)

Hvis en af følgende tilstande foreligger, fungerer en patients magnetaktivering muligvis ikke:

- Patienten kan være blevet vant til den programmerede indstilling.
- Magneten bevæges forkert hen over anordningen.
- Magnetens udgangseffekt er ikke programmeret til TILSLUTTET.
- Anordningen er ved at nå sit Funktionsophør (EOS).
- Anordningen er implanteret for dybt.
- Der er et problem med generatoren.
- "Høj" ledningsimpedans.
- Kortslutning i ledningen.

For at fastslå årsagen til tilstanden skal følgende punkter udføres:

1. Aflæs anordningen .
2. Bekræft, at magnetens udgangseffekt er $\geq 0,25$ mA og magnetens TILSLUTTEDE tid er >7 sekunder.
3. Registrer antallet af magnetaktiveringen, angivet på Anordningshistorik- eller Hændelser-skærmen i programmeringssoftwaren.
4. Bevæg magneten hen over anordningen, og se efter en klinisk reaktion på stimulationen. Vent 3-4 minutter, før anordningen aflæses igen.



Bemærk: Sørg for, at den teknik, som bruges til at føre magneten hen over anordningen, er korrekt ifølge afsnittet "Påbegyndelse af stimulation med en magnet" i kapitlet 102/102R Teknisk information



Bemærk: Følg de angivne instruktioner, og før magneten hen over anordningen, lige inden testen startes. For at opnå nøjagtige oplysninger ved anordningsdiagnostik skal generatoren programmeres til et **minimum** på 0,75 mA (magnetens udgangsstrøm), 15 Hz (frekvens i Normalmodus) og 30 sekunder (magnetens TILSLUTTEDE tid).

5. Registrer antallet af magnetaktiveringer igen. Antallet af aktiveringer bør være forøget med 1.
6. Hvis antallet af magnetaktiveringer blev forøget, men patienten ikke kunne mærke den magnetaktiverede stimulation, skal magnetens udgangsstrøm øges, indtil den magnetaktiverede stimulation kan mærkes.
7. Hvis antallet af magnetaktiveringer ikke blev forøget, åbnes skærmen Anordningsdiagnostik, hvorfra der udføres en diagnosetest i Magnetmodus. Registrer alle resultater.

<i>HVIS...</i>	<i>SÅ...</i>
Diagnosetesten i Magnetmodus viser resultater, der er OK	Magneten fungerer efter hensigten, og patienten har muligvis blot vænnet sig til indstillingerne. Det gør mange patienter.
Diagnosetesten i Magnetmodus angiver anordningsstatus "STANDBY" og en udgangsstrøm på "****", eller viser en meddelelse om, at magneten ikke blev registreret da den blev ført hen over anordningen.	Udfør trin 1 til 7 med en anden VNS Therapy-magnet.
Diagnosetesten i Magnetmodus viser en "HØJ" ledningsimpedans	Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

8. Ring teknisk support for yderligere assistance

8.2 Model 103, 104, 105, 106 og 1000/1000-D

8.2.1 "Patienten kan ikke mærke stimulationen" ved kontrolbesøget (Model 103-106 og 1000/1000-D)

En patient kan muligvis ikke mærke stimulation ved nogen af disse tilstande:

- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- Generatorens batteri er ved Funktionsophør (EOS)
- "Høj" ledningsimpedans
- Defekt generator
- Deaktiveret generator
- Kortslutning i ledningen

For at fastslå årsagen til tilstanden skal følgende punkter udføres (se Figur 38):

1. Aflæs generatoren.

- Kontakt teknisk support, hvis følgende meddelelse vises: "Generatoren er deaktiveret i øjeblikket på grund af (ÅRSAG)". Generatoren leverer IKKE stimulation.



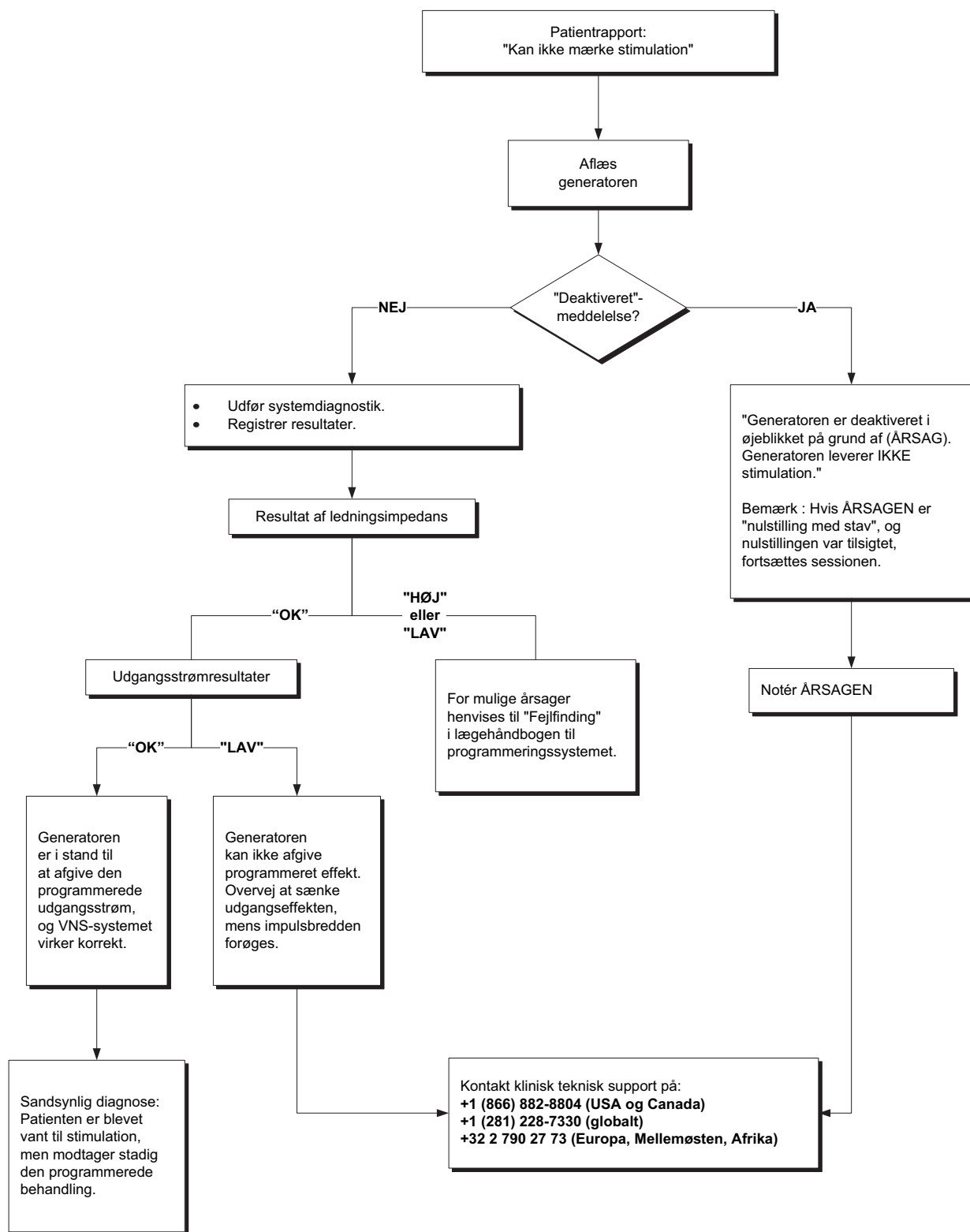
Bemærk: Hvis ÅRSAGEN er "nulstilling med stav", og nulstillingen var tilsigtet, fortsættes sessionen.

