



System VNS Therapy®
Lékařský manuál pro epilepsii

Generátor Pulse™ – Model 102
Generátor Pulse Duo™ – Model 102R
Generátor Demipulse® – Model 103
Generátor Demipulse Duo® – Model 104
Generátor AspireHC® – Model 105
Generátor AspireSR® – Model 106
Generátor SenTiva® - Model 1000

Kabel – Model 302
Kabel PerenniaFLEX® – Model 304
Kabel PerenniaDURA® – Model 303

Pro profesionální zdravotníky

Leden 2020

Verze pro státy mimo Spojené státy americké

Rx Only



www.livanova.com

© 2013 – 2020 LivaNova, PLC, London, UK

Všechna práva vyhrazena

LivaNova je obchodní značka registrovaná ve Spojených státech a patří společnosti of LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR, a SenTiva jsou obchodní značky společnosti LivaNova USA, Inc. Pulse ad Pulse Duo jsou obchodní značky společnosti LivaNova USA, Inc. Odpovídající zahraniční obchodní značky mohou být také registrované nebo jsou v registračním řízení.

Rok udělení povolení k připojení značky CE:

102/102R - 2003

103/104 - 2005

105 - 2011

106 – 2014

1000 - 2017

302 - 2003

303 - 2006

304 - 2009

OBSAH

1. ÚVOD K VNS THERAPY SYSTÉMU	1
1.1. Stručný popis přístroje	1
1.1.1. VNS Therapy systém	1
1.2. Účel použití / Indikace	1
1.3. Kontraindikace	1
1.4. Varování	2
1.4.1. Všechny přístroje	2
1.4.2. Generátory s funkcí AutoStim	5
1.4.3. Model 106 pouze	5
1.4.4. Model 1000 (sériová Čísla <100,000 Pouze)	5
1.5. Opatření	6
1.5.1. Všechny přístroje	6
1.5.2. Model 100 - 102R pouze	8
1.5.3. Model 103 a vyšší	8
1.5.4. Generátory s AutoStim pouze	8
1.5.5. Model 1000 pouze	9
1.5.6. Ověření připojení elektrody	9
1.5.7. Nebezpečí z okolí a zdravotnických metod	10
1.5.7.1. Nemocniční a zdravotnické okolí	10
1.5.7.2. Domácí prostředí	12
1.5.7.3. Generátor a EMI vliv na ostatní přístroje	13
1.5.8. Sterilizace, skladování a manipulace	13
1.5.8.1. Sterilizace	13
1.5.8.2. Skladování	14
1.5.8.3. Manipulace	14
1.6. Výuka, trénink a servis	15
2. INFORMACE O EPILEPSII—KLINICKÉ STUDIE	16
2.1. Klinické studie—bezpečnost	16
2.1.1. Funkce přístroje	16
2.1.2. Nežádoucí příhody ve studích	16
2.1.2.1. Status epilepticus	17
2.1.2.2. Rebound po zastavení stimulace	17
2.1.3. Možné nežádoucí příhody	17
2.2. Klinické studie—účinnost	19
2.2.1. Účel	20
2.2.2. Metody	20
2.2.3. Výsledky	21
2.2.4. Závěry	23
2.2.5. Dlouhodobá data z nekontrolovaného sledování	23
2.2.5.1. Dlouhodobé výsledky	25
2.2.5.2. Další informace	26
2.2.5.3. Mechanismus účinku	26
2.2.5.4. Bibliografie	26
3. TECHNICKÉ INFORMACE — VNS THERAPY GENERÁTORY	27
3.1. Detailní popis přístroje	27
3.1.1. Fyzikální vlastnosti	27

3.1.2. Biologická kompatibilita	27
3.1.3. Zdroj napětí	27
3.1.4. Obvod	28
3.1.5. Identifikace	29
3.1.6. Funkce detekce srdeční akce	30
3.2. Přehled vlastností VNS Therapy Systému a kompatibilita.	30
3.3. Pokyny k použití	31
3.3.1. Stimulační parametry	31
3.3.2. Komunikace s VNS Therapy Systémem	34
3.3.2.1. Programovací systém	34
3.3.2.2. Komunikace	34
3.3.3. Vlastnosti a režimy	34
3.3.3.1. Normální režim	34
3.3.3.2. Režim Magnet	35
3.3.3.3. Režim AutoStim (Modely 106 a 1000)	35
3.3.3.4. Detekce nízké tepové frekvence a rovné polohy (Model 1000)	36
3.3.3.5. Naplánované programování (Model 1000)	37
3.3.3.6. Denní – noční programování (Model 1000)	37
3.3.4. Stimulační parametry, pracovní cyklus a vliv na životnost baterie	38
3.3.4.1. Programovatelné parametry	38
3.3.4.2. Pracovní cyklus	39
3.3.4.3. Nastavení parametrů a životnost baterie	39
3.3.5. VNS Therapy Magnety	40
3.3.5.1. Technika aktivace magnetem	40
3.3.5.2. Vypnutí generátoru magnetem	41
3.3.5.3. Resetování mikroprocesoru magnetem a programovacím systémem	42
3.3.6. Důsledky denního resetu vnitřních hodin (Model 102/102R)	42
3.3.7. Historie přístroje	44
3.3.8. Diagnostika přístroje	44
3.3.8.1. Systémový diagnostický test	44
3.3.8.2. Důvody zjištěných vysokých nebo nízkých hodnot impedance elektrody	44
3.3.8.3. Vysoká impedance elektrody: možné souvislosti	45
3.3.8.4. Nízká impedance elektrody: možné souvislosti	46
3.3.8.5. Analýza stimulačního signálu	46
3.3.9. Dodávání naprogramovaného výstupního proudu	46
3.3.9.1. Výstupní proud LOW (nebo LIMIT pro Model 102/102R)	46
3.3.9.2. Reprogramování na nižší výstupní proud	46
3.3.10. Náboj dodaný v jednom pulsu	47
3.3.10.1. Výstupní proud x šířka pulsu = náboj dodaný v jednom pulsu	47
3.3.11. Generátor životnost baterie	47
3.3.11.1. Životnost baterie a výběr programovatelných nastavení	47
3.3.11.2. Indikátor stavu baterie	48
3.3.12. Výměna generátoru	48
3.3.12.1. Známky konce života	48
3.3.12.2. Výměna na základě indikátoru stavu baterie	49
4. TECHNICKÉ INFORMACE — ELEKTRODY	50
4.1. Detailní popis přístroje	50
4.1.1. Fyzické parametry	50
4.1.2. Biologická kompatibilita	51
4.1.3. Kompatibilita VNS Therapy Systém elektrod	52
4.2. Životnost elektrody a výměna	52
5. IMPLANTAČNÍ VÝKON	53
5.1. Trénink/informace pro lékaře	53
5.2. VNS Therapy Přístroje a chirurgický materiál.	53
5.2.1. Primoimplantace	53

5.2.2. Výměny	53
5.2.3. Další výrobky LivaNova	53
5.2.4. Chirurgické materiály	54
5.2.5. Otevření sterilního balení	54
5.3. Doporučení k implantaci.	55
5.3.1. Před výkonem a mimo sterilní pole	56
5.3.1.1. Interogace přístroje	56
5.3.1.2. Programování patientských dat	56
5.3.1.3. Určení vhodného místa implantace (pouze pro detekci záchvatů)	56
5.3.2. Přehled implantačního výkonu	59
5.3.3. Příprava výkonu	60
5.4. Umístění elektrody a kapsy	60
5.5. Začátek výkonu	61
5.6. Implantace elektrody	62
5.6.1. Výběr elektrody	62
5.6.2. Protážení tunelátoru a elektrody	62
5.6.3. Umístění elektrody	63
5.6.3.1. Anatomie	63
5.6.3.2. Polarita elektrody	64
5.6.3.3. Umístění spirálek kolem nervu	65
5.6.4. Provedení odlehčení	68
5.6.4.1. Tvarování odlehčovacího oblouku	69
5.6.4.2. Tvarování odlehčovací smyčky	70
5.7. Spojení elektrody a generátoru	71
5.8. Testování VNS Therapy systému.	74
5.8.1. Systémová diagnostika (test elektrody)	75
5.8.2. Diagnostika generátoru (předimplantační test)	76
5.8.3. Volitelné monitorování	77
5.8.4. Konfigurace detekce srdeční akce a detekce záchvatů	77
5.9. Dokončení implantačního výkonu	79
5.10. Poimplantační identifikace a registrační formulář	79
5.10.1. Záruka přístroje a registrační formulář	79
5.10.2. Patientská sada magnetu	79
5.10.3. Patientská implantační karta	80
6. INFORMACE O EPILEPSII — SLEDOVÁNÍ PACIENTA	81
6.1. Pokyny pro sledování pacientů	81
6.1.1. Po implantaci	81
6.1.2. Návštěvy při sledování	81
6.1.2.1. Návštěvy při počáteční titraci (zvyšování VNS Therapy)	81
6.1.2.2. Dlouhodobé sledování	81
6.1.2.3. Typický průběh návštěvy při sledování	81
6.2. Individualizace léčby	82
6.2.1. Terapeutické parametry použité v klinických studiích	82
6.2.2. Strategie dávkování	83
6.2.3. Strategie tolerability	84
6.2.4. Příklady přístupu k dávkování	85
6.2.4.1. Fáze 1 (výstupní proud)	86
6.2.4.2. Fáze 2 (pracovní cyklus)	86
6.2.5. Optimalizace schopností generátoru pro AutoStim	87
6.2.5.1. Optimalizace nastavení detekce srdeční akce	87
6.2.5.2. Optimalizace nastavení prahu funkce AutoStim	88
6.3. Informace k informovanosti pacienta	90
7. REVIZE / VÝMĚNA / ODSTRANĚNÍ	91
7.1. Úvod	91
7.2. VNS Therapy komponenty a chirurgický materiál	91
7.2.1. Výměna generátoru s dvěma zásuvkami	91
7.2.2. Výměna generátoru s jednou zásuvkou	91
7.2.3. Další potřebné komponenty a chirurgický materiál	91

7.3. Revize VNS Therapy Systému	92
7.3.1. Výkon — výměna generátoru	92
7.3.1.1. Předoperační kroky	92
7.3.1.2. Perioperační kroky	92
7.3.2. Výkon — výměna elektrody	93
7.3.2.1. Předoperační kroky	93
7.3.2.2. Perioperační kroky	94
7.3.2.3. Diagnostika generátoru (předimplantační test)	95
7.3.2.4. Odstranění spirálek a elektrody	96
7.3.2.5. Dokončení výkonu	97
7.4. Odstranění VNS Therapy systému	97
8. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	98
8.1. Modely 102 a 102R	98
8.1.1. “Pacient necítí stimulaci” při ambulantní návštěvě (Modely 102-102R)	98
8.1.2. Nefunguje aktivace magnetem při ambulantní návštěvě (Modely 102-102R)	99
8.2. Modely 103, 104, 105, 106, a 1000	101
8.2.1. “Pacient necítí stimulaci” při ambulantní návštěvě (Modely 103-106 a 1000)	101
8.2.2. “Pacient necítí stimulaci magnetem” při ambulantní návštěvě (Modely 103-106 a 1000)	103
8.2.3. Pacient necítí aktivaci AutoStim při amb. návštěvě (pouze generátory s AutoStim)	106
9. OMEZENÍ ZÁRUKY	108
10. PŘÍLOHY	110
10.1. Příloha A - Model 102/102R životnost baterie a výběr nastavení	110
10.1.1. Nominální předpokládaná životnost od počátku života (BOL) do konce služby (EOS)	110
10.1.2. Nejhorší možná očekávaná životnost od počátku života (BOL) do konce služby	114
10.1.3. Očekávaná výdrž baterie – nominální N EOS do EOS časový odhad	118
10.1.4. Očekávaná výdrž baterie – nejhorší možný případ N EOS do EOS časový odhad	122
10.2. Příloha B — Model 103/104 životnost baterie a výběr nastavení	126
10.3. Příloha C — Model 105 životnost baterie a výběr nastavení	132
10.4. Příloha D — Model 106 životnost baterie a výběr nastavení (AutoStim vypnutý)	138
10.5. Příloha E — Model 1000 životnost baterie a výběr nastavení	144
10.5.1. AutoStim funkce vypnutá	144
10.5.2. AutoStim funkce zapnutá (7 AutoStims/hod and AutoStim ON čas 60 s)	145
10.5.3. AutoStim funkce zapnutá (7 AutoStims/hod, AutoStim ON čas 30 s)	146
10.6. Příloha F — Střední citlivost a poměr potenciálně falešně pozitivních podle prahu pro nastavení AutoStim	147
11. INFORMACE A PODPORA	148

SEZNAM TABULEK

TAB. 1 METODY STERILIZACE	14
TAB. 2 ZAZNAMENANÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	17
TAB. 3 POPIS KLINICKÝCH STUDÍÍ	20
TAB. 4 POPIS PACIENTŮ	21
TAB. 5 ZÁKLADNÍ VÝSLEDKY EFEKTU A BEZPEČNOSTI	22
TAB. 6 ZÁKLADNÍ STATISTIKY EFEKTIVITY (E05)	23
TAB. 7 SUMARIZAČNÍ GARF PACIENTŮ.	24
TAB. 8 PACIENTI POUŽITÍ PRO ANALÝZU EFEKTU.	25
TAB. 9 FYZIKÁLNÍ CHARAKTERISTIKY GENERÁTORŮ	27
TAB. 10 MATERIÁLY KOMPONENTŮ GENERÁTORŮ	27
TAB. 11 CHARAKTERISTIKY BETRÍÍ	28
TAB. 12 RTG KÓDY A DALŠÍ IDENTIFIKACE PODLE SÉRIOVÝCH ČÍSEL	29
TAB. 13 KOMPATIBILITY VNS THERAPY SYSTÉMU A PROGRAMOVATELNÁ VLASTNOSTI	30
TAB. 14 STIMULAČNÍ PARAMETRY & DOSTUPNÁ NASTAVENÍ PARAMETRŮ (MODELY 1000 A 106)	31
TAB. 15 STIMULAČNÍ PARAMETRY & DOSTUPNÁ NASTAVENÍ PARAMETRŮ (MODELY 105, 103/104 A 102/102R)	33
TAB. 16 PRACOVNÍ CYKLY A RUZNÁ NASTAVENÍ ON A OFF ČASŮ	39
TAB. 17 PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST SE SENSINGEM A AUTOSTIMULACÍ (MODELY 106 A 1000)	40
TAB. 18 ČASY PŘIDRŽENÍ MAGNETU NA MÍSTĚ K ZASTAVENÍ NORMÁLNÍHO NEBO AUTOSTIM REŽIMU STIMULACE	42
TAB. 19 ON/OFF ČASY — MOŽNOSTI OPTIMALIZACE TERAPIE U PACIENTŮ DOTČENÝCH VNITŘNÍM CYKLEM HODIN.	43
TAB. 20 SYSTÉMOVÁ DIAGNOSTIKA	44
TAB. 21 DC-DC KONVERZNÍ KÓDY A IMPEDANCE ELEKTRODY (MODELY 102 A 102R)	45
TAB. 22 FYZIKÁLNÍ CHARAKTERISTIKY ELEKTROD	51
TAB. 23 MATERIÁL KOMPONENT ELEKTRODY.	51
TAB. 24 SYSTÉMOVÁ DIAGNOSTIKA (TEST ELEKTRODY)	75
TAB. 25 MAPOVÁNÍ DETEKCE SRDEČNÍ AKCE	78
TAB. 26 PARAMETRY VYSOKÉ STIMULACE	83
TAB. 27 NAVRHOVANÁ INICIÁLNÍ STIMULAČNÍ PARAMETRY (\geq 2 TÝDNY PO IMPLANTACI)	84
TAB. 28 TOLERABILITY ÚPRAV PARAMETRŮ.	85
TAB. 29 PŘÍKLAD – TOLERABILITA ÚPRAV BĚHEM TITRACE	85
TAB. 30 ÚPRAVY VÝSTUPNÍHO PROUDU	86
TAB. 31 ÚPRAVY PRACOVNÍHO CYKLU	87
TAB. 32 PŘÍKLAD — UPRAVY FÁZE 1 A 2	87
TAB. 33 MAPOVÁNÍ DETEKCE SRDEČNÍ AKCE.	88

