



VNS Therapy®-system Epilepsi Läkarehandbok

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

För sjukvårdspersonal

April 2021

Version utanför USA

Rx Only



www.livanova.com

© 2013 - 2021 LivaNova, PLC, London, Storbritannien.

Med ensamrätt.

LivaNova är ett registrerat varumärke i USA och tillhör LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR och SenTiva är registrerade varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo och SenTiva DUO är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller sökta.

Är när CE-märkning lades till:

102/102R – 2003

103/104 – 2005

105 – 2011

106 – 2014

1000 – 2017

1000-D – 2020

302 – 2003

303 – 2006

304 – 2009

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRESENTATION AV VNS THERAPY-SYSTEMET	1
1.1. Kortfattad produktbeskrivning	1
1.1.1. VNS Therapy-systemet	1
1.2. Avsedd användning/indikationer	1
1.3. Kontraindikationer	1
1.4. Varningar	2
1.4.1. Alla apparater	2
1.4.2. Generatorer med AutoStim-funktionen	5
1.4.3. Endast Modell 106	5
1.4.4. Modell 1000 (Endast Serienummer < 100 000)	5
1.5. Försiktighetsåtgärder	6
1.5.1. Alla apparater	6
1.5.2. Endast Modell 100 - 102R	8
1.5.3. Modell 103 och senare	8
1.5.4. Generatorer med endast AutoStim	8
1.5.5. Endast Modell 1000/1000-D	9
1.5.6. Ledningsutvärdering och -anslutning	9
1.5.7. Risker i miljön eller vid medicinsk behandling	10
1.5.7.1. Sjukhusmiljö och medicinska miljöer	10
1.5.7.2. Hem- och arbetsmiljöer	12
1.5.7.3. Generator- och EMI-effekter på andra apparater	13
1.5.8. Sterilisering, förvaring och hantering	14
1.5.8.1. Sterilisering	14
1.5.8.2. Förvaring	14
1.5.8.3. Hantering	15
1.6. Utbildning och tjänster	15
2. EPILEPSIINFORMATION – KLINISKA STUDIER	16
2.1. Kliniska studier – Säkerhet	16
2.1.1. Enhetens prestanda	16
2.1.2. Observerade biverkningar i undersökningar	16
2.1.2.1. Status epilepticus	17
2.1.2.2. Rebound efter stoppad stimulering	17
2.1.3. Möjliga biverkningar	18
2.1.3.1. Analys av medicintekniska rapporter som lämnats in till FDA – Epilepsiindikation för VNS Therapy System från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004	19
2.2. Kliniska undersökningar – Effektivitet	21
2.2.1. Syfte	21
2.2.2. Metoder	21
2.2.3. Resultat	22
2.2.4. Slutsatser	24
2.2.5. Långsiktiga data från okontrollerad uppföljning	25
2.2.5.1. Resultat på lång sikt	26
2.2.5.2. Övrig information	27
2.2.5.3. Effektmekanism	28
2.2.5.4. Bibliografi	28
3. TEKNISK INFORMATION – VNS THERAPY-GENERATORER	29
3.1. Detaljerad beskrivning av enheten	29
3.1.1. Fysiska egenskaper	29

3.1.2.	Biologisk kompatibilitet	29
3.1.3.	Strömkälla	30
3.1.4.	Kretsar	30
3.1.5.	Identifiering	31
3.1.6.	Prestandan hos hjärtslagsdetektionen	32
3.2.	VNS Therapy-systemet – Översikt över funktioner och kompatibilitet	32
3.3.	Bruksanvisning	33
3.3.1.	Stimuleringsparametrar	33
3.3.2.	Kommunikation med VNS Therapy-systemet	36
3.3.2.1.	Programmeringssystem	36
3.3.2.2.	Kommunikation	36
3.3.3.	Funktioner och lägen	37
3.3.3.1.	Normalläge	37
3.3.3.2.	Magnetläge	37
3.3.3.3.	AutoStim-läge (Modell 106 och 1000/1000-D)	37
3.3.3.4.	Låg hjärtfrekvens och detektion av bukläge (Modell 1000/1000-D)	39
3.3.3.5.	Schemalagd programmering (Modell 1000/1000-D)	40
3.3.3.6.	Dag-natt-programmering (Modell 1000/1000-D)	40
3.3.4.	Stimuleringsparametrar, driftcykel och påverkan på batteriets livslängd	41
3.3.4.1.	Programmerbara parametrar	41
3.3.4.2.	Driftcykel	41
3.3.4.3.	Parameterinställningar och batterilivslängd (Generatorer med endast AutoStim)	42
3.3.5.	VNS Therapy-magneter	43
3.3.5.1.	Magnetaktiveringsmetod	43
3.3.5.2.	Inhibera generatoruteffekt med magneten	44
3.3.5.3.	Återställning av mikroprocessorn med magneten och programmeringssystemet	45
3.3.6.	Effekter av daglig återställning av den interna klockan (Modell 102/102R)	45
3.3.7.	Apparathistorik	46
3.3.8.	Apparatdiagnostik	46
3.3.8.1.	Systemdiagnostiska tester	47
3.3.8.2.	Orsaker till höga eller låga ledningsimpedansavläsningar	47
3.3.8.3.	Hög ledningsimpedans: möjliga implikationer	47
3.3.8.4.	Låg ledningsimpedans: möjliga implikationer	48
3.3.8.5.	Analys av stimuleringsvågform	49
3.3.9.	Leverans av programmerad utgående ström	49
3.3.9.1.	LÅG utgående ström (eller GRÄNS för Modell 102/102R)	49
3.3.9.2.	Omprogrammering till lägre ström	49
3.3.10.	Levererad laddning per puls	49
3.3.10.1.	Utgående ström x pulsbredd = laddning avgiven per puls	49
3.3.11.	Generatorbatteriets livslängd	50
3.3.11.1.	Batterilivslängd och programmerade inställningsval	50
3.3.11.2.	Batteristatusindikatorer	51
3.3.12.	Byte av generator	51
3.3.12.1.	Tecken på slut på livslängd	51
3.3.12.2.	Byte baserat på batteristatusindikatorer	51

4. TEKNISK INFORMATION – LEDNINGAR 52

4.1.	Detaljerad beskrivning av enheten	52
4.1.1.	Fysiska egenskaper	52
4.1.2.	Biologisk kompatibilitet	53
4.1.3.	VNS Therapy-ledningens kompatibilitet	54
4.2.	Ledningens livslängd och utbyte av ledningen	54

5. IMPLANTATIONSPROCEDUR 55

5.1. Läkarutbildning/information	55
5.2. VNS Therapy-produkter och material till operationen	55
5.2.1. Nya implantat	55
5.2.2. Ersättningsimplantat	55
5.2.3. Andra LivaNova-produkter	55
5.2.4. Operationsutrustning	56
5.2.5. Öppna den sterila förpackningen	56
5.3. Rekommendationer för implantation	56
5.3.1. Före operation och utanför det sterila området	57
5.3.1.1. Utfrågning av apparaten	57
5.3.1.2. Programmera patientdata	57
5.3.1.3. Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast detektion av anfall)	58
5.3.2. Översikt av implantationen	61
5.3.3. Förbereda för operation	61
5.4. Placering av ledning och ficka	61
5.5. Ingreppets början	62
5.6. Implantation av ledningen	63
5.6.1. Välj en ledning	63
5.6.2. För igenom tunneleraren och ledningen	64
5.6.3. Placera elektroderna	65
5.6.3.1. Anatomi	65
5.6.3.2. Elektrodens polaritet	66
5.6.3.3. Placera solenoiderna runt nerven	67
5.6.4. Tillhandahålla spänningsavlastning	70
5.6.4.1. Forma böjen på dragavlastningen	71
5.6.4.2. Forma öglan på dragavlastningen	72
5.7. Anslut ledningen till generatören	73
5.8. Test av VNS Therapy-systemet	76
5.8.1. Systemdiagnostikresultat (ledningstest)	77
5.8.2. Generatordiagnostik (test före implantation)	78
5.8.3. Valfri övervakning	79
5.8.4. Konfiguration av detektion av hjärtslag och detektion av anfall	79
5.9. Avsluta implantationen	80
5.10. Patientidentifikation och registreringsformulär efter implantation	81
5.10.1. Implantatgaranti och registreringsformulär	81
5.10.2. Patientmagnetsats	81
5.10.3. Patientens implantatkort	81

6. EPILEPSIINFORMATION – PATIENTUPPFÖLJNING 82

6.1. Riktlinjer för patientuppföljning	82
6.1.1. Efter implantationen	82
6.1.2. Uppföljningsbesök	82
6.1.2.1. Initiala titreringsbesök (upptrappning av VNS Therapy)	82
6.1.2.2. Långsiktig uppföljning	82
6.1.2.3. Aktiviteter för ett typiskt uppföljningsbesök	82
6.2. Individuell behandling	83
6.2.1. Behandlingsparametrar som används i kliniska provningar	83
6.2.2. Doseringsstrategier	84
6.2.3. Tolerabilitetsstrategier	85

6.2.4.	Exempel på doseringsstrategi	86
6.2.4.1.	Fas 1 (utgående ström)	87
6.2.4.2.	Fas 2 (driftcykel)	87
6.2.5.	Optimera generatorer som kan köra AutoStim	88
6.2.5.1.	Optimera hj��rtslagsdetektionsinst��llningen	88
6.2.5.2.	Optimera AutoStims inställning av tröskelvärde	89
6.3.	R��dgivningsinformation	91
7.	FÖRFARANDE VID REVISION / UTBYTE / BORTTAGNING	92
7.1.	Inledning	92
7.2.	VNS Therapy-komponenter och kirurgiskt material	92
7.2.1.	Generator med dubbelt uttag för utbyte	92
7.2.2.	Generator med enkelt uttag för utbyte	92
7.2.3.	Övriga nödvändiga VNS Therapy-komponenter och kirurgiskt material	92
7.3.	Revisioner av VNS Therapy-systemet	93
7.3.1.	Procedur – Utbyte av generatören	93
7.3.1.1.	Steg före operationen	93
7.3.1.2.	Steg under operationen	93
7.3.2.	Förfarande vid utbyte av VNS Therapy-ledningen	94
7.3.2.1.	Steg före operationen	94
7.3.2.2.	Steg under operationen	95
7.3.2.3.	Generatordiagnostik (test före implantation)	96
7.3.2.4.	Borttagning av befintliga spiraler och ledning	97
7.3.2.5.	Slutför ingreppet	97
7.4.	Borttagning av VNS Therapy-systemet	98
8.	FELSÖKNING	99
8.1.	Modellerna 102 och 102R	99
8.1.1.	"Patient Cannot Feel Stimulation" (Patient kan inte känna stimulering) vid uppföljningsbesök (Modell 102-102R)	99
8.1.2.	Magnetaktivering fungerar inte vid uppföljningsbesök (Modell 102-102R)	100
8.2.	Modell 103, 104, 105, 106 och 1000/1000-D	102
8.2.1.	"Patient kan inte känna stimulering" vid uppföljningsbesök (Modell 103-106 och 1000/1000-D)	102
8.2.2.	"Patient kan inte känna magnetaktivering" vid uppföljningsbesök (Modell 103-106 och 1000/1000-D)	104
8.2.3.	Patienten kan inte känna AutoStim-aktivering vid uppföljning (endast generatorer med AutoStim)	107
9.	BEGRÄNSAD UTBYTESGARANTI	109
10.	BILAGOR	111
10.1.	Bilaga A – Modell 102/102R Batterilivslängd och programmerade inställningsval	111
10.1.1.	Uppskattad batterilivslängd – nominell livslängd uppskattas från början av livslängden (BOL) till slutet av livslängden (EOS)	111
10.1.2.	Uppskattad batterilivslängd - livslängd i sämsta fall uppskattas från början av livslängden (BOL) till nära slutet på livslängden (N EOS)	115
10.1.3.	Uppskattad batterilivslängd – uppskattningar av nominellt nära slut på livslängd (N EOS) till slut på livslängd (EOS)	119
10.1.4.	Uppskattad batterilivslängd – uppskattningar i sämsta fallet av nära slut på livslängd (N EOS) till slut på livslängd (EOS)	123
10.2.	Bilaga B – Modell 103/104 Batterilivslängd och programmerade inställningsval	127

10.3. Bilaga C – Modell 105 Batterilivslängd och programmerade inställningsval	132
10.4. Bilaga D – Modell 106 Batterilivslängd och programmerade inställningsval	137
10.4.1. AutoStim-funktionen avaktiverad	137
10.4.2. AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 60 sekunder)	142
10.4.3. AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 30 sekunder)	143
10.4.4. AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 60 sekunder)	144
10.4.5. AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 30 sekunder)	145
10.4.6. AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 60 sekunder)	146
10.4.7. AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 30 sekunder)	147
10.5. Bilaga E – Modell 1000/1000-D Batterilivslängd och programmerade inställningsval ...	148
10.5.1. AutoStim-funktionen avaktiverad	148
10.5.2. AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 60 sekunder)	149
10.5.3. AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 30 sekunder)	150
10.5.4. AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme och AutoStim På-tid 60 sekunder)	151
10.5.5. AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 30 sekunder)	152
10.5.6. AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 60 sekunder)	153
10.5.7. AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim På-tid 30 sekunder)	154
10.6. Bilaga F – Genomsnittlig känslighet och frekvenser av potentiella falskt positiva utslag per Tröskelvärde f��r AutoStim-inställning	155
11. INFORMATION OCH SUPPORT	156

LISTA ÖVER TABELLER

TABELL 1	STERILISERINGSMETODER	14
TABELL 2	OBSERVERADE BIVERKNINGAR	17
TABELL 3	BESKRIVNING AV KLINISKA UNDERSÖKNINGAR	21
TABELL 4	BESKRIVNING AV PATIENTER	22
TABELL 5	HUVUDSAKLIGA EFFEKTIVITETS- OCH SÄKERHETSRESULTAT	23
TABELL 6	HUVUDSAKLIG EFFEKTIVITETSSTATISTIK (E05)	24
TABELL 7	PATIENTSAMMANFATTNING	25
TABELL 8	PATIENTER SOM ANVÄNDES I EFFEKTIVITETSANALYSEN	26
TABELL 9	GENERATORNS FYSISKA EGENSKAPER	29
TABELL 10	GENERATORKOMponentERNAS MATERIAL	29
TABELL 11	BATTERIEGENSKAPER	30
TABELL 12	RÖNTGENMARKÖRKODER OCH YTTERLIGARE IDENTIFIERING VIA SERIENUMMER	31
TABELL 13	VNS THERAPY-SYSTEMETS KOMPATIBILITET OCH PROGRAMFUNKTIONER	32
TABELL 14	STIMULERINGSPARAMETRAR OCH TILLGÄNGLIGA PARAMETERINSTÄLLNINGAR (MODELL 1000/1000-D OCH 106)	33
TABELL 15	STIMULERINGSPARAMETRAR OCH TILLGÄNGLIGA PARAMETERINSTÄLLNINGAR (MODELL 105, 103/104 OCH 102/102R)	35
TABELL 16	DRIFTCYKLER F�R OLIKA P�- OCH AV-TIDSINSTÄLLNINGAR	42
TABELL 17	UPPSKATTAD LIVSLÄNGD MED AVKÄNNING OCH AUTOSTIM (MODELL 106 OCH 1000/1000-D)	42
TABELL 18	DEN TID MAGNETEN H�LLS P� PLATS FÖR ATT AVSLUTA NORMAL STIMULERING ELLER STIMULERING I AUTOSTIM-LÄGE	44
TABELL 19	P�/AV-TID – ALTERNATIV FÖR OPTIMERAD BEHANDLING AV PATIENTER SOM PÅVERKAS AV DEN INTERNA KLOCKANS CYKEL	46
TABELL 20	SYSTEMDIAGNOSTIK	47
TABELL 21	DC-DC-OMVANDLARKODER OCH LEDNINGSIMPEDANS (MODELL 102 OCH 102R)	48
TABELL 22	LEDNINGENARNA FYSISKA EGENSKAPER	53
TABELL 23	LEDNINGENARNAKOMponentERNAS MATERIAL	53
TABELL 24	SYSTEMDIAGNOSTIKRESULTAT (LEDNINGSTEST)	77
TABELL 25	KARTLÄGGNING AV HJÄRTSLAGSDETEKTION	79
TABELL 26	PARAMETRAR FÖR HÖG STIMULERINGSGRUPP	84
TABELL 27	FÖRESLAGNA INITIALA STIMULERINGSPARAMETRAR (� 2VECKOR EFTER IMPLANTATIONEN)	85
TABELL 28	PARAMETERJUSTERINGAR F�R TOLERABILITET	86
TABELL 29	EXEMPEL – TOLERABILITETSJUSTERINGAR UNDER TITRERING	86
TABELL 30	JUSTERINGAR AV UTGÅENDE STRÖM	87
TABELL 31	DRIFTCYKEL – TABELL ÖVER JUSTERINGAR	88
TABELL 32	EXEMPEL – JUSTERINGAR AV FAS 1 OCH 2 ÖVER TID	88
TABELL 33	KARTLÄGGNING AV HJÄRTSLAGSDETEKTION	89

LISTA ÖVER FIGURER

FIGUR 1	EKG-ARTEFAKT PRODUCERAD AV GENERATORKOMMUNIKATION	13
FIGUR 2	ÄNDRINGAR I ANFALLSFREKVEN, PATIENTDISTRIBUTION	24
FIGUR 3	PROCENTANDEL MEDIANFÖRÄNDRING AV ANFALLSFREKVEN	27
FIGUR 4	GENERATORNS KRETSAR	31
FIGUR 5	KURVA ÖVER MOTTAGARENS FUNKTIONSEGNSKAPER (ROC) F��R HJÄRTBASERAD ANFALLSDETEKTION	38
FIGUR 6	HJ��RTFREKVENsutmaningar vid icke-anfall	39
FIGUR 7	STIMULERING	41
FIGUR 8	INITIERING AV MAGNETAKTIVERING	44
FIGUR 9	TYPISKA VÅGFORMER FRÅN HUDELEKTRODER	49
FIGUR 10	FÖRHÅLLANDE MELLAN LEVERERAD UTGÅENDE STRÖM OCH LEDNINGSIMPEDANS	50
FIGUR 11	MODELL 302- OCH 304-LEDNING	52
FIGUR 12	LEDNING, MODELL 303	52
FIGUR 13	KONFIGURATION AV PROVELEKTROD	59
FIGUR 14	PATIENTPOSITIONER	59
FIGUR 15	EXEMPEL P�� EKG-SPÅR MED TOPP TILL TOPP-R-VÅGSMÄTNINGAR	60
FIGUR 16	PLACERING AV GENERATOR OCH LEDNING	62
FIGUR 17	ELEKTRODPLACERING	63
FIGUR 18	PLACERING AV HYL SAN OCH LEDNINGENS ANSLUTNING/ANSLUTNINGAR	64
FIGUR 19	VAGUSNERVENs ANATOMI OCH LEDNINGENS PLACERING	66
FIGUR 20	ELEKTRODENS POLARITET	67
FIGUR 21	SPRID UT SOLENOIDEN	68
FIGUR 22	VRID SOLENOIDEN	68
FIGUR 23	PLACERING AV KR��KEN	68
FIGUR 24	INITIAL PLACERING AV DEN DISTALA DELEN AV SOLENOIDEN	69
FIGUR 25	SOLENOIDPLACERING N��R DEN DISTALA DELEN PLACERATS RUNT NERVEN	69
FIGUR 26	PLACERING AV SOLENOIDENS PROXIMALA DEL	69
FIGUR 27	PLACERING AV ELEKTRODER OCH ANKARBAND	70
FIGUR 28	(��NDAST LEDNING 303) ANVÄNDNING AV OPERATIONSINSTRUMENT (T.EX. PINCETT) FÖR ATT STÖDJA ANKARBANDET UNDER BILDANDET AV SPÄNNINGSAVLASTNING	71
FIGUR 29	ANVÄNDNING AV FÄSTANORDNINGAR VID ELEKTRODPLACERING	72
FIGUR 30	SP��NNINGSAVLASTNINGSS��GLA	73
FIGUR 31	GENERATORNS UTTAG OCH FÄSTSKRUV	73
FIGUR 32	PLACERING AV SEXKANTSKRUVMEJSELN 51	74
FIGUR 33	LEDNINGANS LUTNINGAR FÖRE INSÄTTNING OCH N��R DE ��R HELT INFÖRDA	75
FIGUR 34	ANSLUTNING AV RESISTOR	78
FIGUR 35	BERÄKNING AV BASLINJEHJ��RTFREKVEN OCH HJ��RTFREKVEN UNDER ETT ANFALL	90
FIGUR 36	ANSLUTNING AV RESISTORMONTERING	96

FIGUR 37	AVSKUREN LEDNING (≤ 2 CM)	97
FIGUR 38	"PATIENT KAN INTE KÄNNA STIMULERING" VID UPPFÖLJNINGSBESÖK (MODELL 103-106 OCH 1000/1000-D)	103
FIGUR 39	"PATIENTEN KAN INTE KÄNNA MAGNETAKTIVERING" VID UPPFÖLJNINGSBESÖK (MODELL 103-106 OCH 1000/1000-D)	106
FIGUR 40	PATIENTEN KAN INTE KÄNNA AUTOSTIM-AKTIVERING VID UPPFÖLJNING (ENDAST GENERATORER MED AUTOSTIM)	108

1 **Presentation av VNS Therapy-systemet**

Besök www.livanova.com för en lista över symboler och termer i ordlistan, som används med VNS Therapy-systemet.

1.1 **Kortfattad produktbeskrivning**

1.1.1 **VNS Therapy-systemet**

LivaNova® VNS Therapy®-system, som används för stimulering av vagusnerven (VNS), består av en implanterbar VNS Therapy-generator, en ledning och ett externt programmeringssystem som används för att ändra stimuleringsinställningarna. Pulsgeneratorn är en implanterbar, multiprogrammerbar pulsgenerator som avger elektriska signaler till vagusnerven. Generatorn är placerad i en hermetiskt tillsluten titanbehållare och drivs med ett batteri. Elektriska signaler överförs av ledningen från generatorn till vagusnerven. Ledningen och generatorn utgör den implanterbara delen av VNS Therapy-systemet.

VNS Therapy programmeringssystem inkluderar en dator som är förinstallerad med VNS Therapy programvara för programmering och en programmeringsstav. Läkaren använder programmeringssystemet för att läsa och ändra generatorns inställningar.

1.2 **Avsedd användning/indikationer**

VNS Therapy-systemet indiceras för användning som adjunktiv behandling för att reducera anfallsfrekvensen hos patienter vars epileptiska störning domineras av partiella anfall (med eller utan sekundär generalisering) eller generaliserade anfall, vilka är refraktära mot läkemedel vid anfall.

VNS Therapy kan godkännas för andra indikationer på din marknad. All VNS Therapy märkning finns på www.livanova.com.

AspireSR®, SenTiva® och SenTiva DUO™ innehåller ett automatiskt stimuleringsläge som är avsett för patienter vars anfall förknippas med ökning av hjärtfrekvensen, känt som iktal takykardi.

1.3 **Kontraindikationer**

- **Vagotomi** – VNS Therapy-systemet kan inte användas på patienter efter bilateral eller vänster cervikal vagotomi.
- **Diatermi** – Använd inte kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi, eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (här nedan kallad diatermi) på patienter som implanterats med ett VNS Therapy-system. Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation. Energi som avges med diatermi kan koncentreras i eller reflekteras av implanterade produkter, som t.ex. VNS Therapy-systemet. Denna koncentration eller reflektering av energi kan orsaka upphettning.

Tester har indicerat att diatermi kan orsaka upphettning av VNS Therapy-systemet till temperaturer som gott och väl överstiger de temperaturer som krävs för vävnadsdestruktion. Upphettningen av VNS Therapy-systemet till följd av diatermi kan orsaka temporära eller permanenta skador på nerver, vävnader eller kärl. Denna skada

kan leda till smärta eller obehag, förlust av stämbandsfunktion eller till och med dödsfall, om blodkärl skadas.

Eftersom diatermi kan koncentrera eller reflektera sin energi på implanterade föremål oavsett storlek föreligger risk för upphettning så länge någon del av VNS Therapy-systemet förblir implanterat, inklusive endast en liten del av ledningen eller elektroden. Skador kan inträffa vid diatermibehandling oavsett om VNS Therapy-systemet är PÅ eller AV.

Diatermi är dessutom förbjuden eftersom VNS Therapy-systemets komponenter kan skadas, vilket kan leda till terapisivikt som skulle kräva ytterligare operation för systemexplantation och utbyte. Alla risker som förknippas med kirurgi eller terapisivikt (förlorad anfallskontroll) skulle då föreligga.

Be patienten att informera alla sina sjukvårdskontakter om att han/hon inte får utsättas för diatermibehandling.

1.4 Varningar

Läkaren ska informera patienten om alla potentiella risker och biverkningar som diskuteras i läkarhandboken för VNS Therapy-systemet.

1.4.1 Alla apparater

- **Användning** – VNS Therapy-systemet får endast förskrivas och övervakas av läkare med specifik utbildning och expertis när det gäller behandling av epileptiska anfall och användning av denna apparat. Den får endast implanteras av läkare med utbildning i kirurgiska ingrepp i vagina carotica och som har erhållit specifik utbildning i implantation av denna enhet.
- **Ej botande** – Läkaren bör varna patienten att VNS Therapy inte är ett botemedel mot epilepsi och att anfall kan uppstå utan förvarning. Patienten bör tala med en läkare innan han eller hon ägnar sig åt aktiviteter utan uppsikt, t.ex. bilkörning, simning och bad eller ansträngande sporter som skulle kunna skada patienten eller andra.
- **Användningar som inte godkänts** – Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts för andra användningar än de som anges i avsnittet "Avsedd användning/indikationer", inklusive (men inte begränsat till) patienter med:
 - ♦ Hjärtarytmi eller andra rubbningar
 - ♦ Sjukhistoria som omfattar tidigare terapeutisk hjärnkirurgi eller CNS-skada
 - ♦ Sjukhistoria som omfattar dysautonomi
 - ♦ Sjukhistoria som omfattar respiratoriska sjukdomar eller rubbningar, inklusive dyspné och astma
 - ♦ Sjukhistoria som omfattar magsår (ventrikelsår, duodenalsår eller annat)
 - ♦ Sjukhistoria som omfattar vasovagal synkope
 - ♦ Endast en vagusnerv
 - ♦ Andra samtidiga former av hjärnstimulering
 - ♦ Tidigare heshet
 - ♦ Andra progressiva neurologiska sjukdomar än epilepsi

- **Dysfunktionella hjärtretledningssystem** – Säkerheten och effektiviteten hos VNS Therapy-systemet har inte fastställts hos patienter med anlag för dysfunktionellt hjärtretledningssystem (re-entrybanor). Utvärdering av kardiolog rekommenderas om familjebakgrund, patienthistorik eller EKG tyder på abnormiteter i hjärtats retledningsbanor. Serumelektrolyter, magnesium och kalcium bör dokumenteras före implantation. Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtarytmi. Postimplantatelektrokardiogram och Holter-övervakning rekommenderas om det är kliniskt indicerat.
- **Bradykardi eller asystole under implantation** – Det är viktigt att följa de rekommenderade implantationsprocedurerna och den intraoperativa produkttestning som beskrivs i kapitlet *Implantationsprocedur*. Under intraoperativ systemdiagnostik (ledningstest) har sällsynta incidenter av bradykardi och/eller asystoli inträffat. Om asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 slag/min) eller en kliniskt signifikant ändring i hjärtfrekvensen påträffas vid systemdiagnostik (ledningstest) eller under initiering av stimulering bör läkaren vara beredd på att följa riktlinjerna för avancerad hjärträddning (Advanced Cardiac Life Support, ACLS).

Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtarytmi. Om en patient har upplevt asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 slag/min), eller en kliniskt signifikant ändring av hjärtfrekvensen vid systemdiagnostik (ledningstest) vid tidpunkten för initial apparatimplantation bör patienten sättas under hjärtövervakning vid initiering av stimulering.

Säkerheten för denna behandlingsform har inte blivit säkerställd på ett systematiskt sätt via kliniska prövningar för patienter med bradykardi eller asystoli vid implantation av VNS Therapy-systemet.

- **Extern defibrillering eller elkonvertering** – Dessa procedurer kan skada generatoren och kan även skada nerven temporärt eller permanent. Försök att minimera strömflödet genom generatoren och ledningssystemet genom att iaktta dessa rekommendationer:
 - ♦ Placera defibrilleringselektroderna eller -spadarna vinkelrätt mot generatoren och ledningssystemet och så långt bort som möjligt från generatoren.
 - ♦ Använd den lägsta energieffekten som är kliniskt lämplig (wattsekunder).
 - ♦ Bekräfta generators funktion efter all intern eller extern defibrillering eller elkonvertering.
-  **Magnetisk resonanstomografi (MRT)** – Patienter med implanterat VNS Therapy-system (eller någon del av VNS Therapy-systemet) bör **endast genomgå MRT-undersökningar i enlighet med beskrivningen i bruksanvisningen till MRT med VNS Therapy-systemet**. I vissa fall krävs kirurgiskt avlägsnande av VNS Therapy-systemet om undersökning med en RF-kroppsspole för sändning behövs.

- **Överdriven stimulering** – Överdriven stimulering är en kombination av en överskriden driftscykel (d.v.s. en cykel som uppstår när PÅ-tid är längre än AV-tid) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos försöksdjur. En överskriden driftscykel kan dessutom uppstå genom kontinuerlig eller frekvent magnetaktivering (> 8 timmar). Även om LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att du inte stimulerar med överskriden driftscykel.
- **Apparatmanipulation** – Patienter som manipulerar generatoren och ledningen genom huden (Twiddlers syndrom) kan skada eller koppla ur ledningen från generatoren och/eller möjligen orsaka skada på vagusnerven. För patienter med Modell 1000/1000-D kan omkalibrering av detektion av bukläge krävas. Patienter, föräldrar och vårdgivare bör varnas för att manipulera generatoren och ledningen.
- **Svårigheter att svälja** – Svårigheter att svälja (dysfagi) kan inträffa vid aktiv stimulering och aspiration kan uppstå till följd av ökade sväljsvårigheter. Patienter med befintliga sväljningssvårigheter och patienter med en historik med dreglande eller hypersalivering löper större risk för aspiration. Lämpliga förebyggande åtgärder mot aspiration bör vidtas för sådana patienter. Användningen av magnet för att tillfälligt stoppa stimulering medan man äter kan minska risken för aspiration.
- **Dyspné eller andnöd** – Dyspné (andnöd) kan uppstå vid aktiv VNS Therapy. Patienter med underliggande lungsjukdom eller insufficiens, t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom eller astma, kan löpa högre risk för dyspné och deras respiratoriska status bör utvärderas före implantation samt övervakas efter intiering av stimulering.
- **Obstruktiv sömnapné** – Patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) kan få en ökning av apnéhändelser vid stimulering. Lägre stimuleringsfrekvens eller förlängd AV-tid kan förhindra att OSA förvärras. Stimulering av vagusnerven kan även orsaka nyuppkommen sömnapné hos patienter som inte tidigare erhållit diagnos på denna sjukdom. Det rekommenderas att patienter som beaktas för VNS Therapy och som uppvisar tecken eller symptom på OSA, eller som löper ökad risk för att utveckla OSA, genomgår lämplig utvärdering/lämpliga utvärderingar före implantation.
- **Funktionsfel** – Ett funktionsfel på apparaten kan orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Dessa händelser kan orsaka nervskada och andra associerade problem. Patienten ska instrueras att använda magneten för att stoppa stimuleringen om han/hon misstänker en felfunktion och att därefter omedelbart kontakta sin läkare för vidare utvärdering. Snabbt kirurgiskt ingrepp kan krävas om en felfunktion inträffar.
- **Plötslig död – epilepsi (SUDEP)** – Till och med augusti 1996 registrerades tio plötsliga och oväntade dödsfall (definitiva, troliga och möjliga) bland de 1 000 patienter som implanterades och behandlades med VNS Therapy-apparaten. Under denna period hade dessa patienter ackumulerat 2 017 patientår av exponering.

Vissa av dessa dödsfall kunde redovisa anfallsrelaterade dödsfall då anfallet inte observerades, till exempel under natten. Detta antal representerar en förekomst av 5,0 definitiva, troliga och möjliga SUDEP-dödsfall per 1 000 patientår.

En uppdatering utfördes med amerikanska patientdata t.o.m. februari 2005. Dessa data omfattar 31 920 spårade VNS-patienter med 81 918 patient-år med implantat. Totalt dödsantal under denna period var 733, vilket medförde en dödlighet (alla orsaker) på 8,9 dödsfall per 1 000 patientår. Av dessa 733 dödsfall, fann man att 387 definitivt inte var

SUDEP, 112 var möjligen SUDEP och 234 dödsfall gick inte att klassificera på grund av bristande information. Tillsammans indikerar dessa två kategorier högsta möjliga SUDEP-frekvens på 4,2 per 1 000 patientår, vilket är något lägre än vad som tidigare observerats.

Även om denna frekvens överskrider vad som förväntas hos en frisk (icke-epileptisk) population med motsvarande ålder och kön, är det inom intervallet för bedömning av epilepsipatienter som inte erhåller vagusnervstimulering. Intervallet är från 1,3 SUDEP-dödsfall för den allmänna epilepsipatientpopulationen till 3,5 (för definitiva och troliga) för ett aktuellt undersökt antiepileptiskt medel (AED), klinisk försökspopulation liknande den för VNS Therapy-systemets kliniska grupp, till 9,3 för patienter med medicinskt intraktabel epilepsi som var kandidater för epilepsikirurgi.

1.4.2 Generatorer med AutoStim-funktionen

 **Obs!** Se avsnittet "Funktioner och mod" i kapitlet Tekniska uppgifter för en fullständig beskrivning av AutoStim Mode.

- **Hjärtarytmi** – AutoStim-lägesfunktionen ska inte användas på patienter med kliniskt betydelsefulla arytmier eller patienter som använder behandlingar som stör normala inre hjärtfrekvensreaktioner (t.ex. beroende av pacemaker, implanterbar defibrillator, mediciner med betaadrenergiska blockerare). Patienter bör inte heller ha en anamnes på kronotropisk inkompetens (som vanligen ses hos patienter med ihållande bradykardi [hjärtfrekvens < 50 bpm]).

 **Obs!** Se även "Effekter på annan medicinsk utrustning".

1.4.3 Endast Modell 106

- **Potentiellt avbrott av terapin (endast Modell 106, serienummer < 80000)** – Den utgående strömmen i Magnetläge ska alltid vara inställd på minst 0,125 mA högre än den utgående strömmen i AutoStim-läget. När den utgående strömmen i Magnetläget är lägre än eller är lika med den utgående strömmen i AutoStim-läget kan upprepade magnetappliceringar utlösa en säkerhetsfunktion för utrustningen som avaktiverar stimulering. När stimuleringen avaktiveras tillför generatoren ingen behandling och måste programmeras av läkaren för att återuppta behandlingen. Om stimuleringens utgående ström avaktiveras (0 mA) kan stimuleringen återställas vid nästa klinikbesök genom att den utgående strömmen programmeras så att stimuleringen åter aktiveras.

1.4.4 Modell 1000 (Endast Serienummer < 100 000)

Vissa generatorer av Modell 1000 (serienummer < 100 000) rapporterar högre impedansvärden jämfört med tidigare modeller (Modell 103–106), på grund av en förändring av impedansmätningens timing under den diagnostiska testpulsens. Denna skillnad i timing kommer inte att påverka batteriets livslängd eller förmåga att på ett säkert sätt leverera behandling. Det kan dock leda till en felaktig varning om hög impedans:

- **Eventuell felaktig varning för hög impedans vid implantation** – Felaktig varning för hög impedans är mer sannolik vid ingrepp som involverar byte av generator, jämfört med nya implantat, p.g.a. fibros i ledningen. Följ felsökningsstegen i läkarhandböckerna för programmeringssystemet för att åtgärda vanliga källor till sann hög impedans (bekräfta: införande av elektrodstift, fästskruvens spänning, elektrodplacering på nerven, spolning av nerven och generatordiagnostik som anger

normal funktion). Om hög ledningsimpedans (≥ 5300 ohm) fortfarande rapporteras ska byte av ledningen eller generatoren övervägas.

- **Eventuell felaktig varning om hög impedans vid uppföljnings- eller titreringsbesöket** – Om hög ledningsimpedans observeras (≥ 5300 ohm), ska en thorax- och halsröntgen utföras (anteroposteriora och laterala vyer) och teknisk support kontaktas. Operation är motiverad om elektrostiftet är felaktigt infört eller vid brott på ledningen, vilket bekräftas på röntgenbilderna. För implanterad Modell 1000 (serienummer $< 100\ 000$) ska patienterna rådgas att använda magneten dagligen (om tillämpligt) för att verifiera att stimuleringen känns, och att rapportera eventuella förändringar i upplevda kliniska symptom relaterade till stimulering (t.ex. ökning av anfall, ökning av depressiva symptom, smärtsam stimulering, förändringar i uppfattningen av stimulering). I avsaknad av komplikationer som rör enheten (t.ex. om magnetstimulering känns och de kliniska symptomen är oförändrade) är högre värden än den förväntade ledningsimpedansen inte en indikation på generator- eller ledningsfel. Fortsätt att utföra systemdiagnostik vid varje besök för att övervaka ytterligare ökning i impedans.

1.5 Försiktighetsåtgärder

Läkaren ska informera patienten om alla potentiella risker och biverkningar som diskuteras i läkarhandboken för VNS Therapy-systemet.

1.5.1 Alla apparater

- Om inte annat anges gäller alla indikationer, kontraindikationer och eventuella komplikationer och biverkningar för alla implanterbara delar i VNS Therapy-systemet. Möjliga biverkningar som relateras specifikt till ledningen inbegriper migration, lossning, brott och korrosion.
- **Läkarutbildning** – Lämplig läkarutbildning är mycket viktigt.
 - ♦ **Förskrivande läkare** bör vara erfarna vid diagnos och behandling av epilepsi och bör vara väl förtrogna med programmering och användning av VNS Therapy-systemet.
 - ♦ **Läkare som implanterar VNS Therapy-systemet** bör vara erfarna i kirurgiska ingrepp i vagina carotica och bör ha utbildats i den kirurgiska tekniken för implantation av VNS Therapy-systemet.



Obs! Se "Läkarutbildning/information" i kapitlet *Implantation*.

- **Användning under graviditet** – Säkerheten och effekten av VNS Therapy-systemet har inte fastställts vid användning under graviditet. Det finns inga tillräckliga och välkontrollerade undersökningar av VNS Therapy på gravida kvinnor. Reproduktionsstudier har utförts på honkaniner som stimulerades med kommersiellt tillgängligt VNS Therapy-system med stimuleringsdoser som liknar de som används på människor. Dessa djurförsök visade inga tecken på försämrad fertilitet eller fosterskador på grund av VNS Therapy. Eftersom reproduktionsstudier på djur emellertid inte alltid förutser human reaktion och djurförsök inte kan beakta utvecklingsabnormaliteter, bör VNS Therapy endast användas under graviditet om det är uppenbart nödvändigt. Även om driftsintervallen för VNS Therapy-systemet och

fostermonitorer är olika och ingen interaktion förväntas har inga tester utförts. Därför kan det föreligga en risk för interaktion mellan VNS Therapy-systemet och fosterövervakningssystem.