2. Udfør en systemdiagnostik, og registrer resultaterne.

- Hvis udgangsstrømmen rapporteres som "OK", og ledningsimpedansen rapporteres som "OK", så er generatoren i stand til at afgive den programmerede terapi, og patienten er muligvis blevet vant til stimulationen, som det er tilfældet med mange patienter.
- Hvis udgangsstrømmen rapporterer "OK", og ledningsimpedansen rapporterer "LAV" (≤ 600 ohm), er der risiko for en kortslutningstilstand i ledningen. Se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.
- Hvis udgangsstrømmen rapporteres som "LAV", og ledningsimpedansen rapporteres som "OK", så kan generatoren ikke afgive den programmerede effekt på grund af forhøjet impedans. Overvej at sænke udgangsstrømmen, mens impulsbredden forøges.
- Hvis udgangsstrømmen rapporteres som "LAV" og ledningsimpedansen rapporteres som "HØJ" (≥ 5300 ohm), henvises til "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

3. Ring tteknisk support for yderligere assistance.

Figur 38. "Patienten kan ikke mærke stimulationen" ved kontrolbesøget (Model 103-106 og 1000/1000-D)



8.2.2 "Patienten kan ikke mærke magnetaktiveringen" ved kontrolbesøget (Model 103-106 og 1000/1000-D)

Magnetaktiveringen kan muligvis ikke mærkes under disse forhold:

- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- Ukorrekt teknik til bevægelse af magneten
- Magnetens udgangsstrøm er programmeret til 0 mA
- Generatorens batteri er ved Funktionsophør (EOS)
- Anordningen er implanteret for dybt i brystet
- Defekt generator
- Deaktiveret generator
- "Høj" ledningsimpedans
- Kortslutning i ledningen

For at fastslå årsagen til tilstanden skal følgende punkter udføres (se Figur 39):

1. Aflæs anordningen .
 - Kontakt teknisk support, hvis følgende meddelelse vises: "Generatoren er deaktiveret i øjeblikket på grund af (ÅRSAG). Generatoren leverer IKKE stimulation."
-  **Bemærk:** Hvis ÅRSAGEN er "nulstilling med stav", og nulstillingen var tilsigtet, fortsættes sessionen.
2. Bekræft, at magnetens udgangsstrøm er $\geq$ end den normale udgangsstrøm, og at magnetens TILSLUTTEDE tid er > 7 sekunder.
3. Registrer antallet af magnetaktiveringen, angivet på Anordningshistorik- eller Hændelser-skærmen i programmeringssoftwaren.
4. Bevæg magneten hen over anordningen.
 -  **Bemærk:** Kontrollér, at teknikken til at bevæge magneten hen over anordningen er korrekt (se "VNS Therapy-magneter" i kapitlerne 103/104, 105, 106 og 1000/1000-D Teknisk information).
 -  **Bemærk:** Antallet af magnetaktiveringer kan forøges med 1 eller 2 med kryds-og-tværsteknikken.
5. Aflæs anordningen igen.
6. Registrer antallet af magnetaktiveringer igen. Antallet af magnetaktiveringer skulle være forøget.
 - Hvis antallet af magnetaktiveringer blev forøget, afgiver generatoren magnetstimulation. Overvej at hæve magnetens udgangseffekt, hvis der ønskes opfattet stimulation.

- Hvis antallet af magnetaktiveringer ikke blev forøget med testbevægelsen, skal du udføre en diagnosetest i Magnetmodus. Registrer alle resultater.
 - ♦ Hvis generatoren ikke registrerede, at magneten blev ført hen over den, vises en indikation om, at generatoren ikke registrerede magneten. Bevæg magneten hen over anordningen igen, og gentag diagnosetesten i Magnetmodus. Hvis advarselsmeddelelsen vises igen, skal man ringe til teknisk support.