SEZNAM OBRÁZKŮ

OBR. 1 EKG ARTEFAKTY ZPŮSOBENÉ KOMUNIKACÍ S GENERÁTOREM	13
OBR. 2 ZMĚNY VE FREKVENCÍ ZÁCHVATŮ, DISTRIBUCE PACIENTŮ.	23
OBR. 3 MEDIÁN PROCENTUÁLNÍ ZMĚNY FREKVENCE ZÁCHVATŮ	25
OBR. 4 OBDODY GENERÁTORU	29
OBR. 5 RECEIVER OPERATING CHARACTERISTIC (ROC) CURVE FOR CARDIAC BASED SEIZURE DETECTION	35
OBR. 6 NON-SEIZURE HEART RATE CHVŠECHNYENGES	36
OBR. 7 STIMULACE	38
OBR. 8 INICIANCE STIMULACE MAGNETEM.	41
OBR. 9 TYPICKÁ KŘIVKY SNÍMANÉ Z POVRCHOVÝCH ELEKTROD	46
OBR. 10 VZTAH MEZI DODANÝM VÝSTUPNÍM PROUDEM A IMPEDANCÍ ELEKTRODY	47
OBR. 11 ELEKTRODA MODEL 302 A 304	50
OBR. 12 ELEKTRODA MODEL 303	50
OBR. 13 PŘÍKLAD KONFIGURACE ELEKTRODY	57
OBR. 14 POLOHOVÁNÍ PACIENTA	58
OBR. 15 SAMPLE ECG TRACES PEAK-TO-PEAK R-WAVE MEASUREMENTS	58
OBR. 16 UMÍSTĚNÍ GENERÁTORU A ELEKTROD	60
OBR. 17 UMÍSTĚNÍ ELECTRODY	61
OBR. 18 UMÍSTĚNÍ POSITION OF SLEEVE AND ELEKTRODA CONNECTOR(S)	63
OBR. 19 ANATOMIE VAGOVÉHO NERVU A UMÍSTĚNÍ ELEKTRODY	64
OBR. 20 POLARITA ELECTRODY	65
OBR. 21 NATAŽENÍ SPIRÁLEK	65
OBR. 22 OBTOČENÍ SPIRÁLEK	66
OBR. 23 UMÍSTĚNÍ KLIČKY	66
OBR. 24 POČÁTEČNÍ UMÍSTĚNÍ DISTÁLNÍ ČÁSTI SPIRÁLKY	66
OBR. 25 UMÍSTĚNÍ SPIRÁLKY PO NATOČENÍ DISTÁLNÍ ČÁSTI NA NERV	67
OBR. 26 UMÍSTĚNÍ PROXIMÁLNÍ ČÁSTI SPIRÁLEK	67
OBR. 27 UMÍSTĚNÍ KONTAKTŮ A NAŠÍVACÍCH MANŽETEK	68
OBR. 28 (303 ELEKTRODA POUZE) POUŽITÍ CHIRURGICKÉHO NÁSTROJE (NAPŘ. PINZETY) K PODPOŘE NAŠÍVACÍ MANŽETY PŘI FORMOVÁNÍ ODLEHČENÍ.	69
OBR. 29 POUŽITÍ NAŠÍVACÍCH MANŽETEK PŘI IMPLANTACI ELEKTRODY	70
OBR. 30 STRAIN RELIEF LOOP	71
OBR. 31 GENERÁTOR RECEPTACLE AND SETSCREW	71
OBR. 32 POZICE ŠROUBOVÁKU	72
OBR. 33 KONEKTOR ELEKTRODY PŘED ZASUNUTÍM A PLNĚ ZASUNUTÝ	73
OBR. 34 PŘIPOJENÍ VNĚJŠÍHO REZISTORU	76
OBR. 35 CALCULATION OF BASELINE HEART RATE AND HEART RATE DURING A SEIZURE	89
OBR. 36 PŘIPOJENÍ VNĚJŠÍHO REZISTORU	95
OBR. 37 PŘEŽATÁ ELEKTRODA (≤ 2 CM)	96
OBR. 38 "PACIENT NECÍTÍ STIMULACI" PŘI AMBULANTNÍ NÁVŠTĚVĚ (MODEL SY103-106 A 1000)	104
OBR. 39 "PACIENT NECÍTÍ AKTIVACI MAGNETEM" PŘI AMBULANTNÍ NÁVŠTĚVĚ (MODEL SY103-106 A 1000)	105
OBR. 40 PACIENT NECÍTÍ AUTOSTIM AKTIVACI PŘI AMBULANTNÍ NÁVŠTĚVĚ (GENERÁTOR S AUTOSTIM)	107

1.1. Stručný popis přístroje

System Cyberonics® VNS Therapy®, který se užívá ke stimulaci bloudivého nervu (VNS), se skládá z implantabilního generátoru impulsů VNS Therapy, kabelu a z externího programovacího systému, který se užívá ke změnám nastavení stimulace. Generátor impulsů je implantabilní, multiprogramovatelný generátor impulsů, který vysílá elektrické signály do bloudivého nervu. Generátor impulsů je uložen v hermeticky utěsněném titanovém pouzdře a je napájen jednou baterií. Elektrické signály jsou z generátoru impulsů přenášeny k bloudivému nervu za pomoci kabelu. Kabel a generátor impulsů tvoří implantabilní část systému VNS Therapy.

Externí programovací systém zahrnuje programovací tužku, programovací software a kompatibilní počítač. Tento software umožňuje lékaři umístění tužky nad generátor impulsů k tomu, aby byla načtena a měněna nastavení přístroje.



Poznámka: Seznam kompatibilních počítačů v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

1.1.1. Symboly a definice

Symboly a definice, které jsou užívány v tomto lékařském manuálu a na štítcích přiložených k přístroji, zahrnují následující:



Upozornění pro čtenáře, aby věnoval zvláštní pozornost následujícím podrobnostem



Sériové číslo



Označení data expirace (poslední den vyznačeného měsíce)



K pouze jednorázovému použití/Neužívejte znovu



Označení data výroby



Teplota skladování



Obsah sterilizovaný ethylen-oxidem



Obsah sterilizovaný peroxidem vodíku



Značka CE – znamená shodu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti stanovené v evropských směrnicích



Podmíněné užití MR



Před použitím prostudujte návod k použití



Poznámka v postranním panelu (odkazy a další užitečné informace)



Křehké



Není pyrogenní

Rx Only

Symbol lékařského předpisu – federální zákony Spojených států omezují prodej či objednávání tohoto přístroje jen na lékaře



Výrobce



Autorizovaný zástupce dle definice v 90/385/ECC



Nepoužívejte pokud je balení poškozeno

1.2. Účel použití / indikace

System VNS Therapy může být předepsán pro různé indikace a účely použití. Tabulka 1 představuje matici kompatibility pro užití různých modelů přístroje v jejich příslušných indikacích a účel jejich použití.

Tabulka 1. Matice kompatibility

Model	Indikace		Účel použití
	Epilepsie	Deprese	Iktální tachykardie
100	X	X	-
101	X	X	-
102	X	X	-
103	X	X	-
104	X	X	-
105	X	X	-
106	X	--	X

1.2.1. Deprese

System VNS Therapy je indikován k léčbě chronické deprese nebo rekurentní deprese u pacientů, kteří jsou rezistentní k stávající léčbě nebo kteří jsou rezistentní k léčbě těžké depresivní epizody.



Poznámka: Definice termínů naleznete ve Slovníčku.

1.2.2. Epilepsie

System VNS Therapy je indikován jako přídatná léčba ke snížení frekvence epileptických záchvatů u pacientů s převažující parciální epilepsií (se sekundární generalizací nebo bez) nebo generalizovanou epilepsií, jejichž záchvaty není možné účinně kontrolovat farmakoterapií.

Model AspireSR™ (Seizure Response) je vybaven režimem automatické stimulace, který je určen pro pacienty, kteří mají záchvaty spojené se zvýšením srdečního rytmu známé jako iktální tachykardie.

1.2.2.1. Vyšetření iktální tachykardie



Poznámka: Vyšetření iktální tachykardie se používá pouze pro funkci AutoStim u Modelu 106.

Klinicky je sinusová tachykardie normální zvýšení srdeční frekvence nad 100 tepů za minutu (bpm) z fyziologických důvodů (např. cvičení). Za účelem identifikace pacientů, kteří mohou mít potenciální prospěch z použití funkce AutoStim u modelu generátoru 106, musí být iktální tachykardie definována jako zvýšení srdeční frekvence během záchvatu, konkrétně ze základní srdeční frekvence na úroveň, která je větší než 100 tepů/min. a je nejméně o 55 % nebo 35 tepů/min. vyšší než základní hodnota.

Společnost Cyberonics doporučuje provádět vyšetření iktální tachykardie s objektivními daty (např. nemocničními záznamy životních funkcí, telemetrickými údaji, pásky z vyšetření EKG, záznamy z vyšetření typu Holter, záznamy z video vyšetření EEG/EKG).

Jednoduchý postup k určení přítomnosti iktální tachykardie na záznamu EEG/EKG je uveden níže:

1. Přejděte na začátek záchvatu.
2. Zkontrolujte, zda displej zobrazuje 10 sekund záznamu.
3. Prohlédněte dobu přibližně 1 až 5 minut před začátkem záchvatu.
4. V EKG kanálu na záznamu EEG spočítejte počet R vln, které se objevily v 10sekundovém

- intervalu a hodnotu vynásobte 6, čímž získáte základní tepovou frekvenci.
5. Vraťte se na začátek záchvatu a spočítejte R vlny během 10 sekund po začátku záchvatu. Z první minuty záchvatu použijte 10 sekund obsahujících sekvenci, kdy byla dosažena nejvyšší tepová frekvence. Vynásobením hodnoty šesti stanovíte iktální tepovou frekvenci.
 6. V případě, že iktální tepová frekvence je větší než 100 a je vyšší o 55 % nebo o 35 tepů/min. než základní tepová frekvence, pak pacient splňuje kritéria ukazující na iktální tachykardii.

Alternativně lze k výpočtu preiktální tepové frekvence použít jiné sekce EKG záznamu:

- Získat průměrnou tepovou frekvenci nejméně ze dvou období bez záchvatů vyskytujících se nejméně 12 hodin po nebo 1 hodinu před záchvatem, kdy pacient byl ve stejném stavu jako na začátku záchvatu.
- Získat jednoduchou průměrnou tepovou frekvenci alespoň ze dvou klinických měření tepové frekvence pacienta během hospitalizace, měřených v odstupu minimálně 5 minut. Měření by měla proběhnout nejméně 12 hodin po nebo 1 hodinu před záchvatem.

1.3. Kontraindikace

- **Vagotomie** – systém VNS Therapy nemůže být užit u pacientů po bilaterální nebo jednostranné cervikální vagotomii.
- **Diatermie** – u pacientů s implantovaným systémem VNS Therapy nepoužívejte krátkovlnnou diatermii, mikrovlnnou diatermii ani terapeutickou ultrazvukovou diatermii (dále jen diatermie). Diagnostický ultrazvuk není do této kontraindikace zahrnut.

Energie dodaná diatermií se může koncentrovat nebo odrážet implantovaným výrobkem, například systémem VNS Therapy. Tato koncentrace nebo odraz energie může způsobit zahřívání.

Zkoušky ukázaly, že diatermie může způsobit zahřívání systému VNS Therapy nad teploty způsobující destrukci tkání. Zahřívání systému VNS Therapy způsobené diatermií může přivodit přechodné nebo trvalé poškození nervu, tkáně nebo cév. Toto poškození může mít za následek bolest nebo nepohodlí, ztrátu hlasu a potenciálně i smrt (pokud jsou poškozeny cévy).

Protože diatermie může koncentrovat či odrážet energii od implantovaného objektu jakékoliv velikosti, hrozí riziko zahřívání i v případě, že implantována zůstává pouze část systému VNS Therapy, např. i velmi malá část kabelu. Ke zranění nebo poškození může dojít ať už je systém VNS Therapy zapnut nebo vypnut.

Diatermie je také zakázána, protože může vést i k poškození součástí systému VNS Therapy a tím ke ztrátě léčebných funkcí, což by si vyžádalo chirurgickou explantaci a výměnu systému. Pak by hrozila všechna rizika spojená s chirurgickým výkonem a ztrátou léčebných funkcí (ztráta kontroly záchvatů).

Upozorněte pacienty, aby informovali všechny své zdravotnické pracovníky, že nesmí být vystaveni léčbě diatermií.

- **Srdeční arytmie (jen u Modelu 106)** – Funkce AutoStim by neměla být používána u pacientů s klinicky významnou arytmií nebo u pacientů podstupujících léčbu ovlivňující normální vnitřní odezvy srdečního tepu (např. kardiostimulátor, implantovaný defibrilátor, pacienti užívající léky patřící do skupiny beta-blokátorů).

1.4. Varování

Lékaři by měli pacienty informovat o všech možných rizicích a nežádoucích účincích, které jsou uvedeny v lékařských manuálech k systému VNS Therapy. Informace k depresi uvedené níže se nevztahují na model 106.

- **Použití (deprese)** – Tento přístroj je trvale implantován. Lze jej použít pouze u pacientů s těžkou depresí, kteří nereagují na standardní psychiatrickou léčbu. Přístroj by měl být předepsán a sledován lékaři, kteří mají zvláštní odbornou přípravu a odborné znalosti ve vedení léčby rezistentní deprese a užívání tohoto přístroje. Přístroj by měl být implantován pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s chirurgií v karotickém pouzdře a absolvovali zvláštní odbornou přípravu v implantaci tohoto přístroje.
- **Použití (epilepsie)** – Systém VNS Therapy by měl být předepsán a sledován lékaři, kteří mají zvláštní odbornou přípravu a odborné znalosti v řízení záchvatů a užívání tohoto přístroje. Přístroj by měl být implantován pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s chirurgií v karotickém pouzdře a absolvovali zvláštní odbornou přípravu v implantaci tohoto přístroje.
- **Neléčebné (deprese)** – Lékaři by měli varovat pacienty, že systém VNS Therapy není určen jako lék na depresi. Pacienti by měli být poučeni, aby pochopili, že jednotlivé výsledky se budou pravděpodobně lišit. Příznivé výsledky se zřejmě nedostaví během měsíců. Většina pacientů bude jako doplněk k léčbě pomocí VNS Therapy i nadále potřebovat léky proti depresi a nebo elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- **Přístroj VNS Therapy není léčebný prostředek (epilepsie)** – Lékaři by měli pacienty varovat, že systém VNS Therapy není lékem epilepsie, a tedy se záchvaty mohou objevit neočekávaně. Pacienti by se měli poradit s lékařem před prováděním aktivit bez dohledu, např. řízení vozidla, plavání a koupání, a před prováděním náročných sportů, které by mohly ohrozit samotné pacienty nebo někoho jiného.
- **Neschválená použití** – Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy nebyly stanoveny pro užití, která nejsou uvedena v části „Účel použití / indikace“ v tomto manuálu, včetně (ale nejen těchto) pacientů s/se:
 - ◆ Akutními sebevražednými myšlenkami nebo chováním (deprese)
 - ◆ Anamnézou schizofrenie, schizoafektivními poruchami nebo poruchami s bludy (deprese)
 - ◆ Anamnézou rychle se střídajících epizod bipolární poruchy (deprese)
 - ◆ Anamnézou předchozích terapeutických operací mozku nebo poraněním CNS
 - ◆ Progresivním neurologickým onemocněním, jiným než epilepsie nebo deprese
 - ◆ Srdeční arytmii nebo jinou abnormalitou
 - ◆ Anamnézou dysautonomie
 - ◆ Anamnézou respiračních onemocnění nebo poruch, včetně astmatu a dušnosti
 - ◆ Anamnézou vředů (žaludku, dvanáctníku nebo jiných)
 - ◆ Anamnézou vazovagální synkopy
 - ◆ pouze jedním Bloudivým nervem
 - ◆ Dalšími souběžnými formami stimulace mozku
 - ◆ Chrapotem v minulosti
 - ◆ Primárně generalizovanou epilepsií
- **Zhoršující se deprese/sebevražedné chování (deprese)** – Pacienti, kteří jsou léčeni přídatnou VNS terapií by měli být pečlivě sledováni, nedochází-li ke klinickému zhoršení a sebevražednému chování a to zejména v době, kdy se změní stimulační parametry VNS terapie nebo při změně léků nebo jejich dávkování, včetně zvýšení či snížení stimulačních parametrů nebo průvodní léčby. Pozornost je třeba věnovat změně léčebného režimu VNS

terapie nebo průvodní léčby, včetně případného vysazení VNS Therapy nebo průvodní léčby, u pacientů, jejichž deprese je trvale horší nebo u nichž jsou vznikající sebevražedné sklony těžké, mají náhlý nástup, nebo nebyly součástí původních symptomů pacienta.

- **Poruchy převodního systému srdce** – Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy nebyly stanoveny u pacientů s predispozicí k poruchám převodního systému (cesty opětovného vstupu). Sledování kardiologem se doporučuje v případě, kdy plyne z rodinné anamnézy, osobní anamnézy nebo z EKG podezření na abnormality srdeční převodní cesty. Před implantací by měly být zdokumentovány elektrolyty v séru, magnesium a vápník. Pooperační bradykardie může navíc nastat u pacientů s určitými základními srdečními arytmiemi. Je-li to klinicky indikováno, doporučuje se po implantaci provést EKG a Holter monitoring.
- Je důležité, aby bylo postupováno podle doporučovaných postupů implantace a testování výrobku během operačního zákroku tak, jak je popsáno kapitole *Implantační postup*. Během diagnostiky systému (zkoušky kabelu) při implantaci se ojediněle vyskytly bradykardie anebo asystolie. Pokud se během diagnostiky systému VNS (zkoušky kabelu) nebo při zahájení stimulace vyskytne asystolie, závažné bradykardie (srdeční frekvence < 40 tepů/min.) nebo klinicky významné změny srdeční frekvence, měli by lékaři být připraveni postupovat podle pokynů v *Pokročilé podpoře životních funkcí srdce (ACLS)*.

Pooperační bradykardie může navíc nastat u pacientů s určitými základními srdečními arytmiemi. Pokud se během diagnostiky systému VNS (zkoušky kabelu) nebo v době primointerplantace přístroje vyskytne asystolie, závažné bradykardie (srdeční frekvence < 40 tepů/min.) nebo klinicky významné změny srdeční frekvence, měl by být pacient při zahájení stimulace umístěn na srdeční monitor.

Bezpečnost této terapie nebyla během implantace systému VNS Therapy systematicky sledována u pacientů s výskytem bradykardie nebo asystolie.