- **Placering av vagusnerven** – VNS Therapy-systemet är endast indicerat för användning vid stimulering i den vänstra vagusnerven på halsområdet inuti karotisskidan. VNS Therapy-systemet indikeras endast för användning vid stimulering av den **vänstra vagusnerven nedanför avgångsstället från vagusnerven för de övre och undre cervikala hjärtgrenarna**. Säkerheten och effektiviteten för VNS Therapy-systemet har inte fastställts för stimulering av höger nervus vagus eller någon annan nerv, muskulatur eller vävnad.
- **Effekter på annan medicinsk utrustning** – VNS Therapy-systemet kan påverka funktionen av andra implanterade apparater, som t.ex. hjärtpacemakrar och implanterade defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem och olämpliga apparatsvar. Om patienten kräver samtidig behandling av en implanterbar pacemaker, defibrillator eller andra typer av stimulatorer krävs noggrann programmering av varje system för att optimera patientens nytta från varje apparat. När VNS Therapy-systemet och en annan stimulator implanteras i samma patient måste dessutom de två stimulatorerna placeras med minst 10 cm (4 tum) mellanrum för att undvika kommunikationsstörningar. Användaren hänvisas till produktmärkningen av den apparat som används samtidigt för att fastställa om det finns ytterligare försiktighetsåtgärder som bör observeras.
- **Infektionskontroll** – Det är viktigt att följa procedurer för infektionskontroll. Infektioner relaterade till alla implanterade apparater är svårbehandlade och kan eventuellt kräva att apparaten explanteras. Antibiotika bör sättas in före operationen. Kirurgen ska försäkra sig om att alla instrument är sterila före operationen. Frekvent spolning av båda incisionsställena med riklig mängd bacitracin eller likvärdig lösning bör ske innan förslutning. För att minimera ärrbildning bör dessa incisioner förslutas med kosmetiska förslutningsmetoder. Dessutom ska antibiotika sättas in efter operationen efter läkarens gottfinnande. Barn (<12 år) kan löpa en högre risk för infektion jämfört med ungdoms- och vuxna patienter (≥ 12 år). Noggrann övervakning för infektion på operationsstället samt undvikande av manipulering av operationsstället efter implantat hos barn bör understrykas.
- **Omvänd ledningspolaritet** – Omvänd ledningspolaritet har förknippats med en ökad risk för bradykardi vid djurförsök. Det är viktigt att elektroderna fästs vid vänster nervus vagus i korrekt riktning. Det är vidare viktigt att kontrollera att elektroder med dubbla anslutningsstift sätts in korrekt (vitt markeringsband/serienummer till plusanslutningen) i generatorns ledningsuttag.
- **Stabilisering av ledningen** – Patienten kan använda nackstöd under den första veckan för att hjälpa till att garantera korrekt stabilisering av ledningen.
- **Programmering efter operation** – Programmera inte VNS Therapy-systemet till en PÅ- eller periodisk stimuleringsbehandling förrän minst 14 dagar efter den inledande implantationen eller utbytesimplantationen. Underlåtenhet att vidta denna försiktighetsåtgärd kan medföra obehag för patienten eller biverkningar.

- **Skada på vagusnerven – Vissa komplikationer** kan förknippas med skada på vagusnerven.
 - ◆ Heshet kan orsakas av apparatfel, nervkonstriktion eller nervutmattning. Nervkompression bör vara uppenbar inom några dagar efter implantation och kan eventuellt kräva explantation av ledningen. Nervutmattning inträffar vanligtvis när intensiva stimuleringsparametrar har använts och kanske inte förknippas med någon annan biverkning. Om utmattning misstänks bör generatoren stängas av i flera dagar tills hesheten avtar.
 - ◆ Ihållande heshet som *inte* förknippas med stimulering tyder eventuellt på nervirritation och bör undersökas omedelbart.
 - ◆ Trauma på vagusnerven vid implantationsstället kan leda till permanent stämbandsdysfunktion.
- **Återställning av apparaten** – En återställning av apparaten kommer att programmera apparaten AV (utgående ström = 0 mA).
- **Irritation i struphuvudet** – Stimulering kan orsaka irritation i struphuvudet. Patienter som röker kan löpa en ökad risk för irritation i struphuvudet.

1.5.2 Endast Modell 100 - 102R

- **Batteriförbrukning** – Generatormodellerna 100, 101, 102 och 102R använder inte frekvenser på 5 Hz eller mindre för långtidsstimulering, eftersom dessa frekvenser genererar en elektromagnetisk utlösningssignal som leder till allt för kraftig batteriurladdning i den implanterade generatoren. Därför bör dessa lågfrekvenser endast användas under korta tidsperioder.
- **Förlust av apparathistorik** – För generatormodeller 100, 101, 102 och 102R gäller att återställning av apparaten leder till att all historikinformation förloras. Apparats historikinformation (t.ex. programmerade patientinitialer, implantationsdatum, apparats serienummer) bör dokumenteras före återställningen.

1.5.3 Modell 103 och senare

- **Återställning av apparaten** – När en Modell 103-generator eller en generator av senare Modell återställs avaktiveras dess stimuleringsut effekt (0 mA), men alla inställningar och apparathistorik bevaras. Efter en lyckad återställning kan generatorns stimuleringsut effekt ställas på igen för att återuppta funktion med de tidigare programmerade inställningarna.

1.5.4 Generatorer med endast AutoStim

- **Oavsiktlig stimulering** – För apparater som känner av förändringar av hjärtfrekvensen, kan falskt positiv detektion orsaka oavsiktlig stimulering. Exempel på fall då hjärtfrekvensen kan öka är bl.a. motion, fysisk aktivitet och normala autonoma förändringar av hjärtfrekvensen, både i vaket och sovande tillstånd, etc.
- **Placering av apparaten** – För generatorer med AutoStim-funktionen, påverkar apparats fysiska placering dess förmåga att korrekt känna av hjärtslag. Var därför noga med att följa den process för val av implantatställe som beskrivs i *Implantation*.

Notera att denna rutin för val av implantatställe kan utföras vid den preoperativa genomgången.

1.5.5 Endast Modell 1000/1000-D



Obs! Se avsnittet "Funktioner och mod" i kapitlet Tekniska uppgifter för en fullständig beskrivning av funktionen nedan.

- **Detektion av låg hjärtfrekvens och bukläge** – Dessa funktioner är endast avsedda för informationssyfte. Använd inte detekterade händelser för larm eller medicinsk diagnos.
- **Schemalagd programmering** – Eftersom denna funktion gör att generatoren tillämpar terapiökningar vid schemalagda intervall, är den eventuellt inte lämplig för användning på patienter som inte kan prata eller som är oförmögna att använda patientmagneten för att stoppa oönskad stimulering. Vidta även försiktighet vid användning av denna funktion på patienter med en anamnes på obstruktiv sömnapné, andfåddhet, hosta, sväljningssvårigheter, eller aspiration.
- **Dag-natt-programmering** – Vid användning av tillvalet dag-natt-programmering:
 - ◆ Överväga riskerna och fördelarna med att förändra patientens kända effektinställningar innan denna funktion används, eller när justeringar av parametern utförs.
 - ◆ Informera dina patienter om när de kan förvänta en ändring av inställning (dvs. när inställningarna för dagtid övergår till inställningar för nattetid).
 - ◆ Bedöm hur patienten tolererar den alternativa parameterinställningen innan patienten lämnar mottagningen.
- **Tidsbaserade funktioner** – Dag-Natt-programmering och schemalagd programmering justeras inte automatiskt för sommartid eller ändringar av tidszon. Instruera patienten att följa upp med läkare för omprogrammering, om så behövs.

1.5.6 Ledningsutvärdering och -anslutning

- **Använd inte någon annan ledning än en VNS Therapy-ledning** – Använd en VNS Therapy-ledning med dubbla stift för generatoren med dubbla uttag eller en VNS Therapy-ledning med enkelstift för generatoren med enkelt uttag. Användning av andra ledningar kan skada generatoren eller patienten.
- **Ledningsstorlek** – Ledningen finns tillgänglig i flera storlekar. Eftersom det är omöjligt att förutse vilken ledning som behövs för en patient, **rekommenderas att minst en alternativ ledningsstorlek finns tillgänglig i operationssalen**. Vidare bör extra ledningar finnas tillgängliga ifall ett sterilitetsproblem uppkommer eller om en ledning skadas under operationen.



Obs! Läs avsnittet "Ledningenarna fysiska egenskaper" i kapitlet Teknisk information beträffande tillgängliga ledningsstorlekar.

- **Möjliga effekter vid ledningsbrott** – Ledningsbrott på VNS Therapy-systemet kan leda till att patienten inte erhåller behandling. Det kan också hindra eller störa anfallsdetektion, om funktionen är aktiverad. Vid misstänkt ledningsbrott ska diagnostisk testning som utvärderar kontinuiteten i systemet utföras. Barn (<12 år) kan vara mer benägna att uppvisa vissa riskfaktorer för ledningsfel, inklusive högre aktivitetsnivå och högre sannolikhet att manipulera ledningen. Om diagnostik tyder på att det förekommer ett brott, överväg att vrida generatorns utgående ström till noll milliampere (0 mA). Fortsatt stimulering med en skadad ledning kan orsaka att ledarmaterialet löses upp och leda till biverkningar, t.ex. smärta, inflammation och skada på stämbanden. Fördelarna och riskerna med att lämna generatorn PÅ (aktiv stimulering) med befintligt ledningsbrott ska utvärderas och övervakas av sjukvårdspersonalen som behandlar patienten.



Obs! Ytterligare information om diagnostisk testning återfinns i kapitlet "Felsökning" i denna handbok och programmeringssystemets läkarhandböcker.

- **Elnätsansluten utrustning** – Var ytterst försiktig om ledningen testas med **elnätsansluten utrustning** eftersom läckström kan skada patienten.
- **Fästskruv** – För inte in en ledning i generatorns uttag för ledningar utan att först visuellt **verifiera att fästskruven/-skruvarna har skruvats ut tillräckligt mycket** för att medge insättning. Undvik att skruva ut fästskruven/-skruvarna mer än nödvändigt för ledningsinförel.
- **Sexkantnyckel** – Se till att sexkantnyckeln är helt införd i fästskruven och tryck därefter in sexkantsnyckeln och vrid medurs tills det klickar. För att undvika att skada (skrapa) fästskruven/-skruvarna och/eller rubba fästskruvarnas pluggar ska sexkantsnyckeln föras in mitt i fästskruven så att den är vinkelrät mot generatoren.

1.5.7 Risker i miljön eller vid medicinsk behandling

Patienten bör iakttä rimlig försiktighet för att undvika apparater som genererar starka elektriska eller magnetiska fält. Om en generator upphör att fungera vid elektromagnetiska störningar (EMI) kan den återuppta normal funktion om man förflyttar sig bort från störningskällan.

1.5.7.1 Sjukhusmiljö och medicinska miljöer

- **VNS Therapy-systemets funktion bör alltid kontrolleras** –Utför apparatdiagnostik efter utförande av någon av de procedurer som nämns i denna handbok. Ytterligare försiktighetsåtgärder för dessa procedurer beskrivs nedan.
- **Mammografi** – På grund av generatorns placering i bröstet kan patienten behöva placeras på ett särskilt sätt vid mammografi för att få en tydlig bildåtergivning. (De flesta rutinmässiga diagnostiska procedurer, t.ex. fluoroskopi och radiografi, förväntas inte påverka systemets funktion.)
- **Terapeutisk strålning** – Denna procedur kan skada generatorns kretssystem. Sådana strålningskällor inkluderar terapeutisk strålning, koboltmaskiner och linjära accelerators. Strålningseffekten är kumulativ och den totala dosen bestämmer skadegraden. Effekten av exponering för sådan strålning kan variera från tillfällig störning till permanent skada och kan kanske inte detekteras omedelbart.

- **Elektrokirurgi** – Användning av elektrokirurgi (diatermi eller radiofrekvensablationsapparater) kan skada generatoren. Under VNS-implantationen får inte elektrokirurgisk utrustning användas efter det att generatoren har introducerats i det sterila fältet. När andra kirurgiska ingrepp utförs på en patient med implanterad VNS-generator ska man försöka minimera den ström som flödar genom generatoren och ledningssystemet genom att följa dessa försiktighetsåtgärder:
 - ◆ Placera de elektrokirurgiska elektroderna så långt bort från generatoren och ledningen som möjligt.
 - ◆ Undvik elektrodplacering som gör att generatoren eller ledningen befinner sig direkt i strömflödets bana eller inom den del av kroppen som behandlas.
 - ◆ Bekräfta generatorns programmerade funktion efter elektrokirurgi.
- **Elektrostatisk urladdning (ESD)** – ESD kan skada generatoren. Försiktighet bör iakttas vid användning av sexkantsnyckeln för att undvika att vidröra metallskaftet när nyckeln är i kontakt med generatorns fästskruv. Detta skaft kan tjäna som ledare för elektrostatisk urladdning in i apparatens kretsar.
- **Extrakorporeal chockvågslitotripsi** – Denna procedur kan skada generatoren. Om ultraljudsbehandling krävs ska man undvika att placera den del av kroppen där generatoren har implanterats i vattenbadet eller i någon annan position som skulle utsätta den för ultraljudsbehandlingen. Om sådan placering inte kan undvikas ska generatorns uteffekt programmeras till 0 mA under behandlingen. Omprogrammera därefter generatoren till de ursprungliga parametrarna efter behandlingen.
- **Behandling som involverar elektrisk ström** – Om patienten erhåller medicinsk behandling varvid elektrisk ström passerar genom kroppen (t.ex. från en TENS-apparat), ska generatorns uteffekt ställas till 0 mA eller så ska generatorns funktion övervakas under de initiala behandlingsstegen.
- **Terapeutisk ultraljudsbehandling** – Rutinmässig ultraljudsbehandling kan skada generatoren och kan oavsiktligt koncentreras av apparaten och därmed skada patienten.
-  **Magnetisk resonanstomografi (MRT)** – En MRT bör inte utföras med en RF-kroppsspole för sändning för vissa konfigurationer av VNS Therapy-apparaten eller under andra specifika förhållanden. I vissa fall kan uppvärmning av kabeln, som orsakas av RF-kroppsspolen för sändning under MRT, leda till allvarliga skador. Elektromagnetiska statiska, gradient- och radiofrekvensfält som förknippas med MRT kan ändra generatorns inställningar (dvs. återställa parametrar) eller aktivera VNS-apparaten om Magnetläget förblir "PÅ".



Obs! Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för ytterligare information.

-  **RF-mottagarspolar** – Observera att huvudspolarna i vissa magnetresonanssystem endast arbetar i mottagarläge och kräver användning av RF-kroppsspole för sändning. Andra MR-system använder en RF-huvudspole för mottagning/sändning. Lokala spolar eller ytspolar kan också vara RF-spolar för endast mottagning som kräver RF-kroppsspole för sändning vid MRT. **Användning av RF-spole för mottagning ändrar inte riskerna för användning av RF-kroppsspole för sändning.**



Obs! Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för ytterligare information.

-  **RF-sändarspole** — Undvik att exponera VNS Therapy-systemet för RF-sändarspolar. Utför inte MRT-undersökningar med användning av någon RF-sändarspole i de definierade undantagszonerna.
- **Rutinmässiga diagnostiska procedurer** – De flesta rutinmässiga diagnostiska procedurer, t.ex. fluoroskopi och radiografi, förväntas inte påverka systemfunktionen.)

1.5.7.2 Hem- och arbetsmiljöer

- **Förväntas inte påverka generatoren** – Korrekt fungerande mikrovågsugnar, elektriska tändningssystem, spänningsledningar, stöldlarmsenheter och metalldetektorer förväntas inte påverka generatoren. På grund av deras högre energi kan emellertid utrustning som överföringsantennerna störa VNS Therapy-systemet. Det rekommenderas att generatoren flyttas bort från utrustning som orsakar störningar – normalt minst 1,8 meter (6 fot).



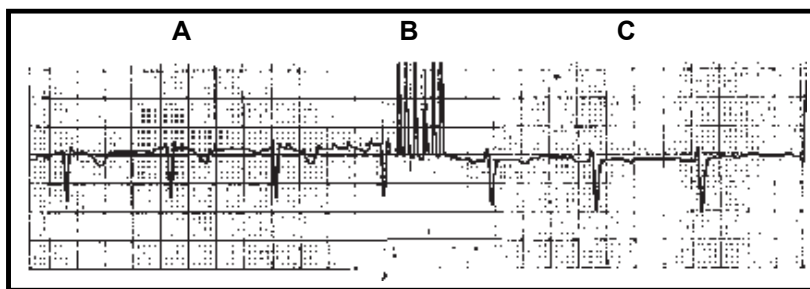
Försiktighet! Patienten bör rådgöra med läkare före inträde i miljöer som skyddas av ett varningsmeddelande som förhindrar tillträde av patienter som implanterats med en pacemaker eller defibrillator.

- **Mobiltelefoner** – Baserat på de tester som gjorts hittills har mobiltelefoner ingen effekt på generatorns funktion.
- **Desaktiverer av märkning via elektroniska varularm (EAS)** – Desaktiverer av märkning via EAS-system kan störa VNS Therapy när detta används i närheten av generatoren. Potentiella effekter inkluderar spärrade pulser och oavsiktliga aktiveringar (magnet eller AutoStim). Patienter bör varnas att hålla ett avstånd på minst 60 centimeter från desaktiverer av märkning via EAS-system för att undvika risken för störningar.
- **Andra elektromekaniska apparater** – Starka magneter, pekdetektorer och deras höljen, hårklippsmaskiner, vibratorer, högtalarmagneter, desaktiverer av märkning via elektroniska varularm (EAS) och liknande elektriska eller elektromekaniska apparater som har starka statiska eller pulserande magnetfält kan orsaka oavsiktlig magnetaktivering. Patienter bör varnas att hålla sådana apparater minst 20 cm från generatoren.

1.5.7.3 Generator- och EMI-effekter på andra apparater

- **Störningar under stimulering** – Vid stimulering kan generatoren orsaka störningar i apparater som drivs inom intervallet 30 kHz till 100 kHz, (t.ex. bärbara radioapparater och hörapparater). Denna interferens är en teoretisk möjlighet och inga effekter på hörapparater har rapporterats, även om generatoren kan orsaka störningar i en transistorradio. Hittills har inga särskilda tester utförts, och ingen konkret information om effekter finns tillgänglig. Generatoren ska flyttas bort – normalt minst 1,8 meter – från utrustning som kan vara störande.
- **Störningar under programmering eller utfrågning** – Programmering eller utfrågning av generatoren kan tillfälligt störa annan känslig elektronisk utrustning i närheten. Generatoren förväntas inte ge utslag på metaldetektorer på flygplatser eller aktivera stölskyddsapparater som befinner sig mer än ca 1,8 meter bort.
- **Funktionen av andra implanterade apparater** – Generatoren och VNS Therapy-systemet kan påverka funktionen av andra implanterade apparater, som t.ex. hjärtpacemakers och implanterade defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem och olämpliga generatorsvar. Om generator-patienten behöver samtidig behandling av en implanterbar pacemaker och/eller defibrillator, måste varje system programmeras noggrant för att optimera patientens nytta från varje apparat.
- **Föremål som påverkas av starka magnetfält** – Magneten som tillhandahålls för aktivering eller inhibering av generatorsystemet kan skada **tv-apparater, datordisketter, kreditkort och andra föremål** som påverkas av starka magnetfält.
- **Effekter på EKG-monitorer** – Generators datakommunikation skapar en EKG-artefakt. Ett exempel på detta visas i EKG-kurvorna i Figur 1:

Figur 1. EKG-artefakt producerad av generatorkommunikation



A Generator av

B Programmering

C Generator på

1.5.8 Sterilisering, förvaring och hantering

1.5.8.1 Sterilisering

- Generatoren, ledning, tillbehörssatsen och tunneleraren har steriliserats antingen med väteperoxid (H₂O₂ eller HP), gasplasma eller etylenoxidgas (EO) och levereras i en steril förpackning som medger direkt insättning i operationsområdet. Utgångsdatum (eller använd före) och steriliseringsdatum och -metod anges på varje förpackning. Se Tabell 1 för 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



Obs!: En indikator för steriliseringsprocess finns på den inre, sterila förpackningen och används endast som ett internt tillverknings processhjälpmedel.

- **Resterilisera inte någon VNS Therapy-systemprodukt** – Returnera alla öppnade apparater till LivaNova.

1.5.8.2 Förvaring

- **Förvara VNS Therapy-systemet** mellan 20 °C (- 4 °F) och + 55 °C (+ 131 °F). Komponenterna kan skadas vid temperaturer utanför detta område.
- **Förvara inte VNS Therapy-systemet** där exponering för vatten eller andra vätskor kan inträffa. Fukt kan skada förseglingen av förpackningsmaterialen.
- **Pyrogenfritt** – De planterbara delarna av VNS Therapy-systemet är pyrogenfria.

1.5.8.3 Hantering

- **Implantera inte en apparat** om något av följande har inträffat:
 - ◆ Apparaten har tappats, eftersom de interna komponenterna kan skadas om den tappas.
 - ◆ Ytter- eller innerförpackningen har punkterats eller ändrats, eftersom detta kan ha gjort den steril.
 - ◆ Utgångsdatumet (använd före-datum) har passerats, eftersom detta kan påverka apparatens livslängd och sterilitet.
- **Rengör inte generatoren med ultraljud** – Rengöring av generatoren med ultraljud kan skada generatorns komponenter.
- **Reimplantera inte en explanterad generator** – Generatoren och ledningen är endast avsedda för engångsbruk. **En explanterad generator eller ledning får inte implanteras på nytt av någon anledning** eftersom sterilitet, funktion och tillförlitlighet inte kan tillförsäkras och infektioner kan uppstå.
- **Returnera explanterade generatorer och ledningar** – Explanterade generatorer och ledningar bör returneras till LivaNova för undersökning och korrekt bortskaffande tillsammans med ett ifyllt formulär för återsänd produkt. Innan generatoren eller ledningen återsänds måste apparatkomponenterna desinficeras med Betadine®, Cidex®-blötläggning eller likvärdigt desinfektionsmedel och dubbelförseglas i en påse eller annan behållare samt förses med lämplig bioriskvarning.
- **Förbränn inte generatoren** – Generatoren innehåller ett förseglat, kemiskt batteri, och om det utsätts för förbrännings- eller kremeringstemperaturer kan en explosion uppstå.

1.6 Utbildning och tjänster

LivaNova har ytterst kvalificerade representanter och tekniker över hela världen för att serva och ge utbildning till de som förskriver och implanterar LivaNovas produkter. Läkare måste kontakta LivaNova innan förskrivning eller innan VNS Therapy-systemet implanteras för första gången. Utöver den information som lämnas i denna läkarhandbok, inkluderar utbildningsmaterialet bland annat utbildningspresentation för kirurg eller förskrivande läkare, kirurgisk video, träningsblock och demoledning etc. Den nödvändiga utbildningen (element, varaktighet och frekvens) för att använda LivaNova kan variera beroende på produkt och läkare och kan diskuteras och ordnas med din lokala LivaNova-representant, eller så kan du ringa eller skriva till LivaNova på lämpligt telefonnummer eller adress som anges i kapitlet *Information och support* i denna läkarhandbok för att få mer information.

2 Epilepsiinformation – Kliniska studier

2.1 Kliniska studier – Säkerhet

 **Obs!** Se kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet för avsedd användning/indikationer*.

VNS Therapy-systemet implanterades på 454 patienter under fem kliniska studier som involverade 611 enheter (vissa patienter behövde byte av generator). Uppmätt i augusti 1996 var den totala VNS Therapy-exponeringen för dessa 454 patienter 901 enhetsår. Exponeringen för den enskilda patienten var i genomsnitt 24 månader, med ett intervall på åtta dagar till 7,4 år.

Totalt nio patienter avled under dessa fem undersökningar. En patient dog av var och en av följande: trombotisk trombocytopen purpura, drunkning, aspirationspneumoni, pneumoni och njursvikt associerad med läkemedels- eller alkoholintag. Ingen klar dödsorsak fanns för de andra fyra dödsfallen, vilka kan klassificeras som plötsligt oväntat dödsfall i epilepsi (SUDEP). Forskarna kunde inte tillskriva VNS Therapy-systemet något av dessa dödsfall.

2.1.1 Enhetens prestanda

VNS Therapy-systemet presterade enligt sina specifikationer. De flesta enhetsproblemen var kommunikationssvårigheter som löstes genom omplacering av programmeringsstaven eller byte av batterierna i programmeringsstaven. En hög ledarimpedans inträffade, vilket krävde ett byte. Ett ledningsbrott på grund av utmattnings vid elektrodens delningsställe noterades. De flesta klagomålen på enheten löstes samma dag som problemet uppstod.

2.1.2 Observerade biverkningar i undersökningar

Inkluderade bland de fem kliniska undersökningarna var två slumpmässiga, blinda, aktiva kontrollförsök (undersökning E03 och E05), vilka involverade 314 patienter och implantation av 413 enheter som gav en total VNS Therapy-systemexponering (inklusive långvarig uppföljning) på 591 enhetsår. Dessa försök ger underlaget för frekvenserna av observerade biverkningar. Tabell 2 innehåller endast en partiell lista med de vanligare och förväntade biverkningarna som associeras med VNS Therapy systemet. En utförligare lista över biverkningar som observerats vid undersökningar finns tillgänglig från LivaNova kliniska forskningsavdelning.

Tabell 2 rapporterar biverkningarna från dessa studier under den randomiserade fasen (en testperiod på ca 14 veckor) och randomiserad fas plus långsiktig uppföljning (> 3 månader) fram till och med augusti 1996. De vanligaste biverkningarna som förknippades med stimuleringen var heshet (röstförändring) som, beroende på enhetens inställningar, kan vara svår till knappt märkbar. Heshet rapporteras primärt inträffa under PÅ-perioden av stimuleringen.

Tabell 2. Observerade biverkningar

N=413 enheter i 314 patienter, 152 patienter i den HÖGA behandlingsgruppen, 591 enhetsår						
Randomiserad + långsiktig uppföljning (> 3 månader) N=314 patienter, 591 enhetsår					Sluppmässig fas, endast HÖG, N=152 patienter	
Biverkning Biverkningar (AE)	Antal Patienter*	% av Patienter†	Antal Händelser	Händelser/ enhetsår	Antal Patienter	% av Patienter
Allvarliga biverkningar‡						
Operationsrelaterade	13	4,1	13	0,022	E/T	E/T
Stimuleringsrelaterade	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Inte allvarliga biverkn.						
Röstförändring	156	50	720	1,228	91	60
Ökad hosta	129	41	456	0,772	57	38
Faryngit	84	27	182	0,308	36	24
Parestesi	87	28	377	0,638	32	21
Dyspné	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsi	36	12	98	0,166	22	15
Illamående	59	19	154	0,261	21	14
Laryngism	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Antal patienter som rapporterade biverkningen minst en gång.

† Procentandel patienter som rapporterade biverkningen minst en gång

‡ Inkluderade infektion, nervparalys, hypestesi, ansiktspares, paralys av vänster stämband, vänster ansiktsparalys, paralys av vänster hemidiafragma, skada på vänster recurrensnerv, urinretention och låggradig feber.

2.1.2.1 *Status epileptikus*

Giltiga uppskattningar av förekomsten av status epileptikus bland patienter under pågående behandling med VNS Therapy-systemet är svåra att erhålla eftersom undersökarna som deltog i de kliniska studierna inte använde samma regler för att identifiera fall. Minst 2 av 441 vuxna patienter hade episoder som otvetydigt kunde beskrivas som "status". Dessutom gjordes ett antal rapporter med varierande definitioner av episoder av anfallsförsämring (till exempel anfallskluster och anhopning av anfall).

2.1.2.2 *Rebound efter stoppad stimulering*

Anfallsfrekvensen övervakades i en till fyra veckor efter att stimuleringen stoppats på grund av batteriurladdning vid 72 tillfällen (68 patienter) i undersökning E03. I 11 av dessa 72 tillfällen (15 %) **förekom en mer än 25-procentig ökning jämfört med baslinjen** och i 42 av dessa 72 (58 %) förekom mer än 25 procents minskning i anfallsfrekvens. Anfallsfrekvensen ökade mer än 1,5 standardavvikelser över baslinjen i 10 procent av tillfällena (jämfört med förväntade 7 procent).

2.1.3 Möjliga biverkningar

Biverkningar som rapporterades under kliniska undersökningar som statistiskt signifikanta visas i listan nedan i alfabetisk ordning:

- Ataxi (förlust av muskelkoordination)
- Dyspepsi (dålig matsmältning)
- Dyspné (andningssvårighet, andnöd)
- Faryngit (inflammation i struphuvudet, halsen)
- Hypestesi (försämrade känslor)
- Illamående
- Infektion
- Kräkning
- Laryngism (kramper i hals och struphuvud)
- Muskelrörelse eller ryckning i allmänhet associerad med stimulering
- Ökad hosta
- Parestesi (hudstickningar)
- Röstförändring (heshet)
- Smärta
- Sömnlöshet (svårighet att sova)

Andra möjliga biverkningar som möjligtvis kan associeras till operation eller stimulering inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- Ändringar i hjärtfrekvens och hjärtrytm
- Ansiktsförämlning, -pares
- Ansiktsrodnad (kan vara mer sannolikt hos barn mellan 4 och 11 år)
- Aspiration (vätska i lungorna)
- Bildande av fibrös vävnad, vätskefickor
- Blodpropp
- Duodenalsår, magsår
- Dysfagi (sväljningsproblem)
- Enheten (generator och/eller ledning) migrerar eller stöts bort
- Försämring av astma och bronkit
- Främmande kroppsreaktion mot implantat, inklusive möjlig tumörbildning
- Hicka
- Hud- och/eller vävnadsreaktion

- Irritabilitet
- Kvävningsskänsla
- Låggradig feber
- Larynxirritation (sårig, smärtsam hals)
- Magbesvär
- Muskelsmärta
- Nacksmärta
- Nerv- eller kärlskada i operationsområdet, inklusive karotisartär och jugularisven
- Nervskada
- Öronvärk
- Ovanlig ärrbildning vid snittet
- Paralys av vänster hemidiafragma
- Paralys av vänster stämband
- Serom
- Skada på vänster recurrensnerv
- Smärta vid snittet
- Smärtsam eller oregelbunden stimulering
- Tandvärk
- Tinnitus (öronringning)
- Urinretention
- Vagusnervparalys
- Viktförändring/apetitlöshet (potential för ökad risk hos barn och ungdomar)
- Yrsel



Försiktighet! Patienter som manipulerar generatoren eller ledningen genom huden kan skada eller koppla bort ledningen från generatoren och/eller möjligtvis orsaka skada på vagusnerven.

2.1.3.1 *Analys av medicintekniska rapporter som lämnats in till FDA – Epilepsiindikation för VNS Therapy System från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004*

2.1.3.1.1. Sammanfattning

När en medicinteknisk produkt godkänns för kommersiell distribution, kräver förordningarna från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) att vissa parter, inklusive tillverkare av medicintekniska produkter, rapporterar dödsfall och allvarliga skador som en enhet kan ha orsakat eller bidragit till. Den obligatoriska rapporten kallas en rapport om medicintekniska enheter (Medical Device Report, MDR). FDA Office of Biometrics and Surveillance har analyserat alla MDR:er som skickats in för VNS Therapy System från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004. Under denna period hade VNS Therapy System en enda godkänd indikation, epilepsi.

Analysen omfattade 2 887 rapporter, varav 2 453 rapporterades från platser inom USA. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-implantat och 80 144 enhetsår av implantaterfarenhet. Det är viktigt att betona att även om händelserna inträffade under behandling med VNS Therapy System, innebär inlämnandet av en MDR inte nödvändigtvis att produkten orsakade eller bidrog till att händelsen rapporterades.

2.1.3.1.2. Dödsfall

Totalt 524 dödsfall rapporterades till FDA under perioden från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-implantat och 80 144 enhetsår av implantaterfarenhet. Av de 524 dödsfallen var 102 (20 %) av en okänd orsak, inklusive 24 dödsfall av okänd orsak som inträffade under sömnen (5 % av de totala dödsfallen). Av dessa dödsfall med en rapporterad orsak var följande de vanligaste etiologierna:

- Anfall (152 rapporter; 29 % av de totala dödsfallen), inklusive plötslig oförklarlig död vid epilepsi och status epilepticus
- Luftvägsrelaterade tillbud (99 rapporter; 19 % av de totala dödsfallen), inklusive lunginflammation, lungödem och hypoxi
- Hjärtrelaterade tillbud (51 rapporter; 10 % av de totala dödsfallen), inklusive hjärt-lungstillstånd, hjärtinfarkt och arytmier
- Neurovaskulära tillbud (24 rapporter; 5 % av de totala dödsfallen), inklusive stroke och hjärnblödning
- Neoplasmer (19 rapporter; 3 % av de totala dödsfallen), inklusive hjärna och colon
- Själv mord (9 rapporter; 2 % av de totala dödsfallen)

2.1.3.1.3. Allvarliga skador

Totalt 1 644 allvarliga skador rapporterades till FDA under perioden från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-implantat och 80 144 enhetsår av implantaterfarenhet. Den vanligaste rapporterade allvarliga skadan var infektion (525 rapporter). I cirka 40 % av fallen är det känt att det krävdes explantation av enheten. Den näst vanligaste allvarliga skadan som rapporterades var ökad anfallsaktivitet (324 rapporter). Övriga inkluderade:

- Nervskada på vagusnerven (181 rapporter), inklusive stämbandsförlamning (109) och heshet (71)
- Luftvägsskador (141 rapporter), inklusive sömnapne (33), dyspne (50) och aspiration (14)
- Hjärtrelaterade tillbud (123 rapporter), inklusive takykardi, bradykardi, hjärtklappning, hypertoni, hypotension, synkope och asystol
- Smärta (81 rapporter), inklusive bröst- och nacksmärta
- Gastrointestinala tillbud (60 rapporter), inklusive sväljningssvårigheter (24) och viktnedgång (24)
- Depression (21 rapporter)

Av de 1 644 rapporterna om allvarlig skada var 694 (42 %) associerade med efterföljande explantation av enheten för personen.

2.1.3.1.4. Funktionsfel

Totalt 708 funktionsfel rapporterades till FDA under perioden från 1 juli 1997 till 8 oktober 2004. I slutet av den analyserade perioden fanns det 32 065 VNS Therapy-implantat och 80 144 enhetsår av implantaterfarenhet. Några av de vanligaste funktionsfelen som rapporterades var hög ledningsimpedans (351), ledningsbrott (116), enhetsfel (44) och enhetsmigring (20).

2.2 Kliniska undersökningar – Effektivitet

Fem kliniska undersökningar av den akuta fasen, inbegripande VNS Therapy-systemet har utförts (se Tabell 3). I dessa undersökningar deltog 537 patienter, av vilka 454 hade ett implanterat VNS Therapy-system. Totalt 611 enheter implanterades och patientexponeringen var totalt 901 enhetsår, med en medelxponering för den enskilda patienten på 24 månader (från åtta dagar till 7,4 år). Totalt 45 kliniker deltog i undersökningarna: 40 i USA, 2 i Tyskland och 1 i Kanada, Holland och Sverige.

Tabell 3. Beskrivning av kliniska undersökningar

Alla patienter i alla kliniska undersökningar, N=537						
Beskrivning av kliniska undersökningar						
	Longitudinell			Parallell		
Undersökning	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Studietyp	pilot longitudinell	pilot longitudinell	öppen longitudinell	randomiserad parallell hög/låg	randomiserad parallell hög/låg	-
Antal inskrivna patienter	11	5	133	126	262	537
Antal institutioner*	3	2	24	17	20	45
Referensperiod (baslinje)	veckor 2 till 4	veckor 3 till 6	veckor -4 till 0	veckor -12 till 0	veckor -12 till 0	-
Anfallstyp	partiell	partiell	alla typer	partiell	partiell	-
Antal AED	1 till 2	1 till 2	inte specificerat	0 till 3	1 till 3	-

* Totalt inkluderar kliniker utanför USA (Kanada, Holland, Tyskland-2 och Sverige). Flera kliniker i USA deltog i mer än en undersökning.

2.2.1 Syfte

Undersökningarnas syfte var att bestämma om adjunktiv användning av optimal stimulering av vänster vagusnerv kan minska anfallsfrekvensen hos patienter med refraktära anfall.

2.2.2 Metoder

I två slumpmässiga, blinda, aktiva kontrollförsök (E03 och E05) delades patienterna slumpmässigt in i någon av de två behandlingsgrupperna: HÖG (ansedd som terapeutisk) eller LÅG (ansedd som mindre terapeutisk). Patienterna i undersökningen var på uppföljningsbesök var fjärde vecka under baslinjeperioden (veckorna -12 till 0). Patienter som uppfyllde kraven implanterades med generator och ledning (se Tabell 4).

Två veckor efter implantation delades patienterna slumpmässigt in i någon av de två stimuleringsgrupperna HÖG eller LÅG och generatoren aktiverades. Patienter i gruppen HÖG mottog en högre frekvens, större pulsbredd och högre driftcykel av stimulering. Den slumpmässiga behandlingsperioden som följde efter aktivering av generatoren varade i 14 veckor (de sista 12 veckorna användes för en effektivitetsanalys – de första två veckorna för en stegringsperiod för behandlingen).

Tabell 4. Beskrivning av patienter

Alla patienter implanterade i alla kliniska undersökningar, N=454						
Beskrivning av patienter						
	Longitudinell			Parallell		
Undersökning	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Antal patienter med implantat	11	5	124	115	199	454
Antal stimulerade patienter	10	5	123	115	198	451
Åldersintervall (år)	32 (20-58)	33 (18-42)	24 (3-63)	33 (13-57)	33 (13-60)	32 (3-63)
Antal kvinnor (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
Antal år med epilepsi (intervall)	22 (13-32)	20 (5-36)	17 (0,8-48)	21 (4-47)	23 (2-52)	21 (0,8-52)
Medelantal AED	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Medianantal anfall per dag vid baslinje	0,6	0,42	0,65	0,70 hög/ 0,85 låg	0,58 hög/ 0,51 låg	-

2.2.3

Resultat

Den primära effektivitetsslutpunkten (procentandel minskning i anfallsfrekvens) mättes över 12 veckor (se Tabell 5). Biverkningar fastställdes vid varje patientbesök.