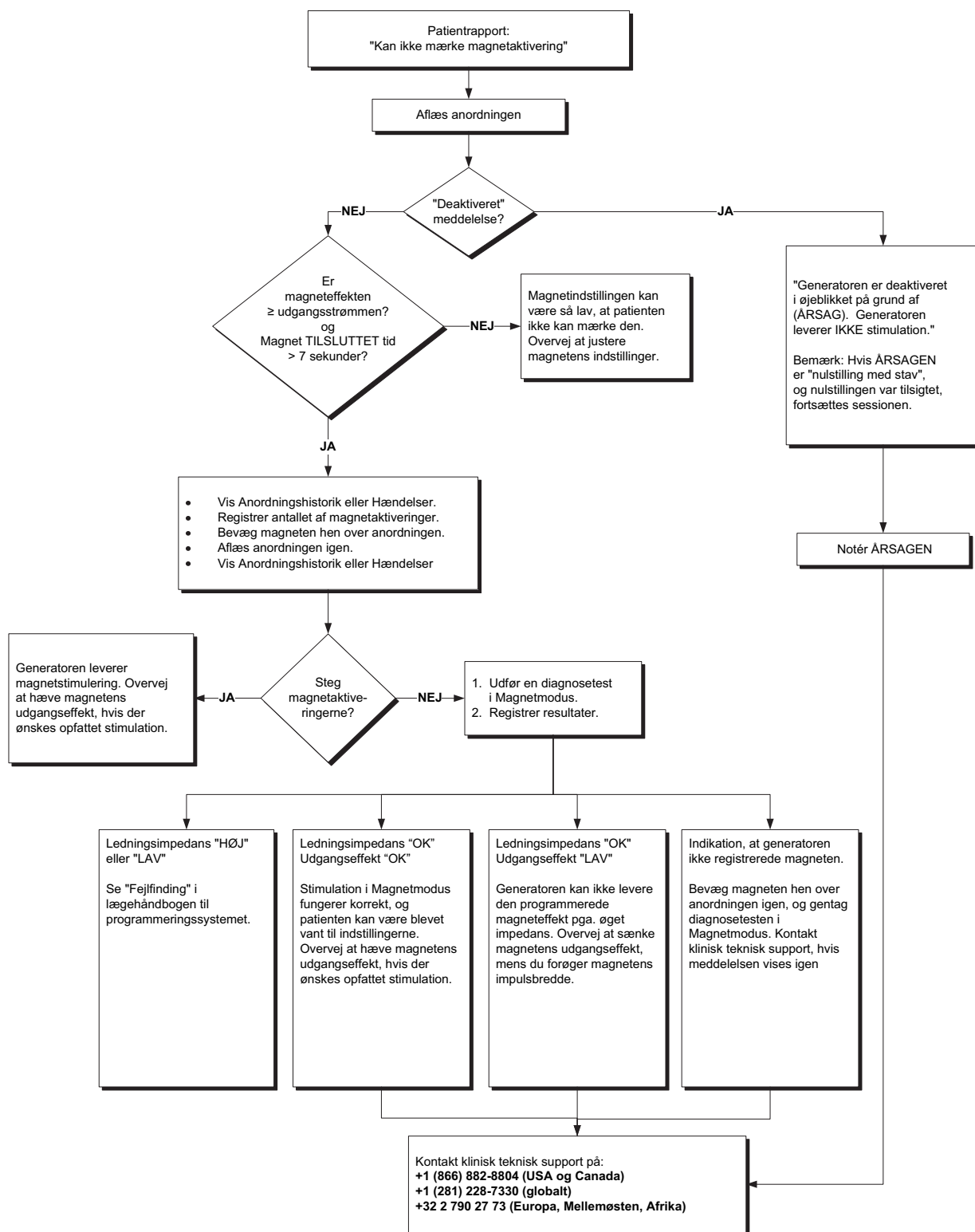


Bemærk: Følg de angivne instruktioner, og før magneten hen over anordningen, lige inden testen startes.

- ♦ Hvis udgangsstrømmen rapporteres som "OK", og ledningsimpedansen rapporteres som "OK", så fungerer stimulation i Magnetmodus korrekt, og patienten kan være blevet vænnet til indstillingerne.
- ♦ Hvis udgangsstrømmen rapporteres som "LAV", og ledningsimpedansen rapporteres som "OK", så kan generatoren ikke afgive den programmerede magneteffekt på grund af forhøjet impedans. Overvej at sænke magnetens udgangsstrøm, mens magnetens impulsbredde forøges.
- ♦ Hvis udgangsstrømmen rapporteres som "LAV" og ledningsimpedansen rapporteres som "HØJ" henvises til "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet.

7. Ring teknisk support for yderligere assistance.

Figur 39. "Patienten kan ikke mærke magnetaktiveringen" ved kontrolbesøget (Model 103-106 og 1000/1000-D)



8.2.3 Patienten kan ikke mærke AutoStim-aktiveringen ved kontrolbesøget (kun generatorer med AutoStim)

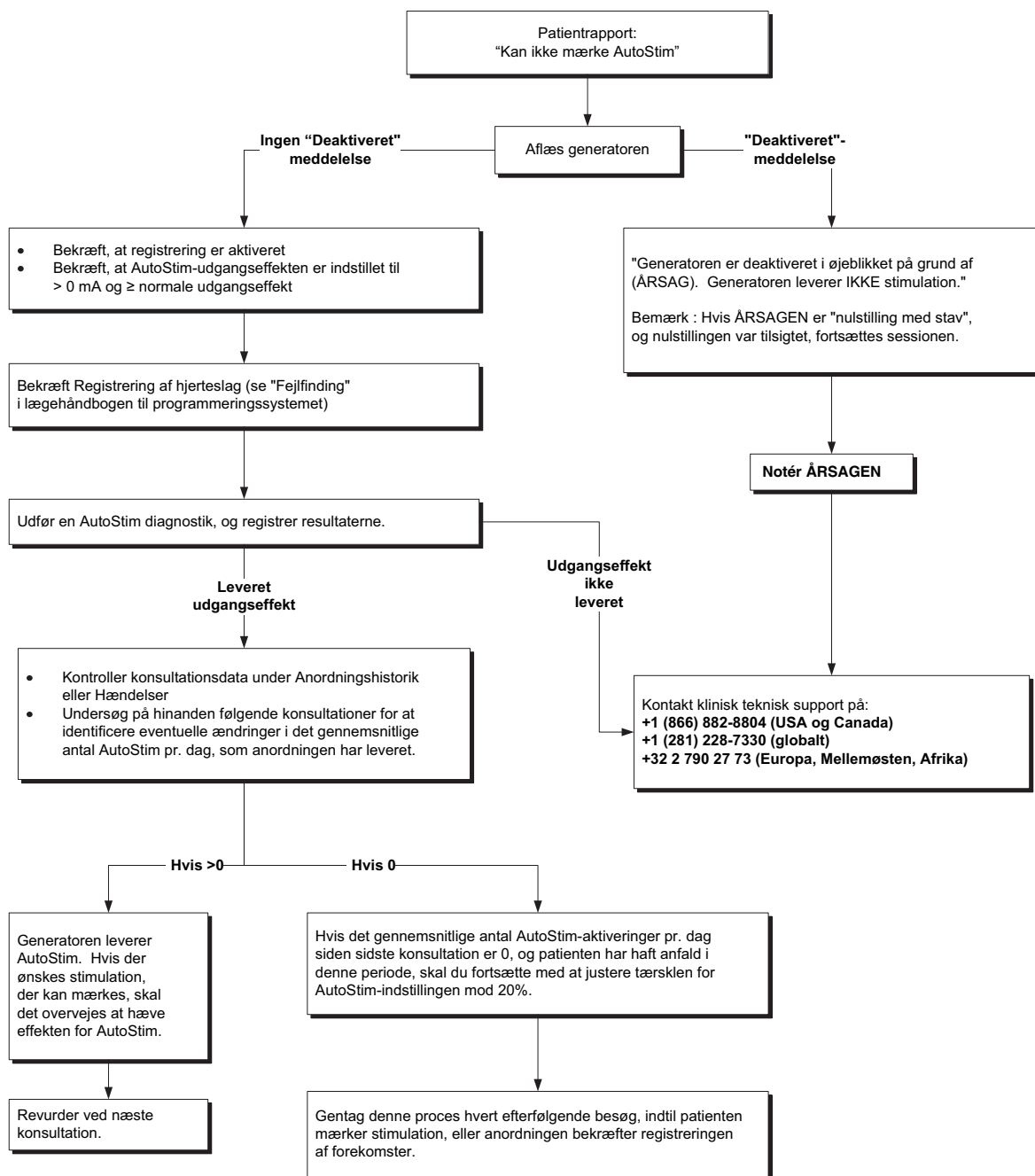
AutoStim-aktivering kan muligvis ikke mærkes under disse forhold:

