



VNS Therapy®-system Epilepsi Legehåndbok

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

Ledning – Modell 302
PerenniaFLEX®-ledning – Modell 304
PerenniaDURA®-ledning – Modell 303

For helsepersonell

April 2021

OUS versjon

Rx Only



www.livanova.com

© 2013–2021 LivaNova, PLC, London, Storbritannia
Med enerett.

LivaNova er et registrert varemerke i USA for LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR og SenTiva er registrerte varemerker for LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo og SenTiva DUO er varemerker for LivaNova USA, Inc. Tilsvarende utenlandske varemerker kan også være registrert eller venter på å bli registrert.

Året det ble gitt autorisasjon til bruk av CE-merket:

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

INNHALDSFORTEGNELSE

1. INTRODUKSJON TIL VNS THERAPY-SYSTEMET	1
1.1. Kort beskrivelse av anordningen	1
1.1.1. VNS Therapy-systemet	1
1.2. Tiltentkt bruk / indikasjoner	1
1.3. Kontraindikasjoner	1
1.4. Advarsler	2
1.4.1. Alt utstyr	2
1.4.2. Generatorer med AutoStim-funksjon	5
1.4.3. Bare Modell 106	5
1.4.4. Modell 1000 (Kun Serienummer <100 000)	6
1.5. Forholdsregler	6
1.5.1. Alt utstyr	6
1.5.2. Modell 100 – bare 102R	8
1.5.3. Modell 103 og høyere	8
1.5.4. Generatorer med bare AutoStim	9
1.5.5. Bare modell 1000/1000-D	9
1.5.6. Evaluering og tilkobling av ledning	9
1.5.7. Farer for miljøet og medisinsk behandling	10
1.5.7.1. Sykehus og medisinske miljøer	11
1.5.7.2. Hjemme og på jobb	12
1.5.7.3. Elektromagnetisk interferens mellom generatoren og annet utstyr	13
1.5.8. Sterilisering, oppbevaring og håndtering	14
1.5.8.1. Sterilisering	14
1.5.8.2. Oppbevaring	14
1.5.8.3. Håndtering	15
1.6. Utdanning, opplæring og tjenester	15
2. INFORMASJON OM EPILEPSI — KLINISKE STUDIER	16
2.1. Kliniske studier – Sikkerhet	16
2.1.1. Utstyrets ytelse	16
2.1.2. Alvorlige bivirkninger som ble observert under studier	16
2.1.2.1. Status epilepticus	17
2.1.2.2. Tilbakefall etter at stimulering ble stanset	17
2.1.3. Potensielle bivirkninger	18
2.1.3.1. Analyse av rapporter om medisinsk utstyr sendt til FDA – epilepsiindikasjon for VNS Therapy-systemet fra 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004	19
2.2. Kliniske studier – effektivitet	21
2.2.1. Formål	21
2.2.2. Metoder	21
2.2.3. Resultater	22
2.2.4. Konklusjoner	24
2.2.5. Langsiktige data fra ukontrollert oppfølging	25
2.2.5.1. Langsiktige resultater	26
2.2.5.2. Annen informasjon	27
2.2.5.3. Handlingsmekanisme	27
2.2.5.4. Bibliografi	27
3. TEKNISK INFORMASJON – VNS THERAPY-GENERATORER	28
3.1. Detaljert beskrivelse av utstyret	28
3.1.1. Fysiske egenskaper	28

3.1.2.	Biologisk kompatibilitet	28
3.1.3.	Strømkilde	29
3.1.4.	Kretssystem	29
3.1.5.	Identifikasjon	30
3.1.6.	Ytelse for hjerteslagdeteksjon	31
3.2.	Oversikt over funksjoner og kompatibilitet for VNS Therapy-system	31
3.3.	Bruksanvisning	32
3.3.1.	Stimuleringsparametere	32
3.3.2.	Kommunikasjon med VNS Therapy-systemet	35
3.3.2.1.	Programmeringssystem	35
3.3.2.2.	Kommunikasjon	35
3.3.3.	Funksjoner og moduser	35
3.3.3.1.	Normalmodus	35
3.3.3.2.	Magnetmodus	36
3.3.3.3.	AutoStim-modus (Modell 106 og 1000/1000-D)	36
3.3.3.4.	Deteksjon av lav hjerterytme og flat posisjon (Modell 1000/1000-D)	38
3.3.3.5.	Planlagt programmering (Modell 1000/1000-D)	38
3.3.3.6.	Dag-natt-programmering (Modell 1000/1000-D)	39
3.3.4.	Stimuleringsparametere, driftsperiode og innvirkninger på batterilevetid	39
3.3.4.1.	Programmerbare parametere	39
3.3.4.2.	Driftsperiode	40
3.3.4.3.	Parameterinnstillinger og batterivarighet (Generatorer med bare AutoStim)	40
3.3.5.	VNS Therapy-magneter	41
3.3.5.1.	Teknikk for magnetaktivering	42
3.3.5.2.	Stoppe generatorens utgangseffekt med en magnet	43
3.3.5.3.	Nullstille mikroprosessen med magneten og programmeringssystemet	43
3.3.6.	Virkninger av daglig nullstilling av den interne klokken (Modell 102/102R)	44
3.3.7.	Utstyrets historikk	45
3.3.8.	Diagnostikk av utstyret	45
3.3.8.1.	Systemdiagnostikktest	45
3.3.8.2.	Årsaker til høye eller lave ledningsimpedansverdier	46
3.3.8.3.	Høy ledningsimpedans: Mulige implikasjoner	46
3.3.8.4.	Lav ledningsimpedans: Mulige implikasjoner	47
3.3.8.5.	Analyse av stimuleringskurve	47
3.3.9.	Levering av programmert utgangsstrømstyrke	48
3.3.9.1.	LOW (LAV) som utgangsstrøm (eller LIMIT (GRENSE) for Modell102/102R)	48
3.3.9.2.	Omprogrammere til lavere strøm	48
3.3.10.	Spennning levert per puls	48
3.3.10.1.	Utgangsstrøm x pulsbredde = spenning levert per puls	48
3.3.11.	Pulsgeneratorens batterilevetid	49
3.3.11.1.	Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger	49
3.3.11.2.	Batteristatusindikatorer	50
3.3.12.	Generatorutskifting	50
3.3.12.1.	Tegn på at utstyret går mot slutten av effektiv brukstid	50
3.3.12.2.	Utskifting grunnet batteristatusindikatorer	50
4.	TEKNISK INFORMASJON – LEDNINGER	51
4.1.	Detaljert designbeskrivelseFysiske egenskaper	51
4.1.1.	Biologisk kompatibilitet	52
4.1.2.	Ledningskompatibilitet for VNS Therapy-systemet	53
4.2.	Ledningens levetid og utskifting	53
5.	IMPLANTASJONSPROSEDYRE	54
5.1.	Opplæring/informasjon for legen	54

5.2. VNS Therapy-anordninger og kirurgiske materialer	54
5.2.1. Nye implantater	54
5.2.2. Erstatningsimplantater	54
5.2.3. Andre LivaNova-produkter	54
5.2.4. Kirurgiske materialer	54
5.2.5. Slik åpnes den sterile pakken	55
5.3. Anbefalinger med hensyn til implantering	55
5.3.1. Før operasjonen og utenfor det sterile området	56
5.3.1.1. Utfør kontroll av utstyret	56
5.3.1.2. Programmer pasientdata	56
5.3.1.3. Fastslå akseptable implantasjonsplasseringer for utstyret (bare deteksjon av anfall)	56
5.3.2. Implantasjonsprosedyre oversikt	59
5.3.3. Forberedelser før operasjonen	60
5.4. Plassering av ledning og lomme	60
5.5. Starte inngrepet	61
5.6. Implantering av ledningen	62
5.6.1. Valg av ledning	62
5.6.2. Fremføring av tunneleringsinstrument og ledning	63
5.6.3. Plassering av elektrodene	64
5.6.3.1. Anatomi	64
5.6.3.2. Elektrodenes polaritet	65
5.6.3.3. Plasser spiralen rundt nerven	66
5.6.4. Gi strekkavlastning	69
5.6.4.1. Forme avlastningsbuen	70
5.6.4.2. Forme avlastningsløkken	71
5.7. Koble ledningen til generatoren	72
5.8. Test av VNS Therapy-systemet	75
5.8.1. Systemdiagnostikk (ledningstest)	76
5.8.2. Generatordiagnostikk (før-implanteringstest)	77
5.8.3. Valgfri overvåkning	78
5.8.4. Konfigurere deteksjon av hjerteslag og anfall	78
5.9. Fullføring av implantasjonsprosedyre	79
5.10. Pasientidentifikasjons- og registreringsskjema etter implantat	80
5.10.1. Implantatgaranti- og registreringskort	80
5.10.2. Pasientmagnetsett	80
5.10.3. Pasientimplantatkort	80

6. INFORMASJON OM EPILEPSI —PASIENTOPPFØLGING 81

6.1. Retningslinjer for oppfølging av pasienter	81
6.1.1. Etter implantasjon	81
6.1.2. Oppfølgingsbesøk	81
6.1.2.1. Første titreringsbesøk (opptrapping av VNS Therapy)	81
6.1.2.2. Langsiktig oppfølging	81
6.1.2.3. Vanlige aktiviteter ved oppfølgingsbesøk	81
6.2. Individtilpasset behandling	82
6.2.1. Behandlingsparametere brukt i kliniske studier	82
6.2.2. Doseringsstrategier	83
6.2.3. Tålbarehetsstrategier	84
6.2.4. Tilnærming med doseringseksempel	85
6.2.4.1. Fase 1 (utgangseffekt)	86
6.2.4.2. Fase 2 (driftsperiode)	86

6.2.5.	Optimalisere generatorer med AutoStim-kapasitet	87
6.2.5.1.	Optimalisere påvisning av innstilling	87
6.2.5.2.	Optimalisere AutoStim-terskelinnstilling	88
6.3.	Informasjon om pasientrådgivning	90
7.	PROSEDYRE FOR REVISJON / UTSKIFTNING / FJERNING	91
7.1.	Innledning	91
7.2.	VNS Therapy-systemets komponenter og kirurgisk utstyr	91
7.2.1.	Ny generator med dobbeltkontakt	91
7.2.2.	Ny generator med enkeltkontakt	91
7.2.3.	Andre nødvendige VNS Therapy-komponenter og kirurgisk utstyr	91
7.3.	Revisjonskirurgi for VNS Therapy-systemet	92
7.3.1.	Prosedyre – Utskifting av generatoren	92
7.3.1.1.	Før inngrepet	92
7.3.1.2.	Under inngrepet	93
7.3.2.	Prosedyre – Utskifting av VNS Therapy-ledningen	93
7.3.2.1.	Før inngrepet	93
7.3.2.2.	Under inngrepet	94
7.3.2.3.	Generatordiagnostikk (før-implanteringstest)	95
7.3.2.4.	Fjerne eksisterende helikser og ledning	96
7.3.2.5.	Fullfør inngrepet	97
7.4.	Fjerne VNS Therapy-systemet	97
8.	FEILSØKING	98
8.1.	Modell 102 og 102R	98
8.1.1.	«Pasient kan ikke føle stimulering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 102-102R)	98
8.1.2.	Magnetaktivering fungerer ikke ved oppfølgingsbesøk (Modellene 102–102R)	99
8.2.	Modell 103, 104, 105, 106 og 1000/1000-D	101
8.2.1.	«Pasienten kan ikke føle stimulering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 103–106 og 1000/1000-D)	101
8.2.2.	«Pasienten kan ikke føle magnetaktivering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 103–106 og 1000/1000-D)	103
8.2.3.	Pasienten kan ikke føle AutoStim-aktivering ved oppfølgingsbesøk (bare generatorer med AutoStim)	106
9.	BEGRENSET ERSTATNINGSGARANTI	108
10.	VEDLEGG	110
10.1.	Vedlegg A – Modell 102/102R– Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer	110
10.1.1.	Forventet levetid for batteriet – nominelle beregninger fra batteriet tas i bruk (BOL) til slutten av effektiv brukstid (EOS).	110
10.1.2.	Forventet levetid for batteriet – beregninger fra batteriet tas i bruk (BOL) til slutten av effektiv brukstid (N EOS).	114
10.1.3.	Forventet levetid for batteriet – nominell anslått tid fra utskiftingsindikatoren slår inn til slutten på effektiv brukstid	118
10.1.4.	Forventet levetid for batteriet – Minste anslått tid fra tilnærmet avsluttet brukstid til slutten på effektiv brukstid	122
10.2.	Vedlegg B – Modell 103/104– Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer	126
10.3.	Vedlegg C – Modell 105 – Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer	131

10.4. Vedlegg D – Modell 106 – Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer	136
10.4.1. AutoStim-funksjon deaktivert	136
10.4.2. AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)	141
10.4.3. AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)	142
10.4.4. AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)	143
10.4.5. AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)	144
10.4.6. AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)	145
10.4.7. AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)	146
10.5. Vedlegg E – Modell 1000/1000-D – Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer	147
10.5.1. AutoStim-funksjon deaktivert	147
10.5.2. AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)	148
10.5.3. AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)	149
10.5.4. AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)	150
10.5.5. AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)	151
10.5.6. AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)	152
10.5.7. AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)	153
10.6. Vedlegg F – Gjennomsnittlig følsomhet og potensielle frekvenser for falske positiver per AutoStim-terskelinnstilling	154
11. INFORMASJON OG STØTTE	155

LISTE OVER TABELLER

TABELL 1	STERILISERINGSMETODER	14
TABELL 2	OBSERVERTE ALVORLIGE BIVIRKNINGER	17
TABELL 3	BESKRIVELSE AV KLINISKE STUDIER	21
TABELL 4	BESKRIVELSE AV PASIENTER	22
TABELL 5	VIKTIGSTE RESULTATER FOR EFFEKT OG SIKKERHET	23
TABELL 6	PRIMÆR EFFEKTIVITETSSTATISTIKK (E05)	24
TABELL 7	OPPSUMMERINGSDIAGRAM FOR PASIENTER	25
TABELL 8	PASIENTER BRUKT I EFFEKTANALYSE	26
TABELL 9	GENERATOR – FYSISKE EGENSKAPER	28
TABELL 10	GENERATOR – KOMPONENTMATERIALER	28
TABELL 11	BATTERIEGENSKAPER	29
TABELL 12	RØNTGENMERKEKODER OG YTTERLIGERE IDENTIFIKASJON MED SERIENUMMER	30
TABELL 13	KOMPATIBILITET OG PROGRAMMERINGSFUNKSJONER FOR VNS THERAPY-SYSTEM	31
TABELL 14	STIMULERINGSPARAMETERE OG TILGJENGELIGE PARAMETERINNSTILLINGER (MODELL 1000/1000-D OG 106)	32
TABELL 15	STIMULERINGSPARAMETERE OG TILGJENGELIGE PARAMETERINNSTILLINGER (MODELL 105, 103/104 OG 102/102R)	34
TABELL 16	DRIFTSPERIODER FOR ULIKE INNSTILLINGER AV PÅ- OG AV-TID	40
TABELL 17	BEREGNET LEVETID MED SENSOR OG AUTOStIM (MODELL 106 OG 1000/1000-D)	41
TABELL 18	TIDSPERIODEN SOM MAGNETEN HOLDES PÅ Plass FOR Å AVSLUTTE STIMULERING I NORMAL- ELLER AUTOStIM-MODUS	43
TABELL 19	AV-/PÅ-TID – ALTERNATIVER FOR BEST MULIG BEHANDLING FOR PASIENTER SOM PÅVIRKES AV DEN INTERNE KLOKKESYKLUSEN	45
TABELL 20	SYSTEMDIAGNOSTIKK	46
TABELL 21	DC-DC-OMFORMERKODER OG LEDNINGSIMPEDANS (MODELL 102 OG 102R)	47
TABELL 22	LEDNINGEN FYSISKE EGENSKAPER	52
TABELL 23	LEDNINGEN – KOMPONENTMATERIALER	53
TABELL 24	SYSTEMDIAGNOSTIKK (LEDNINGSTEST)	76
TABELL 25	KARTLEGGING AV DETEKSJON AV HJERTESLAG	79
TABELL 26	HØYE PARAMETRE FOR STIMULERINGSGRUPPE	83
TABELL 27	ANBEFALT FØRSTE STIMULERINGSPARAMETERE (≥2 UKER ETTER IMPLANTASJON)	84
TABELL 28	PARAMETERJUSTERINGER FOR TÅLBARHET	85
TABELL 29	EKSEMPEL – JUSTERINGER FOR TÅLBARHET UNDER TITRERING	85
TABELL 30	JUSTERING AV UTGANGSEFFEKT	86
TABELL 31	TABELL MED JUSTERING AV DRIFTSPERIODE	87
TABELL 32	EKSEMPEL — FASE 1- OG 2-JUSTERINGER OVER TID	87
TABELL 33	KARTLEGGING AV DETEKSJON AV HJERTESLAG	88

LISTE OVER FIGURER

FIGUR 1	EKG-ARTEFAKT PRODUSERT AV GENERATOR-KOMMUNIKASJON	13
FIGUR 2	ENDRING I HYPPIGHET FOR ANFALL, PASIENTDISTRIBUSJON	24
FIGUR 3	MEDIAN PROSENTVIS ENDRING I ANFALLSHYPPIGHET	26
FIGUR 4	GENERATORENS KRETSSYSTEM	30
FIGUR 5	KURVE OVER MOTTAKERENS DRIFTSEGNSKAPER (ROC) FOR HJERTEBASERT DETEKTERING AV ANFALL	36
FIGUR 6	IKKE-ANFALLSRELATERTE HJERTEFREKVENSHENDELSER	37
FIGUR 7	STIMULERING	39
FIGUR 8	BEGYNNE MAGNETAKTIVERING	42
FIGUR 9	TYPISKE KURVER FRA HUDELEKTRODER	48
FIGUR 10	FORHOLDET MELLOM LEVERT UTGANGSSTRØM OG LEDNINGSIMPEDANS	49
FIGUR 11	LEDNINGSMODELL 302 OG 304	51
FIGUR 12	LEDNINGSMODELL 303	51
FIGUR 13	EKSEMPEL PÅ ELEKTRODEKONFIGURASJON	57
FIGUR 14	PASIENTSTILLINGER	58
FIGUR 15	EKSEMPEL PÅ EKG-SPORING MED TOPP-TIL-TOPP R-BØLGEMÅLINGER	58
FIGUR 16	PASSERING AV GENERATOREN OG LEDNINGEN	61
FIGUR 17	POSISJONEN TIL HYLSEN OG LEDNINGSKONTAKTEN(E)	63
FIGUR 18	ANATOMIEN TIL NERVUS VAGUS OG PASSERING AV LEDNINGEN	65
FIGUR 19	ELEKTRODENES POLARITET	66
FIGUR 20	SPREDNING AV SPIRAL	67
FIGUR 21	VRIDNING AV SPIRAL	67
FIGUR 22	PASSERING AV SPIRALBØY	67
FIGUR 23	FØRSTE PASSERING AV DISTAL HELIKS	68
FIGUR 24	PASSERING AV SPIRAL ETTER AT DEN DISTALE DELEN OMSLUTTER NERVEN	68
FIGUR 25	PASSERING AV PROKSIMAL SPIRAL	68
FIGUR 26	PASSERING AV ELEKTRODER OG ANKERBÅND	69
FIGUR 27	(KUN FOR 303-LEDNINGER) BRUK ET KIRURGISK INSTRUMENT (F.EKS. EN TANG) FOR Å STØTTE ANKERBÅNDET MENS AVLASTNINGSBUEN FORMES	70
FIGUR 28	BRUK FESTEBÅND VED PASSERING AV ELEKTRODENE	71
FIGUR 29	AVLASTNINGSLØKKE	72
FIGUR 30	GENERATORENS KONTAKT OG SETTSKRUE	72
FIGUR 31	SEKSKANTTREKKER I RIKTIG STILLING	73
FIGUR 32	LEDNINGSPLOGG(ER) FØR DE(N) SETTES INN, OG ETTER DE(N) HAR BLITT SATT HELT INN	74
FIGUR 33	TILKOBLING AV MOTSTANDSENHET	77
FIGUR 34	BEREGNING AV BASELINJE HJERTEFREKVENNS OG HJERTEFREKVENNS UNDER ET ANFALL	89
FIGUR 35	TILKOBLING AV MOTSTANDSENHET	96
FIGUR 36	KUTTET LEDNING (≤ 2 CM)	97

FIGUR 37	«PASIENTEN KAN IKKE FØLE STIMULERING» VED OPPFØLGINGSBESØK (MODELL 103-106 OG 1000/1000-D)	102
FIGUR 38	«PASIENTEN KAN IKKE FØLE MAGNETAKTIVERING» VED OPPFØLGINGSBESØK (MODELL 103-106 OG 1000/1000-D)	105
FIGUR 39	PASIENTEN KAN IKKE FØLE AUTOStIM-AKTIVERING VED OPPFØLGINGSBESØK (BARE GENERATORER MED AUTOStIM)	107

1 Introduksjon til VNS Therapy-systemet

For en liste med symboler og betegnelser som brukes i VNS Therapy-systemet, besøk www.livanova.com.

1.1 Kort beskrivelse av anordningen

1.1.1 VNS Therapy-systemet

LivaNova® VNS Therapy®-systemet som brukes til stimulering av nervus vagus (VNS), består av den implanterbare VNS Therapy-generatoren, en ledning og det eksterne programmeringssystemet som brukes til å endre stimuleringsinnstillinger. Generatoren er en implanterbar, flerprogrammerbar pulsgenerator som tilfører nervus vagus elektriske signaler. Generatorens titaninnfatning er hermetisk forseglet, og drives av ett enkelt batteri. Elektriske signaler overføres fra generatoren til nervus vagus via ledningen. Ledningen og generatoren utgjør den implanterbare delen av VNS Therapy-systemet.

VNS Therapy-programmeringssystemet inkluderer en datamaskin med forhåndsinstallert VNS Therapy-programmeringsprogramvare og en programmeringspenn. Legen bruker programmeringssystemet til å avlese og endre generatorens innstillinger.

1.2 Tiltenkt bruk / indikasjoner

VNS Therapy-systemet er indisert til bruk som tilleggsterapi for å redusere hyppigheten av anfall hos pasienter med en epileptisk tilstand som er dominert av delvise anfall (med eller uten sekundær generalisering) eller generaliserte anfall som er motstandsdyktige mot anfallsmedisiner.

VNS Therapy kan godkjennes for andre indikasjoner i ditt marked. Alle VNS Therapy merking er lokalisert på www.livanova.com.

AspireSR®, SenTiva® og SenTiva DUO™ har en automatisk stimuleringsmodus som er ment for pasienter som opplever anfall forbundet med økninger i hjerterytme, kjent som iktal takykardi.

1.3 Kontraindikasjoner

- **Vagotomi** – VNS Therapy-systemet kan ikke brukes etter bilateral eller venstre cervikal vagotomi.
- **Diatermi** – Kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi, eller terapeutisk ultralydsdiatermi (heretter kalt diatermi) skal ikke brukes på pasienter som har fått implantert VNS Therapy-systemet. Diagnostisk ultralyd omfattes ikke av disse kontraindikasjonene. Energi som tilføres ved diatermi kan konsentreres i eller reflekteres av implantert utstyr, som for eksempel VNS Therapy-systemet. Slik konsentrasjon eller refleksjon kan forårsake opphetning.

Tester tyder på at diatermi kan forårsake en opphetning av VNS Therapy-systemet ut over temperaturer som kan forårsake vevsødeleggelse. Opphetning av VNS Therapy-systemet som resultat av diatermi kan føre til midlertidig eller permanent skade på nerver, kar eller vaskulatur. Denne typen skade kan medføre smerter eller ubehag, tap av stemmebåndsfunksjon eller til og med dødsfall, dersom blodkar skades.

Siden diatermi kan konsentrere eller reflektere energien ved implanterte objekter av enhver størrelse, vil faren for opphetning være tilstede hvis noen del av VNS Therapy-systemet fortsatt er implantert, uansett størrelse, selv en liten del av ledningen eller elektroden. Sår eller skade kan forekomme under diatermibehandling, uavhengig av om VNS Therapy-systemet er slått «PÅ» eller «AV».

Diatermi bør også unngås i og med at det kan forårsake skade på deler av VNS Therapy-systemet. Dette vil resultere i behandlingsstans, og vil kreve en ytterligere operasjon for eksplantering og utskifting av systemet. Alle risikoer forbundet med kirurgi eller behandlingsstans (tap av kontroll over anfallene) vil da gjelde.

Pasientene bør anmodes om å informere alt helsepersonell som behandler dem om at de ikke må utsettes for diatermibehandling.

1.4 Advarsler

Legen må informere pasienten om alle potensielle risikoer og bivirkninger som omtales i legehåndbøkene for VNS Therapy-systemet.

1.4.1 Alt utstyr

- **Bruk** – VNS Therapy-systemet bør kun foreskrives og overvåkes av lege med spesifikk opplæring og ekspertise i behandling av anfall og bruken av dette utstyret. Det skal kun implanteres av leger med opplæring i kirurgiske inngrep i vagina carotica, og som har fått spesifikk opplæring i implantasjon av dette utstyret.
- **Ikke-helbredende** – Leger bør advare pasientene om at VNS Therapy ikke kurerer epilepsi, og at pasientene, ettersom anfall kan komme uventet, bør konsultere lege før de deltar i aktiviteter uten overvåking, for eksempel kjøring, svømming, bading, samt anstrengende sportsgrener der de selv og andre kan skades.
- **Ikke-godkjent bruk** – Sikkerheten og effektiviteten til VNS Therapy-systemet er ikke påvist for bruk utenom det som er forklart i delen «Tiltenkt bruk / indikasjoner», inkludert blant annet pasienter med:
 - ♦ andre, samtidige former for stimulering av hjernen
 - ♦ eksisterende heshet
 - ♦ hjerterytmie eller andre hjertefeil
 - ♦ kun én nervus vagus
 - ♦ medisinsk historikk som omfatter dysautonomi
 - ♦ medisinsk historikk som omfatter luftveissykdommer eller -lidelser, inkludert tungpustethet og astma.
 - ♦ medisinsk historikk som omfatter magesår (gastrisk, i duodenum og annet)
 - ♦ medisinsk historikk som omfatter terapeutisk hjernekirurgi eller hjerneskade
 - ♦ medisinsk historikk som omfatter vasovagal synkope (besvimelser)
 - ♦ progressive nevrologiske forstyrrelser annet enn epilepsi

- **Systemer for dysfunksjonell, kardial ledebane** – Sikkerheten og effektiviteten til VNS Therapy-systemet hos pasienter med forhåndsdisponert dysfunksjon i den kardiale ledebanen (returbanen) er ikke påvist. Evaluering utført av en hjertespesialist anbefales hvis familiehistorie, pasienthistorie eller elektrokardiogram antyder at det foreligger en unormal kardial ledebane. Serumelektrolytter, -magnesium, og -kalsium bør dokumenteres før implantering finner sted. I tillegg kan det oppstå postoperativ bradykardi hos pasienter med visse former for underliggende hjerterytmie. Elektrokardiogram og Holter-overvåking etter implanteringen anbefales, hvis dette er klinisk indisert.
- **Bradykardi eller asystoli under implantasjon** – Det er viktig å følge anbefalte implanteringsprosedyrer og intraoperative produkttester beskrevet i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*. I løpet av den intraoperative systemdiagnosen (ledningstesten) har det i sjeldne tilfeller oppstått bradykardi og/eller asystoli. Hvis det skulle inntreffe asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterytmie <40 slag per minutt) eller en alvorlig, klinisk endring i hjerterytmie under en ledningstest eller under initiering av stimulering, bør legene være forberedt på å følge retningslinjer som er i overensstemmelse med Avansert hjerte-lunge-redning (ACLS).

I tillegg kan det oppstå postoperativ bradykardi hos pasienter med visse former for underliggende hjerterytmie. Hvis en pasient har opplevd asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterytmie <40 slag per minutt), eller en alvorlig, klinisk endring i hjerterytmie under en ledningstest på tidspunktet for initial implantering av utstyret, bør pasienten kobles til en hjertemonitor under stimuleringsoppstart.

Sikkerheten tilknyttet denne behandlingen har ikke blitt systematisk påvist for pasienter som har opplevd bradykardi eller asystoli under implantasjon av VNS Therapy-systemet.

- **Ytre defibrillering eller elektrokonvertering (elektrisk)** – kan føre til skade på generatoren, og kan føre til midlertidig eller varig skade på nerven. Forsøk å holde strømmen som beveger seg gjennom generatoren og ledningssystemet så lav som mulig ved å følge disse anbefalingene:
 - ◆ Defibrilleringspatchene eller -elektroder plasseres perpendikulært til den implanterte generatoren og ledningssystemet, og så langt unna generatoren som mulig.
 - ◆ Bruk lavest egnet, klinisk energiytelse (watt-sekunder).
 - ◆ Bekreft generatorens funksjon etter indre eller ytre defibrillering, eller etter behandling med elektrokonvertering.
-  **Magnetisk resonanstomografi (MRI)** – Pasienter som har VNS Therapy-systemet (eller deler av dette) implantert, bør kun gjennomgå MR-prosedyrer **slik det beskrives i bruksanvisninger for MRI med VNS Therapy-systemet**. I noen tilfeller kan det være nødvendig å utføre et inngrep for å fjerne VNS Therapy-systemet, hvis en MR-skann med en sendende RF-helkroppsspole blir nødvendig.

- **Overdreven stimulering** – Overdreven stimulering er kombinasjonen av en overskytende driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Overskytende driftsperiode kan dessuten frembringes ved kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering (>8 timer). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med ekstra driftsperiode.
- **Tukling med anordningen** – Pasienter som tukler med generator og ledning gjennom huden (Twiddlers Syndrom), kan skade eller frakoble ledningen fra generatoren, og/eller muligens forårsake skade på nervus vagus. For pasienter med modell 1000/1000-D, kan rekallibrering av flat posisjon-deteksjon være nødvendig. Pasienter, foreldre og omsorgspersoner bør advares mot å tukle med generatoren og ledningen.
- **Vanskeligheter med å svelge** – Vanskeligheter med å svelge kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulering, og aspirasjon kan oppstå som følge av økte vanskeligheter med å svelge. Pasienter med eksisterende svelgevansker samt de med en historie for sikling eller hypersalivering har større risiko for aspirasjon. Det må tas passende forholdsregler mot aspirering hos slike pasienter. Det å midlertidig stanse stimuleringen ved hjelp av magneten når man spiser, kan veie opp for aspirasjonsfaren.
- **Dyspné eller kortpustethet** – Dyspné (kortpustethet) kan forekomme med aktiv VNS Therapy-behandling. Enhver pasient med underliggende lungelidelse eller -svækkelse, som kronisk, obstruktiv lungesykdom eller astma, kan ha økt risiko for dyspné og bør få sin respiratoriske status evaluert før implantasjon og overvåket etter start av stimuleringen.
- **Obstruktiv søvnapné** – Pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) kan få en økning av apnétilfeller under simulering. Reduksjon av stimuleringsfrekvensen eller forlengelse av AV-tiden kan forhindre forverring av obstruktiv søvnapné. Stimulering av nervus vagus kan også forårsake søvnapné hos pasienter som ikke tidligere har blitt diagnostisert med denne lidelsen. Det anbefales at pasienter som vurderes for VNS Therapy-behandling, og som viser tegn eller symptomer på OSA, eller som har økt risiko for å utvikle OSA, gjennomgår egnet evaluering før implanteringen.
- **Feil på utstyret** – Feil på utstyret kan gi opphav til smertefull stimulering eller likestrømsstimulering. Begge disse tilstandene kan forårsake nerveskade og andre assosierte problemer. Pasienten skal vises hvordan magneten brukes for å stanse stimuleringen ved mistanke om feil, og skal anmodes om å kontakte legen for videre evaluering umiddelbart etterpå. Det kan være nødvendig med hurtig kirurgisk intervensjon hvis det skulle oppstå feil.
- **Plutselige og uforklarlige dødsfall blant epileptiske pasienter (SUDEP)** – Til og med august i 1996 ble 10 plutselige og uforklarlige dødsfall (definitive, sannsynlige, og eventuelle) registrert blant de 1000 pasientene som hadde fått implantert og blitt behandlet med VNS Therapy-anordningen. I løpet av denne perioden hadde disse pasientene til sammen 2017 pasientår med eksponering for systemet.

Noen av disse dødsfallene kan representere anfallsrelaterte dødsfall der anfallet ikke ble observert, f.eks. fordi det skjedde om natten. Dette antallet representerer en forekomst av 5,0 definitive, sannsynlige og mulige SUDEP-dødsfall per 1000 pasientår.

En oppdatering ble utført med pasientdata fra USA i februar 2005. Disse dataene inkluderer 31 920 oppfulgte VNS-pasienter med 81 918 pasientår med implantaterfaring. Det totale antallet dødsfall i løpet av denne perioden var 733, som indikerer en dødelighetsrate (alle årsaker) på 8,9 dødsfall per 1000 pasientår. Av disse 733 dødsfallene ble det fastslått at 387 ikke skyldtes SUDEP, 112 kunne skyldes SUDEP og 234 kunne ikke klassifiseres på grunn av mangel på informasjon. Hvis dette kombineres, vil de siste to kategoriene vise at den høyest mulige SUDEP-raten er 4,2 per 1000 pasientår, som er marginalt lavere enn tidligere observert.

Selv om denne raten overstiger det som forventes i en frisk (ikke-epileptisk) befolkning på samme alder og med samme kjønn, ligger det innenfor områdene for beregning av epilepsipasienter som ikke får stimulering av nervus vagus fra 1,3 SUDEP-dødsfall for den generelle befolkningen av pasienter med epilepsi, til 3,5 (for definitiv og sannsynlig) for nylige studier av antiepileptiske legemidler (AED) i befolkningsgrupper som kan sammenlignes med VNS Therapy-systemets gruppe, og 9,3 for pasienter med medisinsk epilepsi som er vanskelig å behandle (disse var kandidater for epilepsioperasjoner).

1.4.2 Generatorer med AutoStim-funksjon



Merk: Se avsnittet "Funksjoner og moduser" i kapitlet Teknisk informasjon for en fullstendig beskrivelse av AutoStim Mode.

- **Hjertearytmi** – AutoStim-modusfunksjonen skal ikke brukes på pasienter med klinisk meningsfulle arytmier eller som bruker behandlinger som påvirker normale hjertefrekvensresponser (f.eks. avhengig av pacemaker, implanterbar defibrillator, adrenerge betablokkere). Pasienter må heller ikke ha en historikk med kronotrop inkompetanse (vanligvis sett i pasienter med vedvarende bradykardi [hjerterytme <50 spm]).



Merk: Se også «Innvirkning på annet medisinsk utstyr».

1.4.3 Bare Modell 106

- **Mulig avbrudd i behandlingen (kun modell 106 serienumre <80000)** – Utgangsstrømstyrke i magnetmodus skal alltid stilles minst 0,125 mA høyere enn utgangsstrømstyrke i AutoStim-modus. Når utgangseffekten i magnetmodus er mindre enn eller lik utgangseffekten i AutoStim-modus, kan gjentatt bruk av magneten utløse en sikkerhetsmekanisme i enheten som deaktiverer stimulering. Mens stimulering er deaktivert, vil generatoren ikke gi behandling og må programmeres av legen for å gjenoppta behandling. Hvis stimuleringseffekten deaktiveres (0 mA), kan stimulering gjenopprettes ved neste legebesøk ved å programmere aktivering av utgangseffekten for stimulering.

1.4.4 Modell 1000 (Kun Serienummer <100 000)

Noen Modell 1000-generatorer (serienummer <100 000) rapporterer om høyere impedansverdier sammenlignet med tidligere modeller (Modell 103–106), på grunn av timingen til impedansmålingen under den diagnostiske testpuls. Forskjellen i timing vil ikke påvirke batteriets levetid eller evnen til å levere behandling på en trygg måte. Det kan imidlertid føre til en feilaktig advarsel om høy impedans:

- **Mulig feilaktig advarsel om høy impedans under implantering** – Feilaktig høy impedans er mer sannsynlig for operasjon på grunn av erstatningsgenerator enn for nye implantater, dette er på grunn av fibrose på ledningen. Følg feilsøkingstrinnene i programmeringssystemets legehåndbok for å løse vanlige kilder til reell høy impedans (bekreft: at ledningsspinnen er satt inn riktig, tilstrømming av settskrue, elektrodens plassering på nerven, irrigasjonen av nerven samt at generatorens diagnostikk indikerer normal funksjon). Hvis det fortsatt rapporteres om høy impedans (≥ 5300 ohm), må erstatning av ledning eller generator vurderes.
- **Mulig feilaktig advarsel om høy impedans ved oppfølgings- eller titreringsbesøk** – Hvis det observeres høy ledningsimpedans (≥ 5300 ohm), skal det tas røntgen av bryst og hals (anteroposterior og lateral visning), kontakt også teknisk støtte. Det kreves operasjon dersom røntgenbildet viser uriktig innsatt ledningsspinne eller brudd på ledning. For implantert Modell 1000 (serienummer <100 000), skal pasientene gis råd om å bruke magneten daglig (hvis aktuelt) for å verifisere at det føles stimulering og rapportere om eventuell endring i opplevde kliniske symptomer tilknyttet stimuleringen (f.eks. økte anfall, flere depressive symptomer, smertefull stimulering, endringer i hvordan stimuleringen oppleves). Dersom det ikke foreligger enhetsrelaterte komplikasjoner (altså at magnetstimulering oppfattes og det ikke foreligger endringer i kliniske symptomer), er en høyere enn forventet ledningsimpedans ikke en indikasjon på feilfunksjon av generatoren eller ledningen. Fortsett å utføre systemdiagnostikk ved hvert besøk for å se etter ytterligere økning i impedansen.

1.5 Forholdsregler

Legen må informere pasienten om alle potensielle risikoer og bivirkninger som omtales i legehåndbøkene for VNS Therapy-systemet.

1.5.1 Alt utstyr

- Med mindre annet er angitt gjelder alle indikasjoner, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner og bivirkninger for alle implanterbare deler av VNS Therapy-systemet. Mulige bivirkninger som er spesifikt forbundet med ledningen, omfatter forflytning, løsning, brudd og korrosjon.
- **Legeopplæring** – Det er meget viktig at legen har korrekt opplæring.
 - ◆ **Foreskrivende leger** skal ha erfaring med diagnostisering og behandling av epilepsi, og skal være kjent med programmering og bruk av VNS Therapy-systemet.

- ♦ **Leger som implanterer VNS Therapy-systemet**, bør ha erfaring med operasjoner i vagina carotica, og bør ha opplæring i kirurgiske teknikker relatert til implantering av VNS Therapy-systemet.



Merk: Se «Legeopplæring/informasjon» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*.