Tabell 5. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

Alla patienter i effektivitetsanalyser i alla kliniska undersökningar, N=441						
Huvudsakliga effektivitetsresultat						
	Longitudinell			Parallell		
Undersökning	E01	E02	E04	E03	E05	Totalt
Antal patienter i effektivitetsanalys	10	5	116	114	196	441
Medianminskning i anfall/dag	32 %*	48 %	22 %*	23 % hög*/6 % låg	23 % hög [†] /21 % låg [†]	-
Medelminskning i anfall/dag	24 % [‡]	40 %	7 % [‡]	24 % hög [‡] /6 % låg	28 % hög [‡] /15 % låg [‡]	-
Skillnad i medelvärde (hög/låg)	-	-	-	17 % [§] (3 %/31 %)	13 % (2 %/23 %)	-
% med > 50 % svar	30 %	50 %	29 %	30 % hög/14 % låg	23 % hög/16 % låg	-
Huvudsakliga säkerhetsresultat av långvarig uppföljning						
Exponering (pat.-år)	45	20	245	456	135	901
Allvarliga biverkningar (SAE) [¶]	9 %/ -	0 %/ -	6 %/ -	5 %/0 %	7 %/9 %	-
Avbröt (LOE/AE) [#]	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Antal explantat ^{**}	2	2	15	9	5	33
Dödsfall SUDEP/totalt ^{††}	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Analys inom grupper:

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

† $P < 0,0001$, med anova.

‡ $P \leq 0,05$, med Students t-test.

Analys mellan grupper:

§ $P \leq 0,02$, med Wilcoxon Rank Sum Test; $P \leq 0,02$, med Students t-test.

|| $P < 0,04$, med justeringstest; $P < 0,02$, med Students t-test; $P < 0,03$, med anova.

Säkerhetsinformation:

¶ SAE = allvarliga biverkningar.

Avbrott för effektivitetsbrist (LOE)/biverkningar (AE) vid ett år, exklusive dödsfall.

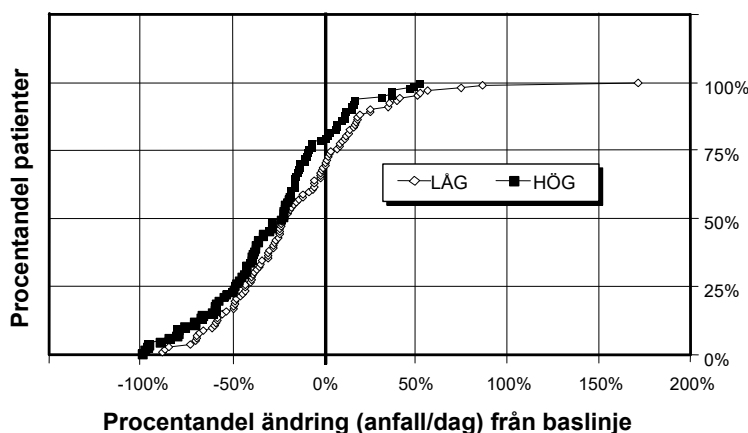
** Antal explantat fram till och med augusti 1996, exklusive dödsfall.

†† Alla dödsfall som inträffat vid den långvariga uppföljningen i augusti 1996.

I Figur 2 och Tabell 6 nedan visas resultaten från undersökning E05, den största och mest aktuella av de slumpmässiga, blinda, aktiva kontrollundersökningarna.

Figur 2. Ändringar i anfallsfrekvens, patientdistribution

(med motsvarande tabell)
Alla patienter i E05 som genomgått effektivitetsutvärdering, N=196



Tabell 6. Huvudsaklig effektivitetsstatistik (E05)

Alla patienter i E05-effektivitetsanalyser, N=196			
Procentandel ändring (anfall/dag) från baslinje			
Statistik	Hög (94)	Låg (102)	Skillnad
Median	-23 %	-21 %	E/T
25 %, 75 % kvartiler	-8,9 %, -49 %	4,0 %, -43 %	E/T
95 % konfidensintervall	-35 %, -21 %	-23 %, -7,7 %	-23 %, -2,3 %
Intervall (min, max) medelvärde ± SD	-100 %, 52 %	-89 %, 171 %	-23 %, -2,3 %
	-28 % ± 34 %	-15 % ± 39 %	-13 %* ± 37 %

* Skillnad är statistiskt signifikant ($P < 0,05$) med variansanalys ($P = 0,032$) och med Cochran-Mantel-Haenszel-justeringar ($P = 0,040$).

Patientsvar på VNS Therapy undersöktes med statistikmodeller (undersökning av gruppegenskaper) och en utvärdering av enskilda patienter. Ingen möjlighet att förutsäga en ökning eller minskning i anfallsfrekvens upptäcktes.

2.2.4 Slutsatser

Patienter med refraktära fokalt anfall start som behandlades med HÖG VNS Therapy hade en statistiskt signifikant minskning i anfallsfrekvens, jämfört med baslinje och jämfört med patienter som behandlades med LÅG (aktiv kontroll) VNS Therapy. Såsom anges i Figur 2 hade de flesta patienter en minskning i anfallsfrekvens. Vissa hade emellertid ingen ändring eller en ökning av anfallsfrekvens. Den vanligaste behandlingsrelaterade biverkningen var röstförändring och dyspné. Behandlingen tolererades väl av 97 procent (306 av 314) av de implanterade patienterna som fortsatte in i den långvariga uppföljningsfasen av undersökningen.

2.2.5 Långsiktiga data från okontrollerad uppföljning

Långsiktiga data (> 3 månader av stimulering) samlades in för alla tillgängliga E01- till E04-undersökningspatienter (se Tabell 7). Då VNS Therapy-systemets ansökning för försäljningstillstånd behandlades av U.S. Food and Drug Administration (läkemedelsverket i USA) saknades tillgängliga data för de flesta E05-undersökningspatienter. Dessa långsiktiga data från uppföljning är okontrollerade eftersom de kommer från ett öppet protokoll där ändringar både för de antiepileptiska läkemedlen och VNS Therapy enhetsinställningar var godkända.

Nittiofem procent (95 %) av patienterna fortsatte ett år efter det ursprungliga implantatet, 82 procent mottog fortfarande stimulering efter två år och 69 procent mottog stimulering efter tre år. Vissa E04-patienter hade ännu inte haft möjligheten att uppnå två eller tre år av stimulering och togs därför inte med i beräkningarna. Dessutom var 28 E03-patienter implanterade utanför USA i länder som senare fick försäljningstillstånd och data fanns tillgängliga endast för ett års stimulering.

Tabell 7. Patientsammanfattning

Patienter som fortsätter behandlingen 1996-08-22					
Undersökning	E01	E02	E03	E04	Totalt
Antal patienter randomiserade/stimulerade	10	5	115	123	253
Antal patienter som gick in i långvarig fas	10	5	113	123	251
Antal patienter som fortsatte behandling i upp till 1 år/ antal startade	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Antal patienter som fortsatte behandling i upp till 2 år/ antal startade	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
Antal patienter som fortsatte behandling i upp till 3 år/ antal startade	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* Två E04-undersökningspatienter hade inte varit implanterade tillräckligt länge för att uppnå ett år efter implantation.

† Tjugoåtta (N=28) kommersiella europeiska patienter uteslöts från uppföljning efter ett års behandling på grund av att VNS Therapy-systemet släpptes för försäljning i dessa länder.

‡ Från 1996-08-22 hade endast 70 patienter varit implanterade tillräckligt länge för att uppnå två års behandlingsperiod, 58 av 70 fortsatte.

§ Från 1996-08-22 hade endast 24 patienter varit implanterade tillräckligt länge för att uppnå tre års behandlingsperiod, 21 av 24 fortsatte.

I Tabell 8 visas antalet patienter som inkluderades i effektivitetsanalysen. Tabellen visar tydligt att inte alla patienter som fortsatte inkluderades i effektivitetsanalysen. Denna skillnad utgörs till största delen av avsaknad av data (vissa patienter förde endast sporadiska anteckningar på lång sikt), även om två patienter inte användes eftersom de hade genomgått lobektomi, vilket påverkade deras anfallsfrekvens.

Tabell 8. Patienter som användes i effektivitetsanalysen

Undersökning	E01	E02	E03	E04	Totalt
Antal patienter randomiserade/stimulerade	10	5	115	123	253
Antal patienter som gick in i långvarig fas	10	5	113	123	251
Antal patienter som användes i 1-års effektivitetsanalys/ antal stimulerade	10/10	4/5	102/111	86/112	202/238
Antal patienter som användes i 2-års effektivitetsanalys/ antal stimulerade	8/9	2/4	51/71*	34/58†	95/142
Antal patienter som användes i 3-års effektivitetsanalys/ antal stimulerade	4/7	2/3	49/57	0‡	55/67

* Av 71 patienter som fortsatte var effektivitetsdata endast tillgängligt för 51.

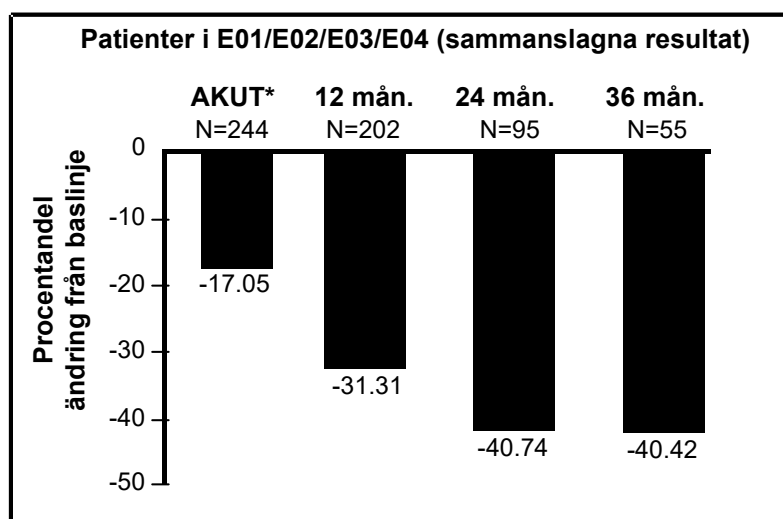
† Av 58 patienter var effektivitetsdata endast tillgängligt för 34.

‡ Inga data fanns tillgängliga vid treårstiden för E04-patienter.

2.2.5.1 Resultat på lång sikt

Tillgängliga data på lång sikt från okontrollerade, öppna protokoll, under vilka ändringar av antiepileptiskt läkemedel och ändringar av VNS Therapy enhetsinställningar tilläts, påvisar förbättrad effektivitet de första 24 månaderna av behandling, med stabilisering av denna förbättring efter två år (se Figur 3). Såsom anges i Tabell 8 begränsas dessa långsiktiga data vid år två och tre. Inga patienter finns representerade i treårsanalysen från undersökning E04 eller E05. Det finns inga garantier för att effektiviteten av VNS Therapy-behandling kommer att fortsätta förbättras eller att den inte kommer att minska med tiden och inte heller finns det några garantier för att ytterligare långsiktiga data inte kommer att avslöja nya biverkningar som för närvarande är okända för LivaNova. Aktuella tillgängliga långsiktiga data påvisar emellertid inte en ökning av eller en försämring av kända biverkningar eller en minskning av effektiviteten.

Figur 3. Procentandel medianförändring av anfallsfrekvens



* Resultat från den akuta fasen inkluderar anfallsfrekvenser i E03-undersökningens grupp med LÅG stimulering, vilket inkluderar hälften av E03-patienterna, N=57. Patienterna tilläts ändra AED under dessa långsiktiga uppföljningsundersökningar, och dessa ändringar kan vara en bidragande orsak till ändringen av anfallsfrekvens.

2.2.5.2 Övrig information

Till skillnad från två randomiserade studier inkluderade undersökning E04, som var en öppen säkerhetsundersökning, patienter på 12 år eller yngre och patienter med generaliserade anfall. 16 patienter under 12 år, i åldrarna 3,6-12 år, utvärderades. (Ytterligare två patienter hade anfallsdata som inte gick att utvärdera.) Dessa patienter befanns ha en 17,9 procents medianminskning av anfall under den akuta fasen och 31 procent av patienterna upplevde en större minskning än 50 procent.

Dessutom utvärderades 25 patienter med generaliserade anfall. (Ytterligare två patienter hade anfallsdata som inte gick att utvärdera.) Dessa patienter befanns ha en 46,6 procents medianminskning av anfall under den akuta fasen och 44 procent upplevde en större minskning än 50 procent. E04-resultaten (N=116 analyserade), inklusive patienter yngre än 12 år och de med generaliserade anfall, visade en medianminskning på 22 % under den akuta fasen och 29 % av patienterna upplevde en större minskning än 50 %.

E04-resultaten (N=86 analyserade), exklusive patienter yngre än 12 år och de med generaliserade anfall, visade en medianminskning på 18,3 % av anfall under den akuta fasen och 27,9 % av patienterna upplevde en större minskning än 50 %.

2.2.5.3 **Effektmekanism**

Exakt hur VNS Therapy-systemet utövar sin antiepileptiska verkan är okänt. I djurmodeller, som utformats för att studera antikonvulsiv aktivitet, hindrade vagusnervstimulering anfall eller spridning av anfall i dessa Modeller: maximal elbehandling (MES), av pentylentetrazol- (PTZ) tester, 3-merkaptopropionsyra (3 MPA), aluminiumoxidgel, kaliumpenicillin, stryknin, och lokal stimulering. Med undantag för aluminagelmodellen påverkade vagusnervstimulering hjärt- och andningsfrekvens, vilket kan vara en bidragande orsak till ändring av anfallsaktiviteten.

Lokalisering av vagusinitierad aktivitet i hjärnan har observerats under djurstudier av *fos*¹ immunreaktivitet, regional glukosmetabolism i hjärnan samt PET-avbildning (positronemissionstomografi) av humanpatienter.

En [¹⁵O] H₂O PET-undersökning på tio patienter visade att vagusnervstimulering med VNS Therapy-systemet ökar blodflödet i rostrala medulla, höger talamus och höger anteriora parietala cortex och bilateralt i hypotalamus, anteriora insula och inferiora cerebellum. Minskning av blodflödet detekterades bilateralt i hippocampus, amygdala och posteriora gyrus cinguli.

2.2.5.4 **Bibliografi**

En bibliografi med djur-, kliniska och verkningsmekanismstudier finns att få från LivaNova på begäran.

¹ *Fos* är ett kärnprotein som framställs vid tillstånd med hög neuronal aktivitet.

3 Teknisk information – VNS Therapy-generatorer

3.1 Detaljerad beskrivning av enheten

3.1.1 Fysiska egenskaper

Titanhöljet på VNS Therapy-generatorn är hermetiskt förseglat och läckgradstestat. Särskilt utformade genomföringar med platinaledare bildar den elektriska anslutningen från anslutningsblocken till kretsen genom det hermetiskt tillslutna höljet. Tabell 9 anger de fysiska egenskaperna för alla generatormodeller.

Tabell 9. Generators fysiska egenskaper

	Modell 1000/103	Modell 106/105/102	Modell 104/1000-D	Modell 102R
Mått (typiska) – Alla dimensioner är nominella				
Ledningsuttag	3,2 mm (0,126 tum) (ledning med enkelt stift)	3,2 mm (0,126 tum) (ledning med enkelt stift)	5 mm (0,2 tum) (ledning med dubbla stift)	5 mm (0,2 tum) (ledning med dubbla stift)
Dimensioner	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 tum x 1,3 tum x 0,27 tum)	52 mm x 52 mm x 6,9 mm (2,0 tum x 2,0 tum x 0,27 tum)	45 mm x 39 mm x 6,9 mm (1,8 tum x 1,6 tum x 0,27 tum)	52 mm x 58,4 mm x 6,9 mm (2,0 tum x 2,0 tum x 0,27 tum)
Vikt	16 g (0,56 oz)	25 g (0,88 oz)	17 g (0,63 oz)	27 g (0,95 oz)
Kontakttonets retentionsstyrka				
Med VNS Therapy-ledning	>10 N			
Förpackningens innehåll				
	Generator Sextaktsnyckel			

3.1.2 Biologisk kompatibilitet

Material exponerade för subkutan miljö är biologiskt kompatibla. Alla dessa material har använts länge i medicinska implantat och har befunnits vara vävnadskompatibla. Tabell 10 innehåller en förteckning över komponentmaterial för alla modeller av generatören.

Tabell 10. Generatorkomponenternas material

Komponent	Material
Hölje	Titan, hermetiskt förseglat
Samlingsrör	Polyuretan – Tecothane™ TT-1075D-M termoplastisk
Ledningskontaktblock	Rostfritt stål
Fästskruvsplugg	Silikon*

* Inga komponenter till VNS Therapy-systemet har tillverkats av naturgummilatex.

3.1.3 Strömkälla

Strömkällan för VNS Therapy-generatorn är ett litium/kolmonofluoridbatteri från Wilson Greatbatch Ltd. Tabell 11 innehåller batteriegenskaper för varje generatormodell.

Tabell 11. Batteriegenskaper

Modell	Batteritillverkare och modell	Batterikemi	Öppen kretsspänning	Maximal kapacitet	Självladdning	Spänningsfall vid slutet av livslängden (EOL)
Modell 103	Wilson Greatbatch Ltd., Modell 2183	Litium/kolmonofluorid	3,3 V, öppen krets	1 amperetimme	minskar kapaciteten med <1 % per år	gradvis spänningsfall vid EOL
Modell 104						
Modell 1000						
Modell 1000-D						
Modell 102/102R	Wilson Greatbatch Ltd., Modell 2075	Litium/kolmonofluorid	3,3 V, öppen krets	1,7 amperetimmor	minskar kapaciteten med <1 % per år	gradvis spänningsfall vid EOL
Modell 105						
Modell 106						

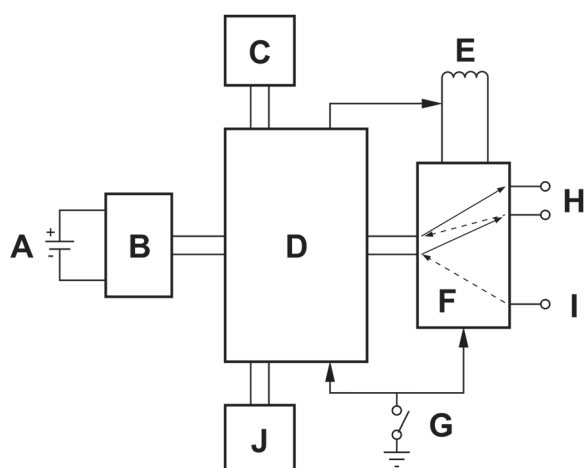
3.1.4 Kretsar

Generatoren använder kompletterande integrerade kretsar med metalloxidhalvledare (CMOS), inklusive en mikroprocessor. Kretsarna visas schematiskt i Figur 4.

Generators kretsar kan delas in i följande huvudfunktionsdelar:

Spänningsregulatorer	Reglerar systemets effektförsörjning
Kristallstyrd oscillator	Ger en tidsreferens
Logik och kontroll	Styr hela generators funktion, tar emot och implementerar programmeringskommandon, samlar in och lagrar telemetriinformation, behandlar sensoringångar och kontrollerar schemalagda och sensorbaserade terapiutgångar
Antenn	Tar emot programmeringssignaler, överför telemetriinformation till programmeringsstaven
Tungrelä	Tillhandahåller en mekanism för att placera generatoren i Magnetläge eller inhibera dess uteffekt
Ingång/utgång	Utvecklar och modulerar signaler som levereras till ledningen; tillhandahåller amplifiering av hjärtsignaler (Modell 106 och 1000/1000-D); gör att de traditionella VNS-elektroderna kan tjäna som både utgångar för behandling och avkännande ingånganslutningar
Accelerationsmätare	Ger information om patientens kroppsställning (Modell 1000/1000-D)

Figur 4. Generators kretsar



- A** Batteri
- B** Spänningsregulator
- C** Kristallstyrd oscillator
- D** Logik och kontroll
- E** Antenn
- F** In-/utgång
- G** Tungrelä
- H** Ledningselektroder
- I** Titan-can-anslutning (Modell 106 och 1000/1000-D)
- J** Accelerationsmätare (Modell 1000/1000-D)

3.1.5 Identifiering

Generatoren kan identifieras på röntgenbild via de röntgenmarkörkoder som anges i Tabell 12. Generators serienummer och modellnummer står på titanhöljet men syns inte på röntgenbilden.

Serienumret och modellnumret fastställs genom utfrågning av generatoren med programmeringssystemet.

Tabell 12. Röntgenmarkörkoder och ytterligare identifiering via serienummer

Modell	Möjliga röntgenmarkörkoder	Ytterligare identifiering via serienummer
Modell 1000	LIVN och VNS	Ej tillämpligt
Modell 1000-D		
Modell 106	CYBX	Ej tillämpligt
Modell 105	CYBX	Ej tillämpligt
Modell 103	CYB och VNS A	Ej tillämpligt
Modell 104		
Modell 102	CYBX	Serienummer < 1000000
	CYBX-J-XX (XX = år, t.ex. 10 för 2010)	
Modell 102R	CYBX	Serienummer ≥ 1000000
	CYBX-J-XX (XX = år, t.ex. 10 för 2010)	



Obs! Se programmeringssystemets läkarhandböcker för information.

3.1.6 Prestandan hos hjärtslagsdetektionen

Modell 106 och 1000/1000-D har en känslighet för hjärtslagsdetektion på 98 % och positivt prediktivt värde (PPV) på 98 %.

Felaktig placering av implantat och/eller otillräcklig konfiguration av funktionen för hjärtslagsdetektion kan negativt påverka prestandan hos R-vågsdetektionen. Se *Implantation* för instruktioner om hur man avgör implantatplacering och konfigurerar detektion av hjärtslag.

3.2 VNS Therapy-systemet – Översikt över funktioner och kompatibilitet

Tabell 13 ger en beskrivning på hög nivå av funktioner och kompatibilitet för VNS Therapy-generatorer samt deras kirurgiska tillbehör och programmeringsystem.

Tabell 13. VNS Therapy-systemets kompatibilitet och programfunktioner

Generator	Kompatibel elektrod (huvud)	Kirurgiska tillbehör	Programmeringsfunktioner	Programmeringsstav	Programmerare
Modell 1000	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalläge Magnetläge AutoStim-läge Guidad programmering Låg hjärtfrekvens/bukläge Schemalagd programmering Dag-natt-programmering	Modell 2000	Modell 3000 – alla versioner
Modell 1000-D	Dual-pin rubrik för anslutning till Modell 300 leder bara			Modell 2000 v1.1 och högre	Modell 3000 v1.6 och högre
Modell 106	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalläge	Modell 201	Modell 250 v11.x
			Magnetläge		
			AutoStim-läge		
			Guidad programmering	Modell 2000	Modell 3000 – alla versioner
Modell 105	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalläge	Modell 201	Modell 250 v11.x
			Magnetläge		
			Guidad programmering	Modell 2000	Modell 3000 – alla versioner
Modell 102 Modell 103	Modell 302 Modell 303 Modell 304	Modell 502 Modell 402	Normalläge	Modell 201	Modell 250 v8.0 till och med v11.x
			Magnetläge		
			Guidad programmering	Modell 2000	Modell 3000 – alla versioner
Modell 102R Modell 104	Huvud med dubbla stift. Endast för anslutning till elektroder Modell 300	Modell 502 Modell 402	Normalläge	Modell 201	Modell 250 v8.0 till och med v11.x
			Magnetläge		
			Guidad programmering	Modell 2000	Modell 3000 – alla versioner

i Obs! En fullständig beskrivning av programmeringsfunktionerna i Tabell 13 finns i avsnittet "Funktioner och lägen" i detta kapitel.

i Obs! Modell 2000 och Modell 3000 kan programmera alla de funktioner som anges i Tabell 13. Guidad programmering kan dock endast programmeras med Modell 2000 och Modell 3000.

3.3 Bruksanvisning

3.3.1 Stimuleringsparametrar

Generatorns stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar anges i Tabell 14 och Tabell 15.

Tabell 14. Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar (Modell 1000/1000-D och 106)

	Modell 1000/1000-D	Modell 106
Stimuleringsparametrar		
Utgående ström	0-2,0 mA i steg om 0,125 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %; beroende på vad som är högst) 2–3,5 mA i steg om 0,25 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %; beroende på vilket som är högst)	
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %	
Pulsbredd	130, 250, 500, 750, 1000 µsek ±10 %	
Signalens PÅ-tid	Normalt läge – 7, 14, 21, 30, 60 sek AutoStim-läge – 30, 60 sek Magnetläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek	Normalläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+7 sek/-15 %) AutoStim-läge – 30, 60 sek (+15 %/-7 sek) Magnetläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+15 %/-7 sek)
Signalens AV-tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, och 5 till 180 min (5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min), ±4,4 sek eller ±1 %, beroende vad som är störst)	
Magnetaktivering	Tillhandahålls genom magnetapplikering (den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid kan programmeras oberoende efter behov)	
Återställningsparametrar	Inställningar är oförändrade, men utgående ström är avaktiverad (ingen stimulering)	
Parametrar för konfiguration av detektion		
Takykardidetektion	PÅ eller AV; gör att VNS fungerar i standardläge (dvs. ingen Taky aktiverad eller avaktiverad; när den är aktiverad kan enheten utföra hjärtslagsavkänning och takykardidetektioner – "AV-inställning) eller en kombination av standardiserad hjärtslagsavkänning av VNS-typ och takykardidetektioner med detektion (dvs. Takykardidetektion – "PÅ"-läge).	
AutoStim-tröskel	Tröskelvärde för hjärtfrekvenshöjning som utlöser automatisk stimulering (AutoStim). Inställningsområdet är från 20 % till 70 %. 20% är känsligast. 70% är minst känsligt.	
Hjärtslag Inställning av detektion (Känslighet)	Känslighetsparametern för hjärtslagsdetektion, från 1 till 5, där 1 är den minst känsliga och 5 den mest känsliga inställningen. Obs! Modell 106 kan endast känna av hjärtslag inom intervallet 32 till 240 slag per minut (±10 % eller 5 slag per minut, beroende på vilket som är störst) Obs! Modell 1000/1000-D kan känna av hjärtslag inom intervallet 28 och 180 slag per minut (±10 % eller 5 slag per minut, beroende på vilket som är störst)	
Bekräfta hjärtslagsdetektion	Funktion i programmeringsprogramvaran som vid aktivering konfigurerar Modell 106 och 1000/1000-D till att avge en pulssignal när ett hjärtslag detekteras (i 2 minuter). Kan användas för att kontrollera hjärtslagsdetektionens prestanda vid den aktuella inställningen.	

	Modell 1000/1000-D	Modell 106
Tröskelvärde för låg hjärtfrekvens	Tröskelvärdet för låg hjärtfrekvens, som utlöser loggning av händelsen om denna inträffar efter AutoStim eller stimulering i Magnetläge. Tillgängliga val inkluderar OFF (Av), 30, 40, 50 och 60 slag per minut. Obs! "AV" stänger av detektion för låga hjärtfrekvenshändelser.	Ej tillämpligt
Detektering av bukläge	PÅ eller AV. När funktionen är PÅ konfigurerar den Modell 1000/1000-D för att detektera händelser med framåttstupaläge efter en AutoStim eller stimulering i Magnetläge	Ej tillämpligt
Dag-natt-programmering		
Dag-natt-programmering	Aktiverad eller avaktiverad; När funktionen är aktiverad kan användaren programmera generatoren att leverera 2 oberoende uppsättningar stimuleringsparametrar vid olika tidpunkter under en 24-timmarsperiod.	Ej tillämpligt
Nattetid – period	Tidsperioden för vilka nattetidsvärden är aktiva, 1–23 timmar i steg om 30 minuter	Ej tillämpligt
Nattetidsvärden	Programmerbara parametrar för stimulering under natten inkluderar: ■ Utgående ström för Normalt läge, AutoStim-läge och Magnet-läge ■ Frekvens i normalt läge ■ Pulsbredd för Normalt läge, AutoStim-läge och Magnet-läge ■ PÅ-tid för Normalt läge, AutoStim-läge och Magnet-läge ■ AV-tid i normalt läge ■ AutoStim-tröskelvärde nattetid AutoStim och Magnetfrekvens på natten använder som standard samma värde som frekvensen för Normalt läge på natten.	Ej tillämpligt
Schemalagda programmeringsparametrar		
Schemalagd programmering	Aktiverad eller avaktiverad När funktionen är aktiverad kan användaren schemalägga automatiska ökningar i utgående ström, med användning av ett protokoll med upp till 7 steg	Ej tillämpligt
Intervall mellan steg	Standardvärde: 14 dagar; intervallet är från 7 dagar till 28 dagar	Ej tillämpligt
Stegvärden	Programmerbara parametrar för varje steg i ett protokoll: Första steget: Alla stimuleringsparametrar Efterföljande steg: endast utgående ström	Ej tillämpligt

	Modell 1000/1000-D	Modell 106
Apparathistorik och -diagnostik		
Apparathistorik	Patient-ID, implantationsdatum, modellnummer, serienummer, magnetaktiveringar, total PÅ-tid, total drifttid och tillverkningsdatum. Enhetens inställningar och stimuleringsstatistik för de senaste 3 mottagningsbesöken. Se programmeringssystemets läkarhandbok för information.	
Apparatdiagnostik	Patient-ID, Modell-ID, serienummer, versionsnummer för fast programvara, implantationsdatum, kommunikationsstatus, status för utgående ström, avgiven uppmätt ström, ledningsimpedans och batteristatusindikatorer (IFI, N EOS, EOS) Se programmeringssystemets läkarhandbok för information.	

Tabell 15. Stimuleringsparametrar och tillgängliga parameterinställningar (Modell 105, 103/104 och 102/102R)

	Modell 105	Modell 103/104	Modell 102/102R
Stimuleringsparametrar			
Utgående ström	0–3,5 mA i steg om 0,25 mA (± 0,1 mA eller ± 10 %; beroende på vilket som är högst)	0–3,5 mA i steg om 0,25 mA* ±0,25 ≤ 1 mA, ±10 % > 1 mA	
Signalfrekvens	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %		
Pulsbredd	130, 250, 500, 750, 1000 µsek ±10 %		
Signalens PÅ-tid	Normalläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+7 sek/-15 %) Magnetläge – 7, 14, 21, 30, 60 sek (+15 %/-7 sek)	7, 14, 21, 30, 60 sek [†] ±15 % eller +7 sek, beroende på vilket som är störst (±15 % eller ±7 sek i Magnetläge)	
Signalens AV-tid	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, och 5 till 180 min (5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min), +4,4/-8,4 sek eller ±1 %, beroende vad som är störst		
Magnetaktivering	Tillhandahålls genom magnetapplikering (den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid kan programmeras oberoende efter behov)		
Återställningsparametrar	Inställningar är oförändrade, men utgående ström är avaktiverad (ingen stimulering)		
Apparathistorik och -diagnostik			
Apparathistorik	Patient-ID, implantationsdatum, modellnummer, serienummer, magnetaktiveringar, total PÅ-tid, total drifttid och tillverkningsdatum. Se programmeringssystemets läkarhandbok för information.		Patientkod, implantationsdatum, modellnummer och serienummer Se programmeringssystemets läkarhandbok för information.

	Modell 105	Modell 103/104	Modell 102/102R
Apparat-diagnostik	Patient-ID, Modell-ID, serienummer, implantationsdatum, kommunikationsstatus, status för utgående ström, avgiven uppmätt ström, ledningsimpedans och batteristatusindikatorer (IFI, N EOS, EOS) Se programmeringssystemets läkarhandbok för information.		Statusmeddelanden för programmering, telemetri, nära slut på livslängd (N EOS), utgående ström, ledningsimpedans, DC-DC-omvandlarvärde, programmerad amplitud och status för enhetsbehandling Se programmeringssystemets läkarhandbok för information.

* För utgående ström ≤ 1 mA är toleransen $\pm 0,25$ mA. Maximal utgående ström är $12,5 \pm 2,5$ V med undantag av 10 Hz, 7 sekunders På-tid, då den maximala utgående strömmen är 4,4 V och toleransen 0,25 mA. Toleransen på 0,25 mA gäller även för 15 Hz, 7 sekunders På-tid, 0,5 mA utgående ström.
† För signalens På-tid > 7 sek, finns det ingen nedtrappning vid 15 Hz med 0,5 mA och vid 10 Hz med 0,5–1,75 eller 2,75 mA. När signalens På-tid är 30 sek är verklig På-tid 40 sek för 10 Hz med 0,25 mA och 38 sek för 15 Hz med 0,25 mA.

3.3.2 Kommunikation med VNS Therapy-systemet

3.3.2.1 Programmeringssystem

Ett kompatibelt VNS Therapy programmeringssystem krävs för att kommunicera med och programmera generatoren. Ett programmeringssystem består av en programmeringsstav och en kompatibel dator som kör programvaran för programmering.

i Obs! Ytterligare information, såsom korrekt placering av programmeringsstaven, anslutning av staven till datorn och användning av programmeringssystemet, se programmeringssystemets läkarhandböcker.

3.3.2.2 Kommunikation

Generatoren "lyssnar" efter en kommunikationssignal från programmeringsstaven. Kommunikationen inleds vanligtvis i mellan en och fyra sekunder (mellan tre och tio sekunder för Modell 102/102R), men kan förlängas eller avbrytas vid förekomst av elektromagnetisk störning (EMI). Beroende på vilken typ och mängd av information som överförs mellan generatoren och programmeringsstaven kan det ta upp till en minut att slutföra kommunikation. Att ladda ner ytterligare information kan ta mer tid.

Generatoren lyssnar efter och implementerar förfrågningar, instruktioner om parameterprogrammering, begäran om diagnostisk testning och frågor om apparathistorik.

Som svar överför generatoren information om stimuleringsparameterinställningar, ändrar parameterinställningar, svarar på begäran om diagnostisk testning och ger apparathistorik. Varje gång dessa data överförs av generatoren sparas de i en databas av programmeringsprogramvaran.

i Obs! Se programmeringssystemets läkarhandböcker för detaljer om hur generatorinformationen visas.

Förutom programmeringssystemet, kan en magnet användas för envägskommunikation till generatoren genom att ett tungrelä aktiveras i den elektroniska kretsen. Magneten kan användas för att påbörja stimulering, temporärt inhibera stimulering, utföra diagnostik i Magnetläget eller återställa generatoren.

3.3.3 Funktioner och lägen

3.3.3.1 Normalläge

När generatoren har programmerats upprepas stimuleringen i enlighet med programmerade PÅ- och AV-cykler (Normalläge) tills generatoren mottar kommunikation från programmeringssystemet eller tills den inhiberas av magneten, aktiveras av magneten, eller detekterar en fysiologisk signal som påvisar ett anfall som leder till en AutoStim. Omedelbart efter en lyckad programmering avger generatoren en programmerad stimulering som gör att programmeraren kan utvärdera patientsvaret. Om programmeringen utförs under stimulering avslutas stimuleringen. Efter programmeringen börjar stimuleringen igen med de reviderade inställningarna.

3.3.3.2 Magnetläge

Magnetläget alstrar en kravstimulering för den programmerade PÅ-tiden för magnet. Stimuleringen initieras genom att magneten placeras eller förs över generatoren under 1–2 sekunder och sedan omedelbart tas bort från området över generatoren. Magnetläge stimulering levereras efter att magneten tagits bort. Magnetläget använder samma frekvens som i Normalläget men den utgående strömmen, pulsbredden och signalens PÅ-tid programmeras oberoende av detta.

Magneten kan också användas för att hämma stimulering. Gör detta genom att placera magneten över generatoren och hålla den på plats. Generatoren stimulerar inte förrän magneten tas bort.

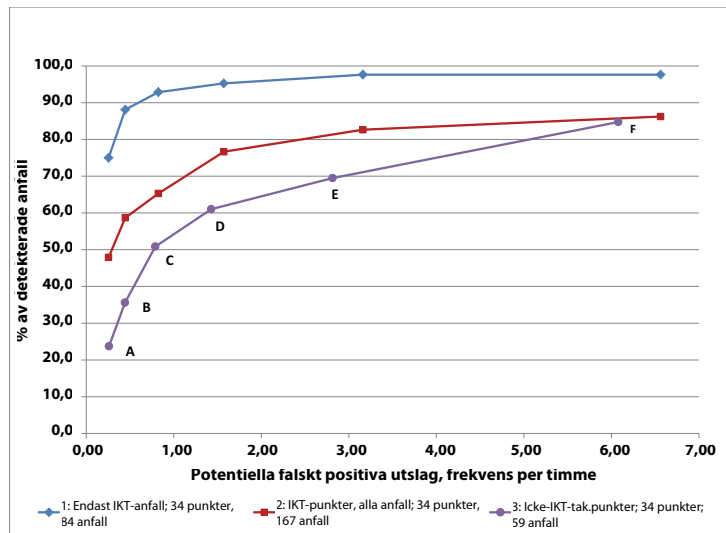
3.3.3.3 AutoStim-läge (Modell 106 och 1000/1000-D)

AutoStim-läge är en valfri funktion som övervakar hjärtfrekvensen under tider då stimuleringen är AV och detekterar snabba, relativa ökningar av hjärtfrekvensen ($\geq 20\%$), som kan förknippas med anfall. Efter detektion levereras stimulering på begäran.

Om AutoStim är aktiverat, initieras stimulering automatiskt vid detektion av ökningar av hjärtfrekvensen som överskrider det valda Tröskelvärdet för AutoStim. På grund av olika fysiologiska betingelser bland patienterna, har AutoStim utformats så att känsligheten för detektion är justerbar för relativa förändringar av hjärtfrekvensen på 20 % till 70 %.

Detektion av takykardi, som används för AutoStim-funktionen, kräver att generatoren noggrant mäter hjärtfrekvensen. Därför bör dess noggrannhet vid detektion av hjärtslagen verifieras av läkaren vid implantationen, och vid varje mottagningsbesök. Om hjärtslagsdetektionen är felaktig, behöver inställningen av hjärtslagsdetektion eventuellt justeras. Se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker för ytterligare information.