- Indstillingen for AutoStim-tærskel er for høj (f.eks. en tærskel på 70% versus 50%)
- Patienten er blevet vant til den programmerede indstilling
- AutoStim-udgangsstrøm er programmeret til 0 mA
- Generatorens batteri er ved Funktionsophør (EOS)
- Defekt generator eller ledning
- Deaktiveret generator

Hvis AutoStim-aktiveringen ikke mærkes skal følgende trin udføres (se Figur 40):

1. Sørg for, at programmeringscomputeren ikke er koblet til, og aflæs anordningen.
 - Kontakt teknisk support, hvis følgende meddelelse vises: "Generatoren er deaktiveret i øjeblikket på grund af (ÅRSAG). Generatoren leverer IKKE stimulation."
-  **Bemærk:** Hvis ÅRSAGEN er "nulstilling med stav", og nulstillingen var tilsigtet, fortsættes sessionen.
2. Bekræft, at registrering er aktiveret og at AutoStim-udgangsstrømmen er indstillet til en værdi > 0 mA og $\geq$ den normale udgangsstrøm
 3. Bekræft Registrering af hjerterefrekvens (se "Fejlfinding" i lægehåndbogen til programmeringssystemet).
 4. Udfør AutoStim diagnostik fra menuen Anordningsdiagnostik.
 - Hvis diagnostikken indikerer, at AutoStim-udgangsstrøm blev leveret, skal følgende revurderes ved næste konsultation:
 5. Kontroller Konsultation-data under Anordningshistorik eller Hændelser, og undersøg på hinanden følgende konsultationer for at identificere eventuelle ændringer i det gennemsnitlige antal AutoStim pr. dag, som anordningen har leveret.
 6. Notér det gennemsnitlige antal AutoStim pr. dag siden sidste konsultation.
 - Hvis det gennemsnitlige antal AutoStim pr. dag > 0 , leverer generatoren den AutoStim-stimulation, som algoritmen registrerede. Overvej at hæve AutoStim-udgangseffekten, hvis der ønskes opfattet stimulation.
 - Hvis det gennemsnitlige antal AutoStim-aktiveringer pr. dag siden sidste konsultation er 0, og patienten har haft anfald i denne periode, skal du fortsætte med at justere tærsklen for AutoStim-tærskel (mod 20%) efter vurderingen ved hvert besøg, indtil patienten mærker stimulation, eller anordningen bekræfter registreringen af forekomster.
 7. Ring teknisk support for yderligere assistance.

Figur 40. Patienten kan ikke mærke AutoStim-aktiveringen ved kontrolbesøget (kun generatorer med AutoStim)



9 Begrænset erstatningsgaranti

LivaNova USA, Inc. yder garanti på VNS Therapy-generatoren og -ledningen for fejl, der skyldes defekt materiale eller mangelfuld håndværksmæssig udførelse, i en periode på to (2) år fra datoen for implantationen. Denne garanti gælder kun den oprindelige køber af VNS Therapy-generatoren og -ledningen og patienten, som den er implanteret i. Den begrænsede erstatningsgaranti gælder også kun, når produktet bruges i overensstemmelse med produktets lægehåndbog's og gælder ikke for skader, som er opstået på grund af ukorrekt håndtering, skamfering, uheld (inkl. tab) eller misbrug. Dette produkt er ikke garanteret, når det bruges eller implanteres af en person/personer, som ikke er uddannet i eller fortrolig med lægehåndbøgerne's til VNS Therapy-systemet og programmeringssystemet. Denne begrænsede erstatningsgaranti er ikke et anbringende om, at en VNS Therapy-generator vil holde hele den begrænsede erstatningsgarantis tidsperiode.

LivaNova USA, Inc. er under ingen omstændigheder ansvarlig for specielle, tilfældige, indirekte eller følgemæssige skader, der er baseret på anordningens manglende evne til at fungere inden for normale tolerancer, eller skyldes skader på anordningen pga. udefrakommende kræfter, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, uden for kontrakt eller andet, eller er i forbindelse med køb, brug eller kirurgisk implantation af denne anordning eller tilknyttede komponenter eller omkostninger ud over den oprindelige indkøbspris fra LivaNova USA, Inc.

For at opfylde betingelserne for den begrænsede erstatningsgaranti skal følgende forhold være opfyldt:

8. Et korrekt udfyldt implantations- og garantiregistreringskort for både VNS Therapy-generatoren og VNS Therapy-ledningen skal returneres til LivaNova USA, Inc. inden for tres (60) dage fra anordningens implantation;
9. Batteriet i VNS Therapy-generatoren må ikke have været tømt som et resultat af programmering til usædvanligt høj udgangseffekt, impulsbredde eller arbejdsacyklusser, som vil forårsage et højt energi/strømforbrug;
10. VNS Therapy-ledningen må ikke være overskåret eller beskadiget pga. overdreven håndtering eller misbrug under den kirurgiske implantation;
11. Produktet skal have været brugt og ordineret i overensstemmelse med lægehåndbøgerne til VNS Therapy-systemet og lægehåndbogen's til programmeringssoftwaren;
12. VNS Therapy-generatoren eller -ledningen skal have været implanteret inden dens "udløbsdato";
13. Den defekte VNS Therapy-generator eller -ledning skal returneres til LivaNova USA, Inc. med et medfølgende autorisationsnummer, som fås fra Teknisk Support på +1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (globalt), og være bekræftet defekt af kvalitetssikringsafdelingen, og
14. Alle returnerede VNS Therapy-generatorer og -ledninger bliver LivaNova USA, Inc.'s ejendom.