- **Bruk under svangerskap** – Sikkerheten og virkningsgraden for bruk av VNS Therapy-systemet under svangerskapet er ikke påvist. Det foreligger ingen adekvate og godt kontrollerte studier vedrørende VNS Therapy-behandling hos gravide kvinner. Reproduksjonsstudier har vært gjennomført hvor hunnkaniner har fått stimulering med det kommersielt tilgjengelige VNS Therapy-systemet, med stimuleringsdosering tilsvarende det som benyttes hos mennesker. Disse dyreforsøkene har ikke påvist nedsatt fruktbarhet eller skader på fosteret etter VNS Therapy-behandling. Ettersom dyrestudier av reproduksjon ikke alltid tilsvarer menneskelig respons, og ettersom dyrestudier ikke kan adressere utviklingsavvik, bør VNS Therapy-systemet kun brukes hos gravide kvinner ved meget klart behov. Selv om driftsområdene for VNS Therapy-systemet ikke er det samme som for fosterovervåkingsutstyr, og det er ikke forventet at interaksjon vil oppstå, er dette ikke testet. Det kan derfor foreligge et potensial for interaksjon mellom VNS Therapy-systemet og fosterovervåkingsutstyr.
- **Nervus vagus plassering** – VNS Therapy-systemet er kun indisert for stimulering av venstre nervus vagus innenfor vagina carotica i halsområdet. VNS Therapy-systemet er kun indisert for stimulering av **venstre vagusnerve nedenfor området der de øvre og nedre cervikale grener separeres fra vagusnerven**. Sikkerheten og effektiviteten av VNS Therapy-systemet er ikke påvist for stimulering av høyre nervus vagus eller noen annen nerve, muskel eller vev.
- **Innvirkning på annet medisinsk utstyr** – VNS Therapy-systemet kan ha innvirkning på hvordan andre implanterte anordninger virker, som pacemakere og implanterte defibrillatorer. Mulige effekter omfatter sanseproblemer og feilrespons fra utstyret. Hvis pasienten samtidig må ha implantert pacemaker, defibrillator eller andre typer stimulatorer, er det nødvendig med nøye programmering av hvert system for å optimalisere pasientens nytte av hver enhet. Når VNS Therapy-systemet og en annen stimulator er implantert hos samme pasient, bør dessuten de to stimulatoren plasseres minst 10 cm (4 tommer) fra hverandre, for å unngå kommunikasjonsforstyrrelser. Brukere bør studere produktmerkingen til den andre enheten for å bestemme om det er nødvendig med ytterligere forholdsregler.
- **Infeksjonskontroll** – Det er viktig å følge prosedyrer for infeksjonskontroll. Infeksjon som kan relateres til implantert utstyr, er vanskelig å behandle og kan eventuelt medføre at utstyret må fjernes. Pasienten skal gis antibiotika preoperativt. Kirurgen må se til at alle instrumenter er sterile før operasjonen finner sted. Det anbefales at begge snittsteder skylles ofte med rikelige mengder bacitracin eller tilsvarende oppløsning før de lukkes. Innsnittene må lukkes med kosmetisk lukketeknikk for å minimere arrdannelse. I tillegg må det gis antibiotika postoperativt, etter legens skjønn. Barn (<12 års alder) kan ha større risiko for infeksjoner sammenlignet med voksne pasienter (≥ 12 år). Grundig overvåking for infeksjon på operasjonsstedet samt unngåelse av tukling med operasjonsstedet etter implantering bør understrekes overfor barn.

- **Reversering av ledningspolene** – Reversering av ledningspolene har i dyrestudier vært forbundet med økt fare for bradykardi. Det er viktig at elektrodene blir festet til venstre nervus vagus med riktig orientering. Det er også viktig å påse at ledninger med doble kontaktpinner settes inn riktig (hvitt markørbånd/serienummer mot positiv (+) pol) i generatorens ledningskontakter.
- **Stabilisering av ledning** – Pasienten kan bruke nakkestøtte den første uken som hjelp til å stabilisere ledningen.
- **Programmering etter kirurgi** – Ikke programmer VNS Therapy-systemet til PÅ eller periodisk stimuleringsbehandling før det har gått 14 dager etter førstegangsimplantasjon eller utskiftningsimplantasjon. Hvis denne forholdsregelen ikke overholdes, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger for pasienten.
- **Nervus vagus-skade – Noen komplikasjoner** kan være forbundet med skade på nervus vagus.
 - ◆ Heshet kan forårsakes av utstyrssvikt, nerveinnsnevring eller slitasje på nerven. Nerveinnsnevring vil kunne oppdages i løpet av få dager etter implantasjonen, og kan kreve fjerning av ledningen. Nerveslitasje er vanligvis en følge av intense stimuleringsparametere, og er ikke nødvendigvis forbundet med andre bivirkninger. Hvis det foreligger mistanke om nerveslitasje, bør generatoren slås av i flere dager til hesheten forsvinner.
 - ◆ Vedvarende heshet som *ikke* er forbundet med stimulering, kan være et tegn på nerveirritasjon og bør undersøkes umiddelbart.
 - ◆ Traume på nervus vagus ved implantasjonsområdet kan resultere i permanente stemmebåndsproblemer.
- **Tilbakestill utstyr** – Tilbakestilling av utstyret vil programmere utstyret AV (utgangsstrømstyrke = 0 mA).
- **Laryngal irritasjon** – Stimulering kan forårsake laryngal irritasjon. Pasienter som røyker, kan være utsatt for økt risiko for irritasjon av strupehodet.

1.5.2 Modell 100 – bare 102R

- **Batteriutlading** – For modellene 100, 101, 102 og 102R av generatorer skal man ikke bruke frekvensene på 5 Hz eller lavere til langvarig stimulering, fordi disse frekvensene genererer et elektromagnetisk utlørsignal som fører til omfattende batteriutladning for den implanterte generatoren. Det er derfor viktig å bruke disse lave frekvensene kun i korte tidsrom.
- **Tap av utstyrshistorikk** – For modell 100, 101, 102 og 102R av generatorer fører en tilbakestilling av generatorens innstillinger til at all informasjon om utstyrets historikk går tapt. Utstyrets historikk, (f.eks. programmerte pasientinitialer, implantasjonsdato og utstyrets serienummer) må dokumenteres før det tilbakestilles.

1.5.3 Modell 103 og høyere

- **Tilbakestill utstyr** – Når en modell 103-generator eller nyere tilbakestilles, deaktiveres stimuleringseffekten (0 mA), mens alle innstillinger og all utstyrshistorikk bevares. Etter nullstilling kan generatorens stimuleringseffekt reaktiveres, så driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene.

1.5.4 Generatorer med bare AutoStim

- **Utilsiktet stimulering** – For utstyr som registrerer endringer i hjerterytmen, kan en falsk positiv deteksjon forårsake utilsiktet stimulering. Eksempler på tilfeller der hjerterefrekvensen kan øke omfatter trening, fysisk aktivitet samt normale, autonome endringer i hjerterefrekvens, både i våken og sovende tilstand osv.
- **Utstyrsplassering** – For AutoStim-funksjonen, vil den fysiske plasseringen av utstyret påvirke dets mulighet til å føle hjerterytme på riktig måte i kritisk grad. Pass derfor på å følge prosessen for valg av implantatplassering som er beskrevet i *Implantasjonsprosedyre*. Merk at denne prosedyre for valg av implantatplassering kan utføres preoperativt som del av pasientundersøkelsen før operasjonen.

1.5.5 Bare modell 1000/1000-D

 **Merk:** Se avsnittet "Funksjoner og moduser" i kapitlet Teknisk informasjon for en fullstendig beskrivelse av funksjonene nedenfor.

- **Lav hjerterytme - og flat posisjon-deteksjon** – Disse funksjonene er bare til informasjonsformål. Ikke bruk detekterte hendelser for alarmer eller medisinske diagnostisering.
- **Planlagt programmering** – Fordi denne funksjonen lar generatoren bruke behandlingsøkninger ved planlagte intervaller, kan det være upassende for bruk med pasienter som ikke er verbale eller ikke kan bruke pasientmagneten til å stoppe uønsket stimulering. Vær også forsiktig med bruken av denne funksjonen hos pasienter som har en historikk med obstruktiv søvnapné, kortpustethet, hoste, vanskeligheter med svelging eller aspirering.
- **Dag-natt-programmering** – Ved bruk av den valgfrie Dag-natt-programmeringsfunksjonen:
 - ♦ Vurder risikoer og fordeler ved å endre en pasients kjente virkningsfulle innstillinger før denne funksjonen brukes eller når parameterjusteringer foretas.
 - ♦ Gi pasientene dine informasjon om når de kan forvente en endret innstilling (f.eks. når daginnstillinger skifter til nattinnstillinger).
 - ♦ Vurder pasientens mulighet for å tolerere den alternative parameterinnstillingen før pasienten forlater legebesøket.
- **Tidsbaserte funksjoner** – (dag-natt-programmering og planlagt programmering vil ikke automatisk justere for sommertid eller tidssoneforandringer. Si at pasienten skal følge opp med legen for omprogrammering, hvis nødvendig.

1.5.6 Evaluering og tilkobling av ledning

- **Ikke bruk en ledning som ikke er en VNS Therapy-ledning** – Bruk en VNS Therapy dobbeltpinneledning med dobbeltkontakt-generatoren eller en VNS Therapy enkeltpinneledning med enkeltkontakt-generatoren, da bruk av andre ledninger kan skade generatoren eller pasienten.

- **Ledningsstørrelse** – Ledningen finnes i flere størrelser. Da det ikke er mulig å forutsi hvilken ledningsstørrelse pasientene kommer til å trenge, **anbefales det at minst én alternativ ledningsstørrelse er tilgjengelig på operasjonsstuen**. I tillegg må reserveledninger også være tilgjengelige, i tilfelle det oppstår et sterilitetsproblem eller en ledningsskade under operasjonen.

 **Merk:** Du finner informasjon om tilgjengelige ledningsstørrelser i «Ledningen Fysiske egenskaper» i de ledningsspesifikke kapitlene Teknisk informasjon.

- **Potensielle virkninger som følge av ledningsbrudd** – Ledningsbrudd i VNS Therapy-systemet kan hindre at pasientene mottar behandling. Det kan også forhindre eller forstyrre deteksjon av anfall, hvis denne funksjonen er aktivert. Hvis det er mistanke om ledningsbrudd, må det utføres diagnostisk testing for å vurdere kontinuiteten i systemet. Barn (<12 års alder) kan ha større fare for å oppleve visse risikofaktorer for ledningssvikt, inkludert høyere aktivitetsnivåer og større sjanse for at ledningen tukles med. Dersom diagnostikken tyder på at det foreligger ledningsbrudd, må du vurdere å stille inn generatorens utgangseffekt til null milliampere (0 mA). Vedvarende stimulering med en brutt ledning kan føre til at ledningsmaterialet løses opp, noe som igjen kan føre til bivirkninger som smerte, betennelse og funksjonsforstyrrelse på stemmebåndene. Fordelene og risikoene som er forbundet med å la generatoren være slått PÅ (aktiv stimulering) når det er brudd på ledningen, bør vurderes og overvåkes av legen som behandler pasienten.

 **Merk:** For mer informasjon om diagnosetesting, se «Feilsøking» i denne håndboken og i programmeringssystemets legehåndbøker.

- **Strømtilført utstyr** – Utvis ekstrem forsiktighet ved testing av ledningen ved bruk av **strømtilført utstyr**, fordi lekkasjestrøm kan skade pasienten.
- **Settskrue** – Ledningen må ikke settes inn i generatorens ledningskontakt uten at man først **bekrefter visuelt at settskruen(e) er skrudd tilstrekkelig tilbake** for innsetting. Unngå å skru settskruen(e) lenger ut enn det som er nødvendig for å sette inn ledningen.
- **Sekskantskrutrekker** – Påse at sekskantskrutrekkeren er satt helt inn i settskruen. Press deretter innover på skruen og dreii den med klokken til den klikker. For å unngå å skade (strippe) settskruen(e) og/eller løsne settskruepluggen(e), setter du skrutrekkeren inn i senteret av skruepluggen og holder den vinkelrett mot generatoren.

1.5.7 Farer for miljøet og medisinsk behandling

Pasienter må forsøke å unngå utstyr som genererer sterke elektriske eller magnetiske felt. Hvis en generator slutter å virke når den befinner seg i nærheten av en elektromagnetisk interferens (EMI), kan det være nok å bevege seg bort fra kilden for at generatoren skal virke normalt igjen.

1.5.7.1 Sykehus og medisinske miljøer

- **Funksjonen til VNS Therapy-systemet bør alltid kontrolleres** – Utfør utstyrsdiagnose i henhold til prosedyrene som nevnes i denne håndboken. Ytterligere forholdsregler for disse prosedyrene er beskrevet nedenfor.
- **Mammografi** – For å sikre klare mammografibilder kan det være nødvendig å posisjonere pasienten på en spesiell måte, dette på grunn av generatoren plassering i brystkassen. (De fleste rutinemessige, diagnostiske prosedyrer, som fluoroskopi og radiografi, forventes ikke å innvirke på systemets funksjon.)
- **Strålebehandling** – Denne prosedyren kan skade generatorens kretsløp. Slike strålekilder omfatter strålebehandling, koboltmaskiner og lineære akseleratorer. Stråleeffekten er kumulativ. Den totale dosen bestemmer skadeomfanget. Effektene av eksponering overfor slik stråling kan være alt fra en midlertidig forstyrrelse til permanent skade, og effekten oppdages ikke nødvendigvis med én gang.
- **Elektrokirurgi** – Bruk av elektrokirurgi (elektrokautiseringsutstyr eller radiofrekvent utstyr for ablasjon) kan skade generatoren. Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr under VNS-implantasjonsinngrep etter at generatoren har blitt plassert innenfor det sterile feltet. Når det utføres andre kirurgiske inngrep på en pasient som har implantert en VNS-generator, må strømmen som går gjennom generatoren og ledningssystemet reduseres til et minimum ved å følge disse forholdsreglene:
 - ♦ Plasser elektrokirurgielektroder så langt unna generatoren og ledningen som mulig.
 - ♦ Unngå elektrodeplassering som setter generatoren eller ledningen i strømmens direkte bane eller innenfor den kroppsdel som skal behandles.
 - ♦ Bekreft at generatoren fungerer som programmert etter elektrokirurgi.
- **Elektrostatisk utlading (ESD)** – ESD kan skade generatoren. Det må utvises forsiktighet ved bruk av sekskantskrutrekker for å unngå berøring med metallskaftet når skrutrekkeren er i kontakt med settskruen på generatoren. Skaftet kan da fungere som en ledende bane for enhetens kretssystem og føre til en elektrostatisk utlading.
- **Ekstrakorporeal sjokkbølgetrips** – Denne prosedyren kan skade generatoren. Hvis ultralydbehandling er nødvendig, må kroppsområdet der generatoren er implantert ikke plasseres i vannbad eller i noen annen posisjon som kan eksponere den for ultralydbehandling. Hvis slik posisjonering ikke kan unngås, skal generatorens utgangseffekt programmeres til 0 mA under behandlingen. Reprogrammer generatoren til de opprinnelige parameterne etter behandlingen.
- **Behandling med elektrisk strøm** – Hvis pasienten mottar medisinsk behandling der det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen (f.eks. fra en TENS-enhet), må generatorens utgangseffekt enten stilles til 0 mA, eller så må generatoren overvåkes under de første behandlingstrinnene.
- **Ultralydbehandling** – Rutinemessig ultralydbehandling kan skade generatoren, og kan utilsiktet konsentreres av utstyret og dermed skade pasienten.

-  **Magnetresonanstomografi (MRI)** – En MR-skann skal ikke utføres ved bruk av sendende RF-helkroppsspole for visse VNS Therapy-utstyrskonfigurasjoner eller under visse spesifikke forhold. I noen tilfeller kan oppheting av ledningen som følge av bruk av sendende RF-helkroppsspole under MR-skann føre til alvorlig pasientskade. Statistiske, gradiente og radiofrekvente elektromagnetiske felt som dannes av MR-utstyr, kan endre generatorinnstillingene (dvs. nullstille parameterne) eller aktivere VNS-utstyret, hvis effekten for magnetmodus forblir PÅ.

 **Merk:** Se instruksjonene *MRI med VNS Therapy-systemet* for ytterligere detaljer.

-  **Mottakende RF-helkroppsspoler** – Merk at visse magnetresonanssystemers hodespoler kun virker i mottaksmodus, og krever bruk av sendende RF-helkroppsspole. Andre MR-systemer bruker en RF-hodespole som både sender og mottar. Lokale spoler eller overflatespoler kan også være kun mottakende, og kreve bruk av en sendende RF-helkroppsspole for MR. **Bruk av en mottakende RF-spole endrer ikke farene ved bruk av en sendende RF-helkroppsspole.**

 **Merk:** Se instruksjonene *MRI med VNS Therapy-systemet* for ytterligere detaljer.

-  **Sendende RF-spoler** – Unngå å eksponere VNS Therapy-systemet til enhver sendende RF-spole. Ikke utfør MR-skanninger ved bruk av sendende RF-spole i de definerte eksklusjonssonene.
- **Rutinemessige diagnostiske prosedyrer** – De fleste rutinemessige diagnostiske prosedyrer, som fluoroskopi og radiografi, forventes ikke å innvirke på systemets funksjon.

1.5.7.2 Hjemme og på jobb

- **Ikke forventet å påvirke generatoren** – Mikrobølgeovner som virker som de skal, elektriske tenningssystemer, høyspentlinjer, tyverisikringsutstyr og metalledetektorer forventes ikke å ha innvirkning på generatoren. På grunn av sine høye energinivåer kan imidlertid kilder som senderantennor forstyrre VNS Therapy-systemet. Det anbefales at generatoren flyttes minst 1,8 meter (6 fot) unna utstyr som kan forårsake forstyrrelser.

 **Forsiktig:** Pasienten bør søke legens råd før han/hun går inn i områder som advarer mot inngang for pasienter med implanterte pacemakere eller defibrillatorer.

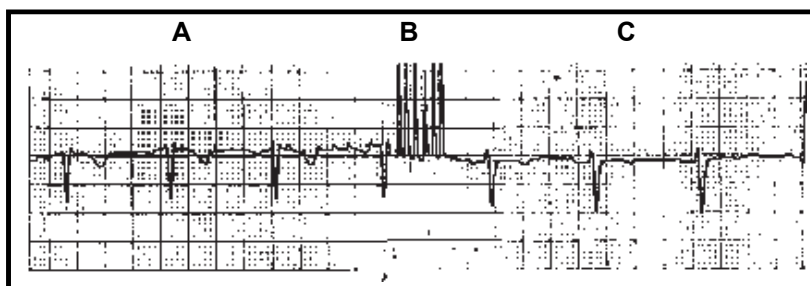
- **Mobiltelefoner** – Basert på tester til dags dato har mobiltelefoner ingen innvirkning på generatoren.
- **Deaktiverer for elektronisk overvåkingssystem (EAS)** – Deaktiverer for EAS-systemer kan forstyrre VNS Therapy når det drives i nærheten av generatoren. Mulige innvirkninger inkluderer hemmet pulsering og utilsiktet aktivering (Magnet eller AutoStim). Pasienter bør varsles om å holde seg minst 60 centimeter (2 fot) borte fra deaktiverer for det elektroniske overvåkingssystemet (EAS) for å unngå mulig interferens.

- **Annet elektromekanisk utstyr** – Sterke magneter, nettbrett og deksler, hårklippere, vibratorer, høyttalermagneter, og andre lignende elektriske eller elektromekaniske anordninger som kan ha et sterkt statisk eller pulserende magnetfelt, kan forårsake utilsiktet magnetaktivering. Pasienter skal varsles om å holde slikt utstyr minst 20 centimeter (8 tommer) borte fra generatoren.

1.5.7.3 *Elektromagnetisk interferens mellom generatoren og annet utstyr*

- **Interferens under stimulering** – Under stimulering kan generatoren forstyrre andre apparater som opererer i området 30 kHz til 100 kHz, (som lommeradioer og høreapparater). Slik interferens er en teoretisk mulighet. Innvirkning på høreapparater er ikke rapportert, men generatoren kan forstyrre en transistorradio. Ingen spesifikk testing har blitt gjort til dags dato og ingen definitiv informasjon om virkninger er tilgjengelig. Generatoren skal flyttes – typisk minst 1,8 meter (6 fot) – borte fra utstyr som det kan forstyrre.
- **Interferens under programmering eller kontroll** – Programmering eller kontroll av generatoren kan midlertidig forstyrre annet følsomt elektronisk utstyr i nærheten. Generatoren forventes ikke å utløse metalldetektorer på flyplasser eller tyverisikringsutstyr som befinner seg mer enn 1,8 meter (6 fot) unna.
- **Innvirkning på annet medisinsk utstyr** – Generatoren og VNS Therapy-magneten kan ha innvirkning på hvordan annet implantert utstyr virker, som pacemakere og implanterte defibrillatorer. Mulige effekter inkluderer sanseproblemer og feilrespons fra generatoren. Hvis pasienten samtidig må ha implantert pacemaker og/eller defibrillator, er det nødvendig med nøye programmering av hvert system for å optimalisere pasientens nytte av hver anordning.
- **Artikler som påvirkes av sterke magnetfelter** – Magneten som leveres for aktivering eller stansing av generatoren, kan skade **TV-apparater, datamaskindisketter, kredittkort og andre artikler** som påvirkes av sterke magnetfelter.
- **Innvirkninger på EKG-monitorer** – Generatorens datakommunikasjon produserer en EKG-artefakt. Et eksempel på dette vises i EKG-bildene i Figur 1:

Figur 1. EKG-artefakt produsert av generator-kommunikasjon



A Generator AV

B Programmering

C Generator PÅ

1.5.8 Sterilisering, oppbevaring og håndtering

1.5.8.1 Sterilisering

- Generatoren, ledningene, tilbehørspakken og tunneleringsinstrumentet er sterilisert med enten hydrogenperoksid (H₂O₂ eller HP) gassplasma eller etylenoksidgass (EO), og leveres i en steril pakke som kan introduseres direkte til operasjonsfeltet. En utløpsdato («brukes før»-dato) og steriliseringsmetode er angitt på hver pakke. Se Tabell 1 for steriliseringsmetoder.

Tabell 1. Steriliseringsmetoder

Modell	EO	H ₂ O 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



Merk: En steriliseringsprosessindikator er plassert på den indre sterile pakningen og brukes kun som en intern produksjonsprosesshjelp.

- Ikke gjensteriliser noen av VNS Therapy-systemets produkter** – Du returnerer åpnet utstyr til LivaNova.

1.5.8.2 Oppbevaring

- Lagre VNS Therapy-systemet** mellom -20 °C (-4 °F) og 55 °C (131 °F). Temperaturer utenfor dette området kan skade komponentene.
- Ikke oppbevar VNS Therapy-systemet** der det kan utsettes for vann eller andre væsker. Fuktighet kan skade emballasjens forsegling.
- Ikke-pyrogene** – De implanterbare delene av VNS Therapy-systemet er ikke-pyrogene.

1.5.8.3 Håndtering

- **Enheten må ikke implanteres** dersom noe av følgende har skjedd:
 - ♦ Enheten er mistet i gulvet. Dette kan skade de interne komponentene.
 - ♦ Den ytre eller indre emballasjen er punktert eller endret, noe som kan ha gjort den usteril.
 - ♦ Utløpsdatoen («brukes før»-datoen) er utløpt. Dette kan ha negativ innvirkning på utstyrets levetid og sterilitet.
- **Ikke rengjør generatoren ultrasonisk** – Ultrasonisk rengjøring av generatoren kan skade generatorkomponenter.
- **Ikke implanter en eksplantert generator på nytt** – Generatoren og ledningen er utstyr til enkeltbruk. **Ikke implanter en eksplantert generator eller ledning på nytt av noen grunn**, fordi sterilitet, funksjonalitet og pålitelighet ikke kan garanteres, og det kan oppstå infeksjoner.
- **Returner eksplanterte generatorer og ledninger** –Eksplanterte generatorer og ledninger må returneres til LivaNova for undersøkelse og sikker kassering. Husk alltid på å inkludere en utfylt produktreturrapport. Før du sender generatoren eller ledningen tilbake, må komponentene desinfiseres med Betadine®, Cidex®, bløtlegging eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Delene skal deretter dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder som er tydelig merket med en biomedisinsk advarsel.
- **Ikke brenn generatoren** – Generatoren har et forseglet kjemisk batteri, og den kan eksplodere hvis det blir utsatt for brann eller kremeringstemperatur.

1.6 Utdanning, opplæring og tjenester

LivaNova anvender høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden, og tilbyr opplæring for personer som foreskriver og implanterer LivaNova-produkter. Leger må kontakte LivaNova før de foreskriver eller implanterer et VNS Therapy-system for første gang. I tillegg til informasjonen i denne legehåndboken, omfatter opplæringsmateriellet blant annet lysbildepresentasjon for opplæring av kirurger eller foreskrivende leger, kirurgivideo, opplæring i blokk og ledning osv. Hvilken opplæring som kreves (elementer, varighet og hyppighet) for å bruke LivaNova-produktene, varierer avhengig av produktet og legen, og kan diskuteres og avtales med din lokale LivaNova-representant. Du kan også kontakte LivaNova på de relevante kontaktnumrene eller adressene som står oppført i kapittelet *Informasjon og støtte* i denne legehåndboken for mer informasjon.

2 Informasjon om epilepsi — Kliniske studier

2.1 Kliniske studier – Sikkerhet



Merk: For tiltenkt bruk/indikasjoner, se kapittelet *Introduksjon til VNS Therapy-system*.

VNS Therapy-systemet ble implantert i 454 pasienter i fem kliniske studier som involverte 611 enheter (generator ble skiftet ut hos noen pasienter). Per august 1996 var den totale VNS Therapy-eksponeringen blant disse 454 pasientene 901 utstyrsår. Eksponering for hver pasient varte i gjennomsnitt 24 måneder, fra åtte dager til 7,4 år.

I løpet av disse fem studiene døde totalt ni pasienter. Én pasient døde av hver av følgende: Trombotisk trombocytopenisk purpura, drukning, aspirasjonspneumoni, pneumoni samt nyresvikt knyttet til alkohol- og stoffmisbruk. Det ble ikke påvist noen klar dødsårsak for de andre fire dødsfallene, som kan klassifiseres som Plutselig og uforklarlig epileptisk dødsfall (SUDEP). Ingen av disse dødsfallene ble knyttet til VNS Therapy-systemet av undersøkerne.

2.1.1 Utstyrets ytelse

VNS Therapy-systemet fungerte i samsvar med spesifikasjonene. De fleste problemer med utstyret var kommunikasjonsproblemer som ble løst ved å reposisjonere programmeringspennen eller ved å skifte batterier i pennen. Det forekom ett tilfelle av høy ledningsimpedans som krevde utskifting. Det ble oppdaget et ledningsbrudd grunnet slitasje der elektrodene deler seg. De fleste problemer med utstyret ble løst samme dag.

2.1.2 Alvorlige bivirkninger som ble observert under studier

Inkludert i de fem kliniske forsøkene var to randomiserte, blinde, aktive kontrollforsøk (studie E03 og E05) som involverte 314 pasienter og implantering av 413 enheter, noe som ga en total VNS Therapy-systemeksponering (inkludert langsiktig oppfølging) på 591 utstyrsår. Disse forsøkene danner grunnlaget for hyppigheten av observerte bivirkninger. Tabell 2 inneholder bare en delvis liste med de vanligste og forventede bivirkningene som er forbundet med VNS Therapy-systemet. En omfattende oversikt over alvorlige bivirkninger observert under studier, er tilgjengelig i en studie fra LivaNovas kliniske forskningsavdeling.

Tabell 2 rapporterer om bivirkningene fra disse studiene under den randomiserte fasen (omtrent en 14-ukers observasjonsperiode) og randomisert fase pluss langsiktig oppfølging (>3 måneder) gjennom august 1996. De vanligste bivirkningene forbundet med stimulering var heshet (stemmeforandring) som, avhengig av enhetens innstillinger, kan være alvorlig til nesten ikke merkbar. Det rapporteres at heshet primært forekommer i stimuleringens PÅ-periode.

Tabell 2. Observerte alvorlige bivirkninger

N=413 enheter hos 314 pasienter, 152 pasienter i behandlingsgruppen HØY, 591 utstyrsår						
Randomisert + langsiktig oppfølging (> 3 måneder) N=314 pasienter, 591 utstyrsår					Randomisert fase, bare HØY, N=152 pas.	
Bivirkning (AE)	Antall pasienter*	% av pasienter[†]	Antall Hendelser	Forekomster/ utstyrsår	Antall pasienter	% av pasienter
Alvorlige bivirkninger‡						
Kirurgisk relatert	13	4,1	13	0,022	I/A	I/A
Stimuleringsrelatert	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Ikke-alvorlige bivirkninger						
Stemmeforandring	156	50	720	1,228	91	60
Økt hostefrekvens	129	41	456	0,772	57	38
Faryngitt	84	27	182	0,308	36	24
Parestesi	87	28	377	0,638	32	21
Tungpustethet	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsi	36	12	98	0,166	22	15
Kvalme	59	19	154	0,261	21	14
Laryngismus	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Antall pasienter som rapporterte minst én gang om reaksjonen.

† Prosentandel av pasienter som rapporterte minst én gang om reaksjonen.

‡ Inkludert infeksjon, nerverlammelse, hypestesi, ansiktslammelse (parese), lammelse av venstre stemmebånd, lammelse på venstre side av ansiktet, lammelse på venstre side av diafragma (mellomgulvet), skade på venstre, tilbakeløpende, laryngeale nerve, urinretensjon og lav feber.

2.1.2.1 *Status epilepticus*

Det er vanskelig å skaffe estimer over forekomster av behandlingsrelatert status epilepticus blant VNS Therapy-behandlede pasienter, fordi undersøkere som deltar i kliniske forsøk ikke alltid bruker de samme reglene for å identifisere tilfeller. Som et minimum hadde to av 441 voksne pasienter hatt episoder som utvetydig kunne beskrives som «status». I tillegg ble det rapportert om episoder med varierende grad av sterke anfall (for eksempel anfallsserier og nervøse anfall).

2.1.2.2 *Tilbakefall etter at stimulering ble stanset*

Anfallshyppighet ble overvåket i én til fire uker etter at stimuleringen ble stanset, som følge av 72 forekomster (68 pasienter) av utladede batterier i studie E03. Av disse forekomstene hadde 11 av de 72 (15 %) **en økning på mer enn 25 prosent over baselinjen**, og for 42 av de 72 (58 %) ble anfallshyppigheten redusert med mer enn 25 prosent. Anfallshyppigheten økte med mer enn 1,5 standardavvik over baselinjen i mer enn 10 prosent av forekomstene (sammenlignet med en forventet økning på 7 prosent).

2.1.3 Potensielle bivirkninger

Rapporterte, statistisk signifikante bivirkninger under kliniske studier er angitt nedenfor i alfabetisk rekkefølge:

- Ataksi (tap av evne til å koordinere muskelbevegelse)
- Dyspepsi (fordøyelsesvansker)
- Dyspné (pustevansker, kortpustethet)
- Faryngitt (betennelse i svelg og hals)
- Hypestesi (svekket følesans)
- Infeksjon
- Kvalme
- Laryngismus (spasmer i hals og strupehode)
- Muskelbevegelser eller rykninger som er relatert til stimulering
- Oppkast
- Parestesi (stikkende følelse i huden)
- Smerter
- Stemmeforandring (heshet)
- Søvnløshet (får ikke sove)
- Økt hostefrekvens

Andre potensielle alvorlige bivirkninger som kan knyttes til kirurgi eller stimulering, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Ansiktsrødme (kan være mer sannsynlig i barn i 4–11 års alder)
- Aspirasjon (væske i lungene)
- Blodproppdannelse
- Dannelse av fibrøst vev, væskeansamling
- Dysfagi (svelgevansker)
- Endringer i hjerterytme og frekvens
- Forverring av astma eller bronkitt
- Fremmedlegemereaksjon på implantatet, også mulig tumordannelse
- Hikke
- Hud- og vevsreaksjon
- Irritasjon
- Kvelningsfølelse
- Lammelse av nervus vagus

- Lammelse av venstre stemmebånd
- Lammelse i ansiktet, parese
- Lammelse i venstre del av diafragma (mellomgulvet)
- Lav feber
- Mage- eller tarmsår
- Magebesvær
- Muskelsmerter
- Nakkesmerter
- Nerveskade
- Øresmerter
- Serom
- Skade på nerver eller blodkar i operasjonsområdet, inkludert halspulsåren og halsvene
- Skade på venstre, tilbakeløpende, laryngeale nerve
- Smerte ved operasjonssåret
- Smertefull eller uregelmessig stimulering
- Strupeirritasjon (sår, smertefull hals)
- Svimmelhet
- Tann smerter
- Tinnitus (ringing i ørene)
- Urinretensjon
- Utstyret (generatoren og/eller ledningen) migrerer eller stikker ut.
- Uvanlig arrdannelse ved operasjonssåret
- Vektendringer / tap av appetitt (potensielt økt fare hos barn og ungdom)



Forsiktig: Pasienter som tukler med generatoren og ledningen gjennom huden, kan komme til å skade ledningen eller koble den fra generatoren, og/eller forårsake skade på nervus vagus.

2.1.3.1 *Analyse av rapporter om medisinsk utstyr sendt til FDA – epilepsiindikasjon for VNS Therapy-systemet fra 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004*

2.1.3.1.1. Oppsummering

Når et medisinsk utstyr er godkjent for kommersiell distribusjon, krever regelverket til USAs Food and Drug Administration (FDA) at visse parter, inkludert produsenter av medisinsk utstyr, rapporterer til FDA om dødsfall og alvorlige skader som et utstyr har eller kan ha forårsaket eller bidratt til. Den obligatoriske rapporten blir referert til som en rapport om medisinsk utstyr (MDR). FDAs kontor for biometri og overvåking analyserte alle MDR-er som ble sendt inn for VNS Therapy-systemet fra 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004. I løpet av denne perioden hadde VNS Therapy-systemet en enkelt godkjent indikasjon, epilepsi. Analysen inkluderte

2887 rapporter, hvorav 2453 ble rapportert fra steder i USA. Ved slutten av den analyserte perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med implantaterfaring. Det er viktig å understreke at selv om hendelsene oppstod under behandling med VNS Therapy-systemet, betyr ikke innsendingen av en MDR nødvendigvis at produktet forårsaket eller bidro til hendelsen som rapporteres.

2.1.3.1.2. Dødsfall

Totalt ble 524 dødsfall rapportert til FDA i perioden 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004. Ved slutten av perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med implantaterfaring. Av de 524 dødsfallene var 102 (20 %) av «ukjent årsak», inkludert 24 dødsfall av ukjent årsak som skjedde mens pasienten sov (5 % av det totale antallet dødsfall). Av dødsfallene med rapportert årsak, var følgende de vanligste etiologiene:

- Sykdom med anfall (152 rapporter; 29 % av det totale antallet dødsfall), inkludert plutselig uforklarlig død ved epilepsi og status epilepticus
- Respiratoriske hendelser (99 rapporter; 19 % av det totale antallet dødsfall), inkludert lungebetennelse, lungeødem og hypoksi
- Hjertehendelser (51 rapporter; 10 % av det totale antallet dødsfall), inkludert hjerte-lungestans, infarkt og arytmier
- Nevrovaskulære hendelser (24 rapporter; 5 % av det totale antallet dødsfall), inkludert hjerneslag og hjerneblødning
- Malignitet (19 rapporter; 3 % av det totale antallet dødsfall), inkludert hjerne og tykktarm
- Selvmord (9 rapporter; 2 % av det totale antallet dødsfall)

2.1.3.1.3. Alvorlige skader

Totalt ble 1644 alvorlige skader rapportert til FDA i perioden 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004. Ved slutten av perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med implantaterfaring. Den hyppigst rapporterte alvorlige skaden var infeksjon (525 rapporter). Omtrent 40 % av disse var kjent for å ha behov for eksplantering av utstyr. Den nest hyppigste rapporterte alvorlige skaden var økt anfallsaktivitet (324 rapporter). Andre inkluderte:

- Nervus vagus-skade (181 rapporter), inkludert lammelse av stemmebånd (109) og heshet (71)
- Åndedrettsskader (141 rapporter), inkludert søvnapné (33), dyspné (50) og aspirasjon (14)
- Hjertehendelser (123 rapporter), inkludert takykardi, bradykardi, hjertebank, hypertensjon, hypotensjon, synkope og asystol
- Smerter (81 rapporter), inkludert smerter i bryst og nakke
- Gastrointestinale hendelser (60 rapporter), inkludert dysfagi (24) og vekttap (24)
- Depresjon (21 rapporter)

Av de 1644 rapportene om alvorlig skade, var 694 (42 %) assosiert med påfølgende eksplantering av utstyr i den pasienten.

2.1.3.1.4. Utstyrssvikt

Totalt ble 708 hendelser med utstyrssvikt rapportert til FDA i perioden 1. juli 1997 til og med 8. oktober 2004. Ved slutten av perioden var det 32 065 VNS Therapy-utstyrsimplantater og 80 144 utstyrsår med implantaterfaring. Noen av de vanligste feilene som ble rapportert, var høy ledningsimpedans (351), ledningsbrudd (116), utstyrssvikt (44) og migrering av utstyr (20).

2.2 Kliniske studier – effektivitet

Det er avholdt fem kliniske akutfasestudier som involverer VNS Therapy-systemet (se Tabell 3). Disse studiene involverte 537 pasienter, hvor 454 ble implantert med VNS Therapy-systemet. Det ble totalt implantert 611 enheter, og pasienteksponeringen utgjorde totalt 901 utstyrsår med en gjennomsnittlig eksponering per pasient på 24 måneder (fra åtte dager til 7,4 år). Totalt 45 sentre deltok i disse studiene: Førsti i USA, to i Tyskland og ett i hvert av landene Canada, Nederland og Sverige.

Tabell 3. Beskrivelse av kliniske studier

Alle pasienter påmeldt alle de kliniske studiene, N=537						
Beskrivelse av kliniske studier						
	Langsgående			Parallell		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Type studie	pilot langsgående	pilot langsgående	åpen langsgående	randomisert parallell høy/lav	randomisert parallell høy/lav	-
Antall deltagende pasienter	11	5	133	126	262	537
Antall sentre*	3	2	24	17	20	45
Referanseperiode (baselinje)	uker 2 til 4	uker 3 til 6	uker -4 til 0	uker -12 til 0	uker -12 til 0	-
Type anfall	partiell	partiell	alle typer	partiell	partiell	-
Antall AED-er	1 til 2	1 til 2	ikke angitt	0 til 3	1 til 3	-

* Totalen inkluderer sentre utenfor USA (Canada, Nederland, Tyskland-2 og Sverige). Flere amerikanske sentre deltok i mer enn én studie.

2.2.1 Formål

Formålet med studiene var å kartlegge om adjunktiv bruk av optimal stimulering av den venstre nervus vagus kan redusere anfallshyppigheten hos pasienter med refraktære anfall.

2.2.2 Metoder

I de to randomiserte, blinde, aktive kontrollforsøkene (E03 og E05) ble pasienter tilfeldig tilordnet én av to behandlingsgrupper: HØY (antatt å være terapeutisk) eller LAV (antatt å være mindre terapeutisk). Pasienter som deltok i studien, ble kontrollert hver fjerde uke i baselinjeperioden (uke -12 til 0). Pasienter som oppfylte vilkårene, ble implantert med generator og ledning (se Tabell 4).

To uker etter implantering ble pasientene randomisert til stimuleringsgruppene HØY eller LAV, og generatoren ble aktivert. Pasienter i HØY-gruppene mottok en høyere frekvens, større pulsbredde og en lengre periode med stimulering. Den randomiserte behandlingsperioden

som fulgte etter aktivisering av generatoren, varte i 14 uker (de siste 12 ukene av disse ble brukt til analyse av virkeevne – de første to ukene ble brukt til å øke behandlingen).

Tabell 4. Beskrivelse av pasienter

Alle pasienter påmeldt alle de kliniske studiene, N=454						
Beskrivelse av pasienter						
	Langsgående			Parallell		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Antall implanterte pasienter	11	5	124	115	199	454
Antall stimulerte pasienter	10	5	123	115	198	451
Alder i år (område)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Antall kvinner (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
År med epilepsi (område)	22 (13–32)	20 (5–36)	17 (0,8–48)	21 (4–47)	23 (2–52)	21 (0,8–52)
Gjennomsnittlig antall AED-er	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Gjennomsnittlig anfallshyppighet per dag ved baselinjen	0,6	0,42	0,65	0,70 høy/ 0,85 lav	0,58 høy / 0,51 lav	-

2.2.3

Resultater

Det primære effektivitetssluttpunktet (prosentvis reduksjon i anfallshyppighet) ble målt over 12 uker (se Tabell 5). Bivirkninger ble vurdert ved hvert pasientbesøk.