Figur 5. Kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC) för hjärtbaserad anfallsdetektion

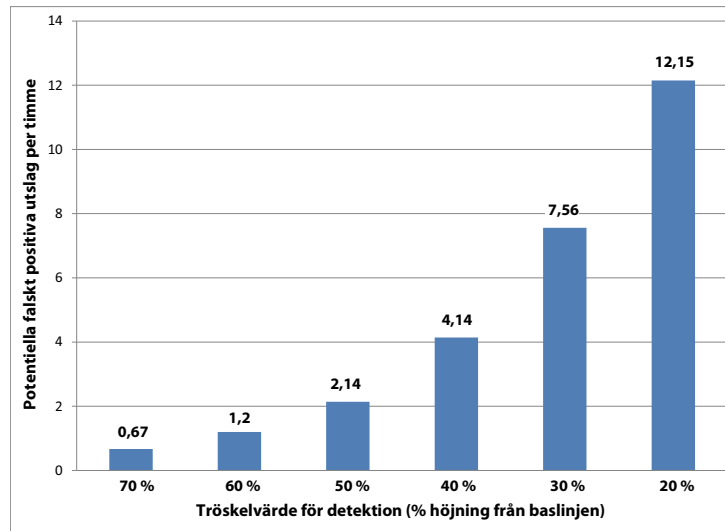


- A Tröskelvärde för AutoStim 70 %
- B Tröskelvärde för AutoStim 60 %
- C Tröskelvärde för AutoStim 50 %
- C Tröskelvärde för AutoStim 40 %
- E Tröskelvärde för AutoStim 30 %
- F Tröskelvärde för AutoStim 20 %

Figur 5 skapades med data från en klinisk studie av epilepsipatienter under en vistelse på en epilepsiövervakningsenhet (EMU). EEG-data registrerades tillsammans med data om hjärtfrekvens (EKG); EEG-data granskades av minst tre neurologer för att identifiera och bekräfta, efter majoritetsregeln, anfallsaktivitet. Dessa data användes för att analysera både känsligheten och andelen falskt positiva utfall i den hjärtbaserade anfallsdetektionsalgoritmen genom att samköra algoritmdetektioner med starttider för anfall utifrån patient-EEG. Figur 5 visar tre olika kurvor. Kurva 1 innefattar bara anfall som identifierats som iktal takykardi, den biomarkör som algoritmen är avsedd att detektera. Kurva 2 innefattar alla anfall från patienter som har haft minst 1 anfall av iktal takykardi. Kurva 3 illustrerar resultaten av algoritmen på anfall hos patienter som inte uppfyllde LivaNovas definition på iktal takykardi vid något av sina bedömningsbara anfall.

EKG-data insamlades i en klinisk studie som utförts tidigare på friska, normala försökspersoner (E-34) under submaximal motionstestning och sömn. Figur 6 visar effekten av motion (dvs. trappstegstest och måttlig hastighet på löpband) och andra aktiviteter (dvs. Valsalva-manövrar och sömn) på potentiellt falskt positiv frekvens på AutoStim.

Figur 6. Hjärtfrekvensutmaningar vid icke-anfall



i **Obs!** I Figur 6, N = 49 patienter

Som jämförelse motsvarar en VNS-driftcykel i Normalläge på 10% (30 sekunder PÅ, 5 minuter AV) en andel falskt positiva utfall per timme på ca 11 stimuleringar i timmen. En driftcykel på 35% (30 sekunder PÅ, 1,1 minuter AV) bör motsvara en FP/tim-andel på ca 37 stimuleringar i timmen.

3.3.3.4 Låg hjärtfrekvens och detektion av bukläge (Modell 1000/1000-D)

⚠ **Försiktighet!** Händelser med låg hjärtfrekvens och bukläge är endast avsedda för informationssyfte. Detekterade händelser får inte användas för larm eller medicinsk diagnos.

Kliniska data talar för att händelser med hjärtstillestånd och/eller andningsstillestånd, möjligen förvärrade av bukläge, är prekursorer till situationer med SUDEP (plötslig död vid epilepsi)¹. Modell 1000/1000-D-generatorn kan detektera och logga händelser med låg hjärtfrekvens och bukläge om de är av intresse för läkaren. Dessa händelser detekteras efter AutoStim eller magnetlägesstimuleringar, och Detektion av takykardi måste vara aktiverad för att logga händelser med låg hjärtfrekvens och bukläge.

Detektion för händelser med låg hjärtfrekvens och bukläge kan konfigureras oberoende av varandra. För användning av detektion av låg hjärtfrekvens, måste läkaren definiera ett tröskelvärde för detektion som är specifikt för patienten, från 30 till 60 slag per minut i steg om 10 slag per minut. För detektion av bukläge, krävs en kalibrering med patienten i ryggläge och upprätt läge innan funktionen aktiveras. Detekterade händelser lagras i generatorns minne och kan visas under patientens uppföljningsbesök via programmeraren.

i **Obs!** För ytterligare information om användning av funktionen, se programmeringssystemets läkarhandböcker.

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

3.3.3.5 Schemalagd programmering (Modell 1000/1000-D)



Försiktighet! Denna funktion är eventuellt inte lämplig för användning på patienter som inte kan prata eller som är oförmögna att använda patientmagneten för att stoppa oönskad stimulering. Vidta även försiktighet vid användning av denna funktion på patienter med en anamnes på obstruktiv sömnapné, andfåddhet, hosta, sväljningssvårigheter, eller aspiration.

Schemalagd programmering är en valfri funktion som gör det möjligt för läkaren att programmera generatoren så att den automatiskt ökar parametrarna för stimuleringsbehandlingen medan patienten är i sitt hem. Denna funktion är avsedd att användas under titreringsfasen och skulle potentiellt kunna minska antalet mottagningsbesök som patienten behöver resa till och från kliniken för bara för programmeringsökningar. Läkare har möjlighet att skapa ett anpassat programmeringsschema, eller välja och bekräfta användningen av ett standardschema. Programmeringsschemat är begränsat till högst 7 steg och läkaren anger parameterinställningarna för varje steg samt tiden mellan stegen. När detta har programmerats in i generatoren, levererar generatoren stimuleringsökningar för varje steg vid de tidpunkter och datum som läkaren ställt in.

Om denna funktion används, rekommenderas det starkt att läkarna meddelar programmeringsschemats datum och tider till patienten och/eller vårdgivaren, så att patienten är medveten om kommande parameterökningar. Om en patient inte kan tolerera en schemalagd terapiökning, ska patienten instrueras att avaktivera VNS-stimulering med magneten (dvs. placera magneten över generatoren) och följa upp med läkaren för justering av programmeringen.



Obs! För ytterligare information om användning av funktionen, se programmeringssystemets läkarhandböcker.

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



Försiktighet! Tidsbaserade funktioner (t.ex. schemalagd programmering, dag-natt-programmering) justeras inte automatiskt för sommartid eller ändringar av tidszon. Instruera patienten att följa upp med läkare för omprogrammering, om så behövs.

Dag-natt-programmering är en tillvalsfunktion som gör att generatoren levererar 2 oberoende uppsättningar terapiparametrar vid olika tidpunkter under en 24-timmarsperiod. Läkaren specificerar vilka parametrar som kommer att förändras, och en tidsperiod under de 24 timmarna när den alternativa parameteruppsättningen bör vara aktiv. Efter att dag-natt-programmet har definierats, kommer generatoren att alternera mellan de 2 oberoende parameteruppsättningarna på daglig bas. Den här funktionen ger läkaren möjlighet att ytterligare anpassa leveransen av VNS Therapy för att tillgodose varje enskild patients behov efter att en målnivå har fastställts för patienten.

Liksom med alla ändringar av terapiinställningar, bör riskerna och fördelarna med att förändra patientens kända effektiva inställningar övervägas när justeringar utförs. Informera patienten om när en ändrad inställning kan förväntas (dvs. när inställningarna för dagtid övergår till inställningar för nattetid). Dessutom bör patientens tolerans för den alternativa parameteruppsättningen bedömas innan patienten lämnar mottagningen.



Obs! För ytterligare information om användning av funktionen, se programmeringssystemets läkarhandböcker.

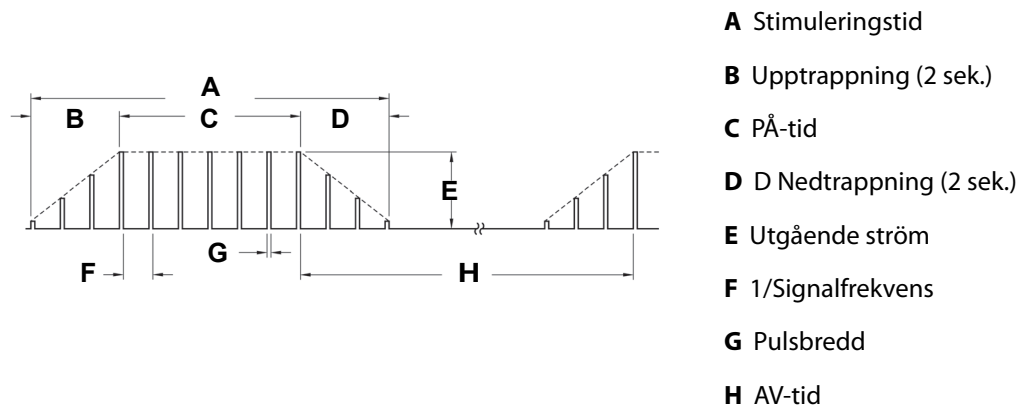
3.3.4 Stimuleringsparametrar, driftcykel och påverkan på batteriets livslängd

3.3.4.1 Programmerbara parametrar

En grafisk presentation av stimulering (Figur 7) beskriver relationen mellan programmerbara parametrar. Varje parameter kan programmeras för sig, vilket ger flera inställningskombinationer från vilka läkaren kan välja optimal stimulering för patienten.

I Figur 7 visas att den utgående pulsen kan varieras både med amplitud (utgående ström) och varaktighet (pulsbredd). Frekvensen bestäms av antalet utgående pulser som avges per sekund.

Figur 7. Stimulering



i **Obs!** Frekvenser < 10 Hz trappas inte upp

3.3.4.2 Driftcykel

Procentandelen av den tid som generatoren stimulerar kallas för "driftcykel". En driftcykel beräknas genom att dividera stimuleringstiden (programmerad PÅ-tid i Normalläge plus, om frekvensen är ≥ 10 Hz, 2 sekunder för stegringstid och 2 sekunder för avmattningstid) med summan av PÅ- och AV-tiderna. De olika parameterinställningarna för stimulering anges i "Stimuleringsparametrar".



Warning: Överdriven stimulering är en kombination av en överskriden driftcykel (d.v.s. en cykel som uppstår när PÅ-tid är längre än AV-tid) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos försöksdjur. En överskriden driftcykel kan dessutom uppstå genom kontinuerlig eller frekvent magnetaktivering (> 8 timmar). Även om LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att du inte stimulerar med överskriden driftcykel.

I Tabell 16 visas driftcykler för typiska PÅ- och AV-tidsinställningar.

Tabell 16. Driftcykler för olika PÅ- och AV-tidsinställningar

	AV-tid (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
PÅ-tid (sek)	Driftcykler* (% 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 driftcykel beräknas genom att dividera stimuleringstiden (programmerad PÅ-tid plus 2 sekunder för stegringstid och 2 sekunder för avmattningstid) med summan av PÅ- och AV-tiderna.

* Driftcyklerna i grått rekommenderas inte då de utgör parameterkombinationer med PÅ-tid > AV-tid.

i **Obs!** Om Detektion av anfall är aktiverad och AutoStims utgående ström är > 0 mA, är Normallägets AV-tider < 1,1 minuter inte tillgängliga för programmering.

3.3.4.3 Parameterinställningar och batterilivslängd (Generatorer med endast AutoStim)

När en kombination av parameterinställningar för stimulering väljs bör läkaren även tänka på att vissa kombinationer kan minska batteriets livslängd snabbare än andra. Anfallsdetektion (Modell 106 och 1000/1000-D) och/eller ytterligare funktioner kommer också att minska batteriets livslängd.

i **Obs!** Se "Generatorbatteriets livslängd".

Tabell 17 visar den påverkan på livslängd som AutoStim-funktionen har med en typisk ledningsimpedans (3 kOhm) och parametervärdena som anges i tabellen.

Tabell 17. Uppskattad livslängd med Avkänning och AutoStim (Modell 106 och 1000/1000-D)

	Model 1000/1000-D		Model 106	
Inställningar för normalt läge: 2 mA utgående ström, 20 Hz signalfrekvens, 30 sek PÅ, 5 min AV				
AutoStim-funktionen	Förväntad livslängd (år) vid 250 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 500 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 250 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 500 µsek
Takykardidetektion/ AutoStim "AV"	11.4	8.5	>12	>10

	AutoStim PÅ-tid				AutoStim PÅ-tid			
	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek	30 sek	60 sek
AutoStim per timme	Förväntad livslängd (år) vid 250 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 500 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 250 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 500 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 250 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 500 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 250 µsek	Förväntad livslängd (år) vid 500 µsek
1	7.7	7.5	6.2	5.9	8.8	8.7	7.0	6.9
7	7.1	6.1	5.5	4.5	8.4	7.5	6.5	5.5
15	6.5	5.0	4.8	3.4	7.8	6.5	6.0	4.4

3.3.5 VNS Therapy-magneter

Magneten kan användas på fyra sätt:

- För att ge en begärd stimulering som ett försök att undvika eller avintensifiera ett kommande eller pågående anfall. Vid en aura eller början av ett anfall kan magnetaktivering initieras av patienten, en vän eller läkaren genom att applicera eller svepa magneten över generatoren för att aktivera ett tungrelä i generatorns elektroniska krets. Med denna åtgärd ändras generatoren från Normalläge eller AutoStim till Magnetläge.
- För att temporärt inhibera stimulering
- För att återställa generatoren (i kombination med programmeringssystemet)

För att dagligen testa generatorns funktion rekommenderas att instruera patienter att använda magneten för att aktivera stimulering. Observera att detta indirekt testar generatoren genom patientens förmåga att känna av magnetlägesstimulering. Eftersom patienter kan bli vana vid sina stimuleringsinställningar över tid, rekommenderas att läkare alltid använder de diagnostiska tester som finns i programvaran för programmering, för att formellt testa det implanterade systemet.



Varning: Överdriven stimulering är en kombination av en överskriden driftscykel (d.v.s. en cykel som uppstår när PÅ-tid är längre än AV-tid) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid ≥ 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos försöksdjur. En överskriden driftscykel kan dessutom uppstå genom kontinuerlig eller frekvent magnetaktivering (> 8 timmar). Även om LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att du inte stimulerar med överskriden driftscykel.

3.3.5.1 Magnetaktiveringsmetod

För att initiera stimulering ska man applicera eller föra magneten över generatoren under 1–2 sekunder och sedan omedelbart ta bort den från området över generatoren. En teknik där magneten sveps i ett korsmönster, som visas i Figur 8, kan även användas för att aktivera Magnetläge om svårigheter uppstår vid ett enda svep med magneten. Borttagning av magneten gör att generatoren fungerar i Magnetläge med leverans av en enda stimulering med den programmerade magnetpulsbredden, magnetströmmen och magnetsignalsinställningarna för PÅ-tid. Frekvensen är det programmerade värdet för Normalläge. En stimulering i Magnetläge åsidosätter alltid all eventuell programmerad stimulering i Normalläge. Om stimulering i Magnetläget inte är önskvärd kan Magnetlägets utgående ström ställas in på 0 mA.

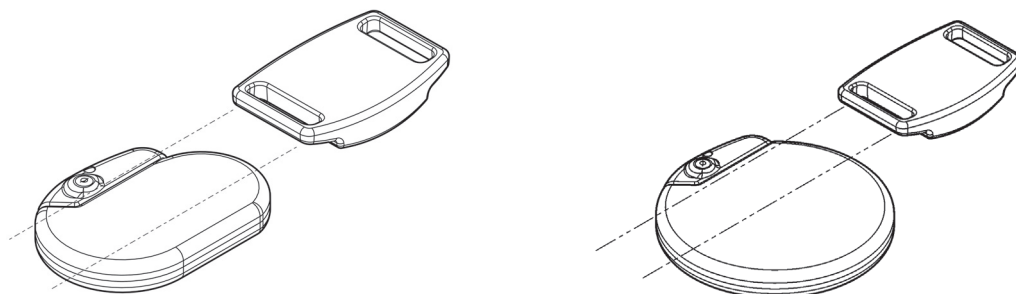


Försiktighet! Sveptechniken med korsmönster kan leda till duplicerade magnetaktiveringsposter som visas i databasen för programmeringsprogramvara. Detta är en förväntad händelse på grund av enhetens utformning och är inte ett produktfel.

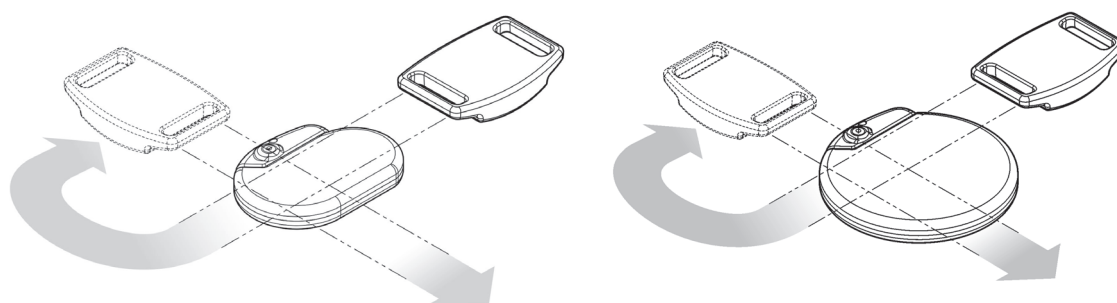
Det rekommenderas att tester av magnetens uteffekt ska utföras medan patienten fortfarande är på läkarmottagningen för att säkra att patienten tolererar magnetens uteffekt.

Figur 8. Initiering av magnetaktivering

Normal magnetaktivering



Alternativ magnetaktivering via korsmönster



Försiktighet! Etikettsidan på magneten bör vara vänd mot generatoren vid aktivering eller avbrytande av stimulering.

3.3.5.2 Inhibera generatoruteffekt med magneten

Applicering av magneten under stimulering kommer att inhibera uteffekten. Dessutom kommer magneten att avsluta all Normalläges- eller AutoStim-lägesstimulering som pågår om den hålls på plats. Tabell 18 anger den tid magneten ska hållas på plats för att avsluta normal stimulering eller stimulering i AutoStim-läge för varje generatormodell. När magneten har tagits bort kommer stimuleringen att fortsättas i Normalläge när en fullständig AV-tid har förflutit.

Tabell 18. Den tid magneten hålls på plats för att avsluta normal stimulering eller stimulering i AutoStim-läge

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



Försiktighet! Om stimuleringen blir smärtsam bör patienten instrueras att stoppa stimuleringen med magneten.

Om det mot förmodan inträffar kontinuerlig stimulering eller annan felfunktion måste patienten applicera magneten, fästa den på plats och omedelbart meddela sin läkare.



Obs! Se avsnittet "Biverkningar" i kapitlet *Epilepsiinformation – Kliniska studier*.

3.3.5.3

Återställning av mikroprocessorn med magneten och programmeringssystemet

VNS Therapy-systemet gör att generatorns mikroprocessor kan återställas i händelse av en felfunktion. En återställning behövs endast i sällsynta fall då mikroprocessorns minne inte fungerar på rätt sätt, vilket kan orsakas av förhållanden som beskrivs i kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet*. En återställning av mikroprocessorn kan vara lämplig när generatoren och programmeringsstaven inte kan kommunicera.



Försiktighet! Återställning av generatoren – När generatoren av Modell 102/102R återställs förloras all apparathistorikinformation och återställningsparametrarna (0 mA, 10 Hz; 500 µsek; PÅ-tid 30 sek; AV-tid 60 minuter) programmeras internt. Om generatoren återställs stängs den av (utgående ström = 0 mA). Efter en lyckad återställning kan generatorns stimuleringsuteffekt sättas på igen för att återuppta drift med återaktivering av tidigare programmerade inställningar och tillvalsfunktioner.



Försiktighet! Återställning av generatoren – När en generatormodell senare än Modell 103 återställs, avaktiveras dess tillvalsfunktioner (såsom Dag-natt programmering) och utgående stimulering (0 mA), men alla inställningar och apparatens historik bevaras. Efter en lyckad återställning kan generatorns stimuleringsuteffekt sättas på igen för att återuppta drift med återaktivering av tidigare programmerade inställningar och tillvalsfunktioner.

För förslag på lösning av kommunikationssvårigheter, se avsnittet "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.

Se programmeringssystemets läkarhandböcker för instruktioner om återställning av mikroprocessorn. Om det inte gäller en medicinsk nödsituation rekommenderar vi att läkaren konsulterar en LivaNova-representant innan återställningen utförs.

3.3.6

Effekter av daglig återställning av den interna klockan (Modell 102/102R)

Generatorer av Modell 102 och 102R är utrustade med en intern klocka som börjar från början (dvs. återställs) var 24:e timme. Den interna klockans dagliga kretslopp är en normal funktion. Varje gång klockan startar om, levereras en stimuleringscykel fr.o.m. den programmerade PÅ-tiden. Patienter kan möjligen märka en kortare AV-tid mellan den sista stimuleringscykeln alldeles före klockans återställning och den första stimuleringscykeln efter klockans återställning.



Obs! Den tid när klockan startar om varje dag motsvarar den tidpunkt när den senaste programmeringshändelsen skedde. Om du håller magneten över generatoren under en längre period, pausar alla tidtagningsfunktioner och den tid när den interna klockan börjar om från början fördröjs.

En del patienter kan vara känsligare för denna kortare AV-tid och kan uppvisa vanliga stimuleringsrelaterade biverkningar (t.ex. hosta, röstförändringar). Dessa biverkningar inträffar endast en gång om dagen när den dagliga klockan startas om. I de mycket få rapporterade fall när biverkningar inträffade i samband med klockans återställning, noterade man att den vanligaste programmerade driftcykeln var 30 sekunder PÅ och 3 minuter AV tillsammans med en hög utgående ström (>2 mA).



Obs! För en komplett lista med biverkningar, se avsnittet "Biverkningar" i kapitlet *Epilepsiinformation – Kliniska studier*.

I likhet med normala biverkningar har justering av inställningarna för att öka toleransen (dvs. minska pulsbredd, signalfrekvens och/eller utgående ström) visat sig vara framgångsrik för att åtgärda stimuleringsrelaterade biverkningar som förknippas med återställningen av klockan. Men eftersom denna återställning var 24:e timme är direkt förknippad med de programmerade PÅ- och AV-tiderna kan justering av arbetscykeln vara ett bättre alternativ. Optimering av den nytta patienten har av behandlingen bör övervägas när man fattar beslut om vilken parameter som ska justeras. Om patienten exempelvis svarar bra kliniskt vid en viss utgående ström, kan justering av en annan parameter eller driftcykel övervägas. Tabell 19 visar flera kombinationer av PÅ- och AV-tider, som kan vara bättre alternativ när man försöker häva stimuleringsrelaterade biverkningar som förknippas med återställning av klockan.

Tabell 19. PÅ/AV-tid – Alternativ för optimerad behandling av patienter som påverkas av den interna klockans cykel

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

 **Obs!** För en omfattande lista över driftcykelinställningar, se Tabell 16.

3.3.7 Apparathistorik

Generatorapparatens historik består av generatorns serienummer, modellnummer, patientkod, implantationsdatum och annan information som är viktig för diagnostik- och programmeringshändelser. Använd programmeringssystemet för att komma åt och visa information om apparathistorik.

3.3.8 Apparatdiagnostik

Information från enhetens diagnostiktester kan hjälpa läkaren att avgöra om:

- Generatorns utgående ström levereras i det programmerade värdet
- Ledningsimpedansen ligger inom ett acceptabelt intervall
- Generators batteri är vid en tillräcklig nivå

 **Obs!** Se programmeringssystemets läkarhandböcker för detaljer om tillgängliga diagnostiska tester.

3.3.8.1 Systemdiagnostiska tester

Systemdiagnostiken utvärderar VNS Therapy-systemets ledningsimpedans och generatorns förmåga att avge den programmerade stimuleringen i Normalläge. Beroende på generatormodellen och programmerad utgående ström för Normalläge kan olika testpulser genomföras under testet (se Tabell 20). Programmeringsprogramvaran rapporterar ledningsimpedansen och om den programmerade stimuleringen avgavs.

Tabell 20. Systemdiagnostik

Normallägets utgående ström	Systemdiagnostiskt beteende		
	M102/102R	M103-106	M1000/1000-D
0 mA	1 mA, 500 µsek i ca 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca 14 sekunder	Leverans av programmerad utmatning i ungefär 4 sekunder, följt av en kort puls vid 0,25 mA för mindre än 130 µsec. *
> 0 mA		En kort puls på 0,25 mA, 130 µsek, följt av leverans av programmerad utgående ström under hela den programmerade PÅ-tiden.	

* Mindre skillnader i systemdiagnostikprovet existerar för M1000 med serienummer <100.000. Se inledningen till kapitlet VNS Therapy System för mer information.



Obs! När inställningen är PÅ utförs avläsningarna av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn för Modell 103 och senare generatorer.

3.3.8.2 Orsaker till höga eller låga ledningsimpedansavläsningar

Möjliga orsaker till höga ledningsimpedansavläsningar anses inkludera:

- Ledningsdiskontinuitet
- Ledningen har lossnat från generatormodellen
- Fibros mellan nerven och elektroden
- Elektroden har lossnat från nerven
- Defekt generator

Möjliga orsaker till låga ledningsimpedansavläsningar anses inkludera:

- Kortslutningstillstånd inne i ledningen
- Defekt generator

3.3.8.3 Hög ledningsimpedans: möjliga implikationer

Hög ledningsimpedans ($\geq 5\,300\,\Omega$), i frånvaro av andra apparatrelaterade komplikationer, indikerar inte att ledningen eller generatormodellen inte fungerar som de ska. Hög ledningsimpedans i kombination med att patienten inte ens känner av stimulering med maximal uteffekt kan indikera ett ledningsbrott eller en annan typ av elektrisk diskontinuitet i ledningen. Komplikationer med hjärtslagsavkänningen kan också tyda på ledningsdiskontinuitet. Patienter som upplever hög ledningsimpedans, inte känner av maximal uteffektsstimulering och upplever en ökning av anfallssymptom ska utvärderas ytterligare för eventuellt byte av ledning.

i **Obs!** Se programmeringssystemets läkarhandböcker för ytterligare anvisningar om att utföra systemdiagnostik.

i **Obs!** För felsökning av hög eller låg impedans, se avsnittet "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.

För modell 102 och 102R använd Tabell 21 för att hitta DC-DC-omvandlarkoden som visas på skärmen för systemdiagnostik (ledningstest) för att göra en skattning av ledningsimpedans i kOhm. Användning av Tabell 21 med DC-DC-omvandlarkoden från diagnostikskärmar som inte är systemdiagnostik (ledningstest) och generatordiagnostik (test före implantat) är inte lämplig om inte generatorns utgående parametrar motsvarar värdena som anges i tabellerna. Hög ledningsimpedans definieras som en DC-DC-omvandlarkod som är större än eller lika med fyra med 1 mA diagnostisk ström.

Tabell 21. DC-DC-omvandlarkoder och ledningsimpedans (Modell 102 och 102R)

DC-DC-omvandlarkod ¹	Uppskattad ledningsimpedans ² 1 mA, 500 msek
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 DC-DC-omvandlarkoder visas under systemdiagnostik (ledningstest).

² Toleransen är ±10 procent.

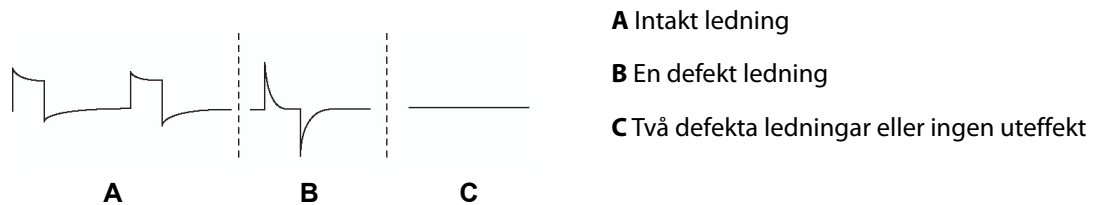
3.3.8.4 Låg ledningsimpedans: möjliga implikationer

Låg ledningsimpedans (≤ 600 ohm för Modell 103 och senare, eller DC-DC-omvandlarkod "0" för Modell 102 och 102R) indikerar sannolikt förekomsten av en kortslutning, men ett impedansvärde som är högre än 600 ohm utesluter inte möjligheten. En väsentlig minskning i DC-DC-omvandlarkodvärde för Modell 102/102R vid systemdiagnostik (t.ex. "3" till "1") från tidigare systemdiagnostik kan också indikera ett ledningsproblem. En plötslig minskning i impedansvärde i kombination med enhetsrelaterade komplikationer (t.ex. ökning av anfallssymptom eller smärtsam stimulering, patientens upplevelse av att känna ojämn, begränsad eller ingen stimulering, eller komplikationer med att känna av hjärtslag) kan också indikera ett kortslutningstillstånd inne i ledningen.

3.3.8.5 *Analys av stimuleringsvågform*

Stimuleringsvågformen från halsen kan analyseras med antingen spänningsmätning eller ett oscilloskop för att bekräfta elektrisk diskontinuitet. En differentierad vågform med kortare pulser eller ingen vågform alls kan bekräfta diskontinuitet. Figur 9 visar karakteristiska vågformer från hudelektroder för en ledning som är intakt och för en ledning som har ett brott på en eller båda ledningarna. Dessutom kan ledningsdiskontinuitet ibland identifieras på röntgenbild av implantationsstället.

Figur 9. Typiska vågformer från hudelektroder



3.3.9 *Leverans av programmerad utgående ström*

3.3.9.1 *LÅG utgående ström (eller GRÄNS för Modell 102/102R)*

Om diagnostiktestet indikerar LÅG eller GRÄNS för utgående ström, levererar generatoren eventuellt inte den programmerade utgående strömmen. Orsaker till fel vid leverans av programmerad utgående ström inkluderar hög programmerad utgående ström och hög ledningsimpedans. Den maximala avgivna utgående strömmen, enligt Ohms lag, är samma som den maximala utgående spänningen (cirka 12 V) dividerad med ledningsimpedansen.

3.3.9.2 *Omprogrammering till lägre ström*

Om generatoren misslyckas med att leverera den programmerade utgående strömmen kan läkaren programmera om apparaten till en lägre utgående ström och kompensera för minskningen i avgiven energi genom att öka pulsbredden. Om exempelvis diagnostiken visar LÅG eller GRÄNS för en generator som programmerats till 2,5 mA, 30 Hz, 500 µsek med 30 sekunders PÅ-tid kan parametrarna ändras genom att den utgående strömmen sänks till 2 mA och pulsbredden ökas till 750 µsek.

3.3.10 *Levererad laddning per puls*

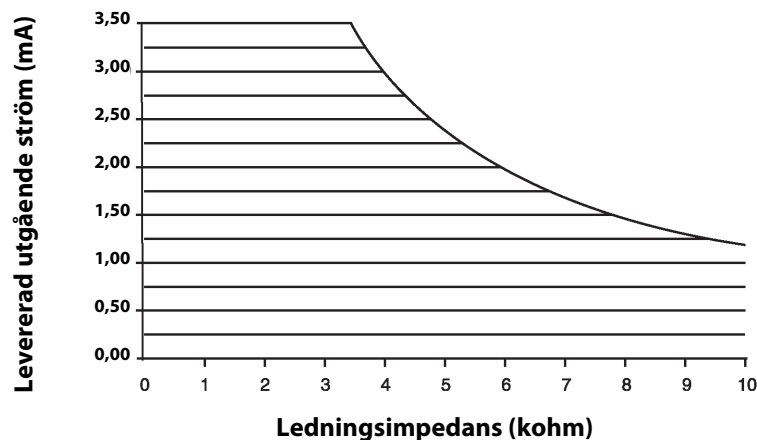
3.3.10.1 *Utgående ström x pulsbredd = laddning avgiven per puls*

Laddningen som avges per puls är den viktigaste parametern vid utvärdering av stimuleringsuteffekt. Den definieras som mikrocoulomb (µC), som är produkten av ström och tid—dvs. den utgående strömmen (mA) multiplicerad med pulsbredden (msek). Figur 10 visar förhållandet mellan levererad utgående ström (mA) och ledningsimpedans för en 1000 µsek puls med utgående strömmar från 0 till 3,5 mA.



Försiktighet! För Modell 102/102R, använd inte frekvenser på 5 Hz eller mindre för långtidsstimulering. Dessa frekvenser genererar en elektromagnetisk utlösningssignal som leder till alltför snabb batteriurladdning för den implanterade generatoren. Använd därför dessa låga frekvenser endast under korta perioder.

Figur 10. Förhållande mellan levererad utgående ström och ledningsimpedans



3.3.11 Generatorbatteriets livslängd

3.3.11.1 Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Den förväntade livslängden för generatorns batteri varierar, beroende på val av programmerade inställningar. Högre utgående strömmar, frekvenser, pulsbredder och driftcykler laddar vanligtvis ur batteriet snabbare än lägre inställningar. I allmänhet är ökningen av batteriets urladdningshastighet proportionell mot ökning av programmerad inställning vid frånvaro av detektion.



Försiktighet! Utgående ström som inte kan levereras – Att programmera generatoren till en hög utgående ström som inte kan levereras på grund av hög ledningsimpedans kan oproportionerligt öka batteriets urladdningshastighet och bör undvikas.

Andra faktorer, såsom ledningsimpedans, magnetanvändning eller användning av tillvalsfunktioner (t.ex. tröskelinställningar för AutoStim, AutoStim), påverkar också den förväntade batterilivslängden. Den förväntade livslängden för batteriet minskar när ledningsimpedansen ökar. Även om 1,5 till 3 kohm kan vara en typisk ledningsimpedans vid implantation så kan impedansen öka till 3 till 5 kohm under implantatets livstid.

Kapitlet *Bilagor* anger beräknade batterilivslängder för alla VNS Therapy-generatorer under flera olika stimuleringsförhållanden. På grund av antalet möjliga parameterkombinationer går det inte att ange den beräknade livslängden för alla möjliga kombinationer. Tabellerna bör inte användas för att förutse när batteriet tar slut (EOS), men de ger en viss indikation på vilken effekt olika parameterändringar har på batteriets livslängd och de kan användas som en hjälp vid valet av parameterinställningar. De indikerar även att batteriets livslängd kan maximeras vid låga driftcykler och låga frekvenser (t.ex. 20 Hz) för stimulering.



Obs! För mer information, se programmeringssystemets läkarhandböcker.

3.3.11.2 **Batteristatusindikatorer**

Programmeringsprogramvaran visar en batteriindikator liknande en indikator som finns i mobiltelefoner. Den visuella indikatorn visar ungefärlig återstående batterikapacitet.

Programmeringsprogramvaran visar ett varningsmeddelande efter en utfrågning eller programmering av generatoren om batteriet har tömts till en nivå där åtgärd rekommenderas på grund av att slutet på livslängden (EOS) närmar sig. Läs VNS Therapy programmeringssystemets läkarhandböcker för ytterligare information om dessa indikatorer.



Försiktighet! *Batteriutvärdering vid kalla temperaturer* – Låga förvaringstemperaturer kan påverka batteriets statusindikatorer. I sådana fall bör batteriets statusindikatorer utvärderas igen med systemdiagnostik eller generatordiagnostik efter att generatoren befunnit sig i rums- eller kroppstemperatur i 30 minuter.

3.3.12 **Byte av generator**

Alla VNS Therapy-generatorer måste någon gång bytas ut kirurgiskt som ett resultat av batteriurladdning. Utbyte av generator kräver inte, i sig själv, utbyte av ledning såvida inte ledningsbrott misstänks. Byte av generator eller borttagande kräver försiktig dissektion av generatorns ficka så att inte ledningen skadas eller skärs av. Hela operationen kräver i allmänhet cirka en timme.

3.3.12.1 **Tecken på slut på livslängd**

Den vanligaste orsaken till utebliven stimulering är batteriurladdning, även om det kan finnas andra orsaker. När slutet på dess förväntade livslängd (EOS) inträffar kommer generatoren att avaktivera stimulering och ingen uteffekt kommer att levereras. Om generatoren inte explanteras eller byts ut vid EOS kommer batterispänningen att fortsätta att gradvis minska och kommunikation med generatoren kan bli omöjlig.



Försiktighet! Generators EOS kan leda till ökning av frekvens, intensitet eller varaktighet för tecken och symptom på patientens sjukdom, i vissa fall vid högre nivåer än vad som rapporterats före stimulering.

3.3.12.2 **Byte baserat på batteristatusindikatorer**

Generatorerna och programmeringssystemet har batteristatusindikatorer (se "Batteristatusindikatorer"). Dessa indikatorer tillhandahåller varningar om ett generatorbatteri ska övervakas oftare, är nära EOS eller har nått EOS. När dessa varningsmeddelanden visas, se rekommendationerna i programmeringssystemets läkarhandböcker.



Försiktighet! *Omedelbart utbyte av generator* – LivaNova rekommenderar att generatoren omedelbart byts ut vid eller före slutet på livslängden. Snabbt byte kan hjälpa till att minimera möjliga återfall.



Försiktighet! *Explanterad generator* – En generator som explanterats av någon anledning bör inte implanteras igen. Den explanterade generatoren bör returneras till LivaNova. Anvisningar om returnering av en explanterad generator finns i kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet*.

4 Teknisk information – Ledningar

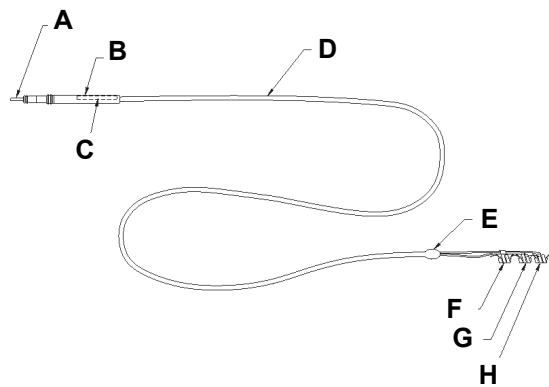
4.1 Detaljerad beskrivning av enheten

4.1.1 Fysiska egenskaper

Ledningarna VNS Therapy är tudelade i ena änden och har ett enkelt anslutningsstift i den andra änden, såsom visas i Figur 11 och Figur 12.

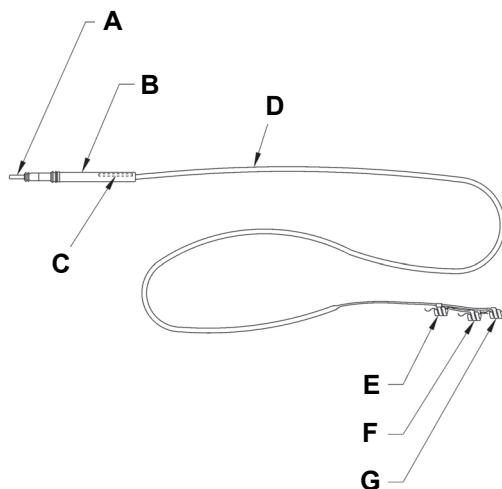
Ledningen, som överför den elektriska signalen från generatoren till vagusnerven, är försedd med silikonisolering. Den finns tillgänglig i två storlekar (elektrodens innerdiameter är 2,0 eller 3,0 mm) för att säkerställa bästa möjliga passning för olika nervstorlekar. Ledningen har två spiralformade elektroder och ett ankarband, som lindas runt den vänstra vagusnerven. Ledningens kontaktdonsände förs fram subkutant till generatorns ficka. Tabell 22 anger de fysiska egenskaperna för alla ledningenmodeller.