- **Potíže s polykáním** – Potíže s polykáním (dysfagie) se mohou objevit při aktivní stimulaci a jako následek zvýšených problémů při polykání může vzniknout aspirace. Pacienti, u kterých již jsou přítomny potíže při polykání mají zvýšené riziko aspirace. U těchto pacientů by se měla přijmout patřičná opatření pro případ aspirace.
- **Dušnost nebo dechová nedostatečnost** – Během používání VNS Therapy se může objevit dušnost (dechová nedostatečnost). Každý pacient s plicním onemocněním nebo nedostatečností, například s chronickou obstrukční plicní nemocí nebo astmatem, může mít zvýšené riziko dušnosti a stav jeho dýchacího systému by měl být před implantací vyšetřen a po zahájení stimulace sledován.
- **Obstrukční spánková apnoe (OSA)** – U pacientů s OSA může během stimulace dojít ke zvýšení počtu apnoických příhod. Snížením frekvence stimulace nebo prodloužením doby vypnutí „OFF“ můžeme zabránit zhoršení OSA. Stimulace bloudivého nervu může také způsobit nový nástup spánkové apnoe u pacientů, u kterých dosud tato porucha nebyla diagnostikována. U pacientů, u kterých se prokáží známky nebo příznaky OSA nebo kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku rozvoje OSA se před implantací systému VNS therapy doporučuje řádné posouzení stavu.
- **Porucha činnosti přístroje** – Porucha činnosti přístroje by mohla způsobit bolestivou stimulaci nebo stimulaci stejnosměrným proudem. To může způsobit buď poškození nervu nebo jiné problémy s tím spojené. Pacienti by měli být poučeni, aby použili k zastavení stimulace magnet v případě, že mají podezření na poruchu funkce a aby se poté ihned spojili se svým lékařem pro další kontrolu. Objeví-li se porucha funkce, může být nezbytný chirurgický výkon.



Poznámka: Podrobnosti naleznete v kapitole *MRI se systémem VNS Therapy*.



- **Magnetická rezonance (MRI)** – Pacienti s implantovaným systémem VNS Therapy nebo jakoukoli částí systému VNS Therapy by měli podstoupit MRI vyšetření pouze dle postupů, které jsou popsány v kapitole *MRI se systémem VNS Therapy*. Pokud je nutné

vyšetření transmisní metodou za použití radiofrekvence (RF) pomocí přenosové tělové cívky, bude muset být systém VNS Therapy chirurgicky vyjmut.

- **Nadměrná stimulace** – Nadměrná stimulace je kombinace nadměrného pracovního cyklu (tj. tehdy, kdy doba zapnutí „ON“ je delší než doba vypnutí „OFF“) a vysokofrekvenční stimulace (tj. stimulace při > 50 Hz). Nadměrná stimulace vedla u laboratorních zvířat k degenerativnímu poškození nervu. Kromě toho nadměrný pracovní cyklus může také nastat u kontinuální nebo časté aktivace magnetem (> 8 hodin). Přesto, že společnost Cyberonics omezuje maximální programovatelnou frekvenci na 30 Hz, doporučuje se stimulaci nadměrnými hodnotami pracovního cyklu nepoužívat.



Poznámka: Použití magnetu k aktivaci stimulace se nedoporučuje u pacientů s depresí. U pacientů s depresí by měl výstupní proud v režimu Magnet zůstat na hodnotě 0,0 mA.

- **Manipulace s přístrojem** – U pacientů, kteří přes kůži manipulují s generátorem impulsů a kabelem (Twiddlerův syndrom) může dojít k poškození nebo odpojení elektrody od generátoru impulsů anebo případně k poškození bloudivého nervu. Pacienti by měli být varováni, aby s generátorem impulsů ani kabelem nemanipulovali.
- **Náhlá neobjasněná smrt při epilepsii (SUDEP)** – Do konce srpna 1996 bylo zaznamenáno u 1.000 pacientů, u kterých byl z léčebných důvodů implantován systém VNS Therapy, 10 náhlých a neobjasněných úmrtí (jednoznačných, pravděpodobných a možných). Během tohoto období tito pacienti byli vystaveni terapii v trvání 2,017 pacient-roků.

Některá z těchto úmrtí by mohla představovat úmrtí v souvislosti se záchvatem, při kterých nebyl záchvat pozorován, například v noci. Tento údaj vyjadřuje výskyt 5,0 jednoznačných, pravděpodobných a možných úmrtí SUDEP na 1.000 pacient-roků.

Do února 2005 byla provedena aktualizace s daty pacientů v USA. Tato data zahrnují 31.920 sledování u pacientů s VNS s 81.918 pacient-roky zkušeností s implantátem. Celkový počet úmrtí během tohoto období byl 733, což ukazuje na celkovou úmrtnost 8,9 úmrtí na 1.000 pacient-roků. Z těchto 733 úmrtí bylo zjištěno 387, která patřila do skupiny „rozhodně ne SUDEP“, 112 bylo označeno jako „možná SUDEP“ a 234 nebylo klasifikováno pro nedostatek informací. Kombinace dvou posledních kategorií ukazuje, že nejvyšší možná míra SUDEP byla 4,2 na 1.000 pacient-roků, což je nepatrně méně, než při předešlém pozorování.

Ačkoliv je toto číslo vyšší než se předpokládá u zdravé (neepileptické) populace srovnatelného věku a pohlaví, je v rámci rozmezí odhadů pro epileptické pacienty bez stimulace bloudivého nervu s rozmezím od 1,3 úmrtí SUDEP u celkové populace pacientů s epilepsií do 3,5 (u jednoznačných a pravděpodobných) u populace v klinických studiích s aktuálně studovanými antiepileptiky (AED), která byla podobná klinické skupině systému VNS Therapy, do 9,3 u pacientů s nevladatelnou epilepsií, kteří byli kandidáty epileptochirurgické léčby.

1.5. Bezpečnostní opatření

Lékaři by měli pacienty informovat o všech možných rizicích a nežádoucích účincích, které jsou uvedeny v lékařských manuálech k systému VNS Therapy.

1.5.1. Obecně

- Velmi důležité je odpovídající školení lékaře.
 - ◆ **Předepisující lékaři** by měli mít zkušenosti s diagnostikou a léčbou deprese nebo epilepsie a měli by být obeznámeni s programováním a užitím systému VNS Therapy.
 - ◆ **Lékaři implantující systém VNS Therapy** by měli mít zkušenosti s operacemi v karotickém pouzdře a měli by být vyškoleni v chirurgických technikách souvisejících s implantací systému VNS Therapy.



Poznámka: „Školení/informace pro lékaře“ naleznete v kapitole *Implantační postup*.

- **Použití během těhotenství** – Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy nebyly stanoveny pro použití během těhotenství. Nejsou k dispozici adekvátní a dobře kontrolované studie VNS terapie u těhotných žen. Reprodukční studie byly provedeny za použití samic králíků, které byly stimulovány komerčně dostupným systémem VNS Therapy při nastavení dávek stimulace podobných těm, které se používají u lidí. Tyto studie na zvířatech neodhalily žádné důkazy poruch plodnosti nebo poškození plodu vlivem VNS terapie. Vzhledem k tomu, že studie reprodukce zvířat nejsou vždy prediktivními studiemi lidské reakce a studie u zvířat nemohou podchytit vývojové vady, systém VNS Therapy by měl být používán během těhotenství pouze v případě zřejmé nutnosti. Přestože jsou provozní rozsahy systému VNS Therapy a monitorů plodu odlišné, a žádná interakce se nedá očekávat, zkoušky tohoto typu nebyly provedeny. Proto potenciál interakce mezi systémem VNS Therapy a systémem monitoringu plodu existuje.
- Systém VNS Therapy je indikován pouze k užití pro stimulaci levého bloudivého nervu v oblasti krku, uvnitř karotického pouzdra. Systém VNS Therapy je indikován pouze k užití pro stimulaci **levého bloudivého nervu pod místem, kde z bloudivého nervu vystupují horní a dolní cervikální srdeční větve**. Bezpečnost a účinnost léčby pomocí systému VNS Therapy nebyla stanovena u stimulaci pravého bloudivého nervu, ani jakéhokoliv jiného nervu, svalu nebo tkáně.
- Je důležité dodržovat postupy k zabránění infekcím. Infekce související s jakýmkoliv implantovaným přístrojem se obtížně léčí a mohou vyžadovat explantaci přístroje. Pacientům by měla být před operací podána antibiotika. Operátor by měl před operací zkontrolovat, zda jsou všechny nástroje sterilní.

Je třeba provádět časté proplachování obou míst incize před jejich uzavřením řádným množstvím bacitracinu nebo odpovídajícího roztoku. Za účelem minimalizace zjizvení, by měly být tyto incize uzavřeny technikou kosmetického uzavření. Podle rozhodnutí lékaře by měla být antibiotika podána rovněž po operaci.

- **Vlivy na jiné zdravotnické přístroje** – Systém VNS Therapy může ovlivnit činnost jiných implantovaných přístrojů, například kardiostimulátorů a implantabilních defibrilátorů. Možné účinky zahrnují problémy se snímáním a nesprávné reakce přístroje. Potřebují-li pacienti s generátorem impulsů současně implantabilní kardiostimulátor nebo jiné typy stimulačních přístrojů, je nutné pečlivé naprogramování každého ze systémů, aby byl optimalizován prospěch pacienta z každého přístroje. Kromě toho když je systém VNS Therapy a další stimulátor implantován témuž pacientu, oba stimulátory by měly být umístěny alespoň 10 cm od sebe, aby se zabránilo ovlivnění komunikace. Uživatelé by se měli seznámit se značením souběžně používaného výrobku, aby se zjistila další existujících opatření, která je potřeba přijmout.
- Ve studiích na zvířatech **bylo obrácení polarity kabelu spojeno se zvýšenou možností bradykardie**. Je důležité, aby byly elektrody připojeny na levý Bloudivý nerv ve správné orientaci. Je také důležité zkontrolovat, zda duální konektorové kolíky kabelu jsou zavedeny správně (bílá označení páskou/sériovým číslem k přípojce +) do zdírek na kabelu generátoru.
- Během prvního týdne může pacient používat krční výztuhu, aby byla zajištěna správná stabilizace kabelu.
- **Neprogramujte systém VNS Therapy na zapnuto (ON) nebo na léčbu periodickou stimulací po dobu nejméně 14 dnů po primoimplantaci nebo výměně systému.** Nedodržení tohoto bezpečnostního opatření může vést k nepohodlí pacienta nebo k nežádoucím účinkům.
- U modelů generátoru impulsů 100, 101, 102 a 102R neužívejte k dlouhodobé stimulaci frekvence 5 Hz a méně. Tyto frekvence generují elektromagnetický signál, což vede ke zvýšenému vybíjení baterie generátoru. Proto by měly být tyto nízké frekvence využívány pouze po krátká časová období.
- U všech modelů platí, že resetování (vynulování) přepne přístroj na vypnuto (OFF) (výstupní proud = 0,0 mA).
- U modelů generátoru impulsů 100, 101, 102 a 102R resetování přístroje způsobí, že všechny informace o historii přístroje budou ztraceny. Informace o historii přístroje (např. naprogramované iniciály pacienta, datum implantace, sériové číslo přístroje) by měly být před vynulováním vytištěny.
- Je-li resetován u model 103 a následné modely generátoru impulsů, jeho stimulační výstup je vypnut (0,0 mA). Nicméně všechna nastavení a historie přístroje jsou zachována. Po úspěšném resetu může být znovu aktivován stimulační výstup, aby mohl být obnoven provoz podle dříve naprogramovaných nastavení.
- Stimulace může vést k podráždění laryngu. Zvýšené riziko podráždění laryngu mají kuřáci.
- Kabel je k dispozici v několika rozměrech. Vzhledem k tomu, že není možné u pacientů předpovědět, jaký rozměr kabelu bude zapotřebí, společnost **Cyberonics doporučuje, aby na operačním sále byla k dispozici alespoň jedna alternativní velikost kabelu**. Kromě toho by měl být k dispozici záložní kabel pro případ, kdy dojde k narušení sterility nebo k jeho poškození během operace.



Poznámka: Rozměry kabelů naleznete v části „Specifikace výrobku“ v kapitole Technické informace ke konkrétním kabelům.

- Pokud není uvedeno jinak, všechny údaje, kontraindikace a možné komplikace a nežádoucí účinky se vztahují na všechny implantabilní části systému VNS Therapy. U kabelu jsou možné nežádoucí účinky ve spojitosti s jeho migrací, posunutím, zlomením a korozí.

- **Možné důsledky zlomení kabelu** – zlomení kabelu systému VNS Therapy může pacientům znemožnit léčbu a u modelu 106 znemožňuje detekci záchvatů. Existuje-li podezření na zlomení kabelu, je třeba provést diagnostické testy k vyhodnocení spojení v rámci systému. Pokud diagnostika naznačuje, že kabel je zlomený, zvažte nastavení výstupního proudu generátoru impulsů VNS na 0,0 mA. Pokračování stimulace se zlomeným kabelem může mít za následek rozpuštění materiálu vodiče s následkem nežádoucích účinků, například bolesti, zánětu a dysfunkce hlasivek. Je-li zjištěno zlomení kabelu, pak výhody a rizika ponechání generátoru impulsů dále v modu zapnuté aktivní stimulace by měla být vyhodnocena a sledována lékařským personálem, kteří pacienta léčí.



Poznámka: Více informací o

diagnostickém testování naleznete v kapitole *Odstraňování problémů* v tomto manuálu nebo v části „Odstraňování problémů“ v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

- Některé komplikace mohou být spojeny s poškozením bloudivého nervu.
 - ◆ Chrapot může být způsoben poruchou přístroje, stažením nervu nebo únavou nervu. Stažení nervu by mělo být zřejmé během několika dní po implantaci a může vyžadovat explantaci kabelu. K únavě nervu obvykle dochází poté, co byly použity parametry intenzivní stimulace a nemusí být spojena s žádným jiným nežádoucím účinkem. V případě podezření na únavu nervu by měl být generátor impulsů vypnut po dobu několika dnů, dokud chrapot neodezní.
 - ◆ Přetrvávající chrapot, který nemá souvislost se stimulací naznačuje možné podráždění nervu a měl by být okamžitě vyšetřen.
 - ◆ Trauma bloudivého nervu v místě implantace by mohlo vést k trvalé dysfunkci hlasivek.
 - ◆ **Neúmyslná stimulace (pouze u modelu 106)** - Protože přístroj snímá změny srdeční frekvence, při falešně pozitivní detekci může dojít k neúmyslné stimulaci. Mezi příklady případů, kdy se může srdeční frekvence zvýšit patří cvičení, fyzická aktivita a normální autonomní změny srdeční frekvence, a to jak v bdělém stavu tak ve spánku.
 - ◆ **Umístění přístroje (pouze u modelu 106)** – Fyzické umístění přístroje zásadně ovlivňuje jeho schopnost správně snímat srdeční tep, který je nutný pro Automatický režim stimulace. Proto je třeba věnovat pozornost procesu výběru místa implantátu popsaném v Postupu implantace. Upozorňujeme, že tento proces výběru místa implantátu může být proveden v rámci předoperační přípravy pacienta.

1.5.2. Sterilizace, skladování a manipulace

Generátor impulsů, kabel, sada příslušenství a tunelátor byly sterilizovány buď pomocí peroxidu vodíku (H₂O₂) ve formě plynné plasmy nebo plynného ethylen-oxidu (EO) a dodávají se ve sterilním balení, které umožňuje přímé zavedení do operačního pole. Datum expirace je vyznačeno na každém balení.



Poznámka: Abyste se přesvědčili o metodě sterilizace, která je označena symbolem sterility H₂O₂ nebo symbolem sterility EO, přečtěte si nálepku na vnější části obalu (viz „Symboly a definice“).

Označení sterility je součástí každého balení. Výrobky označené jako sterilní by měly být použity pouze v případě, že barva indikátoru je v rozmezí od zlatá až po bronz (v případě výrobků sterilizovaných pomocí H₂O₂) nebo v rozmezí od šedé až po zelenou (v případě výrobků sterilizovaných pomocí EO).

Implantabilní součásti systému VNS Therapy jsou nepyrogenní.

- **Systém VNS Therapy skladujte** při teplotách mezi -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F). Teploty

elektromagnetického rušení (EMI), vzdálení se od zdroje může umožnit návrat přístroje k jeho normálnímu režimu činnosti.



Poznámka: Viz „Další rizika okolního prostředí“.



1.5.4.1. Nemocniční a medicínské prostředí

- Činnost systému VNS Therapy **by měla být vždy kontrolována** prováděním diagnostiky přístroje po jakékoliv činnosti, která je uvedena v tomto manuálu. Další bezpečnostní opatření pro tyto výkony jsou popsána níže.
- Jelikož je generátor impulsů implantován v hrudníku, **může být k získání jasného obrazu nutné umístit pacienta do speciální pozice pro mamografické výkony.** (U většiny rutinních diagnostických výkonů, např. fluoroskopie a RTG vyšetření, nebylo pozorováno ovlivnění činnosti přístroje.)
- **Terapeutické záření** může poškodit obvody generátoru impulsů. Zdroje takového záření zahrnují terapeutické RTG záření, kobaltové přístroje a lineární urychlovače. Účinek záření je kumulativní, rozsah poškození je určen celkovou dávkou. Důsledky vystavení takovému záření mohou být v rozmezí od dočasných poruch po trvalé poškození, a nemusí se objevit ihned.
- **Zevní defibrilace** může poškodit obvody generátoru impulsů. Pokuste se minimalizovat průtok proudu systémem generátoru impulsů a kabelu dodržáním následujících bezpečnostních opatření:
 - ◆ Umístěte defibrilační elektrody kolmo na systém generátoru impulsů a kabel, a pokud možno co nejdále od generátoru impulsů.
 - ◆ Užívejte nejmenší klinicky vhodný energetický výstup (watt-secundy).
 - ◆ Po každé zevní nebo vnitřní defibrilaci ověřte funkci generátoru impulsů.
- Elektrochirurgie [kautery nebo radiofrekvenční (RF) ablační přístroje] může poškodit generátor impulsů. Během implantace VNS po zavedení generátoru impulsů do sterilního pole nepoužívejte elektrochirurgická zařízení. Při provádění jiných chirurgických zákroků na pacientovi s implantovaným generátorem impulsů VNS se pokuste minimalizovat proud protékající generátorem impulsů a kabel prostřednictvím následujících bezpečnostních opatření:
 - ◆ Umístěte elektrochirurgické elektrody co nejdále od generátoru impulsů a kabelu.
 - ◆ Vyhněte se takovému umístění elektrod, které by kladlo generátor impulsů nebo kabel do přímé cesty toku proudu nebo do části těla, která je léčena.
 - ◆ Po elektrochirurgickém zákroku ověřte, zda generátor impulsů je funkční tak, jak byl naprogramován.
- Elektrostatický výboj (ESD) může generátor impulsů poškodit. Při použití šestihřanného šroubováku se nedotýkejte kovového hřídele, když je šroubovák v kontaktu se stavěcím šroubem generátoru impulsů. Tento hřídel může sloužit jako cesta vedení elektrostatických výbojů do obvodů přístroje.
- **Extrakorporální šoková litotripse** může poškodit generátor impulsů. Je-li nutná léčba pomocí terapeutického ultrazvuku, vyvarujte se umístění části generátoru impulsů do vodní lázně nebo do jakéhokoliv jiného místa, kde by byl vystaven ultrazvukové terapii. Nelze-li se takovému umístění vyhnout, naprogramujte výstup generátoru impulsů pro léčbu na 0 mA a po terapii přeprogramujte generátor impulsů na původní parametry.
- Pokud je pacient léčen metodou, kdy tělem prochází elektrický proud (jako například z jednotky TENS), buď nastavte generátor impulsů na 0 mA nebo během počátečních fází léčby sledujte funkce generátoru impulsů.