Tabell 5. Viktigste resultater for effekt og sikkerhet

Alle pasienter i effektanalyser i alle kliniske studier, N=441						
Viktigste effektresultater						
	Langsgående			Parallell		
Studie	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Antall pasienter i effektivitetsanalyse	10	5	116	114	196	441
Middelverdi for reduksjon i anfall/dag	32 %*	48 %	22 %*	23 % høy* / 6% lav	23 % høy† / 21 % lav†	-
Gjennomsnittlig reduksjon i anfall/dag	24 %‡	40%	7 %‡	24 % høy‡ / 6 % lav	28% høy† / 15% lav†	-
Gjennomsnittlig forskjell (høy/lav)	-	-	-	17 %§ (3 % / 31 %)	13 % (2 % / 23 %)	-
% med >50 % respons	30 %	50 %	29 %	30 % høy / 14 % lav	23% høy / 16 % lav	-
Primære sikkerhetsresultater gjennom langsiktig oppfølging						
Eksponering (pasientår)	45	20	245	456	135	901
Alvorlige negative reaksjoner¶	9 % / -	0 % / -	6 % / -	5 % / 0 %	7 % / 9 %	-
Avbrutt (LOE/AE)#	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Antall eksplantasjoner**	2	2	15	9	5	33
Dødsfall SUDEP / totalt††	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Innenfor brede gruppeanalyser:

* $P \leq 0,05$, med Wilcoxon sign-rangering.

† $P < 0,0001$ med variansanalyse.

‡ $P \leq 0,05$, med Student t-test.

Brede analyser mellom grupper:

§ $P \leq 0,02$, med Wilcoxon rangeringssum; $P \leq 0,02$, med Student t-test.

|| $P < 0,04$, med justerte rangeringertest; $P < 0,02$, med Student t-test; $P < 0,03$, med variansanalyse.

Sikkerhetsinformasjon:

¶ SAE = Alvorlige bivirkninger.

Avbrudd på grunn av manglende effektivitet (LOE) / alvorlige bivirkninger (AE) i ett år, unntatt dødsfall.

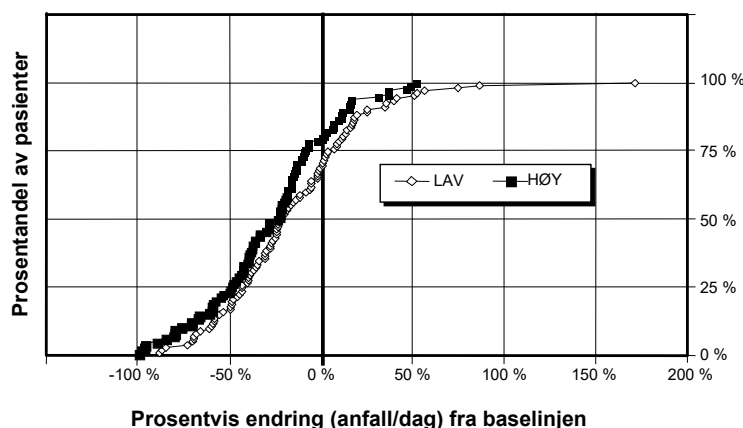
** Antall eksplantasjoner i løpet av august 1996, unntatt dødsfall.

†† Alle dødsfall som oppstod før sluttdatoen for langsiktig oppfølging i august 1996.

Figur 2 og Tabell 6, nedenfor viser resultatene fra studie E05, den største og ferskeste av de randomiserte, blinde, aktive kontrollstudiene:

Figur 2. Endring i hyppighet for anfall, pasientdistribusjon

(Med tilsvarende tabell)
Alle E05-pasienter som fullfører effektivitetsevaluering, N=196



Tabell 6. Primær effektivitetsstatistikk (E05)

Alle pasienter i E05-effektivitetsanalyser, N=196			
Prosentvis endring (anfall/dag) fra baselinjen			
Statistikk	Høy (94)	Lav (102)	Forskjell
Median	-23 %	-21 %	I/A
25 %, 75 % kvartiler	-8,9 %, -49 %	4,0 %, -43 %	I/A
95 % konfidensintervaller	-35 %, -21 %	-23 %, -7,7 %	-23 %, -2,3 %
Område (min, maks) gjennomsnitt ±st.av.	-100 %, 52 %	-89 %, 171 %	-23 %, -2,3 %
	-28 % ±34 %	-15% ±39%	-13 %* ±37 %

* Forskjellen er statistisk signifikant ($P < 0,05$) ved analyse av varians ($P=0,032$) og ved Cochran-Mantel-Haenszel-justerte rangeringer ($P=0,040$).

Pasientrespons på VNS Therapy ble undersøkt med statistisk modellering (undersøkte gruppekjennetegn) og en evaluering av enkeltpasienter. Det ble ikke funnet noen nyttige prediktorer for en økning eller reduksjon i anfallshyppighet.

2.2.4 Konklusjoner

Pasienter med refraktære, partielle anfall behandlet med HØY VNS Therapy hadde en statistisk signifikant reduksjon i anfallshyppighet, sammenlignet med baselinjen og sammenlignet med pasienter behandlet med LAV (aktiv kontroll) VNS Therapy. Som vist i Figur 2, har de fleste pasienter hatt en reduksjon i anfallshyppighet. Noen har imidlertid ingen endring eller en økning i anfallshyppighet. De vanligste behandlingsrelaterte bivirkningene var stemmeforandring og tungpustethet (dyspné). Toleransen for behandlingen var god, og 97 prosent (306 av 314) av de implanterte pasientene fortsatte inn i studiens langsiktige oppfølgingsfase.

2.2.5 Langsiktige data fra ukontrollert oppfølging

Langsiktige data (>3 måneders stimulering) ble samlet inn om alle tilgjengelige pasienter i studiene E01 til E04 (se Tabell 7). På tidspunktet da søknaden om markedsgodkjenning for VNS Therapy-systemet ble vurdert av det amerikanske kontrollorganet FDA (Food and Drug Administration), fantes det ingen langsiktige data om de fleste av pasientene i studie E05. Disse langsiktige oppfølgingsdataene er ukontrollerte fordi de kom fra en åpen protokoll hvor både den antiepileptiske medisineringsen og innstillingen av VNS Therapy-apparatet kunne endres.

Nittifem prosent (95 %) av pasientene fortsatte ett år etter den opprinnelige implanteringen. Åttito prosent (82 %) mottok fremdeles stimulering etter to år, og 69 prosent mottok stimulering etter tre år. Noen E04-pasienter hadde enda ikke hatt mulighet til å oppnå to eller tre års stimulering, og ble derfor ikke brukt i beregningene. I tillegg ble 28 E03-pasienter implantert utenfor USA i land som senere fikk kommersiell godkjenning, og hvor dataene derfor bare var tilgjengelig for ett års stimulering.

Tabell 7. Oppsummeringsdiagram for pasienter

Pasienter som fortsatt behandles per 22/8 1996					
Studie	E01	E02	E03	E04	Totalt
Ant. pasienter randomisert/stimulert	10	5	115	123	253
Ant. pasienter inn i langsiktig fase	10	5	113	123	251
Ant. pasienter som fortsetter behandling i inntil 1 år / ant. startet	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Ant. pasienter som fortsetter behandling i inntil 2 år / ant. startet	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
Ant. pasienter som fortsetter behandling i inntil 3 år / ant. startet	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* To pasienter i E04-studien hadde ikke vært implantert lenge nok til å oppnå ett års implantering.

† Tjueåtte (N=28) kommersielle europeiske pasienter ble utelatt fra oppfølging etter ett års behandling, fordi VNS Therapy-systemet ble kommersielt tilgjengelig i de landene.

‡ Per 22/8 1996 var det bare 70 pasienter som hadde vært implantert lenge nok til å oppnå en behandlingsperiode på to år. 58 av de 70 fortsatte.

§ Per 22/8 1996 var det bare 24 pasienter som hadde vært implantert lenge nok til å oppnå en behandlingsperiode på tre år. 21 av de 24 fortsatte.

Tabell 8 viser antall pasienter som ble inkludert i effektivitetsanalysen. Det går fram fra tabellen at ikke alle pasientene som fortsetter, ble brukt i effektivitetsanalysen. Denne forskjellen skyldtes først og fremst manglende data (noen pasienter hadde bare sporadiske registreringer over den lange perioden), men to pasienter ble utelatt fordi de hadde fått en lobektomi-operasjon, noe som påvirket anfallshyppigheten.

Tabell 8. Pasienter brukt i effektanalyse

Studie	E01	E02	E03	E04	Totalt
Ant. pasienter randomisert/stimulert	10	5	115	123	253
Ant. pasienter inn i langsiktig fase	10	5	113	123	251
Antall pasienter brukt i 1-års effektanalyse / ant. stimulert	10/10	4/5	102/111	86/112	202/238
Antall pasienter brukt i 2-års effektanalyse / ant. stimulert	8/9	2/4	51/71*	34/58†	95/142
Antall pasienter brukt i 3-års effektanalyse / ant. stimulert	4/7	2/3	49/57	0‡	55/67

* Av de 71 pasientene som fortsatte, var det bare tilgjengelige effektdata for 51.

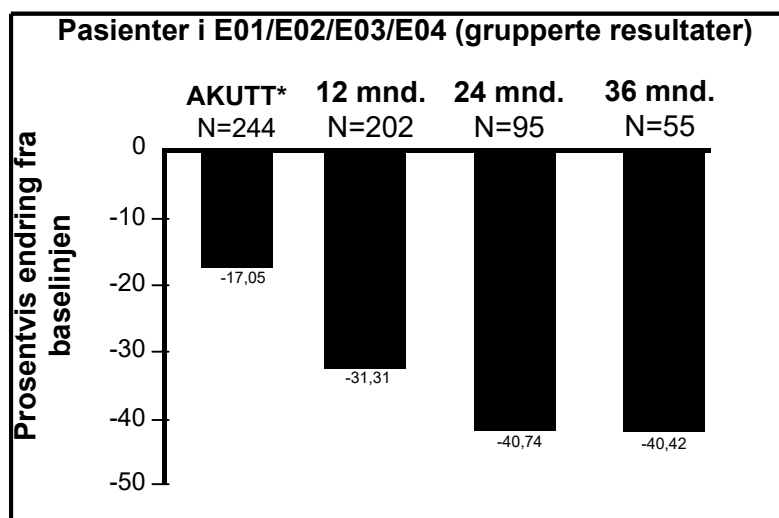
† Av de 58 pasientene som fortsatte, var det bare tilgjengelige effektdata for 34.

‡ Ingen data var tilgjengelig etter tre år for E04-pasientene.

2.2.5.1 Langsiktige resultater

Tilgjengelige langsiktige data fra ukontrollerte åpne protokoller hvor det er tillatt med endringer i dosering av antiepileptiske medisiner og innstilling av VNS Therapy-utstyret, antyder en bedret effektivitet over de første 24 månedene med behandling, med stabilisering av denne forbedringen etter to år (se Figur 3). Som det fremgår av Tabell 8, er disse langsiktige dataene begrenset til år to og tre, og ingen pasienter fra studiene E04 eller E05 er representert i analysen for tre års deltakelse. Ingen kan garantere at effekten i VNS Therapy-behandlingen fortsatt vil bedres eller ikke vil reduseres over tid, og ingen kan heller garantere at flere langsiktige data ikke vil avsløre ny informasjon om alvorlige bivirkninger som for øyeblikket er ukjent for LivaNova. Det finnes imidlertid ingen tilgjengelige langsiktige data som antyder noen økning eller forverring i bivirkninger, eller noen redusert effekt.

Figur 3. Median prosentvis endring i anfallshyppighet



* Akutfasens resultater inkluderer anfallshyppighet for E03-studien LAV (LOW) stimuleringsgruppe, som inkluderte halvparten av E03 pasientene, N=57. Pasienter fikk lov til å endre sine AED-er under disse langsiktige oppfølgingsstudiene, og disse endringene kan ha bidratt til endringen i anfallshyppighet.

2.2.5.2 *Annen informasjon*

Til forskjell fra de to randomiserte studiene, omfattet studie E04 (en åpen sikkerhetsstudie) pasienter som var 12 år og yngre og pasienter med generaliserte anfall. Det ble evaluert seksten pasienter som var 3,6 til 12 år gamle. (To ytterligere pasienter hadde anfallsdata som ikke kunne evalueres.) Disse pasientene ble funnet å ha en 17,9 % medial reduksjon i anfall under den akutte fasen, og 31 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %.

I tillegg ble 25 pasienter med generaliserte anfall evaluert. (To ytterligere pasienter hadde anfallsdata som ikke kunne evalueres.) Disse pasientene ble funnet å ha en 46,6 % medial reduksjon i anfall under akuttefasen, og 44 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %. E04-resultatene (N=116 analysert), inkludert pasienter under 12 år og de med generaliserte anfall, viste en gjennomsnittlig reduksjon på 22 % under den akutte fasen. 29 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %.

E04-resultater (N=86 analysert) hvor pasienter under 12 år og de med generaliserte anfall ble utelatt, viste en medial reduksjon i anfall på 18,3 % i akuttefasen, hvor 27,9 % av pasientene opplevde en reduksjon på over 50 %.

2.2.5.3 *Handlingsmekanisme*

Hvilke presise mekanisme(r) som forårsaker VNS Therapy-systemets krampestillende effekt er ukjent. I dyremodeller som er beregnet til å undersøke krampestillende effekt, forhindret stimulering av vagusnerve anfall eller spredning av anfall i disse modellene: Maksimal elektroshokk (MES), pentylenetetrazol (PTZ) tester, 3-merkaptopropionsyre (3-MPA), aluminiumoksidgel, kaliumpenicillin, stryknin og kindling. Med unntak av modellen med aluminiumoksidgel, påvirket stimulering av nervus vagus hjerte- og pustefrekvensen, noe som kan ha bidratt til den endrede anfallsaktiviteten.

Lokalisering av vagusinitiert aktivitet i hjernen har blitt observert gjennom dyrestudier av fos¹ immunreaktivitet, regional glukosemetabolisme i hjernen, og ved PET-avbildning (positronemisjonstomografi) på mennesker.

En [¹⁵O] H₂O PET-studie av 10 pasienter viste at stimulering av nervus vagus med VNS Therapy-systemet øker blodstrømmen i rostral medulla, høyre thalamus, høyre anterior parietal cortex, og bilateralt i hypothalamus, anterior insula og inferior cerebellum. Redusert blodstrøm ble identifisert bilateralt i hippocampus, amygdala og posterior cingulate gyrus.

2.2.5.4 *Bibliografi*

LivaNova kan på forespørsel fremskaffe en bibliografi om dyrestudier og kliniske studier.

¹ Fos er et nukleært protein som utskilles ved høy aktivitet i nervecellene.

3 Teknisk informasjon – VNS Therapy-generatorer

3.1 Detaljert beskrivelse av utstyret

3.1.1 Fysiske egenskaper

Titaninnfatningen til VNS Therapy-generatorene er hermetisk forseglet og testet for lekkasje. Spesielt utformede gjennomføringer med platinaledere utgjør den elektriske koblingen fra konnektorblokkene til kretsene gjennom den hermetisk forseglede innfatningen. Tabell 9 oppgir fysiske egenskaper for alle generatormodeller.

Tabell 9. Generator – fysiske egenskaper

	Modell 1000/103	Modell 106/105/102	Modell 104/1000-D	Modell 102R
Mål (typiske) – alle dimensjoner er nominelle				
Ledningskontakt(er)	3,2 mm (0,126 tommer) (ledning med én pinne)	3,2 mm (0,126 tommer) (ledning med én pinne)	5 mm (0,2 tommer) (ledning med to pinner)	5 mm (0,2 tommer) (ledning med to pinner)
Dimensjoner	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 tommer x 1,3 tommer x 0,27 tommer)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 tommer x 2,0 tommer x 0,27 tommer)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 tommer x 1,6 tommer x 0,27 tommer)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 tommer x 2,0 tommer x 0,27 tommer)
Vekt	16 g (0,56 unse)	25 g (0,88 unse)	17 g (0,63 unse)	27 g (0,95 unse)
Konnektorens retensjonsstyrke				
Med VNS Therapy- ledning	>10 N			
Pakkens innhold				
	Generator Sekskantnøkkel			

3.1.2 Biologisk kompatibilitet

Materialer som eksponeres for det subkutane miljøet, er biologisk compatible. Alle materialene har lenge vært brukt i medisinske implantater og er påvist å være vevskompatible. Tabell 10 gir liste over komponentmaterialer for alle generatormodeller.

Tabell 10. Generator – komponentmaterialer

Komponent	Materiale
Innfatning	Titan, hermetisk forseglet
Topp	Polyuretan – Tecothane™ TT-1075D-M termoplast
Ledningens konnektorblokker	Rustfritt stål
Settskrueplugg	Silikon*

* Ingen komponenter i VNS Therapy-systemet er produsert med naturgummilateks.

3.1.3 Strømkilde

Strømkilden for VNS Therapy-generatorer er et litium-karbon-monofluorid-batteri fra Wilson Greatbatch Ltd. Tabell 11 inneholder batteriegenskaper for hver generatormodell.

Tabell 11. Batteriegenskaper

Modell	Batteriproducent og modell	Batterikjemi	Åpen kretsspenning	Maksimal kapasitet	Selvutlading	Spenningsfall ved slutten av batteriets levetid (EOL)
Modell 103	Wilson Greatbatch Ltd., Modell 2183	Litium-karbon-monofluorid	3,3 V, åpen krets	1 amperetime	Kapasiteten reduseres med <1 % per år	Gradvist fall i spenning ved EOL
Modell 104						
Modell 1000						
Modell 1000-D						
Modell 102/102R	Wilson Greatbatch Ltd., Modell 2075	Litium-karbon-monofluorid	3,3 V, åpen krets	1,7 amperetimer	Kapasiteten reduseres med <1 % per år	Gradvist fall i spenning ved EOL
Modell 105						
Modell 106						

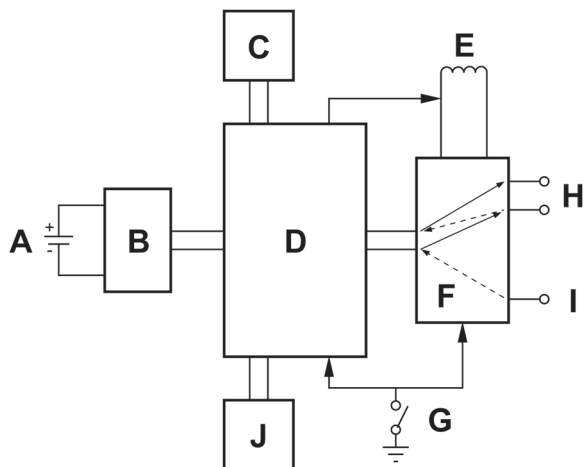
3.1.4 Kretssystem

Generatoren har flere integrerte, komplementære metalloksid-halvleder kretser (CMOS) samt en mikroprosessor. Kretssystemet er skjematisk framstilt i Figur 4.

For å beskrive systemet kan generatorens kretssystem deles inn i følgende sentrale funksjonsdeler:

Spenningsregulatorer	Regulerer strømtilførselen til systemet
Krystalloscillator	Gir tidsreferanse
Logikk og kontroll	Kontrollerer generelle funksjoner i generatoren, mottar og implementerer programmeringskommandoer, samler og lagrer telemetriinformasjon, behandler sensoriske inndata, og kontrollerer planlagte og sensorbaserte behandlingsutganger
Antenne	Mottar programmeringssignaler og sender telemetriinformasjon til programmeringspennen
Reed-bryter	Mekanisme som kan sette generatoren i magnetmodus eller stoppe utgangseffekten
Inngang/utgang	Utvikler og modulerer signaler som leveres til ledningen, gir amplifikasjon av hjertesignaler (Modell 106 og 1000/1000-D), lar de tradisjonelle VNS-elektroder fungere som både behandlingsutganger og forbindelser for sensorinngang
Akselerometer	Gir informasjon om pasientstilling (Modell 1000/1000-D)

Figur 4. Generatorens kretssystem



- A** Batteri
- B** Spenningsregulator
- C** Krystallooscillator
- D** Logikk og kontroll
- E** Antenne
- F** Inngang/utgang
- G** Reed-bryter
- H** Ledningselektroder
- I** Titankannekontakt (Modell 106 og 1000/1000-D)
- J** Akselerometer (Modell 1000/1000-D)

3.1.5 Identifikasjon

Generatoren kan identifiseres på røntgenbilder ved hjelp av røntgenmerkekodene som angis i Tabell 12. Generatorens serienummer og modellnummer står angitt på titaninnfatningen, men vil ikke vises på røntgenbilder.

Du finner serie- og modellnummeret ved å forhøre generatoren med programmeringssystemet.

Tabell 12. Røntgenmerkekoder og ytterligere identifikasjon med serienummer

Modell	Mulige røntgenmerkekoder	Ytterligere identifikasjon ved hjelp av serienummer
Modell 1000	LIVN og VNS	I/A
Modell 1000-D		
Modell 106	CYBX	I/A
Modell 105	CYBX	I/A
Modell 103	CYB A og VNS A	I/A
Modell 104		
Modell 102	CYBX	Serienummer <1000000
	CYBX-J-XX (XX = år, altså 10 for 2010)	
Modell 102R	CYBX	Serienummer ≥1000000
	CYBX-J-XX (XX = år, altså 10 for 2010)	

Merk: I legehåndboken for programmeringssystemet finner du flere detaljer.

3.1.6 Ytelse for hjerteslagdeteksjon

Modell 106 og 1000/1000-D har en følsomhet for deteksjon av hjerteslag på 98 %, og positiv forutsigelsesverdi (PPV) på 98 %.

Feilplassering av implantat og/eller utilstrekkelig konfigurering av hjerteslagdeteksjon, kan innvirke negativt på R-bølge deteksjonsresultater. Se anvisninger om *Implantasjonsprosedyre* for anvisninger om hvordan man avgjør implantatplassering og konfigurerer hjerteslagdeteksjon.

3.2 Oversikt over funksjoner og kompatibilitet for VNS Therapy-system

Tabell 13 gir en god beskrivelse av funksjoner og kompatibilitet for VNS Therapy-generatorene, deres kirurgiske tilbehør og programmeringssystemer.

Tabell 13. Kompatibilitet og programmeringsfunksjoner for VNS Therapy-system

Generator	Kompatibel ledning (topp)	Kirurgisk tilbehør	Programmeringsfunksjoner	Programmeringspenn	Programmerer
Modell 1000	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalmodus Magnetmodus AutoStim-modus Veiledet programmering Lav hjerterytme / flat posisjon Planlagt programmering Dag-natt-programmering	Modell 2000	Modell 3000, alle versjoner
Modell 1000-D	Dual-pinnens overskrift for tilknytning til Modell 300 bare fører			Modell 2000 v1.1 og høyere	Modell 3000 v1.6 og høyere
Modell 106	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalmodus	Modell 201	Modell 250 v11.x
			Magnetmodus		
			AutoStim-modus		
			Veiledet programmering	Modell 2000	Modell 3000, alle versjoner
Modell 105	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalmodus	Modell 201	Modell 250 v11.x
			Magnetmodus		
			Veiledet programmering	Modell 2000	Modell 3000, alle versjoner
Modell 102 Modell 103	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalmodus	Modell 201	Modell 250 v8.0 t.o.m. v11.x
			Magnetmodus		
			Veiledet programmering	Modell 2000	Modell 3000, alle versjoner
Modell 102R Modell 104	Dobbeltpinne, kun for tilkobling til Modell 300-ledninger	Modell 502 Modell 402	Normalmodus	Modell 201	Modell 250 v8.0 t.o.m. v11.x
			Magnetmodus		
			Veiledet programmering	Modell 2000	Modell 3000, alle versjoner

 **Merk:** En fullstendig beskrivelse av programmeringsfunksjonene i Tabell 13 finnes i «Funksjoner og moduser»-avsnittet av dette kapittelet.



Merk: Modell 2000 og Modell 3000 kan programmere alle funksjonene som listes opp i Tabell 13, veiledet programmering kan imidlertid kun programmeres med Modell 2000 og Modell 3000.

3.3 Bruksanvisning

3.3.1 Stimuleringsparametere

Generatorens stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger vises i Tabell 14 og Tabell 15.

Tabell 14. Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger (Modell 1000/1000-D og 106)

	Modell 1000/1000-D	Modell 106
Stimuleringsparametere		
Utgangseffekt	0–2,0 mA i trinn på 0,125 mA (±0,1 mA eller ±10 %, avhengig av hvilken verdi som er størst) 2–3,5 mA i trinn på 0,25 mA (±0,1 mA eller ±10 %, avhengig av hvilken verdi som er størst)	
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %	
Pulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 µsek ±10 %	
Tid for signal PÅ	Normalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 s AutoStim-modus – 30, 60 s Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 s	Normalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s / -15 %) AutoStim-modus – 30, 60 s (+15 % / -7 s) Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 s (+15 % / -7 s)
Tid for signal AV	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, og 5 til 180 min (5 til 60 i 5-minutters trinn; 60 til 180 i 30-minutters trinn), +4,4 / -8,4 s	
Magnetaktivering	Utføres ved hjelp av magneten (utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig for dette formålet)	
Nullstillingsparametere	Innstillingene er uendret, men utgangseffekten er deaktivert (ingen stimulering)	
Konfigurasjonsparametere for deteksjon		
Takykardideteksjon	PÅ eller AV: Gjør at VNS kan betjenes i standardmodus (dvs. uten aktivert taky-funksjon eller deaktivert. Når aktivert, kan enheten detektere hjerteslag og utføre takykardideteksjon – AV-stilling) eller en kombinasjon av standard VNS med deteksjon av hjerteslag og takykardi (dvs. takykardideteksjon – «PÅ»-stilling).	
AutoStim-terskel	Terskel for økning i hjerterefrekvens, som utløser Automatisk stimulering (AutoStim). Innstillingene går fra 20 % til 70 %. 20 % er den mest følsomme. 70 % er den minst følsomme.	
Hjerteslag Deteksjonsinnstilling (følsomhet)	Følsomhetsparametere for deteksjon av hjerteslag, fra 1 til 5, der «1» er den minst følsomme og «5» er den mest følsomme innstillingen. Merk: Modell 106 kan bare detektere hjerteslag innenfor området 32 og 240 slag per minutt (±10 % eller 5 slag per minutt, avhengig av hvilken verdi som er størst) Merk: Modell 1000/1000-D kan detektere hjerteslag innenfor området 28 og 180 slag per minutt (±10 % eller 5 slag per minutt, avhengig av hvilken verdi som er størst)	
Kontroll av hjerteslagdeteksjon	Funksjon i programmeringsprogramvaren som, når den er aktivert, konfigurerer Modell 106 og 1000/1000-D til å avgi et pulssignal når et hjerteslag detekteres (i 2 minutter). Kan brukes til å kontrollere ytelsen til hjerteslagdeteksjonen med den gjeldende programmerte innstillingen.	
Terskel for lav hjerterytme	Terskel for lav hjerterytme som utløser loggføring av hendelsen hvis den oppstår etter AutoStim- eller Magnetmodus-stimulering. Tilgjengelige valg inkluderer OFF (av), 30, 40, 50, og 60 bpm. Merk: «OFF» slår av deteksjon for lav hjerterytme-hendelser.	Ikke relevant

	Modell 1000/1000-D	Modell 106
Deteksjon av flat posisjon	PÅ eller AV: Når PÅ, konfigureres Modell 1000/1000-D til å detektere flat posisjon-hendelser etter en AutoStim- eller Magnetmodus-stimulering	Ikke relevant
Dag-natt-programmering		
Dag-natt-programmering	Aktivert eller deaktivert; når aktivert lar den brukeren programmere generatoren til å levere 2 uavhengige sett med stimuleringsparametere ved forskjellige tidspunkter i løpet av en 24-timers periode.	Ikke relevant
Nattperiode	Tidsperiode når nattverdier er aktivert; 1–23 timer i økningstrinn på 30 minutter	Ikke relevant
Nattverdier	Programmerbare parametere for nattstimulering inkluderer: ■ Normalmodus, AutoStim-modus, og Magnetmodus utgangsstrømstyrke ■ Normalmodus-frekvens ■ Normalmodus, AutoStim-modus, og Magnetmodus pulsbredde ■ Normalmodus, AutoStim-modus, og Magnetmodus ON-tid ■ Normalmodus OFF-tid ■ AutoStim-terskel for nattperiode AutoStim og magnetfrekvens om natten vil som standard være den samme verdien som Normalmodus-frekvensen for natt.	Ikke relevant
Planlagte programmeringsparametere		
Planlagt programmering	Aktivert eller deaktivert Når aktivert, kan brukeren planlegge automatiske økninger i utgangsstrømstyrke med en protokoll på opptil 7 trinn	Ikke relevant
Intervall mellom trinn	Standardverdi: 14 dager, området er fra 7 til 28 dager	Ikke relevant
Trinnverdier	Programmerbare parametere for hvert protokolltrinn: Første trinn: Alle stimuleringsparametere Påfølgende trinn: Bare utgangsstrømstyrke	Ikke relevant
Utstyrets historikk og diagnostikk		
Utskyrets historikk	Pasient-ID, implantasjonsdato, modellnummer, serienummer, magnetaktiveringer, samlet PÅ-tid, samlet driftstid og produksjonsdato. Enhetsinnstillinger og stimuleringsstatistikk for de 3 siste legebesøkene. I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon.	
Diagnostikk av utstyret	Pasient-ID, modell-ID, serienummer, fastvarens byggenummer, implantasjonsdato, kommunikasjonsstatus, utgangsstrømstatus, målt tilført strøm, ledningsimpedans og batteristatusindikatorer (IFI, N EOS, EOS) I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon.	

Tabell 15. Stimuleringsparametere og tilgjengelige parameterinnstillinger (Modell 105, 103/104 og 102/102R)

	Modell 105	Modell 103/104	Modell 102/102R
Stimuleringsparametere			
Utgangseffekt	0–3,5 mA i trinn på 0,25 mA (±0,1 mA eller ±10 %, avhengig av hvilken verdi som er størst)	0-3,5 mA i trinn på 0,25 mA* ±0,25 ≤1 mA, ±10 % >1 mA	
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %		
Pulsbredde	130, 250, 500, 750, 1000 µsek ±10 %		
Tid for signal PÅ	Normalmodus – 7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s / -15 %) Magnetmodus – 7, 14, 21, 30, 60 s (+15 % / -7 s)	7, 14, 21, 30, 60 s [†] ±15 % eller +7 s, avhengig av hvilken verdi som er størst (±15 % eller ±7 s i magnetmodus)	
Tid for signal AV	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, og 5 til 180 min (5 til 60 i 5-minutters trinn; 60 til 180 i 30-minutters trinn), +4,4 / -8,4 s eller ± 1 %, avhengig av hvilken verdi som er størst		
Magnetaktivering	Utføres ved hjelp av magneten (utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig for dette formålet)		
Nullstillingspara- metere	Innstillingene er uendret, men utgangseffekten er deaktivert (ingen stimulering)		
Utstyrets historikk og diagnostikk			
Utstyrets historikk	Pasient-ID, implantasjonsdato, modellnummer, serienummer, magnetaktiveringer, samlet PÅ-tid, samlet driftstid og produksjonsdato. I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon.		Pasientkode, implantasjons- dato, modellnummer og serienummer I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon.
Utstyrsenhet Diagnostikk	Pasient-ID, modell-ID, serienummer, implantasjonsdato, kommunikasjonsstatus, utgangsstrømstatus, målt tilført strøm, ledningsimpedans og batteristatusindikatorer (IFI, N EOS, EOS) I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon.		Statusmeldinger for programmering, telemetri, N EOS, utgangsstrøm, ledning- simpedans, DC-DC-omformer- verdi, programmert amplitude og utstyrets behandlingsstatus I legehåndboken for program- meringssystemet finner du mer informasjon.

* For utgangsstrøm på ≤ 1 mA er toleransen $\pm 0,25$ mA. Maksimal utgangsstrøm er 12,5 $\pm 2,5$ V med unntak av 10 Hz, 7 sekunders PÅ-tid, hvor den maksimale utgangsstrømmen er 4,4 V og toleransen 0,25 mA. Denne toleransen (0,25 mA) gjelder også 15 Hz, 7 s PÅ-tid, 0,5 mA utgangsstrøm.
† For Signal PÅ-tid på > 7 s er det ingen nedtrapping ved 15 Hz med 0,5 mA og ved 10 Hz med 0,5–1,75 eller 2,75 mA. For Signal PÅ-tid på 30 s vil reell PÅ-tid være 40 s for 10 Hz med 0,25 mA and 38 s for 15 Hz med 0,25 mA.

3.3.2 Kommunikasjon med VNS Therapy-systemet

3.3.2.1 Programmeringssystem

Et kompatibelt VNS Therapy-programmeringssystem er nødvendig for å kommunisere med og programmere generatoren. Et programmeringssystem består av en programmeringspenn og en kompatibel datamaskin som kjører programvaren.



Merk: For mer informasjon, f.eks. om riktig plassering av programmeringspennen, tilkobling av pennen til datamaskinen og bruk av programmeringssystemets legehåndbøker.

3.3.2.2 Kommunikasjon

Generatoren «lytter» etter et kommunikasjonssignal fra programmeringspennen. Kommunikasjon tar vanligvis mellom 1 og 4 sekunder (mellom 3 og 10 sekunder for Modell 102/102R), men kan forlenges eller avbrytes hvis det forekommer elektromagnetisk interferens (EMI). Avhengig av typen og mengden av informasjon som overføres mellom generatoren og programmeringspennen, kan fullstendig kommunikasjon ta opptil ett minutt. Det kan ta lengre tid å laste ned tilleggsinformasjon.

Generatoren lytter etter og utfører avspøringer, programmeringsinstruksjoner for parametere, forespørsler om diagnostisk testing av utstyret og forespørsler vedrørende utstyrets historikk.

Generatoren svarer med å sende informasjon om parameterinnstillingene for stimulering, endre parameterinnstillingene, utføre diagnostiske tester og gi informasjon om historikk. Hver gang generatoren sender data, lagrer programmeringsprogramvaren disse dataene i en database.



Merk: Du finner informasjon om visning av generatorinformasjon på en programmeringsdatamaskin i legehåndboken for programmeringsprogramvaren.

I tillegg til programmeringssystemet, kan en magnet også brukes til enveis kommunikasjon med generatoren ved å aktivere en reed-bryter i det elektroniske kretssystemet. Magneten kan brukes til å starte stimulering, slå stimuleringen av midlertidig, utføre magnetmodusdiagnostikk eller tilbakestille generatoren.

3.3.3 Funksjoner og moduser

3.3.3.1 Normalmodus

Etter at generatoren er programmert, vil stimulering gjentas i henhold til den programmerte PÅ-/AV-syklusen (Normalmodus) til generatoren mottar kommunikasjon fra programmeringssystemet, eller til den stanses med magneten, aktiveres av magneten, eller påviser et fysiologisk signal som indikerer et anfall som vil utløse en AutoStim. Umiddelbart etter at generatoren er programmert, vil den levere en programmert stimulering som gjør det mulig å evaluere pasientens respons. Hvis det utføres programmering i løpet av stimuleringen, vil stimuleringen stanses. Etter programmeringen vil stimuleringen starte med reviderte innstillinger.

3.3.3.2 **Magnetmodus**

Magnetmodus yter behovsbasert stimulering for magnetens programmerte PÅ-tid. Start stimuleringen ved å holde eller føre magneten over generatoren i 1–2 sekunder, og fjern den deretter umiddelbart fra området over generatoren. Stimulering i Magnetmodus starter etter at magneten er tatt vekk. Magnetmodus bruker samme frekvens som normalmodus, men utgangsstrøm, pulsbredde og signalets PÅ-tid kan programmeres uavhengig.

Magnetten kan også brukes til å hindre stimulering. For å gjøre dette plasserer du magneten over generatoren og holder den der. Generatoren vil ikke gi stimulering før magneten fjernes.

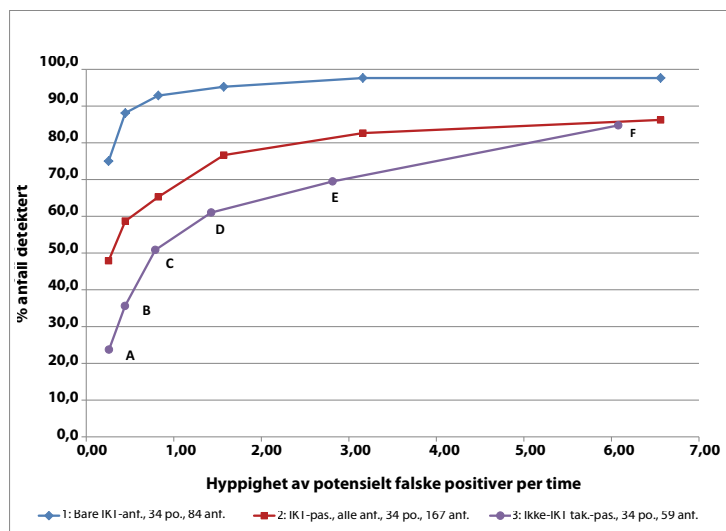
3.3.3.3 **AutoStim-modus (Modell 106 og 1000/1000-D)**

AutoStim-modus er en valgfri funksjon som overvåker hjerterytmer under AV-tider for stimulering og påviser raske, relative hjerterytmeøkninger (>20 %) som kan være forbundet med anfall. Etter deteksjon leveres stimulering etter forespørsel.

Hvis AutoStim er aktivert, begynnes stimulering automatisk ved deteksjon av økt hjerterytme som overstiger den valgte terskelen for AutoStim. Grunnet varierende fysiologiske forhold blant pasienter, har AutoStim funksjonen blitt utformet slik at deteksjonsfølsomheten kan justeres for relative hjerterytmeendringer på 20 % til 70 %.

Takykardi-deteksjon brukt til AutoStim-funksjonen krever at generatoren måler hjerterytmen nøyaktig. Derfor bør nøyaktigheten av hjerterytmedeteksjonen bekreftes av legen ved implantasjon og ved hvert legebesøk. Hvis hjerterytmedeteksjonen er unøyaktig, kan det være nødvendig å justere innstillingen av hjerterytmedeteksjon. Se «Feilsøking» i programmeringssystems legehåndbøker for mer informasjon.

Figur 5. Kurve over mottakerens driftsegenskaper (ROC) for hjertebasert detektering av anfall

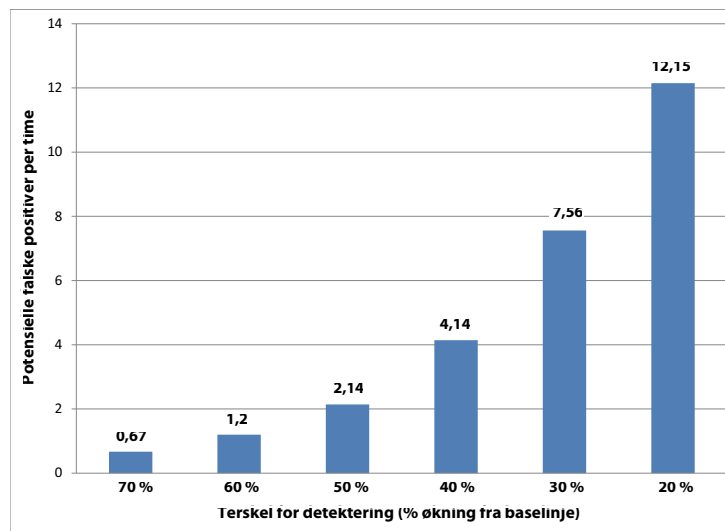


- A** Terskelverdi for AutoStim 70 %
- B** Terskelverdi for AutoStim 60 %
- C** Terskelverdi for AutoStim 50 %
- D** Terskelverdi for AutoStim 40 %
- E** Terskelverdi for AutoStim 30 %
- F** Terskelverdi for AutoStim 20 %

Figur 5 ble generert ved hjelp av data fra en klinisk studie av epilepsipasienter under et opphold med epilepsiovervåkingsenhet (EMU). EEG-data ble registrert sammen med data om hjertefrekvens (EKG). EEG-data ble gjennomgått av minst tre nevrologer for å identifisere og bekrefte anfallsaktivitet ved flertallsavgjørelse. Disse dataene ble brukt til å analysere sensitiviteten og hyppigheten av falske positive for deteksjonsalgoritmen for hjertebaserte anfall ved å korrelere algoritmedetekteringer med starttider for anfall fastsatt ut fra pasientens EEG. Figur 5 viser tre ulike kurver. Kurve 1 inkluderer bare anfall som ble identifisert som å ha iktal takykardi, den biomarkøren algoritmen er ment å skulle detektere. Kurve 2 inkluderer alle anfall hos pasienter som hadde minst ett anfall med iktal takykardi. Kurve 3 illustrerer resultatet av algoritmen på anfall hos pasienter som ikke oppfylte LivaNovas definisjon av iktal takykardi med noen av sine evaluerbare anfall.