Forsigtig: Returner eksplanterede generatorer og ledninger til LivaNova USA, Inc. for undersøgelse og korrekt bortskaffelse sammen med en udfyldt formular vedrørende det returnerede produkt. Inden returnering af ledningen skal man desinficere anordningens komponenter med en nedsænkning i Betadine®, Cidex® eller et andet lignende desinficeringsmiddel, og dobbeltforsegle dem i en pose eller anden beholder, forsvarligt markeret med en advarsel om biologisk farligt materiale.

Hvis VNS Therapy-generatoren eller -ledningen bliver defekt inden for garantiperioden, skal LivaNova USA, Inc.'s kundeservice kontaktes for en gratis erstatning. LivaNova USA, Inc. forbeholder sig ret til at udskifte et defekt produkt med det mest sammenlignelige produkt, der er til rådighed på det pågældende tidspunkt. Returnerede biologisk farlige produkter skal klart identificeres som sådanne uden på pakken.

Ingen underforstået garanti, inkl. men ikke begrænset til, nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, kan forlænges ud over den periode, der er specificeret ovenfor. Denne erstatningsgaranti skal være det eneste middel, der er til rådighed for nogen person. Ingen person har myndighed til at binde LivaNova USA, Inc. i forbindelse med erklæringer, betingelser eller garantier undtagen denne begrænsede erstatningsgaranti.

Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, men du kan også have andre rettigheder, der kan variere fra stat til stat eller kan have en indflydelse på ovennævnte.

10 Tillæg

10.1 Tillæg A - Model 102/102R Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

10.1.1 Anslået batterilevetid - Nominelle levetidsestimer fra begyndt levetid (BOL) til funktionsophør (EOS)

Udgangsstrøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformerkode	Nominel anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejds-cyklus	Levetid ved 33% arbejds-cyklus	Levetid ved 50% arbejds-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
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Nominel anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejds- cyklus	Levetid ved 33% arbejds- cyklus	Levetid ved 50% arbejds- cyklus
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
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Nominel anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejds- cyklus	Levetid ved 33% arbejds- cyklus	Levetid ved 50% arbejds- cyklus
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Nominel anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejds- cyklus	Levetid ved 33% arbejds- cyklus	Levetid ved 50% arbejds- cyklus
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
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

10.1.2

Anslået batterilevetid - Levetidsestimer i værste tilfælde fra begyndt levetid (BOL) til tæt på funktionsophør (N EOS)

Udgangsstrøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformer-kode	Værste tilfælde anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejds-cyklus	Levetid ved 33% arbejds-cyklus	Levetid ved 50% arbejds-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
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Værste tilfælde anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejdscy- klus	Levetid ved 33% arbejdscy- klus	Levetid ved 50% arbejdscy- klus
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Værste tilfælde anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejdscy- klus	Levetid ved 33% arbejdscy- klus	Levetid ved 50% arbejdscy- klus
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Værste tilfælde anslået batterilevetid (år)		
				Levetid ved 10 % arbejdscy- lus	Levetid ved 33% arbejdscy- lus	Levetid ved 50% arbejdscy- lus
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
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

10.1.3 Estimeret batterilevetid - nominelle tidsestimater fra tæt på funktionsophør (N EOS) til funktionsophør (EOS)

Udgangsstrøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impulsbredde (µsek.)	DC-DC-omformerkode	Nominel tid fra N EOS til EOS (måneder).		
				Levetid ved 10 % arbejdscyklus	Levetid ved 33% arbejdscyklus	Levetid ved 50% arbejdscyklus
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
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Nominel tid fra N EOS til EOS (måneder).		
				Levetid ved 10 % arbejdscy- lus	Levetid ved 33% arbejdscy- lus	Levetid ved 50% arbejdscy- lus
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
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
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Nominel tid fra N EOS til EOS (måneder).		
				Levetid ved 10 % arbejdscy- lus	Levetid ved 33% arbejdscy- lus	Levetid ved 50% arbejdscy- lus
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
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Nominel tid fra N EOS til EOS (måneder).		
				Levetid ved 10 % arbejdscy- klus	Levetid ved 33% arbejdscy- klus	Levetid ved 50% arbejdscy- klus
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
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

10.1.4 Estimeret batterilevetid - tidsestimer i værste tilfælde fra tæt på funktionsophør (N EOS) til EOS

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Tid i værste tilfælde fra N EOS til EOS (måneders).		
				Levetid ved 10 % arbejdscyklus	Levetid ved 33% arbejdscyklus	Levetid ved 50% arbejdscyklus
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
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Tid i værste tilfælde fra N EOS til EOS (måneder).		
				Levetid ved 10 % arbejdscyklus	Levetid ved 33% arbejdscyklus	Levetid ved 50% arbejdscyklus
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
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
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Tid i værste tilfælde fra N EOS til EOS (måneder).		
				Levetid ved 10 % arbejdscyklus	Levetid ved 33% arbejdscyklus	Levetid ved 50% arbejdscyklus
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
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

Udgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Impuls- bredde (µsek.)	DC-DC- omformer- kode	Tid i værste tilfælde fra N EOS til EOS (måneders).		
				Levetid ved 10 % arbejdscyklus	Levetid ved 33% arbejdscyklus	Levetid ved 50% arbejdscyklus
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
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

10.2 Tillæg B - Model 103/104 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

Parametre ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	>10	>10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	>10	>10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	>10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	>10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	>10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	>10	>10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	>10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	>10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	>10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	>10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1000	>10	>10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	>10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
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

Parametre ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
1	15	500	>10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	>10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	>10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	>10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

Parametre ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
2	10	130	>10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Parametre ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2

Parametre ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
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

10.3 Tillæg C - Model 105 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

Parametre ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	>10	>10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	>10	>10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	>10	>10	>10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	>10	>10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	>10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1000	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	15	1000	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
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

Parametre ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
1	10	500	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	>10	>10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	>10	>10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	>10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	>10	>10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	>10	>10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	>10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	>10	>10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	>10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	>10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	>10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
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

Parametre ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
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
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

Parametre ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
2,5	15	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	>10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	>10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	>10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	>10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
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

Parametre ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	>10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	>10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	>10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
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 Tillæg D - Model 106 Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