- **Terapeutický ultrazvuk.** Rutinní ultrazvuková léčba může generátor impulsů poškodit a může být přístrojem nepředvídatelně koncentrována, což může způsobit poranění pacienta.



Poznámka: Podrobnosti naleznete v kapitole *MRI se systémem VNS Therapy*.

-  **Zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)** by se nemělo provádět pomocí přenosové tělové RF cívky nebo za jiných zvláštních podmínek. Zahřívání kabelu způsobené přenosovou tělovou RF cívkou při MRI vyšetření může přivodit vážné poranění. Statická, gradientová a radiofrekvenční (RF) elektromagnetická pole související s MRI mohou změnit nastavení generátoru impulsů (tj. vynulovat parametry) nebo mohou VNS přístroj aktivovat, zůstává-li výstupní režim Magnet zapnut (v pozici „ON“). Bylo prokázáno, že taková stimulace způsobuje nežádoucí účinky tak, jak je uvedeno v části „Nežádoucí účinky“ příslušné kapitoly.
-  **Přijímací radiofrekvenční (RF) cívky** – Upozorňujeme, že některé radiofrekvenční náhlavní cívky jsou pouze přijímači a vyžadují použití přenosové tělové RF cívky. Jiné magneticko-rezonanční systémy používají přenosovou/přijímací náhlavní RF cívku. Lokální nebo povrchové cívky také mohou být pouze přijímací RF cívky, které pro MRI vyžadují použití přenosové tělové RF cívky. **Použití přijímací RF cívky nezmění rizika spojená s použitím přenosové tělové RF cívky.**
- Je třeba zabránit expozici systému VNS Therapy působení jakékoliv přenosové RF cívky.



Poznámka: Podrobnosti naleznete v kapitole *MRI se systémem VNS Therapy*.

1.5.4.2. *Prostředí v domácnosti a v zaměstnání*

Neočekává se, že by správně fungující mikrovlnné trouby, elektrické zážehové systémy, linky přenosu energie, zařízení proti krádežím a detektory kovů ovlivňovaly generátor impulsů. Podobně nebylo pozorováno, že by činnost systému ovlivňovala většina běžných diagnostických postupů, např. fluoroskopie a RTG vyšetření. Ovšem zdroje jako jsou antény vysílačů mohou, vzhledem k vysokým úrovním jejich energie, činnost systému VNS Therapy rušit. Doporučuje se, aby byl generátor impulsů posunut mimo zařízení, které může způsobovat rušení (obvykle nejméně 1,8 metru).



Upozornění: Pacienti by se měli s lékařem poradit před vstupem do prostředí, která jsou označena varováním, které zabraňuje vstupu pacientů s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem.

1.5.4.3. *Mobilní telefony*

Na základě nejnovějšího zkoušení nemají mobilní telefony na činnost generátoru impulsů žádný vliv. Na rozdíl od implantovaných kardiostimulátorů nebo defibrilátorů nesnímá generátor impulsů žádné fyziologické signály (neplatí pro model 106).

1.5.4.4. *Další rizika okolního prostředí*

Silné magnety, tablety a jejich kryty, strojky na střihání vlasů, vibrátory, magnety reproduktorů, elektronické sledování zboží (EAS) a další podobné elektrické nebo elektromagnetické přístroje, které mohou mít silné statické nebo pulzující magnetické pole, mohou způsobit neúmyslnou magnetickou

aktivaci. Pacienti by měli být upozorněni na to, aby tyto přístroje neponechávali v blízkosti generátoru impulsů, obvykle nejméně ve vzdálenosti 20 centimetrů.

1.5.4.5. Programovací software

Generátor impulsů je možné programovat pomocí programovacího softwaru Model 250. Tento software by měl být užíván v počítači, který je určen výhradně k programování systému VNS Therapy.



Poznámka: Seznam počítačů, které byly kvalifikovány pro použití s tímto softwarem naleznete v kapitola Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

1.5.4.6. Účinky plsního generátoru a elektromagnetické interference na jiné přístroje

Během stimulace může generátor impulsů rušit činnost přístrojů, které fungují v rozmezí 30 kHz až 100 kHz, například kapesní radiopřijímače a naslouchadla. Toto rušení je teoretickou možností a dosud nebyl zaznamenán žádný vliv na naslouchadla, ačkoliv generátor impulsů může rušit činnost tranzistorového radia. Do současnosti nebylo provedeno žádné specifické zkoušení a nejsou k dispozici žádné jednoznačné informace o účincích.

Generátor impulsů by měl být posunut mimo zařízení, které může způsobovat rušení (obvykle nejméně 1,8 metru).

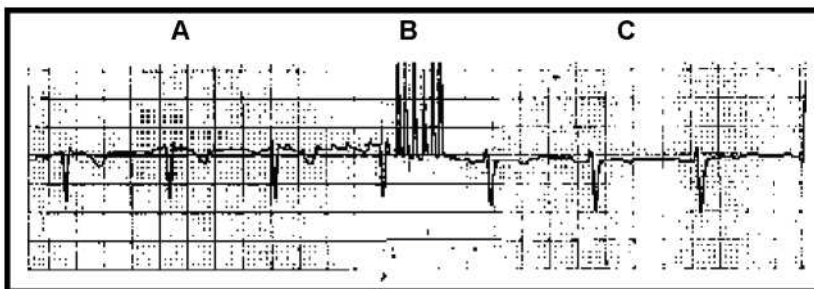
Programování nebo načítání generátoru impulsů může chvilkově rušit ostatní citlivá elektrická zařízení v blízkosti. Neočekává se, že by generátor impulsů spouštěl detektory kovů na letištích nebo zařízení proti krádeži, která jsou blíže než přibližně 1,8 metru.

- Generátor impulsů může ovlivnit činnost **jiných implantovaných zařízení**, například kardiostimulátorů a implantabilních defibrilátorů. Možné účinky zahrnují problémy se snímáním a nesprávné reakce generátoru impulsů. Potřebují-li pacienti s generátorem impulsů současně implantabilní kardiostimulátor anebo léčbu defibrilátorem, je nutné pečlivě naprogramování každého ze systémů, aby byl optimalizován prospěch pacienta z každého přístroje.
- Magnet, který je poskytnut k aktivaci nebo potlačení činnosti generátoru impulsů může poškodit **televizory, počítačové disky, kreditní karty a další věci**, které jsou ovlivnitelné silnými magnetickými poli.

1.5.4.7. Účinky na monitory elektrokardiogramu

Datová komunikace generátoru impulsů vytváří na elektrokardiogramu artefakt, jehož příklad je znázorněn na záznamu elektrokardiogramu na Obrázku 1:

Obrázek 1. Artefakt na EKG vytvořený komunikací generátoru impulsů



A Generátor vypnut **B** Programování **C** Generátor zapnut

1.5.4.8. Likvidace generátoru impulsů

- Generátor impulsů nespalujte, jelikož může explodovat, je-li vystaven teplotám při spalování nebo zpopelňování.
- Explantované generátory impulsů vraťte společnosti Cyberonics ke kontrole a bezpečné likvidaci.
- V žádném případě neimplantujte explantovaný generátor impulsů jinému pacientu, protože nelze zajistit sterilitu, funkčnost a spolehlivost.

2. Informace k epilepsii – klinické studie

2.1. Klinické studie – Bezpečnost



Poznámka: Požadujete-li zamýšlené použití/indikace, viz kapitolu *Úvod do systému VNS Therapy*.

Systém VNS Therapy byl implantován u 454 pacientů v pěti klinických studiích, což zahrnovalo 611 přístrojů (někteří pacienti měli výměny generátoru impulsů). Do srpna 1996 byla u těchto 454 pacientů celková doba sledování VNS Therapy 901 přístroj-roků. Sledování jednotlivých pacientů bylo průměrně 24 měsíců, s rozmezím od osmi dnů do 7,4 roku.

Během těchto pěti studií zemřelo celkem devět pacientů. Po jednom z pacientů zemřelo z následujících: trombotická trombocytopenická purpura, utopení, aspirační pneumonie, pneumonie a renální selhání spojené s abusem drog nebo alkoholu. U dalších čtyř úmrtí se neobjevila příčina úmrtí, která by mohla být klasifikována jako náhlá neočekávaná smrt při epilepsii (SUDEP). Žádné z těchto úmrtí nebylo přisouzeno výzkumníkům VNS Therapy systému.

2.1.1. Výkonnost přístroje

Systém VNS Therapy pracoval v souladu s jeho specifikacemi. Většina z problémů přístroje byly problémy s komunikací odstraněné posunutím programovací tužky nebo výměnou baterií programovací tužky. Vyskytl se jeden případ vysoké impedance kabelu, který si vyžádal jeho vyměnění; bylo zaznamenáno zlomení kabelu důsledkem námahy v místě bifurkace kabelu. Většina reklamací přístroje byla vyřešena ještě v den přijetí reklamace.

2.1.2. Nežádoucí účinky pozorované ve studiích

Z pěti klinických studií byly dvě randomizované, slepé, aktivně kontrolované studie (Studie E03 a E05), ve kterých bylo zahrnuto 314 pacientů a implantováno 413 přístrojů, s celkovou dobou sledovatelnosti VNS Therapy systému (zahrnující dlouhodobé sledování) 591 přístroj-roků. Tyto studie tvoří základ pro určení počtu pozorovaných nežádoucích účinků. Tabulka 34 obsahuje pouze částečný výčet nejběžněji se vyskytujících nežádoucích účinků, které jsou spojeny se systémem VNS Therapy. Vyčerpávající výčet nežádoucích účinků, pozorovaných ve studiích, je dostupný ve studii Oddělení klinického výzkumu společnosti Cyberonics.

Tabulka 34 udává nežádoucí účinky z těchto studií během randomizované fáze (perioda sledování přibližně 14 týdnů) a během randomizované fáze plus dlouhodobého sledování (>3 měsíce) do srpna 1996. Nejběžnějšími vedlejšími účinky, spojenými se stimulací, byl chrapot (změna hlasu), který, v závislosti na nastavení přístroje, může být závažně či sotva pociťovaný. Výskyt chrapotu byl primárně udáván během období zapnuté stimulace (ON).

Tabulka 34. Pozorované nežádoucí účinky

N=413 přístrojů u 314 pacientů, pacientů v léčebné skupině HIGH, 591 přístroj-roků						
Randomizace + dlouhodobé sledování (> 3 měsíce) N=314 pacientů, 591 přístroj-roků					Randomizovaná fáze, pouze HIGH, N=152 pacientů	
Nežádoucí účinky (AE)	Počet pacientů*	% pacientů†	Počet případů	Události/přístroj-rok	Počet pacientů	% pacientů
Závažné AE‡						
Vztahující se k chirurgickému výkonu	13	4,1	13	0,022	N/A	N/A
Vztahující se ke stimulaci	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Nezávažné AE						
Změna hlasu	156	50	720	1,228	91	60
Častější kašel	129	41	456	0,772	57	38
Pharyngitida	84	27	182	0,308	36	24
Parestezie	87	28	377	0,638	32	21
Dušnost	55	18	55	0,093	32	21
Dyspepsie	36	12	98	0,166	22	15
Nauzea	59	19	154	0,261	21	14
Laryngismus	10	3,2	30	0,051	9	5,9

* Počet pacientů, kteří uvedli událost alespoň jednou.

† Procento pacientů, kteří uvedli událost alespoň jednou.

‡ Včetně infekce, nervové paralýzy, hypestezie, obrny tváře, paralýzy levé hlasivky, paralýzy levé tváře, paralýzy levé poloviny bránice, poškození levého laryngeálního n.recurrens, retence moči a subfebrilií.

2.1.2.1. Status epilepticus

Spolehlivé odhady výskytu status epilepticus, vyžadujících akutní léčbu, je ve skupině pacientů léčených systémem VNS Therapy obtížné získat, jelikož výzkumníci, kteří byli zapojeni do klinických studií neuplatňovali pro určování příčin stejná pravidla. Minimálně dva z 441 dospělých pacientů měli příhody, které by mohly být jednoznačně popsány jako „status“. Navíc řada záznamů byla prováděna s různou definicí epizod exacerbace epilepsie (například nakupení epileptických záchvatů a náhlé ataky epilepsie).

2.1.2.2. „Rebound“ fenomén byl po stimulaci zastaven

Frekvence epileptických záchvatů byla sledována po jeden až čtyři týdny po ukončení stimulace z důvodu vybití baterie v 72 případech (68 pacientů) ve studii E03. Z těchto případů mělo 11 ze 72 (15 %) větší než 25% zvýšení oproti základnímu stavu a 42 ze 72 (58 %) mělo větší než 25% snížení frekvence epileptických záchvatů. Frekvence epileptických záchvatů se zvýšila o více než 1,5 standardní odchyly oproti základnímu stavu v 10 % případů (ve srovnání s odhadem sedmi procent).

2.1.3. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, uvedené během klinických studií jako statisticky významné, jsou uvedeny níže seřazeny abecedně:¹

- Ataxie (ztráta schopnosti koordinovat svalové pohyby)
- Dyspepsie (poruchy trávení)
- Dušnost (obtížné dýchání, zhoršený dech)
- Hypestezie (snížené vnímání dotyku)
- Častější kašel
- Infekce
- Insomnie (neschopnost spát)
- Laryngismus (spasmus hrdla, laryngu)
- Pohyby svalstva nebo záškuby obecně související se stimulací
- Nausea
- Bolest
- Parestezie (mravenčení na kůži)
- Pharyngitida (znět hltanu, hrdla)
- Změna hlasu (chrapot)
- Zvracení

¹ Uvedené laické termíny odpovídají termínům uvedeným v manuálu pro pacienty.



Upozornění: U pacientů, kteří přes kůži manipulují s generátorem impulsů a kabelem může dojít k poškození nebo odpojení kabelu od generátoru impulsů anebo případně k poškození bloudivého nervu.

Další možné nežádoucí účinky související s chirurgickým výkonem nebo se stimulací zahrnují, ale nikoli výhradně, následující:

- Aspirace (tekutina v plicích)
- Tvorba krevních sraženin
- Pocit dušení
- Poškození nervů nebo cév v oblasti chirurgického výkonu, včetně karotické artérie a jugulární žíly
- Přemístění nebo vyhřeznutí přístroje (generátoru anebo kabelu)
- Závrať
- Dysfagie (obtížné polykání)
- Duodenální nebo žaludeční vřed
- Bolest ucha
- Zarudnutí obličeje
- Paralýzu nebo parézu obličeje
- Reakce organismu na implantát, včetně možného vytvoření tumoru
- Tvorba fibrotické tkáně, kapes s tekutinami
- Změny srdeční frekvence a rytmu
- Škytavka
- Bolest místa incize
- Dráždivost
- Podráždění laryngu (podrážděné, bolestivé hrdlo)
- Paralýza levé poloviny bránice
- Opakující se poškození levého laryngeálního nervu
- Paralýza levé hlasivky
- Subfebrilie
- Bolest svalstva
- Bolest krku
- Poškození nervu
- Bolestivá nebo nepravidelná stimulace
- Serom
- Reakce tkáně, kůže
- Žaludeční diskomfort
- Tinnitus (zvonění v uších)
- Bolest zubů

- Nezvyklá jizva v místě incize
- Retence moči
- Paralýza bloudivého nervu
- Změna tělesné váhy
- Zhoršení astmatu a bronchitidy

2.2. Klinické studie – Účinnost

Se systémem VNS Therapy bylo provedeno pět klinických studií akutní fáze (viz Tabulku 35). Do těchto studií bylo zařazeno 537 pacientů, u 454 z nich byl implantován systém VNS Therapy. Celkem bylo implantováno 611 přístrojů a pacienti byli sledováni celkem 901 přístroj-roků, se sledováním jednoho pacienta 24 měsíců (v rozmezí od osmi dnů do 7,4 roku). Na těchto studiích spolupracovalo celkem 45 center: 40 v USA, dvě v Německu a po jednom v Kanadě, Nizozemí a ve Švédsku.

Tabulka 35. Popis klinických studií

Všichni pacienti zařazení do všech klinických studií, N=537						
Popis klinických studií						
Studie	Longitudinální			Paralelní		Celkem
	E01	E02	E04	E03	E05	
Typ studie	pilotní longitudinální	pilotní longitudinální	otevřená longitudinální	randomizovaná paralelní „high/low“	randomizovaná paralelní, „high/low“	-
Počet zařazených pacientů	11	5	133	126	262	537
Počet center*	3	2	24	17	20	45
Referenční perioda (základ)	2 až 4 týdny	3 až 6 týdnů	-4 až 0 týdnů	-12 až 0 týdnů	-12 až 0 týdnů	-
Typ epileptického záchvatu	parciální	parciální	všechny typy	parciální	parciální	-
Počet antiepileptik	1 až 2	1 až 2	neuveдено	0 až 3	1 až 3	-

* Celkový počet zahrnuje centra mimo USA (Kanada, Nizozemí, Německo-2 a Švédsko); některá centra v USA se podílela na více studiích.