Figur 11. Modell 302- och 304-ledning



- A** Anslutningsstift
- B** Ledningskontakt
- C** Modell/serienummermarkör
- D** Ledningsstomme
- E** Elektrod bifurkation
- F** Ankarband
- G** Elektrod (+) (vit sutur)
- H** Elektrod (+) (grön sutur)

Figur 12. Ledning, Modell 303



- A** Anslutningsstift
- B** Ledningskontakt
- C** Modell/serienummermarkör
- D** Ledningsstomme
- E** Ankarband
- F** Elektrod (+) (vit sutur)
- G** Elektrod (-) (grön sutur)

Tabell 22. Ledningenarna fysiska egenskaper

	Modell 302	Modell 303	Modell 304
Mått (typiska) – Alla dimensioner är nominella			
Ledningskontakt Diameter	3,2 mm (0,127 tum)		
Anslutningsstift Diameter	1,27 mm (0,05 tum)		
Anslutningsring Diameter	2,67 mm (0,05 tum)		
Ledningsstomme Diameter	2 mm (0,08 tum)		
Ledningsspolens konstruktion	Spiralformad, quadrifilar	Spiralformig, trifilar	Spiralformad, quadrifilar
Ledningsstomme Totallängd	43 cm (17 in)		
Ledningsresistans (anslutningsstift/ ring till elektrod)	120 till 180 Ohm	180 till 250 Ohm	120 till 180 Ohm
Elektroder och ankarband Separering	8 mm (0,31 tum) midtpunkt til midtpunkt		
Spiralens innerdiameter	2 mm (0,08 tum) indvendig diameter		
	3 mm (0,12 tum) indvendig diameter		
Fästanordningar	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 in x 0,30 tum)		
Anslutningsmontage			
Ledningskontakt	En (1)		
Anslutningsdonets retentionsstyrka			
Med VNS Therapy-generator	> 10 N		
Förpackningens innehåll			
	Ledningen 4 Fästanordningar		

Integritetsinformation om ledningen kan erhållas med hjälp av programmeringssystemet. Programvaran inbegriper en systemdiagnostikfunktion (ledningstest) som kan användas för att uppskatta ledningsimpedans.

4.1.2 Biologisk kompatibilitet

Material exponerade för subkutan miljö är biologiskt kompatibla. Alla dessa material har använts länge i medicinska implantat och har befunnits vara vävnadskompatibla. Tabell 23 innehåller en förteckning över komponentmaterial för alla modeller av generatoren.

Tabell 23. Ledningenarnakomponenternas material

Komponent	Material
Ledningskontakt	Silikon*
Anslutningsstift	Rostfritt stål i 300-serien
Anslutningsring	Rostfritt stål i 300-serien
Ledningsstomme	Silikon*
Ledningsmaterial	MP-35N-legering
Spiralformigt material	Silikonelastomer*
Elektroder Ledningsmaterial	Platina/iridiumlegering
Suturmaterial	Polyester
Fästanordningar	Röntgentätt silikon*

* Inga komponenter till VNS Therapy-systemet har tillverkats av naturgummilates

4.1.3 VNS Therapy-ledningens kompatibilitet

VNS Therapy-ledningarna är kompatibla med VNS Therapy-generatorer med enkelt uttag och VNS Therapy-systemet.

4.2 Ledningens livslängd och utbyte av ledningen

Ledningens livslängd har ännu inte fastställts. Ledningen måste bytas ut om en ledningsfraktur misstänks, åtföljd av en symtomökning (t.ex. anfallsfrekvens). Händelser som kan förkorta ledningens förväntade livslängd är följande:

- Trubbigt våld mot halsen och/eller annan del av kroppen under vilken ledningen har implanterats
- Patienten vrider sig eller gnuggar på antingen den implanterade ledningen eller pulsgeneratoren
- Felaktig kirurgisk implantation av VNS Therapy-systemet, inklusive (men inte begränsat till) otillräcklig spänningsavlastningsögla, placering av suturerna direkt på själva ledningen, ingen användning av förankringar eller suturering i muskel



Försiktighet! Utbyte av ledning eller avlägsnande på grund av bristande effektivitet är en medicinsk bedömning baserad på patientens önskemål och hälsotillstånd, och måste noggrant vägas mot kända och okända risker med kirurgi. Vid denna tidpunkt finns det inga kända långsiktiga risker associerade med att lämna ledningen implanterad, utöver de som redan nämnts i denna läkarhandbok.

5 **Implantationsprocedur**

5.1 **Läkarutbildning/information**

All programmering i bör göras av eller under övervakning av en läkare som är förtrogen med hur programmeringssystemet används och fungerar.

Läkare som implanterar VNS Therapy-systemet bör vara väl förtrogna med allt tillhörande utbildningsmaterial:

- Produktmärkning för generatoren, ledning, programmeringssystem och tillbehör (magnet, tunnelerare och tillbehörssats), och patientmärkning
- Övningsfixtur för elektrod – en apparat som används för att öva placering av solenoiderna runt vänster vagusnerv

 **Obs!:** Ring teknisk support för ytterligare hjälp.

5.2 **VNS Therapy-produkter och material till operationen**

5.2.1 **Nya implantat**

För nya implantat behövs följande enheter:

- 2 generatorer (1 primär och 1 reservgenerator)
- 2 ledningar (1 primär och 1 reservledning)

5.2.2 **Ersättningsimplantat**

För ersättningsimplantat behövs följande enheter:

- 1 generator och / eller ledning
- Minst 1 reservgenerator och / eller reservledning

5.2.3 **Andra LivaNova-produkter**

- 1 tunnelerare
- 1 tillbehörsförpackning (resistormontering, sexkantskruvmejsel, fästansordningar)
- 1 programmeringssystem (icke-sterilt)

 **Obs!** Kom ihåg att använda rätt teknik när du för in sterila artiklar i ett sterilt område.

5.2.4 Operationsutrustning

 **Obs!** Det material och den utrustning som anges nedan tillhandahålls inte av LivaNova.

I följande lista finns ytterligare utrustning som vanligtvis används under implantationen av VNS Therapy.

Alla generatorer

- Steril laserarmpåse eller motsvarande (obligatoriskt)
- Kärldöglor och/eller silikonplatta för hantering av vagusnerven (föreslås, men är valfritt)

Generatorer med AutoStim-funktion

- Följande material behövs för att identifiera acceptabla implantatställen:
 - ♦ Kommersiell EKG-monitor – EKG-monitorn ska kunna skriva ut EKG-kurvan på kanalen för avledning 1
 - ♦ Standard 10 mm Ag/AgCl hudelektroder
 - ♦ Bruksanvisning för kommersiellt EKG

 **Obs!** Detaljerad information återfinns i "Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast detektion av anfall)". Denna information sammanfattas också i *Pre-Surgical Evaluation Tool* (Preoperativt bedömningsverktyg) i generatorns förpackning.

5.2.5 Öppna den sterila förpackningen

 **Försiktighet!** Den sterila ledningsförpackningen ska öppnas först när man har exponerat vagusnerven och valt den av VNS Therapy-ledningens solenoider som passar bäst.

 **Försiktighet!** Öppna inte förpackningen om den har exponerats för höga temperaturer eller om det finns något tecken på yttre skada på förpackningen eller dess förslutning. Skicka istället tillbaka den öppnad till LivaNova.

Innan sterilförpackningen öppnas bör den undersökas noggrant avseende tecken på skada eller bristande sterilitet. Om den yttre eller inre sterilförpackningen har öppnats eller skadats kan LivaNova inte garantera innehållets sterilitet, och det bör inte användas. En öppnad eller skadad produkt bör återsändas till LivaNova.

Gör följande för att öppna sterilförpackningen:

1. Ta tag i fliken och skala av ytterhöljet.
2. Använd steril teknik och lyft ut den sterila innerbrickan.
3. Ta tag om innerbrickans flik och skala försiktigt av innerhöljet för att exponera innehållet utan att tappa det.

5.3 Rekommendationer för implantation

Implantation av VNS Therapy-systemet liknar vanligtvis vedertagen praxis för implantation av en pacemaker, med undantag av solenoidernas placering och det subkutana dragningen av själva ledningen. Kirurgiska metoder och tekniker varierar med operatörens preferens. För att säkerställa korrekt placering av ledningen innehåller denna del av läkarhandboken rekommendationer för implantation, ordningen i vilken solenoiderna och ankarbandet placeras samt andra viktiga anvisningar.



Försiktighet! För att maximera systemets prestanda och minimera eventuell mekanisk skada på nerven eller ledningen, **var uppmärksam på hur solenoiden placeras och hur ledningen dras.**

För generatorer med AutoStim-funktionen, är apparatens fysiska placering kritisk för dess förmåga att korrekt känna av hjärtslag. Var därför noga med att följa den process för val av implantatställe som beskrivs i "Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast anfallsdetektion)".



Obs! Denna rutin för val av implantatställe kan utföras vid den preoperativa genomgången.

Det är av yttersta vikt för implantationens långsiktiga framgång att korrekt teknik används både vid fastsättning av elektroder och ankarband på vänster vagusnerv samt för att tillhandahålla tillräckligt mycket spänningsavlastning under och över sternokleidomastoideusmuskeln. Se Figur 16 avseende allmän placering av generatören och ledningen.

Vi rekommenderar att större delen av ledningen rullas ihop och placeras vid sidan av generatören i fickan i bröstmusklerna.

Adekvat (>3 cm) friläggning av vagusnerven underlättar placering av solenoider på nerven. Om nerven sträcks eller torkas ut vid implantationen kan detta leda till temporär svullnad på nerven. Kompression av nerven eller annan nervskada kan leda till stämbandsdysfunktion.

Det rekommenderas att generatörens uteffekt och det implanterade systemets prestanda testas vid implantationstillfället. Även om ett oscilloskop kan användas för mätningar, rekommenderas att lämplig programvara för programmering och programmeringsstav (placerad i en steril operationsduk) används för rutinmässig kontroll av systemet.

Efter att elektroden har placerats på nerven ska impedansen i gränssnittet mellan elektroden och nerven testas genom att ansluta ledningen direkt till generatören och utföra systemdiagnostik (ledningstest). Om så behövs, kan en separat resistor från tillbehörsförpackningen användas medan den valfria generatordiagnostiken utförs (Test före implantation).



Obs! Se "Test av VNS Therapy-systemet".

5.3.1 Före operation och utanför det sterila området

5.3.1.1 Utfrågning av apparaten

För att säkerställa korrekt apparatkommunikation ska apparaten utfrågas medan den finns i sterilförpackningen. För en detaljerad beskrivning, se programmeringssystemets läkarhandböcker.



Försiktighet! (Endast för 103 och därpå följande modeller) Vid utfrågning av en generator som har exponerats för låga temperaturer under det senaste dygnet kan en eller flera indikatorer för svagt batteri visas. Se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.

5.3.1.2 Programmera patientdata

Programmera generatören med patientidentitet och implantationsdatum. För en detaljerad beskrivning, se programmeringssystemets läkarhandböcker.

5.3.1.3 **Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast detektion av anfall)**

Implantatplaceringen av generatorer som kan detektera anfall påverkar kritiskt deras förmåga att korrekt känna av hjärtslag. Följande steg beskriver den rekommenderade processen för att identifiera godtagbara implantatställen för generatorn och ledningen.

i **Obs!** Processen för val av implantatplats sammanfattas även i Preoperativt bedömningsverktyg i generatorns förpackning.

5.3.1.3.1. **Utrustning/material som behövs**

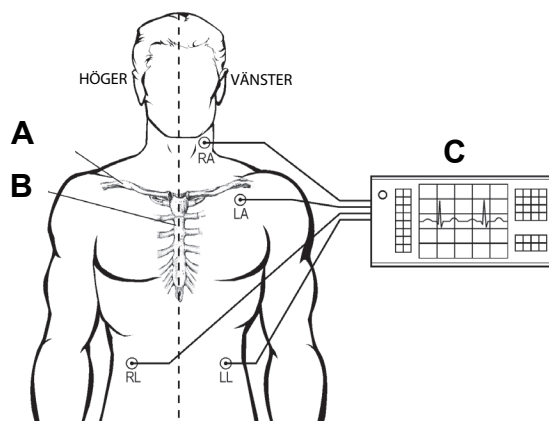
- Kommersiell EKG-monitor
 - ♦ EKG-monitorn ska kunna skriva ut EKG-kurvan på kanalen för avledning 1.
 - ♦ EKG-monitorn måste gå att konfigurera till en lågpasfilterinställning på upp till 150 Hz.
- Standard 10 mm Ag/AgCl hudelektroder
- Bruksanvisning för kommersiellt EKG

i **Obs!** Alla kommersiella EKG-system som uppfyller kraven ovan är godtagbara för användning vid identifiering av potentiella implantatställen. Se korrekt användning eller konfiguration i bruksanvisningen till det kommersiella EKG-systemet.

5.3.1.3.2. **Procedur**

1. Verifiera att EKG-monitorns utskriftsskala är inställd på 10mm/mV och att lågpasfilteret inte överskrider 150 Hz.
2. Förbered patientens hud i vänster hals- och bröstområde (t.ex. ta bort överflödigt kroppshår, gnugga med sprit) för att säkerställa ordentlig kontakt med EKG-hudelektroderna.
3. Placera EKG-hudelektroderna på patienten (en exempelkonfiguration visas i Figur 13) enligt följande:
 - ♦ En elektrod till vänster på halsen, ungefär vid den avsedda implantatplatsen för ledningselektroderna
 - ♦ En elektrod på bröstet, ungefär vid den avsedda implantatplatsen för generatorn
 - ♦ En elektrod på den nedre, högra delen av buken eller benet
 - ♦ En elektrod på den nedre, vänstra delen av buken eller benet

Figur 13. Konfiguration av provelektrod



A Nyckelben

B Bröstben

C EKG-monitor

RA Avsedd implantatposition för ledningselektrodena

LA Avsedd implantatposition för generatoren

4. Anslut EKG-ledningarna till elektroderna:

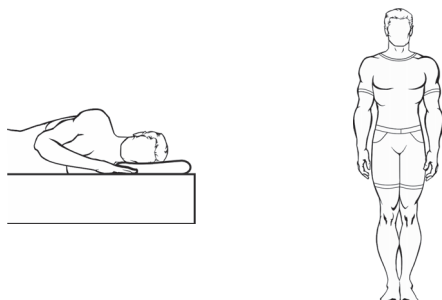
- RA – hals
- LA – bröst
- RL – nedre högra delen av buken eller höger ben
- LL – nedre vänstra delen av buken eller vänster ben

5. Kontrollera att EKG-kurvan för avledning 1 visas på EKG-monitorn, vänta tills EKG-signalen har stabiliserats och samla in 10 sekunders EKG-data med patienten liggande på vänster sida (den första av de två ställningar som visas i Figur 14).



Obs! Se korrekt användning eller konfiguration i bruksanvisningen till det kommersiella EKG-systemet.

Figur 14. Patientpositioner

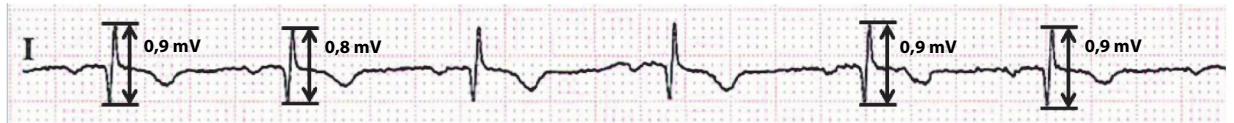


**Liggande,
Vänster sida**

**Stående,
armarna längs sidorna**

6. Skriv ut EKG-remsan och märk med patientens läge. Mät R-vågens amplitud topp-till-topp i avledning 1 (se Figur 15) på EKG-remsan, genom att följa skalningen i Steg 1. Utför detta för minst 4 representativa R-vågor under 10 sekunders data och anteckna det lägsta amplitudvärdet från de bedömda R-vågorna. Detta värde är representativt för den minimala topp till topp-R-vågsamplituden för patienten i den definierade kroppsställningen.

Figur 15. Exempel på EKG-spår med topp till topp-R-vågsmätningar



i Obs! 1 liten delningslinje = 0,1 mV, som man förutsätter en 10 mm/mV-skala.

7. Kontrollera att den uppmätta minimala topp till topp-R-vågsamplituden i steg 6 är 0,4 mV eller större. Om så är fallet, upprepa steg 5–6 med den återstående kroppsställningen som anges i Figur 14 (t.ex. stående med armarna längs sidorna) tills båda kroppsställningarna har testats och den minimala uppmätta topp till topp-R-vågsamplituden för respektive kroppsställning bekräftats vara minst 0,4 mV.

i Obs! När en 10 mm/mV-skala förutsätts, måste mätningarna av topp till topp-R-vågsamplituden omfatta minst 4 linjer på EKG-papperet för att klara minimikravet på 0,4 mV.

8. Om den minimala uppmätta topp till topp-R-vågsamplituden för någon kroppsställning är mindre än 0,4 mV ska ett nytt potentiellt implantatställe väljas för generatoren som antingen ökar avståndet mellan halselektroden och den befintliga bröstelektroden och/eller ligger närmare patientens hjärta. Placera en ny elektrod på det nya potentiella implantatstället (den gamla bröstelektroden kan tas bort om den är i vägen), anslut den till LA-ledningen och upprepa steg 5–7 för båda kroppsställningarna tills en plats med tillräcklig topp till topp-R-vågsamplitud identifieras.

i Obs! Försök att placera generatoren vid revben 4 eller högre, så att patienten kan ha maximal flexibilitet för MRT post-operativt. Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för mer information.

9. När båda kroppsställningarna har testats och den minimala uppmätta topp till topp-R-vågsamplituden för varje kroppsställning bekräftas vara 0,4 mV eller större, så är placeringarna av hals- och bröstelektrodena godtagbara val för implantatet. Markera de ställen på halsen och bröstet där elektroderna är, och använd dessa platser som avsett implantatställe under operation. De minimala uppmätta topp till topp-R-vågsamplituderna från de olika kroppsställningarna används för att konfigurera hjärtslagsdetektion och anfallsdetektion (se "Konfiguration av detektion av hjärtslag och detektion av anfall") och postoperativt för att optimera inställningen av hjärtslagsdetektion (se "Optimera inställningen av hjärtslagsdetektion i kapitlet *Information om epilepsi – Patientuppföljning*").

Om alla användbara implantatställen har uttömts utan att någon plats hittats som ger en topp till topp-R-vågsamplitud på minst 0,4 mV i båda kroppsställningarna kan det hända att den Automatiska stimuleringsfunktionen i AspireSR™ VNS Therapy-systemet inte medför någon ytterligare nytta för patienten utöver nyttan med VNS-behandlingen i Normalt läge.

5.3.2 Översikt av implantationen



Försiktighet! Denna översikt ersätter inte det fullständiga implantationsförfarandet. Se detaljerade steg som följer.



Obs! För generatorer som kan detektera anfall, ska du försöka implantera ledningen och generatoren i ungefär samma positioner som fastställs i "Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast anfallsdetektion)".

Följande översikt sammanfattar implantationen:

1. Exponera den vänstra vagina carotica och den vänstra vagusnerven.
2. Skapa en ficka i bröstkorgsväggen för generatoren.
3. Välj korrekt storlek på ledningen.
4. För in ledningen subkutant från halsen till generatorfickan på bröstet.
5. Sätt fast elektroderna och ankarbandet på vänstra vagusnerven.
6. Fäst ledningen parallellt med nerven.
7. Forma spänningsavlastningskröken och -öglan.
8. Anslut ledningen till generatoren.
9. Verifiera att anslutningsstiftet är fullständigt infört och dra åt fästskruven.
10. Utför systemdiagnostik (ledningstest).
11. Placera generatoren i bröstkorgsfickan med den hoprullade extra delen av ledningen vid sidan av generatoren, inte bakom den.
12. För generatorer som kan detektera anfall, ska detektionsinställningarna konfigureras och detektion av hjärtslag verifieras.
13. Fäst generatoren vid fascia. Sätt inte suturerna direkt runt eller på ledningen.
14. Utför den andra systemdiagnostiken (ledningstest).
15. Utfråga generatoren för att bekräfta att strömmen är 0 mA.
16. Skölj snittstället med bacitracin eller annan lösning.
17. Förslut snittet.

5.3.3 Förbereda för operation

Kirurgen bör se till att generatoren, ledningen och tunneleraren är kompatibla.

Det rekommenderas att patienten får antibiotika före operationen och att båda snittställena sköljs med en riklig mängd bacitracin eller likvärdig lösning före förslutning. (Dessa snitt bör förslutas med kosmetisk förslutningsteknik för att minimera ärrbildning.) Dessutom ska antibiotika sättas in efter operationen efter läkarens gottfinnande.



Försiktighet! Infektioner relaterade till en implanterad apparat är svåra att behandla och explantation av VNS Therapy-systemet kan krävas.

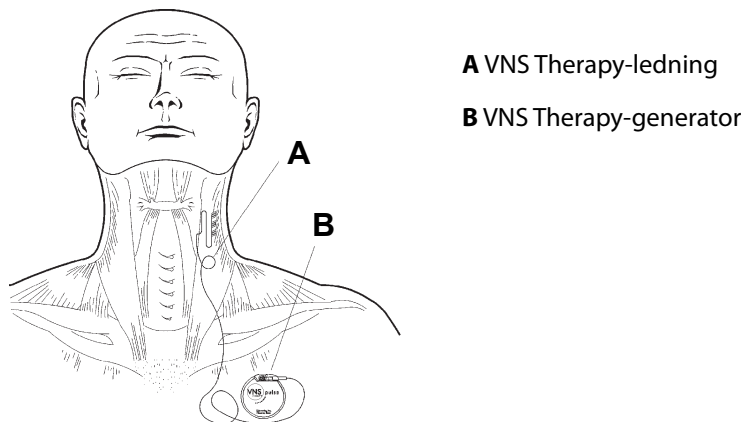
5.4 Placering av ledning och ficka

Generatoren implanteras vanligtvis precis under nyckelbenet i en subkutan ficka på bröstets övre vänstra sida. Försök att placera generatoren vid revben 4 eller högre, så att patienten kan ha maximal flexibilitet för MRT post-operativt. Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för mer information.

För placering av ledningen föreslås området på vänster vagusnerv halvvägs mellan nyckelbenet och processus mastoideus. Ledningen dras subkutant mellan snittstället i halsen och fickan som skapats i bröstets övre del (se Figur 16). Vi rekommenderar att både ledningsstommen och generatoren placeras på vänstra sidan av kroppen. VNS Therapy tunnelerare rekommenderas för subkutan dragning av ledningen.

i Obs! För placering av generatorer som kan detektera anfall, se "Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast detektion av anfall)".

Figur 16. Placering av generator och ledning



5.5 Ingreppets början

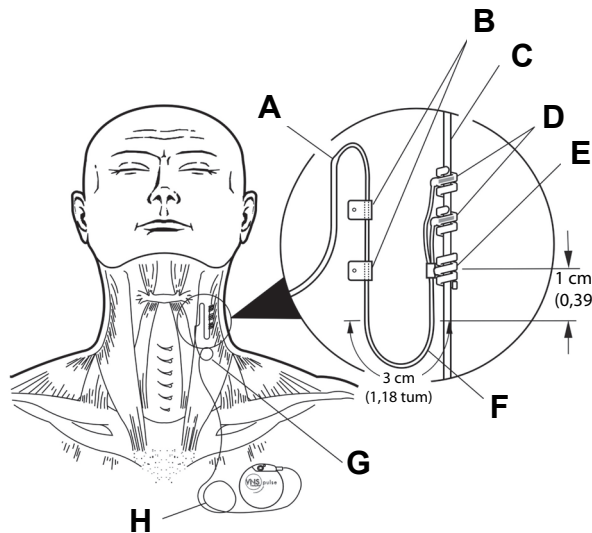
Även om den kirurgiska metoden och tekniken för implantation av ledningen varierar i enlighet med den implanterande operatörens preferens, tillhandahålls följande detaljerade anvisningar som vägledning:

1. Efter att lämplig anestesi har administrerats till patienten, exponeras vänster vagina carotica där den sträcker sig längs den främre kanten på sternokleidomastoideusmuskeln.
2. Lokalisera och frilägg *minst 3 centimeter (1,18 tum)* av vänstra vagusnerven. Det rekommenderade stimuleringsområdet är en 3 cm lång sektion av vagusnerven, omkring halvvägs upp mellan nyckelbenet och processus mastoideus, där det inte finns några förgreningar (nedanför avgångsstället från vagusnerven för de övre och undre cervikala hjärtgrenarna – se Figur 17 och Figur 19). Nerven ligger vanligtvis i en bakre fördjupning mellan arteria carotis och vena jugularis interna.



Försiktighet! Undvik att låta vagusnerven bli torr under operationen eftersom dehydrering kan leda till nervskada och svullnad.

Figur 17. Elektrodplacering



- A** Ledning
- B** Fästanoordningar
- C** Vagusnerv
- D** Spiralformade elektroder
- E** Ankarband
- F** Spänningsavlastningskrök
- G** Spänningsavlastningsögla
- H** Hoprullad extra ledning

3. Skapa en subkutan ficka i bröstet under nyckelbenet för generatoren. Fickan bör inte vara djupare än 2,5 cm (1 tum) under huden. Det rekommenderas inte att implantera generatoren under en muskel. Detta kan bidra till kommunikationssvårigheter när generatoren väl implanterats.

i **Obs!** Placering av den subkutana fickan längs kanten, vid eller ovanför revben 4, föredras.

5.6 Implantation av ledningen

Följ dessa steg för att implantera ledningen:

5.6.1 Välj en ledning

1. Välj en ledning i passande storlek (elektrodens innerdiameter 2,0 eller 3,0 mm). Den ska vara tättslutande utan att trycka ihop nerven. Ledningen (2,0 mm/0,08 tum) bör rymma de flesta nerver.

! **Försiktighet!** Ledningen finns tillgänglig i flera storlekar. Eftersom det är omöjligt att förutse vilken ledning som behövs för en patient, **Rekommenderas att minst en alternativ ledningsstorlek finns tillgänglig i operationssalen.** Vidare bör extra ledningar finnas tillgängliga i den händelse ett sterilitetsproblem uppkommer eller om en skada inträffar under operationen.

i **Obs!** Läs avsnittet "Produktspecifikationer" i kapitlet Teknisk information beträffande tillgängliga ledningsstorlekar.

! **Försiktighet!** Exponera inte ledningen för damm eller andra liknande partiklar eftersom silikonisoleringen kan dra till sig partikelsubstanser.

! **Försiktighet!** Blötlägg inte ledningen i saltlösning eller liknande lösning innan den implanteras eftersom det kan orsaka att de isolerade delarna på kontaktstiften sväller och blir svåra att föra in i generatoren.

5.6.2 För igenom tunneleraren och ledningen

Tunneleraren används för att tunnelera ledningens kontaktdon och ledningskroppens ledare subkutant mellan halsincisionen och generatoren i bröstfickan.

i Obs! En mer detaljerad beskrivning av tunnelerarinstrumentet finns i *Bruksanvisningen till tunneleraren*.

! Försiktighet! För att maximera systemets prestanda och minimera eventuell mekanisk skada på nerven eller ledningen, var uppmärksam på hur ledningen förs in, stabiliseras och hur elektroden placeras.

! Försiktighet! Dra aldrig ledningen genom muskler.

Vid behov kan tunneleraren formas manuellt för att underlätta styrningen genom kroppen.

! Försiktighet! Tunnelera får inte formas manuellt **mer än 25 grader**, eftersom hylsan annars kan böjas eller knäckas.

Gör så här för att föra igenom:

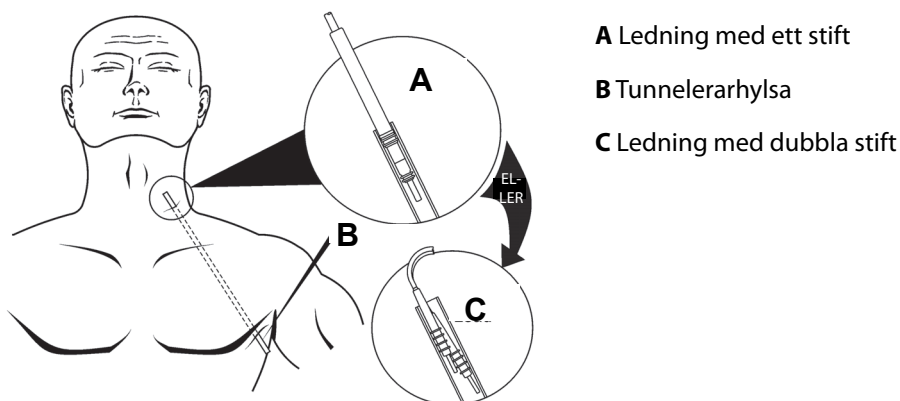
1. För tunnelerarens projektilformade spets genom halsincisionen och tunnelera subkutant mot bröstincisionen genom att trycka på handtaget och rikta in tunneleraren vid behov.

Alternativt kan ledningens kontaktdon och ledningsstommen föras subkutant från snittet på halsen till generatoren i bröstkorgsfickan *efter placering av elektroderna och ankarbandet på nerven och efter placering av spänningsavlastningen med ankarband*. (Se "Placera elektroderna" respektive "Tillhandahålla spänningsavlastning".)

2. När den projektilformade spetsen har förts från den ena incisionen till den andra ska projektilen skruvas av och skaftet dras ut från hylsan så att hylsan sitter kvar utsträckt genom båda incisionerna (se Figur 18).

Figur 18. Placering av hylsan och ledningens anslutning/anslutningar

För in ledningen i hylsan vid halsincisionen tills den sitter säkert



3. Med hylsan på plats mellan de två incisionerna, för försiktigt in ledningens kontaktdon i den ände av hylsan som finns vid halsincisionen. För ledning med dubbla stift kommer det andra kontaktdonet att skapa en viss kompressionspassning mellan det första kontaktdonets rör och hylsans insida (se Figur 18).
4. Dra försiktigt hylsan, tillsammans med ledningens kontaktdon från bröstincisionen tills kontaktdonen kommer ut helt och hållet från bröstincisionen.
5. Avlägsna ledningens kontaktdon från hylsan och lämna kvar elektroduppsättningen vid halsincisionen.
6. Kassera tunneleraren efter användning.

5.6.3 Placera elektroderna

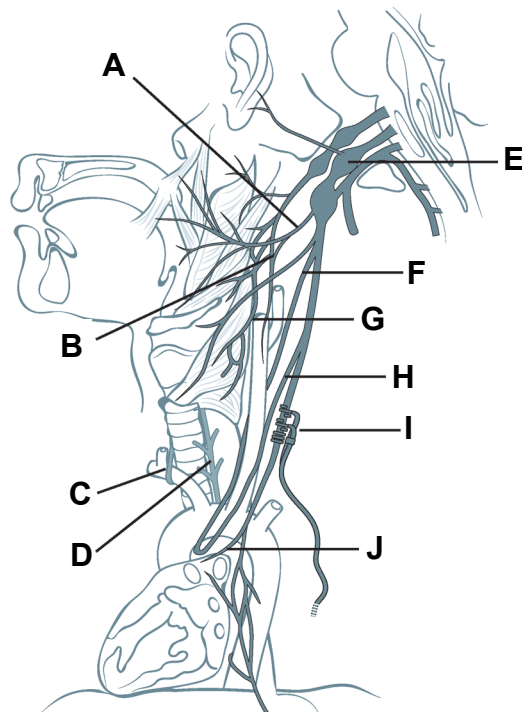
5.6.3.1 *Anatomi*

Det är mycket viktigt att kirurgen som implanterar VNS Therapy-systemet är förtrogen med vagal anatomi, speciellt hjärtgrenarna. Ledningselektroderna får varken placeras på de övre eller undre cervikala hjärtgrenarna. **Placera ledningen nedanför avgångsstället från vagusnerven för de övre och undre cervikala hjärtgrenarna.** Stimuleringen av någon av dessa två förgreningar vid systemdiagnostik (ledningstest) kan orsaka **bradykardi och/eller asystoli**. Omsorgsfull dissektion lateralt på vagusnerven bör hjälpa operatören att fastställa lämplig elektrodplacering. Hos de flesta, men inte alla, patienter är vagusnerven den största av de tre nerverna. I Figur 19 visas korrekt anatomisk placering av de tre solenoiderna.



Försiktighet! Fastsättning av ledningselektroderna får inte involvera den övre cervikala hjärtgrenen eller den undre cervikala hjärtgrenen av vagusnerven. Placera elektroderna *nedanför* avgångsstället från vagusnerven för dessa två grenar.

Figur 19. Vagusnervens anatomi och ledningens placering



- A** Vagusnervens faryngeala gren
- B** Vagusnervens förbindande del till 9:e kranialnervens (N. glossopharyngeus) caroticusgren
- C** Höger n. laryngeus recurrens
- D** Vänster n. laryngeus recurrens
- E** Vänster vagusnerv
- F** Vagusnervens övre cervikala hjärtgren
- G** N. laryngeus superior
- H** Vagusnervens nedre cervikala hjärtgren
- I** Placering av ledningens elektroder
- J** Vagusnervens hjärtgren i thorax



Försiktighet! Alltför mycket manipulation av vagusnerven när ledningen placeras kan leda till märkbar heshet efter operationen. I de flesta fall ger detta med sig utan ytterligare medicinsk intervention inom tre till fyra veckor, beroende på hur mycket stress som nerven utsatts för under operationen. Det rekommenderas inte att påbörja stimuleringsbehandlingen förrän detta tillstånd har läkt ut, eftersom stimuleringen kan förvärra tillståndet.

5.6.3.2 *Elektrodens polaritet*

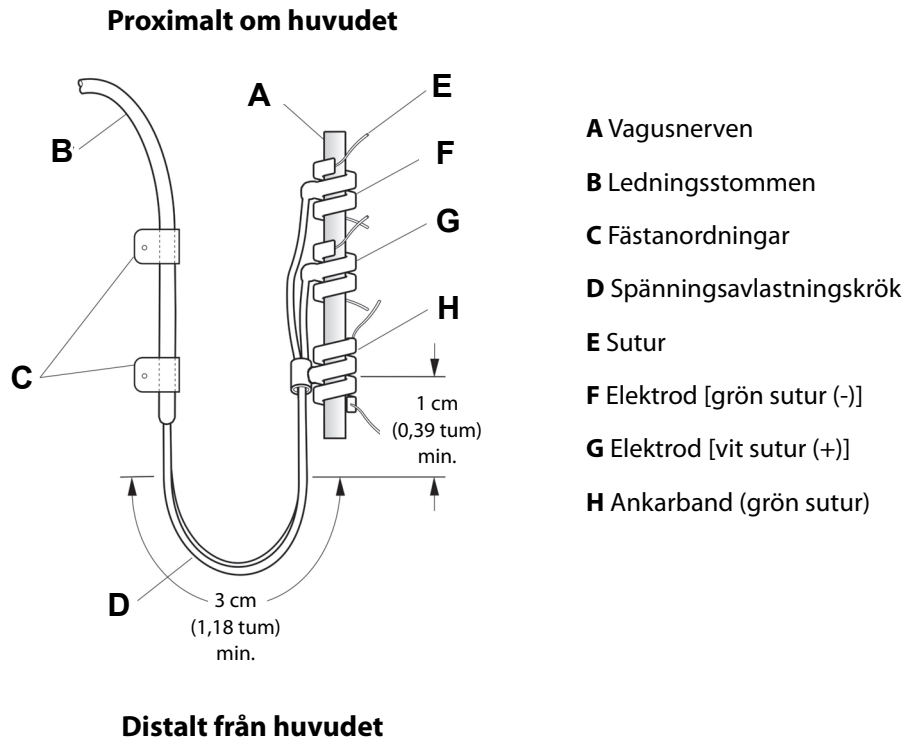
De spiralformade elektrodena och ankarbandet lindas runt nerven, först med elektroden som är längst bort från ledningens delningsställe (med en grön sutur inbäddad i det spiralformade materialet). Denna elektrod ska vara närmast (proximalt mot) patientens huvud.



Försiktighet! Ledningen och de spiralformade elektrodena är mycket ömtåliga. Var försiktig så att de inte sträcks, kläms eller krossas när tänger används, och räta inte ut eller sträck solenoiderna för mycket när de lindas runt nerven. Detta kan skada elektroden eller ankarbandet. Använd mjuka kärlband av gummi för att höja eller lyfta nerven vid behov.

Om operatören så önskar kan solenoiderna alternativt placeras genom att sätta på ankarbandet först (distalt om huvudet), sedan placera elektroden närmast ledningens delningsställe (med vit sutur) och därefter den elektrod som är längst bort från delningsstället (med grön sutur). Stimuleringspolariteten ändras inte (se Figur 20).

Figur 20. Elektrodens polaritet



5.6.3.3 *Placera solenoiderna runt nerven*

Solenoiderna kan placeras på nerven enligt nedanstående beskrivning. Som ett alternativ kan varje solenoid placeras under nerven innan den sprids ut. En silikonplatta kan vara användbar för att separera nerven från vävnad under förfarandet.

1. Lokalisera den första solenoiden (med grön sutur)
2. Dra försiktigt i varje ände av solenoiden med hjälp av pincett och sprid ut solenoiden med hjälp av de fästsatta suturerna (se Figur 21).

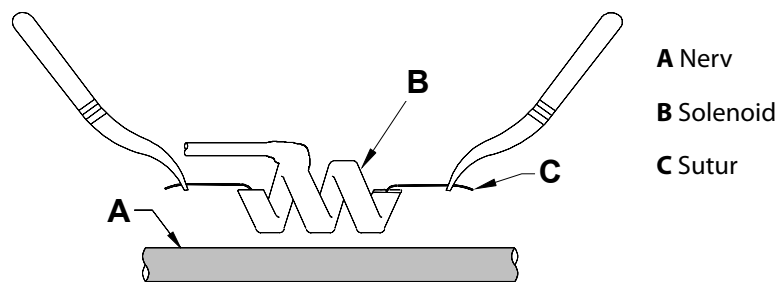


Försiktighet! Suturen kan rubbas från solenoiden om produktmärkningen inte följs (dvs. om man griper tag i elastomeren och suturen för att manövrera solenoiden på nerven).



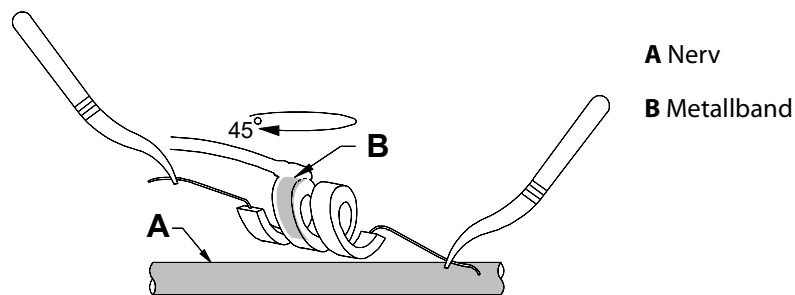
Försiktighet! Placera inte suturerna direkt på själva ledningen. Det kan leda till isoleringsskada eller trådfel, vilket kan orsaka att ledningen inte fungerar ordentligt i förtid.