10.4.1 AutoStim deaktiveret

Parametre ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
0,5	10	130	>10	>10	>10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1000	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1000	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1000	>10	>10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	25	750	>10	>10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1000	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
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

Parametre ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
1	15	1000	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	>10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	>10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1000	>10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	>10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	30	750	>10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	>10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	>10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	>10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	>10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	>10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	>10	>10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	>10	>10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	>10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	>10	>10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	>10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Parametre ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
1,5	30	500	>10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
2	10	250	>10	>10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	>10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	>10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	>10	>10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	>10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	>10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	>10	>10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	>10	>10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	>10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	>10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
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

Parametre ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
2,5	20	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	>10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	>10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	>10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	>10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
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

Parametre ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus	10% arbejds- cyklus	33% arbejds- cyklus	50% arbejds- cyklus
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
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
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4.2 AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60s sek.) Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,4	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	8,9	0,6	0,5	7,2	0,5	0,3
1,5	20	500	7,7	0,5	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,4	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,0	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	20	250	7,7	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,0	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	7,1	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	6,2	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,5	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,4	0,3	3,6	0,2	0,2
3	20	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,4	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,7	0,2	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,3	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,5	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,4	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,8	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.4.3 AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30s sek.) Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,6	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	9,1	0,7	0,5	7,6	0,5	0,4
1	30	250	9,4	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,5	0,6	0,4	6,3	0,5	0,3
1,5	20	250	9,0	0,6	0,5	7,3	0,5	0,3
1,5	20	500	7,8	0,6	0,4	5,2	0,3	0,2
1,5	30	250	8,5	0,6	0,4	6,3	0,4	0,3
1,5	30	500	7,1	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2	20	250	7,8	0,6	0,4	5,2	0,4	0,2
2	20	500	6,3	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2	30	250	7,2	0,5	0,4	4,3	0,3	0,2
2	30	500	5,5	0,4	0,3	2,7	0,2	0,1
2,5	20	250	7,3	0,5	0,4	4,4	0,3	0,2
2,5	20	500	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
2,5	30	250	6,4	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
2,5	30	500	4,6	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	20	250	6,6	0,5	0,3	3,7	0,2	0,2
3	20	500	4,8	0,3	0,2	2,2	0,1	0,1
3	30	250	5,6	0,4	0,3	2,8	0,2	0,1
3	30	500	3,8	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
3,5	20	250	5,4	0,4	0,3	2,6	0,2	0,1
3,5	20	500	3,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	30	250	4,6	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,9	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.4.4 AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60s sek.) Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,8	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,6	0,6	0,4	7,3	0,5	0,3
1	30	250	9,0	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	30	500	7,6	0,6	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	20	250	8,3	0,6	0,4	6,9	0,5	0,3
1,5	20	500	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
1,5	30	250	7,6	0,5	0,4	5,9	0,4	0,3
1,5	30	500	5,8	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	20	250	6,7	0,5	0,3	4,8	0,3	0,2
2	20	500	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2	30	250	5,9	0,4	0,3	3,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,0	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,0	0,3	0,2	3,1	0,2	0,1
2,5	30	500	3,3	0,2	0,2	1,8	0,1	0,1
3	20	250	5,2	0,4	0,2	3,3	0,2	0,1
3	20	500	3,4	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	30	250	4,2	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,3	0,2	2,3	0,2	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,3	0,2	0,1	1,8	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.4.5 AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30s sek.) Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,2	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
0,5	30	250	9,9	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,2	0,7	0,5	8,1	0,6	0,5
1	20	250	9,8	0,7	0,5	9,4	0,7	0,5
1	20	500	8,9	0,7	0,5	7,5	0,5	0,4
1	30	250	9,3	0,7	0,5	8,2	0,6	0,4
1	30	500	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	20	250	8,8	0,6	0,4	7,1	0,5	0,3
1,5	20	500	7,4	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
1,5	30	250	8,2	0,6	0,4	6,2	0,4	0,3
1,5	30	500	6,6	0,5	0,3	4,1	0,3	0,2
2	20	250	7,5	0,5	0,4	5,1	0,3	0,2
2	20	500	5,8	0,4	0,3	3,3	0,2	0,1
2	30	250	6,7	0,5	0,3	4,2	0,3	0,2
2	30	500	4,9	0,3	0,2	2,6	0,2	0,1
2,5	20	250	6,8	0,5	0,3	4,3	0,3	0,2
2,5	20	500	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
2,5	30	250	5,9	0,4	0,3	3,4	0,2	0,2
2,5	30	500	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3	20	250	6,1	0,4	0,3	3,5	0,2	0,2
3	20	500	4,3	0,3	0,2	2,1	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,3	0,2	2,7	0,2	0,1
3	30	500	3,3	0,2	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	250	4,9	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3,5	20	500	3,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,1	0,3	0,2	2,0	0,1	0,1
3,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,1	0,1	0,0

10.4.6 AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60s sek.) Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,5	0,8	0,6	10,9	0,8	0,6
0,5	20	500	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,5
0,5	30	250	9,7	0,7	0,5	9,6	0,7	0,5
0,5	30	500	8,5	0,6	0,5	7,7	0,6	0,4
1	20	250	9,5	0,7	0,5	9,2	0,7	0,4
1	20	500	8,0	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1	30	250	8,5	0,6	0,4	7,7	0,6	0,4
1	30	500	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,3
1,5	20	250	7,7	0,5	0,4	6,6	0,4	0,3
1,5	20	500	5,7	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
1,5	30	250	6,8	0,5	0,3	5,5	0,4	0,2
1,5	30	500	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	20	250	5,8	0,4	0,3	4,4	0,3	0,2
2	20	500	3,9	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2	30	250	4,8	0,3	0,2	3,5	0,2	0,2
2	30	500	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
2,5	20	250	5,0	0,3	0,2	3,7	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
2,5	30	250	4,0	0,3	0,2	2,8	0,2	0,1
2,5	30	500	2,5	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,3	0,2	3,0	0,2	0,1
3	20	500	2,6	0,2	0,1	1,7	0,1	0,1
3	30	250	3,2	0,2	0,1	2,2	0,1	0,1
3	30	500	1,9	0,1	0,1	1,2	0,1	0,1
3,5	20	250	3,1	0,2	0,1	2,1	0,1	0,1
3,5	20	500	1,8	0,1	0,1	1,1	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,1	1,6	0,1	0,1
3,5	30	500	1,3	0,1	0,1	0,8	0,1	0,0