2.2.1. Cíl

Cílem těchto studií bylo určit, zda by přídatné užití optimální stimulace levého bloudivého nervu mohlo snížit frekvenci epileptických záchvatů u pacientů s refrakterní epilepsií.

2.2.2. Metody

Ve dvou randomizovaných, slepých, aktivně kontrolovaných studiích (E03 a E05) byli pacienti randomizovaně zařazeni do jedné ze dvou léčebných skupin: „HIGH“ (považována za léčebnou) nebo „LOW“ (považována za méně léčebnou). Pacienti, kteří byli zařazeni do studie, byli během základní periody (týdny -12 až 0) kontrolováni každé čtyři týdny. U pacientů splňujících kritéria způsobilosti byl implantován generátor impulsů a kabel (viz Tabulku 36).

Dva týdny po implantaci byli pacienti randomizováni do stimulační skupiny HIGH nebo LOW a byl aktivován generátor impulsů. U pacientů ve skupině HIGH byla nastavena vyšší frekvence, větší šířka impulsu a vyšší pracovní cyklus stimulace. Perioda randomizované léčby, která následovala po aktivaci generátoru impulsů, trvala 14 týdnů (posledních 12 týdnů bylo užito pro analýzu účinnosti – první dva týdny jako perioda náběhu léčby).

Tabulka 36. Popis pacientů

Všichni pacienti s implantací ve všech klinických studiích, N=454						
Popis pacientů						
Studie	Longitudinální			Paralelní		Celkem
	E01	E02	E04	E03	E05	
Počet pacientů s implantací	11	5	124	115	199	454
Počet pacientů se stimulací	10	5	123	115	198	451
Věk v letech (rozsah)	32 (20-58)	33 (18-42)	24 (3-63)	33 (13-57)	33 (13-60)	32 (3-63)
Počet žen (%)	4 (36 %)	2 (40 %)	57 (46 %)	43 (37 %)	104 (52 %)	210 (46 %)
Roky trvání epilepsie (rozsah)	22 (13-32)	20 (5-36)	17 (0,8-48)	21 (4-47)	23 (2-52)	21 (0,8-52)
Počet antiepileptik (průměrný)	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Medián počtu epileptických záchvatů za den v základu	0,6	0,42	0,65	0,70 high/0,85 low	0,58 high/0,51 low	-

2.2.3. Výsledky

Primární konečný výsledek účinnosti (procento snížení frekvence epileptických záchvatů) byl měřen během 12 týdnů (viz Tabulku 37). Nežádoucí účinky byly sledovány při každé návštěvě pacienta.

Tabulka 37. Základní výsledky účinnosti a bezpečnosti

Všichni pacienti analýz účinnosti ve všech klinických studiích, N=441						
Základní výsledky účinnosti						
Studie	Longitudinální			Paralelní		Celkem
	E01	E02	E04	E03	E05	
Počet pacientů v analýze účinnosti	10	5	116	114	196	441
Medián snížení epileptických záchvatů za den	32 %*	48 %	22 %*	23 % high*/ 6 % low	23 % high†/21 % low†	-
Průměr snížení epileptických záchvatů za den	24 %‡	40%	7 %‡	24 % high‡/ 6 % low	28 % high†/15 % low†	-
Rozdíl v průměru (high/low)	-	-	-	17%§ (3 %/31 %)	13 % (2 %/23 %)	-
% s >50% odezvou	30%	50%	29%	30 % high/ 14 % low	30 % high/ 14 % low	-
Základní výsledky bezpečnosti během dlouhodobého sledování						
Expozice (pacient-rok)	45	20	245	456	135	901
SAE	9 %/ -	0 %/ -	6 %/ -	5 %/0 %	7 %/9 %	-
Přerušeno (Nedostatečná účinnost/AE) [#]	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Počet explantací ^{**}	2	2	15	9	5	33
Smrt z důvodu SUDEP/celkem ^{††}	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Celková analýza ve skupině:

* P <0,05, podle Wilcoxonova znaménkového testu.

† P <0,0001, podle anova.

‡ P <0,05, podle Studentova t-testu.

Celková analýza mezi skupinami:

§ P <0,02, Wilcoxonův test; P <0,02, Studentův t-test.

|| P <0,04, test seskupení řad; P <0,02, Studentův t-test; P <0,03, anova.

Informace o bezpečnosti:

¶ SAE = závažné nežádoucí účinky.

Přerušeno z důvodu nedostatečné účinnosti (LOE)/nežádoucí účinky (AE) během jednoho roku, mimo úmrtí.

** Počet explantací do srpna 1996, mimo úmrtí.

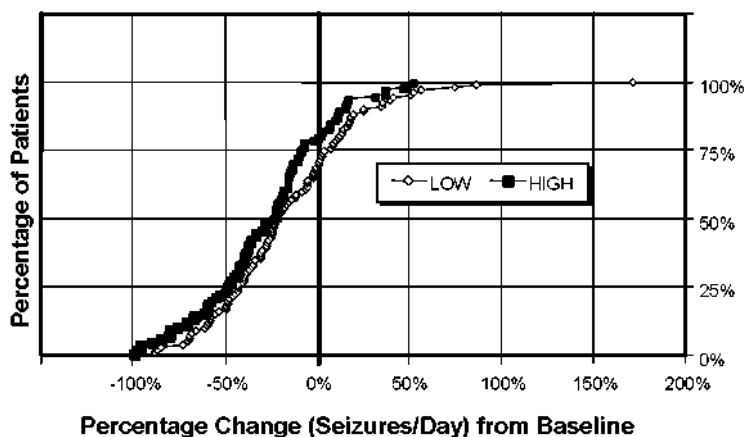
†† Ke všem úmrtím došlo během dlouhodobého sledování do ukončení v srpnu 1996.

Níže uvedený Obrázek 1 a Tabulka 5 uvádějí výsledky studie E05, největší a nejaktuálnější z randomizovaných, slepých, aktivně kontrolovaných studií:

Obrázek 53. Změna frekvence epileptických záchvatů, skladba pacientů

(S odpovídající tabulkou)

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



Legenda:

Percentage of Patients = Procentuální vyjádření počtu pacientů

Low = Nízký

High = Vysoký

Percentage Change (Seizures/Day) from Baseline = Procentuální změna (záchvatů za den) od základní hodnoty

Tabulka 38. Základní statistika účinnosti (E05)

Všichni pacienti studie E05 v analýze účinnosti, N=196			
Procentuální změna (epileptické záchvaty/den) oproti základu			
Statistika	High (94)	Low (102)	Rozdíl
Medián	-23 %	-21 %	N/A
25%, 75% kvartily	-8,9 %, -49 %	4,0 %, -43 %	N/A
95% intervaly spolehlivosti	-35 %, -21 %	-23 %, -7,7 %	-23 %, -2,3 %
Rozsah (min, max) průměru ± směrodatná odchylka	-100 %, 52 %	-89 %, 171 %	-23 %, -2,3 %
	-28 % ± 34 %	-15 % ± 39 %	-13 %* ± 37 %

* Rozdíl je statisticky významný (P <0,05) při analýze variance (P=0,032) a při Cochran-Mantel-Haenszel metodě (P=0,040).

Odezva pacientů na VNS Therapy byla hodnocena za užití statistických modelů (při zkoumání charakteristik skupin) a při hodnocení jednotlivých pacientů. Nebyly zjištěny žádné užitečné předpovědní faktory zvýšení nebo snížení frekvence epileptických záchvatů.

2.2.4. Závěry

U pacientů s výskytem refrakterních parciálních epilepsií, kteří byli léčeni HIGH stimulací VNS Therapy, došlo ke statisticky významnému snížení frekvence epileptických záchvatů ve srovnání se základním stavem a ve srovnání s pacienty, kteří byli léčeni LOW (aktivně řízenou) stimulací VNS Therapy. Jak je znázorněno na Obr. 53, u většiny pacientů došlo ke snížení frekvence epileptických záchvatů; u některých se ovšem frekvence epileptických záchvatů nezměnila nebo zvýšila. Nejčastějšími nežádoucími účinky spojenými s léčbou byly změna hlasu a dušnost. Léčba byla dobře snášena a 97 % (306 ze 314) z implantovaných pacientů pokračovalo ve fázi dlouhodobého sledování studie.

2.2.5. Dlouhodobé údaje z nekontrolovaného sledování

Dlouhodobé údaje (> 3 měsíce stimulace) byly shromážděny u všech pacientů studií E01 až E04, byly-li dostupné (viz Tabulku 39). V době schvalování klinických zkoušek systému VNS Therapy ze strany FDA v USA S. nebyly údaje většiny pacientů ze studie E05 dostupné. Tyto údaje z dlouhodobého sledování jsou nekontrolované, jelikož byly shromážděny z otevřeného protokolu, ve kterém byly umožněny změny antiepileptické farmakoterapie i nastavení přístroje VNS Therapy.

Devadesát pět procent (95 %) pacientů pokračovalo jeden rok po primoimplantaci; 82 procent pokračovalo ve stimulaci po dvou letech a 69 procent pokračovalo ve stimulaci po třech letech. U některých pacientů ze studie E04 nebylo ještě možno dosáhnout dvou nebo tří let stimulace, a proto nejsou pro výpočty užiti. Navíc bylo 28 pacientů ze studie E03 implantováno mimo USA v zemích, které komerční povolení dostaly později, a jsou dostupné pouze údaje během jednoho roku stimulace.

Tabulka 39. Souhrnná tabulka pacientů

Pacienti, kteří pokračovali v léčbě k 22. 8. 1996					
Studie	E01	E02	E03	E04	Celkem
Počet randomizovaných/stimulovaných pacientů	10	5	115	123	253
Počet pacientů, kteří vstoupili do dlouhodobé fáze	10	5	113	123	251
Počet pokračujících pacientů, kteří byli léčeni více než 1 rok/počet těch, kteří započali	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251
Počet pokračujících pacientů, kteří byli léčeni více než 2 roky/počet těch, kteří započali	9/10	4/5	71/87 [†]	58 [†] /70	142/172
Počet pokračujících pacientů, kteří byli léčeni více než 3 roky/počet těch, kteří započali	7/10	3/5	57/87	21 [§] /24	88/126

* Dva pacienti ze studie E04 nebyli implantováni dostatečně dlouho k tomu, aby dosáhli jednoho roku po implantaci.

[†] Ze sledování po jednom roce léčby bylo vyřato dvacet osm (N = 28) evropských pacientů, vzhledem ke komerčnímu uvolnění systému VNS Therapy v těchto zemích.

[‡] K 22. 8. 1996 bylo dostatečně dlouho k tomu, aby dosáhlo dvou let léčby, implantováno pouze 70 pacientů; 58 ze 70 pacientů pokračovalo.

[§] K 22. 8. 1996 bylo dostatečně dlouho k tomu, aby dosáhlo tří let léčby, implantováno pouze 24 pacientů; 21 z 24 pacientů pokračovalo.

V Tabulce 40 jsou uvedeny počty pacientů zařazených do analýzy účinnosti. Z tabulky je zřejmé, že ne všichni pacienti, kteří pokračují jsou pro analýzu užití. Tento rozdíl je ve většině případů dán nedostatkem dat (někteří pacienti dlouhodobě udržují pouze sporadické záznamy), dva pacienti nebyli zařazeni, protože podstoupili lobektomii, která u nich ovlivnila počty záchvatů.

Tabulka 40. Pacienti, kteří byli užiti pro analýzu účinnosti

Studie	E01	E02	E03	E04	Celkem
Počet randomizovaných/stimulovaných pacientů	10	5	115	123	253
Počet pacientů, kteří vstoupili do dlouhodobé fáze	10	5	113	123	251
Počet pacientů, kteří byli užiti pro analýzu účinnosti během 1 roku/počet stimulovaných	10/10	4/5	102/111	86/112	202/238
Počet pacientů, kteří byli užiti pro analýzu účinnosti během 2 let/počet stimulovaných	8/9	2/4	51/71*	34/58 [†]	95/142
Počet pacientů, kteří byli užiti pro analýzu účinnosti během 3 let/počet stimulovaných	4/7	2/3	49/57	0 [‡]	55/67

* Ze 71 pokračujících pacientů jsou dostupné údaje o účinnosti pouze u 51 z nich.

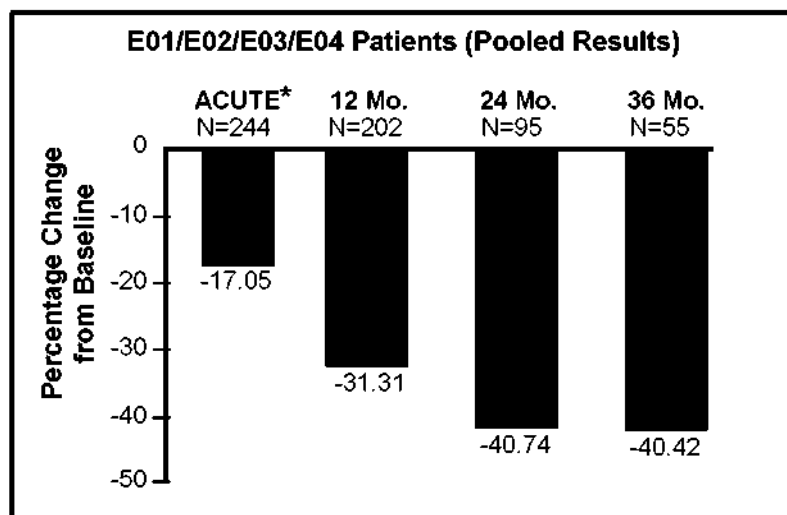
[†] Z 58 pacientů jsou dostupné údaje o účinnosti pouze u 34 z nich.

[‡] Pro pacienty studie E04 nejsou dostupné žádné údaje pro dobu tří let.

2.2.5.1. Dlouhodobé výsledky

Dostupné údaje z nekontrolovaných, otevřených protokolů, během kterých byly umožněny změny antiepileptické medikace a nastavení přístroje VNS Therapy, svědčí o zlepšené účinnosti během prvních 24 měsíců léčby, se stabilizací tohoto zlepšení po dvou letech (viz Obr. 54). Jak je jasné z , tyto dlouhodobé údaje jsou v letech dva a tři omezené, s tím, že v tříleté analýze nebyli zahrnuti žádní pacienti ze studií E04 a E05. Proto nemůže být učiněna záruka, že účinnost léčby pomocí VNS Therapy bude mít další tendenci ke zlepšování nebo že se během času nesníží, ani nemůže být zaručeno, že další údaje dlouhodobého sledování neodkryjí nové nežádoucí informace, které jsou v současnosti společnosti Cyberonics neznámé. Nicméně, aktuálně dostupné dlouhodobé údaje nesvědčí o zvýšení výskytu nebo zhoršení nežádoucích účinků, ani o snížení účinnosti.

Obrázek 54. Medián procentuální změny frekvence epileptických záchvatů



* Výsledky akutní fáze zahrnují frekvence epileptických záchvatů skupiny LOW stimulace studie E03, což zahrnuje polovinu pacientů studie E03, N=57. Během těchto studií dlouhodobého sledování bylo umožněno, aby pacienti měnili skladbu antiepileptických léků a tyto změny mohly přispět ke změně frekvence epileptických záchvatů.

Legenda:

Patients = Pacienti
 Pooled Results = Shromážděné výsledky
 Percentage Change from Baseline = Procentuální změna od základní hodnoty
 ACUTE = AKUTNÍ
 Mo. = Měsíce

2.2.5.2. Další informace

V USA je systém VNS Therapy schválen pro užití u dospělých a dospívajících starších než 12 let s výskytem parciálních epileptických záchvatů, které jsou refrakterní na antiepileptickou medikaci. Na rozdíl od dvou randomizovaných studií zahrnovala studie E04, otevřená bezpečnostní studie, pacienty ve věku 12 let a mladší a pacienty s generalizovanými epileptickými záchvaty. Bylo sledováno šestnáct pacientů mladších než 12 let, a to v rozmezí od 3,6 do 12 let. (Dva další pacienti měli nehodnotitelné údaje o epileptických záchvatech.) U těchto pacientů byl medián snížení epileptických záchvatů během akutní fáze 17,9 procent, s tím, že 31 procent pacientů udalo více jak 50procentní snížení.

Navíc bylo sledováno 25 pacientů s generalizovanými epileptickými záchvaty. (Dva další pacienti měli nehodnotitelné údaje o epileptických záchvatech.) U těchto pacientů byl medián snížení epileptických záchvatů během akutní fáze 46,6 procent, s tím, že 44 procent pacientů udalo více jak 50procentní snížení. Výsledky studie E04 (N=116 analyzovaných), při zahrnutí pacientů mladších než 12 let a pacientů s generalizovanými epileptickými záchvaty, prokázaly medián snížení epileptických záchvatů během akutní fáze 22 procent, s tím, že 29 procent pacientů udalo více jak 50procentní snížení.

Výsledky studie E04 (N=86 analyzovaných), při zahrnutí pacientů mladších než 12 let a pacientů s generalizovanými epileptickými záchvaty, prokázaly medián snížení epileptických záchvatů během akutní fáze 18,3 procent, s tím, že 27,9 procent pacientů udalo více jak 50procentní snížení.

2.2.5.3. Mechanismus účinku

Přesný mechanismus, kterým systém VNS Therapy dosahuje své protizáchvatové činnosti, je neznámý. U modelů se zvířaty, určených ke zkoušení protizáchvatové aktivity, zabraňovala stimulace bloudivého nervu epileptickým záchvatům nebo je rozptýlila při těchto modelech: maximální elektrický šok (MES), pentylenetetrazolové (PTZ) testy, 3-mercaptopropionová kyselina (3-MPA), gel kysličníku hlinitého, draselný penicilin, strychnin a vzrušení. S výjimkou modelu gelu kysličníku hlinitého ovlivnila stimulace bloudivého nervu srdeční a dechovou frekvenci, což může přispívat ke změně aktivity epileptických záchvatů.