EKG-data ble i tillegg samlet inn i en tidligere klinisk studie av friske, normale frivillige (E-34) under sub-maksimal treningstesting og søvn. Figur 6 viser innvirkningen av trening (f.eks. trappemaskin og moderat tredemølle) og andre aktiviteter (f.eks. Valsalva-manøvrer og søvn) på AutoStim-raten for mulig falsk positiv.

Figur 6. Ikke-anfallsrelaterte hjertefrekvenshendelser



i Merk: I Figur 6, N = 49 pasienter

Til sammenligningsformål ville en VNS-driftsperiode på 10 % (30 sekunder PÅ, 5 minutter AV) i Normalmodus tilsvare en hyppighet av falske positive per time på omtrent 11 stimuleringer per time. En driftsperiode på 35 % (30 sekunder PÅ, 1,1 minutter AV) vil tilsvare en FP/t-hyppighet på omtrent 37 stimuleringer per time.

3.3.3.4 **Deteksjon av lav hjerterytme og flat posisjon (Modell 1000/1000-D)**



Forsiktig: Lav hjerterytme- og flat posisjon-deteksjonshendelser er bare til informasjonsformål. Detekterte hendelser skal ikke brukes for alarmer eller medisinske diagnoser.

Kliniske data antyder at hendelser for hjertestans og/eller åndedrettsstans, muligens forverret av flat posisjon, er forutgående tegn på SUDEP (plutselig, uventet død hos epilepsipasienter)¹. Modell 1000/1000-D-generatoren kan detektere og registrere lav hjerterytme- og flat posisjon-hendelser, hvis disse er av interesse for legen. Disse hendelsene detekteres etter AutoStim eller Magnetmodus-stimuleringer, og takykardi-deteksjon må være aktivert for å registrere lav hjerterytme- og flat posisjon-hendelser.

Deteksjon av lav hjerterytme- og flat posisjon-hendelser kan konfigureres individuelt. For å kunne bruke deteksjon av lav hjerterytme, må legen definere en deteksjonsterskel, fra 30 til 60 spm i økningstrinn på 10 spm, som er spesifikk for pasienten. For deteksjon av flat posisjon kreves en kalibrering med pasienten i flat og oppreist stilling før funksjonen aktiveres. Detekterte hendelser lagres i generatorens minne og kan ses via programmeringsenheten under pasienten oppfølgingsbesøk.



Merk: For ytterligere informasjon om bruk av funksjonen, se legehåndbøker om programmeringssystemet.

3.3.3.5 **Planlagt programmering (Modell 1000/1000-D)**



Forsiktig: Denne funksjonen kan være upassende for bruk med pasienter som ikke er verbale eller ikke kan bruke pasientmagneten til å stoppe uønsket stimulering. Vær også forsiktig med bruken av denne funksjonen hos pasienter som har en historikk med obstruktiv søvnapné, kortpustethet, hoste, vanskeligheter med svelging eller aspirering.

Planlagt programmering er en valgfri funksjon som lar legen programmere generatoren, slik at den automatisk øker stimuleringsterapiens parametere mens pasienten er hjemme hos seg selv. Denne funksjonen er beregnet til bruk under titreringsfasen og kan muligens redusere antallet kontorbesøk som pasienten vil trenge på klinikken, bare for å programmering inn økninger. Leger kan velge å opprette en egendefinert programmeringsplan, eller velge og bekrefte bruken av en standardplan. Programmeringsplanen er begrenset til maksimalt 7 trinn og legen spesifiserer parameterinnstillinger for hvert trinn, samt tiden mellom trinn. Når det er programmert inn i generatoren, vil generatoren gi økt stimulering for hvert trinn på den tid / de tider og den/de dato/datoer som legen stiller inn.

Hvis denne funksjonen brukes, anbefales det sterkt at leger kommuniserer programmeringsplanen dato(er) og tidspunkt(er) til pasienten og/eller omsorgsgiveren, slik at pasienten er oppmerksom på kommende parameterøkninger. Hvis en pasient ikke kan tolerere en planlagt behandlingsøkning, gi pasienten beskjed om å deaktivere VNS-stimulering med magneten (f.eks. sett magnet over generatoren) og følg opp med legen for justering av programmering.



Merk: For ytterligere informasjon om bruk av funksjonen, se legehåndbøker om 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, utgave 10, 966 - 977

3.3.3.6 Dag-natt-programmering (Modell 1000/1000-D)



Forsiktig: Tidsbaserte funksjoner (f.eks. planlagt programmering, dag-natt-programmering) vil ikke automatisk justere for sommertid eller tidssoneforandringer. Si at pasienten skal følge opp med legen for omprogrammering, hvis nødvendig.

Dag-natt-programmering er en valgfri funksjon som lar generatoren levere 2 uavhengige sett av behandlingsparametere ved forskjellige tidspunkter under en 24-timers periode. Legen spesifiserer hvilke parametere som skal endres, og en tidsperiode i løpet av de 24 timene når det alternative parametersettet skal være aktivt. Etter at dag-natt-programmet har blitt definert, vil generatoren veksle mellom de 2 uavhengige parametersettene daglig. Denne funksjonen gir legen muligheten til å brukertilpasse leveringen av VNS Therapy for å etterkomme hver pasients behov, etter at man har etablert et målnivå for pasienten.

Som med enhver endret behandlingsinnstilling, vil risikoen og fordelene ved å endre en pasients kjente virkningsfulle innstillinger måtte vurderes ved justeringer. Gi pasientene dine informasjon om når de kan forvente en endret innstilling (f.eks. når daginnstillinger skifter til nattinnstillinger). I tillegg bør pasientens mulighet for å tolerere den alternative parameterinnstillingen være vurdert før pasienten forlater legevisitten.



Merk: For ytterligere informasjon om bruk av funksjonen, se legehåndbøker om programmeringssystemet.

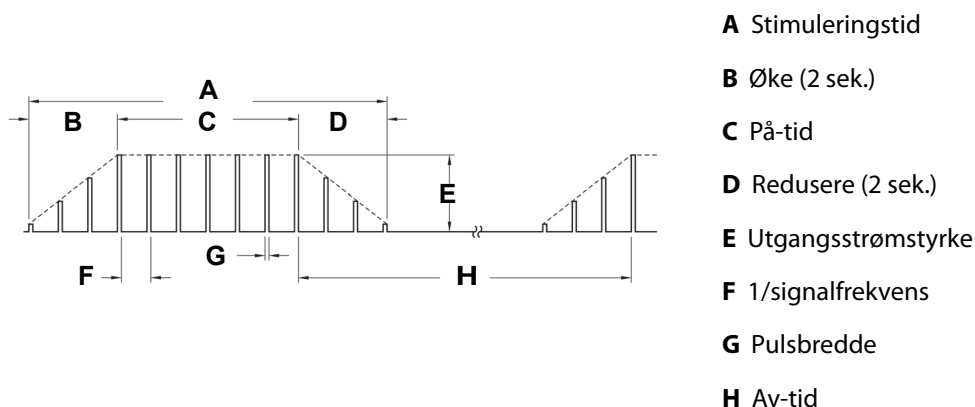
3.3.4 Stimuleringsparametere, driftsperiode og innvirkninger på batterilevetid

3.3.4.1 Programmerbare parametere

En grafisk fremstilling av stimuleringen (Figur 7) viser forholdet mellom de programmerbare parametere. Hver parameter kan programmeres uavhengig av de andre, slik at legen kan tilby pasienten spesialtilpasset stimulering ut fra flere innstillingskombinasjoner.

Figur 7 viser at utgangspulsen kan varieres både når det gjelder amplitude (utgangsstrøm) og varighet (pulsbredde). Frekvensen bestemmes av antall utgangspulser per sekund.

Figur 7. Stimulering



Merk: Frekvensene <10 Hz økes ikke

3.3.4.2 Driftsperiode

Prosentandelen av tiden som generatoren gir stimulering, kalles en driftsperiode. En driftsperiode beregnes ved å dividere stimuleringstiden (programmert PÅ-tid i normalmodus pluss, hvis frekvensen er ≥ 10 Hz, 2 sekunder med økningstid og 2 sekunder med reduksjonstid) med summen av PÅ-tiden og AV-tiden. De ulike parameterinnstillingene for stimulering er oppgitt i delen «Stimuleringsparametere».



Advarsel: Overdreven stimulering er kombinasjonen av en overskytende driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Overskytende driftsperiode kan dessuten frembringes ved kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering (>8 timer). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med ekstra driftsperiode.

Tabell 16 viser driftsperioder for typiske innstillinger av AV- og PÅ-tid.

Tabell 16. Driftsperioder for ulike innstillinger av PÅ- og AV-tid

	AV-tid (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
PÅ-tid (sek)	Driftsperioder* (% av PÅ-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 driftsperiode beregnes ved å dividere stimuleringstiden (programmert PÅ-tid pluss 2 sekunder økningstid og 2 sekunder reduksjonstid) med summen av PÅ-tiden og AV-tiden.

* Driftsperioder i grått anbefales ikke, da de representerer parameterkombinasjoner med PÅ-tid > AV-tid.



Merk: Hvis deteksjon av anfall er aktivert og AutoStim-utgangsstrømstyrke er >0 mA, er Normalmodus AV-tider $<1,1$ minutter ikke tilgjengelig for programmering.

3.3.4.3 Parameterinnstillinger og batterivarighet (Generatorer med bare AutoStim)

Når legen velger en kombinasjon av parameterinnstillinger som vil yte optimal stimulering, skal han/hun også ta hensyn til at noen kombinasjoner vil redusere batteriets levetid raskere enn andre. Deteksjon av anfall (Modell 106 og 1000/1000-D) og/eller ytterligere funksjoner vil også redusere batterivarigheten.



Merk: Se «Pulsgeneratorens batterilevetid».

Tabell 17 viser den langsiktige innvirkningen som AutoStim-funksjonen har innen en typisk ledningsimpedans (3 kOhm) og parameterverdiene som er oppført i tabellen.

Tabell 17. Beregnet levetid med sensor og AutoStim (Modell 106 og 1000/1000-D)

	Model 1000/1000-D		Model 106	
Normalmodus-innstillingene: 2 mA utgangsstrøm, 20 Hz signalfrekvens, 30 s PÅ, 5 min AV				
AutoStim funksjonen	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek	Forventet levetid (år) ved 250 µsek	Forventet levetid (år) ved 500 µsek
Takykardideteksjon / AutoStim AV	11.4	8.5	>12	>10

	AutoStim PÅ-tid				AutoStim PÅ-tid			
Takykardideteksjon / AutoStim PÅ (2mA utgangsstrøm)	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek
AutoStim per 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 har fire mulige bruksområder:

- Leverer stimulering ved behov i et forsøk på å stanse eller dempe et kommende eller pågående anfall. Under en aura eller ved begynnelsen av et anfall kan magnetaktivering utføres av pasienten, en person som er sammen med pasienten eller lege, dette gjøres ved at magneten legges på eller føres over generatoren og på den måten aktiverer reed-bryteren i generatorens elektroniske kretssystem. Denne handlingen endrer generatorens modus fra Normalmodus til Magnetmodus.
- For å stanse stimuleringen midlertidig
- For å nullstille generatoren (i kombinasjon med programmeringssystemet)

For daglig test av generatoren anbefales det at pasientene bes om å bruke magneten for å aktivere stimulering. Merk at dette indirekte tester generatoren gjennom pasientens evne til å oppfatte Magnetmodus-stimulering. Siden pasienter kan bli vant med sine stimuleringsinnstillinger over tid, anbefales det at leger alltid bruker diagnostikktesting som er tilgjengelig i programmeringsprogramvaren for å formelt teste det implanterte systemet.



Advarsel: Overdreven stimulering er kombinasjonen av en overskytende driftsperiode (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved ≥ 50 Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Overskytende driftsperiode kan dessuten frembringes ved kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med ekstra driftsperiode.

3.3.5.1 **Teknikk for magnetaktivering**

Start stimuleringen ved å holde eller føre magneten over generatoren i 1–2 sekunder, og fjern den deretter umiddelbart fra området over generatoren. Hvis det oppstår vanskeligheter med aktivering ved hjelp av en enkelt passering med magneten, kan pasienten eller omsorgsgiveren bruke en sveipeteknikk i kryssmønster, som vist i Figur 8, for å aktivere Magnetmodusen. Når magneten fjernes, vil dette føre til at generatoren opererer i Magnetmodus og gir én enkelt stimulering med de programmerte innstillingene for pulsbredde, utgangsstrøm og PÅ-tid for magnetsignalet. Frekvensen er den programmerte verdien for Normalmodus. En Magnetmodus-stimulering vil alltid overstyre enhver Normalmodus-programmert stimulering. Hvis Magnetmodus-stimulering ikke er ønsket, kan utgangsstrømmen i magnetmodus programmeres til 0 mA.

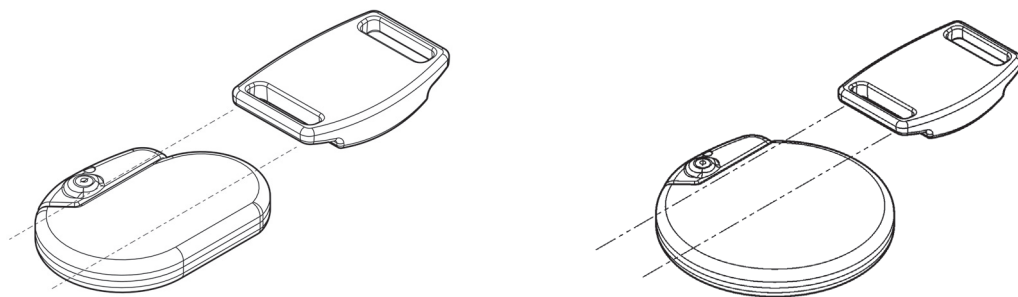


Forsiktig: Magnetaktivering med sveipeteknikk i kryssmønster kan føre til at det vises dupliserte magnetaktiveringer i databasen til programmeringsprogramvaren. Dette er en forventet hendelse på grunn av pulsgeneratorens design og anses ikke for å være en feil med apparatet.

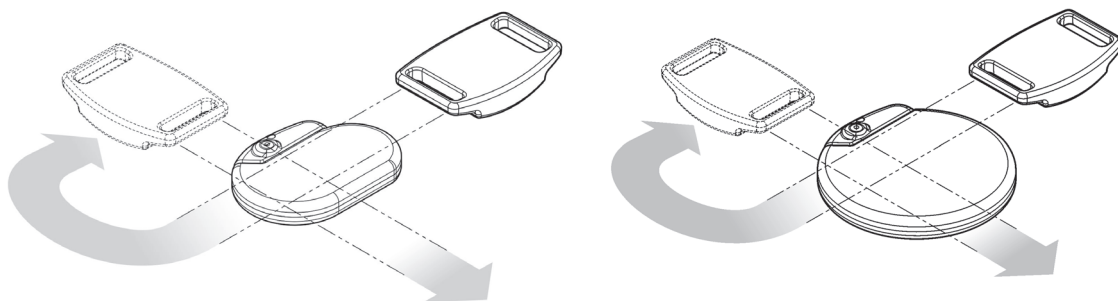
Det anbefales at magnetens strømstyrke testes mens pasienten fremdeles er på legekontoret, for å sikre at magnetens virkning er tolererbar.

Figur 8. Begynne magnetaktivering

Standard magnetaktivering



Valgfri magnetaktivering i kryssmønster



Forsiktig: For å aktivere eller stoppe stimuleringen skal magnetens etikettside vende mot generatoren.

3.3.5.2 Stoppe generatorens utgangseffekt med en magnet

Hvis magneten brukes i løpet av stimuleringen, vil det avbryte utgangsstrømmen. Hvis pasienten holder magneten over pulsgeneratoren, vil dette stanse pågående Normalmodus- eller AutoStim-stimulering. Tabell 18 oppgir tidsperioden som magneten skal holdes på plass for å avslutte normal eller AutoStim-stimulering for hver generatormodell. Etter at magneten er fjernet, vil utstyret gå tilbake til normalmodus og fortsette å gi stimulering etter én komplett syklus med AV-tid.

Tabell 18. Tidsperioden som magneten holdes på plass for å avslutte stimulering i normal- eller AutoStim-modus

Generator	Tidsperiode
Modell 1000/1000-D	10 s
Modell 106	5 s
Modell 105	65 s
Modell 103/104	
Modell 102/102R	



Forsiktig: I tilfelle stimuleringen blir smertefull, skal pasienten gis beskjed om å stanse stimuleringen med magneten.

I sjeldne tilfeller kan det oppstå kontinuerlig stimulering eller annen feil på utstyret. I disse tilfellene skal pasienten rådes til å bruke magneten og feste den til huden, og så ta kontakt med legen umiddelbart.



Merk: Se avsnittet om «Bivirkninger» i kapittelet *Informasjon om epilepsi – Kliniske studier*.

3.3.5.3 Nullstille mikroprosessen med magneten og programmeringssystemet

VNS Therapy-systemet lar generatorens mikroprosessor tilbakestilles, hvis det skulle oppstå en feil. En tilbakestilling vil kun være nødvendig i de sjeldne tilfellene når det oppstår feil på mikroprosessorens minne. Dette kan skyldes forhold som er beskrevet i kapittelet *Introduksjon til VNS Therapy-systemet*. En tilbakestilling av mikroprosessen kan være aktuelt hvis generatoren og programmeringspenen ikke kan kommunisere med hverandre.



Forsiktig: Generatortilbakestilling— Når en Modell 102/102R-generator tilbakestilles, vil all historikk for utstyret gå tapt, og parameterne for nullstilling (0 mA, 10 Hz; 500 µsek, PÅ-tid, 30 sekunder; AV-tid, 60 minutter) programmeres internt. Tilbakestilling av generatoren slår utstyret av (utgangsstrøm = 0 mA). Etter nullstilling kan generatorens stimuleringseffekt gjenaktiveres, slik at driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene og valgfrie funksjoner.



Forsiktig: Generatortilbakestilling— Når generatormodeller over Modell 103 tilbakestilles, blir dens alternative funksjoner (som dag-natt-programmering) og stimuleringseffekt deaktivert (0 mA), mens alle innstillinger og utstyrets historikk beholdes. Etter nullstilling kan generatorens stimuleringseffekt gjenaktiveres, slik at driften kan fortsette med de tidligere programmerte innstillingene og valgfrie funksjoner.

For løsningsforslag for kommunikasjonsproblemer, se «Feilsøking» i programmeringssystemets legehåndbøker.

For instruksjoner om hvordan mikroprosessen tilbakestilles, se i legehåndboken om programmeringssystemet. Med unntak av i eventuelle medisinske nødssituasjoner, anbefales legen å ta kontakt med en teknisk representant for LivaNova før utstyret nullstilles.

3.3.6 Virkninger av daglig nullstilling av den interne klokken (Modell 102/102R)

Generatormodellene 102 og 102R har en integrert klokke som nullstilles (starter på nytt) hver 24. time. Den integrerte klokkes daglige nullstillingsfunksjon er en vanlig funksjon for utstyret. Hver gang klokken starter på nytt, leveres en stimuleringscyklus fra og med den programmerte PÅ-tiden. Pasienter kan oppleve en kortere AV-tid mellom den siste stimuleringscyklusen like før klokken nullstilles og den første stimuleringscyklusen etter at klokken har blitt nullstilt.

i Merk: Tidspunktet for når klokken nullstilles hver dag, avhenger av tidspunktet da den siste programmeringshendelsen inntraff. Hvis du holder magneten over generatoren i et lengre tidsrom, settes alle tidsfunksjoner på pause, noe som vil forsinke tidspunktet for den daglige nullstillingen av klokken.

Enkelte pasienter kan være mer følsomme for denne korte AV-tiden og kan oppleve vanlige, stimuleringsrelaterte bivirkninger (f.eks. hoste, stemmeendringer). Disse bivirkningene vil kun forekomme én gang i døgnet når klokken starter på nytt. I de sjeldne tilfellene hvor det ble rapportert om bivirkninger i forbindelse med nullstilling av klokken, var den vanligste programmerte driftsperioden 30 sekunder PÅ og 3 minutter AV, med høy effekt (>2 mA).

i Merk: For en fullstendig liste over mulige bivirkninger, se avsnittet om «Bivirkninger» i kapittelet *Informasjon om epilepsi – Kliniske studier*.

Som med alle vanlige bivirkninger, har det å justere innstillingene for toleranse (dvs. redusere pulsbredde, signalfrekvens og/eller utgangsstrøm) vist seg å være en godt egnet tilnærming for å løse problemer med stimuleringsrelaterte bivirkninger som kan relateres til den daglige nullstillingsfunksjonen. Da den daglige nullstillingsfunksjonen er et direkte resultat av de programmerte PÅ- og AV-tidene, kan det imidlertid være gunstigere å justere driftsperioden. Når man velger hvilken parameter som bør justeres, er det viktig å vurdere hvordan pasienten best kan dra nytte av behandlingen. For eksempel, hvis pasienten responderer godt klinisk ved en spesiell utgangsstrømstyrke, kan det vurderes å justere en annen parameter eller driftsperiode. Tabell 19 viser flere PÅ og AV tidskombinasjoner som kan være bedre alternativer ved forsøk på å rette opp bivirkninger forbundet med stimulering og den daglige klokke-nullstillingen.

Tabell 19. AV-/PÅ-tid – Alternativer for best mulig behandling for pasienter som påvirkes av den interne klokkesyklusen

PÅ-tid (sek)	AV-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 Merk: For en utfyllende oversikt over driftsperiodeinnstillinger, se Tabell 16.

3.3.7 Utstyrets historikk

Generatorens utstyrshistorikk består av generatorens serie- og modellnummer, pasientkode, implantasjonsdato, samt annen informasjon som angår diagnostiske og programmeringsmessige hendelser. Bruk programmeringssystemet for å få tilgang til og vise utstyrets historikk.

3.3.8 Diagnostikk av utstyret

Informasjon fra enhetens diagnostiske tester kan hjelpe legen å fastslå om:

- Generatorens utgangsstrøm tilføres i henhold til programmert verdi
- Ledningsimpedansen er på et akseptabelt nivå
- Generatorbatteri er ved et tilstrekkelig nivå

i Merk: For detaljer om tilgjengelige diagnostiske tester, se legehåndboken for programmeringssystemet.

3.3.8.1 Systemdiagnostikktest

Systemdiagnostikken evaluerer VNS Therapy-systemets ledningsimpedans samt generatorens evne til å levere programmert stimulering i Normalmodus. Avhengig av generatormodellen og programmert utgangsstrømstyrke for normalmodus, kan forskjellige testpulseringer utføres under testen (se Tabell 20). Programmeringsprogramvaren vil rapportere om ledningsimpedansen og om programmert stimulering ble levert.

Tabell 20. Systemdiagnostikk

Utgangsstrøm i Normalmodus	Systemdiagnostikk adferd		
	M102/102R	M103-106	M1000/1000-D
0 mA	1 mA, 500 µsek i omtrent 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i omtrent 14 sekunder	Levering av programmert utgang i ca. 4 sekunder, etterfulgt av en kort puls ved 0,25 mA for mindre enn 130 µsek.*
>0 mA		En kort puls ved 0,25 mA, 130 µsek, fulgt av levering av programmert effekt under programmert ON (på) tid.	

* Mindre forskjeller i systemdiagnostikk testen finnes for M1000 med serienummer <100.000. Se i innledningen til kapitlet VNS Therapy System for mer informasjon.

i Merk: Når programmert til PÅ, utføres en måling av ledningsimpedansverdi automatisk en gang per 24 timer for generatorer som er Modell 103 og høyere.

3.3.8.2 Årsaker til høye eller lave ledningsimpedansverdier

Mulige årsaker til høy ledningsimpedans kan omfatte:

- Ledningsbrudd
- Ledning er frakoblet generatoren
- Fibrose mellom nerven og elektroden
- Elektrode frakoblet nerven
- Defekt generator

Mulige årsaker til lav ledningsimpedans kan omfatte:

- Kortslutning i ledningen
- Defekt generator

3.3.8.3 Høy ledningsimpedans: Mulige implikasjoner

Høy ledningsimpedans ($\geq 5\ 300\ \Omega$) er, ved fravær av andre utstysrelaterte komplikasjoner, ikke i seg selv noen indikasjon på feil på ledningen eller generatoren. Hvis pasienten ikke engang kan føle maksimal stimulerings effekt, kan høy ledningsimpedans tyde på brist i ledningen eller annen type elektrisk brudd i ledningen. Komplikasjoner med hjerteslagregistrering kan også være et tegn på ledningsbrudd. Pasienter som opplever høy ledningsimpedans, som ikke føler maksimal stimulerings effekt, og som i tillegg opplever flere anfall, skal evalueres nærmere med tanke på mulig utskifting av ledning.

i Merk: Se legehåndboken for programmeringsprogramvaren for mer informasjon om hvordan systemdiagnostikk utføres.

i Merk: For å feilsøke høy eller lav impedans, se «Feilsøking» i programmeringssystemets legehåndbøker.

For modeller 102 og 102R utilizzare la Tabell 21 per individuare il codice del convertitore CC-CC visualizzato sullo schermo di diagnostica del sistema (test dell'elettrocatteter) per determinare una stima dell'impedenza dell'elettrocatteter in kOhm. Det er ikke formålstjenlig å bruke Tabell 21 med DC-DC-omformerkoden fra andre diagnostiske skjermbilder enn systemdiagnostikk (ledningstest) og generatordiagnostikk (test før implantering), med mindre utgangsparemeterne for generatoren er verdiene angitt i tabellene. Høy ledningsimpedans defineres som enhver DC-DC-omformerkode som er større enn eller lik 4, med en diagnostisk strømstyrke på 1 mA.

Tabell 21. DC-DC-omformerkoder og ledningsimpedans (Modell 102 og 102R)

DC-DC- omformerkode ¹	Estimert ledningsimpedans ² 1 mA, 500 ms
0	≤1,7 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	≥9 kOhm

¹ Likestrøm-likestrøm-omformerkoder vises under systemdiagnostikken (ledningstest).

² Toleransen er ±10 %.

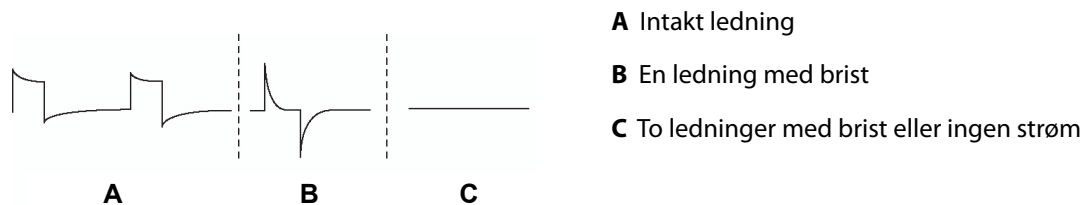
3.3.8.4 Lav ledningsimpedans: Mulige implikasjoner

Lav ledningsimpedans (≤600 Ohm for Modell 103 og høyere eller en DC-DC-omformerkode «0» for Modell 102 og 102R) indikerer antageligvis en kortslutning, en impedansverdi som er over 600 Ohm kan dog ikke utelukke denne muligheten. En betydelig reduksjon i DC-DC-omformerkodeverdien for Modell 102/102R i systemdiagnosen (for eksempel fra «3» til «1») fra tidligere systemdiagnose, kan også bety et ledningsproblem. En plutselig reduksjon i impedansverdi kombinert med enhetsrelaterte komplikasjoner (for eksempel økning i anfall eller smertefull stimulering, pasienten føler at de mottar ujevn, begrenset eller ingen stimulering, eller komplikasjoner ved deteksjon av hjerteslag) kan også angi en kortslutning i ledningen.

3.3.8.5 Analyse av stimuleringskurve

Overvåkningsutstyr for fremkalt potensial eller et oscilloskop kan brukes til å analysere stimuleringskurven fra nakkeområdet, for å verifisere om det foreligger elektrisk diskontinuitet. En differensiert kurve med smalere pulsbredde eller ingen kurve kan bekrefte at det foreligger diskontinuitet. Figur 9 viser karakteristiske kurver som kan forventes fra hudelektroder for en ledning som er intakt, og for en ledning med brist i en eller begge ledere. I tillegg kan ledningsdiskontinuitet noen ganger ses på røntgenbilder av implantasjonsstedet.

Figur 9. Typiske kurver fra hudelektroder



3.3.9 Levering av programmert utgangsstrømstyrke

3.3.9.1 **LOW (LAV) som utgangsstrøm (eller LIMIT (GRENSE) for Modell102/102R)**

Hvis de diagnostiske testene angir at utgangsstrømmen er LOW (LAV) eller LIMIT (GRENSE), kan det hende at generatoren ikke leverer den programmerte utgangsstrømmen. Årsakene til at programmert utgangsstrøm ikke leveres, er høy programmert utgangsstrøm og høy ledningsimpedans. Den maksimale utgangsstrømmen som kan tilføres, er ifølge Ohms lov lik maks. utgangsspenning (omtrent 12 V) dividert på ledningsimpedansen.

3.3.9.2 **Omprogrammere til lavere strøm**

Hvis generatoren ikke leverer programmert utgangsstrøm, kan legen omprogrammere utstyret til lavere utgangsstrøm og forsøke å kompensere for en lavere effekt ved å øke pulsbredden. Hvis diagnostikken for eksempel viser LOW (LAV) for en generator programmert til 2,5 mA, 30 Hz, 500µs med 30 sekunders PÅ-tid, kan parameterne endres ved å senke utgangsstrømmen til 2 mA og øke pulsbredden til 750 µs.

3.3.10 Spenning levert per puls

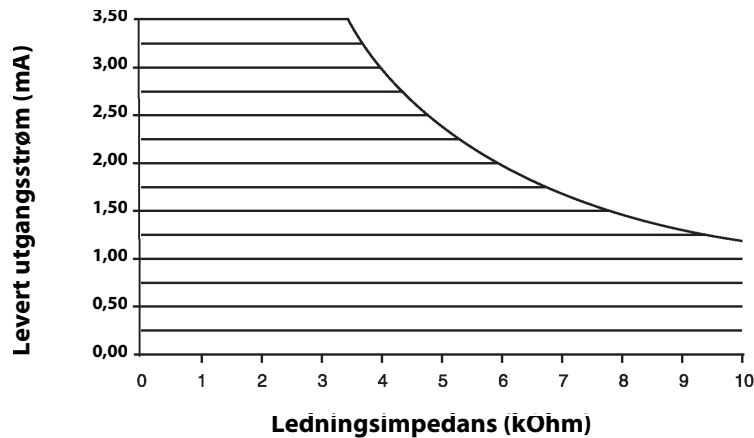
3.3.10.1 **Utgangsstrøm x pulsbredde = spenning levert per puls**

Spenningen levert per puls er den viktigste parameteren for evaluering av stimuleringseffekten. Det blir definert som en mikrocoulomb (µC), som er produktet av strøm og tid – altså utgangsstrømstyrke (mA) ganget med pulsbredden (ms). Figur 10 viser sammenhengen mellom levert utgangsstrøm (mA) til ledningsimpedans for en 1000 µs puls med utgangsstrøm fra 0 til 3,5 mA.



Forsiktig: For Modell 102/102R skal ikke frekvensene på 5 Hz eller lavere brukes for langvarig stimulering. Fordi disse frekvensene genererer et elektromagnetisk utløsningssignal, vil det føre til for stor belastning av batteriet i den implanterte generatoren. Det er viktig å bruke disse lave frekvensene kun i korte tidsrom.

Figur 10. Forholdet mellom levert utgangsstrøm og ledningsimpedans



3.3.11 Pulsgeneratorens batterilevetid

3.3.11.1 Batterilevetid og alternativer for programmerte innstillinger

Forventet varighet av generatorens batteri varierer i henhold til de programmerte innstillingene. Høy utgangsstrøm, høye frekvenser, stor pulsbredde og lange driftsperioder vil føre til hurtigere utlading av batteriet enn lavere innstillinger. Generelt sett vil batteriet utlades med en hastighet som er proporsjonal i forhold til økning av programmerte innstillinger i fravær av detektering.



Forsiktig: *Utgangsstrøm som ikke kan leveres* – Hvis generatoren programmeres til en høy utgangsstrøm som ikke kan leveres på grunn av høy ledningsimpedans, kan det føre til at batteriet lades ut uforholdsmessig raskt. Dette må unngås.

Andre faktorer, som ledningsimpedans, magnetbruk eller bruk av valgfrie funksjoner (f.eks. AutoStim-terskelinnstillinger, AutoStim) vil også påvirke batteriets antatte levetid. Forventet batterilevetid reduseres i takt med økning i ledningsimpedans. Selv om en ledningsimpedans på 1,5–3 kOhm kan være typisk på implantasjonstidspunktet, kan impedansen øke til 3–5 kOhm i løpet av implantatets levetid.

Kapittelet med *Vedlegg* angir beregnet batterilevetid for alle VNS Therapy-generatorer under mange ulike stimuleringsforhold. På grunn av det store antallet mulige parameterkombinasjoner er det ikke praktisk mulig å oppgi forventet levetid for alle mulige kombinasjoner. Tabellene skal ikke brukes for å forutsi batteriets brukstid (EOS), men de gir en indikasjon på hvilken effekt ulike parameterendringer kan ha på batteriets levetid, og kan brukes som hjelp for å velge parameterinnstillinger. De indikerer også at batteriets levetid kan maksimeres ved stimulering med lave driftsperioder og lave frekvenser (f.eks. 20 Hz).



Merk: Se legehåndboken for programmeringssystemet for mer informasjon.

3.3.11.2 **Batteristatusindikatorer**

Programmeringsprogramvaren viser en batteriindikator som ligner på den indikatoren du ser på mobiltelefoner. Den visuelle indikatoren representerer omtrentlig gjenværende batterikapasitet.

Programmeringsprogramvaren vil vise advarselmeldinger etter en avspørring eller programmering av generatoren, hvis batteriet har vært utladet til et nivå der tiltak anbefales fordi slutten av brukstiden nærmer seg eller er nådd. Du finner mer informasjon om disse indikatorene i legehåndboken for VNS Therapy-programmeringssystemet.



Forsiktig: *Batterievaluering ved lave temperaturer* – Lav oppbevaringstemperatur kan påvirke statusindikatorene. I slike tilfeller kan statusindikatorene reevalueres ved hjelp av systemdiagnostikk og generatordiagnostikk etter at generatoren har vært ved romtemperatur eller kroppstemperatur i 30 minutter.

3.3.12 **Generatorutskifting**

Alle VNS Therapy-generatorer vil med tiden kreve kirurgisk utskifting på grunn av batteriutladning. Utskifting av generatoren krever ikke nødvendigvis at ledningen skiftes ut, med mindre det er mistanke om brist på ledningen. Generatoren krever et innsnitt i generatorens lomme. Det må utvises varsomhet for å unngå å skade eller skjære i ledningen. Samlet tid for det kirurgiske inngrepet er vanligvis omtrent 1 time.

3.3.12.1 **Tegn på at utstyret går mot slutten av effektiv brukstid**

Den vanligste årsaken til manglende stimulering er batteriutladning, men det kan også skyldes andre forhold. Mot slutten på brukstid (EOS) vil generatoren deaktivere stimuleringen, og ingen effekt blir levert. Hvis generatoren ikke eksplanteres eller skiftes ut ved slutten på brukstiden, vil batterispenningen fortsette å reduseres gradvis, og kommunikasjon med generatoren kan bli umulig.



Forsiktig: Generatorens slutt på brukstid (EOS) kan medføre en økning i anfallshyppighet, -intensitet eller -varighet. I noen tilfeller kan dette nå høyere nivåer enn det som ble rapportert før stimuleringen startet.

3.3.12.2 **Utskifting grunnet batteristatusindikatorer**

Generatorene og programmeringssystemet har indikatorer for batteristatus (se «Batteristatusindikatorer»). Disse indikatorene varslar om at generatorens batteri må kontrolleres hyppigere, eller at det er nært eller har nådd slutten av den effektive brukstiden. Straks disse varslene vises, skal du lese anbefalingene i legehåndboken for programmeringssystemet.



Forsiktig: *Umiddelbar utskifting av generatoren*— LivaNova anbefaler at generatoren skiftes ut så snart som mulig ved eller før slutten på brukstid (EOS). Umiddelbar utskifting kan bidra til å forebygge tilbakefall.



Forsiktig: *Eksplantert generator*—En generator som av en eller annen grunn er eksplantert, skal ikke implanteres igjen. En eksplantert generator skal returneres til LivaNova. For instruksjoner angående retur av en eksplantert generator, se kapittelet *Introduksjon til VNS Therapy-systemet*.

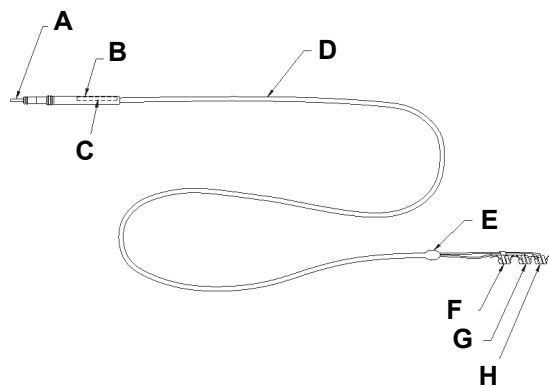
4 Teknisk informasjon – ledninger

4.1 Detaljert designbeskrivelse Fysiske egenskaper

Ledningene for VNS Therapyer to delt i den ene enden og har én enkeltpinne i den andre enden, som vist i Figur 11 og Figur 12.

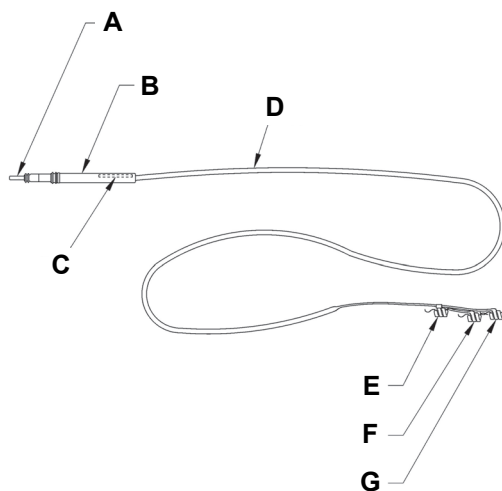
Ledningen, som leverer det elektriske signalet fra generatoren til nervus vagus, er isolert med silikon. Den er tilgjengelig i to størrelser (elektroder med indre diameter på 2,0 og 3,0 mm) for å sikre best mulig elektrodetilpasning på nerver av forskjellig størrelse. Ledningen har to heliske elektroder og et forankret feste, som vikles rundt venstre nervus vagus. Kontaktenden på ledningen er tunneleres subkutant til generatorens lomme. Tabell 22 gir fysiske egenskaper for alle ledningenmodeller

Figur 11. Ledningsmodell 302 og 304



- A** Konnektorphinne
- B** Ledningens konnektor
- C** Modell-/serienummermerke
- D** Ledning
- E** Elektrodens forgrening
- F** Forankret feste
- G** Elektrode (+) (hvit sutur)
- H** Elektrode (-) (grønn sutur)

Figur 12. Ledningsmodell 303



- A** Konnektorphinne
- B** Ledningens konnektor
- C** Modell-/serienummermerke
- D** Ledning
- E** Forankret feste
- F** Elektrode (+) (hvit sutur)
- G** Elektrode (-) (grønn sutur)

Tabell 22. Ledningen Fysiske egenskaper

	Modell 302	Modell 303	Modell 304
Mål (typiske) – alle dimensjoner er nominelle			
Ledningens konnektor Diameter	3,2 mm (0,127 in)		
Konnektorpinne Diameter	1,27 mm (0,05 in)		
Konnektoring Diameter	2,67 mm (0,105 in)		
Ledning Diameter	2 mm (0,08 in)		
Ledning Lederspole	Helisk, firetråds	Helisk, tretråds	Helisk, firetråds
Total lengde	43 cm (17 in)		
Ledningsmotstand (koblingspinne / ring til elektrode)	120 til 180 Ohm	180 til 250 Ohms	120 til 180 Ohm
Elektroder og forankret feste Separasjon	8 mm (0,31 in) senter til senter		
Innvendig diameter på heliks	2 mm (0,08 in) indre diameter		
	3 mm (0,12 in) indre diameter		
Sammenbindinger Dimensjoner	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 in x 0,30 in)		
Konnektorenhet			
Ledningens konnektor	En (1)		
Konnektorens retensjonsstyrke			
Med VNS Therapy-generator	> 10 N		
Pakkens innhold			
	Ledning 4 Sammenbindinger		

Integritetsinformasjon om ledningen fås ved hjelp av programmeringssystemet. Programvaren har en funksjon for systemdiagnostikk (ledningstest) som kan brukes til å vurdere ledningsimpedansen.