Figur 21. Sprid ut solenoiden



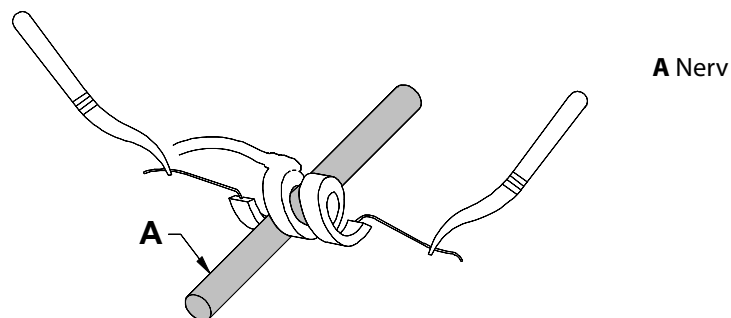
3. Sprid den öppnade solenoiden direkt över och parallellt med den exponerade nerven, och vrid solenoiden medsols i en 45 graders vinkel mot nerven (se Figur 22).

Figur 22. Vrid solenoiden



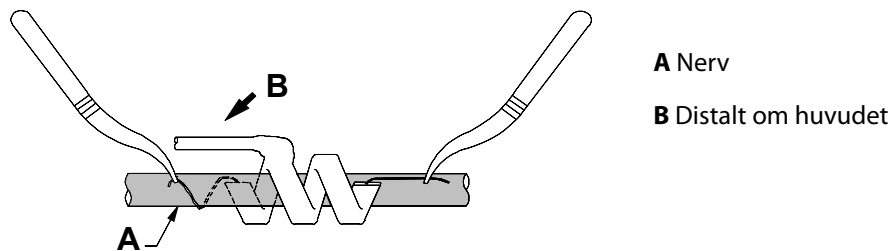
4. Placera kröken på solenoiden där ledningstråden ansluts till solenoiden (sektionen med metallbandet) på nerven (se Figur 23).

Figur 23. Placering av kröken

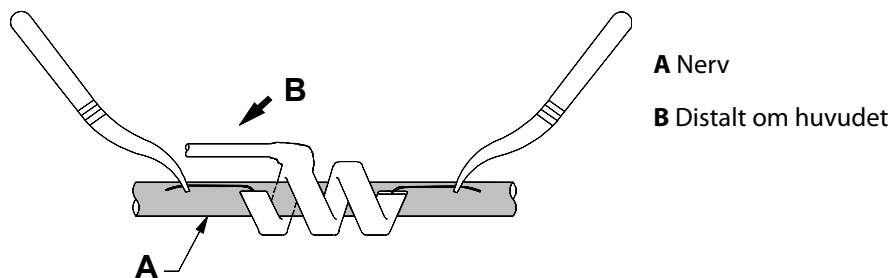


5. För den *distala* suturdelen av solenoiden under nerven och tillbaka runt om så att den omsluter nerven (se Figur 24 och Figur 25).

Figur 24. Initial placering av den distala delen av solenoiden

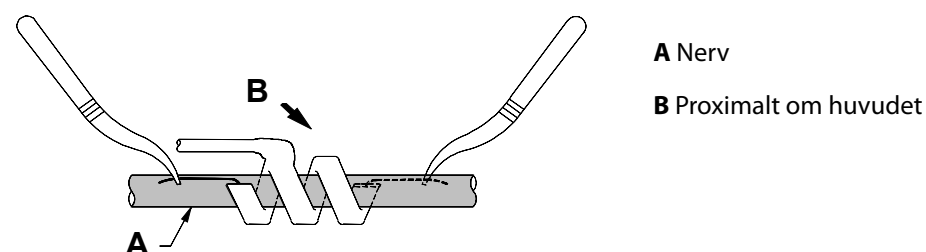


Figur 25. Solenoidplacering när den distala delen placerats runt nerven



6. För den *proximala* suturdelen av solenoiden under nerven och tillbaka runt om så att den omsluter nerven (se Figur 26).

Figur 26. Placering av solenoidens proximala del



7. Lokalisera den mellersta solenoiden (med vit sutur) och upprepa steg 2–6.
8. Lokalisera den tredje solenoiden (med grön sutur) och upprepa steg 2–6.
9. Bekräfta att alla tre solenoiderna har lindats runt nerven, att ledningsstommen kommer ut ur varje solenoid i samma riktning, och att de två ledningsstommarna har riktats in parallellt med varandra och med nerven. Korrekt placering av de två spiralformade elektroderna och ankarbandet visas i Figur 27.

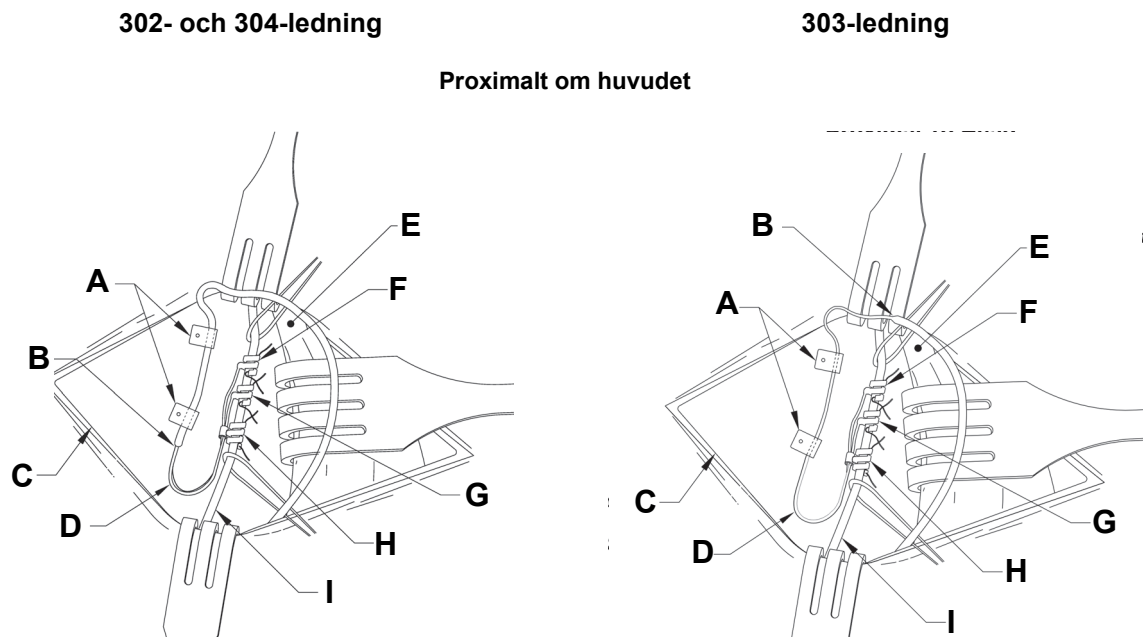


Försiktighet! Suturer som är en del av ledningen (inbäddade i elektrodsolenoiderna och ankarbandet) är avsedda som hjälp vid solenoidplaceringen runt vagusnerven. Dessa suturer ska inte knytas ihop eller runt nerven eftersom det kan orsaka nervskada.



Försiktighet! Korrekt teknik för fastsättning av elektroderna och ankarbandet till vänstra vagusnerven är ytterst viktig för implantationens långsiktiga framgång.

Figur 27. Placering av elektroder och ankarband



Distalt från huvudet

A Suturerade fästeanordningar

B Ledningsövergång

C Incision på halsen

D Spänningsavlastningskrök

E Sternokleidomastoideusmuskel

F Elektroden längst bort från ledningsövergången
[grön sutur (-)]

G Elektrod [vit sutur (+)]

H Ankarband (grön sutur)

I Vagusnerv



Försiktighet! Suturera aldrig ledningen eller ledningsstommen till muskelvävnad.



Försiktighet! Använd alltid fästeanordningarna.

5.6.4

Tillhandahålla spänningsavlastning



Försiktighet! Korrekt teknik för att tillhandahålla tillräckligt mycket spänningsavlastning under och över sternokleidomastoideusmuskeln är ytterst viktig för implantationens långsiktiga framgång.



Försiktighet! Det kan eventuellt bli brott på ledningstråden om den rekommenderade spänningsavlastningen inte tillhandahålls så som beskrivits.

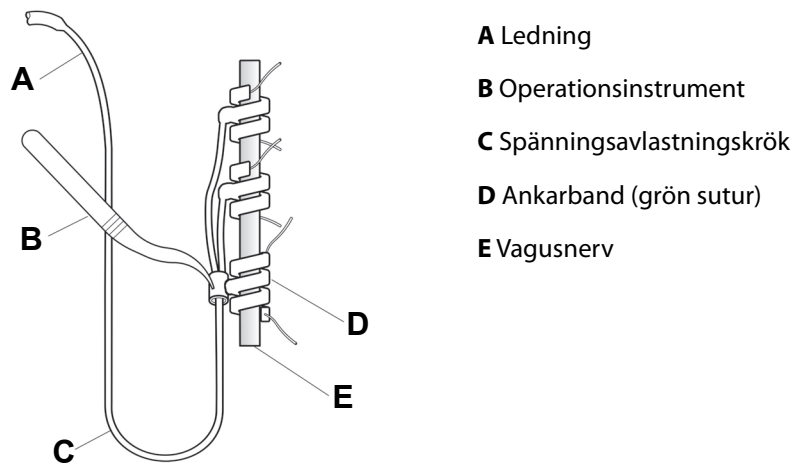
När de två elektroderna och ankarbandet har satts fast, bildas en spänningsavlastningskrök och -öglor i ledningen som ska ge tillräckligt mycket spelrum för att halsen ska förbli rörlig.

5.6.4.1 Forma böjen på dragavlastningen

Gör följande för att forma böjningen för spänningsavlastning [se Figur 17, Figur 28 (endast 303), och Figur 29],:

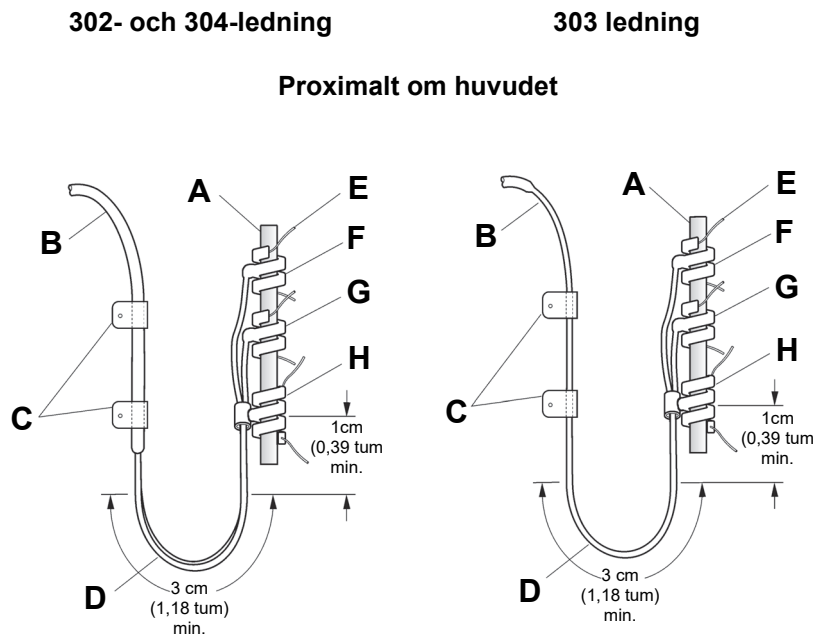
1. Forma ledningsstommen till en 3 cm (1,18 tum) lång spänningsavlastningskrök med minst 1 cm (0,39 tum) av ledningen förd parallellt med nerven. [Endast ledning 303 – Var särskilt uppmärksam på det tidigare placerade ankarbandet och elektroderna så att de inte lossas. Ett lätt tryck kan appliceras mot ankarbandet med ett operationsinstrument för att stödja ankarbandet medan spänningsavlastningskröken formas (se Figur 28).] Den parallella delen kan placeras i en ficka belägen intill ankarbandet.

Figur 28. (Endast ledning 303) Användning av operationsinstrument (t.ex. pincett) för att stödja ankarbandet under bildandet av spänningsavlastning



2. Fäst den 3 cm långa spänningsavlastningskröken löst till intilliggande fascia med fästeanordningar innan ledningen förs över muskeln. Den första fästeanordningen ska placeras lateralt om ankarbandet (se Figur 29). Fyra (eller fler) fästeanordningar medföljer i ledningens förpackning.

Figur 29. Användning av fästianordningar vid elektrodplacering



Distalt från huvudet

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| A Vagusnerv | E Suture |
| B Ledningsstomme | F Elektrod [grön sutur (-)] |
| C Fästianordningar | G Elektrod [vit sutur (+)] |
| D Spänningsavlastningskrök | H Ankarband (grön sutur) |



Försiktighet! Det är meningen att suturer som är en del av ledningens hoprullade del ska vara till hjälp vid elektrodplacering runt vänster vagusnerv. Dessa suturer ska *inte* knytas samman eftersom det kan orsaka nervskada (se Figur 29).



Försiktighet! Ledningen och dess elektroder är mycket ömtåliga, och man måste vara försiktig så att man inte sträcker ut dem för mycket eller klämmer solenoiderna.

5.6.4.2 **Forma ögla på dragavlastningen**

Forma *spänningsavlastningskröken* (se Figur 30) genom att göra följande ovanför sternokleidomastoideusmuskeln:

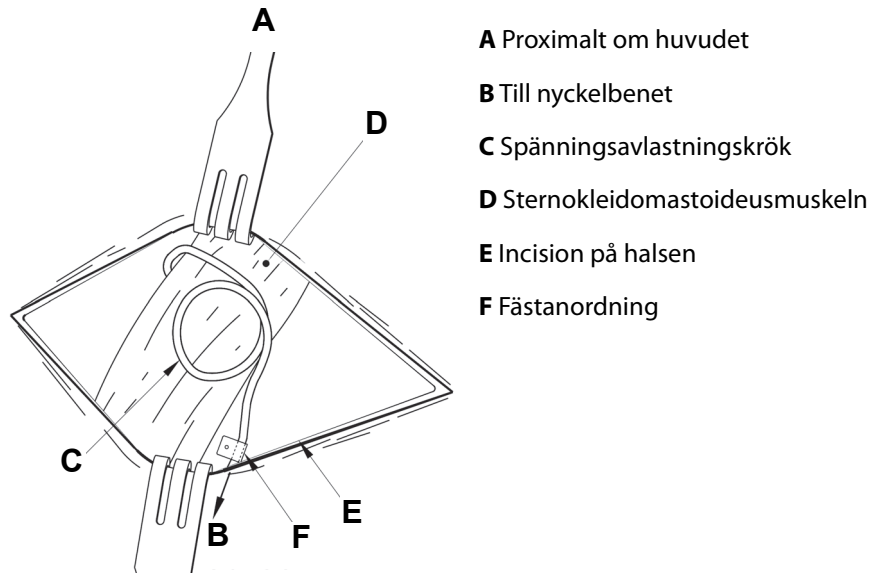
1. Forma ledningen till en stor subkutan ögla i halsen.
2. Fäst den löst vid fascia med en fästianordning innan ledningen förs över nyckelbenet. Denna spänningsavlastningsögla bör vara tillräckligt stor för att kunna ge flera cm av ledningsförlängning när halsen vrids till dess maximalt sträckta positioner.



Försiktighet! Lämna tillräckligt mycket extra ledning på båda sidor om nyckelbenet för att förhindra att spänningen över nyckelbenet skadar ledningen.

⚠ Försiktighet! Placering av suturerna direkt på själva ledningen kan leda till isoleringsskada eller trådfel, vilket kan orsaka ledningsfel i förtid. Använd endast de medföljande fästansordningarna för att binda fast ledningen.

Figur 30. Spänningsavlastningsögla



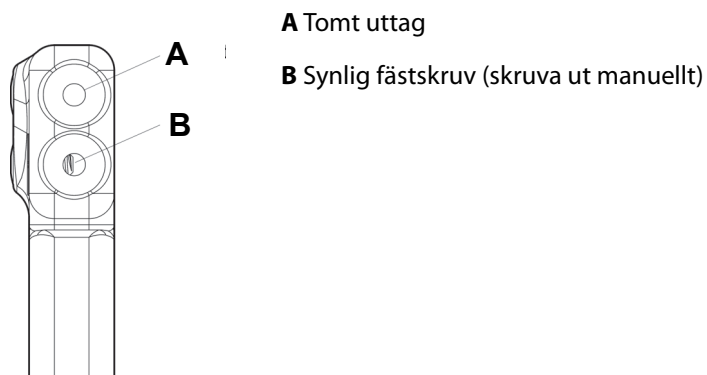
5.7 Anslut ledningen till generatoren

⚠ Försiktighet! Använd inte diatermi efter det att generatoren har förts in i det sterila fältet. Exponering för denna utrustning kan skada generatoren.

Anslutning av ledningen direkt till generatoren:

1. Titta in i generatorns ledningsuttag för att bekräfta att inget hinder finns och att ställskruven/skruvarna har lossats tillräckligt för att stiften ska kunna föras in helt. Undvik att skruva ut ställskruven(-arna) mer än nödvändigt för ledningsinsättning (se Figur 31). Avsikten med figuren är att visa kontrasten mellan ett blockerat och ett öppet uttag och avser huvud med ett eller två stift.

Figur 31. Generatorns uttag och fästskruv



2. Håll sexkantskruvmejseln vinkelrätt mot generatoren. För in sexkantskruvmejseln i mitten på fästskruvens plugg(ar) för att släppa baktrycket som ackumulerats vid insättning av ledningen (se Figur 32).

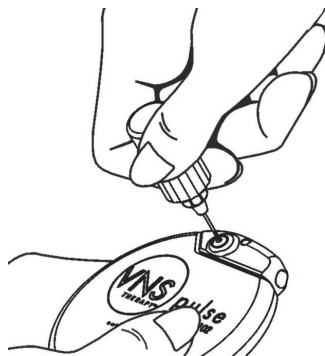


Försiktighet! I anvisningarna nedan ska du **alltid trycka ned sexkantskruvmejseln medan du vrider den medurs tills du hör ett klickande ljud** (spärrmekanismens ljud) medan du ser till att den är fullständigt införd i fästskruven. Sexkantskruvmejseln måste dessutom vara införd så att den är centrerad i förhållande till justeringsskruvens silikonplugg, och vinkelrät mot generatoren så att justeringsskruven inte skadas och/eller justeringsskruvpluggen lossnar.



Försiktighet! När du använder sexkantskruvmejseln håller du den endast i handtaget enligt Figur 32. Håll inte i någon annan del av sexkantskruvmejseln vid användning, eftersom det kan påverka dess korrekta funktion. Att vidröra metallskaftet medan sexkantsnyckeln är i kontakt med justerskruven kan leda en elektrostatisk urladdning in i apparatens kablage och kan skada generatoren.

Figur 32. Placering av sexkantskruvmejseln 51



3. När en generator med **enkelt uttag** och VNS Therapy-ledning med enkelt stift används, förs ledningens anslutningsstift in helt i generatorns huvud. För att avlasta baktrycket som skapats vid insättningen lämnas sexkantskruvmejseln spets kvar i skåran i justeringsskruvens plugg.

När en generator med **dubbelt uttag** och VNS Therapy-ledning med dubbla stift används, förs ledningens anslutningsstift in i lämpligt ledningsuttag i generatorns huvud. För att avlasta baktrycket som skapats vid insättningen lämnas sexkantskruvmejseln spets kvar i skåran i justeringsskruvens plugg på anslutningen som sätts in. För in ledningsanslutningen med vitt markeringsband och med det inbäddade modellnumret och serienummermarkören i ledningsuttaget märkt "+" [se avsnittet generator med dubbelt uttag i Figur 33]. Den återstående ledningsanslutningen sätts in i återstående ledningsuttag.



Försiktighet! Undvik att backa ut fästskruvarna helt och hållet när de lossas under operationen genom att endast använda två motsolsvridningar.



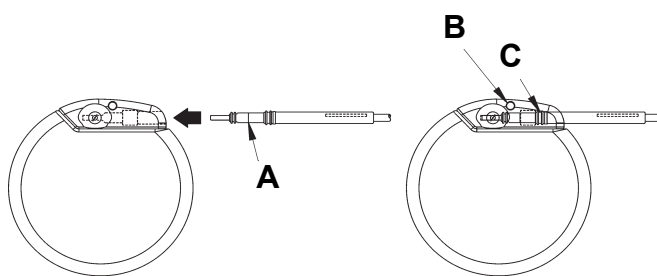
Försiktighet! Omvänd ledningspolaritet har förknippats med en ökad risk för bradykardi vid djurförsök. Det är viktigt att kontrollera att kontaktstiften i VNS Therapy-ledning med dubbla stift är korrekt införda (vitt markeringsband till + anslutning) i generatorns dubbla uttag.

Figur 33. Ledningsanslutningar före insättning och när de är helt införda

Generator med enkelt uttag

Före insättning

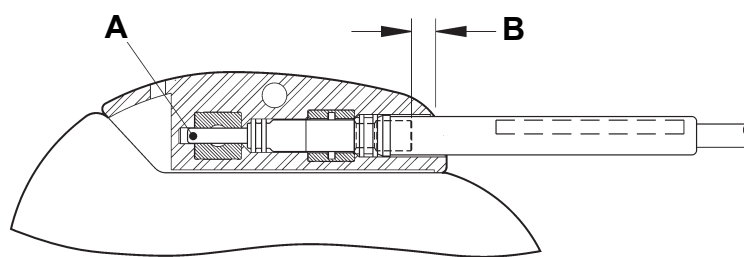
Helt insatt



A Ledning

B Suturhål – suturera alltid i fascia

C För in fullständigt



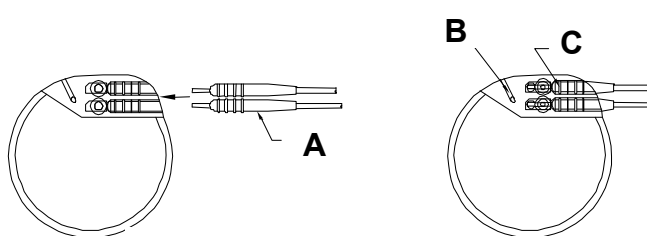
A Anslutningsstiftets ände ska synas i hålrummet

B Kontrollera att anslutningsringens ände är inne i ledningsuttaget

Generator med dubbelt uttag

Före insättning

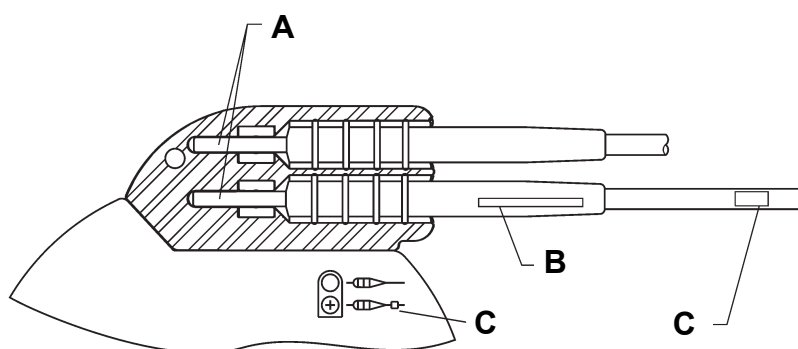
Helt insatt



A Ledning

B Suturhål – suturera alltid i fascia

C För in fullständigt



A Kontrollera att anslutningsstiften är helt införda

B Serienummermarkör

C Vitt markeringsband

4. Bekräfta att anslutningsstiftet har förts in fullständigt med sexkantskruvmejseln fortfarande införd genom fästskruvspluggen. Stiftet bör vara synligt i bakre änden av fästskruvsblocket. Om så inte är fallet, ta bort stiftet. Lossa fästskruven genom att föra in sexkantskruvmejseln i fästskruven och vrida moturs tills anslutningsstiftet kan föras in helt. Undvik att skruva ut fästskruven mer än nödvändigt för ledningsinsättning. Upprepa denna procedur för varje fästskruv om en generator med dubbelt uttag används.
5. Skruva åt varje fästskruv esedan du bekräftat att anslutningsstiften är fullständigt insatta genom att föra in sexkantskruvmejseln i ställskruven och vrida moturs tills det hörs ett klick. Tryck alltid på sexkantskruvmejseln medan den vrids för att säkerställa att den är helt införd i fästskruven.



Försiktighet! Det är viktigt att göra följande:

- ♦ Se till att ledningsuttagen är rena och fria från hinder.
- ♦ För försiktigt in ledningsanslutningsstiften i ledningsuttagen utan att böja ledningsanslutningarna.
- ♦ Visuellt undersöka om anslutningsstiftet(en) är rena och fullständigt införda.
- ♦ **Elektrisk anslutning till generatoren etableras inte förrän båda fästskruvarna har dragits åt fullständigt med sexkantskruvmejseln.** Om en god anslutning inte åstadkoms kan det leda till HÖG impedans under systemdiagnostik (ledningstest) eller oregelbunden stimulering med varierande intensitet på grund av snabba, icke-förutsägbara ändringar i ledningsimpedans, vilket förväntas påverka apparatens effektivitet på ett negativt sätt och kan få allvarliga konsekvenser. För generatorer som kan detektera anfall kan avkänning dessutom äventyras.
- ♦ Ta försiktigt tag i och dra ledningsanslutningens hylsa (den tjocka delen på ledningen) för att bekräfta att ledningen sitter fast i ledningsuttaget. Dra inte i ledningsstommen (tunn del) och använd inte överdriven kraft eftersom det kan skada ledningen.

5.8 Test av VNS Therapy-systemet

Systemdiagnostiken (ledningstestet) som bör göras först, utförs med ledningen och generatoren anslutna. Om systemdiagnostiken (ledningstestet) är godkänt, fungerar båda komponenterna korrekt. Om systemdiagnostiken (ledningstestet) inte godkänns kan endera av de två komponenterna vara defekt eller så är den elektriska anslutningen mellan generatoren och ledningens kontaktstift inte tillräckligt bra. Misstänker du att en komponent är defekt, ska du koppla bort ledningen och utföra den valfria generatordiagnostiken (test före implantation) med resistormonteringen som medföljde tillbehörssatsen.



Obs! Programmeringsstaven bör placeras i en steril laserarmspåse eller motsvarande (tillhandahålls ej från LivaNova) när den ska föras in i det sterila området. Se programmeringssystemets läkarhandböcker för ytterligare information.



Försiktighet! Under intraoperativ systemdiagnostik (ledningstest) har sällsynta incidenter av bradykardi och/eller asystoli inträffat. Om asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 slag/min) eller en kliniskt signifikant ändring i hjärtfrekvensen påträffas vid systemdiagnostik (ledningstest) eller under initiering av stimulering bör läkaren vara beredd på att följa riktlinjerna för avancerad hjärträddning (ACLS).

Vidare kan postoperativ bradykardi inträffa hos patienter med vissa former av underliggande hjärtarytmi. Om en patient har upplevt asystoli, allvarlig bradykardi (hjärtfrekvens < 40 slag/min) eller en klinisk signifikant ändring av hjärtfrekvensen vid systemdiagnostik (ledningstest) vid tidpunkten för initial apparatimplantation bör patienten sättas under hjärtövervakning vid initiering av stimulering.

Säkerheten för denna behandlingsform har inte blivit säkerställd på ett systematiskt sätt via kliniska prövningar för patienter med bradykardi eller asystoli vid implantation av VNS Therapy-systemet.

5.8.1 Systemdiagnostikresultat (ledningstest)

Systemdiagnostik utförs intraoperativt när ledningen och generatoren är anslutna. Testet kontrollerar anslutningen mellan ledningen, generatoren och nerven. Beroende på generatormodellen och programmerat Normalläge för den utgående strömmen, kan olika testpulser genomföras under testet (se Tabell 24).

Tabell 24. Systemdiagnostikresultat (ledningstest)

Normallägets utgående ström	Systemdiagnostiskt beteende		
	M102/102R	M103-106	M1000/1000-D
0 mA	1 mA, 500 µsek i ca 14 sekunder	1 mA, 500 µsek i ca 14 sekunder	Leverans av programmerad utmatning i ungefär 4 sekunder, följt av en kort puls vid 0,25 mA för mindre än 130 µsec. *
> 0 mA		En kort puls på 0,25 mA, 130 µsek, följt av leverans av programmerad utgående ström under hela den programmerade PÅ-tiden.	

* Mindre skillnader i systemdiagnostikprovet existerar för M1000 med serienummer <100.000. Se inledningen till kapitlet VNS Therapy System för mer information.



Obs! När inställningen är PÅ utförs avläsningarna av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn för Modell 103 och senare generatorer.

Säkerställ korrekt anslutning av och funktion av systemet genom att utföra testet och bedöma följande:

- Modell 102/102R: Verifiera att status för ledningsimpedans är "OK".



Obs! Se programmeringssystemets läkarhandböcker för information om ledningsimpedans.

- Modell 103-1000-D: Kontrollera att systemdiagnostiken fungerar (utgående ström och ledningsimpedans är "OK").

Om ledningsimpedansstatus inte är "OK" för Modell 102/102R, eller om systemdiagnostiken misslyckas för Modell 103-1000-D (utgående ström är "LÅG" eller ledningsimpedans är "HÖG" eller "LÅG"), se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.



Försiktighet! Elektrisk anslutning mellan generatoren och ledningsanslutningsstiftet/-stiften kan vara felaktig.

5.8.2 Generatordiagnostik (test före implantation)

Den valfria generatordiagnostiken utförs när testresistorn är ansluten till generatoren vid fall av felsökning. När systemdiagnostiken misslyckas (ledningsimpedans "HÖG" eller "LÅG") kan generatordiagnostik användas för att bestämma om ledningen eller generatoren orsakar problemet. Generatordiagnostik utförs med testresistorn som ingår i tillbehörssatsen. Detta test kommer att bekräfta att generatoren fungerar korrekt, oberoende av ledningen.

Utför dessa steg för att ansluta testresistorn till generatoren:

1. Ta bort ledningsanslutningsstiftet/-stiften från ledningsuttagen genom att föra in sexkantskruvmejseln i mitten av fästskruvspluggen/-pluggarna och skruva ut fästskruven/-skruvarna. Undvik att skruva ut fästskruven/-skruvarna mer än nödvändigt för att ta bort ledningen. Inte mer än ett halvt varv bör krävas för att ta bort ledningen.
2. För in anslutningsstiftet/-stiften på resistormonteringen i ledningsanslutningen/-anslutningarna. Var försiktig när testresistorns anslutningsstiftet/-stiftet förs in i ledningsanslutningen/-anslutningarna. Om det kärvar eller signifikant motstånd känns, ta bort testresistorn, undersök den och rengör vid behov. För in testresistorn igen utan att använda överdriven kraft.

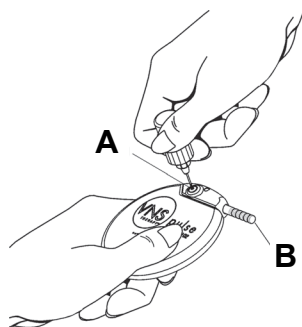


Obs! När fästskruven/-skruvarna ska lossas eller dras åt för du in sexkantskruvmejseln helt i fästskruven/-skruvarna och trycker in den.

3. När resistormonteringen är på plats, skruva åt fästskruven/-skruvarna tills sexkantskruvmejseln börjar klicka (se Figur 34). Tryck också alltid på skruvmejseln medan den vrids om för att säkerställa att den är fullständigt införd i fästskruven.

Figur 34. Anslutning av resistor

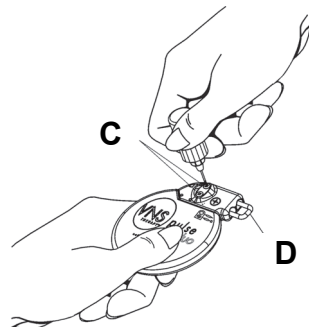
Generator med enkelt uttag



A Fästskruvsplugg

B Resistormontering

Generator med dubbelt uttag



C Fästskruvspluggar (2)

D Resistormontering

4. Utför generatordiagnostik (test före implantation).
 - Om generatordiagnostiken (testet före implantation) är godkänd (ledningsimpedans "OK") fungerar generatoren korrekt.
 - Om generatordiagnostiken inte godkänns (ledningsimpedansen är "HÖG" eller "LÅG"), se Felsökning i programmeringssystemets läkarhandböcker.

- Om komponenten är skadad ska LivaNova kontaktas och produkten returneras (följ desinficeringsanvisningarna som beskrivs i "Försiktighetsåtgärder" i kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet*), tillsammans med ett ifyllt formulär för produktreturnering.

i **Obs!** Se programmeringssystemets läkarhandböcker för information.

5.8.3 Valfri övervakning

Valfri fysiologisk övervakning av VNS Therapy-systemets funktion kan göras om operationen utförs med lokalbedövning. Övervaka patientens röst för tecken på heshet medan generatorns utgående ström gradvis ökas. När systemdiagnostik har utförts och godkända resultat erhållits kan man återställa strömmen till 0 mA.

5.8.4 Konfiguration av detektion av hjärtslag och detektion av anfall

För generatorer som kan detektera anfall, ska funktionerna för detektion av hjärtslag och detektion av anfall konfigureras efter att den diagnostiska testningen slutförts:

1. Placera generatorn i bröstkorgsfickan, rulla upp den återstående delen av ledningen och placera den vid sidan av generatorn. Generatorn kan placeras med endera sidan utåt.
2. Använd programvaran för programmering för att aktivera detektion av anfall och verifiera detektion av hjärtslag

i **Obs!** Stegen för konfiguration av detektion av anfall och hjärtslag är programvaruspecifika. Se programmeringssystemets läkarhandböcker för information.

3. Använd följande metod för att välja ett patientspecifikt värde för hjärtslagsdetektion (känslighet):
 - Ta medelvärdet av de två R-vågsamplitudmätningarna som erhålls genom utvärderingen av kroppsställningarna. Om denna information inte är tillgänglig, gå till steg 6.
 - Kartlägg medelvärdet för R-vågsamplitud till lämplig inställning av hjärtslagsdetektion i Tabell 25 och välj detta värde i programvaruprogrammeringen.

i **Obs!** Se Steg 6 i avsnittet "Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast anfallsdetektion)" för att fastställa R-vågens amplitud.

Tabell 25. Kartläggning av hjärtslagsdetektion

Hjärtslagsdetektion	Genomsnittsamplitud (mV) (uppmätt i olika ställningar)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	--

4. Under verifikationsprocessen för detektion av hjärtslag, kommer programvaran för programmering att visa den hjärtfrekvens som detekterats av generatoren under 2 minuter. Processen stannar automatiskt efter 2 minuter, eller så kan du stoppa processen manuellt genom att trycka på "Stop". Staven måste vara kvar över generatoren under hela processen.
5. Använd EKG-monitorn under proceduren för hjärtslagsdetektion, för att jämföra de hjärtslag som rapporteras på programmeringsdatorn med de som rapporteras av EKG-monitorn. Om hjärtslagsdetektionen är korrekt gå till steg 8, gå annars till steg 6.
6. Om hjärtslagsdetektionen är felaktig i steg 5, eller om informationen från avsnittet "Fastställ acceptabla ställen för implantation av apparaten (endast detektion av anfall)" inte är tillgänglig, välj värdet "1" från parameterlistan Detektion av hjärtslag (1–5) och upprepa steg 4–5.
7. Övervaka och jämför de hjärtslag som rapporteras på programmeringsdatorn med de som rapporteras av EKG-monitorn, och upprepa steg 4–5 efter behov, för att testa eller konfigurera andra Hjärtslagsdetektionsinställningar (inställningarna 2, 3, 4, 5) tills apparaten detekterar hjärtslag korrekt. Om mer än en hjärtslagsdetektionsinställning leder till korrekt detektion av hjärtslag, välj då den mindre av dessa inställningar.
8. Välj **AutoStim-tröskelvärde** enligt vad som är lämpligt (70 % minst känslig, 20 % mest känslig) och applicera ändringarna (dvs. programmera).
9. Efter konfigurationen gå vidare till "Avsluta implantationen", steg 2.

5.9 Avsluta implantationen



Försiktighet! Placera inte den slaka ledningsdelen under generatoren eftersom det kan orsaka isoleringsfel och systemfelfunktion.



Försiktighet! Denna suturering är viktig för att stabilisera generatoren och för att förhindra att patienten manipulerar den, vilket kan skada ledningstrådarna.



Försiktighet! Placera inte suturerna direkt runt själva ledningen. Detta kan leda till isoleringsfel och systemfelfunktion, och möjligt brott på ledningen.

Avsluta implantationen när testningen är slutförd.

1. Placera generatoren i bröstkorgsfickan, rulla upp den återstående delen av ledningen och placera den vid sidan av generatoren. Generatoren kan placeras med endera sidan utåt.
2. Säkra generatoren genom att placera en sutur genom suturhålet och sätt fast den i fascia (inte i muskel).
3. Utför en andra systemdiagnostik och verifiera att status för ledningsimpedans fortsätter vara "OK".
4. Utfråga generatoren för att bekräfta att utgående ström i Normal-, Magnet- och AutoStim-läge (*generatorer 106 och 1000/1000-D*) är 0 mA.
 - Utgående ström: 0 mA
 - Magnetström: 0 mA
 - AutoStim-strömstyrka: 0 mA



Försiktighet! Programmera inte generatören till en PÅ- eller periodisk stimuleringsbehandling under minst 14 dagar efter den initiala implantationen eller en utbytesimplantation. Underlåtenhet att vidta denna försiktighetsåtgärd kan medföra obehag för patienten eller biverkningar.

5. Spolning av båda incisionsställena med en riklig mängd bacitracin eller likvärdig lösning före förslutning rekommenderas.
6. Förslut de kirurgiska incisionerna. Använd kosmetiska förslutningsmetoder för att minimera ärrbildning.
7. Administrera antibiotika efter operationen (efter läkarens gottfinnande).

Patienten kan använda ett halsstöd den första veckan för att hjälpa till att stabilisera ledningen.

5.10 Patientidentifikation och registreringsformulär efter implantation

5.10.1 Implantatgaranti och registreringsformulär

En implantationsgaranti och registreringsformulär medföljer generatören. Denna *måste* fyllas i och den översta vita kopian skickas tillbaka till LivaNova. Ge en kopia av detta formulär till patienten eller vårdgivaren.

Denna information blir, enligt krav från statliga myndigheter, en del av LivaNovas register över personer med implantat och används som ett permanent register med information om personer som erhållit implantat.

5.10.2 Patientmagnetsats

Ge patienten en patientmagnetsats, som innehåller magneter, tillbehör och patientimplantatkort.