Během studií imunoreaktivity fos¹ na zvířatech, regionálního mozkového metabolismu glukózy, a při vyšetřování pozitronovou emisní tomografií (PET) u lidí byla zjišťována lokalizace vagově zahájené aktivity v mozku.

Studie [¹⁵O] H₂O pozitronovou emisní tomografií prokázala u 10 pacientů, že stimulace bloudivého nervu pomocí systému VNS Therapy zvýšila průtok krve v rostrální míše, pravém thalamu a v pravé přední parietální kůře, a oboustranně v hypothalamu, přední insule a v dolním mozečku. Pokles průtoku krve byl zjištěn oboustranně v hippocampu, amygdalu a v zadním proužku gyru.

2.2.5.4. Literatura

Na požádání lze u společnosti Cyberonics získat literaturu o studiích na zvířatech a klinických studiích.

3. Technické informace – VNS Therapy generátory

3.1. Podrobný popis přístroje

3.1.1. Fyzikální vlastnosti

Titanové pouzdro generátorů VNS Therapy AspireSR™ Model 106 je hermeticky uzavřeno a zkoušeno proti úniku. Speciálně konstruované průchodky využívající platinové vodiče vytvářejí elektrické spojení z bloků konektorů k obvodům přes hermeticky utěsněné zapouzdření. Model 106 přijímá unipolární kabel.

Tabulka 9 Fyzikální vlastnosti generátorů

	Model 1000/103	Model 106/105/102	Model 104	Model 102R
Rozměry (typické) - nominální				
	3.2 mm) (single-pin lead)	3.2 mm) (single-pin lead)	5 mm) (dual-pin lead)	5 mm) (dual-pin lead)
Rozměry	1.8 in x 1.3 in x 0.27 in (45 mm x 32 mm x 6.9 mm)	2.0 in x 2.0 in x 0.27 in (52 mm x 52 mm x 6.9 mm)	1.8 in x 1.6 in x 0.27 in (45 mm x 39 mm x 6.9 mm)	2.0 in x 2.0 in x 0.27 in (52 mm x 58.4 mm x 6.9 mm)
Hmotnost	0.56 oz (16 g)	0.88 oz (25 g)	0.63 oz (17 g)	0.95 oz (27 g)
Utahovací síla konektorů				
	>10 N			
Obsah balení				
	Generátor, šroubovák			

3.1.2. Biologická kompatibilita

Materiály, vystavené podkožnímu prostředí jsou biologicky kompatibilní. Všechny z těchto materiálů mají dlouhou historii v lékařských implantátech a bylo prokázáno, že jsou kompatibilní s tkáněmi.

Tabulka 10 Materiál komponentů generátoru

Komponent	Materiál
Pouzdro	Titan, hermeticky utěsněný
Hlavice	Polyuretan – Tecothane™ TT-1075D-M
Blok konektorů elektrody	Nerezová ocel
Zátka šroubu	Silikon

3.1.3. Zdroj napájení

Zdrojem napájení pulsních generátorů je lithium karbon monofluoridová baterie firmy Wilson Greatbatch Ltd., Charakteristiky pro jednotlivé modely jsou v Tabulce 11

Tabulka 11 Charakteristiky baterií

Model	Výrobce	Typ	Jmenovité napětí	Maximální kapacita	Samovybití	Pokles napětí na konci životnosti (EOL)
Model 103	Wilson Greatbatch Ltd.	lithium karbon monofluorid	3,3 V	1 Ah	< 1% ročně	
Model 104						
Model 1000						
Model 102/102R	Wilson Greatbatch Ltd.	lithium karbon monofluorid	3,3 V	1 Ah	< 1% ročně	
Model 105						
Model 106						

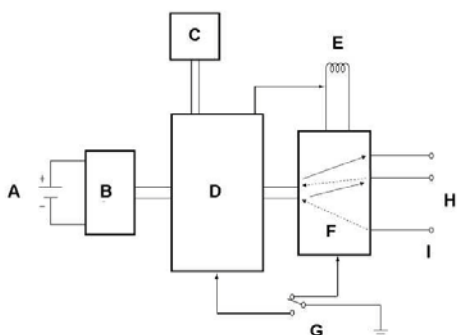
3.1.4. Obvody

Pulsní generátor využívá několik komplementárních, z oxidů kovů vyrobených, polovodičových (CMOS) integrovaných obvodů, včetně mikroprocesoru. Obvody jsou funkčně znázorněny na Obr. 24.

Pro ilustraci je možné obvody pulsního generátoru rozdělit do následujících hlavních funkčních sekcí:

Regulátory napětí	Řídí napájení systému
Krystalový oscilátor	Poskytuje časové údaje
Logika a řízení	Řídí všechny funkce pulsního generátoru; přijímá a provádí příkazy programu; sbírá a ukládá telemetrické informace, zpracovává vstupy ze snímačů a řídí terapeutické výstupy na základě plánu a snímačů
Výstup	Vyvíjí a moduluje signály přenášené na kabel
Anténa	Přijímá programovací signály; přenáší telemetrické informace k programovací tužce
Jazýčkový přepínač	Zajišťuje přepínání do módu magnetu nebo potlačení výstupu generátoru
Matice spínače vstupů/výstupů	Umožňuje, aby tradiční kabely VNS sloužily jak jako terapeutické výstupy, tak jako snímací vstupní spojení

Obrázek 4. Obvody pulsního generátoru



- | | |
|-------------------------------|---|
| A Baterie | F Matice spínače vstupů/výstupů |
| B Regulátor napětí | G Jazýčkový přepínač |
| C Krystalový oscilátor | H Elektrody kabelu |
| D Logika a řízení | I Připojení titanové nádoby M106 |
| E Anténa | |

3.1.5. Označení

Pulsní generátor lze identifikovat na RTG filmu, kde se zobrazí taj, jak ukazuje Tabulka 12. Sériové číslo a číslo modelu pulsního generátoru jsou označeny na jeho titanovém pouzdře, ale na RTG snímku se nezobrazí.

Výrobní číslo, číslo modelu a rok výroby mohou být zjištěny načtením pulsního generátoru pomocí programovacího softwaru.

Tabulka 12 RTG značky a další identifikace výrobním číslem

Model	Možné RTG značky	Další identifikace výrobním číslem
Model 1000	LVNV a VNS	Na
Model 106	CYBX	Na
Model 105	CYBX	Na
Model 103	CYB A a VNS A	Na
Model 104		
Model 102	CYBX	Výrobní čísla <1000000
	CYBX-J-XX (XX = rok)	
Model 102R	CYBX	Výrobní čísla >1000000
	CYBX-J-XX (XX = rok)	



Poznámka: Podrobnosti naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

3.1.6 Charakteristiky detekce srdečního pulsu

Modely 106 a 1000 mají sensitivitu detekce srdečního rytmu 98% a pozitivní prediktivní hodnotu (PPV) 98%.

Nesprávná lokalizace implantátu a/nebo nesprávná konfigurace detekce srdečního rytmu může negativně ovlivnit výsledky snímání R-vlny. Viz. část Implantační výkon k určení lokalizace implantace a nastavení detekce srdečního rytmu.

3.2. Kompatibilita systému VNS Therapy

Tabulka 13 obsahuje popis vlastností a kompatibility VNS Therapy generátorů, chirurgického příslušenství a programovacích systémů

Tabulka 13. Kompatibilita a přehled funkcí VNS Therapy systému

Generátor	Kompatibilní elektroda	Chirurgické příslušenství	Programovací funkce	Programovací hlavice	Programátor
Model 1000	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normální režim	Model 2000	Model 3000 všechnyvarianty
			Režim magnetu		
			Režim AutoStim		
			Navrhované programování		
			Nízký srdeční rytmus		
			Naplánovaná programování		
Model 106	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normální režim	Model 201	Model 250 v11.x
			Režim magnetu	Model 2000	Model 3000 všechnyvarianty
			Režim AutoStim		
			Navrhované programování		
Model 105	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normální režim	Model 201	Model 250 v11.x
			Režim magnetu	Model 2000	Model 3000 všechnyvarianty
			Navrhované programování		
Model 102 Model 103	Model 302 Model 303 Model 304	Model 502 Model 402	Normální režim	Model 201	Model 250 v11.x
			Režim magnetu	Model 2000	Model 3000 všechnyvarianty
			Navrhované programování		
Model 102R Model 104	Dvoupinová hlavice pouze pro elektrody Model 300	Model 502 Model 402	Normální režim	Model 201	Model 250 v11.x
			Režim magnetu	Model 2000	Model 3000 všechnyvarianty
			Navrhované programování		

3.3. Pokyny k použití

3.3.1. Stimulační parametry

Stimulační parametry a dostupné nastavení parametrů jsou obsahem Tabulek 14 a 15.

Tabulka 14. Stimulační parametry a dostupná nastavení (Modely 1000 a 106)

	Model 1000	Model 106
Parametry stimulace		
Výstupní proud	0-2,0 mA v krocích po 0,125 ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je větší) 2,0-3,5 mA v krocích po 0, 25 mA ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je větší)	
Frekvence signálu	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %	
Šířka impulsu	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec ± 10 %	
Doba zapnutí signálu (ON)	Režim Normál – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 7 sek./-15 %) Režim Magnet – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7 sek.) Režim AutoStim – 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7sek.)	Režim Normál – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 7 sek./-15 %) Režim Magnet – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7 sek.) Režim AutoStim – 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7sek.)
Doba vypnutí signálu (OFF)	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min. a 5 až 180 min. (5 až 60 v krocích po 5 min.; 60 až 180 v krocích po 30 min.) +4,4 sek. nebo +/-1 % podle toho, která hodnota je větší	
Aktivace magnetem	Zajištěno použitím magnetu (pro tento účel lze nezávisle naprogramovat výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu)	
Parametry resetu	Nastavení jsou nezměněna, ale výstup je zablokován (0,0 mA)	
Parametry konfigurace detekce		
Detekce epileptického záchvatu	ZAP/ON nebo VYP/OFF; umožňuje provoz VNS ve standardním režimu (tj. bez detekce záchvatu – nastavení „VYP/OFF“) nebo kombinaci standardní terapie VNS s detekcí (tj. Detekce epileptického záchvatu – nastavení „ZAP/ON“)	
Práh pro AutoStim	Práh pro iktální tachykardické zvýšení srdeční frekvence, které aktivuje automatickou stimulaci (AutoStim). Rozsah nastavení je od 20 % do 70 %. Hodnota 20 % je nejcitlivější. Hodnota 70 % je nejmenší citlivost.	
Detekce srdečního tepu (citlivost)	Nastavitelný parametr citlivosti pro detekci srdečního tepu, v rozmezí od 1 do 5, přičemž „1“ je nejmenší citlivost a „5“ je nejcitlivější nastavení. Upozorňujeme, že Model 106 je schopen detekovat jen srdeční tep v rozmezí mezi 32 a 240 tepů za minutu (± 10 % nebo 5 tepů za minutu, podle toho, která hodnota je větší)	
Ověření detekce srdečního tepu	Funkce v programovacím softwaru, která při aktivaci konfiguruje Model 106, aby při detekci srdeční činnosti vyzařoval impulsní signál (po dobu 2 minut). Lze ji použít ke kontrole účinnosti detekce srdečního tepu při aktuálně naprogramovaném nastavení Detekce srdečního tepu.	
Telemetrické zprávy		
Zpráva o historii přístroje	Kód pacienta, datum implantace, číslo modelu, sériové číslo, aktivace magnetem, celková doba zapnutí, celková doba provozu, datum výroby a nastavení přístroje a statistiky stimulace za minimálně poslední 3 návštěvy v ordinaci	
Zpráva o diagnostice přístroje	Kód pacienta, číslo modelu, sériové číslo, číslo sestavení firmware, datum implantátu, stav komunikace, stav výstupního proudu, měřený přiváděný proud, impedance vedení a indikátory stavu baterie (IFI, N EOS, EOS)	

Tabulka 15. Stimulační parametry a dostupná nastavení (Modely 105, 103/104 a 102/102R)

	Model 105	Model 103/104	Model 102/102R
Parametry stimulace			
Výstupní proud	0-2,0 mA v krocích po 0,125 ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je větší) 2,0-3,5 mA v krocích po 0, 25 mA ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je větší)	0-2,0 mA v krocích po 0,125 ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je větší) 2,0-3,5 mA v krocích po 0, 25 mA ($\pm 0,1$ mA nebo ± 10 %; podle toho, která hodnota je větší)	
Frekvence signálu	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6 %		
Šířka impulsu	130, 250, 500, 750, 1000 μ sec ± 10 %		
Doba zapnutí signálu (ON)	Režim Normál – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 7 sek./-15 %) Režim Magnet – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7 sek.) Režim AutoStim – 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7sek.)	Režim Normál – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 7 sek./-15 %) Režim Magnet – 7, 14, 21, 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7 sek.) Režim AutoStim – 30, 60 sek. (+ 15 %/- 7sek.)	
Doba vypnutí signálu (OFF)	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min. a 5 až 180 min. (5 až 60 v krocích po 5 min.; 60 až 180 v krocích po 30 min.) +4,4 sek. nebo +/-1 % podle toho, která hodnota je větší		
Aktivace magnetem	Zajištěno použitím magnetu (pro tento účel lze nezávisle naprogramovat výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu)		
Parametry resetu	Nastavení jsou nezměněna, ale výstup je zablokován (0,0 mA)		
Telemetrické zprávy			
Zpráva o historii přístroje	Kód pacienta, datum implantace, číslo modelu, sériové číslo, aktivace magnetem, celková doba zapnutí, celková doba provozu, datum výroby a nastavení přístroje a statistiky	Kód pacienta, datum implantace, číslo modelu, sériové číslo, aktivace	

	stimulace za minimálně poslední 3 návštěvy v ordinaci	magnetem, celková doba zapnutí, celková doba provozu, datum výroby a datum výroby a nastavení přístroje a statistiky stimulace za minimálně poslední 3 návštěvy v ordinaci
Zpráva o diagnostice přístroje	Kód pacienta, číslo modelu, sériové číslo, číslo sestavení firmware, datum implantátu, stav komunikace, stav výstupního proudu, měřený přiváděný proud, impedance vedení a indikátory stavu baterie (IFI, N EOS, EOS)	Kód pacienta, datum implantace, číslo modelu, sériové číslo, aktivace magnetem, celková doba zapnutí, celková doba provozu, datum výroby a datum výroby a nastavení přístroje a statistiky stimulace za minimálně poslední 3 návštěvy v ordinaci

3.3.2. Komunikace se systémem VNS Therapy

3.3.2.1. Programovací systém

Ke komunikaci s pulsním generátorem je nutná programovací snímací tužka připojená ke kompatibilnímu počítači s programovacím softwarem (další informace naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru).



Poznámka: Informace ke správnému umístění programovací snímací tužky, připojení tužky k počítači a používání tužky naleznete v Lékařském manuálu k použití programovací snímací tužky.

3.3.2.2. Komunikace se systémem VNS Therapy

Generátor impulsů „posloucháním“ čeká na komunikační signál z programovací snímací tužky. Komunikace se obvykle zahajuje v rozmezí 1 a 4 sekund, ale při výskytu elektromagnetického rušení (EMI) se může prodloužit nebo přerušit. V závislosti na typu a množství informací přenášených mezi generátorem impulsů a programovací tužkou může úplná komunikace trvat až jednu minutu. Stahování dalších informací může trvat delší dobu. Generátor impulsů naslouchá a provádí dotazy, pokyny k programování parametrů, zasílá požadavky na zkoušky diagnostiky přístroje a zasílá dotazy na historii přístroje.



Poznámka: Podrobnosti o prohlížení databáze informací naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

V reakci generátor impulsů vysílá informace o nastavení parametrů stimulace, mění svá nastavení parametrů, reaguje na požadavky na zkoušky diagnostiky přístroje nebo poskytuje údaje z historie přístroje. Pokaždé, když generátor impulsů tyto údaje přenáší, ukládají se do databáze v programovacím softwaru.

Kromě kombinace programovacího softwaru a programování snímací tužky lze k jednosměrné komunikaci do generátoru impulsů použít magnet a to aktivací jazýčkového spínače v elektronickém obvodu. Tento magnet lze použít k zahájení stimulace, přechodnému potlačení stimulace, provádění diagnostiky v režimu Magnet nebo k resetování generátoru impulsů.

3.3.3. Vlastnosti a módy

3.3.3.1. Normální mód

Po naprogramování generátoru impulsů se bude stimulace opakovat v souladu s naprogramovaným

cyklem zapnutí a vypnutí (režim „Normál“), až dokud generátor impulsů neobdrží sdělení z programovacího systému VNS Therapy, není potlačena magnetem nebo systém nedetekuje fyziologický signál značící epileptický záchvat následkem použití funkce AutoStim. Ihned po úspěšném naprogramování generátor impulsů zahájí naprogramovanou stimulaci, což programátorovi umožňuje vyhodnocovat reakce pacienta. Pokud se programování provádí v průběhu stimulace, stimulace bude ukončena. Po naprogramování se stimulace zahájí pomocí opravených nastavení.