10.4.7 AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30s sek.) Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	10,3	0,8	0,6	10,7	0,8	0,6
0,5	20	500	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
0,5	30	250	9,8	0,7	0,5	9,7	0,7	0,5
0,5	30	500	9,1	0,7	0,5	8,0	0,6	0,4
1	20	250	9,7	0,7	0,5	9,3	0,7	0,5
1	20	500	8,7	0,6	0,4	7,4	0,5	0,4
1	30	250	9,1	0,7	0,5	8,1	0,6	0,4
1	30	500	7,8	0,6	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	20	250	8,5	0,6	0,4	7,0	0,5	0,3
1,5	20	500	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
1,5	30	250	7,8	0,5	0,4	6,0	0,4	0,3
1,5	30	500	6,1	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	20	250	7,0	0,5	0,3	4,9	0,3	0,2
2	20	500	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2	30	250	6,2	0,4	0,3	4,0	0,3	0,2
2	30	500	4,4	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
2,5	20	250	6,3	0,4	0,3	4,1	0,3	0,2
2,5	20	500	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
2,5	30	250	5,3	0,4	0,3	3,2	0,2	0,1
2,5	30	500	3,6	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3	20	250	5,5	0,4	0,3	3,4	0,2	0,1
3	20	500	3,7	0,2	0,2	2,0	0,1	0,1
3	30	250	4,5	0,3	0,2	2,5	0,2	0,1
3	30	500	2,8	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
3,5	20	250	4,3	0,3	0,2	2,4	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	30	250	3,5	0,2	0,2	1,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,1	0,1	0,1	1,0	0,1	0,0

10.5 Tillæg E - Model 1000/1000-D Batteriets levetid og valg af programmerede indstillinger

10.5.1 AutoStim deaktiveret

Parametre ved 3 kOhm			AutoStim deaktiveret Arbejdscyklus i Normalmodus								
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)			51% (60s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2
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

10.5.2 AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60s sek.)* Arbejds cyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,3	0,7	0,7	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	30	250	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,5	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,2	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,1	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1	30	250	6,4	0,7	0,7	3,8	0,4	0,4
1	30	500	6,4	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1,5	20	250	7,1	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1,5	20	500	6,1	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,3	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,3	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,0	0,5	0,4	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,5	0,5	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,1	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,4	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,0	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,6	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,6	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,8	0,4	0,3	1,6	0,1	0,1
3	30	500	2,5	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,8	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3,5	20	500	2,5	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,1	0,3	0,3	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,9	0,2	0,1	0,7	0,1	0,1

*Værdier for levetid med registrering af maveliggende TIL varierer med højst 4%.

10.5.3 AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (1 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30s sek.)* Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,4	0,8	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	20	500	7,3	0,7	0,8	4,9	0,5	0,5
0,5	30	250	6,7	0,7	0,7	4,0	0,4	0,4
0,5	30	500	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	20	250	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	20	500	7,3	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
1	30	250	6,6	0,7	0,7	3,9	0,4	0,4
1	30	500	6,5	0,7	0,6	3,8	0,4	0,4
1,5	20	250	7,2	0,7	0,7	4,7	0,5	0,4
1,5	20	500	6,3	0,6	0,6	3,5	0,3	0,3
1,5	30	250	6,5	0,7	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	30	500	5,5	0,5	0,5	2,7	0,3	0,2
2	20	250	6,5	0,6	0,6	3,7	0,3	0,3
2	20	500	5,2	0,5	0,5	2,5	0,2	0,2
2	30	250	5,7	0,6	0,5	2,9	0,3	0,2
2	30	500	4,3	0,4	0,4	1,9	0,2	0,1
2,5	20	250	5,6	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2,5	20	500	4,2	0,4	0,4	1,8	0,2	0,1
2,5	30	250	4,8	0,5	0,4	2,2	0,2	0,2
2,5	30	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,8	0,4	0,4	2,2	0,2	0,2
3	20	500	3,4	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3	30	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3	30	500	2,6	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	4,0	0,4	0,3	1,7	0,2	0,1
3,5	20	500	2,7	0,2	0,2	1,0	0,1	0,1
3,5	30	250	3,2	0,3	0,3	1,3	0,1	0,1
3,5	30	500	2,0	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1

*Værdier for levetid med registrering af maveliggende TIL varierer med højst 5%.

10.5.4 AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)

Parametre ved 3 kOhm			AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60s sek.)* Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	6,3	0,6	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	5,5	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
0,5	30	500	5,4	0,5	0,6	3,5	0,4	0,4
1	20	250	6,3	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
1	20	500	6,2	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1	30	250	5,4	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
1	30	500	5,3	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	20	250	6,1	0,6	0,6	4,3	0,4	0,4
1,5	20	500	5,0	0,5	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	250	5,2	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	500	4,1	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	20	250	5,2	0,5	0,4	3,4	0,3	0,3
2	20	500	3,8	0,4	0,3	2,2	0,2	0,2
2	30	250	4,4	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2	30	500	3,0	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	20	250	4,2	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2,5	20	500	2,9	0,3	0,2	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,5	0,3	0,3	1,9	0,2	0,2
2,5	30	500	2,2	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3	20	250	3,4	0,3	0,3	1,9	0,2	0,1
3	20	500	2,2	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	2,7	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,7	0,1	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	2,8	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,7	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	30	250	2,1	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,2	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Værdier for levetid med registrering af maveliggende TIL varierer med højst 4%.

10.5.5 AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)

Parametre ved 3 kOhm			AutoStim aktiveret (7 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30s sek.)* Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	7,0	0,7	0,7	4,8	0,5	0,5
0,5	20	500	7,0	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
0,5	30	250	6,2	0,6	0,6	3,9	0,4	0,4
0,5	30	500	6,2	0,6	0,6	3,8	0,4	0,4
1	20	250	6,9	0,7	0,7	4,7	0,5	0,5
1	20	500	6,9	0,7	0,7	4,6	0,5	0,4
1	30	250	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
1	30	500	6,1	0,6	0,6	3,7	0,4	0,3
1,5	20	250	6,8	0,7	0,7	4,5	0,5	0,4
1,5	20	500	5,8	0,6	0,5	3,4	0,3	0,3
1,5	30	250	6,0	0,6	0,6	3,6	0,4	0,3
1,5	30	500	5,0	0,5	0,4	2,6	0,2	0,2
2	20	250	6,0	0,6	0,5	3,6	0,3	0,3
2	20	500	4,7	0,4	0,4	2,4	0,2	0,2
2	30	250	5,2	0,5	0,5	2,8	0,3	0,2
2	30	500	3,8	0,4	0,3	1,8	0,2	0,1
2,5	20	250	5,1	0,5	0,4	2,7	0,3	0,2
2,5	20	500	3,7	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	30	250	4,3	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
2,5	30	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	20	250	4,2	0,4	0,4	2,1	0,2	0,2
3	20	500	2,9	0,3	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,12
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,1	0,0

*Værdier for levetid med registrering af maveliggende TIL varierer med højst 5%.