5.10.3 Patientens implantatkort

Implantatkortet innehåller information om patientens VNS Therapy-system. Ge kortet/korten till patienten och/eller vårdgivare efter implantatet och be dem att fylla i den med sin enhetsinformation (om den inte redan ingår), patientens namn eller annan identifierande information (t.ex. patientnummer) och deras behandlande läkares namn och telefonnummer. Be dem att bara det med sig hela tiden.

6 *Epilepsiinformation – Patientuppföljning*

6.1 Riktlinjer för patientuppföljning

6.1.1 Efter implantationen

Under de första veckorna efter implantationen av nya eller utbytesenheter, bör patienten kontrolleras så att såret läker som det ska och att generatoren fungerar ordentligt. Generatorns utgående ström för programmerad stimulering i alla lägen måste vara 0 mA under de första 14 dagarna efter implantation.

VNS Therapy-systemet är en adjuvant behandling för befintliga (före enhetsimplantation) antiepileptiska medicineringsläsningar. Läkare uppmanas **att hålla alla antiepileptiska medicineringsläsningar stabila under de tre första månaderna** av stimulering innan man försöker minska eller ändra patientens medicineringsläsning.

6.1.2 Uppföljningsbesök

6.1.2.1 Initiala titreringsbesök (upptrappning av VNS Therapy)

Under den initiala programmeringen, kan patienten ses oftare för att utföra justeringar av behandlingen tills en målnivå (dvs. tillräcklig anfallskontroll med minimala biverkningar) uppnås. När stimulering är redo att programmeras PÅ, bör den utgående strömmen långsamt ökas i steg om 0,25 mA steg tills patienten känner stimuleringen på en behaglig nivå. Patienter som får sin generator utbytt bör också titreras på samma sätt för att vänja sig på nytt. Se "Doseringsstrategier" för ytterligare information.



Obs! (Endast generatorer med AutoStim) En mindre stegstorlek för utgående ström på 0,125 mA finns (upp till 2 mA) för att möjliggöra patientens tolerans för enhetsstimulering.

6.1.2.2 Långsiktig uppföljning

Läkaren bör bestämma uppföljningsplanen och utformningen av varje undersökning baserat på patientens svar på och tolerans för implantatet. I alla andra avseenden bör uppföljningen utföras i enlighet med medicinsk standardpraxis för patienter med epilepsi.

I händelse oacceptabla biverkningar rapporteras bör läkaren alltid försöka minska stimuleringsparametrarna som ett sätt att eliminera biverkningen eller minska dess svårighetsgrad. Se "Tolerabilitetsstrategier" för rekommendationer om parameterjustering. Läkaren bör dessutom instruera patienter eller vårdgivare i användning av magneten för att stänga av generatoren (utgående ström 0 mA) om en biverkning skulle bli outhärdlig.

6.1.2.3 Aktiviteter för ett typiskt uppföljningsbesök

Vid varje patientbesök ska generatoren utfrågas med lämplig version av VNS Therapy-programmeringsprogramvara. Stimuleringsjusteringar kan också utföras beroende på patientens respons och/eller tolerans.

Behandling med VNS Therapy-systemet ska inte vara obekväm eller orsaka besvärande biverkningar. Patienten kan observeras efter den senaste stimuleringsjusteringen för att se till att alla tillgängliga programmerade stimuleringsläsningar upplevs som bekväma. Eftersom alla

patienter kan reagera olika på stimulering, bör observationsperioden vara minst 30 minuter, eller så länge som behövs enligt läkarens bedömning.

Diagnostisk testning ska också utföras vid varje besök, för att bekräfta att VNS Therapy-systemet fungerar korrekt. Dessutom rekommenderas att testning av magnetens uteffekt ska utföras medan patienten fortfarande finns på läkarens mottagning, för att säkra tolerans för magnetlägets uteffekt.

För generatorer med AutoStim-läge, bör förmågan att upptäcka hjärtslag utvärderas vid varje besök.

När enheten programmerats om och/eller diagnostiktestats ska data skrivas ut och arkiveras. Dessa data kan användas för jämförelse med en patients journal eller egna anteckningar för att utvärdera VNS Therapy-systemet, för att bekräfta att VNS Therapy-systemet fungerar ordentligt och för att bedöma behovet av omprogrammering. I slutet av sessionen, bör en sista utfrågning göras för att bekräfta att parametrarna är inställda på den avsedda dosen innan patienten lämnar mottagningen.



Obs! Se programmeringssystemets läkarhandböcker för instruktioner om utskrift av data.

6.2 Individuell behandling

6.2.1 Behandlingsparametrar som används i kliniska prövningar

Medelvärde för utgående ström som användes under de kliniska studierna, efter 3 månaders stimulering, var ca 1 mA.¹ Andra inställningar för standardbehandling i normalläge var 30 Hz, 500 µsek pulsbredd, 30 sekunders PÅ-tid och 5 minuters AV-tid. Det finns inga data som bekräftar att dessa är optimala parametrar.



Försiktighet! (Endast generatorer med AutoStim) Det rekommenderas att den utgående strömmen för AutoStim-läget inte överstiger den högre utgående strömmen för normalläget eller magnetläget, särskilt inte för patienter som upplever obehag eller biverkningar av stimuleringen (t.ex. under sömnen).



Försiktighet! (Endast Modell 106, serienummer < 80000) Den utgående strömmen i magnetläget ska vara inställd på minst 0,125 mA högre än den utgående strömmen i AutoStim-läget för att förhindra de sällsynta tillfällen där en säkerhetsfunktion för utrustningen inaktiverar stimulering på grund av upprepade magnetappliceringar.

I Tabell 26 visas en lista över intervallen av stimuleringsparametrar efter 3 månaders aktiv behandling, som används i randomiserade, blindade prövningar med aktiv kontroll.

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. Parametrar för hög stimuleringsgrupp

Stimuleringsparametrar	Normalläge	Magnetläge
Utgående ström	0-3,5 mA	0-3,5 mA
Frekvens	30 Hz	30 Hz
Pulsbredd	500 µsek	500 µsek
PÅ-tid	30 sek	30 sek
AV-tid	5 min	E/T

Det finns för närvarande inget dokumenterat samband mellan hög utgående ström (mA) och enhetens effektivitet. Det finns inte heller någon standardbehandlingsnivå som måste uppnås under behandlingens upp-/nedtrappning. Datormodeller av vagusnervstimulering talar dock för ett ungefärligt mål för nervaktivering.¹

6.2.2

Doseringsstrategier

VNS-behandling bör i allmänhet ställas in på en för patienten behaglig nivå och ökas enligt vad som tolereras för att uppnå effektivitet. Trots att LivaNova rekommenderar att den utgående strömmen justeras efter behov, finns det för tillfället inga styrka uppgifter som indikerar att högre strömnivåer står i samband med högre effektivitet. Patienter vars anfall är välkontrollerade vid uppföljning behöver inte få sina inställningar ändrade om de inte upplever obekväma biverkningar.

Stimulering bör startas med låg ström (0,25 mA) och strömmen bör ökas gradvis för att anpassning till stimuleringen ska ske. För patientens bekvämlighet bör den utgående strömmen ökas med steg om 0,25 mA tills en bekväm toleransnivå uppnås. Läkare bör vara medvetna om att vissa patienter anpassar sig till stimuleringsnivåer med tiden och bör därför vid behov tillåta ytterligare ökning (i steg om 0,25 mA) av utgående ström.



Obs! Funktionen Guidad programmering kan i vissa versioner av VNS programmeringsprogramvaran vägleda dig genom den initiala titreringsprocessen. Se programmeringssystemets läkarhandböcker för information.

Uteffekten i magnetläget bör om nödvändigt programmeras vid varje besök, till en nivå som känns av patienten. Denna ställs vanligen in 0,25 mA högre än normalläget för utgående ström. Vissa patienter har rapporterat att det är lättare att dagligen bekräfta att stimuleringen avges om magnetlägets utgående ström ställs in ett steg över normalinställningar. Denna lite högre utgående ström är avsedd att ge patienter som har vant sig vid normal stimulering möjlighet att känna av eller uppleva magnetstimulering och på så sätt kunna bekräfta enhetens funktion.

För generatormodeller med AutoStim, bör AutoStim utgående ström inte ställas in högre än magnetlägets utgående ström. Du kan välja att ställa in AutoStim utgående ström mellan normal- och magnetlägets utgående ström, eller lika med normalläge för komfort eller tolerabilitet.

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



Försiktighet! (Endast Modell 106, serienummer < 80000) Den utgående strömmen i magnetläget ska vara inställd på minst 0,125 mA högre än den utgående strömmen i AutoStim-läget för att förhindra de sällsynta tillfällen där en säkerhetsfunktion för utrustningen inaktiverar stimulering på grund av upprepade magnetapplikeringar.

Tabell 27 visar en lista över föreslagna initiala stimuleringsparametrar för att påbörja titrering av VNS-behandling

Tabell 27. Föreslagna initiala stimuleringsparametrar (≥ 2veckor efter implantationen)

NORMAL	Utgående ström	0,25 mA
	Signalfrekvens [†]	20–30 Hz
	Pulsbredd [†]	250–500 µsek
	Driftcykel: 10 %	
	Signalens PÅ-tid	30 sek
	Signalens AV-tid	5 min
AUTOSTIM*	Utgående ström	0,25–0,375 mA
	PÅ-tid	60 sek
	Pulsbredd	250–500 µsek
MAGNET	Ström	0,5 mA
	PÅ-tid	60 sek
	Pulsbredd	250–500 µsek

* Finns ej på alla generatormodeller.

[†] Vissa patienter tycker eventuellt att 20 Hz/250 µsek är behagligare. Av detta skäl föredrar vissa läkare att börja vid de lägre inställningarna och öka enligt vad som är behagligt. Andra läkare föredrar kanske att börja vid högre inställningar och justera nedåt om så behövs för tolerabilitet (Heck, Helmers, och DeGiorgio. 2002).

6.2.3 Tolerabilitetsstrategier

Utvärdera patientens tolerans efter varje ökning av utgående ström. Om en ökning av utgående ström inte kan tolereras, kan andra stimuleringsparametrar justeras enligt vad som visas i Tabell 28 för att hjälpa patientens tolerans.

Före varje parameterjustering rekommenderas att återställa den utgående strömmen till den senaste nivån som tolererades av patienten.

Utför parameterjusteringen och försök att öka den utgående strömmen igen.

Om patienten redan hade startats vid de lägre rekommenderade inställningarna för pulsbredd och frekvens, kan minskningar av utgående ström och ytterligare minskningar i pulsbredd vara den enda åtgärden. Om pulsbredden minskas till 130 µsek, bör emellertid den utgående strömmen ökas för att minimera påverkan på den totala mängden av behandling som

levereras. Litteraturen har visat att en högre utgående ström krävs för att aktivera vagusnerven när pulsbredder under 250 µsek används.^{1 & 2}

Tabell 28. Parameterjusteringar för tolerabilitet³

Parameter	justering
Pulsbredd	500 → 250 µsek
Signalfrekvens	30 → 20 Hz*
Utgående ström	↓ 0,125 mA† eller ↓ 0,25 mA

* 25 Hz är också tillgängligt

† Finns endast på vissa generatormodeller

Tabell 29 ger ett exempel på hur man titrerar vid justering för patientens komfort. Varje exempel inkluderar vad startsignalfrekvens och/eller pulsbredden kan vara.

Tabell 29. Exempel – Tolerabilitetsjusteringar under titrering

Programmingeringssteg	Parameter	Justering	Syfte
1	Utgående ström	+0,25 mA	Titreringsförsök
Om patienten upplever obehag:			
2	Utgående ström	-0,25 mA	Komfortjustering
3	Pulsbredd eller Signalfrekvens	500 → 250 µsek eller 30 → 20 Hz	
Fortsätt med titreringen om parameterminskningen är godtagbar.			
4	Utgående ström	+0,25 mA	Titreringsförsök

Om den utgående strömmen minskas för att åtgärda biverkningar, men målnivån (dvs. adekvat anfallskontroll med minimala biverkningar) inte har uppnåtts, rekommenderas framtida försök att öka den utgående strömmen.

6.2.4 Exempel på doseringsstrategi

Det här avsnittet beskriver en doseringsstrategi i 2 faser.⁴ Målet för fas 1 (0,5–3 månader efter implantationen) är att öka den utgående strömmen till ett målintervall. Målet för fas 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 månader efter implantationen) är att öka driftcykeln. Om patienten uppnår önskat resultat vid någon tidpunkt, kan ytterligare justeringar avbrytas.

6.2.4.1 Fas 1 (utgående ström)

i **Obs!** Funktionen Guidad programmering kan i vissa versioner av VNS programmeringsprogramvaran vägleda dig genom Fas 1 av denna doseringsmetod. Se programmeringssystemets läkarhandböcker för information.

Två veckor efter implantationskirurgi ska de initiala rekommenderade inställningarna appliceras såsom beskrivs i Tabell 27. Du kan välja att starta pulsbredden och frekvensen vid 500 µsek respektive 30 Hz, och justera ned enligt vad som behövs för tolerabilitet. Du kan också börja med den nedre gränsen för de rekommenderade inställningarna, 250 µsek och 20 Hz.

Öka den utgående strömmen uppåt i steg om 0,25 mA under de kommande veckorna, med en driftcykel på 10 %. Målet för den utgående strömmen är 1,5-2,25 mA, beroende på val av pulsbredd:¹

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

Ökningar med flera steg (0,25 mA) kan göras i utgående ström under ett enda besök, om detta tolereras av patienten. Täta besök under denna titreringsfas kan möjliggöra snabbare framsteg mot målet för den utgående strömmen. Tabell 30 visar hur alla tre stimuleringslägen kan justeras:

Tabell 30. Justeringar av utgående ström

Läge	Steg 1	Steg 2	Steg 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

* Målet för den utgående strömmen beror på valet av pulsbredd. Se kombinationerna ovan.

† AutoStim-läge är inte tillgängligt för alla generatormodeller. Utgående ström för AutoStim-läge kan ställas in mellan Normal och Magnet-läge (såsom visas) eller lika med det normalläget för komfort eller tolerabilitet.

6.2.4.2 Fas 2 (driftcykel)

När den utgående strömmen har nått målet, kan driftcykeln justeras uppåt för att bättre bedöma patientens reaktion. Låt tillräcklig tid gå mellan justeringar av driftcykeln för utvärdering av patienten. Justeringar av driftcykeln bör vara mindre frekventa

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

(ca 3–6 månader). Tabell 31 visar den rekommenderade ökningarna av driftcykeln.

Tabell 31. Driftcykel – Tabell över justeringar

		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



För enheter med AutoStim aktiverad, kan AV-tider ≤ 0,8minuter inte användas.

Tabell 32 visar ett exempel på justeringar i fas 1 och 2 över tid.

Tabell 32. Exempel – Justeringar av Fas 1 och 2 över tid

		Månader efter implantation						
		0,5 -3	3-6	6-9	9-12	12-15	15-18	18+
Fas		Fas 1 Fas 2						
Driftcykel*		10 % 16 % 25 % 35 % 36 % 41 %						

* Ytterligare justeringar efter 41 % kan inkludera 44 % och 58 %. Se driftcykeltabellen för rekommenderade PÅ-tids-/AV-tidskombinationer.

6.2.5 Optimera generatorer som kan köra AutoStim

6.2.5.1 Optimera hjärtslagsdetektionsinställningen

Algoritmen för anfallsdetektion är beroende av korrekt hjärtslagsdetektion för att prestera som avsetts. Enheten utför hjärtslagsdetektion genom att detektera R-vågen i EKG-morfologin, vilken kan variera beroende på patientens ställning. Därför rekommenderas en preoperativ bedömning av R-vågsamplituder i olika kroppsställningar för att verifiera minsta detektionskrav och för att optimera inställningen Hjärtslagsdetektion. Instruktioner för bedömningen finns i kapitlet Implantation. Av de mätningar som registreras, använd den

genomsnittliga R-vågsamplituden för att välja en lämplig hjärtslagsdetektionsinställning baserad på intervallkartläggningen i Tabell 33.

Tabell 33. Kartläggning av hjärtslagsdetektion

Hjärtslagsdetektering	Genomsnittsamplitud (mV) (över olika ställningar)	
	Minimum	Maximum
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	--

Om tidigare R-vågsmätningar inte är tillgängliga, kan någon av följande valmöjligheter utföras som alternativ:

- Upprepa mätningarna enligt instruktionerna i kapitlet *Implantation*, för att bestämma den genomsnittliga R-vågsamplituden.
- Testa var och en av de 5 hjärtslagsdetektionsinställningarna med funktionen Bekräfta hjärtslagsdetektion vid var och en av de 2 kroppsställningarna och välj den inställning som korrekt detekterar hjärtslag i båda ställningarna.

 **Obs!** Funktionen Bekräfta hjärtslagsdetektion beskrivs i programmeringssystemets läkarhandböcker.

6.2.5.2 *Optimera AutoStims inställning av tröskelvärde*

Läkaren kan justera den underliggande detektionsalgoritmens känslighet. Sex tröskelvärdesinställningar för AutoStim är tillgängliga, 20–70 % (i steg på 10 %), som var och en motsvarar det tröskelvärde som hjärtfrekvensen måste passera för att utlösa en detektion (endast om detektion är aktiverad) eller en detektion följt av utlösning av AutoStim (om både detektion och AutoStim är aktiverade).

 **Obs!** När detektion är PÅ, rekommenderas att AV-tiden ställs in på minst 1,1 minuter, för att ge enheten tillräckligt med tid att detektera hjärtfrekvensförändringar under varje AV-cykel.

Målet att optimera tröskelvärdet för AutoStim-inställning för en enskild patient är att minska antalet detektioner p.g.a. normala, autonoma hjärtfrekvensförändringar, och samtidigt behålla en känslighet som detekterar hjärtfrekvensförändringar som associeras med många anfall.

Kliniker kan använda ett stort antal verktyg för att upprätta en rimlig baslinje (t.ex. hjärtfrekvensmonitorer, Holter-monitorer etc.). För att bedöma normala baslinjehjärtfrekvenser kan klinikern mäta hjärtfrekvens medan patienten ligger ner, sitter eller står (HR_{BL}). Efter att en baslinje har upprättats kan klinikern bedöma en uppgång av hjärtfrekvensen (HR_{ACT}) under aktivitet genom att övervaka hjärtfrekvensen under normala

vardagliga aktiviteter. Följande ekvation beräknar procentökningen från baslinjen till aktiv ($\%HR_{\text{NORM INCR}}$).

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

För att bestämma hjärtfrekvensen under ett anfall kan klinikern använda det elektrokardiogram (EKG) som tas upp under patientens vistelse på epilepsiövervakningsenheten (EMU).

i **Obs!** Se Figur 35 för en illustration av steg 1 och 2.

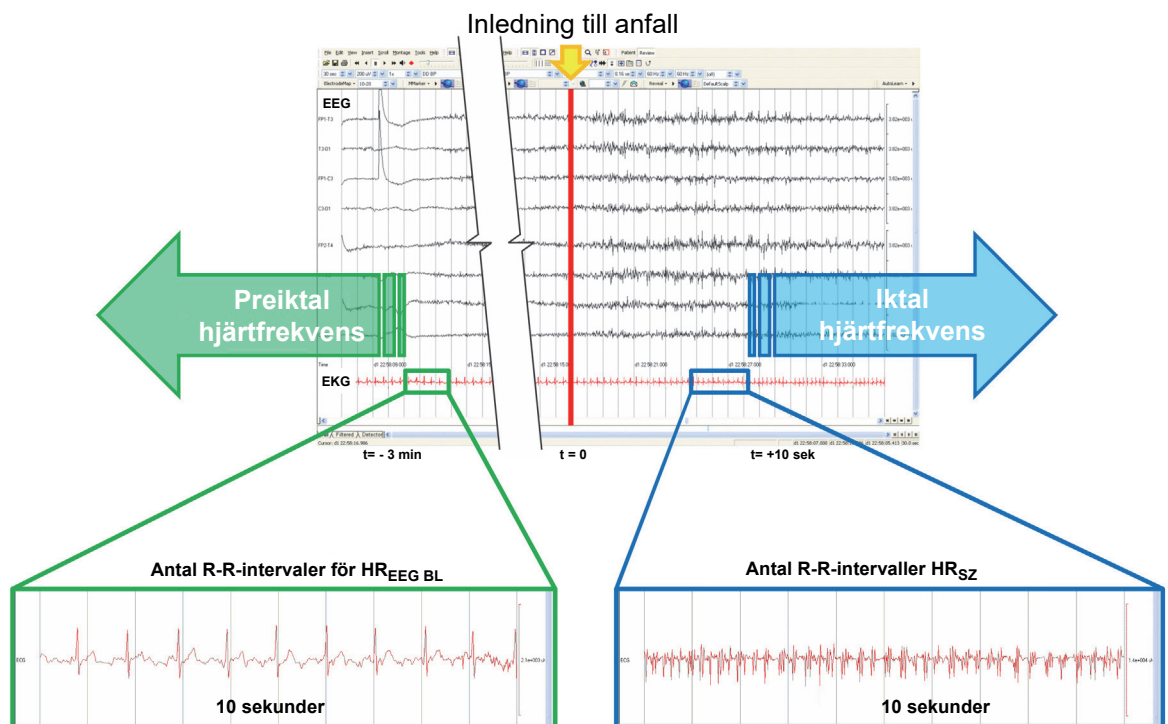
1. I elektroencefalografi (EEG)-registreringen, gå till inledningen av ett anfall. Undersök upp till 5 minuter före den elektrografiska eller kliniska inledningen av anfallet och välj en 10 sekunders lång period för att etablera en baslinjehjärtfrekvens ($HR_{\text{EEG BL}}$). Inom detta 10-sekundersfönster räknar du antalet R-R-intervaller och multiplicerar med 6.

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

2. I samma registrering identifierar du början av den elektrografiska eller kliniska inledningen till anfallet. Undersök anfallet och välj en 10-sekundersperiod med maximal hjärtfrekvens under anfallet (HR_{SZ}). Räkna antalet R-R-intervaller och multiplicera med 6.

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

Figur 35. Beräkning av baslinjehjärtfrekvens och hjärtfrekvens under ett anfall



I detta exempel (Figur 35) bedömdes baslinjehjärtfrekvensen genom att EKG undersöktes och man fann ett 10 sekunders tidsfönster ca 3 minuter innan anfallet satte igång. Hjärtfrekvensen under anfallet bedömdes genom att man hittade ett 10-sekundersfönster som startade ca 10 sekunder efter anfallets början.

3. Beräkna procentökningen ($\%HR_{SZ INCR}$) från baslinjen:

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

Om $\%HR_{SZ INCR} > \%HR_{NORM INCR}$, välj sedan ett tröskelvärde för AutoStim-inställning som representerar en tröskel mellan de två värdena. Om t.ex. $\%HR_{SZ INCR}$ är 51 % och $\%HR_{NORM INCR}$ är 34 %, så bör ett AutoStim-tröskelvärde på 40 % eller 50 % väljas. Ett tröskelvärde för AutoStim-inställningen på 50 % bör väljas om en lägre andel potentiellt falskt positiva utfall önskas, eller så bör en tröskelinställning på 40 % väljas för AutoStim om en högre känslighet önskas.

Om en patients normala dagliga hjärtfrekvenshöjningar är samma som eller större än hjärtfrekvensökningarna under ett anfall, välj då ett tröskelvärde för AutoStim-inställningen som utgör en tröskel lägre än $\%HR_{SZ INCR}$. Om t.ex. $\%HR_{SZ INCR}$ är 62% och $\%HR_{NORM INCR}$ är 68%, så bör ett tröskelvärde för AutoStim-inställningen på 60 % väljas. I detta scenario kan patienten förvänta sig att få ytterligare stimuleringar. Om de är besvärande kan dessa stimuleringar hämmas genom att magneten sätts över generatoren i minst 3 sekunder.

6.3 Rådgivningsinformation

Patienten bör ombes att testa sin generators funktion dagligen genom att utföra magnetstimulering och verifiera att stimulering sker. Om stimulering inte sker ska läkare kontaktas.

Det bör uppmärksammas att magnetstimuleringens tidsinställning inte är synkroniserad med klockan som används för att fastställa PÅ-tid och har en toleransnivå på +/- 15 % eller +/- 7 sekunder. Om magnetlägets PÅ-tid är programmerad till 7 sekunder och magneten förs förbi generatoren i slutet av klockcykeln uppfattas därför magnetstimuleringen eventuellt inte av patienten. Om patienten inte upplever magnetstimulering bör han/hon instrueras att försöka en gång till.



Obs! Se avsnittet "Stimulering" i det enhetsspecifika kapitlet Teknisk information.

Om det mot förmodan skulle inträffa obekväma biverkningar, kontinuerlig stimulering eller någon annan felfunktion, måste patienten uppmanas att direkt hålla eller sätta fast magneten över den implanterade generatoren för att förhindra ytterligare stimulering. Om patienten eller vårdgivaren finner att denna procedur är nödvändig bör de omedelbart meddela patientens läkare.

7 Förfarande vid revision / utbyte / borttagning

7.1 Inledning

Revision, utbyte eller borttagning av VNS Therapy-systemet eller någon komponent i systemet kan önskas av olika anledningar:

- Utbyte av generatoren kan behövas p.g.a. att generatoren är nära slutet på sin livslängd (EOS) eller att EOS har nåtts och generatoren inte kan kommunicera eller tillföra behandling.
- Revision/utbyte av ledningen kan bli nödvändigt om man misstänker att en ledning är defekt eller skadad, baserat på diagnostisk testning eller bedömning med röntgen.
- Borttagning av hela VNS Therapy-systemet kan bli nödvändigt vid fall av infektion eller vid vissa medicinska ingrepp (t.ex. MRT) som kontraindiceras enligt systemets märkning (se kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet*).



Obs! Returnera explanterade eller öppnade och oanvända komponenter i VNS Therapy-systemet till företaget. En produktretursats kan beställas från Teknisk Support.

Följande instruktioner är avsedda som allmänna riktlinjer. Om du har frågor om procedurerna, kontakta då Teknisk Support.

7.2 VNS Therapy-komponenter och kirurgiskt material

Följande material bör finnas tillgängligt innan man utför revision av någon komponent i VNS Therapy-systemet.

7.2.1 Generator med dubbelt uttag för utbyte

- Primär generator och reservgenerator, båda med dubbelt uttag
- Två reservgeneratorer med enkelt uttag

7.2.2 Generator med enkelt uttag för utbyte

- Primär generator och reservgenerator, båda med enkelt uttag

7.2.3 Övriga nödvändiga VNS Therapy-komponenter och kirurgiskt material

- Primär ledning och reservledning, båda med enkelt stift



Obs! Revisionskirurgi som inbegriper ledningar med dubbla stift kräver att en ny ledning med enkelt stift finns tillgänglig, samt generatorer med både dubbelt och enkelt uttag.

- Tunnelare
- Tillbehörsförpackning
- Programmeringssystem
- Steril laserarmpåse eller motsvarande (tillhandahålls inte av LivaNova)
- Mjuka kärlöglor eller silikonhylsa (tillhandahålls inte av LivaNova)

7.3 Revisioner av VNS Therapy-systemet

Vid all revisionskirurgi bör patienten preoperativt ge sitt samtycke till att erhålla en ny generator och en ny ledning i den händelse endera skulle skadas under operationen.

7.3.1 Procedur – Utbyte av generatorm

7.3.1.1 Steg före operationen

1. Använd programmeringssystemet för att utfråga den befintliga generatorm och utför systemdiagnostik (test av ledningen) innan patienten tas in i operationssalen.



Obs! Detaljerad information om systemdiagnostik återfinns i avsnittet Testning av VNS Therapy-systemet i kapitlet *Implantation*.

2. Det rekommenderas att kirurgen tittar på en röntgenbild av generatorm för att fastställa hur ledningen ligger. Detta är till hjälp för att inte skada ledningen av misstag vid dissektion när generatorm ska avlägsnas.
3. Om systemdiagnostikresultaten visar "HÖG" eller "LÅG" ledningsimpedans eller om röntgen visar uppenbar ledningsdiskontinuitet [ledningsbrott eller stift som kopplats ifrån], fortsätt då till "Förfarande vid utbyte av VNS Therapy-ledningen".
4. Om systemdiagnostikresultaten visar att ledningsimpedansen är "OK" ska man använda programmeringssystemet för att utfråga utbytesgeneratorm utanför det sterila området i operationssalen. Detta säkerställer tydlig kommunikation.



Obs! Om utbytesgeneratorm kan detektera anfall, måste platsen för den befintliga generatorfickan eventuellt flyttas.

5. Om utbytesgeneratorm kan detektera anfall (dvs. Modell 106 eller 1000/1000-D), ska du kontrollera att den befintliga placeringen av generatorimplantatet uppfyller kraven i avsnittet "(Fastställa godtagbara implantationsställen för instrumentet (endast anfallsdetektion)" i kapitlet *Implantation*. Om det befintliga implantationsstället inte uppfyller kraven för minsta R-vågsamplitud, ska samma procedur följas för att identifiera ett lämpligt ställe för den nya generatorm nära det ursprungliga implantationsstället.



Obs! Försök om möjligt att placera utbytesgeneratorm vid revben 4 eller högre, så att patienten kan ha maximal flexibilitet för MRT post-operativt. Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för mer information.

6. Programmera den nya generatorm med patientens data.

7.3.1.2 Steg under operationen



Försiktighet! Använd inte elektrokirurgisk utrustning efter det att den nya generatorm har förts in i det sterila fältet. Exponering för denna utrustning kan skada generatorm.

1. Ta ut den befintliga generatorm ur fickan medan ledningen/ledningarna fortfarande är anslutna.
2. Öppna den nya generatorförpackningen. Använd sexkantskruvmejseln för att koppla ifrån den befintliga generatorm från den implanterade ledningen. Ta bort ledningsanslutningsstiftet/-stiften från ledningsuttagen genom att föra in

sexkantskruvmejseln i mitten av fästskruvspluggen/-pluggarna och lossa den/dem. Undvik att skruva ut fästskruven/-skruvarna mer än nödvändigt för att ta bort ledningen. Det bör inte behövas mer än ett halvt varv för att ta bort ledningen.



Försiktighet! När du använder sexkantnyckeln ska du endast hålla den i handtaget. Att vidröra metallskapet medan sexkantsnyckeln är i kontakt med fästskruven kan leda en elektrostatisk urladdning in i apparatens kablage och kan skada generatoren.



Obs! Outnyttjat fickutrymme som uppstår när en större generator byts ut mot en mindre kan öka risken för vissa biverkningar (t.ex. serom, enhetsmanipulation och enhetsmigrering).



Obs! Utbyte av en mindre generator mot en större generator kan göra det nödvändigt att förstora generatorfickan under ingreppet. Läkare bör överväga den potentiella effekten på återhämtningstiden efter ingreppet och sannolikheten för patientbesvär på grund av den kirurgiska ändringen av generatorfickan.

3. Anslut utbytesgeneratoren till ledningen genom att följa anvisningarna i avsnittet "Anslut ledningen till generatoren" i kapitlet *Implantation* och slutför återstoden av implantationsingreppet.

7.3.2

Förfarande vid utbyte av VNS Therapy-ledningen



Obs! Rådgör med läkaren som föreskrivit behandlingen för att fastställa parameterinställningar när den nya generatoren har satts in.

7.3.2.1

Steg före operationen

1. Använd programmeringssystemet för att utfråga den befintliga generatoren och utför systemdiagnostik (test av ledningen) innan patienten tas in i operationssalen. Det rekommenderas att kirurgen granskar röntgenbilder för att om möjligt bekräfta eventuell ledningsdiskontinuitet [ledningsbrott eller stift som kopplats ifrån].
2. Om systemdiagnostikresultaten indikerar "OK" ledningsimpedans, det inte ses någon uppenbar ledningsdiskontinuitet vid röntgengranskningen och kortslutningstillstånd inte misstänks, fungerar den implanterade ledningen som den ska. Överväg om det är nödvändigt att fortsätta med operationen, eller fortsatt till "Procedur – Utbyte av generatoren" om generatoren ändå ska bytas ut.
3. Om resultatet av systemdiagnostiken indikerar "HÖG" eller "LÅG" ledningsimpedans, eller om uppenbar ledningsdiskontinuitet observeras, krävs ett kirurgiskt ingrepp. Använd programmeringssystemet (utanför det sterila området i operationssalen) för att utfråga alla potentiella utbytesgeneratorer. Detta säkerställer tydlig kommunikation mellan enheter.
4. Om utbytesgeneratoren kan detektera anfall (dvs. Modell 106 eller 1000/1000-D), ska du kontrollera att den befintliga placeringen av generatorimplantatet uppfyller kraven i avsnittet "Fastställa godtagbara implantationsställen för instrumentet (endast anfallsdetektion)" i kapitlet *Implantation*. Om det befintliga implantationsstället inte uppfyller kraven för minsta R-vågsamplitud, ska samma procedur följas för att identifiera ett lämpligt ställe för den nya generatoren nära det ursprungliga implantationsstället.
5. Gå vidare till avsnittet "Intraoperativa åtgärder" nedan.

7.3.2.2 Steg under operationen

 **Obs!** För fullständiga felsökningssteg, se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.

7.3.2.2.1. "HÖG" ledningsimpedans vid systemdiagnostik

Om "HÖG" ledningsimpedans rapporteras, utförs följande steg:

1. Ta ut den befintliga generatoren ur fickan medan ledningen/ledningarna fortfarande är anslutna.
2. Öppna tillbehörsförpackningen och ta ut sexkantskruvmejseln samt testresistorn.
3. Ta bort ledningsanslutningsstiftet/-stiften från ledningsuttaget/-uttagen genom att föra in sexkantskruvmejseln i mitten av fästskruven/-skruvarna och lossa den/dem. Undvik att skruva ut fästskruven/-skruvarna mer än nödvändigt för att ta bort ledningen. Högst ett halvt varv bör behövas för att ta bort ledningen.
4. Spola generatorns uttag med koksaltlösning för att avlägsna främmande ämnen (t.ex. blod) om sådant observerats i uttagen. Låt överskottsvätska rinna ut från uttagen. Placera inte något föremål (annat än anslutningsstiftet) i uttaget. Använd koksaltlösning för att rengöra ledningsanslutningsstiften och torka därefter torrt.
5. Sätt tillbaka det/de befintliga anslutningsstiftet/-stiften i den befintliga generatoren i enlighet med korrekt ledningsinsättningsteknik.

 **Obs!** Korrekt ledningsinsättningsteknik återfinns i avsnittet Ansluta ledningen till generatoren i kapitlet *Implantation*.

 **Försiktighet!** Undersök med blicken om anslutningsstiftet/-stiften är rena och fullständigt införda.

6. För över programmeringssystemet till det sterila området med hjälp av en steril laserarmpåse (eller motsvarande) och utför en utfrågning följt av systemdiagnostik.

7. Registrera systemdiagnostikresultaten.

- Om resultaten visar "OK" ledningsimpedans har tidigare "HÖG" ledningsimpedans åtgärdats och systemet verkar fungera som det ska. Överväg utbyte av generatoren.

Om byte av generatoren inte är önskvärt ska du kontrollera att alla relevanta åtgärder i avsnittet "Testa VNS Therapy-systemet" i kapitlet *Implantation* har vidtagits. Slutför ingreppet genom att följa anvisningarna i avsnittet "Slutför implantationen" i kapitlet *Implantation*.

Om man bestämmer att byta ut generatoren ska förpackningen till en ny, kompatibel generator öppnas. Anslut utbytesgeneratoren till ledningen genom att följa anvisningarna i avsnittet "Anslut ledningen till generatoren" i kapitlet *Implantation* och slutför återstoden av implantationsingreppet. Se till att den nya generatoren programmerats med lämpliga patientdata.

 **Obs!** Läkaren som föreskrivit behandlingen programmerar stimuleringsparametrarna efter operationen, grundat på patientens tolerans för stimulering.

- Om systemdiagnostikresultaten fortsätter att visa "HÖG" ledningsimpedans, utför då generatordiagnostik (test före implantation) med testresistormonteringen från tillbehörsförpackningen för att verifiera att generatoren fungerar korrekt, oberoende av ledningen. Följ anvisningarna i "Generatordiagnostik (test före implantation)" nedan för att utföra generatordiagnostik.

7.3.2.2.2. "LÅG" ledningsimpedans vid systemdiagnostik

i **Obs!** För fullständiga felsökningssteg, se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.

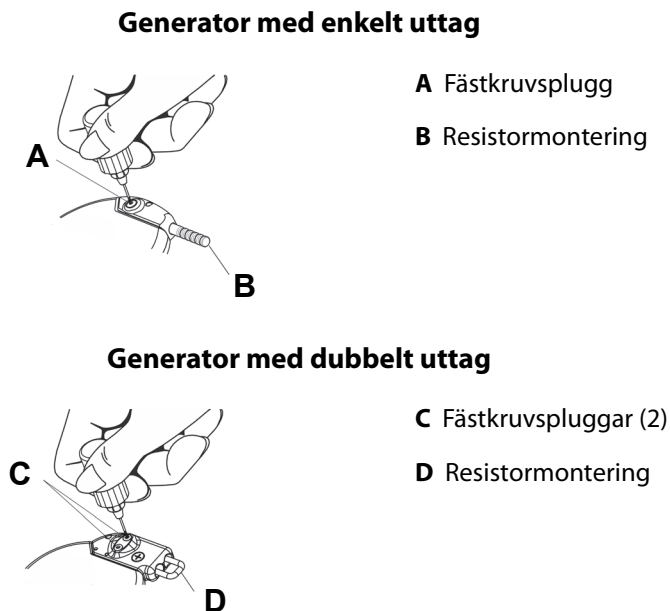
Om systemdiagnostiken rapporterar "LÅG" ledningsimpedans, utförs generatordiagnostik (test före implantation) med testresistormonteringen från tillbehörsförpackningen för att verifiera att generatoren fungerar korrekt, oberoende av ledningen.

Följ anvisningarna i "Generatordiagnostik (test före implantation)" nedan för att utföra generatordiagnostik (test före implantation).

7.3.2.3 Generatordiagnostik (test före implantation)

1. För in anslutningsstiftet/-stiften på resistormonteringen i ledningsanslutningen/-anslutningarna. Var försiktig när testresistorns anslutningsstift förs in i ledningsanslutningen/-anslutningarna. Om kärvning eller signifikant motstånd känns, ta bort testresistorn, undersök den och rengör vid behov. För in testresistorn igen utan att använda överdriven kraft.
2. När resistormonteringen är på plats, skruva åt fästskraven/-skruvarna tills sexkantskruvmejseln börjar klicka (se Figur 36). Tryck alltid på sexkantskruvmejseln medan den vrids för att säkerställa att den är helt införd i fästskraven.

Figur 36. Anslutning av resistormontering



3. Utför generatordiagnostik (test före implantation).

i **Obs!** Se programmeringssystemets läkarhandböcker för ytterligare information.

- Om generatordiagnostikresultaten visar på "HÖG" eller "LÅG" ledningsimpedans, ring då Teknisk Support.

- Om generatordiagnostikresultaten visar "OK" ledningsimpedans, bör den implanterade ledningen bytas ut och utbyte av generatorn övervägas.