4.1.1 Biologisk kompatibilitet

Materialer som eksponeres for det subkutane miljøet, er biologisk compatible. Alle materialene har lenge vært brukt i medisinske implantater og er påvist å være vevskompatible. Tabell 23 gir liste over komponentmaterialer for alle ledningenmodeller.

Tabell 23. Ledningen – komponentmaterialer

Komponent	Materiale
Ledningens konnektor	Silikon*
Konnektorpinne	300-serie rustfritt stål
Konnektoring	300-serie rustfritt stål
Ledning Isolasjon	Silikon*
Materiale i leder	MP-35N-legering
Helisk	Silikonelastomer*
Elektrodeleder	Platina-iridium-legering
Suturmateriale	Polyester
Sammenbindinger	Røntgentett silikon*

* Ingen komponenter i VNS Therapy-systemet er produsert med naturgummilateks.

4.1.2 Ledningskompatibilitet for VNS Therapy-systemet

VNS Therapy-ledninger er compatible med VNS Therapy-generatorer med enkeltkontakt og VNS Therapy-systemet.

4.2 Ledningens levetid og utskifting

Ledningens levetid har ikke blitt fastsatt på dette tidspunkt. En ledning må skiftes ut hvis det er mistanke om ledningsbrudd, i tillegg til økt grad av symptomer (f.eks. anfallshyppighet). Følgende hendelser kan forkorte ledningens forventede levetid:

- Støt mot halsen og/eller en annen del av kroppen hvor ledningen er implantert
- Pasienten vrir på eller berører enten den implanterte ledningen eller pulsgeneratoren
- Uriktig kirurgisk implantering av VNS Therapy-systemet, inkludert (men ikke begrenset til) utilstrekkelig avlastningsløkke, plassering av sutur direkte på selve ledningen, manglende bruk av sammenbindinger samt festing av sutur til en muskel



Forsiktig: Utskifting eller fjerning av ledningen på grunn av manglende funksjon må vurderes ut fra pasientens ønsker og helsetilstand, og må avveies nøye mot kjent og ukjent risiko forbundet med inngrepet. På det nåværende tidspunkt er det ikke kunnskap om noen langsiktige farer eller risikoer forbundet med å la ledningen være implantert, utover det som allerede er nevnt i legehåndboken.

5 Implantasjonsprosedyre

5.1 Opplæring/informasjon for legen

All programmering bør utføres av eller under tilsyn av en lege med erfaring i bruk og drift av programmeringssystemet.

Leger som implanterer VNS Therapy-systemet bør være grundig kjent med alle assosierte opplæringsmaterialer:

- Produktmerking for generatoren, ledning, programmeringssystem og tilbehør (magnet, tunneleringsinstrument og tilbehørspakke), og pasientmerking
- Øvingsanordning for elektrodebruk – en anordning som brukes for å øve seg på å plassere spiralformede elektroder rundt den venstre nervus vagus

 **Merk:** Dersom du trenger mer assistanse, ringer du teknisk støtte.

5.2 VNS Therapy-anordninger og kirurgiske materialer

5.2.1 Nye implantater

For nye implantater er det nødvendig med følgende enheter til kirurgi:

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

5.2.2 Erstatningsimplantater

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

5.2.3 Andre LivaNova-produkter

- 1 tunneleringsinstrument
- 1 tilbehørspakke (motstandsenhet, sekskantskrutrekker, festebånd)
- 1 programmeringssystem (ikke-sterilt)

 **Merk:** Husk å bruke riktig teknikk når ikke-sterile artikler skal bringes inn i et sterilt område.

5.2.4 Kirurgiske materialer

 **Merk:** Nedenstående materialer og utstyr leveres ikke av LivaNova.

Følgende er en liste over ytterligere materialer som vanligvis brukes under VNS Therapy-implantasjonen:

Alle generatorer

- Steril laserarmpose eller tilsvarende (nødvendig)
- Løkker og/eller silikonklaffer for manipulering av nervus vagus (foreslått, men valgfritt)

Generatorer med bare AutoStim-funksjon

- De følgende materialene er nødvendig for å identifisere akseptable implantasjonssteder:
 - ♦ Kommersiell EKG-monitor – EKG-monitoren bør ha mulighet for å skrive ut EKG-bølgeformer/-amplituder på ledning 1-kanalen
 - ♦ Standard, 10 mm Ag/AgCl-hudelektroder
 - ♦ Bruksanvisning for kommersiell EKG

 **Merk:** Se «Fastslå akseptable implantasjonsplasseringer for utstyret (bare deteksjon av anfall)» for detaljer. Denne informasjonen er oppsummert i *Evalueringsverktøy før kirurgi* i generatorpakken.

5.2.5

Slik åpnes den sterile pakken



Forsiktig: Den sterile ledningspakken skal åpnes etter at nervus vagus er eksponert. Velg den VNS Therapy-ledningen med spiralformede elektroder som passer best.



Forsiktig: Pakken må ikke åpnes hvis den har vært utsatt for svært høye temperaturer, hvis den bærer preg av utvendig skade eller hvis pakkens forsegling er skadet. Den må i stedet sendes tilbake til LivaNova uåpnet.

Før den sterile pakken åpnes, må den undersøkes grundig for å se om det er noen tegn på skade eller andre problemer med sterilitet. Hvis den ytre pakken eller innvendige sterile pakningen har blitt åpnet eller skadet, kan LivaNova ikke garantere innholdets sterilitet og den må ikke brukes. Et åpnet eller skadet produkt må returneres til LivaNova.

Slik åpnes den sterile pakken:

1. Grip tak i fliken og trekk det ytre dekket tilbake.
2. Løft det innvendige, sterile brettet ut med steril teknikk.
3. Grip tak i fliken på det indre brettet og trekk lokket forsiktig av slik at innholdet blir synlig, men uten at det faller ut.

5.3

Anbefalinger med hensyn til implantering

Generelt sett er prosedyren for implantering av VNS Therapy-systemet lik aksepterte prosedyrer for implantasjon av en hjertepacemaker, med unntak av plasseringen av spiralene og den subkutane føringen av selve ledningen. Den kirurgiske arbeidsmåten og teknikkene vil avhenge av kirurgens ønsker. For å sikre riktig plassering av ledningen, inneholder denne delen av legehåndboken anbefalinger om implantasjon, en detaljert beskrivelse av rekkefølgen for plassering av spiralene og ankerbåndet som skal brukes, samt andre vesentlige trinn.



Forsiktig: For å maksimere systemytelse og minimere mulig mekanisk skade på nerven eller ledningen, **vær særlig forsiktig med helisk plassering og ruting av ledningen.**

For generatorer med AutoStim-funksjonen vil utstyrets fysiske plassering påvirke utstyrets mulighet til å føle hjerteslag på riktig måte i kritisk grad. Pass derfor på å følge prosessen for valg av implantatplassering som er beskrevet i «Fastslå akseptable implantat-plasseringer av utstyr (bare deteksjon av anfall)».



Merk: Merk at denne prosedyre for valg av implantatplassering kan utføres preoperativt som del av pasientundersøkelsen før operasjonen.

For at implanteringen skal gi et vellykket langtidsresultat, er det svært viktig at det brukes riktig teknikk for å sette både elektroder og ankerbånd på den venstre nervus vagus, samt for å oppnå tilstrekkelig strekkavlastning under og over m. sternocleidomastoideus (halsmuskel). For generell plassering av generatoren og ledningen, se Figur 16.

Det anbefales at selve ledningen kveiles opp og legges i lommen som er laget i brystet ved siden av generatoren.

Ved tilstrekkelig tilgang til nervus vagus (> 3 cm) kan spiralene festes på nerven. Hvis nerven strekkes eller tørker under implantasjonen, kan dette føre til forbigående opphovning av nerven. Sammenklemming av nerven eller annen nerveskade kan føre til funksjonsforstyrrelse på stemmebåndene.

Det anbefales at generatorens utgangsstyrke og ytelsen til det implanterte systemet testes under implantasjonen. Selv om et oscilloskop kan brukes for disse målingene, anbefales det å bruke den riktige versjonen av programmeringsprogramvaren og programmeringspennen (plassert i en steril duk) for rutinemessig systemkontroll.

Etter at elektroden er plassert på nerven, testes grensesnittets impedans mellom elektroden og nerven ved å koble ledningen direkte til generatoren og utføre systemdiagnostikk (ledningstest). Om nødvendig kan en separat motstandsenhet fra tilbehørspakken brukes ved utføring av den valgfrie generatordiagnostikken (test før implantasjon).



Merk: Se «Test av VNS Therapy-systemet».

5.3.1 Før operasjonen og utenfor det sterile området

5.3.1.1 Utfør kontroll av utstyret

Kontroller utstyrets kommunikasjonsevne ved å utføre en kontrolldialog med utstyrets mens den fortsatt er i den sterile pakken. For en detaljert forklaring, se programmeringssystemets legehåndbøker.



Forsiktig: (Kun for modell 103 og nyere modeller) Dersom det brukes en generator som har vært utsatt for lave temperaturer i de siste 24 timene, kan indikatoren(e) for lav batteristatus vises. Se «Feilsøking» i programmeringssystemets legehåndbøker.

5.3.1.2 Programmer pasientdata

Programmer pasientens identifikasjon og implanteringsdato inn i generatoren. For en detaljert forklaring, se programmeringssystemets legehåndbøker.

5.3.1.3 Fastslå akseptable implantasjonsplasseringer for utstyret (bare deteksjon av anfall)

Implantasjonsplassering for generatorer som kan detektere anfall, har kritisk innvirkning på evnen til å føle hjerterytmen nøyaktig. De følgende trinnene beskriver den anbefalte prosessen med å identifisere akseptable implantasjonsplasseringer for generatoren og ledningen.



Merk: Prosessen for valg av implantasjonsplassering er også oppsummert i *Evalueringsverktøy for kirurgi i generatorpakken*.

5.3.1.3.1. Nødvendig utstyr/materialer

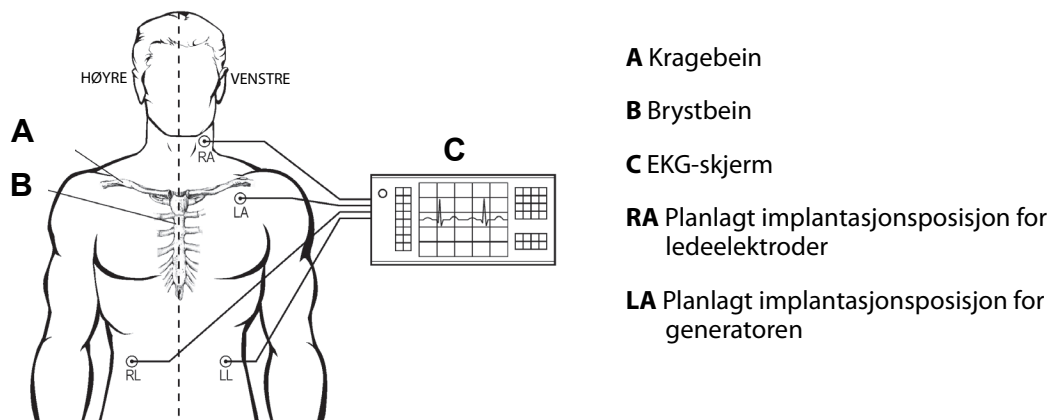
- Kommersiell EKG-monitor
 - ♦ EKG-monitoren bør ha mulighet for å skrive ut EKG-bølgeformer/-amplituder på ledning 1-kanalen.
 - ♦ EKG-monitoren må kunne konfigureres til en innstilling for lowpassfilter på opptil 150 Hz.
- Standard, 10 mm Ag/AgCl-hudelektroder
- Bruksanvisning for kommersiell EKG

i **Merk:** Ethvert kommersielt EKG-system som oppfyller kravene ovenfor er godkjent for bruk til identifisering av potensielle implantasjonsplasseringer. Se bruksanvisningen for det kommersielle EKG-systemet for riktig drift eller konfigurasjon.

5.3.1.3.2. Prosedyre

1. Kontroller at EKG-monitorens utskriftsskala er satt til 10mm/mV og at lowpassfilteret ikke overstiger 150 Hz.
2. Klargjør pasientens hud i hals- og brystområdet (fjern f.eks. overdrevet kroppshår, rengjør med alkohol) for å sikre god kontakt med EKG-hudelektrodene.
3. Plasser EKG-hudelektrodene på pasienten (et eksempel på konfigurasjon er vist i Figur 13) som følger:
 - ♦ Én elektrode på venstre side av halsen, omtrent der det er planlagt å implantere ledningselektroden
 - ♦ Én elektrode på brystet, omtrent der det er planlagt å implantere generatoren
 - ♦ Én elektrode på høyre, nedre abdomen eller ben
 - ♦ Én elektrode på venstre, nedre abdomen eller ben

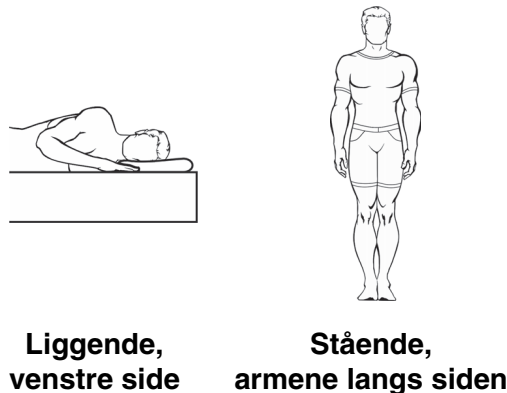
Figur 13. Eksempel på elektrodekonfigurasjon



4. Koble EKG-ledningene til elektrodene:
 - RA – hals
 - LA – bryst
 - RL – høyre nedre abdomen eller høyre ben
 - LL – venstre nedre abdomen eller venstre ben
5. Kontroller at EKG-bølgeformen fra ledning 1 vises på EKG-monitoren, vent til EKG-signalet stabiliserer seg, og innhent 10 sekunder med EKG-data mens pasienten ligger på venstre side (den første av de to stillingene vist i Figur 14).

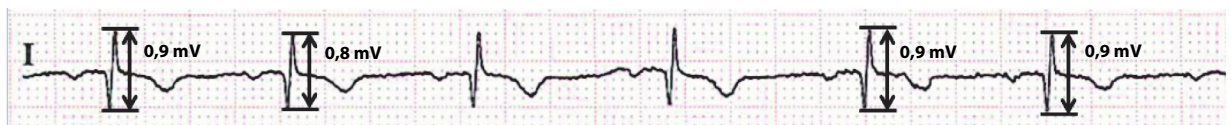
i Merk: Se bruksanvisningen for det kommersielle EKG-systemet for riktig drift eller konfigurasjon.

Figur 14. Pasientstillinger



6. Skriv ut EKG-strimmelen og merk pasientstillingen. På EKG-strimmelen, mål topp-til-topp R-bølgeamplitude i ledning 1-kanalen (se Figur 15) ved å følge skaleringen i trinn 1. Gjør dette for minst 4 representative R-bølger i de 10 sekundene med data og registrer den minste amplitudeverdien fra de evaluerte R-bølgene. Denne verdien er representativ for minste topp-til-topp R-bølgeamplitude for pasienten i den definerte stillingen.

Figur 15. Eksempel på EKG-sporing med topp-til-topp R-bølgemålinger



i Merk: 1 liten delelinje = 0,1mV, forutsatt en 10 mm/mV skala.

7. Kontroller at målingene av minste topp-til-topp R-bølgeamplitude i trinn 6 er 0,4 mV eller større. Hvis dette er tilfelle, gjentar du trinn 5–6 med den andre stillingen definert i Figur 14 (dvs. stående med armene langs siden), til begge stillingene er testet og det er bekreftet at målingene av minste topp-til-topp R-bølgeamplitude for hver stilling er 0,4 mV eller større.

 **Merk:** Forutsatt en 10 mm/mV skala, må målingene av topp-til-topp R-bølgeamplitude spenne over minst 4 linjer på EKG-papiret for å oppfylle minimumskravet om 0,4 mV.

8. Hvis målingene av minste topp-til-topp R-bølgeamplitude for en av stillingene er under 0,4 mV, må du velge en ny potensiell implantatplassering for generatoren som øker avstanden mellom halselektroden og den eksisterende brystelektroden, og/eller som er nærmere pasientens hjerte. Plasser en ny elektrode på den potensielle implantasjonsplasseringen (den gamle brystelektroden kan fjernes, hvis den er i veien), koble den til LA-ledningen og gjenta trinn 5–7 for begge stillingene til du kan identifisere en plassering med adekvat topp-til-topp R-bølgeamplitude.

 **Merk:** Prøv å plassere generatoren ved ribbe 4 eller høyere, slik at pasienten kan ha maksimal fleksibilitet for MR post-operativt. Se bruksanvisningen *MRI med VNS Therapy-systemet* for ytterligere detaljer.

9. Når begge stillingene er testet, og målingene av minste topp-til-topp R-bølgeamplitude for hver stilling er bekreftet å være 0,4 mV eller større, er plasseringen av hals- og brystelektroden akseptable valg for implantat. Merk stedene på halsen og brystet der elektrodene sitter, og bruk disse plasseringene som den tiltenkte implantasjonsplasseringen under kirurgi. Målingene av minste topp-til-topp R-bølgeamplitude fra de ulike stillingene brukes til å konfigurere detektering av hjerteslag og av anfall (se «Konfigurere deteksjon av hjerteslag og anfall»), og postoperativt til å optimalisere innstillingen for detektering av hjerteslag (se «Optimalisere innstillingen for deteksjon av hjerteslag» i delen *Epilepsiinformasjon – pasientoppfølging*).

Hvis alle praktiske implantasjonsplasseringer er oppbrukt uten at det er identifisert en plassering som gir en topp-til-topp R-bølgeamplitude på minst 0,4 mV i begge stillingene, kan ikke pasienten få ytterligere fordel av den automatiske stimuleringsfunksjonen utover fordelene ved VNS Therapy i normalmodus.

5.3.2 Implantasjonsprosedyre oversikt



Forsiktig: Denne oversikten over prosedyren er ikke en erstatning for en fullstendig implantasjonsprosedyre. Se detaljerte trinn som følger.



Merk: For generatorer som kan detektere anfall, forsøk å implantere ledningen og generatoren i omtrent de samme posisjoner som fastslått i «Fastslå akseptable implantasjonsplasseringer for utstyret (bare deteksjon av anfall)».

Den følgende oversikten oppsummerer implantasjonsprosedyren:

1. Sørg for at venstre vagina carotica og venstre nervus vagus er eksponert.
2. Lag en lomme i brystet for generatoren.
3. Velg ledning med riktig størrelse.
4. Før ledningen subkutant fra halsen til generatorens lomme i brystet.
5. Fest elektrodene og ankerbåndet til den venstre nervus vagus.
6. Fest ledningen parallelt med nerven.
7. Bøy til avlastningsbuen og -løyken.
8. Koble ledningen til generatoren.
9. Kontroller at kontaktpinnen er fullstendig innsatt og stram til settskruen.
10. Kjør systemdiagnostikken (ledningstest).

11. Plasser generatoren i lommen i brystet med den ekstra ledningskveilen ved siden av generatoren, og ikke bak den.
12. For generatorer som kan detektere anfall, konfigureres deteksjonsinnstillinger og deteksjon av hjerteslag kontrolleres.
13. Fest generatoren til fascia. Sy ikke suturstingene direkte rundt eller på ledningen.
14. Kjør systemdiagnostikken (ledningstest) på nytt.
15. Kontroller generatoren for å bekrefte at strømmen er 0 mA.
16. Skyll snittstedet godt med bacitracin eller en annen oppløsning.
17. Lukk innsnittene.

5.3.3 Forberedelser før operasjonen

Kirurgen må forsikre seg om at generator, ledning og tunneleringsinstrument er kompatible.

Det anbefales at pasienten får antibiotika før operasjonen, og at begge snittstedene skylles ofte med store mengder bacitracin eller tilsvarende oppløsninger før lukking. (Innsnittene må lukkes med kosmetisk lukketeknikk for å få så lite arr som mulig.) I tillegg må det gis antibiotika postoperativt, etter legens skjønn.



Forsiktig: Infeksjoner relatert til en implantert anordning er vanskelige å behandle, og det kan bli nødvendig med eksplantasjon av VNS Therapy-systemet.

5.4 Plassering av ledning og lomme

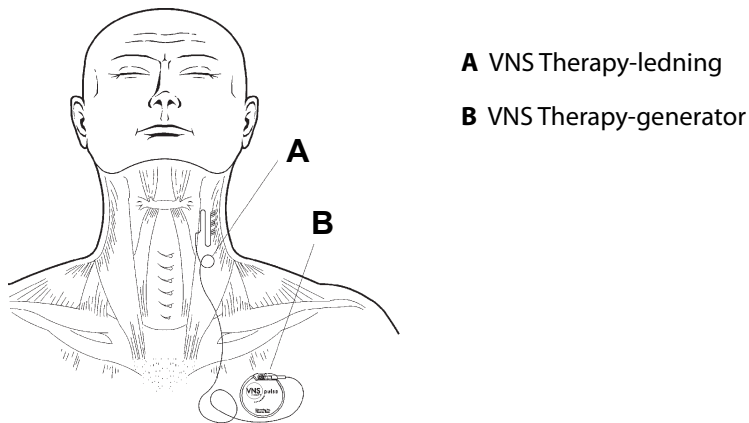
Generatoren implanteres vanligvis rett under clavicula i en subkutan lomme øverst på brystet på venstre side. Prøv å plassere generatoren ved ribbe 4 eller høyere, slik at pasienten kan ha maksimal fleksibilitet for MR post-operativt. Se bruksanvisningen *MRI med VNS Therapy-systemet* for ytterligere detaljer.

Ledningen foreslås plassert i området rundt venstre nervus vagus, halvveis mellom clavicula og processus mastoideus (ørebenknuten), med ledningen tunnelert subkutan mellom stimuleringsstedet i halsen og lommen som er laget øverst på brystet (se Figur 16). Det anbefales at både ledningen og generatoren blir plassert på venstre side av kroppen. Det anbefales at VNS Therapy-tunneleringsinstrumentet brukes til subkutan innlegging av ledningen.



Merk: For plassering av generatorer som kan detektere anfall, se «Fastslå akseptable implantasjonsplasseringer for utstyret (bare deteksjon av anfall)».

Figur 16. Plassering av generatoren og ledningen



5.5 Starte inngrepet

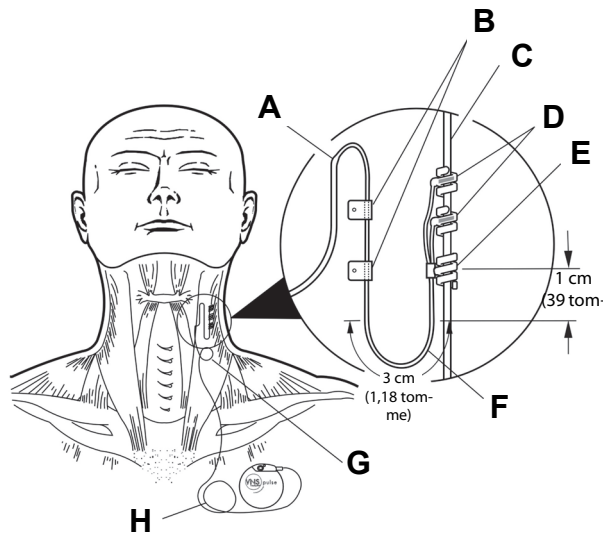
Selv om den spesifikke kirurgiske fremgangsmåten og teknikken for implantering av ledningen vil variere noe fra én implantasjonskirurg til en annen, er følgende detaljerte anvisninger ment som en veiledning:

1. Etter at rett type anestesi har blitt gitt til pasienten, må venstre vagina carotica eksponeres der hvor den strekker seg langs den innvendige kanten på m. sternocleidomastoideus.
2. Lokaliser og eksponer *minst 3 centimeter (1,18 tommer)* av venstre nervus vagus. Det anbefalte stimuleringsområdet er en 3 cm seksjon av nervus vagus, ca. halvveis opp mellom kragebeinet og benknuten bak øret, hvor det ikke befinner seg noen grener (nedenfor punktet hvor de øvre og nedre cervikale kardiale grenene separeres fra nervus vagus – se Figur 17 og Figur 18. Nerven befinner seg vanligvis i en bakenforliggende fordypning mellom karotisarterien og vena jugularis interna.



Forsiktig: Unngå at nervus vagus blir tørr i løpet av operasjonen, da dehydrering kan forårsake nerveskade og hevelse.

Plassering av elektroder



- A** Ledning
- B** Festebånd
- C** Nervus vagus
- D** Heliske elektroder
- E** Ankerbånd
- F** Avlastningsbue
- G** Avlastningsløkke
- H** Ekstra ledningskeil

3. Lag en subkutan lomme for generatoren i brystet nedenfor kragebeinet. Lommens dybde må ikke være over 1 tomme under huden. Det er ikke anbefalt å implantere generatoren under muskel. Hvis dette gjøres, kan det bidra til kommunikasjonsvanskeligheter etter implantering.

i Merk: Det anbefales å lage den subkutane lommen langs kanten av armhulen, ved eller over ribbe 4.

5.6 Implantering av ledningen

For å implantere ledningen, må følgende trinn utføres:

5.6.1 Valg av ledning

1. Pass på å velge rett ledningsstørrelse (indre elektrodediameter på 2,0 eller 3,0 mm). Den skal sitte godt fast uten å innsnevre nerven. Ledningen (2,0 mm / 0,08 tommer) skal kunne tilpasses de fleste nerver.

! Forsiktig: Ledningen finnes i flere størrelser. Da det ikke er mulig å forutsi hvilken ledningsstørrelse pasientene kommer til å trenge, **anbefales det at minst én alternativ ledningsstørrelse er tilgjengelig på operasjonsstuen.** I tillegg må reserveledninger også være tilgjengelige, i tilfelle det oppstår et sterilitetsproblem eller en ledningsskade under operasjonen.

i Merk: Du finner informasjon om tilgjengelige ledningsstørrelser i «Produktspesifikasjoner» i de ledningsspesifikke kapitlene Teknisk informasjon.

! Forsiktig: Ledningen må ikke utsettes for støv eller liknende partikler, da silikoniseringen kan tiltrekke slike småpartikler.

! Forsiktig: Ledningen må ikke bløtlegges i saltvann eller liknende løsninger før implantering finner sted, da dette kan føre til at de isolerte delene av kontaktpinnene sveller og blir vanskelige å sette inn i generatoren.

5.6.2 Fremføring av tunneleringsinstrument og ledning

Tunneleringsinstrument brukes til å tunnelere ledningskontakten og selve ledningen subkutant mellom innsnittet i halsen til generatoren i lommen i brystkassen.

Merk: Du finner en mer detaljert beskrivelse av tunneleringsinstrumentet i *Bruksanvisningen for tunneleringsinstrument*.

Forsiktig: For å få mest mulig ut av systemet og forårsake minst mulig mekanisk skade på nerven og ledningen, ber vi deg være spesielt forsiktig med plassering og stabilisering av ledningen og elektroden.

Forsiktig: Ledningen må aldri føres gjennom en muskel.

Om nødvendig kan tunneleringsinstrumentet bøyes manuelt for at det skal bli lettere å føre det gjennom kroppen.

Forsiktig: Tunneleringsinstrumentet må ikke bøyes manuelt **mer enn 25 grader**, ettersom det da kan bli bøyd eller knekk på hylsen.

Slik fører du frem tunneleringsinstrumentet:

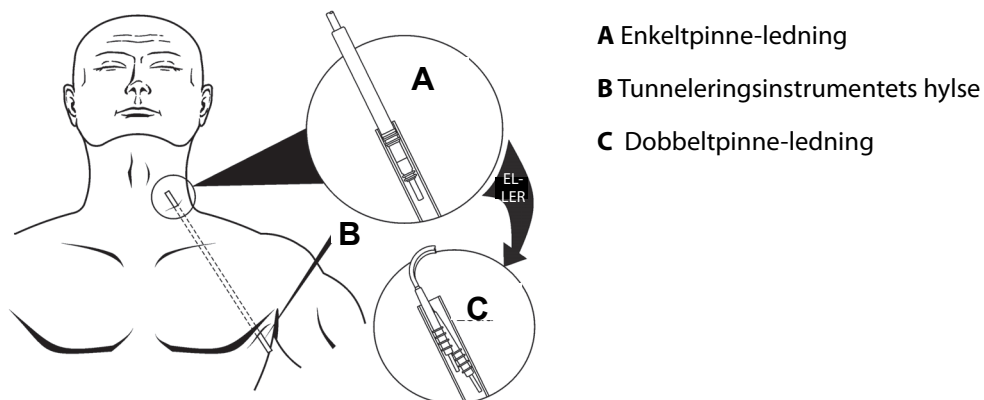
1. Før den kuleformede enden av tunneleringsinstrumentet gjennom innsnittet i halsen, og tunneler det subkutant frem til innsnittet i brystkassen ved å skyve i håndtaksenden og rette inn instrumentet etter behov.

Alternativt kan ledningskontakten og selve ledningen tunneleres subkutant fra innsnittet i halsen til generatoren i lommen i brystkassen, *etter at elektrodene og ankerbåndet er plassert på nerven og avlastningen er festet med festebåndene.* (Se henholdsvis «Plassering av elektrodene» og «Gi strekkavlastning».)

2. Når kuleenden har passert fra det ene snittstedet til det andre, skrur du av kulen og trekker skaftet ut av hylsen, slik at hylsen stikker ut gjennom begge innsnittene (se Figur 17).

Figur 17. Posisjonen til hylsen og ledningskontakten(e)

Før ledningen inn i hylsen ved innsnittet i halsen til den sitter godt fast



A Enkeltpinne-ledning

B Tunneleringsinstrumentets hylse

C Dobbeltpinne-ledning

3. Når hylsen er på plass mellom de to innsnittene, fører du ledningskontakten(e) forsiktig inn i hylsen ved innsnittet i halsen. Ved bruk av en dobbeltpinne-ledning vil den andre ledningskontakten bli liggende lett komprimert mellom den første ledningskontakten og hylsens innside (se Figur 17).
4. Trekk forsiktig hylsen og ledningskontakten(e) ut fra innsnittet i brystkassen, til ledningskontakten(e) er kommet helt ut av innsnittet i brystkassen.
5. Fjern ledningskontakten(e) fra hylsen, slik at elektrodene blir igjen ved innsnittet i halsen.
6. Kasser tunneleringsinstrumentet etter bruk.

5.6.3 Plassering av elektrodene

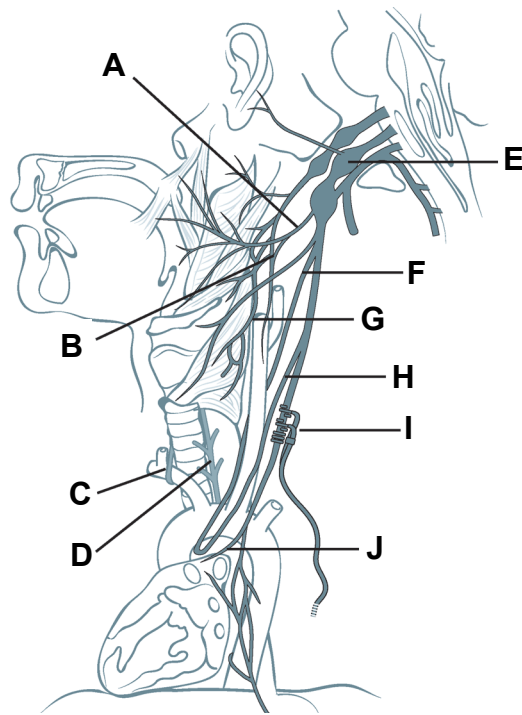
5.6.3.1 *Anatomi*

Det er ytterst viktig at kirurgen som implanterer VNS Therapy-systemet er kjent med anatomien til nervus vagus, spesielt de kardiale grenene. Ledningens elektroder må verken plasseres på de øvre eller nedre cervikale kardiale grenene. **Plasser ledningen nedenfor punktet hvor de øvre og nedre kardiale grenene separeres fra nervus vagus.** Stimulering av en av disse to grenene under systemdiagnostikk (ledningstest) kan forårsake **bradykardi og/eller asystoli**. Forsiktig disseksjon lateralt på nervus vagus kan hjelpe legen med å bestemme riktig elektrodeplassering. For de fleste, men ikke alle pasienter, er hovedvagusnerven den største av de tre nervene. Figur 18 viser den rette anatomiske plasseringen av spiralene.



Forsiktig: Festing av ledningens elektroder må ikke involvere den øvre cervikale kardiale grenen eller den nedre cervikale kardiale grenen på nervus vagus. Plasser elektrodene *nedenfor* punktet der disse to grenene separeres fra nervus vagus.

Figur 18. Anatomien til nervus vagus og plassering av ledningen



A Faryngeal gren av vagusnerve

B Vagusnervens forbindelsesgren til carotis sinus-grenen av n. glossopharyngeus

C Høyre tilbakeløpende laryngeal nerve

D Venstre tilbakeløpende laryngeal nerve

E Venstre nervus vagus

F Øvre cervicale kardiale gren av vagusnerve

G Øvre laryngeale nerve

H Nedre cervicale kardiale gren av vagusnerve

I Plassering av ledningselektroder

J Torakal kardial gren av vagusnerve



Forsiktig: Overdreven manipulering av nervus vagus under plassering av ledningen kan resultere i merkbar postoperativ heshet. I de fleste tilfeller vil denne situasjonen rette seg uten ekstra medisinsk intervensjon i løpet av tre til fire uker, avhengig av stressnivået som tilføres nerven i løpet av operasjonen. Det anbefales ikke at stimuleringsbehandling igangsettes før denne tilstanden har rettet seg, i og med at stimulering kan forverre tilstanden.

5.6.3.2 Elektrodenes polaritet

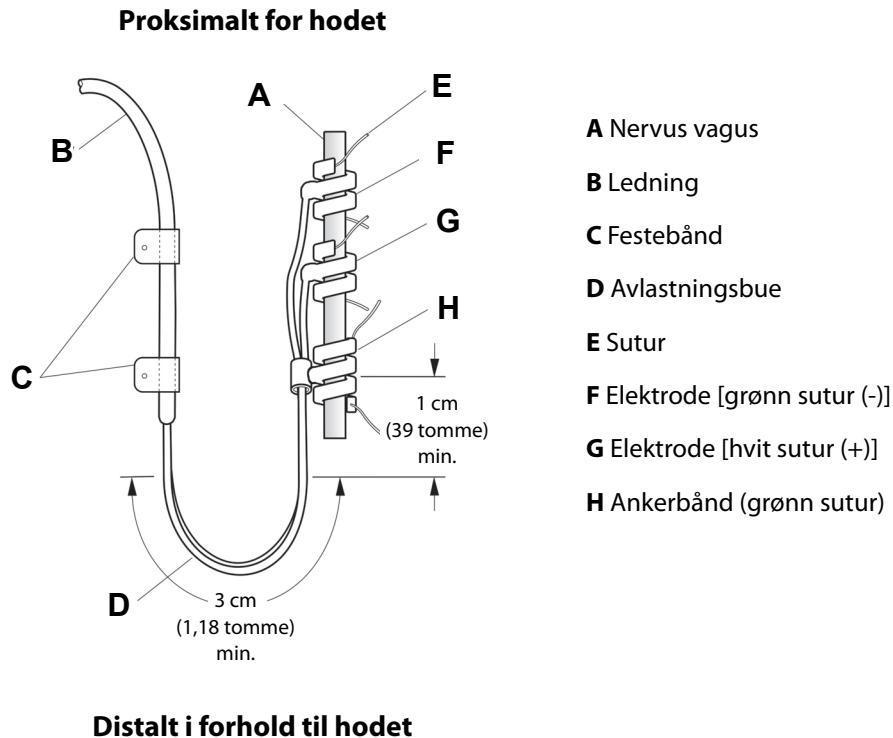
De heliske elektrodene og ankerbåndet vikles rundt nerven. Begynn med den elektroden som er lengst borte fra ledningens forgrening (med en grønn sutur satt inn i det heliske materialet). Denne elektroden skal være nærmest (proksimalt for) pasientens hode.



Forsiktig: Ledningen og de heliske elektrodene er svært ømfintlige. Vær ytterst forsiktig slik at de ikke strekkes, klypes eller klemmes i stykker når du bruker tang. Pass på ikke å trekke eller strekke for mye i spiralen når de vikles rundt nerven. Det kan føre til skade på elektroden eller ankerbåndet. Bruk myke gummiløkker for å heve eller løfte nerven, hvis nødvendig.

Avhengig av kirurgens valg, kan de spiralformede elektrodene plasseres etter tur ved å sette på ankerbåndet først (distalt i forhold til hodet), deretter plassere den elektroden som er nærmest ledningens forgrening (med hvit sutur), og så plassere elektroden som er lengst unna ledningens forgrening (med grønn sutur). Stimuleringspolariteten vil ikke bli endret (se Figur 19).

Figur 19. Elektrodenes polaritet



5.6.3.3 Plasser spiralen rundt nerven

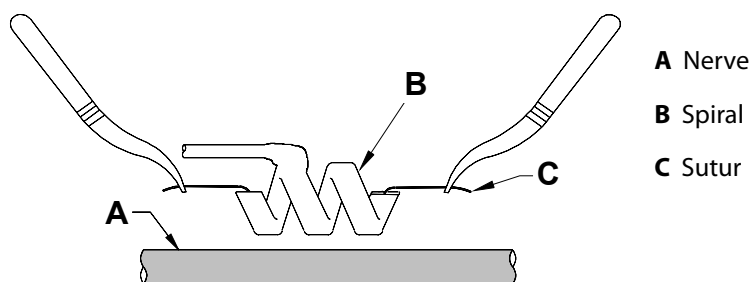
De spiralformede elektrodene kan plasseres på nerven som beskrevet nedenfor. Som et alternativ kan hver elektrode plasseres på undersiden av nerven før den spres. En silikonklaff kan være til hjelp med å separere nerven fra vevet under denne prosedyren.

1. Finn den første spiralen (med grønn sutur)
2. Trekk forsiktig i hver ende av den spiralformede elektroden med en tang mens du bruker de påfestede suturene til å spre spiralen ut (se Figur 20).

Forsiktig: Suturen kan løsne fra spiralen dersom anvisningen på produktets etikett ikke følges, (f.eks. hvis det gripes tak i elastomer eller sutur for å manøvrere spiralen rundt nerven).

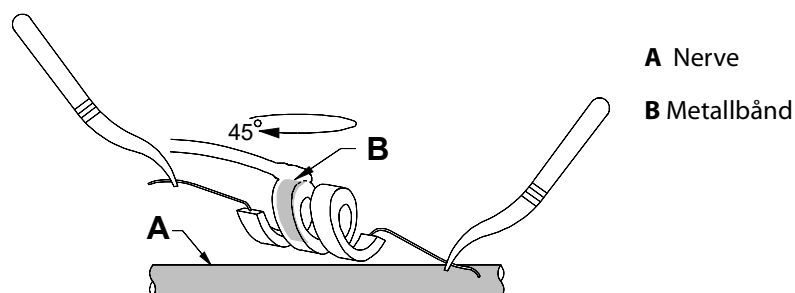
Forsiktig: Plasser aldri suturene direkte på selve ledningen. Det kan føre til skade på isolasjonen eller ledningstrådene, noe som kan føre til prematur ledningssvikt.