10.5.6 AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (60 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 60s sek.)* Arbejdscyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	5,4	0,6	0,6	4,2	0,4	0,4
0,5	20	500	5,4	0,5	0,6	4,1	0,4	0,4
0,5	30	250	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
0,5	30	500	4,4	0,4	0,5	3,2	0,3	0,3
1	20	250	5,3	0,5	0,5	4,1	0,4	0,4
1	20	500	5,3	0,5	0,5	4,0	0,4	0,4
1	30	250	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1	30	500	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	20	250	5,2	0,5	0,5	3,9	0,4	0,4
1,5	20	500	4,0	0,4	0,3	2,9	0,3	0,2
1,5	30	250	4,3	0,4	0,4	3,1	0,3	0,3
1,5	30	500	3,2	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2	20	250	4,2	0,4	0,4	3,0	0,3	0,2
2	20	500	2,9	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	3,4	0,3	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	500	2,2	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	20	250	3,3	0,3	0,3	2,2	0,2	0,2
2,5	20	500	2,1	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	2,6	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	1,6	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3	30	500	1,1	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	2,0	0,2	0,2	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	1,2	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	1,5	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	0,8	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

*Værdier for levetid med registrering af maveliggende TIL varierer med højst 4%.

10.5.7 AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid (30 sekunder)

Parametre ved 3kOhms			AutoStim aktiveret (15 AutoStim/time og AutoStim TILSLUTTET tid 30s sek.)* Arbejds cyklus i Normalmodus					
			10% (30s TILSLUTTET/5 min AFBRUDT)			35% (30s TILSLUTTET/1,1 min AFBRUDT)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
mA	Hz	µS	År	År	År	År	År	År
0,5	20	250	6,6	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
0,5	30	250	5,7	0,6	0,6	3,7	0,4	0,4
0,5	30	500	5,7	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	20	250	6,5	0,7	0,7	4,6	0,5	0,5
1	20	500	6,5	0,6	0,6	4,5	0,4	0,4
1	30	250	5,6	0,6	0,6	3,6	0,4	0,4
1	30	500	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	20	250	6,4	0,6	0,6	4,4	0,4	0,4
1,5	20	500	5,3	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1,5	30	250	5,5	0,6	0,5	3,5	0,4	0,3
1,5	30	500	4,4	0,4	0,4	2,5	0,2	0,2
2	20	250	5,5	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
2	20	500	4,1	0,4	0,3	2,3	0,2	0,2
2	30	250	4,7	0,4	0,4	2,7	0,3	0,2
2	30	500	3,3	0,3	0,3	1,7	0,2	0,1
2,5	20	250	4,5	0,4	0,4	2,6	0,2	0,2
2,5	20	500	3,2	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
2,5	30	250	3,7	0,4	0,3	2,0	0,2	0,2
2,5	30	500	2,4	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	20	250	3,7	0,3	0,3	2,0	0,2	0,2
3	20	500	2,5	0,2	0,2	1,2	0,1	0,1
3	30	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3	30	500	1,8	0,2	0,1	0,8	0,1	0,1
3,5	20	250	3,0	0,3	0,2	1,5	0,1	0,1
3,5	20	500	1,9	0,2	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,4	0,2	0,2	1,1	0,1	0,1
3,5	30	500	1,4	0,1	0,1	0,6	0,1	0,0

*Værdier for levetid med registrering af maveliggende TIL varierer med højst 5%.

10.6 Tillæg F - Gennemsnitlig følsomhed og potentielt falske positive frekvenser pr. Tærskel for AutoStim-indstilling

Følgende tabel gælder for kun for generatorer med AutoStim, og den supplerer figuren "ROC-kurve for anfaldsregistrering baseret på hjerterytme" i kapitlet med modelspecifik teknisk information.

Denne tabel angiver gennemsnitsværdier og 95% konfidensintervaller fra de kliniske undersøgelser E36 og E37.

Tærskel for AutoStim	Gennemsnitlig følsomhed (%) (95% CI) ^a			Mulige falske positive pr. time (95% CI) ^a
	Kun iktal takykardi-anfald (—◆—) n=11 pt'er, 28 sz	Anfald ≥20% ændringer i hjer-tefrekvens (--●--) n=25 pt'er, 82 sz	Alle patienter (pts), Alle anfald (sz) (—■—) n=34 pt'er, 170 sz	Gælder for alle kategorier n=50 pt'er, 4516 timer
70% tærskel	60,7 (40,0, 81,8)	26,8 (14,2, 42,9)	18,8 (10,5, 34,4)	0,4 (0,3, 0,5)
60% tærskel	67,9 (46,9, 88,0)	39,0 (23,8, 53,9)	27,1 (12,9, 41,0)	0,6 (0,5, 0,8)
50% tærskel	85,7 (70,4, 96,0)	56,1 (38,1, 73,0)	41,2 (20,9, 50,9)	1,0 (0,8, 1,3)
40% tærskel	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
30% tærskel	100 ^b	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
20% tærskel	100 ^b	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

a. 95% konfidensintervaller, konstrueret med 3000 bootstrap-prøver

b. Konfidensintervaller kan ikke beregnes med en gennemsnitsfølsomhed på 100%

11 Information og support

Kontakt LivaNova, hvis der er spørgsmål om brugen af VNS Therapy-systemet eller noget af dets tilbehør:



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA

Tlf.: +1 (281) 228-7200
+1 (800) 332-1375 (USA og Canada)
Fax: +1 (281) 218-9332

EC	REP
----	-----

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Tlf.: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53

Rapporter alle bivirkninger i forbindelse med enheden til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighed.

Klinisk og teknisk døgnsupport

Tlf.: +1 (866) 882-8804 (USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (Globalt)
+32 2 790 27 73 (Europa, EMMEA)

Internet

www.livanova.com

USA - <https://www.fda.gov>

Australien - <https://www.tga.gov.au/>

Canada - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

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