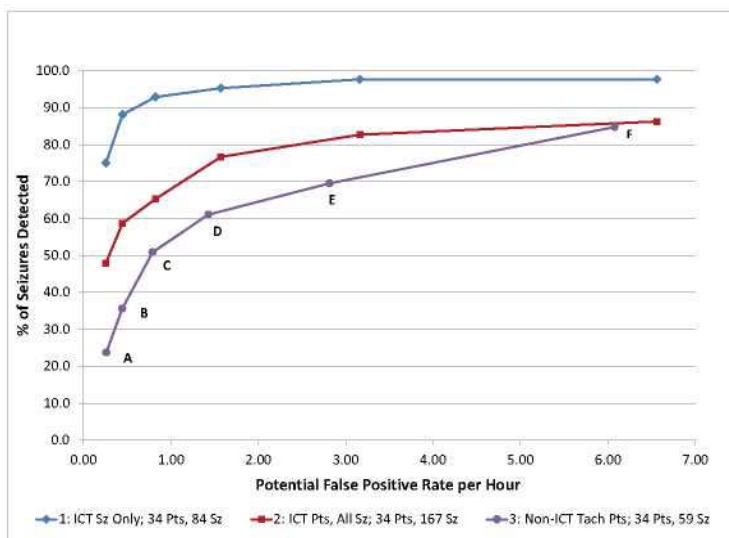
3.3.3.2. Mód magnetu

Použití režimu Magnet se omezuje na pacienty s epilepsií. Režim Magnet zajišťuje stimulaci na vyžádání na dobu naprogramovaného zapnutí magnetu. Stimulace se zahájí přiložením nebo přejetím magnetu nad generátorem impulsů po dobu 1 až 2 sekund a jeho následným odebráním z prostoru nad generátorem impulsů. Stimulace v režimu Magnet se provede po odebrání magnetu. Režim Magnet využívá stejný kmitočet jako režim Normál, ale výstupní proud, šířka impulsu a doba zapnutí signálu jsou programovatelné nezávisle. Magnet lze také použít k potlačení stimulace. Chcete-li tak učinit, jednoduše umístěte magnet nad generátore impulsů a držte jej na místě po dobu nejméně 5 sekund. Generátor impulsů nebude stimulaci až do odebrání magnetu provádět.

3.3.3.3. Mód AutoStim (Modely 106 a 1000)

Použití režimu AutoStim je omezeno na pacienty s epilepsií a iktální tachykardií. Společnost Cyberonics definuje iktální tachykardii jako zvýšení srdeční frekvence buď o 35 tepů za minutu nebo o 55 % od výchozí hodnoty až k nejméně 100 tepů za minutu spojených s epileptickým záchvatem. Režim AutoStim generuje stimulaci za účelem podobným účelu stimulace na vyžádání generované v režimu Magnet. Je-li funkce AutoStim aktivní, stimulace se zahájí automaticky při detekci fyziologického signálu indikujícího u některých pacientů nástup záchvatu. Citlivost detekce lze nastavit. Na obrázku 26 naleznete Křivku provozních charakteristik přijímače (ROC) ilustrující vliv úpravy prahu pro nastavení AutoStim. Tyto křivky znázorňují kompromis mezi citlivostí a přesností (potenciální míra falešně kladných výsledků za hodinu). Snižováním prahu pro nastavení funkce AutoStim se citlivost zvyšuje, ale na úkor přesnosti.

Obrázek 5. Křivka provozních charakteristik přijímače (ROC) ke zjišťování srdečního záchvatu



- A Práh pro AutoStim 70 %
- B Práh pro AutoStim 60 %
- C Práh pro AutoStim 50 %
- D Práh pro AutoStim 40 %
- E Práh pro AutoStim 30 %
- F Práh pro AutoStim 20 %

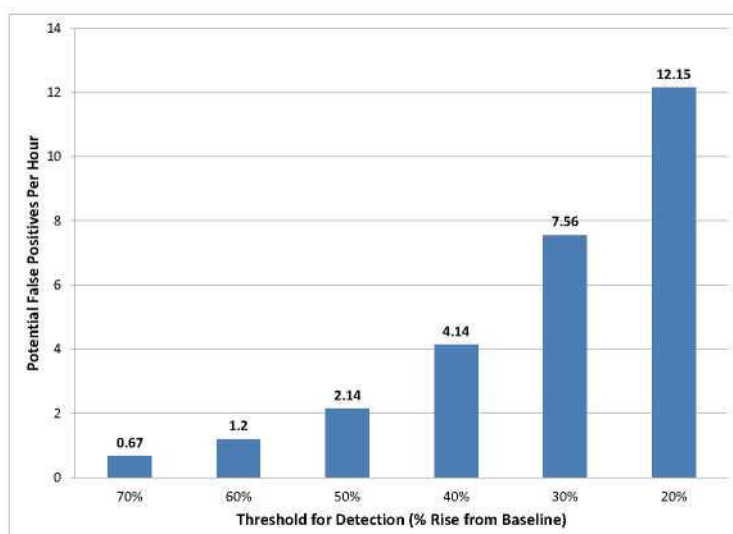
Legenda:

% of Seizures Detected = Procentuální údaj zjištěných záchvatů
 Potential False Positive Rate per Hour = Potenciální míra falešně kladných výsledků za hodinu
 Only = Pouze
 Pts = Bodů
 All Sz = Všechny záchvaty

Obrázek 5 byl vytvořen pomocí údajů z klinické studie u pacientů s epilepsií během pobytu na jednotce sledování epilepsie (EMU). Zaznamenávaly se údaje z EEG spolu se srdeční frekvencí (EKG). Údaje z EEG přezkoumávali alespoň tři neurologové, aby identifikovali a potvrdili, na základě většiny, aktivitu při záchvatu. Tyto údaje byly použity k analýze citlivosti i míry falešně kladných výsledků algoritmu detekce epileptického záchvatu na základě srdeční činnosti korelací detekcí algoritmu s dobou nástupu epileptického záchvatu stanovenou z EEG pacientů. Obrázek 5 znázorňuje tři různé křivky. Křivka 1 zahrnuje pouze záchvaty identifikované, že mají iktální tachykardii – biomarker, k jehož detekci je algoritmus určen. Křivka 2 zahrnuje všechny záchvaty u pacientů, kteří měli alespoň jeden záchvat s iktální tachykardií. Křivka 3 ilustruje výsledky algoritmu na záchvatech u pacientů, kteří u některých z jejich hodnocených záchvatů nesplňovali definici Cyberonics pro iktální tachykardii.

Kromě toho byly v klinické studii se zdravými dobrovolníky při testech se sub-maximálním cvičením a ve spánku shromážděny údaje z EKG. Tyto údaje dále charakterizovaly míru falešně kladných výsledků související s algoritmem. Obrázek zobrazuje vliv cvičení (tj. stoupání na schod a běžecký pás se střední rychlostí) a další aktivity (tj. Valsalvovy manévry a spánek) na Potenciální míru falešně kladných výsledků za hodinu v nepřítomnosti záchvatové aktivity.

Obrázek 6. Zpochybnění srdeční frekvence bez záchvatu



Legenda:

Potential False Positives per Hour = Potenciální počet falešně kladných výsledků za hodinu

Threshold for Detection (% Rise from Baseline) = Práh pro zjišťování (procentuální nárůst od základní hodnoty)



Poznámka: Na obrázku 27, N=49 pacientů

Pro srovnání, 10% pracovní cyklus VNS v režimu Normál (30 sekund ZAP/ON, 5 minut VYP/OFF) by znamenalo míru falešně kladných výsledků za hodinu přibližně 11 stimulací za hodinu. 35% pracovní cyklus (30 sekund ZAP/ON, 1,1 minuty VYP/OFF) by znamenalo míru falešně kladných výsledků za hodinu přibližně 37 stimulací za hodinu.

3.3.3.4. Detekce nízké tepové frekvence a polohy vleže na břiše



Upozornění: Detekce nízké tepové frekvence a polohy vleže na břiše jsou pouze informativní. Detekované události se nepoužívají pro poplachy nebo lékařské diagnózy.

Klinické údaje naznačují, že příčiny zástavy srdce a/nebo zástava dýchání, které mohou být zhoršeny v poloze vleže na břiše, jsou prekurzory příznaků Náhlé neočekávané smrti při epilepsii (SUDEP)¹. U pacientů s epilepsií může generátor M1000 detekovat a zaznamenat události nízké tepové frekvence a polohy vleže na břiše, pokud jsou pro lékaře zajímavé. Tyto události jsou zjištěny po stimulacích v režimu AutoStim nebo Magnet a musí být aktivována detekce tachykardie, aby se události nízké tepové frekvence a polohy vleže na břiše zaznamenaly.

Detekce nízké tepové frekvence a polohy vleže na břiše lze konfigurovat nezávisle na sobě. Při použití detekce nízké srdeční frekvence musí lékař definovat prahovou hodnotu detekce, specifickou pro pacienta, od 30 do 60 tepů za minutu (bpm) v krocích po 10 bpm. U detekce polohy vleže na břiše je před aktivací funkce nutná kalibrace s pacientem ve vzpřímené poloze a v poloze ve stoje. Zjištěné události se ukládají do paměti generátoru a lze je zobrazit během návštěv pacienta prostřednictvím programovacího zařízení.



Poznámka: Další informace o používání funkce naleznete v lékařském manuálu k programovacímu systému.

3.3.3.5. *Plánované programování*



Upozornění: Tato funkce nemusí být vhodná k použití u pacientů, kteří jsou mimoverbální nebo nejsou schopni používat magnet pacienta k zastavení nežádoucí stimulace. Podobně je třeba věnovat pozornost při použití této funkce u pacientů s anamnézou obstrukční spánkové apnoe, dušnosti, kašle, potíží s polykáním nebo aspirace.

Plánované programování je volitelná funkce určená k použití u pacientů s epilepsií. Funkce umožňuje lékařům naprogramovat generátor tak, aby automaticky zvyšoval parametry stimulační terapie, zatímco pacient je v pohodlí svého domova. Tato funkce je určena k použití během fáze titrace a může potenciálně snížit počet návštěv ordinace, kdy pacient bude muset cestovat do a z kliniky pouze kvůli navýšení programování. Lékaři mají možnost vytvořit vlastní přizpůsobený plán programování nebo zvolit a potvrdit používání standardního plánu. Plán programování je omezen na maximum 7 kroků a lékař u každého kroku určuje nastavení parametrů, stejně jako čas mezi jednotlivými kroky. Po naprogramování do generátoru bude generátor poskytovat zvyšující se stimulaci pro každý krok v časech a datech stanovených lékařem.

Pokud se tato funkce používá, doporučuje se, aby lékaři pacientům a/nebo ošetřovatelům sdělovali datum a časy plánu programování, aby si byl pacient vědom nadcházejících nárůstů parametrů. Pokud pacient není schopen plánované zvýšení terapie tolerovat, poučte pacienta, aby stimulaci VNS deaktivoval pomocí magnetu (tj. umístil magnet nad generátor) a následně si sjednal kontrolu u lékaře kvůli naprogramování.



Poznámka: Další informace o používání funkce naleznete v lékařském manuálu k programovacímu systému.

3.3.3.6. *Programování den-noc*



Upozornění: Funkce založené na čase (např. plánované programování, programování den-noc) se automaticky nemění podle zimního/letního času nebo změn časového pásma. Informujte pacienta, aby si v případě potřeby sjednal kontrolu u lékaře kvůli přeprogramování.

Programování den-noc je volitelná funkce, která umožňuje generátoru během 24 hodin provést 2 nezávislé soubory parametrů terapie v různých časech. Lékař určí, jaké parametry se změní, a časové období během 24 hodin, kdy má být aktivní alternativní soubor parametrů. Po definování programu Den-Noc bude generátor každý den přepínat mezi dvěma nezávislými soubory parametrů. Tato funkce poskytuje lékařům možnost dále přizpůsobovat terapii VNS tak, aby po stanovení cílové hladiny pro každého pacienta vyhovovala potřebám pacienta.

Stejně jako při každé změně nastavení terapie by se při seřizování mělo zvážit riziko a přínosy změny známých účinných nastavení pro pacienta. Informujte své pacienty o tom, kdy očekávat změnu nastavení (tj. když nastává přechod z denního nastavení na nastavení noční). Kromě toho by pacientova snášenlivost alternativního souboru parametrů měla být posouzena před tím, než pacient ukončí návštěvu v ordinaci.



Poznámka: Další informace o používání funkce naleznete v lékařském manuálu k programovacímu systému.

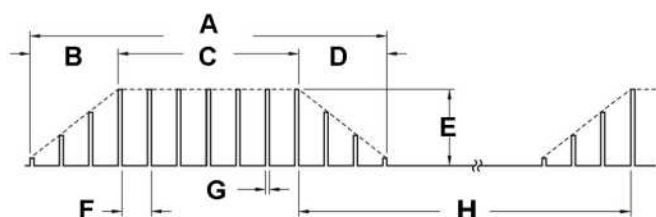
3.3.4. Stimulační parametry, pracovní cyklus a dopad na životnost baterie

3.3.4.1. Programovatelné parametry

Grafické znázornění stimulace (Obr. 7) ukazuje vztah programovatelných parametrů. Každý parametr lze naprogramovat nezávisle, což nabízí více kombinací nastavení, ze kterých si může lékař pro pacienta vybrat optimální stimulaci.

Obrázek 7 ukazuje, že výstupní impuls se může měnit jak v amplitudě (výstupní proud), tak i v trvání (šířka impulsu). Počet výstupních impulsů generovaných za sekundu určuje frekvenci.

Obrázek 7. Stimulace (Frekvence <10 Hz nemají rozběhy/doběhy)



- A Doba stimulace
- B Rozběh (2 sek.)
- C Doba zapnutí
- D Doběh (2 sek.)
- E Výstupní proud
- F Frekvence 1 signálu
- G Šířka impulsu
- H Doba vypnutí

3.3.4.2. Pracovní cyklus



Upozornění: Možné poškození nervů s dobou zapnutí > doba vypnutí – Nadměrná stimulace měla u laboratorních zvířat za následek degenerativní poškození nervů. Jedna složka nadměrné stimulace je, když doba zapnutí překračuje dobu vypnutí, což může také u kontinuální nebo časté aktivace magnetem (> 8 hodin). Společnost Cyberonics doporučuje vyhnout se stimulaci při těchto kombinacích rozsahů.

Procentuální část doby, kdy generátor impulsů provádí stimulaci se nazývá „pracovní cyklus“. Pracovní cyklus se vypočte vydělením doby stimulace (naprogramovaná doba zapnutí v režimu Normál plus, je-li frekvence ≥ 10 Hz, 2 sekundy doby rozběhu a 2 sekundy doby doběhu) součtem dob zapnutí a vypnutí. Různá nastavení parametrů pro stimulaci jsou uvedena v části „Specifikace a informace o výrobku“.

Tabulka 16 ukazuje pracovní cykly pro typická nastavení doby zapnutí a vypnutí.

Tabulka 16. Pracovní cykly pro různá nastavení doby zapnutí a vypnutí

Doba zapnutí (sek.)	Doba vypnutí (min.)								
	0.2	0.3	0.5	0.8	1.1	1.8	3	5	10
	Pracovní cykly* (% doby zapnutí)								
7	58	44	30	20	15	10	6	4	2
14	69	56	41	29	23	15	9	6	3
21	76	64	49	36	29	19	12	8	4
30	81	71	57	44	35	25	16	10	5
60	89	82	71	59	51	38	27	18	10

* Pracovní cyklus se vypočte vydělením doby stimulace (naprogramovaná doba zapnutí plus 2 sekundy doby rozběhu a 2 sekundy doby doběhu) součtem dob zapnutí a vypnutí.

3.3.4.3. Nastavení parametrů a životnost baterie



Poznámka: Viz „Životnost baterie generátoru impulsů“.

Při výběru kombinace nastavení parametrů pro stimulaci by měl lékař také zvážit fakt, že některé kombinace by zkracovaly životnost baterie rychleji než ostatní. Kromě toho životnost baterie také zkrátí provoz M106 s aktivovanou funkcí detekce záchvatu.

Tabulka 17 ukazuje vliv na životnost, kterou má funkce režimu AutoStim, když je nastavena doba zapnutí na 30 sekund a 60 sekund s běžnými nastaveními režimu Normál (např. výstupní proud 2,0 mA, frekvence signálu 20 Hz, šířka signálu 500 µsek., pracovní cyklus 10 %), běžnou impedancí kabelu (3 kOhm) a různými detekcemi za hodinu (např. 1, 15, 30).

Tabulka 17. Předpokládaná životnost s funkcí snímání a AutoStim (Modely 106 a 1000)

Funkce AutoStim	Model 1000		Model 106	
	Předpokládaná životnost (roky)		Předpokládaná životnost (roky)	
Detekce záchvatu / AutoStim VYP	11,5		12,8	
	Doba zapnutí AutoStim		Doba zapnutí AutoStim	
Detekce záchvatu / AutoStim ZAP	30 sek.	60 sek.	30 sek.	60 sek.
Počet AutoStim za hod.	Předpokládaná životnost (roky)		Předpokládaná životnost (roky)	
1	7,6	7,5	7,1	6,9
7	7,0	6,1	6,5	5,5
15	6,4	4,9	5,9	4,4

3.3.5. Magnety pro VNS Therapy

Existují čtyři možné způsoby použití magnetu:

- Zajištění stimulace na vyžádání jako pokus ukončit nebo snížit intenzitu blížícího se záchvatu
- Dočasné potlačení stimulace

- Resetování generátoru impulsů (v kombinaci s programovací snímací tužkou)



Upozornění: *Možné poškození nervů s dobou zapnutí > doba vypnutí* – Nadměrná stimulace měla u laboratorních zvířat za následek degenerativní poškození nervů. Jedna složka nadměrné stimulace je, když doba zapnutí překračuje dobu vypnutí, což může také u kontinuální nebo časté aktivace magnetem (> 8 hodin). Společnost Cyberonics doporučuje vyhnout se stimulaci při těchto kombinacích rozsahů.

- Vyzkoušení funkce generátoru impulsů – společnost Cyberonics doporučuje, aby pacienti byli poučeni o použití magnetu k aktivaci stimulace. Během aury nebo na začátku epileptického záchvatu může aktivaci magnetem zahájit sám pacient, společník nebo lékař a to aplikací nebo průchodem magnetu nad generátorem impulsů, čímž se aktivuje jazýčkový přepínač v elektronických obvodech generátoru impulsů. Tento úkon přepne generátor impulsu z režimu Normál nebo AutoStim do režimu Magnet. Režim AutoStim je potlačen pouze požadavkem na stimulaci v režimu Magnet, pokud je výstup režimu Magnet vyšší než u režimu AutoStim.