Figur 20. Spredning av spiral



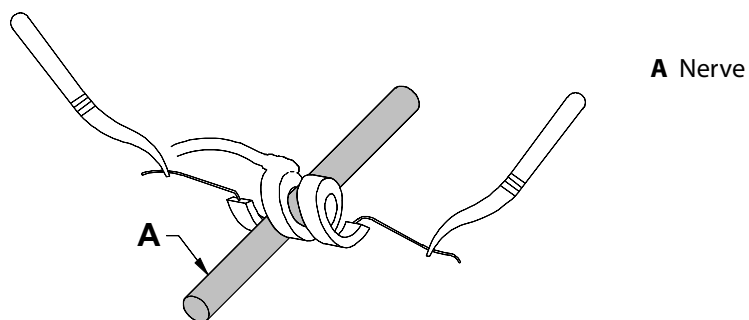
3. Spre den åpne spiralformede elektroden direkte over og parallelt med den eksponerte nerven. Vri deretter heliksen med klokken for å danne en 45 graders vinkel i forhold til nerven (se Figur 21).

Figur 21. Vridning av spiral



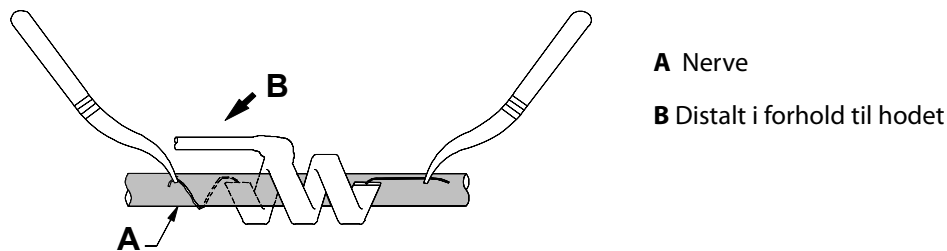
4. Plasser spiralbøyen der hvor ledningen festes til spiralen (delen med metallbåndet) på nerven (se Figur 22).

Figur 22. Plassering av spiralbøy

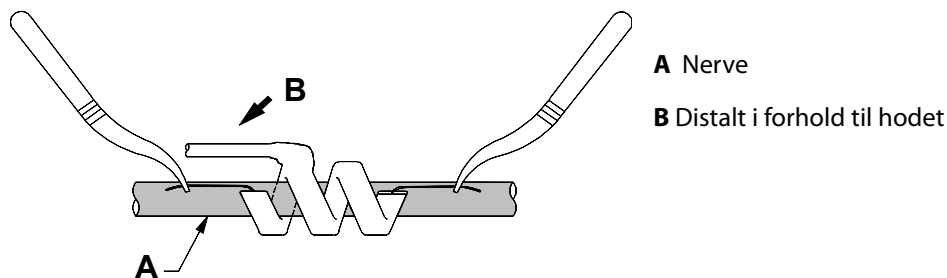


5. Før den *distale* suturdelen av spiralen under nerven og tilbake rundt nerven, slik at den omslutter nerven (se Figur 23 og Figur 24).

Figur 23. Første plassering av distal heliks

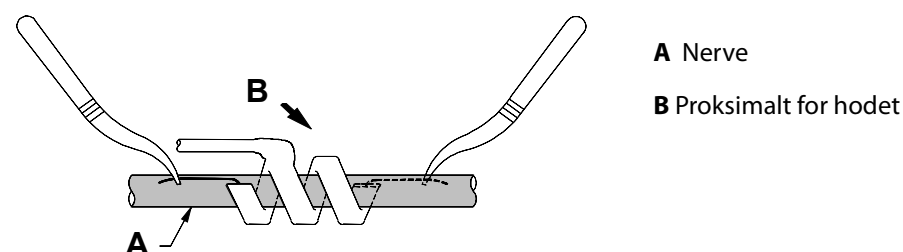


Figur 24. Plassering av spiral etter at den distale delen omslutter nerven



6. Før den *proksimal* suturdelen av spiralen under nerven og tilbake rundt nerven, slik at den omslutter nerven (se Figur 25).

Figur 25. Plassering av proksimal spiral



7. Finn den midtre heliksen (med hvit sutur) og gjenta trinn 2-6.
8. Finn den tredje heliksen (med grønn sutur) og gjenta trinn 2-6.
9. Kontroller at alle tre heliksene er viklet rundt nerven, bekreft at selve ledningen føres ut av hver heliks i samme retning, og at de to ledningsdelene ligger parallelt med hverandre og nerven. Korrekt plassering av de to heliske elektrodene og ankerbåndet vises i Figur 26.



Forsiktig: Suturene som er en del av ledningen (integreert i heliksene og ankerbåndet) har til formål å hjelpe til med plassering av heliksen rundt nervus vagus. Disse suturene må ikke bindes sammen med hverandre eller rundt nerven, da dette kan forårsake nerveskade.

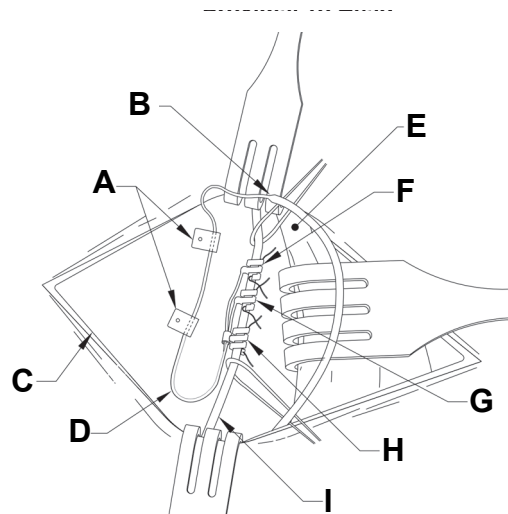
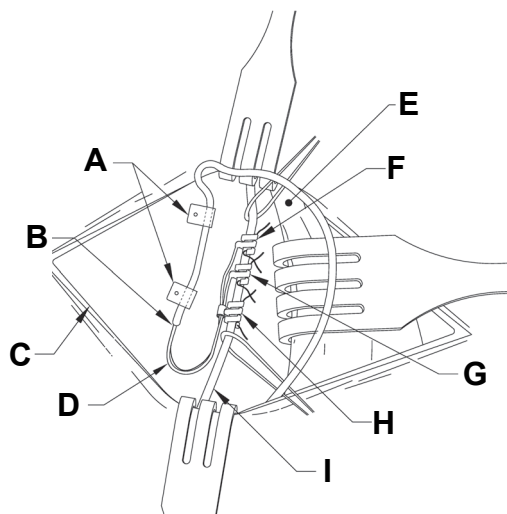
⚠ Forsiktig: Riktig teknikk for festing av elektrodene og ankerbåndet til venstre nervus vagus er av stor betydning når det gjelder å oppnå et langvarig, vellykket utfall av implanteringen.

Figur 26. Plassering av elektroder og ankerbånd

Ledning 302 og 304

Ledning 303

Proksimalt for hodet



Distalt i forhold til hodet

A Sydde festebånd

B Ledningens overgang

C Halsinnsnitt

D Avlastningsbue

E Sternocleidomastoideus

F Elektrode lengst unna ledningens overgang [grønn sutur (-)]

G Elektrode [hvit sutur (+)]

H Ankerbånd (grønn sutur)

I Nervus vagus

⚠ Forsiktig: Ledningen eller ledningsdelen må aldri syes fast til muskelvev.

⚠ Forsiktig: Bruk alltid festebåndene.

5.6.4

Gi strekkavlastning

⚠ Forsiktig: Riktige teknikker for å sørge for tilstrekkelig strekkavlastning nedenfor og ovenfor musculus sternocleidomastoideus er ytterst viktig for langvarig, gunstig utfall av implanteringen.

⚠ Forsiktig: Det kan oppstå brudd på ledningstråden hvis den anbefalte avlastningsløkken ikke plasseres som beskrevet.

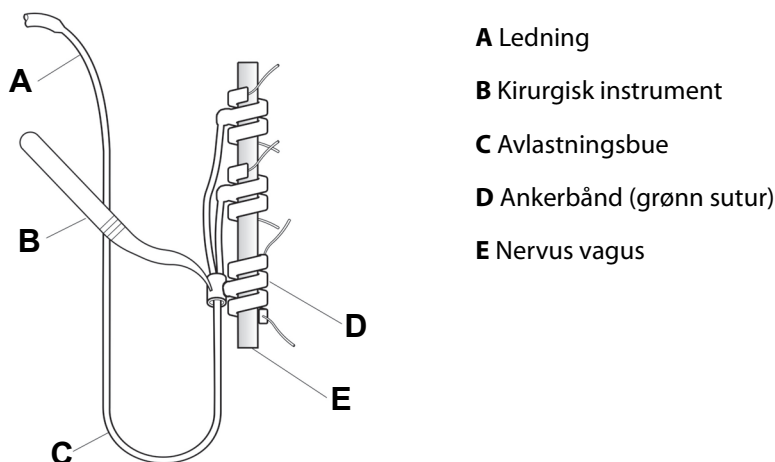
Etter at de to elektrodene og ankerbåndet er festet, lages det en avlastningsbue og en avlastningsløkke på ledningen, denne vil gi tilstrekkelig slakk og muliggjøre fri nakkebevegelse.

5.6.4.1 **Forme avlastningsbuen**

Avlastningsbue [se Figur , Figur 27(kun 303), og Figur 28], lages på følgende måte:

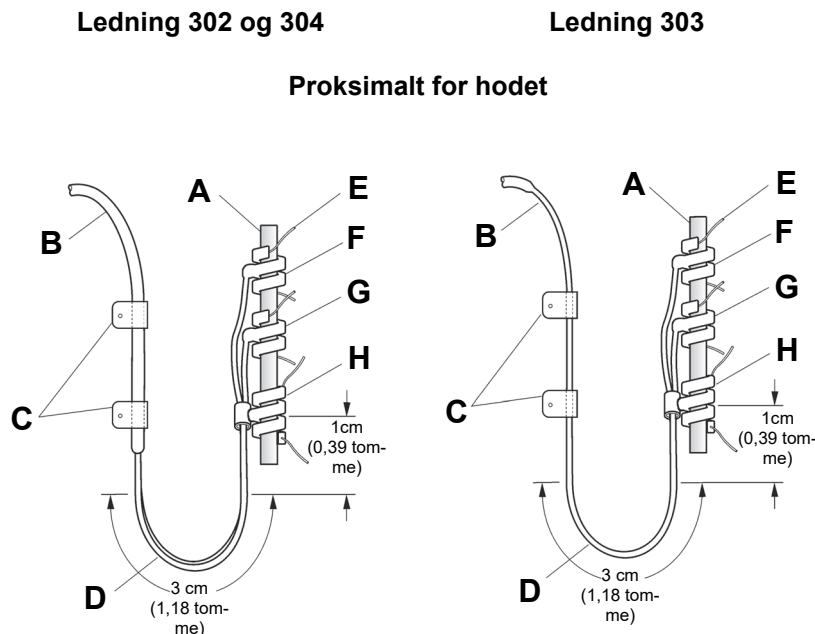
1. Ledningen legges i en 3 cm (1,18 tomme) stor avlastningsbue med minst 1 cm (0,39 tomme) av ledningen plassert parallelt med nerven. [Kun for 303-ledning – vær spesielt oppmerksom på ankerbåndet og elektrodene som allerede er festet, slik at de ikke løsner. Det må legges et lett trykk på ankerbåndet med et kirurgisk instrument for å sikre at ankerbåndet er støttet mens avlastningsbuen dannes (se Figur 27).] Den parallelle delen av ledningen kan plasseres i en lomme ved siden av ankerbåndet.

Figur 27. (Kun for 303-ledninger) Bruk et kirurgisk instrument (f.eks. en tang) for å støtte ankerbåndet mens avlastningsbuen formes



2. Den 3 cm lange avlastningsbuen festes løst ved siden av fascia ved hjelp av festebånd, før ledningen plasseres over muskelen. Det første festebåndet skal plasseres lateralt i forhold til ankerbåndet (se Figur 28). Fire (eller flere) festebånd leveres i ledningspakken.

Figur 28. Bruk festebånd ved plassering av elektrodene



Distalt i forhold til hodet

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| A Nervus vagus | E Suture |
| B Ledning | F Elektrode [grønn sutur (-)] |
| C Festebånd | G Elektrode [hvit sutur (+)] |
| D Avlastningsbue | H Ankerbånd (grønn sutur) |

Forsiktig: Suturene som er en del av ledningsspiralen er ment å hjelpe med plasseringen av elektrodene rundt den venstre nervus vagus. Disse suturene skal *ikke* bindes sammen med hverandre, ettersom dette kan føre til nerveskade (se Figur 28).

Forsiktig: Ledningen og elektrodene er **svært ømtålige**. Vær ytterst forsiktig, slik at du ikke strekker eller klemmer i stykker heliksene.

5.6.4.2 **Forme avlastningsløkken**

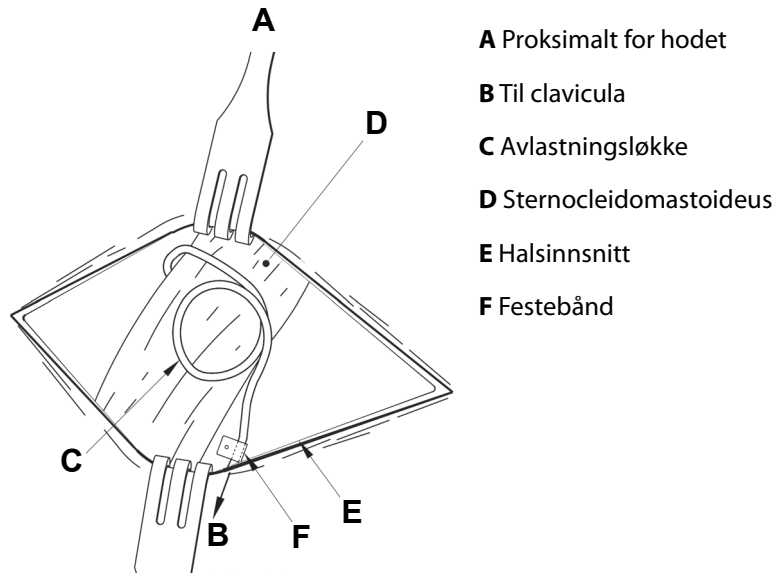
For å forme *avlastningsløkken* (se Figur 29) gjøres følgende på oversiden av m. sternocleidomastoideus:

1. Ledningen bøyes til en stor, subkutan løkke på halsen.
2. Fest den løst til fascia med et festebånd, før ledningen føres over clavicula. Denne avlastningsløkken må være stor nok til å sørge for flere centimeter med ledningsforlengelse når halsen er i maksimal utstrakt posisjon.

Forsiktig: La nok ledning være igjen på begge sider av clavicula for å unngå at stramming over clavicula skader ledningen.

⚠ Forsiktig: Hvis suturer plasseres direkte på ledningen, kan det føre til skade på isolasjon eller ledningstråd og forårsake prematur ledningssvikt. Bruk bare de medfølgende festebåndene til å feste ledningen.

Figur 29. Avlastningslørke



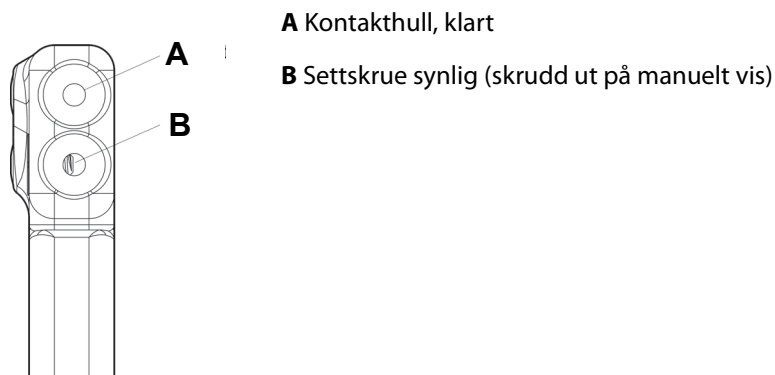
5.7 Koble ledningen til generatoren

⚠ Forsiktig: Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr etter at generatoren har blitt plassert innenfor det sterile feltet. Eksponering for denne typen utstyr kan skade generatoren.

Slik kobles ledningen til generatoren:

1. Se inn i generatorens ledningskontakt(er) for å bekrefte at det ikke finnes hindringer i kontakten og at settskrue(e) er skrudd langt nok ut til at kontaktpinnen(e) kan føres helt inn. Unngå å skru settskrue(e) lenger ut enn det som er nødvendig for å sette inn ledningen (se Figur 30). Figuren skal vise kontrasten mellom en blokkert og åpen kontakt. Dette gjelder for kontakter med både enkelt- og dobbeltpinner.

Figur 30. Generatorens kontakt og settskrue

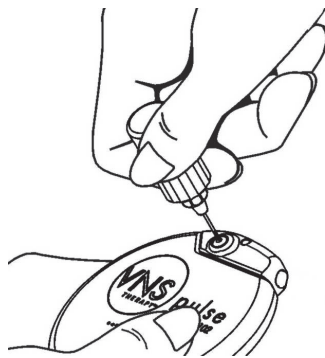


2. Hold sekskanttrekkeren vinkelrett mot generatoren. Før sekskanttrekkeren inn i midten av settskruepluggen(e) for å avluften overtrykk etter innføringen av ledningen (se Figur 31).

 **Forsiktig:** I fremgangsmåten nedenfor er det viktig **alltid å presse sekskanttrekkeren ned mens den vris med klokken til det høres klikkelyder** (den begynner å skralle), for å være sikker på at den er satt helt inn i settskruen. Sekskanttrekkeren må plasseres i midten av settskruen av silikongummi og holdes vinkelrett i forhold til generatoren for å unngå stripping av settskruen og/eller forskyvning av settskruekontakten.

 **Forsiktig:** Sekskanttrekkeren skal kun holdes i håndtaket ved bruk, som vist i Figur 31. Grip ikke tak i noen annen del av sekskanttrekkeren under bruk, da dette kan innvirke negativt på funksjonaliteten. Hvis du berører metallskafte mens sekskanttrekkeren er i kontakt med settskruen, kan statisk elektrisitet ledes inn i enhetens kretser, noe som kan skade generatoren.

Figur 31. Sekskanttrekker i riktig stilling



3. Når det brukes en generator med **enkeltkontakt** og VNS Therapy-ledning med enkeltpinne, føres ledningens kontaktpinne helt inn i generatorens kontakt. For å avluften mottrykket som dannes under innsettingen, skal spissen på sekskanttrekkeren forbli i åpningen på settskruen.

Når det brukes en generator med **dobbeltkontakt** og VNS Therapy-ledning med dobbeltpinner, føres ledningens kontaktpinner helt inn i generatorens riktige kontakter. For å avluften mottrykket som har blitt skapt i løpet av innsettingen, skal spissen på sekskanttrekkeren forbli i åpningen på settskruen på kontakten som er i ferd med å kobles til. Sett ledningskontakten med det hvite markørbåndet samt påført modellnummer og serienummermerke inn i kontakten merket med «+» [se delen om generator med dobbeltkontakt i Figur 32]. Den andre ledningskontakten settes inn i gjenværende ledningskontakt.

 **Forsiktig:** For å unngå at settskruene skrus helt ut når de løsnes i løpet av operasjonen, må de ikke dreies mer enn to omdreininger mot klokken.

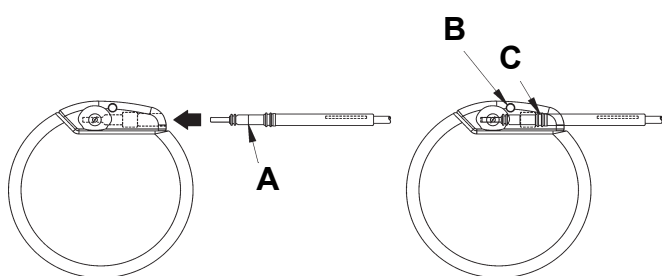
 **Forsiktig:** **Reversering av ledningspolene har vært forbundet med økt fare for bradykardi i dyrestudier.** Det er viktig å sørge for at ledningens kontaktpinner i VNS Therapy-ledninger med doble kontaktpinner er riktig satt inn (hvitt markørbånd til +-kontakt) i generatorens dobbeltkontakt.

Figur 32. Ledningsplugg(er) før de(n) settes inn, og etter de(n) har blitt satt helt inn

Generator med enkeltkontakt

Før innføring

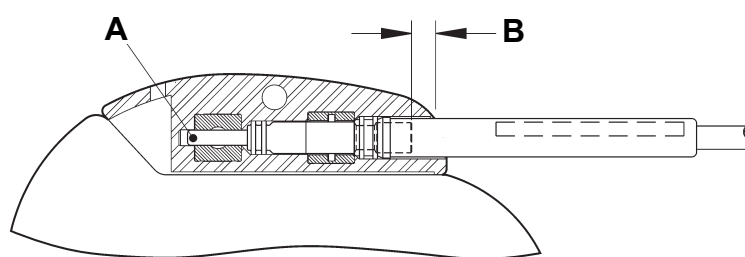
Fullstendig innført



A Ledning

B Suturhull – suturer alltid til fascia

C Føres helt inn



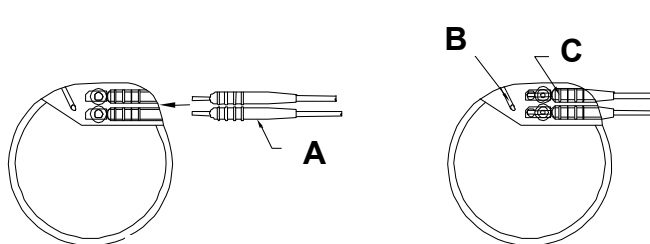
A Spissen på kontaktpinnen skal være synlig i hulrommet

B Pass på at kanten av koblingsringen er inne i ledningens kontakt

Generator med dobbeltkontakt

Før innføring

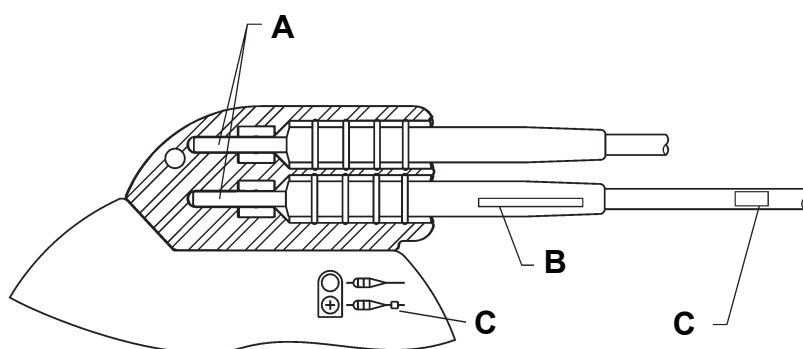
Fullstendig innført



A Ledning

B Suturhull – suturer alltid til fascia

C Føres helt inn



A Sørg for at kontaktpinnene er ført helt inn

B Serienummermerke

C Hvitt markørbånd

4. Bekreft at kontaktpinnene er fullstendig satt inn mens sekskanttrekkeren fortsatt sitter i settskruen. Pinnen skal være synlig i området bak settskruens kontaktklemme. Hvis ikke, må pinnen tas ut. For å løsne settskruen settes sekskanttrekkeren i settskruen. Drei den mot klokken til kontaktpinnen kan settes helt inn. Unngå å skru settskruen lenger ut enn det som er nødvendig for å sette inn ledningen. Dersom det brukes en generator med dobbeltkontakt, må denne prosedyren gjentas for hver settskrue.
5. Etter at det er bekreftet at kontaktpinnen(e) er ført fullstendig inn, skru til hver settskrue ved å sette sekskanttrekkeren i settskruen og vri sekskanttrekkeren med klokken til den begynner å klikke. Trykk alltid sekskanttrekkeren inn mens den vrir, for å sørge for at den sitter helt inn i settskruen.



Forsiktig: Det er viktig å gjøre følgende:

- ♦ Sørg for at ledningskontakten(e) er ren(e) og uten hindringer.
- ♦ Sett kontaktpinnen(e) forsiktig inn i kontakten(e) uten å bøye ledningspinnen(e).
- ♦ Se etter at kontaktpinnen(e) er ren(e) og er satt helt inn.
- ♦ **Elektrisk tilkobling til generatoren vil ikke opprettes før settskruen(e) har blitt helt tilstrammet med sekskanttrekkeren.** Hvis det ikke oppnås god tilkobling, kan dette resultere i HØY impedans under systemdiagnostikken (ledningstesten), eller ujevn stimulering ved forskjellige intensitetsgrader pga. hurtige, uberegnelige endringer i ledningsimpedansen. Dette ventes å ha en negativ innvirkning på utstyrets effektivitet og kan ha alvorlige sikkerhetsfølger. I tillegg kan følsomheten svekkes for generatorer som kan detektere anfall.
- ♦ Grip tak i og trekk i ledningspluggen(e) (den tykke delen av ledningen) for å bekrefte at ledningen sitter godt fast i ledningskontakten(e). Ikke trekk i selve ledningen (den tynne delen) eller bruk stor trekkraft, da dette kan føre til ledningsskade.

5.8 Test av VNS Therapy-systemet

Systemdiagnostikk (ledningstest), som skal utføres først, utføres med ledningen og generatoren tilkoblet. Hvis ledningstesten er vellykket, betyr det at begge komponentene fungerer korrekt. Dersom Systemdiagnostikk (ledningstesten) ikke er vellykket, kan imidlertid hvilken som helst av de to komponentene være mangelfulle. Det er også en mulighet for at det ikke er god elektrisk forbindelse mellom generatoren og ledningens kontaktpinne(r). Hvis det er mistanke om at en av komponentene er mangelfull, må ledningen frakobles, og den valgfrie generatortesten (før-implanteringstest) utføres ved hjelp av tilbehørspakken.



Merk: Programmeringspennen skal legges i en steril laserarmpose eller tilsvarende (leveres ikke av LivaNova) for å føre programmeringspennen inn i det sterile området. Du finner mer informasjon i legens håndbok om programmeringssystemet.



Forsiktig: I løpet av den intraoperative systemdiagnosen (ledningstesten) har det i sjeldne tilfeller oppstått bradykardi og/eller asystoli. Hvis det skulle inntreffe asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterytme <40 slag per minutt) eller en alvorlig, klinisk endring i hjerterytme under en ledningstest eller under initiering av stimulering, bør legene være forberedt på å følge retningslinjer som er i overensstemmelse med Avansert hjerte-lunge-redning (ACLS)

I tillegg kan det oppstå postoperativ bradykardi hos pasienter med visse former for underliggende hjertearytmi. Hvis en pasient har opplevd asystoli, alvorlig bradykardi (hjerterytme <40 slag per minutt), eller en alvorlig, klinisk endring i hjerterytme under en ledningstest på tidspunktet for initial implantering av utstyret, bør pasienten kobles til en hjertermontor under stimuleringsoppstart.

Sikkerheten tilknyttet denne behandlingen har ikke blitt systematisk påvist for pasienter som har opplevd bradykardi eller asystoli under implantasjon av VNS Therapy-systemet.

5.8.1

Systemdiagnostikk (ledningstest)

Systemdiagnostikken utføres intraoperativt mens ledningen og generatoren er tilkoblet. Testen sjekker forbindelsen mellom ledningen, generator og nerven. Avhengig av generatormodellen og programmert normalmodus utgangsstrømstyrke, kan forskjellige testpulseringer utføres under testen (se Tabell 24).

Tabell 24. Systemdiagnostikk (ledningstest)

Utgangsstrøm i Normalmodus	Systemdiagnostikk adferd		
	M102/102R	M103-106	M1000/1000-D
0 mA	1 mA, 500 µsek i omtrent 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i omtrent 14 sekunder	Levering av programmert utgang i ca. 4 sekunder, etterfulgt av en kort puls ved 0,25 mA for mindre enn 130 µsek. *
>0 mA		En kort puls ved 0,25 mA, 130 µsek, fulgt av levering av programmert effekt under programmert ON (på) tid.	

* Mindre forskjeller i systemdiagnostikk testen finnes for M1000 med serienummer <100.000. Se i innledningen til kapitlet VNS Therapy System for mer informasjon.



Merk: Når programmert til PÅ, utføres en måling av ledningsimpedansverdi automatisk en gang per 24 timer for generatorer som er Modell 103 og høyere.

For å sikre riktig systemtilkobling og funksjonsevne, foreta testen og evaluer følgende:

- Modell 102/102R Kontroller at ledningsimpedansstatus er «OK».



Merk: I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon om ledningsimpedans.

- Modell 103-1000-D: Bekreft at systemdiagnostikk er vellykket (utgangsstrømstyrke og ledningsimpedans er «OK»).

Hvis status for ledningsimpedans ikke er «OK» for modell 102/102R, eller hvis systemdiagnostikk svikter for modell 103-1000-D (utgangsstrømstyrke «LOW» (lav) eller ledningsimpedans «HIGH» (høy) eller «LOW» (lav)), se «Feilsøking» i programmeringssystemets legehåndbøker.



Forsiktig: Den elektriske forbindelsen mellom generatoren og ledningens kontaktpinne(r) kan være mangelfull.

5.8.2 Generatordiagnostikk (før-implanteringstest)

Den valgfrie generatordiagnostikken utføres når testmotstanden er tilkoblet generatoren i tilfeller med feilsøking. Dersom systemdiagnostikken ikke består [ledningsimpedans «HIGH» (høy) eller «LOW» (lav)], kan du bruke generatordiagnostikken til å fastslå om det er ledningen eller generatoren som er årsaken til problemet. Generatordiagnostikken utføres med testmotstanden som leveres sammen med tilbehørspakken. Denne testen vil bekrefte om generatoren fungerer riktig, uavhengig av ledningen.

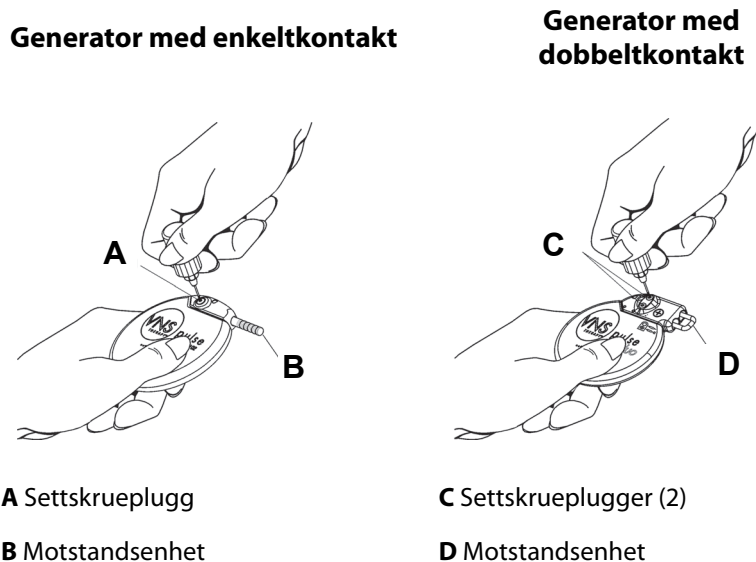
Testmotstanden kobles til generatoren på følgende vis:

1. Ta ledningens kontaktpinne(er) ut av ledningens kontakter ved å føre sekskanttrekkeren gjennom midten av settskruepluggen(e) og løsne settskruen(e). Unngå å skru settskruen(e) ut mer enn nødvendig for å fjerne ledningen. Det kreves ikke mer enn en halv omdreining for å fjerne ledningen.
2. Sett motstandsenshetens kontaktpinne(r) inn i ledningens kontakt(er). Vær forsiktig når kontaktpinnen(e) settes inn i ledningens kontakt(er). Dersom det føles motstand eller testmotstanden kiler seg fast, skal den fjernes, undersøkes og ev. rengjøres. Før testmotstanden inn igjen uten å bruke stor kraft.

i Merk: Før sekskanttrekkeren fullstendig inn i settskruen og trykk sekskanttrekkeren godt inn når settskruen(e) trekkes til eller løsnes.

3. Når motstandsensheten er satt på plass, strammes settskruen(e) til sekskanttrekkeren begynner å lage klikkelyder (se Figur 33). Husk alltid å trykke sekskanttrekkeren inn mens den vrir, for å sørge for at den sitter helt fast i settskruen.

Figur 33. Tilkobling av motstandsenshet



4. Utføre generatordiagnostikk (før-implanteringstest):

- Dersom generatordiagnostikken (før-implanteringstesten) er vellykket (ledningsimpedans «OK»), virker generatoren som den skal.
- Hvis generatordiagnostikken ikke består (ledningsimpedans «HIGH» (høy) eller «LOW» (lav)), se kapittelet «Feilsøking» i programmeringssystemets legehåndbøker.
- Dersom komponenten er skadet, kontakt LivaNova og returner delen (etter å ha utført desinfeksjonsprosedyren som er beskrevet i avsnittet om forholdsregler i delen *Innledning til VNS Therapy-systemet* i denne flerdelte legehåndboken), sammen med et utfylt returskjema.



Merk: I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon.

5.8.3 Valgfri overvåkning

Valgfri, fysiologisk overvåkning av VNS Therapy-systemets funksjon kan utføres dersom operasjonen utføres under lokalbedøvelse. Overvåk pasientens stemme for tegn på heshet mens generatorens utgangsstrøm gradvis økes. Etter at systemdiagnostikken er utført og det er oppnådd et vellykket resultat, nullstilles effekten tilbake til 0 mA.

5.8.4 Konfigurere deteksjon av hjerteslag og anfall

For generatorer som kan detektere anfall, skal funksjonene for deteksjon av hjerteslag og anfall konfigureres etter at diagnosetesting er fullført:

1. Plasser generatoren i lommen som er laget i brystet. Lag en kveil av den overskytende ledningen og plasser den ved siden av generatoren. Det er likegyldig hvilken side av generatoren som vender ut.
2. Bruk programmeringsprogramvaren til å slå på deteksjon av anfall og bekrefte deteksjon av hjerteslag



Merk: Trinn for å konfigurere deteksjon av anfall og hjerteslag er programvarespesifikke. I legehåndboken for programmeringssystemet finner du mer informasjon.

3. Bruk følgende metode til å velge en pasientspesifikk verdi for Deteksjon av hjerteslag (følsomhet):
 - Beregn gjennomsnittet av de to R-bølgeamplitudemålingene innhentet fra posisjonsvurderingen. Hvis denne informasjonen ikke er tilgjengelig, går du til trinn 6.
 - Kartlegg gjennomsnittsverdien for R-bølgeamplituden til den egnede innstillingen for deteksjon av hjerteslag i Tabell 25, og velg denne verdien i programmeringsprogramvaren.



Merk: For å fastslå R-bølge amplitude, se trinn 6 i delen «Fastslå akseptable implantasjonsplasseringer for utstyret (bare deteksjon av anfall)»

Tabell 25. Kartlegging av deteksjon av hjerteslag

Deteksjon av hjerteslag	Middel-amplitude (mV) (over forskjellige 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	--

- Under verifisering av deteksjon av hjerterytme, vil programmeringsprogramvaren vise den detekterte hjerteslagene for generatoren i 2 minutter. Prosessen stopper automatisk etter 2 minutter eller du kan stoppe prosessen manuelt ved å trykke på «Stop». Pennen må holdes over generatoren under hele prosessen.
- Under verifisering av deteksjon av hjerterytme, brukes EKG-monitoren til å sammenligne hjerterytmen som rapporteres på programmeringsdatamaskinen med det som ble rapportert på EKG-monitoren. Hvis deteksjonen av hjerteslag er nøyaktig, går du til trinn 8. Hvis ikke, går du til trinn 6.
- Hvis deteksjonen av hjerteslag er unøyaktig i trinn 5, eller hvis informasjonen fra delen «Fastslå akseptable implantasjonsplasseringer for utstyret (bare deteksjon av anfall)» ikke er tilgjengelig, velger du verdien «1» fra listen over parametere for deteksjon av hjerteslag (1–5) og gjentar trinn 4–5.
- Overvåk og sammenlign hjerteslagene som rapporteres på programmeringsdatamaskinen med et som rapporteres på EKG-monitoren, og gjenta om nødvendig trinn 4–5 for å teste eller konfigurere en annen innstilling for deteksjon av hjerteslag (innstillinger 2, 3, 4, 5) til anordningen detekterer hjerteslagene nøyaktig. Hvis mer enn en innstilling for deteksjon av hjerteslag gir nøyaktig registrering av hjerteslag, velger du den laveste av disse deteksjonsinnstillingene.
- Velg **AutoStim-terskel** som egnet (70 % minst følsom, 20 % mest følsom) og lagre endringer (dvs. programmer).
- Etter konfigurering går du videre til «Fullføring av implantasjonsprosedyre», trinn 2.

5.9 Fullføring av implantasjonsprosedyre



Forsiktig: Slakken i ledningen må ikke plasseres under generatoren, da dette kan føre til isolasjonsbrudd og systemsvikt.



Forsiktig: Dette suturstinget er viktig for å stabilisere generatoren og forhindre at den flyttes av pasienten, noe som kan skade ledningstrådene.



Forsiktig: Suturstingene må ikke plasseres direkte rundt selve ledningen. Dette kan resultere i isolasjonsbrudd og systemsvikt, og mulig ledningsbrudd.

Etter at testing har blitt fullført, må implantasjonsprosedyren fullføres:

1. Plasser generatoren i lommen som er laget i brystet. Lag en kveil av den overskytende ledningen og plasser den ved siden av generatoren. Det er likegyldig hvilken side av generatoren som vender ut.
2. Generatoren festes ved å plassere et sting gjennom suturhullet og feste det til fascia (ikke til muskel).
3. Utfør systemdiagnostikken på nytt, og bekreft at ledningsimpedansens status fortsatt er «OK».
4. Utfør en kontroll av generatoren for å bekrefte at utgangseffekten for normalmodus, magnetmodus og AutoStim-modus (*generator Modell 106 og 1000/1000-D*) er 0 mA.
 - Utgangsstrømstyrke: 0 mA
 - Magnetstrøm: 0 mA
 - Strøm for AutoStim: 0 mA



Forsiktig: Ikke programmer generatoren til PÅ eller periodisk stimuleringsbehandling før det har gått 14 dager etter førstegangsimplantasjon eller erstatningsimplantasjonen. Hvis denne forholdsregelen ikke overholdes, kan det resultere i ubehag eller bivirkninger for pasienten.

5. Irrigasjon av begge innsnittene med store mengder bacitracin eller en tilsvarende oppløsning anbefales før lukking finner sted.
6. Lukk de kirurgiske innsnittene. Innsnittene må lukkes med kosmetisk lukketeknikk for å få så lite arr som mulig.
7. Antibiotika må gis etter operasjonen (på anvisning fra legen).

Pasienten kan bruke en støttekrage den første uken for å bidra til å sikre riktig stabilisering av ledningen.

5.10 Pasientidentifikasjons- og registreringsskjema etter implantat

5.10.1 Implantatgaranti- og registreringskort

Generatoren leveres sammen med et implantatgaranti- og registreringskort (Implant Warranty and Registration Card) som *må* fylles ut, og det øverste hvite arket skal sendes tilbake til LivaNova. Gi en kopi av skjemaet til pasienten eller omsorgsgiveren.

I henhold til offentlige tilsynsorganer skal denne informasjonen inngå som en del av LivaNova-registret over implanterte pasienter og brukes som en permanent fortegnelse med informasjon om implantasjonsmottakere.

5.10.2 Pasientmagnetsett

Gi pasienten et pasientmagnetsett, som har magneter, tilbehør og pasientimplantatkort.

5.10.3 Pasientimplantatkort

Implantatkortene har informasjon om pasientens VNS Therapy-system. Gi kortet/kortene til pasienten og/eller omsorgsgiveren etter implantatet og be dem om å fullføre det med sin enhetsinformasjon (hvis ikke allerede er inkludert), pasientens navn eller annen identifiserende informasjon (f.eks. Pasientnummer) og deres behandlende lege navn og telefonnummer. Be dem om å ta det med seg til enhver tid.