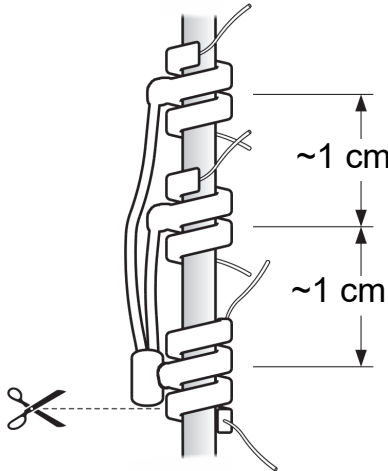
7.3.2.4 Borttagning av befintliga spiraler och ledning



Försiktighet! Utbyte eller borttagning av ledning är en medicinsk bedömning som noggrant måste vägas mot kända och okända risker i samband med operation. Vid denna tidpunkt finns det inga kända långsiktiga risker associerade med att lämna ledningen implanterad, utöver de som redan nämnts i denna handbok.

1. Öppna halsincisionen och lokalisera gränssnittet mellan vagusnerven/spiralerna.
2. Bedöm graden av fibrotisk inkapsling för att fastställa om hela ledningen kan tas bort utan risk.
 - Om de befintliga spiralerna kan tas bort, kan de nya spiralerna placeras på samma plats.
 - Om spiralerna inte kan tas bort helt från nerven, skär då av så mycket som möjligt från ledningen. Med ≤ 2 cm av ledningen kvarlämnad (se Figur 37) kan man tillåta en helkropps-MRT med användning av kroppsslingan för att sända RF. (Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för ytterligare information).
 - Om det inte är möjligt att kvarlämna ≤ 2 cm, så kan MRT ändå utföras för undersökning av hjärnan eller extremitet med lämplig typ av T/R-slinga. (Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för ytterligare information).

Figur 37. Avskuren ledning (≤ 2 cm)



3. De nya spiralerna kan placeras ovanför eller under de befintliga spiralerna om dessa måste lämnas kvar.

7.3.2.5 Slutför ingreppet

Slutför återstoden av implantationsingreppet i enlighet med anvisningarna i kapitlet *Implantation* med början från anvisningarna i avsnittet "Implantera elektroden". Var extra uppmärksam på alla varningar och försiktighetsåtgärder som avser grenar till hjärtat.



Obs! Läkaren som förskrivit behandlingen programmerar stimuleringsparametrarna postoperativt, efter den rekommenderade 2-veckorsperiod som ger nerven möjlighet att läka.

7.4 Borttagning av VNS Therapy-systemet

Om borttagning är medicinskt nödvändig rekommenderar LivaNova att man tar bort så mycket av VNS Therapy-systemet som är möjligt utan risk:

- Bedöm graden av fibrotisk inväxt i och runt spiralerna.
- Ta om möjligt bort hela systemet.
- Om fibrotisk inkapsling hindrar säkert avlägsnande av hela systemet, skär då av så mycket av ledningstråden som möjligt (se Figur 37).
- Borttagning av endast generatoren ändrar inte på riskerna i samband med vissa MRT-procedurer.



Obs! Se kapitlet *MRT med VNS Therapy-systemet* i bruksanvisningen för ytterligare information.

- Användning av diatermi är kontraindicerad för patienter som har någon del av VNS Therapy-systemet kvar i kroppen.



Obs! Se kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet* för detaljerad information om hur man använder diatermi med VNS.

8 Felsökning

8.1 Modellerna 102 och 102R

8.1.1 "Patient Cannot Feel Stimulation" (Patient kan inte känna stimulering) vid uppföljningsbesök (Modell 102-102R)

En patient kanske inte känner stimulering om någon av följande situationer föreligger:

- patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- Enheten närmar sig slutet på sin livslängd (EOS)
- "Hög" ledningsimpedans
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen.
- Generatorproblem

Följ anvisningarna nedan för att avgöra orsaken till situationen:

1. Svep med magneten. Fråga patienten om hon/han känner magnetaktiveringen, upplever någon skillnad på rösten eller någon annan vanlig biverkning som kan indikera stimulering.

i **Obs!** Se till att magnetsvepningsmetoden över enheten är korrekt enligt avsnittet "Initiera stimulering med en magnet" i kapitlet *102/102R Teknisk information*. Se även avsnittet "Möjliga biverkningar" i de indikationsspecifika kapitlen för en fullständig förteckning över möjliga biverkningar.

2. Utfråga generatoren.
3. Utför en systemdiagnostik (ledningstest) och anteckna resultaten.

OM...	DÅ...
Modell 250 version 11.0 programvara och tidigare: Om DC-DC-omvandlarkoden är "0" eller om en väsentlig minskning förekommit i DC-DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. "3" till "1") med avseende på tidigare systemdiagnostik	Ett kortslutningstillstånd kan föreligga inne i ledningen och patienten kanske inte får den avsedda behandlingen. För ytterligare information, se "Kortslutningstillstånd inne i ledningen" i kapitlet <i>102/102R Teknisk information</i> .
Modell 3000 version 1.0 programvara och senare: Om impedansen är ≤ 1700 Ohm eller om det har skett en plötslig förändring i impedans (t.ex. 4100–5200 Ohm till 1800–2800) i förhållande till tidigare systemdiagnostik.	
Modell 250 version 11.0 programvara och tidigare: Om DC-DC-omvandlarkoden är "0" har ingen väsentlig minskning förekommit i DC-DC-omvandlarkodvärdet (t.ex. "3" till "1") med avseende på tidigare systemdiagnostik, och systemdiagnostiktestet indikerar att ledningsimpedansen är "OK" Modell 3000 version 1.0 programvara och senare: Om systemdiagnostiktestet indikerar att ledningsimpedansen är OK	Systemet fungerar ordentligt och patienten kan ha blivit van vid inställningarna, som många patienter blir.
Om systemdiagnostiktestet indikerar att ledningsimpedansen är "Hög".	Se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.



Försiktighet! För systemdiagnostiken (ledningstest) programmerar programvaran automatiskt generatoren till 1 mA, 500 µsek och 20 Hz. Patienter vilkas utgående ström på generatoren normalt är *mindre* än dessa värden upplever eventuellt ökad känsel, hosta, ansiktsrodnad eller andra biverkningar. För en komplett lista med möjliga biverkningar, se under "Möjliga biverkningar" i de indikationsspecifika informationskapitlen.

4. Utför diagnostik i Normalläget och anteckna resultaten.

OM...	DÅ...
Diagnostiktestet i Normalläget indikerar att den utgående strömmen är "LIMIT" (GRÄNS)	Generatoren kan inte avge programmerad uteffekt. Överväg att minska den utgående strömmen eller frekvensen och öka pulsbredden.
Diagnostiktestet i Normalläget indikerar att utgående strömmen är "OK"	Generatoren kan leverera programmerad uteffekt.  Obs! För att erhålla korrekt information från enhetsdiagnostiken måste generatoren programmeras till ett minimum på 0,75 mA, 15 Hz och minst 30 sekunders PÅ- tid.
Diagnostiktestet i Normalläge indikerar "HÖG" ledningsimpedans	Se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.

5. Ring teknisk support för ytterligare hjälp.

8.1.2

Magnetaktivering fungerar inte vid uppföljningsbesök (Modell 102-102R)

En patients magnetaktivering kanske inte fungerar om någon av följande situationer föreligger:

- patienten kan ha vant sig vid den programmerade inställningen.
- magneten kanske sveps på ett felaktigt sätt
- magnetens utgående ström är inte programmerad till PÅ
- enheten närmar sig slutet på sin livslängd (EOS)
- enheten har implanterats för djupt
- Det är fel på generatoren.
- "Hög" ledningsimpedans.
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen.

Följ anvisningarna nedan för att avgöra orsaken till situationen:

1. Utfråga enheten.
2. Bekräfta att magnetens utgående ström är $\geq 0,25$ mA och magnetens På-tid är >7 sekunder.
3. Registrera antalet magnetaktiveringar som anges på skärmen Enhetshistorik eller Händelser i programmeringsprogramvaran.
4. Svep magneten över enheten och titta efter kliniskt svar på stimuleringen. Vänta i 3 till 4 minuter och utfråga enheten igen.



Obs! Se till att magnetsvepningsmetoden över enheten är korrekt enligt avsnittet "Initiera stimulering med en magnet" i kapitlet 102/102R *Teknisk information*.

- i** **Obs!** Följ instruktionerna och svep magneten precis före testet. För att erhålla korrekt information från enhetsdiagnostiken måste generatoren programmeras till ett **minimum** på 0,75 mA (magnetens utgående ström), 15 Hz (normallägesfrekvens) och 30 sekunder (magnetens PÅ-tid).

5. Registrera antalet magnetaktiveringar igen. Antalet aktiveringar ska ha ökat med 1.
6. Om antalet magnetaktiveringar ökade, men patienten inte känner magnetinducerad stimulering ska magnetens utgående ström ökas tills magnetinducerad stimulering känns av.
7. Om antalet magnetaktiveringar inte ökade ska ett diagnostiktest i magnetläget utföras och alla resultat registreras.

OM...	DÅ...
Diagnostiktestet i magnetläge indikerar OK resultat	Magnetten fungerar ordentligt och patienten kan ha blivit van vid inställningarna, som många patienter blir.
Diagnostiktestet i magnetläge anger enhetens status som "STANDBY" och utgående ström som "****", eller visar ett meddelande om att magnetsvepningen inte detekterades	Utför steg 1 till 7 med en annan VNS Therapy-magnet.
Diagnostiktestet i magnetläge indikerar "HÖG" ledningsimpedans	Se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.

8. Ring teknisk support för ytterligare hjälp.

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

8.2.1 "Patient kan inte känna stimulering" vid uppföljningsbesök (Modell 103-106 och 1000/1000-D)

En patient känner kanske inte stimulering under dessa förhållanden:

- patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- Generatorbatteriet har nått slutet på sin livslängd (EOS)
- "Hög" ledningsimpedans
- Defekt generator
- Avaktiverad generator
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen.

Följ anvisningarna nedan för att fastställa orsaken (se Figur 38):

1. Utfråga generatören.

- Ring teknisk support om följande meddelande visas: "Generatören är för tillfället avaktiverad på grund av [ORSAK]. Generatören stimulerar INTE.



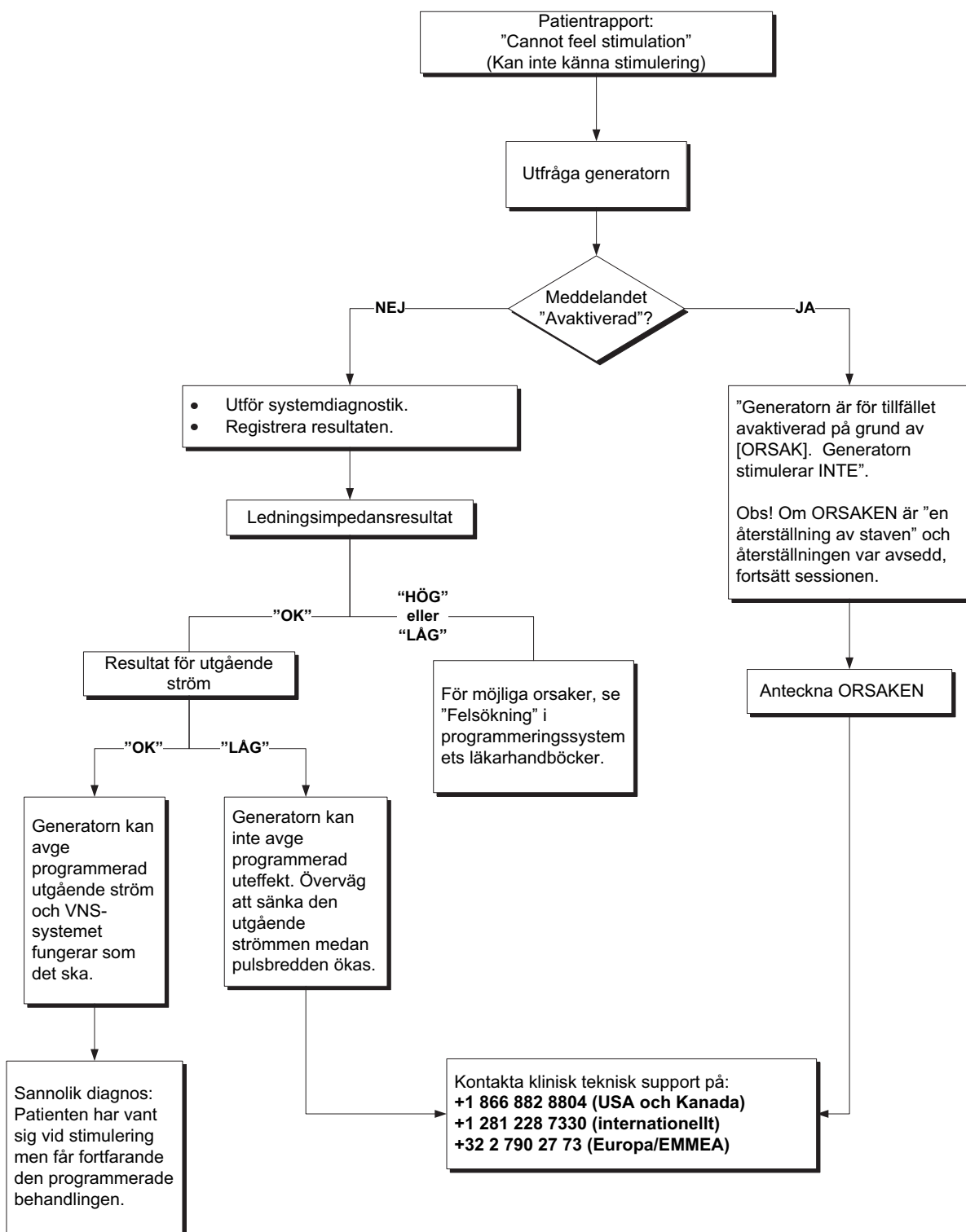
Obs! Om ORSAKEN är "en återställning av staven" och återställningen var avsedd, fortsätt sessionen.

2. Utför en systemdiagnostik och anteckna resultaten.

- Om den utgående strömmen är "OK" och ledningsimpedansen "OK", levererar generatören den programmerade behandlingen och patienten kan ha blivit van vid stimuleringen, som många patienter blir.
- Om den utgående strömmen rapporterar "OK" och ledningsimpedansen rapporterar "LÅG" ($\leq 600 \text{ Ohm}$) finns det en möjlighet att det föreligger ett kortslutningstillstånd inne i ledningen. Se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.
- Om den utgående strömmen är "LÅG" och ledningsimpedansen "OK" är det troligt att generatören inte kan avge programmerad stimulering på grund av ökad impedans. Överväg att sänka den utgående strömmen medan pulsbredden ökas.
- Om den utgående strömmen visar "LÅG" och ledningsimpedansen visar "HÖG" ($\geq 5300 \text{ Ohm}$), se Felsökning i programmeringssystemets läkarhandböcker.

3. Ring teknisk support för ytterligare hjälp.

Figur 38. "Patient kan inte känna stimulering" vid uppföljningsbesök (Modell 103-106 och 1000/1000-D)



8.2.2 "Patient kan inte känna magnetaktivering" vid uppföljningsbesök (Modell 103-106 och 1000/1000-D)

Magnetaktivering uppfattas kanske inte under dessa förhållanden:

- patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- felaktig metod för magnetsvepning
- utgående magnetström är programmerad till 0 mA
- generatorbatteriet har nått slutet på sin livslängd (EOS)
- enheten har implanterats för djupt i bröstet
- defekt generator
- avaktiverad generator
- "hög" ledningsimpedans
- kortslutningstillstånd inne i ledningen.

Följ anvisningarna nedan för att fastställa orsaken (se Figur 39):

1. Utfråga enheten.

- Ring teknisk support om följande meddelande visas: "Generatoren är för närvarande avaktiverad på grund av [ORSAK]. Generatoren stimulerar INTE".



Obs! Om ORSAKEN är "en återställning av staven" och återställningen var avsedd, fortsätt sessionen.

2. Bekräfta att utgående magnetström är $\geq$ normal utgående ström och magnetens PÅ-tid är > 7 sekunder.
3. Kontrollera antalet magnetaktiveringar som anges på skärmen Enhetshistorik eller Händelser i programmeringsprogramvaran.
4. Svep magneten över enheten.



Obs! Se till att magnetsvepningsmetoden över enheten är korrekt. (Se "VNS Therapy-magneter" i avsnittet 103/104, 105, 106 och 1000/1000-D Teknisk information.)



Obs! Antalet magnetaktiveringar kan öka med 1 eller 2 med svepningstekniken i korsmönster.

5. Utfråga enheten igen.

6. Kontrollera antalet magnetaktiveringar igen. Antalet magnetaktiveringar ska ha ökat.

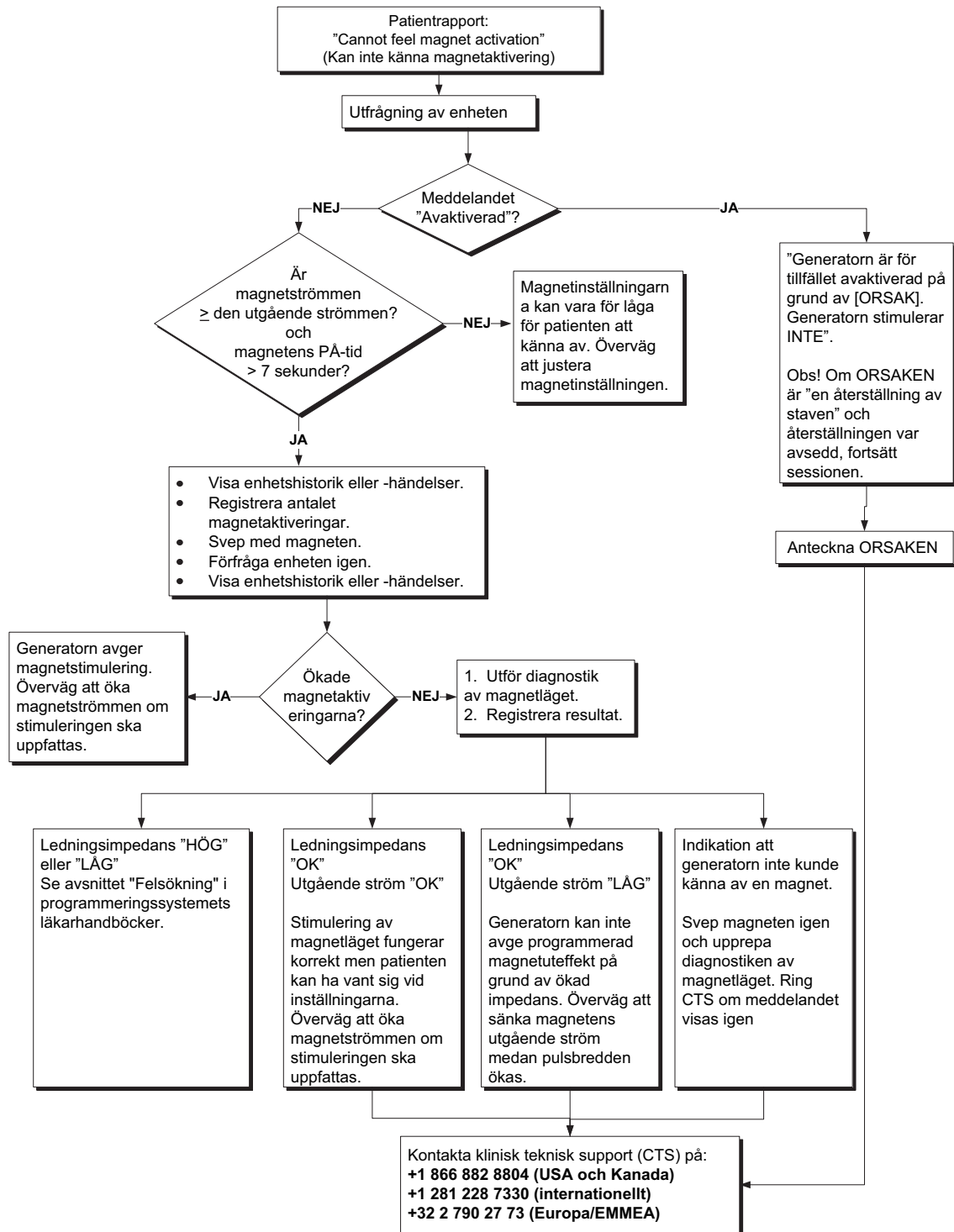
- Om antalet magnetaktiveringar ökat avger generatoren magnetstimulering. Överväg att öka magnetströmmen om stimuleringen ska uppfattas.
- Om antalet magnetaktiveringar inte ökade med magnetsvepningen, ska en diagnostik av magnetläget utföras. Registrera alla resultat.
 - ♦ Om generatoren inte kände av en magnetsvepning, ser du en indikation att generatoren inte kände av en magnet. Svep magneten igen och upprepa diagnostiken av magnetläget. Ring teknisk support om varningen visas igen.



Obs! Följ instruktionerna och svep magneten precis före testet.

- ♦ Om den utgående strömmen är "OK" och ledningsimpedansen "OK" fungerar magnetlägesstimuleringen korrekt och patienten har vant sig vid inställningarna.
 - ♦ Om den utgående strömmen är "LÅG" och ledningsimpedansen "OK" kan generatorn inte avge den programmerade magnetuteffekten på grund av ökad impedans. Överväg att sänka den utgående magnetströmmen medan magnetpulsbredden ökas.
 - ♦ Om den utgående strömmen är "LÅG" och ledningsimpedansen är "HÖG", se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.
7. Ring teknisk supportör ytterligare hjälp.

Figur 39. "Patienten kan inte känna magnetaktivering" vid uppföljningsbesök (Modell 103-106 och 1000/1000-D)



8.2.3 Patienten kan inte känna AutoStim-aktivering vid uppföljning (endast generatorer med AutoStim)

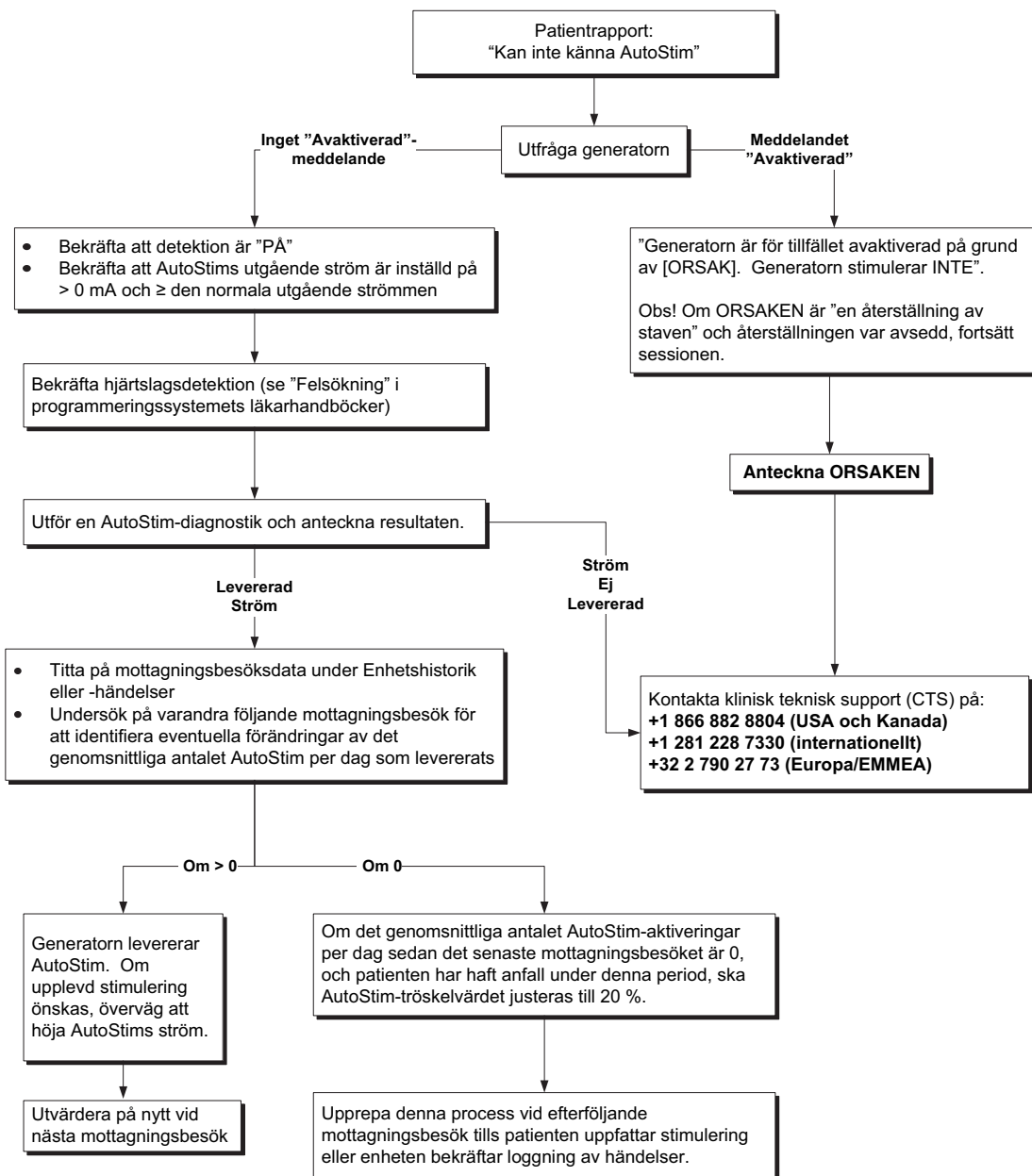
AutoStim-aktivering uppfattas kanske inte under dessa förhållanden:

- inställningen för AutoStim-tröskelvärdet är för hög (t.ex. 70 % tröskelvärde kontra 50 %)
- patienten har vant sig vid den programmerade inställningen
- utgående AutoStim-ström är programmerad till 0 mA
- generatorbatteriet har nått slutet på sin livslängd (EOS)
- defekt generator eller ledning
- avaktiverad generator

Om AutoStim-aktivering inte känns av ska dessa steg utföras (se Figur 40):

1. Se till att programmeringsdatorn är urkopplad och utfråga enheten.
 - Ring teknisk support om följande meddelande visas: "Generatoren är för närvarande avaktiverad på grund av [ORSAK]. Generatoren stimulerar INTE".
-  **Obs!** Om ORSAKEN är "en återställning av staven" och återställningen var avsedd, fortsätt sessionen.
2. Bekräfta att detektion är "PÅ" och AutoStims utgående ström är inställd på ett värde > 0 mA och $\geq$ den normala utgående strömmen.
 3. Bekräfta hjärtslagsdetektion (se "Felsökning" i programmeringssystemets läkarhandböcker.)
 4. Utför AutoStim-diagnostik från menyn Enhetsdiagnostik.
 - Om diagnostiken visar att AutoStims utgående ström levererades, gör då en ny bedömning vid nästa mottagningsbesök:
 5. Titta på mottagningsbesöksdata under Enhetshistorik och undersök efterföljande mottagningsbesök för att identifiera eventuella förändringar av det genomsnittliga antalet AutoStim per dag som levererats av enheten.
 6. Anteckna det genomsnittliga antalet AutoStim per dag sedan det senaste besöket.
 - Om det genomsnittliga antalet AutoStim per dag är > 0 , levererar generatoren AutoStim-stimuleringen så som detekteras av algoritmen. Överväg att öka AutoStim-strömmen om stimuleringen ska uppfattas.
 - Om det genomsnittliga antalet AutoStim-aktiveringar per dag sedan det senaste mottagningsbesöket är 0, och patienten har haft anfall under denna period, fortsätt då att justera AutoStim-tröskelvärdet mot 20 % efter bedömning vid varje besök, tills patienten uppfattar stimulering eller enheten bekräftar loggning av händelser.
 7. Ring teknisk support för ytterligare hjälp.

Figur 40. Patienten kan inte känna AutoStim-aktivering vid uppföljning (endast generatorer med AutoStim)



9 Begränsad utbytesgaranti

LivaNova USA, Inc. garanterar VNS Therapy-generatorn och -ledningen mot defekter beroende på felaktigt material eller arbete under en period på två (2) år från implantationsdatumet. Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av VNS Therapy-generatorn och -ledningen, och patienten som fått den implanterad. Vidare gäller denna begränsade utbytesgaranti endast när produkten används i enlighet med produktens läkarhandbok och exkluderar skada på grund av felaktig hantering, förvanskning, olycka (inklusive om den tappas) eller missbruk. Denna produkt garanteras ej när den används eller implanteras av en person (personer) som inte är utbildad i eller är förtrogen med VNS Therapy-systemet och programmeringssystemets läkarhandböcker. Denna begränsade bytesgaranti är inte en framställan att en VNS Therapy-generator eller -ledning kommer att hålla under hela den tid som den begränsade bytesgarantin varar.

Under inga omständigheter ska LivaNova USA, Inc. vara skadeståndsskyldig för några speciella, tillfälliga, indirekta eller följdskador orsakade av att enheten inte fungerar inom normala toleransnivåer, eller av skada på enheten som orsakats av externa krafter, vare sig anspråket baseras på garanti, avtal, skadeståndsgrundande handling eller annorledes, eller i samband med inköp, användning eller kirurgisk implantation av denna enhet eller associerade komponenter eller kostnader utöver det ursprungliga inköpspriset från LivaNova USA, Inc.

För att den begränsade garantin ska gälla måste följande villkor uppfyllas:

8. Ett korrekt ifyllt implantats- och garantiregistreringsformulär för både VNS Therapy-generatorn och VNS Therapy-ledningen måste returneras till LivaNova USA, Inc. inom sextio (60) dagar efter enhetens implantation;
9. Batteriet i VNS Therapy-generatorn ska inte kunna ha laddats ur som ett resultat av programmering av ovanligt höga strömmar, pulsbredder eller driftscykler, vilket kan ge hög energi/strömförlust;
10. VNS Therapy-ledningen får inte ha skurits av eller skadats på grund av vårdslös hantering eller missbruk under kirurgisk implantation;
11. Produkten måste ha använts och ordinerats i enlighet med VNS Therapy-systemet och programmeringssystemets läkarhandböcker;
12. VNS Therapy-generatorn eller ledning måste ha implanterats före dess "Utgångsdatum";
13. Den defekta VNS Therapy-generatorn eller ledningen måste skickas tillbaka till LivaNova USA, Inc. med ett bifogat auktoriseringsnummer, tillgängligt från Technical Support på +1 866 882 8804 (USA och Kanada) eller +1 281 228 7330 (övriga världen) och vara bekräftat defekt av kvalitetssäkringsavdelningen och
14. Alla återsända VNS Therapy-generatorer kommer att tillhöra LivaNova USA, Inc.



Försiktighet! Returnera explanterade generatorer och ledningar till LivaNova USA, Inc. för inspektion och lämplig kassering, tillsammans med ett ifyllt produktreturformulär. Innan ledningen returneras måste apparatkomponenterna desinficeras med Betadine®, Cidex®-blötläggning eller likvärdigt desinfektionsmedel och dubbelförseglas i en påse eller annan behållare samt förses med lämplig bioriskvarning.

Om VNS Therapy-generatorn eller -ledningen blir defekt inom garantiperioden kan du kontakta LivaNova USA, Inc. kundtjänst för ett byte utan kostnad. LivaNova USA, Inc.

förbehåller sig rätten att byta ut en defekt produkt mot den mest jämförbara produkt som finns tillgänglig. Återsänd bioriskprodukt ska vara tydligt identifierad som sådan på utsidan av paketet.

Ingen underförstådd garanti, inklusive bland annat eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt syfte, ska förlängas utöver perioden som specificerats ovan. Denna utbytesgaranti ska vara den enda gottgörelse som är tillgänglig för någon person. Ingen person är berättigad att binda LivaNova USA, Inc. till någon representation, något villkor eller någon garanti utöver denna begränsade utbytesgaranti.

Medan denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter, har du eventuellt också andra rättigheter som varierar från stat till stat eller som inkräktar på ovanstående.

10 Bilagor

10.1 Bilaga A – Modell 102/102R Batterilivslängd och programmerade inställningsval

10.1.1 Uppskattad batterilivslängd – nominell livslängd uppskattas från början av livslängden (BOL) till slutet av livslängden (EOS)

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
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

Uppskattad batterilivslängd - livslängd i sämsta fall uppskattas från början av livslängden (BOL) till nära slutet på livslängden (N EOS)

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-likström-omvandlar-kod	Sämsta fall Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcykellivslängd	33% driftcykellivslängd	50% driftcykellivslängd
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Sämsta fall Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Sämsta fall Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Sämsta fall Uppskattad batterilivslängd (år)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.1.3

Uppskattad batterilivslängd – uppskattningar av nominellt nära slut på livslängd (N EOS) till slut på livslängd (EOS)

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell tid från N EOS till EOS (månader)		
				10 % driftcykellivslängd	33% driftcykellivslängd	50% driftcykellivslängd
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell tid från N EOS till EOS (månader)		
				10 % driftcykellivslängd	33% driftcykellivslängd	50% driftcykellivslängd
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell tid från N EOS till EOS (månader)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Nominell tid från N EOS till EOS (månader)		
				10 % driftcy-kellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.1.4

Uppskattad batterilivslängd – uppskattningar i sämsta fallet av nära slut på livslängd (N EOS) till slut på livslängd (EOS)

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Tid i sämsta fallet från N EOS till EOS (månader)		
				10 % driftcykellivslängd	33% driftcykellivslängd	50% driftcykellivslängd
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

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Tid i sämsta fallet från N EOS till EOS (månader)		
				10 % drift-cykellivslängd	33% driftcykellivslängd	50% driftcykellivslängd
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Tid i sämsta fallet från N EOS till EOS (månader)		
				10 % drift-cykellivs-längd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0

Utgående ström (mA)	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (µsek)	Likström-lik-ström-omvandlar-kod	Tid i sämsta fallet från N EOS till EOS (månader)		
				10 % drift-cykellivslängd	33% driftcy-kellivslängd	50% driftcy-kellivslängd
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

10.2 Bilaga B – Modell 103/104 Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Parametrar vid 3 kOhm (M103/104)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M103/104)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M103/104)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M103/104)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M103/104)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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 Bilaga C – Modell 105 Batterilivslängd och programmerade inställningsval

Parametrar vid 3 kOhm (M105)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M105)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M105)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M105)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M105)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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 Bilaga D – Modell 106 Batterilivslängd och programmerade inställningsval

10.4.1 AutoStim-funktionen avaktiverad

Parametrar vid 3 kOhm (M106)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M106)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M106)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M106)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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

Parametrar vid 3 kOhm (M106)			Tid från BOL till IFI			Tid från IFI till N EOS			Tid från N EOS till EOS		
			10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel	10 % drift- cykel	33 % drift- cykel	50 % drift- cykel
mA	Hz	µsek	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-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sek) Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sek) Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sek) Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sek) Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sek) Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sek) Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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 Bilaga E – Modell 1000/1000-D Batterilivslängd och programmerade inställningsval

10.5.1 AutoStim-funktionen avaktiverad

Parametrar vid 3 kOhm			AutoStim-funktionen avaktiverad Normalläge – driftcykel								
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)			51 % (60 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS
mA	Hz	µsek	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-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sek)* Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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

*Livslängdvärden med detektion av bukläge PÅ varierar med högst 4 %.

10.5.3 AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (1 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sek)* Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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

*Livslängdvärden med detektion av bukläge PÅ varierar med högst 5%.

10.5.4

AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametrar vid 3 kOhm			AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sek)* Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS
mA	Hz	µsek	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

*Livslängdvärden med detektion av bukkläge PÅ varierar med högst 4 %.

10.5.5 AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametrar vid 3 kOhm			AutoStim-funktionen aktiverad (7 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sek)* Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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	0,64	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	0,1	0,0

*Livslängdvärden med detektion av bukkläge PÅ varierar med högst 5%.

10.5.6 AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 60 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 60 sek)* Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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

*Livslängdvärden med detektion av bukläge PÅ varierar med högst 4 %.

10.5.7 AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme, AutoStim PÅ-tid 30 sekunder)

Parametrar vid 3kOhms			AutoStim-funktionen aktiverad (15 AutoStims/timme och AutoStim PÅ-tid 30 sek)* Normalläge – driftcykel					
			10 % (30 sek PÅ/5 min AV)			35 % (30 sek PÅ/1,1 min AV)		
			BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till EOS	BOL till IFI	IFI till N EOS	N EOS till 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

*Livslängdvärden med detektion av bukläge PÅ varierar med högst 5%.

10.6 Bilaga F – Genomsnittlig känslighet och frekvenser av potentiella falskt positiva utslag per Tröskelvärde för AutoStim-inställning

Följande tabell gäller för generatorer med endast Autostim-funktionen, och kompletterar figuren "Kurva över mottagarens funktionsegenskaper (ROC) för hjärtbaserad anfallsdetektion" i det modellspecifika kapitlet Teknisk information.

Denna tabell visar medelvärdena och 95-procentiga konfidensintervall (KI) från E36 och E37 data för klinisk studieprestanda.

Tröskelvärde för AutoStim	Genomsnittlig känslighet (%) (95 % KI) ^a			Potentiella falskt positiva utslag per timme (95 % KI) ^a
	Endast iktala takykardianfall (—◆—) N = 11 punkter, 28 anfall	Anfall ≥ 20 % förändring i hjärtfrekvens (--●--) N = 25 punkter, 82 anfall	Alla patienter (punkter), Alla anfall (anf.) (—■—) N = 34 punkter, 170 anfall	Gäller alla kategorier N = 50 punkter, 4516 timmar
70 % tröskelvärde	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 % tröskelvärde	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 % tröskelvärde	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 % tröskelvärde	96,4, (86,2, 100)	70,7, (52,5, 84,4)	53,5, (28,9, 61,3)	1,9, (1,5, 2,3)
30 % tröskelvärde	100 ^b	91,5, (78,6, 97,5)	67,1, (39,0, 71,2)	3,7, (3,2, 4,5)
20 % tröskelvärde	100 ^b	98,8, (94,4, 100)	80,0, (56,0, 82,1)	7,6, (6,6, 8,8)

a. 95 % konfidensintervall konstruerade med 3000 bootstrap-prover

b. Konfidensintervall kan inte beräknas när genomsnittlig känslighet är lika med 100 %

11 **Information och support**

Kontakta LivaNova om du har frågor angående användningen av VNS Therapy-systemet eller något av dess tillbehör:



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

Tfn: +1 281 228 7200
+1 (800) 332-1375 (USA och Kanada)
Fax: +1 281 218 9332

EC	REP
----	-----

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Tfn: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

Rapportera alla biverkningar som är relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

Klinisk teknisk support dygnet runt

Tfn: +1 (866) 882-8804 (USA och Kanada)
+1 (281) 228-7330 (internationellt)
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Internet

www.livanova.com

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

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

Kanada - <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