6 Informasjon om epilepsi —Pasientoppfølging

6.1 Retningslinjer for oppfølging av pasienter

6.1.1 Etter implantasjon

I løpet av de første ukene etter implantasjon av nye eller erstatningsanordninger, bør man bekrefte at pasientens sår leges og at generatoren virker. Generatorens utgangsstrøm for den programmerte stimuleringen i alle moduser, må være 0 mA de første 14 dagene etter implantasjon.

VNS Therapy-systemet er en behandling som kommer i tillegg til eksisterende (før implantering) antiepileptika. Leger anbefales **å holde all antiepileptiske medikamenter stabile de tre første månedene** av stimuleringen, før man forsøker å redusere eller endre en pasients medikamentbruk.

6.1.2 Oppfølgingsbesøk

6.1.2.1 Første titreringsbesøk (opptrapping av VNS Therapy)

I løpet av den første programmeringen, kan pasienten ses oftere for å justere behandlingen til man når et målnivå (dvs. tilstrekkelig anfallskontroll med minimale bivirkninger). Når stimulering er klar til å bli programmert til PÅ, skal utgangseffekten økes langsomt i trinn på 0,25 mA til pasienten kjenner stimuleringen på et behagelig nivå. Pasienter som mottar erstatningsgeneratorer skal også titreres på samme måte for å gi mulighet for ny tilpasning. Se «Doseringsstrategier» for mer informasjon.



Merk: (Kun generatorer med AutoStim) En mindre trinnstørrelse for utgangseffekt på 0,125 mA er tilgjengelig (opptil 2 mA), slik at pasienten tåler stimulering fra enheten.

6.1.2.2 Langsiktig oppfølging

Påfølgende oppfølgingsplan og innholdet i hver undersøkelse bør fastlegges av lege, basert på pasientens respons på og toleranse for implantatet. På alle andre måter bør oppfølging utføres i samsvar med standard medisinsk praksis for pasienter med epilepsi.

Dersom det rapporteres om alvorlige bivirkninger, bør legene alltid forsøke å redusere stimuleringsparametere for å eliminere eller redusere effekten av bivirkningen. Se «Tålbarehetsstrategier» for anbefalt justering av parametere. I tillegg bør legen instruere pasienten eller omsorgsgiveren om hvordan magneten brukes for å slå av generatoren (utgangseffekt 0 mA), hvis bivirkningen blir uutholdelig.

6.1.2.3 Vanlige aktiviteter ved oppfølgingsbesøk

Ved hvert pasientbesøk bør det utføres en utspørring av generatoren ved hjelp av riktig versjon av programmeringsprogramvaren VNS Therapy. Stimuleringen kan også justeres avhengig av pasientrespons og/eller toleranse.

Behandling med VNS Therapy-systemet skal ikke være ubehagelig, og skal heller ikke forårsake plagsomme bivirkninger. Pasienter kan observeres etter siste stimuleringsjustering, for å være sikker på at de er komfortable med alle tilgjengelige programmerte stimuleringsmoduser.

Fordi hver pasient kan reagere forskjellig på stimuleringen, kan observasjonsperioden være på minst 30 minutter eller så lenge som legen anbefaler.

Diagnostisk testing skal også utføres ved hvert besøk, for å bekrefte av VNS Therapy-systemet virker som det skal. I tillegg anbefales det at magnetens strømstyrke testes mens pasienten fremdeles er på legekontoret, for å sikre at magnetmodusens virkning er tolererbar.

For generatorer med AutoStim-modus, bør funksjonen for deteksjon av hjerteslag evalueres ved hver konsultasjon.

Etter omprogrammering og/eller diagnostisk testing bør data skrives ut og arkiveres. Disse dataene kan brukes til sammenligning med en pasients journal eller egne notater for å evaluere VNS Therapy-systemet, for å bekrefte riktig virkning av VNS Therapy-systemet, og for å vurdere behovet for omprogrammering. På slutten av økten skal en siste utspørring utføres for å bekrefte at parameterne er satt til beregnet dose før pasienten forlater kontoret.



Merk: Se legehåndboken for programmeringssystemet for informasjon om utskrift av data.

6.2 Individtilpasset behandling

6.2.1 Behandlingsparametere brukt i kliniske studier

Gjennomsnittlig utgangseffekt brukt under kliniske studier etter tre måneder med stimulering, var ca. 1 mA.¹ Andre standard behandlingsinnstillinger for Normalmodus var 30 Hz, 500 µsek pulsbredde, 30 sekunder PÅ-tid og 5 minutter AV-tid. Det foreligger ingen data som kan bekrefte at dette er optimale parametere.



Forsiktig: (Bare generatorer med AutoStim) Det anbefales at utgangseffekten for AutoStim-modus ikke overskrider utgangseffekten for Normalmodus eller Magnetmodus, særlig for pasienter som opplever ubehag eller uønskede stimuleringseffekter (f.eks. under søvn).



Forsiktig: (Kun Modell 106 serienumre <80000) Utgangseffekten i Magnetmodus skal stilles minst 0,125 mA høyere enn utgangseffekten i AutoStim-modus, for å unngå sjeldne tilfeller der en sikkerhetsmekanisme i enheten deaktiverer stimulering på grunn av gjentatt buk av magneten.

Tabell 26 oppgir området av stimuleringsparametre etter tre måneder med aktiv behandling brukt i randomiserte, blinde, aktive kontrollstudier.

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.

Tabell 26. Høye parametre for stimuleringsgruppe

Stimuleringsparametere	Normalmodus	Magnetmodus
Utgangseffekt	0–3,5 mA	0–3,5 mA
Frekvens	30 Hz	30 Hz
Pulsbredde	500 µsek	500 µsek
PÅ-tid	30 sek	30 sek
AV-tid	5 min	I/A

Det er ingen påvist korrelasjon mellom høy utgangseffekt (mA) og utstyrets effektivitet, og det finnes heller ikke noe standard behandlingsnivå som skal oppnås under opptrapping av behandling. Beregningsorientert modellering av vagusnervestimulering tyder imidlertid på et omtrentlig mål for nerveaktivering.¹

6.2.2

Doseringsstrategier

Generelt sett bør VNS Therapy stilles til et komfortabelt nivå for pasienten og økes i henhold til toleransenivået for å bidra til å oppnå effektivitet. Selv om LivaNova anbefaler at utgangseffekten justeres ved behov, finnes det ikke på nåværende tidspunkt noen kontrollerte data som indikerer at høyere strømnivåer er forbundet med bedre effektivitet. Pasienter med anfall som er godt kontrollert ved oppfølging, bør ikke få innstillingene endret med mindre de opplever plagsomme bivirkninger.

Pasienter bør startes på stimulering med lav strøminnstilling (0,25 mA), og deretter bør strømmen økes gradvis for at pasienten skal tilpasse seg stimuleringen. Av hensyn til pasientens komfortnivå må utgangseffekten økes i trinn på 0,25 mA, helt til et komfortabelt toleransenivå nås. Leger bør være klar over at enkelte pasienter vil tilpasse seg stimuleringsnivåer over tid, og at det derfor ved behov bør tillates ytterligere økning av utgangsstrømmen (i trinn på 0,25 mA).

i Merk: Funksjonen Veiledet programmering i utvalgte versjoner av VNS-programmeringsprogramvaren kan veilede deg gjennom den første titreringsprosessen. I legehåndboken for programmeringssystemet finner du flere detaljer.

Hvis nødvendig skal magnetens effekt programmeres til et nivå som er følbart for pasienten ved hvert besøk. Denne stilles vanligvis til 0,25 mA høyere enn utgangseffekt for Normalmodus. Noen pasienter har rapportert at den daglige kontrollen av om stimuleringen sendes, blir enklere hvis magnetens utgangseffekt settes til ett trinn over normale stimuleringsinnstillinger. Denne litt høyere utgangseffekten skal gjøre det mulig for pasienter som har tilpasset seg normal stimulering å gjenkjenne eller merke magnetstimuleringen, og dermed bekrefte at utstyret fungerer.

For generatormodeller med AutoStim, bør ikke AutoStim-utgangseffekten stilles høyere enn utgangseffekten for Magnetmodus. Du kan velge å stille AutoStim-utgangseffekten mellom utgangseffektene for Normalmodus og Magnetmodus, eller tilsvarende Normalmodus for komfort eller tålbarehet.

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



Forsiktig: (Kun Modell 106 serienumre <80000) Utgangseffekten i Magnetmodus skal stilles minst 0,125 mA høyere enn utgangseffekten i AutoStim-modus, for å unngå sjeldne tilfeller der en sikkerhetsmekanisme i enheten deaktiverer stimulering på grunn av gjentatt buk av magneten.

Tabell 27 oppgir de anbefalte parametrene for første stimulering ved innledende titrering av VNS Therapy

Tabell 27. Anbefalt første stimuleringsparametere (≥2 uker etter implantasjon)

NORMAL	Utgangseffekt	0,25 mA
	Signalfrekvens [†]	20–30 Hz
	Pulsbredde [†]	250–500 µsek
	Driftsperiode: 10%	
	Signal PÅ-tid	30 sek
	Signal AV-tid	5 min
AUTOSTIM*	Utgangseffekt	0,25–0,375 mA
	PÅ-tid	60 sek
	Pulsbredde	250–500 µsek
MAGNET	Effekt	0,5 mA
	PÅ-tid	60 sek
	Pulsbredde	250–500 µsek

* Ikke tilgjengelig i alle generatormodeller.

† Noen pasienter kan tåle 20 Hz/250 µsek bedre. Derfor foretrekker enkelte leger å starte ved lavere innstillinger og øke i henhold til tålbarehet. Andre leger kan foretrekke å starte ved høyere innstillinger og justere nedover ved behov for bedre tålbarehet (Heck, Helmers og DeGiorgio. 2002).

6.2.3 Tålbarehetsstrategier

Pasienten evalueres for tålbarehet etter hver økning i utgangseffekt. Hvis en økning i utgangseffekten ikke tåles, kan andre stimuleringsparametre justeres, som vist i Tabell 28, for å bidra til pasientens tålbarehet.

Før hver parameterjustering, anbefales det å stille utgangseffekten tilbake til det siste nivået som pasienten tålte godt.

Juster parameteren og prøv å øke utgangseffekten på nytt.

Hvis behandling av pasienten allerede ble startet ved lavere anbefalte innstillinger for pulsbredde og -frekvens, kan reduksjoner i utgangseffekt og ytterligere reduksjoner i pulsbredde være den eneste løsningen. Hvis pulsbredden derimot reduseres til 130 µsek, bør utgangseffekten økes for å minimere effekten på hele behandlingen som leveres. Litteraturen

har vist at en høyere utgangseffekt trengs for å aktivere nervus vagus ved bruk av lavere pulsbredden enn 250 µsek.^{1 & 2}

Tabell 28. Parameterjusteringer for tålbarhet³

Parameter	Tilpasning
Pulsbredde	500 → 250 µsek
Signalfrekvens	30 → 20 Hz*
Utgangseffekt	↓ 0,125 mA [†] eller ↓ 0,25 mA

* 25 Hz er også tilgjengelig

† Bare tilgjengelig i visse generatormodeller

Tabell 29 gir et eksempel på hvordan man titrerer når man justerer for pasientens komfort. Hvert eksempel inkluderer hva startsignalfrekvensen og/eller -pulsbredden kan være.

Tabell 29. Eksempel – Justeringer for tålbarhet under titrering

Programmeringstrinn	Parameter	Tilpasning	Formål
1	Utgangseffekt	+0,25 mA	Forsøk på å titrere
Hvis pasienten opplever ubehag:			
2	Utgangseffekt	-0,25 mA	Justering for komfort
3	Pulsbredde eller Signalfrekvens	500 →250 µsek eller 30 → 20 Hz	
Fortsett med titrering, hvis reduksjonen i parameteren tåles.			
4	Utgangseffekt	+0,25 mA	Forsøk på å titrere

Hvis utgangseffektene reduseres for å håndtere bivirkninger, men målnivået (dvs. tilstrekkelig anfallskontroll med minimale bivirkninger) ikke er nådd, anbefales senere forsøk på å øke utgangseffekten.

6.2.4 Tilnærming med doseringseksempel

Dette avsnittet beskriver en doseringstilnærming i to faser.⁴ Målet med fase 1 (0,5–3 måneder etter implantasjon) er å øke utgangseffekten til et målområde. Målet med fase 2

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.

⁴ 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.

(3–18 måneder etter implantasjon) er å øke driftsperioden. Hvis pasienten oppnår ønsket utfall på noe tidspunkt, kan ytterligere justeringer avbrytes.

6.2.4.1 Fase 1 (utgangseffekt)

i Merk: Funksjonen Veiledet programmering i utvalgte versjoner av VNS-programmeringsprogramvaren kan veilede deg gjennom fase 1 av denne doseringstilnærmingen. I legehåndboken for programmeringssystemet finner du flere detaljer.

To uker etter implantasjon brukes de innledende anbefalte innstillingene som er beskrevet i Tabell 27. Du kan velge å starte pulsbredden og frekvensen ved henholdsvis 500 µsek og 30 Hz, og justere ned i henhold til tålbarhet. Eller du kan starte i det lavere området av de anbefalte innstillingene, 250 µsek og 20 Hz.

Med en driftsperiode på 10 %, økes utgangseffekten i trinn på 0,25 mA i løpet av de neste ukene. Målet for utgangseffekten er 1,5–2,25 mA, avhengig av valg av pulsbredde:¹

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

Økninger på flere trinn (0,25 mA) av utgangseffekt kan utføres i løpet av én enkelt konsultasjon, hvis pasienten tåler det. Hyppige besøk under denne titreringsfasen kan fremme raskere framgang mot målsatt utgangseffekt. Tabell 30 viser hvordan alle tre stimuleringsmoduser kan justeres:

Tabell 30. Justering av utgangseffekt

Modus	Trinn 1	Trinn 2	Trinn 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

* Målutgangseffekten beror på valg av pulsbredde. Se kombinasjoner over.

† AutoStim-modus er ikke tilgjengelig for alle generatormodeller. Utgangseffekter for AutoStim-modus kan stilles inn mellom Normalmodus og Magnetmodus (som vist), eller tilsvarende Normalmodus for komfort eller tålbarhet.

6.2.4.2 Fase 2 (driftsperiode)

Når utgangseffekten først har nådd målet, kan driftsperioden justeres oppover for bedre evaluering av pasientens respons. Gi tilstrekkelig tid for pasientevaluering mellom justering av driftsperioden. Justering av driftsperioden bør være mindre hyppig (omtrent 3–6 måneder). Tabell 31 viser anbefalt økning i driftsperiode.

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

Tabell 31. Tabell med justering av driftsperiode

		AV-tid (min)								
		0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
PÅ-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 utstyr med AutoStim aktivert, kan AV-tider ≤0,8 minutter ikke brukes.

Tabell 32 viser et eksempel på fase 1- og 2-justeringer over tid.

Tabell 32. Eksempel — Fase 1- og 2-justeringer over tid

		Måneder etter implantasjon						
		0,5–3	3–6	6–9	9–12	12–15	15–18	18+
Fase		Fase 1 Fase 2						
Driftsperiode*		10% 16% 25% 35% 36% 41%						

* Ytterligere justeringer etter 41 % kan inkludere 44 % og 58 %. Se driftsperiodetabellen for anbefalte kombinasjoner av PÅ-tid og AV-tid.

6.2.5 Optimalisere generatorer med AutoStim-kapasitet

6.2.5.1 Optimalisere påvisning av innstilling

Algoritmen for detektering av anfall krever nøyaktig deteksjon av hjerteslag for å yte slik det er ment. Utstyret utfører deteksjon av hjerteslag ved å detektere EKG-morfologiens R-bølge, som er kjent for å variere avhengig av pasientens stilling. Derfor anbefales en vurdering av R-bølgeamplituder i ulike stillinger før operasjonen, for å kontrollere minstekrav til detektering og for å optimalisere innstillingen for deteksjon av hjerteslag. Instruksjoner for vurderingen finnes i kapittelet Implantasjonsprosedyre. Av de registrerte målingene skal gjennomsnittlig

R-bølgeamplitude brukes til å velge en egnet innstilling for deteksjon av hjerteslag, basert på områdekartleggingen i Tabell 33.

Tabell 33. Kartlegging av deteksjon av hjerteslag

Deteksjon av hjerteslag	Gjennomsnittlig amplitude (mV) (på tvers av forskjellige 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-bølgemålinger ikke er tilgjengelig, kan et av følgende alternativer utføres:

- Gjenta målingene som angitt i kapittelet *Implantasjonsprosedyre* for å fastslå gjennomsnittlig R-bølgeamplitude.
- Test hver av de 5 innstillingene for deteksjon av hjerteslag ved hjelp av funksjonen Kontroll av hjerteslagdeteksjon i hver av de 2 stillingene, og velg den innstillingen som detekterer hjerteslagene nøyaktig i begge stillingene.

 **Merk:** Funksjonen Kontroller hjerteslagdeteksjon er beskrevet i legehåndboken for programmeringssystemet.

6.2.5.2 Optimalisere AutoStim-terskelinnstilling

Legen kan justere følsomheten av den underliggende deteksjonsalgoritmen. Seks innstillinger for AutoStim-terskel er tilgjengelige, nemlig 20–70 % (i trinn på 10 %). Hver av disse tilsvarer den terskelen hjerterefrekvensen må overstige for å fremkalle en deteksjon (hvis bare deteksjon er aktivert) eller en deteksjon etterfulgt av utløsning av AutoStim (hvis både deteksjon og AutoStim er aktivert).

 **Merk:** Når deteksjon er PÅ, anbefales det at AV-tiden stilles til minst 1,1 minutt for at enheten skal ha nok tid til å detektere endringene i hjerterefrekvens under hver AV-syklus.

Målet med å optimalisere innstillingen for AutoStim-terskel for en individuell pasient er å redusere antall deteksjoner som skyldes normale, automatiske endringer i hjerteslag, samtidig som det opprettholdes en følsomhet som vil detektere endringer i hjerteslag som er forbundet med et stort antall anfall.

Legene kan bruke en rekke verktøy for å fastsette en rimelig baselinje (f.eks. hjerterefrekvensovervåking, Holter-monitorering osv.). For å vurdere normale hjerteslag ved baselinje kan legen måle hjerteslag mens pasienten ligger, sitter eller står (HR_{BL}). Etter at en baselinje er fastsatt, kan legen vurdere en stigning i hjerterefrekvens (HR_{ACT}) under aktivitet ved

å overvåke hjerterefrekvensen under normale hverdagsaktiviteter. Den følgende ligningen beregner prosentvis økning fra baselinje til aktiv (% $HR_{NORM INCR}$).

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

For å fastslå at hjerterefrekvensen øker under et anfall, kan legen bruke elektrokardiogram (EKG) som er innhentet under pasientens opphold med epilepsiovervåkingsenhet (EMU).

i Merk: Se Figur 34 for en illustrasjon av trinn 1 og 2.

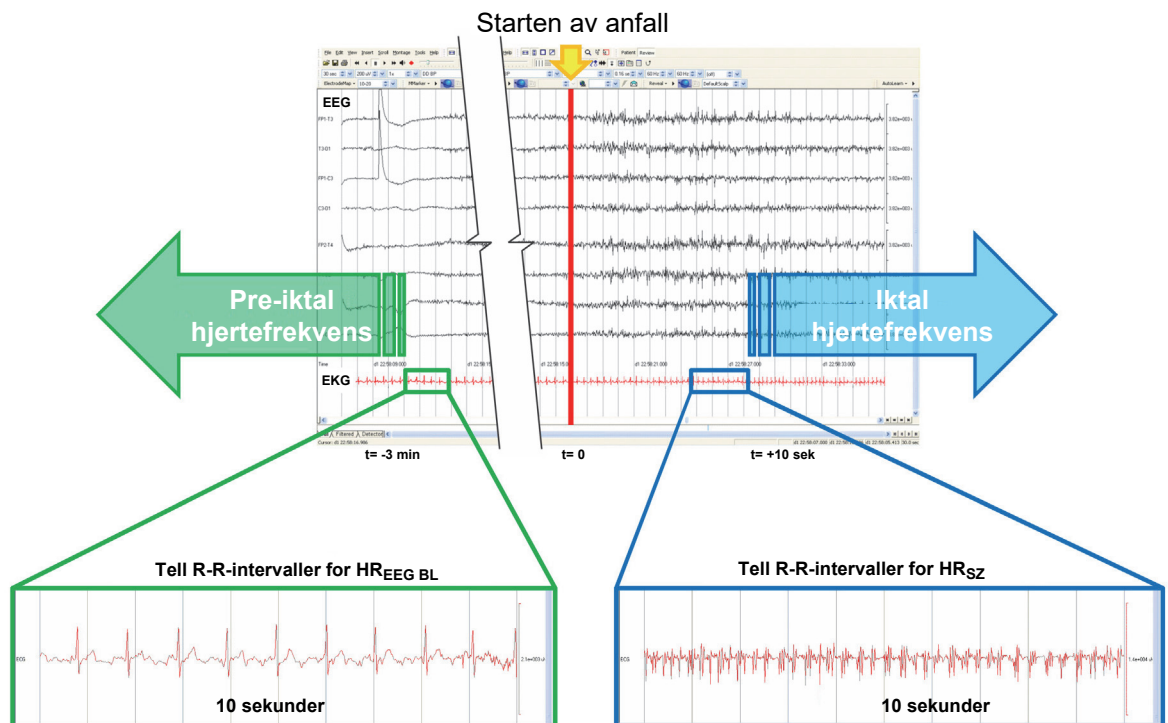
1. I elektroencefalografi (EEG)-registreringen går du til begynnelsen av et anfall. Skann opptil 5 minutter før den elektrografiske eller kliniske starten av anfallet og velg en 10-sekunders periode for å fastsette en baselinje hjerterefrekvens ($HR_{EEG BL}$). Tell antall R-R-intervaller innenfor det 10-sekunders vinduet, og gang med 6.

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

2. Identifiser begynnelsen av den elektrografiske eller kliniske starten av anfallet i den samme registreringen. Skann anfallet og velg en 10-sekunders periode med maksimal hjerterefrekvens under anfallet (HR_{SZ}). Tell antall R-R-intervaller og gang med 6.

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

Figur 34. Beregning av Baselinje hjerterefrekvens og Hjerterefrekvens under et anfall



For dette eksempelet (Figur 34) ble baselinje hjerterefrekvens vurdert ved å skanne EKG og finne et 10-sekunders vindu omtrent 3 minutter før starten av et anfall. Hjerterefrekvensen under anfallet ble vurdert ved å finne et 10-sekunders vindu som startet ca. 10 sekunder etter starten av et anfall.

3. Beregne prosentvis økning ($\%HR_{SZ\ INCR}$) fra baselinje:

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

Hvis $\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$, så velges en AutoStim-terskelinnstilling som representerer en terskel mellom de to verdiene. Hvis for eksempel $\%HR_{SZ\ INCR}$ er 51 % og $\%HR_{NORM\ INCR}$ er 34 %, bør det velges en AutoStim-terskel på 40 % eller 50 %. Det bør velges en innstilling for AutoStim-terskel på 50 %, dersom det ønskes en lavere frekvens for potensielt falske positive, eller det bør velges en innstilling for AutoStim-terskel på 40 %, hvis det ønskes høyere følsomhet.

Hvis en pasients økning i normal hverdagshjertefrekvens er lik eller større enn økningen i hjertefrekvens under et anfall, skal det velges en AutoStim-terskelinnstilling som representerer en terskel som er lavere enn $\%HR_{SZ\ INCR}$. Hvis for eksempel $\%HR_{SZ\ INCR}$ er 62% og $\%HR_{NORM\ INCR}$ er 68%, bør det velges en AutoStim-terskel på 60 %. I dette scenariet kan pasienten forvente å få tilleggsstimuleringer. Hvis disse stimuleringene er plagsomme, kan de hindres ved å holde magneten over generatoren i minst 3 sekunder.

6.3 Informasjon om pasientrådgivning

Pasienter bør bes om å teste generatorens funksjon hver dag ved å utføre magnetstimulering og merke at stimuleringen faktisk skjer. Hvis stimuleringen ikke skjer, må de kontakte legen sin.

Det bør noteres at tidsintervallet for magnetstimuleringen ikke er synkronisert med tidsuret som brukes til å fastsette PÅ-tiden, og at den har en toleranse på +/-15 % eller +/-7 sekunder. Så hvis PÅ-tiden for magnetmodusen er programmert til 7 sekunder og generatoren sveipes mot slutten av klokkesyklusen, kan det hende at magnetstimuleringen ikke merkes av pasienten. Hvis pasienten ikke merker magnetstimuleringen, må han eller hun instrueres om å føre magneten over generatoren enda en gang.



Merk: Se delen «Stimulering» i det utstyrsspesifikke kapittelet Teknisk informasjon .

Hvis det mot formodning oppstår ubehagelige bivirkninger, kontinuerlig stimulering eller annen feil, må pasienten anmodes om å holde eller tape magneten direkte over den implanterte pulsgeneratoren for å hindre ytterligere stimulering. Hvis pasienter eller omsorgsgiver finner denne prosedyren nødvendig, bør de umiddelbart melde fra til pasientens lege.

7 **Prosedyre for revisjon / utskifting / fjerning**

7.1 **Innledning**

Revisjonskirurgi, utskifting eller fjerning av VNS Therapy-systemet, eller en av dets deler, kan være ønskelig av flere årsaker:

- Det kan bli nødvendig å skifte ut generatoren når den effektive brukstiden (EOS) er i ferd med å utløpe eller har utløpt, og generatoren ikke kan kommunisere eller levere behandling.
- Revisjon/utskifting av ledning kan bli nødvendig hvis det foreligger mistanke om brudd eller skade på ledningen, basert på diagnostisk testing eller evaluering ved hjelp av røntgen.
- Det kan bli nødvendig å fjerne VNS Therapy-systemet hvis det oppstår en infeksjon eller for visse medisinske prosedyrer (f.eks. MRI) som er kontraindisert på etiketten (se kapittelet *Introduksjon til VNS Therapy-systemet*).



Merk: Alle eksplanterte eller åpnete og ubrukte VNS Therapy-komponenter returneres til selskapet. En produktreturpakke kan skaffes fra teknisk støtte.

De følgende instruksjonene er beregnet som generelle retningslinjer. Hvis du har spørsmål om prosedyrene, kan du kontakte teknisk støtte.

7.2 **VNS Therapy-systemets komponenter og kirurgisk utstyr**

Følgende utstyr skal være tilgjengelig før revisjonskirurgi utføres for noen del av VNS Therapy-systemet.

7.2.1 **Ny generator med dobbelkontakt**

- Primær generator med dobbelkontakt samt en i reserve
- To reservegeneratorer med dobbelkontakt

7.2.2 **Ny generator med enkeltkontakt**

- Primær generator med enkeltkontakt samt en i reserve

7.2.3 **Andre nødvendige VNS Therapy-komponenter og kirurgisk utstyr**

- Primær ledning med enkeltpinne



Merk: Revisjonskirurgi som omfatter ledninger med dobbeltstift krever at man har en ny ledning med enkeltstift tilgjengelig, samt generatorer med både enkelt- og dobbelkontakt.

- Tunneleringsinstrument
- Tilbehørspakke
- Programmeringssystem
- Steril laserarmpose eller tilsvarende (leveres ikke av LivaNova)
- Myke karsløyfer eller silikonklaffer (leveres ikke av LivaNova)

7.3 Revisjonskirurgi for VNS Therapy-systemet

I alle tilfeller av revisjonskirurgi må pasienten før inngrepet gi sitt samtykke til å få implantert en ny generator og ny ledning, i tilfelle en av delene blir skadet under inngrepet.

7.3.1 Prosedyre – Utskifting av generatoren

7.3.1.1 Før inngrepet

1. Bruk programmeringssystemet for å kommunisere med den eksisterende generatoren og utføre systemdiagnostikk (ledningstest) før pasienten skal inn på operasjonsstuen.

 **Merk:** For detaljert informasjon om systemdiagnostikk, se avsnittet «Teste VNS Therapy-systemet» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*.

2. Det anbefales at kirurgen konsulterer et røntgenbilde av generatoren for å fastslå hvordan ledningen skal føres. Dette vil bidra til å unngå utilsiktet skade på ledningen når snittet for fjerning av generatoren utføres.
3. Hvis systemdiagnostikken angir «HIGH» (HØY) ledningsimpedans eller røntgenbildet viser at ledningen har en alvorlig diskontinuitet (brudd på ledningen eller frakoblet pinne / frakoblede pinner), gå til «Prosedyre – Utskifting av VNS Therapy-ledningen».
4. Hvis systemdiagnostikken angir at ledningsimpedansen er «OK», skal programmeringssystemet benyttes for å kommunisere med den nye generatoren, dette skjer utenfor det sterile feltet på operasjonsstuen. Dette sikrer klar kommunikasjon med utstyret.

 **Merk:** Hvis den nye generatoren kan detektere anfall, kan det være nødvendig å revidere generatorlommens eksisterende plassering.

5. Hvis den nye generatoren kan detektere anfall (f.eks. Modell 106 eller 1000/1000-D), skal du bekrefte at plasseringen av generatorimplantatet er i samsvar med retningslinjene i delen «Bestemme akseptable implantatplasseringer» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*. Hvis den gjeldende implantatplasseringen ikke tilfredsstiller minstekravene til R-bølgeamplitude, brukes samme prosedyren for å identifisere en egnet plassering for ny generator i nærhet av den opprinnelige implantatplasseringen.

 **Merk:** Hvis mulig, forsøk å plassere erstatningsgeneratoren ved ribbe 4 eller over, slik at pasienten kan ha maksimal fleksibilitet for MRI post-operativt. Se bruksanvisningen *MRI med VNS Therapy-systemet* for ytterligere detaljer.

6. Programmer pasientdataene inn i den nye generatoren.

7.3.1.2 Under inngrepet



Forsiktig: Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr etter at den nye generatoren har blitt plassert innenfor det sterile feltet. Eksponering for denne typen utstyr kan skade generatoren.

1. Fjern den eksisterende generatoren fra lommen mens ledningspinnen(e) fremdeles er tilkoblet.
2. Åpne den nye generatorpakningen. Bruk sekskantnøkkelen for å koble den eksisterende generatoren fra den implanterte ledningen. Ta ledningens kontaktpinne(r) ut av ledningskontaktene ved å føre sekskanttrekkeren gjennom midten av settskruepluggen(e) og løsne settskruen(e). Unngå å skru settskruen(e) ut mer enn nødvendig for å fjerne ledningen. Det kreves ikke mer enn en halv omdreining for å fjerne ledningen.



Forsiktig: Sekskanttrekkeren skal kun holdes i håndtaket ved bruk. Hvis du berører metallskaftet mens sekskanttrekkeren er i kontakt med settskruen, kan statisk elektrisitet ledes inn i enhetens kretser, noe som kan skade generatoren.



Merk: Hvis en større generator erstattes med en mindre, kan dette etterlate et tomrom. Dette kan øke risikoen for visse komplikasjoner (f.eks. seromdannelse, manipulering av utstyret eller utstyrmigrasjon).



Merk: Hvis en generator byttes ut med en større modell, kan dette kreve at generatorlommen forstørres under det kirurgiske inngrepet. Legen må vurdere den mulige virkningen dette kan ha på rekonvalesensperioden etter operasjonen og muligheten for midlertidig ubehag for pasienten, som følge av det kirurgiske inngrepet for å forstørre generatorlommen.

3. Koble den nye generatoren til ledningen ved å følge fremgangsmåten i avsnittet «Koble ledningen til generatoren» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*, og fullfør resten av implanteringsprosedyren.

7.3.2 Prosedyre – Utskifting av VNS Therapy-ledningen



Merk: Konsulter foreskrivende lege før inngrepet for å bestemme hva parameterinnstillingene skal være etter implantasjon av den nye generatoren.

7.3.2.1 Før inngrepet

1. Bruk programmeringssystemet for å kommunisere med den eksisterende generatoren og utføre systemdiagnostikk (ledningstest) før pasienten skal inn på operasjonsstuen. Det anbefales at kirurgen konsulterer røntgenbilder for å bekrefte om det foreligger ledningsdiskontinuitet (brudd på ledningen eller frakoblet pinne / frakoblede pinner), hvis dette er mulig.
2. Hvis systemdiagnostikken angir at ledningsimpedansen er «OK», hvis røntgenbildene ikke indikerer at det foreligger alvorlig ledningsdiskontinuitet, og hvis det ikke er mistanke om kortslutning, fungerer den implanterte ledningen riktig. Revurder om det er nødvendig å fortsette med inngrepet. Hvis det fremdeles er ønskelig med utskifting av generatoren, gå til «Prosedyre – Utskifting av generatoren».

3. Hvis resultatene av systemdiagnostikken angir «HIGH» (HØY) eller «LOW» (LAV) ledningsimpedans, eller et alvorlig ledningsbrudd observeres, er kirurgisk intervensjon nødvendig. Bruk programmeringssystemet utenfor det sterile feltet på operasjonsstuen for å kommunisere med alle potensielle nye generatorer. Dette sikrer klar kommunikasjon med utstyret.
4. Hvis den nye generatoren kan detektere anfall (f.eks. Modell 106 eller 1000/1000-D), skal du bekrefte at plasseringen av generatorimplantatet er i samsvar med retningslinjene i delen «Bestemme akseptable implantatplasseringer» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*. Hvis den gjeldende implantatplasseringen ikke tilfredsstiller minstekravene til R-bølgeamplitude, brukes samme prosedyren for å identifisere en egnet plassering for ny generator i nærhet av den opprinnelige implantatplasseringen.
5. Fortsett til «Intraoperative trinn» nedenfor.

7.3.2.2 Under inngrepet

 **Merk:** For fullstendige feilsøkingstrinn, se «Feilsøking» i legehåndboken for programmeringssystemet.

7.3.2.2.1. Systemdiagnostikken viser «HIGH» (HØY) ledningsimpedans

Hvis det varsles om «HIGH» (HØY) ledningsimpedans, skal du gjøre følgende:

1. Fjern den eksisterende generatoren fra lommen mens ledningspinnen(e) fremdeles er tilkoblet.
2. Åpne tilbehørspakken, og ta ut sekskantnøkkelen og testmotstanden.
3. Ta ledningens kontaktpinn(er) ut av ledningskontaktene ved å føre sekskanttrekkeren gjennom midten av settskruepluggen(e) og løsne settskruen(e). Unngå å skru settskruen(e) ut mer enn nødvendig for å fjerne ledningen. Det kreves ikke mer enn en halv omdreining for å fjerne ledningen.
4. Hvis det finnes fremmedmateriale (f.eks. blod) i generatorens kontakt(er), skal de(n) skylles med saltoppløsning for å fjerne fremmedmaterialet. Fjern all overskytende væske fra kontakten(e). Det skal ikke føres noen gjenstand (annet enn kontaktpinnen) inn i kontakten. Bruk saltoppløsning for å rengjøre ledningens kontaktpinne(r), og tørk med en myk klut.
5. Følg riktig fremgangsmåte for innsetting av ledningen, og sett den eksisterende ledningens kontaktpinne(r) inn i den eksisterende generatoren.

 **Merk:** Du finner en beskrivelse av riktig teknikk for innsetting av ledningen i avsnittet «Koble ledningen til generatoren» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*.



Forsiktig: Se etter at kontaktpinnen(e) er ren(e) og er satt helt inn.

6. Bring programmeringssystemet inn i det sterile feltet i en steril laserarmpose (eller tilsvarende), og utfør en kontrolldialog etterfulgt av systemdiagnostikk.
7. Registrer resultatene av systemdiagnostikken.
 - Hvis resultatene angir at ledningsimpedansen er «OK», har årsaken til den tidligere «HIGH» (HØYE) ledningsimpedansen blitt utbedret og systemet synes å fungere korrekt. Vurder utskiftningen av generatoren.

Hvis det ikke er ønskelig å bytte ut generatoren, skal det bekreftes at alle relevante trinn i delen «Teste VNS Therapy-systemet» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre* er fullført. Fullfør prosedyren ved å følge fremgangsmåten i avsnittet «Fullfør implantasjonsprosedyren» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*.

Åpne pakken med den nye generatoren, hvis generatoren skal skiftes ut. Koble den nye generatoren til ledningen ved å følge fremgangsmåten i avsnittet «Koble ledningen til generatoren» i kapittelet *Implantasjonsprosedyre*, og utfør resten av implanteringsprosedyren. Kontroller at riktige pasientdata er programmert inn i den nye generatoren.



Merk: Foreskrivende lege vil etter inngrepet programmere stimuleringsparameterne basert på pasientens toleransegrenser.

- Hvis systemdiagnostikken fremdeles angir «HIGH» (HØY) ledningsimpedans, skal det utføres generatordiagnostikk (test før implantasjon) med testmotstanden fra tilbehørspakken, for å kontrollere at generatoren fungerer riktig uavhengig av ledningen. Følg trinnene i «Generatordiagnostikk (før-implanteringstest)» nedenfor for å utføre generatordiagnostikk.

7.3.2.2.2. Systemdiagnostikken viser «LOW» (LAV) ledningsimpedans



Merk: For fullstendige feilsøkingstrinn, se «Feilsøking» i legehåndboken for programmeringssystemet.

Hvis systemdiagnostikken varsler om «LOW» (LAV) ledningsimpedans, skal du utføre generatordiagnostikk (test før implantasjon) med testmotstanden fra tilbehørspakken, for å kontrollere at generatoren fungerer riktig uavhengig av ledningen.

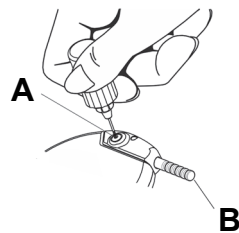
Følg trinnene i «Generatordiagnostikk (før-implanteringstest)» nedenfor for å utføre generatordiagnostikk (test før implantasjon).

7.3.2.3 Generatordiagnostikk (før-implanteringstest)

1. Sett motstandsenshetens kontaktpinne(r) inn i ledningens kontakt(er). Vær forsiktig når kontaktpinnen(e) settes inn i ledningens kontakt(er). Dersom det føles motstand eller testmotstanden kiler seg fast, skal den fjernes, undersøkes og rengjøres ved behov. Før testmotstanden inn igjen uten å bruke stor kraft.
2. Når motstandsensheten er satt på plass, strammes settskruen(e) til sekskanttrekkeren begynner å lage klikkelyder (se Figur 35). Trykk alltid sekskanttrekkeren inn mens den vrir, for å påse at den sitter helt inne i settskruen.

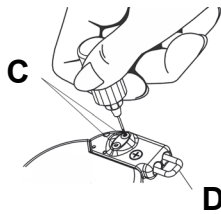
Figur 35. Tilkobling av motstandsenhet

Generator med enkeltkontakt



- A Settskrueplugg
- B Motstandsenhet

Generator med dobbeltkontakt



- C Settskrueplugg (2)
- D Motstandsenhet

3. Utfør generatordiagnostikk (test før implantasjon).



Merk: Se delen om programmeringssystemet i Legens håndbok for mer informasjon.

- Hvis generatordiagnostikken viser «HIGH» (HØY) eller «LOW» (LAV) ledningsimpedans, ringer du teknisk støtte .
- Hvis resultatene fra generatordiagnostikken angir at ledningsimpedansen er «OK», skal den implanterte ledningen skiftes ut og utskifting av generatoren vurderes.

7.3.2.4 Fjerne eksisterende helikser og ledning

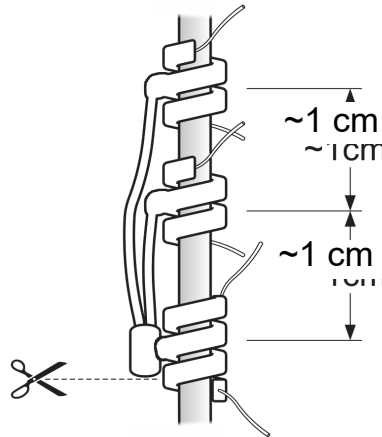


Forsiktig: Fjerning eller utskifting av ledningen må vurderes på medisinsk grunnlag, og avveies nøye mot kjente og ukjente risikofaktorer forbundet med kirurgiske inngrep. På det nåværende tidspunkt er det ikke kunnskap om noen langsiktige farer eller risikoer forbundet med å la ledningen være implantert, utover det som allerede er nevnt i legehåndboken

1. Åpne innsnittet i nakken og finn plasseringen til grensesnittet mellom nervus vagus / heliksene.
2. Bedøm graden av fibrøs innkapsling for å fastslå om ledningen trygt kan fjernes.
 - Hvis det er mulig å fjerne de eksisterende heliksene, kan de nye heliksene festes på samme sted.
 - Hvis det ikke er mulig å ta heliksene av nerven, skal ledningen kuttes så mye som mulig. Når ≤ 2 cm av ledningen er igjen (se Figur 36), er det mulig å utføre en helkroppss-MRI ved å bruke kroppsspolen for å overføre RF. (Se bruksanvisningen *MRI med VNS Therapy-systemet* for ytterligere detaljer.)

- Hvis det ikke er mulig å la det være igjen ≤ 2 cm, kan det fortsatt utføres MRI for avbildning av hjerne eller ekstremiteter med riktig type T/R-spole. (Se bruksanvisningen *MRI med VNS Therapy-systemet* for ytterligere detaljer.)

Figur 36. Kuttet ledning (≤ 2 cm)



3. De nye heliksene kan plasseres over eller under de eksisterende heliksene, hvis disse må bli værende.

7.3.2.5 Fullfør inngrepet

Fullfør resten av implantasjonsprosedyren i samsvar med kapittelet *Implantasjonsprosedyre*. Start med trinnene i delen «Implantere ledningen». Vær spesielt oppmerksom på alle forsiktighetsregler og advarsler vedrørende hjertets blodårer.

i Merk: Foreskrivende lege vil programmere stimuleringsparameterne etter den anbefalte 2-ukers rekonvalesensperioden som anbefales for at nerven skal leges tilstrekkelig.

7.4 Fjerne VNS Therapy-systemet

Hvis det av medisinske årsaker blir nødvendig å fjerne systemet, anbefaler LivaNova at så mye som mulig av VNS Therapy-systemet fjernes, så lenge det ikke innebærer risiko for pasienten.

- Bedøm graden av fibrøs innvekst i og rundt heliksene.
- Hvis mulig skal hele systemet fjernes.
- Hvis fibrøs innkapsling forhindrer at hele systemet trygt kan fjernes, skal så mye som mulig av ledningen kuttes (se Figur 36).
- Fjerning av bare generatoren endrer ikke farene forbundet med visse MR-prosedyrer.

i Merk: Se kapittelet *MRI med VNS Therapy-systemet* for detaljer.

- Diatermi er kontraindisert for pasienter som har noen del av VNS Therapy-systemet i kroppen.

i Merk: Se delen *Introduksjon til VNS Therapy-systemet* for detaljert informasjon om bruken av diatermi med VNS Therapy-systemet.

8 Feilsøking

8.1 Modell 102 og 102R

8.1.1 «Pasient kan ikke føle stimulering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 102-102R)

Det kan hende pasienten ikke føler stimuleringen, hvis følgende situasjoner foreligger:

- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- Utstyret er i ferd med å nå slutten av den effektive brukstiden (EOS)
- «High» (HØY) ledningsimpedans
- Kortslutning i ledningen
- Generatorproblem

Finn årsaken til problemet ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Før magneten over utstyret. Spør pasienten om han/hun kan føle magnetaktivering, stemmeforandring eller annen vanlig bivirkning som indikerer at stimulering finner sted.



Merk: Påse at det brukes riktig teknikk når magneten føres over utstyret, som beskrevet i avsnittet «Starte stimulering med en magnet» i kapittelet *102/102R Teknisk informasjon*. Se også avsnittet om «Potensielle bivirkninger» i kapitlene om indikasjoner for en fullstendig liste over mulige bivirkninger.

2. Utfør en kontroll av generatoren.
3. Utfør systemdiagnostikk (ledningstest) og registrer alle resultater.

HVIS ...	SÅ ...
Modell 250 versjon 11.0-programvare og under: Hvis DC-DC-omformerkoden er «0» eller det har vært en betydelig reduksjon i DC-DC-omformerkodeverdien (for eksempel fra «3» til «1») i forhold til tidligere systemdiagnostikk	Det kan være en kortslutning i ledningen, og pasienten mottar kanskje ikke tiltenkt behandling. For mer informasjon, se «Kortslutning i ledningen» i kapittelet <i>Teknisk informasjon – 102/102R</i> .
Modell 3000 versjon 1.0-programvare og over: Hvis impedansen er ≤ 1700 Ohm eller hvis det plutselig oppsto en forandring på impedansområde (f.eks. 4100–5200 Ohm til 1800–2800) i forhold til tidligere systemdiagnostikk	
Modell 250 versjon 11.0-programvare og under: Hvis DC-DC-omformerkoden ikke er «0», det ikke har oppstått en betydelig reduksjon i DC-DC-omformerkodeverdien (for eksempel fra «3» til «1») i forhold til tidligere systemdiagnostikk, og systemdiagnostikktesten indikerer at ledningsimpedansen er «OK» Modell 3000 versjon 1.0-programvare og over: Hvis systemdiagnostikktesten viser at ledningsimpedansen er «OK».	Systemet fungerer som det skal. Det kan hende at pasienten, i likhet med mange andre pasienter, har blitt vant til innstillingene.
Hvis systemdiagnostikktesten fortsatt viser «High» (høy) ledningsimpedans.	«Feilsøking» i legehåndboken for programmeringssystemet.



Forsiktig: For systemdiagnostikk (ledningstest) vil programvaren automatisk programmere generatoren til 1 mA, 500 µsek og 20 Hz. Pasienter med generatorer hvor utgangsstrømmen vanligvis er *lavere* enn disse verdiene, kan oppleve økt fornemmelse, hoste, rødme eller andre effekter. For en fullstendig liste over mulige bivirkninger, se avsnittet om «Potensielle bivirkninger» i kapitlene om indikasjoner.

4. Utfør en diagnostisk test i Normalmodus og registrer alle resultatene.

HVIS ...	SÅ ...
Diagnostisk test i Normalmodus indikerer at utgangsstrømmen er «LIMIT» (grense)	Generatoren kan ikke levere programmert effekt. Vurder å redusere utgangsstrøm eller frekvens og utvide pulsbredde.
Diagnostisk test i Normalmodus indikerer at utgangsstrømmen er «OK»	Generatoren kan levere programmert utgangsstrøm.  Merk: For å få nøyaktig informasjon fra utstyrsdiagnostikken må generatoren programmeres til et minimum på 0,75 mA, 15 Hz og minst 30 sekunders PÅ-tid.
Diagnostisk test i Normalmodus indikerer at ledningsimpedansen er «HIGH» (høy)	Se «Feilsøking» i legehåndboken for programmeringssystemet.

5. Dersom du trenger mer assistanse, ringer du teknisk støtte.

8.1.2

Magnetaktivering fungerer ikke ved oppfølgingsbesøk (Modellene 102–102R)

Det kan hende pasientens magnetaktivering ikke fungerer, hvis følgende situasjon foreligger:

- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen.
- Feil teknikk brukes når magneten føres over utstyret.
- Magnetens utgangsstrøm er ikke programmert til PÅ.
- Utstyret er i ferd med å nå slutten av den effektive brukstiden (EOS).
- Utstyret er implantert for dypt.
- Det er et problem med generatoren.
- «High» (HØY) ledningsimpedans.
- Kortslutning i ledningen.

Finn årsaken til problemet ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Utfør en avspørring av utstyret.
2. Bekreft at magnetens utgangsstrøm er $\geq 0,25$ mA og magnetens PÅ-tid er >7 sekunder.
3. Skriv ned antallet magnetaktiveringer som står oppført i Utstyrshistorikk eller på Hendelser-skjermen til programmeringsprogramvaren.
4. Før magneten over utstyret og se etter klinisk reaksjon på stimuleringen. Vent i 3–4 minutter og utfør en ny avspørring av utstyret.



Merk: Påse at det brukes riktig teknikk når magneten føres over utstyret i henhold til delen «Initiere stimulering med en magnet», i kapittelet *Teknisk informasjon – 102/102R*.



Merk: Følg oppgitt fremgangsmåte og før magneten over utstyret like før testen startes. For å få nøyaktig informasjon fra utstyrsdiagnostikken må pulsgeneratoren programmeres til et **minimum** på 0,75 mA (utgangsstrøm), 15 Hz (normalmodusfrekvens) og 30 sekunder (PÅ-tid).

5. Registrer antallet magnetaktiveringer på nytt. Antall aktiveringer skal ha økt med 1.
6. Hvis antallet magnetaktiveringer økte, men pasienten ikke føler magnetaktivert stimulering, skal magnetens utgangsstrøm økes til magnetaktivert stimulering føles av pasienten.
7. Hvis antall magnetaktiveringer ikke økte, skal du utføre en diagnostisk test i Magnetmodus og registrere alle resultater.

<i>HVIS ...</i>	<i>SÅ ...</i>
Diagnostisk test i Magnetmodus indikerer OK resultater	Magneten fungerer som den skal. Det kan hende at pasienten, i likhet med mange andre pasienter, har blitt vant til innstillingene.
Diagnostikktesten for Magnetmodus indikerer utstyrstatus «STANDBY» og utgangseffekt «****», eller gir melding om at magnetsveip ikke ble oppfattet	Utfør trinn 1–7 med en annen VNS Therapy-magnet.
Diagnostisk test i Magnetmodus indikerer at ledningsimpedansen er «HIGH» (HØY)	«Feilsøking» i legehåndboken for programmeringssystemet.

8. Dersom du trenger mer assistanse, ringer du teknisk støtte.

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

8.2.1 «Pasienten kan ikke føle stimulering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 103–106 og 1000/1000-D)

Det kan hende pasienten ikke føler stimuleringen under følgende betingelser:

- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- Generatorens batteri har nådd slutten på brukstiden (EOS)
- «High» (HØY) ledningsimpedans
- Defekt generator
- Avslått generator
- Kortslutning i ledningen

Finn årsaken til problemet ved å utføre disse trinnene (se Figur 37):

1. Utfør en kontroll av generatoren.

- Ring teknisk støtte dersom følgende melding vises: «Pulsgeneratoren er for øyeblikket deaktivert p.g.a. [ÅRSAK]». Generatoren gir IKKE stimulering.



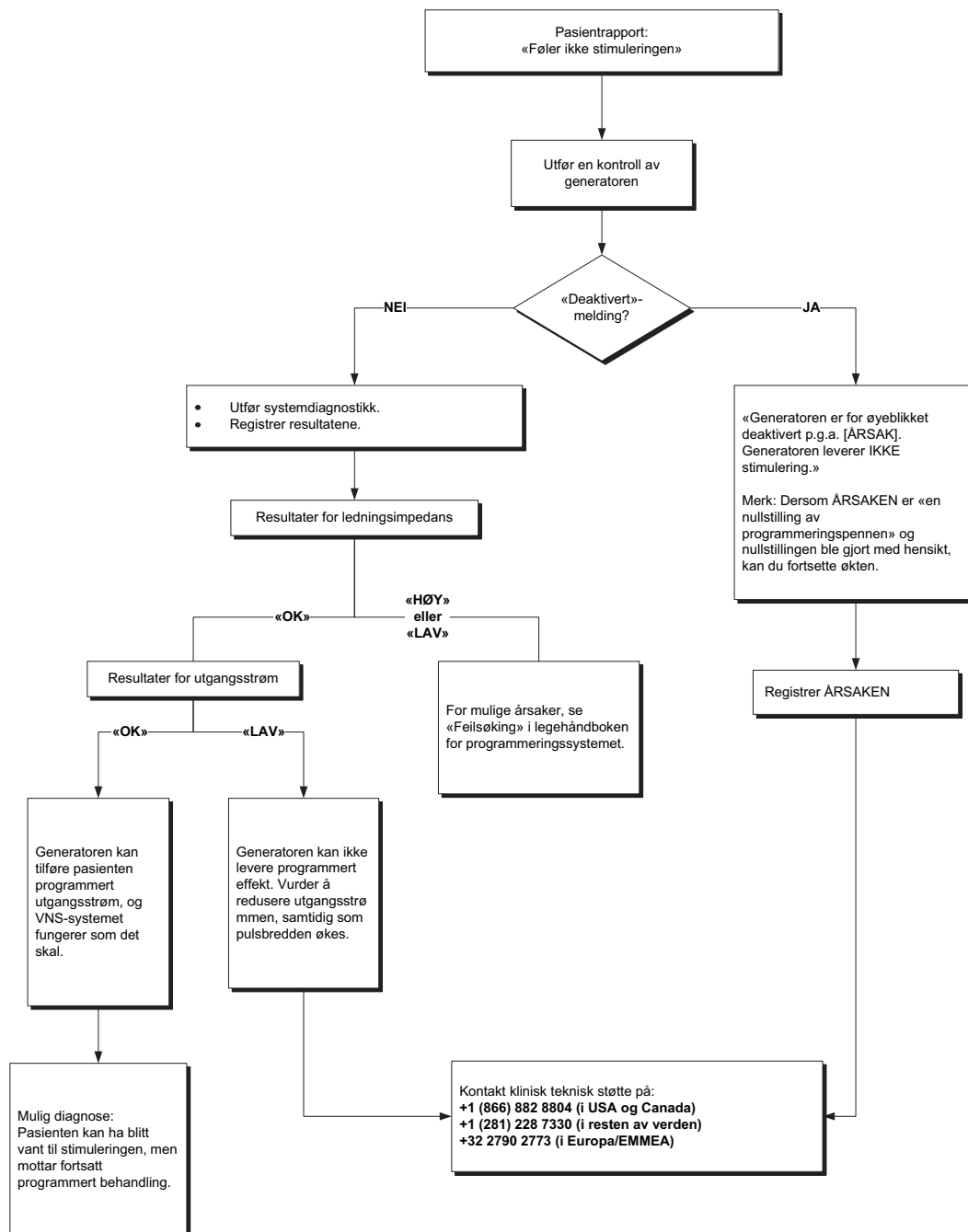
Merk: Dersom ÅRSAKEN er «en nullstilling av programmeringspennen» og nullstillingen ble gjort med hensikt, kan du fortsette økten.

2. Utfør systemdiagnostikk og registrer resultatene.

- Hvis utgangsstrømmen angis som «OK» og ledningsimpedansen angis som «OK», kan generatoren tilføre pasienten programmert behandling. Det kan hende pasienten, i likhet med mange andre pasienter, har blitt vant til stimuleringen.
- Hvis utgangsstrømmen angis som «OK» og ledningsimpedansen angis som «LOW» (LAV) (≤ 600 Ohm), kan det ha oppstått en kortslutning i ledningen. «Feilsøking» i legehåndboken for programmeringssystemet.
- Hvis utgangsstrømmen angis som «LOW» (LAV) og ledningsimpedansen angis som «OK», kan generatoren ikke tilføre programmert utgangseffekt på grunn av økt impedans. Vurder å redusere utgangseffekten samtidig som pulsbredden økes.
- Hvis utgangsstrøm angis som «LOW» (LAV) og ledningsimpedansen angis som «HIGH» (HØY) (≥ 5300 Ohm), se «Feilsøking» i legehåndboken om programmeringssystemet.

3. Ring teknisk støtte for ytterligere assistanse.

Figur 37. «Pasienten kan ikke føle stimulering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 103-106 og 1000/1000-D)



8.2.2 «Pasienten kan ikke føle magnetaktivering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 103–106 og 1000/1000-D)

Det kan hende pasienten ikke føler magnetaktiveringen under følgende betingelser:

- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- Feil teknikk for magnetsveip
- Magnetens utgangsstrøm er programmert til 0 mA
- Generatorens batteri har nådd slutten på brukstiden (EOS)
- Utstyret er implantert for dypt
- Defekt generator
- Avslått generator
- «High» (HØY) ledningsimpedans
- Kortslutning i ledningen

Finn årsaken til problemet ved å utføre disse trinnene (se Figur 38):

1. Utfør en avspørring av utstyret.

- Ring teknisk støtte dersom følgende melding vises: «Generatoren er for øyeblikket deaktivert p.g.a. [ÅRSAK]. Generatoren gir IKKE stimulering.»



Merk: Dersom ÅRSAKEN er «en nullstilling av programmeringspennen» og nullstillingen ble gjort med hensikt, kan du fortsette økten.

2. Bekreft at magnetens utgangseffekt er $\geq$ den normale utgangseffekten og at magnetens PÅ-tid er >7 sekunder.
3. Sjekk antallet magnetaktiveringer som står oppført i utstyrshistorikk eller på hendelser-skjermen til programmeringsprogramvaren.
4. Før magneten over utstyret.



Merk: Påse at det brukes riktig teknikk ved føring av magneten over utstyret. (Se «VNS Therapy-magneter» i kapitlene *Teknisk informasjon – 103/104, 105, 106 og 1000/1000-D.*)



Merk: Antall aktiveringer kan øke med 1 eller 2 når sveipeteknikk i kryssmønster brukes.

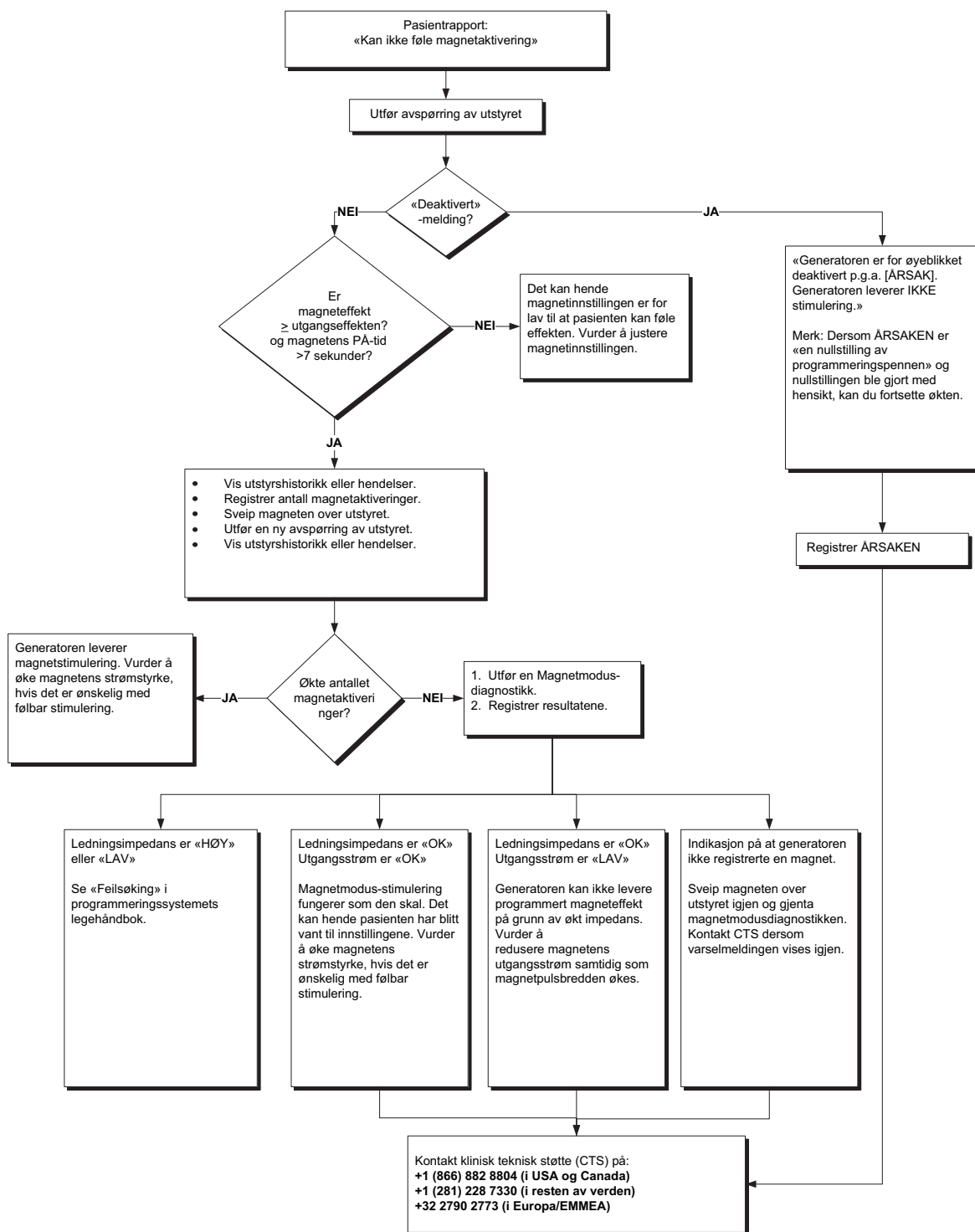
5. Utfør en ny avspørring av utstyret.
6. Sjekk antallet magnetaktiveringer på nytt. Antall magnetaktiveringer skal ha økt.
- Hvis antall magnetaktiveringer har økt, leverer generatoren magnetstimulering. Vurder å øke magnetens strømstyrke, hvis det er ønskelig med følbare stimulering.
 - Hvis antall magnetaktiveringer ikke økte med testføringen av magneten, skal du utføre en Magnetmodusdiagnostikk. Registrer resultatene.
 - ♦ Hvis generatoren ikke registrerte at magneten ble sveipet, vil du se en indikasjon på at generatoren ikke registrerte en magnet. Før magneten over utstyret igjen og gjenta Magnetmodusdiagnostikken. Hvis advarselen vises på nytt, ringer du teknisk støtte.



Merk: Følg oppgitt fremgangsmåte og før magneten over utstyret like før testen startes.

- ♦ Hvis utgangsstrøm angis som «OK» og ledningsimpedansen angis som «OK», fungerer magnetmodusstimulering riktig. Det kan hende pasienten har blitt vant til innstillingene.
 - ♦ Hvis utgangsstrøm angis som «LOW» (LAV) og ledningsimpedansen angis som «OK», kan generatoren ikke tilføre programmert utgangseffekt på grunn av økt impedans. Vurder å redusere magnetens utgangsstrøm samtidig som pulsbredden økes.
 - ♦ Hvis utgangsstrøm angis som «LOW» (LAV) og ledningsimpedansen angis som «HIGH» (HØY), se «Feilsøking» i legehåndboken for programmeringssystemet.
7. Ring teknisk støtte resten av verden) eller +32 2790 2773 (i Europa/EMMEA) for ytterligere assistanse.

Figur 38. «Pasienten kan ikke føle magnetaktivering» ved oppfølgingsbesøk (Modell 103-106 og 1000/1000-D)



8.2.3 Pasienten kan ikke føle AutoStim-aktivering ved oppfølgingsbesøk (bare generatorer med AutoStim)

Det kan hende pasienten ikke føler AutoStim-aktiveringen under følgende betingelser:

- AutoStim-terskelinnstilling er for høy (f.eks. 70 % terskel kontra 50 %)
- Pasienten har blitt vant til den programmerte innstillingen
- AutoStim-utgangsstrømmen er programmert til 0 mA
- Generatorens batteri har nådd slutten på brukstiden (EOS)
- Defekt generator eller ledning
- Avslått generator

Hvis AutoStim-aktivering ikke oppfattes skal du utføre disse trinnene (se Figur 39):

1. Påse at programmeringsdatamaskinen er koblet fra vegguttaket og utfør en avspørring av utstyret.

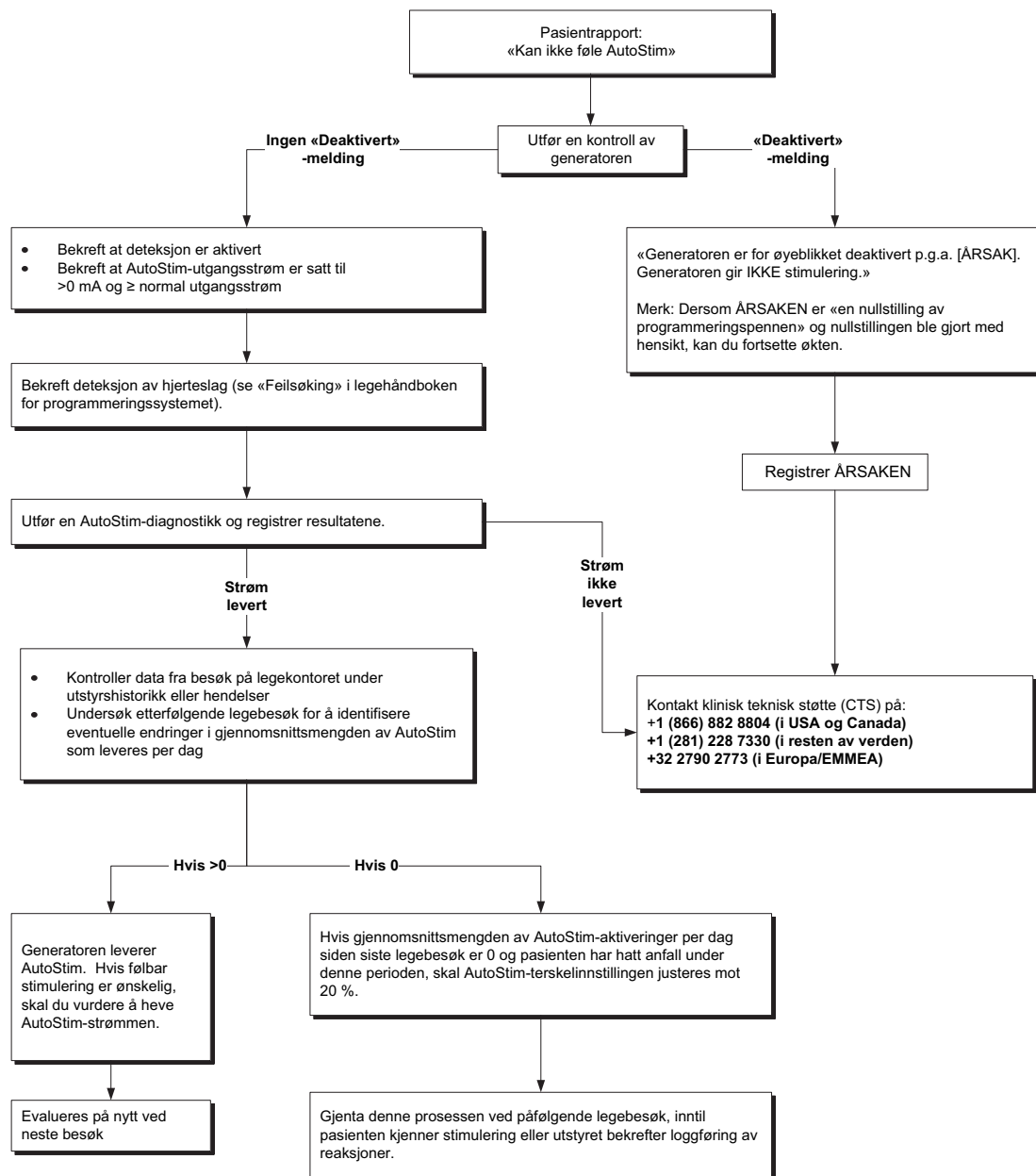
- Ring teknisk støtte dersom følgende melding vises: «Generatoren er for øyeblikket deaktivert p.g.a. [ÅRSÅK]. Generatoren gir IKKE stimulering.»



Merk: Dersom ÅRSÅKEN er «en nullstilling av programmeringspennen» og nullstillingen ble gjort med hensikt, kan du fortsette økten.

2. Bekreft at detektering er aktivert, og at AutoStim-utgangsstrømmen er satt til en verdi på >0 mA og $\geq$ den normale utgangsstrømmen.
3. Bekreft deteksjon av hjerteslag (se «Feilsøking» i legehåndboken for programmeringsprogramvaren).
4. Utfør AutoStim-diagnose via menyen utstyrsdiagnostikk.
 - Hvis diagnosen indikerer at AutoStim-utgangsstrømmen ble levert, skal dette evalueres ved neste besøk på legekontoret:
5. Velg data fra legebesøk under utstyrshistorikk eller hendelser, og undersøk etterfølgende besøk for å identifisere eventuelle endringer i gjennomsnittsantallet AutoStim per dag som leveres av utstyret.
6. Merk deg det gjennomsnittlige antallet AutoStim per dag siden forrige legebesøk.
 - Hvis gjennomsnittlig antall AutoStim per dag er >0 , leverer pulsgeneratoren AutoStim-stimulering slik det detekteres av algoritmen. Vurder å øke AutoStim-strømstyrken, hvis det er ønskelig med følbar stimulering.
 - Hvis gjennomsnittlig antall AutoStim-aktiveringer per dag siden siste legebesøk er 0 og pasienten har hatt anfall i denne perioden, skal du fortsette med å justere AutoStim-terskelen mot 20 % etter vurdering ved hvert legebesøk, inntil pasienten føler stimulering eller utstyret bekrefter at hendelsene er logget.
7. Ring teknisk støtte for ytterligere assistanse.

Figur 39. Pasienten kan ikke føle AutoStim-aktivering ved oppfølgingsbesøk (bare generatorer med AutoStim)



9 Begrenset erstatningsgaranti

LivaNova USA, Inc. garanterer VNS Therapy-generatoren og ledningen mot eventuelle defekter grunnet materialfeil eller utførelse i to (2) år fra implantasjonsdatoen. Denne garantien gjelder bare for den opprinnelige innkjøperen av VNS Therapy-generatoren og ledningen, samt pasienten som har utstyret implantert. Denne begrensede erstatningsgarantien gjelder bare når produktet brukes ifølge produktets legehåndbok, og gjelder ikke skade tilført på grunn av uriktig behandling eller beskadigelse, uhell (inkludert at det faller i gulvet) eller misbruk. Dette produktet dekkes ikke av garantien, hvis det brukes eller implanteres av en person (eller personer) som ikke har mottatt opplæring i, eller er kjent med, legehåndbøkene for VNS Therapy-systemet og programmeringssystemet. Denne begrensede erstatningsgarantien utgjør ikke en representasjon av at en VNS Therapy-generator eller ledningen vil ha en varighet som samsvarer med garantiens varighet.

Ikke under noen omstendigheter skal LivaNova USA, Inc. være ansvarlig for spesielle, tilfeldige eller indirekte skader eller følgeskader fordi utstyret ikke fungerer innenfor normale toleranser, eller som en følge av skade på utstyret forårsaket av ytre krefter, uansett om dette kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningsrettslige forhold eller noe annet, eller i forbindelse med kjøp, bruk eller kirurgisk implantasjon av dette utstyret eller tilknyttede deler, eller omkostninger som er høyere enn den opprinnelige innkjøpsprisen fra LivaNova USA, Inc.

Følgende betingelser må oppfylles for berettigelse til erstatning under denne garantien:

8. Et riktig utfylt implantatgaranti- og registreringskort for både VNS Therapy-generatoren og VNS Therapy-ledningen må returneres til LivaNova USA, Inc. innen seksti (60) dager etter utstyrets implantering.
9. Batteriet i VNS Therapy-generatoren kan ikke blitt utladet på grunn av programmering med uvanlig høy utgangsstrøm eller pulsbredde, eller uvanlig lange driftsperioder, ettersom dette vil medføre stort forbruk av energi/strøm.
10. VNS Therapy-ledningen skal ikke være kuttet av eller skadet grunnet uforsiktig håndtering eller feilaktig bruk under den kirurgiske implantasjonen.
11. Produktet må ha vært brukt og foreskrevet i samsvar med legehåndbøkene for VNS Therapy-systemet og programmeringssystemet.
12. VNS Therapy-generatoren skal ha blitt implantert før utløpsdatoen.
13. En defekt VNS Therapy-generator eller ledning må returneres til LivaNova USA, Inc. med et vedlagt autorisasjonsnummer for returnerte varer (RGA). Dette kan skaffes fra teknisk støtte ved å ringe +1 (866) 882 8804 (i USA og Canada) eller +1 (281) 228 7330 (i resten av verden). Det må bekreftes fra kvalitetssikringsavdelingen at enheten er mangelfull, og
14. Alle returnerte VNS Therapy-generatorer og ledninger skal deretter anses som eiendom som tilhører LivaNova, Inc.



Forsiktig: Eksplanterte generatorer og ledninger returneres til LivaNova USA, Inc. for undersøkelse og forsvarlig deponering. Det skal følge med en utfylt produktreturrapport. Før du sender ledningen tilbake, må komponentene desinfiseres med Betadine®, Cidex® (bløtlegging) eller andre liknende desinfeksjonsmidler. Delene skal deretter dobbeltforsegles i en pose eller annen type beholder tydelig merket med en biomedisinsk advarsel.

Hvis VNS Therapy-generatoren eller ledningen svikter i løpet av garantiperioden, må du ringe kundeservice hos LivaNova USA, Inc. for kostnadsfri erstatning av utstyret.

LivaNova USA, Inc. forbeholder seg retten til å erstatte et mangelfullt produkt med det produktet som likner mest, og som er tilgjengelig på det tidspunktet.

Biologisk farlige produkter som returneres, må identifiseres tydelig på pakkens utvendige overflate. Ingen indirekte garanti, inkludert, men ikke begrenset til, en eventuell indirekte garanti om salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål, skal gjelde lenger enn det tidsrommet som beskrives ovenfor. Denne erstatningsgarantien skal være det eneste juridiske rettsmidlet for enhver part. Ingen part har autoritet til å holde LivaNova USA, Inc. ansvarlig for eventuelle fremstillinger, forhold eller garantier utover denne begrensede erstatningsgarantien.

Til tross for at denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, kan det hende at du også har andre rettigheter, som kan variere fra land til land eller delstat til delstat, eller som vil påvirke det ovennevnte.

10 Vedlegg

10.1 Vedlegg A – Modell 102/102R– Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer

10.1.1 Forventet levetid for batteriet – nominelle beregninger fra batteriet tas i bruk (BOL) til slutten av effektiv brukstid (EOS).

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drifts- periode	33 % drifts- periode	50 % drifts- periode
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

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drifts- periode	33 % drifts- periode	50 % drifts- periode
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
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drifts- periode	33 % drifts- periode	50 % drifts- periode
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
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drifts- periode	33 % drifts- periode	50 % drifts- periode
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 Forventet levetid for batteriet – beregninger fra batteriet tas i bruk (BOL) til slutten av effektiv brukstid (N EOS).

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	I verste fall Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	I verste fall Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
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

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	I verste fall Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
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

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	I verste fall Forventet levetid for batteriet (i år)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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

Forventet levetid for batteriet – nominell anslått tid fra utskiftingsindikatoren slår inn til slutten på effektiv brukstid

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
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

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
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

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Nominell tid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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

Forventet levetid for batteriet – Minste anslått tid fra tilnærmet avsluttet brukstid til slutten på effektiv brukstid

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimumstid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimumstid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimumstid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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
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

Utgangs- strøm (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredde (µsek)	DC-DC- omformer- kode	Minimumstid fra N EOS til EOS (måneder)		
				10 % drift- periode	33 % drift- periode	50 % drift- periode
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 Vedlegg B – Modell 103/104– Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer

Parametere ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M103/104)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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 Vedlegg C – Modell 105 – Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer

Parametere ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe-riode	33 % driftspe-riode	50 % driftspe-riode	10 % driftspe-riode	33 % driftspe-riode	50 % driftspe-riode	10 % driftspe-riode	33 % driftspe-riode	50 % driftspe-riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M105)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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 Vedlegg D – Modell 106 – Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer

10.4.1 AutoStim-funksjon deaktivert

Parametere ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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

Parametere ved 3 kOhm (M106)			Tid fra BOL til IFI			Tid fra IFI til N EOS			Tid fra N EOS til EOS		
			10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode	10 % driftspe- riode	33 % driftspe- riode	50 % driftspe- riode
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-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 s) Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 s) Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 s) Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 s) Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 s) Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 s) Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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 Vedlegg E – Modell 1000/1000-D – Batterivarighet og programmerte innstillingsalternativer

10.5.1 AutoStim-funksjon deaktivert

Parametere 3 kOhm			AutoStim-funksjon deaktivert Driftsperiode for Normalmodus								
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1,1 min AV)			51 % (60s PÅ / 1,1 min av)		
			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-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 s)* Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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

*Varighetsverdier med Flat deteksjon PÅ varierer med ikke mer enn 4 %.

10.5.3 AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (1 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 s)* Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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

*Varighetsverdier med Flat deteksjon PÅ varierer med ikke mer enn 5%.

10.5.4 AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametere 3 kOhm			AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 s)* Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1,1 min AV)		
			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

*Varighetsverdier med Flat deteksjon PÅ varierer med ikke mer enn 4 %.

10.5.5 AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametere 3 kOhm			AutoStim-funksjon aktivert (7 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 s)* Driftsperiode for Normalmodus					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35% (30s PÅ / 1,1 min AV)		
			BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS	BOL til IFI	IFI til N EOS	N EOS til EOS
			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	0,1
3	30	500	2,2	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	20	250	3,5	0,3	0,3	1,6	0,1	0,1
3,5	20	500	2,3	0,2	0,2	0,9	0,1	0,1
3,5	30	250	2,8	0,3	0,2	1,2	0,1	0,1
3,5	30	500	1,7	0,2	0,1	0,7	0,16	0,0

*Varighetsverdier med Flat deteksjon PÅ varierer med ikke mer enn 5%.

10.5.6 AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 60 s)* Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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

*Varighetsverdier med Flat deteksjon PÅ varierer med ikke mer enn 4 %.

10.5.7 AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametere 3kOhms			AutoStim-funksjon aktivert (15 AutoStim/time og AutoStim PÅ-tid 30 s)* Normalmodus driftsperiode					
			10 % (30s PÅ / 5 min AV)			35 % (30s PÅ / 1.1 min AV)		
			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

*Varighetsverdier med Flat deteksjon PÅ varierer med ikke mer enn 5%.

10.6 Vedlegg F — Gjennomsnittlig følsomhet og potensielle frekvenser for falske positive per AutoStim-terskelinnstilling

Den følgende tabellen gjelder kun for generatorer med AutoStim-funksjonen og er et supplement til figuren «Mottakerdrevet karakteristisk kurve (ROC) for hjertebasert deteksjon av anfall» i det modellspesifikke kapittelet om teknisk informasjon.

Denne tabellen angir gjennomsnittsverdier og 95 % konfidensintervaller (CI) fra E36 og E37 klinisk studie ytelsesdata.

Terskel for AutoStim	Gjennomsnittlig følsomhet (%) (95 % CI) ^a			Potensielle falske positive per time (95 % CI) ^a
	Bare iktal takykardi-anfall (—◆—) n=11 pas., 28 anfall	Anfall ≥20 % hjer- tefrekven- sendring (--●--) n=25 pas., 82 anfall	Alle pasienter (pas.), Alle anfall (anfall) (—■—) n=34 pas., 170 anfall	Gjelder for alle kategorier n=50 pas., 4516 t
70 % terskel	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 % terskel	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 % terskel	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 % terskel	96,4 (86,2, 100)	70,7 (52,5, 84,4)	53,5 (28,9, 61,3)	1,9 (1,5, 2,3)
30 % terskel	100 ^b	91,5 (78,6, 97,5)	67,1 (39,0, 71,2)	3,7 (3,2, 4,5)
20 % terskel	100 ^b	98,8 (94,4, 100)	80,0 (56,0, 82,1)	7,6 (6,6, 8,8)

a. 95 % konfidensintervaller bygget opp med 3000 oppstartprøver

b. Konfidensintervaller kan ikke beregnes når gjennomsnittlig følsomhet er lik 100 %

11 Informasjon og støtte

Hvis det er spørsmål om bruken av VNS Therapy-systemet eller noen del av tilbehøret, vennligst ta kontakt med LivaNova:



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

Tlf: +1 (281) 228 7200
+1 (800) 332 1375 (i USA og Canada)
Faks: +1 (281) 218 9332



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Tlf: +32 2720 9593
Faks: +32 2720 6053

Rapporter alle bivirkninger knyttet til enheten til LivaNova og til din lokale myndighet.

24-timers klinisk teknisk støtte

Tlf: +1 (866) 882 8804 (i USA og Canada)
+1 (281) 228 7330 (i resten av verden)
+32 2790 2773 (i Europa/EMMEA)

Internett

www.livanova.com

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

Australia - <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