Společnost Cyberonics dodává dva identické magnety, z nichž každý poskytuje minimálně 50 gaussů na 1 palec. Náramkový magnet Cyberonics se připojuje náramkem stejně jako náramkové hodinky, a magnet Cyberonics ve stylu pager se připojuje k opasku stejně jako pager s rychloupínacím mechanismem.

3.3.5.1. **Technika aktivace magnetem**

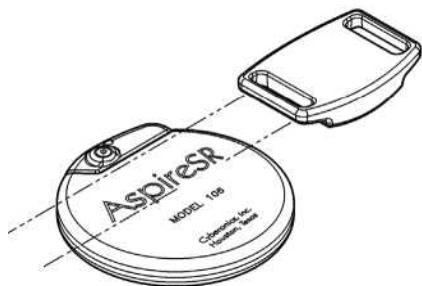
Správná orientace a pohyb k zahájení aktivace magnetem je znázorněna na Obr. 30. Magnet je zobrazen bez klipu na opasek nebo náramku, abychom ilustrovali správnou orientaci magnetu vůči generátoru impulsů.

Obrázek 8. Spuštění aktivace magnetem

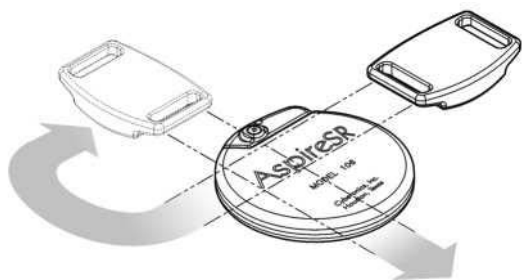


Upozornění: Chcete-li stimulaci aktivovat nebo zastavit, strana magnetu se štítkem by měla směřovat ke generátoru impulsů.

Standardní aktivace magnetem



Volitelná aktivace pohybem magnetu křížem nad generátorem



Všechny magnety mohou časem ztratit účinnost. Oba druhy magnetů Cyberonics obsahují vysoce výkonný magnet, který je umístěn v plastovém pouzdře ve tvaru náramkových hodinek. Tyto magnety by se měly provozovat a skladovat při teplotách v rozmezí od -20 °C (-4 °F) do +55 °C (+131 °F). Při běžném používání by měla výkonnost vydržet asi 3 roky. Zabraňte pádu magnetů, ani je neukládejte v blízkosti jiných magnetů.



Upozornění: Technika přechodu magnetu křížem může způsobit, že se v databázi programovacího softwaru zobrazí duplicitní položky aktivace magnetem. To je očekávaný jev způsobený konstrukcí přístroje a nepovažuje se za závadu přístroje. Podrobnosti naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

Stimulace se zahájí přiložením nebo přejetím magnetu nad generátorem impulsů po dobu minimálně 1-2 sekundy a pak jeho okamžitým odebráním z prostoru nad generátorem impulsů. Režim Magnet může aktivovat pacient či pečovatel křížovým průchodem magnetu tak, jak je znázorněno na obrázku 30, když se při jediném průchodu magnetu vyskytnou potíže. Odebrání magnetu způsobí, že generátor impulsů přejde do režimu Magnet a provede jednu stimulaci s naprogramovanou šířkou impulsu magnetu, proudem magnetu a nastaveními doby zapnutí signálu magnetu. Frekvence je hodnota naprogramovaná pro režim Normál. Stimulace v režimu Magnet bude mít vždy přednost před jakoukoli naprogramovanou stimulací v režimu Normál, a to i v případě, kdy je výstupní proud v režimu Magnet nastaven na 0 mA. Pokud se stimulace v režimu Magnet nepožaduje, lze výstupní proud pro režim Magnet naprogramovat na 0 mA. Stimulace v režimu Magnet potlačí stimulaci v režimu AutoStim, pouze pokud výstup v režimu Magnet překročí výstup AutoStim.

Společnost Cyberonics doporučuje, aby se testy výstupu magnetu s cílem zjistit snášenlivost výstupu magnetu provedly ještě v době přítomnosti pacienta v ordinaci lékaře.

3.3.5.2. *Potlačení výstupu generátoru impulsů magnetem*



Upozornění: Pokud začne být stimulace bolestivá, měl by být pacient poučen, aby stimulaci magnetem zastavil.

Aplikace magnetu při stimulaci potlačí výstup. Kromě toho, podržení magnetu na místě po dobu nejméně 5 sekund ukončí všechny probíhající stimulace v režimu Normál nebo AutoStim. Po odebrání magnetu, bude pokračovat provoz v režimu Normál, a to po uplynutí jedné úplné doby vypnutí.



Poznámka: Viz „Nežádoucí účinky“ v informačních kapitolách s indikacemi.

V málo pravděpodobném případě nepřetržité stimulace nebo jiné poruchy musí být pacient poučen, aby magnet aplikoval, zajistil jej na místě a okamžitě informoval svého lékaře.

3.3.5.3. **Resetování mikroprocesoru pomocí magnetu a programovací hlavice**



Upozornění: *Resetování generátoru impulsů* – Je-li generátor impulsů resetován, jeho stimulační výstup je vypnut (0,0 mA). Nicméně, všechna nastavení a historie přístroje jsou zachovány. Po úspěšném resetu může být znovu aktivován stimulační výstup, aby mohl být obnoven provoz podle dříve naprogramovaných nastavení.

Systém VNS Therapy umožňuje resetování mikroprocesoru generátoru impulsů v případě poruchy. Resetování je nutné pouze ve výjimečných případech závady paměti mikroprocesoru, která by mohla být způsobena podmínkami popsány v kapitole Úvod do systému VNS Therapy. Resetování mikroprocesoru může být vhodné v případě, kdy generátor impulsů a programovací snímací tužka nejsou schopny komunikovat.

Návrhy k řešení obtíží s komunikací naleznete v:

- *Odstraňování problémů*
- „Odstraňování problémů“ v Lékařském manuálu k programovací snímací tužce.
- „Bezpečnostní opatření“ a „Odstraňování problémů“ v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru

Pokyny, jak resetovat mikroprocesor naleznete v Lékařském manuálu k programovací snímací tužce. Po pokusu resetovat mikroprocesor vyčkejte před navázáním komunikace s programovacím softwarem alespoň 30 sekund. Doporučuje se, s výjimkou případů lékařské pohotovosti, aby před resetováním lékař situaci konzultoval s technickým zástupcem společnosti Cyberonics.

3.3.7. **Historie přístroje**

Historie přístroje se skládá ze sériového čísla generátoru impulsů, čísla modelu, kódu pacienta, data implantace, roku výroby a dalších informací relevantních pro diagnostiku a programování událostí. Přístup a zobrazení informací v Historii přístroje získáte pomocí programovacího softwaru.

3.3.8. **Diagnostika**



Poznámka: Podrobnosti k dostupným diagnostickým zkouškám naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

Informace z diagnostických zkoušek přístroje mohou pomoci lékaři zjistit, zda:

- Generátor impulsů před implantací pracuje správně
- Je generován výstupní proud generátoru impulsů v naprogramované hodnotě
- Generátor impulsů pracuje v režimu Normální, Magnet nebo AutoStim
- Je impedance vedení v přijatelném rozsahu

3.3.8.1. Diagnostická zkouška systému

Diagnostika systému vyhodnocuje impedance kabelu systému VNS Therapy, stejně jako schopnost generátoru impulsů zajišťovat naprogramovanou stimulaci. Je-li výstupní proud naprogramován na hodnotu vyšší než 0 mA, vygeneruje generátor impulsů k vyhodnocení impedance kabelu impuls s hodnotou 0,25 mA, 130 µsec. Generátor impulsů pak vygeneruje naprogramovaný výstupní podnět. Programovací software bude hlásit impedanci kabelu a zdali byl naprogramovaný podnět vyslán.

V případě, že je výstupní proud naprogramován na 0 mA, jak by se dalo očekávat v průběhu implantace, generátor impulsů vygeneruje impuls s hodnotou 0,25 mA, 130 µsec následovaný stimulací s hodnotou na 1,0 mA, 20 Hz, 500 µsec po dobu asi 14 sekund. Podobným způsobem bude programovací software hlásit impedanci kabelu a zdali jsou zde uvedené parametry dosažitelné.

3.3.8.2. Důvody vysokých nebo nízkých hodnot impedance elektrody

Diagnostika systému vyhodnocuje impedance elektrody v systému VNS Therapy. Měření impedance elektrody se provádí jedním impulsem s hodnotou 0,25 mA, 130 µsec. Navíc generátor impulsů provádí automatické měření impedance kabelu jednou za 24 hodin. Je-li zjištěna VYSOKÁ nebo NÍZKÁ impedance, je uživatel upozorněn po dotazování programovacím softwarem.

Vysoká impedance se definuje jako jakákoli hodnota ≥ 5300 ohmů. Nízká impedance se definuje jako jakákoli hodnota ≤ 600 ohmů.



Upozornění: Za možné příčiny vysokých hodnot impedance kabelu se považují: přerušení kabelu, odpojení kabelu od generátoru impulsů, fibróza mezi nervem a kabelem, oddálení kabelu od nervu nebo vadný generátor impulsů.



Upozornění: Za možné příčiny nízkých hodnot impedance kabelu se považují: zkrat uvnitř kabelu nebo vadný generátor impulsů.

3.3.8.3. Vysoká impedance kabelu: možné důsledky



Poznámka: Další pokyny k provádění diagnostiky systému naleznete Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

Vysoká impedance kabelu (≥ 5300 ohmů), při nepřítomnosti jiných komplikací spojených s přístrojem, nepředstavuje poruchu kabelu ani generátoru impulsů. Vysoká impedance kabelu v kombinaci s tím, že pacient necítí i maximální výstupní stimulační impuls může znamenat zlomení drátu kabelu nebo jiný typ elektrického přerušení uvnitř kabelu. Diskontinuitu vedení mohou také naznačovat komplikace se snímáním srdečního tepu. U pacientů zažívajících vysokou impedanci kabelu, bez pocitu maximálního stimulačního výstupu a s nárůstem příznaků záchvatů/deprese by se měla zvážit možná výměna kabelu.



Poznámka: Chcete-li vyřešit vysokou nebo nízkou impedanci, viz Vysoká impedance kabelu, nízká impedance kabelu nebo nízký výstupní proud na diagnostickém testu při následné návštěvě v kapitole *Odstraňování problémů*.

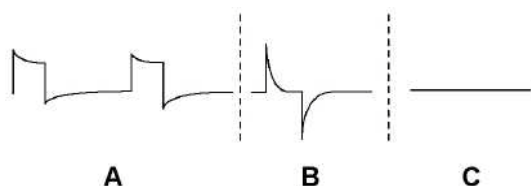
3.3.8.4. *Nízká impedance kabelu: možné důsledky*

Nízká impedance kabelu (≤ 600 ohmů) znamená pravděpodobně zkrat, i když hodnota impedance nad 600 ohmů tuto možnost nevylučuje. Přítomnost zkratu v kabelu může naznačovat i náhlý pokles hodnoty impedance v kombinaci s komplikací spojenou s přístrojem (např. nárůst příznaků záchvatů/deprese nebo bolestivá stimulace, pocity pacienta spojené s nestabilitou, s omezením, nepřítomnosti stimulace nebo komplikace detekce srdečního tepu).

3.3.8.5. *Analýza tvaru vlny podnětu*

K analýze tvaru vlny podnětu z krku k ověření přerušeni lze použít buď monitorovací zařízení s vyvolávaným potenciálem nebo osciloskop. Diskontinuitu může potvrdit různý tvar vlny se zúženými impulsy nebo vůbec žádná vlna. Obrázek 9 ukazuje charakteristické tvary vln získané z elektrod na kůži u kabelu, který je neporušený a u kabelu, který má jeden nebo oba vodiče prasklé. Kromě toho lze přerušeni kabelu někdy zjistit na rentgenovém snímku místa implantátu.

Obrázek 9. Typické tvary vln získané z elektrod na kůži



A Neporušený kabel

B Jeden prasklý vodič kabelu

C Dva prasklé vodiče kabelu nebo bez výstupu

3.3.9. *Generování naprogramovaného výstupního proudu*

3.3.9.1. *NÍZKÝ jako výstupní proud*

Pokud diagnostické zkoušky vykazují NÍZKÝ výstupní proud, nemusí generátor impulsů generovat naprogramovaný výstupní proud. Důvody pro neschopnost generovat naprogramovaný výstupní proud zahrnují vysoký naprogramovaný výstupní proud a vysokou impedanci kabelu. Maximální výstupní proud, který lze generovat podle Ohmova zákona, se rovná maximálnímu výstupnímu napětí (cca 12 V) dělenému impedancí kabelu.

3.3.9.2. *Přeprogramování na nižší proud*

V případě, že generátor impulsů nemůže naprogramovaný výstupní proud generovat, lékař může přístroj přeprogramovat na nižší výstupní proud a pokusit se kompenzovat pokles generované energie zvětšením šířky impulsu. Například, v případě, že diagnostika u generátoru impulsů naprogramovaného na 2,5 mA, 30 Hz, 500 μ sek. s dobou zapnutí 30 sekund detekuje stav NÍZKÝ, pak lze parametry změnit snížením výstupního proudu na 2,0 mA a zvětšením šířky impulsu na 750 μ sek.

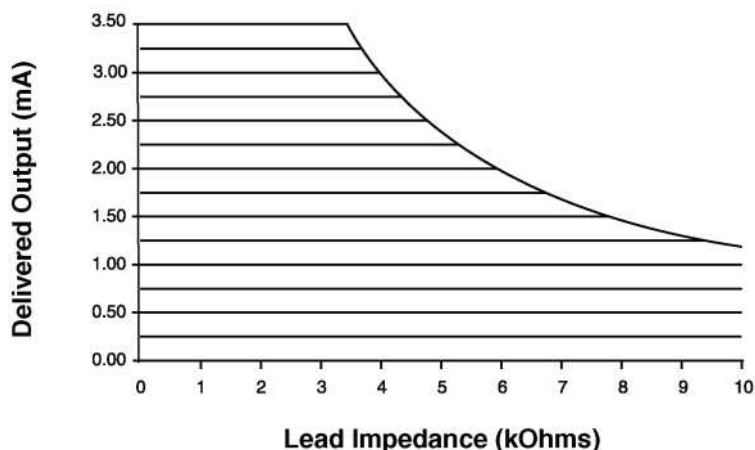
3.3.10. *Náboj generovaný na jeden impuls*

3.3.10.1. *Výstupní proud x šířka impulsu = náboj generovaný na jeden impuls*

Náboj generovaný na jeden impuls je při hodnocení stimulačního výstupu nejdůležitějším parametrem.

Definuje se jako mikrokoulomb (μC), který je součinem proudu a času, tj. výstupní proud (mA) násobený šířkou impulsu (msek.). Obrázek 10 ukazuje vztah generovaného výstupního proudu (mA) a impedance kabelu u impulsu 1000 $\mu\text{sek.}$ s výstupními proudy od 0,0 do 3,5 mA.

Obrázek 10. Vztah generovaného výstupního proudu a impedance kabelu



Delivered Output (mA) = Generovaný výstup (mA)
Lead Impedance (kOhms) = Impedance kabelu (kOhm)

3.3.11. Životnost baterie generátoru impulsů

3.3.11.1. Životnost baterie a možnosti naprogramovaných nastavení



Upozornění: *Nerealizovatelné výstupní proudy* – Naprogramování generátoru impulsů na vysoký výstupní proud, který nelze kvůli vysoké impedanci kabelu generovat, může nadměrně zvýšit rychlost vybíjení baterie a je nutné se mu vyhnout.

Předpokládaná životnost baterie generátoru impulsů se mění v závislosti na volbě naprogramovaných nastavení. Vyšší výstupní proudy, frekvence, šířky impulsů a pracovní cykly obecně vybijí baterii rychleji než nižší hodnoty. Obecně platí, že zvýšení rychlosti vybíjení baterie je úměrné nárůstu naprogramovaných nastavení při nepřítomnosti detekce záchvatů.

Na předpokládanou životnost baterie generátoru impulsů mají vliv také další faktory, například impedance a případně použití magnetu nebo Práh pro nastavení AutoStim a funkce AutoStim. Předpokládaná životnost baterie se snižuje se zvyšující se impedancí kabelu. Ačkoli typická hodnota impedance při implantaci může být 1,5 až 3 kOhm, impedance se může v průběhu životnosti implantátu zvýšit na 3 až 5 kOhm.



Poznámka: Více informací naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

Příloha C v kapitole *Přílohy* uvádí předpokládané životnosti baterie pro 106 bez funkce Detekce záchvatu za různých podmínek stimulace, včetně impedance kabelu. Vzhledem k velkému počtu možných kombinací parametrů je nepraktické uvádět předpokládané životnosti u všech možných kombinací. Tabulky by se neměly používat k předpovědi konce životnosti baterie (EOS), ale poskytují určité vodítko k určení vlivu různých změn parametrů na životnost baterie a lze je použít jako pomůcku při výběru nastavení parametrů. Ukazují také, že životnost baterie lze při nízkých pracovních cyklech a nízkých frekvencích (10 až 20 Hz) pro stimulaci maximalizovat.

3.3.11.2. Indikátory stavu baterie



Upozornění: *Posouzení baterie při nízkých teplotách* – Nízké teploty při skladování mohou ovlivnit indikátory stavu baterie. V těchto případech by se indikace stavu baterie měla přehodnotit pomocí diagnostiky systému nebo diagnostiky generátoru až po zahřátí generátoru impulsů na pokojovou nebo tělesnou teplotu a to po dobu 30 minut.

Programovací software zobrazuje indikátor baterie podobný indikátoru, který lze nalézt u mobilních telefonů. Vizuální indikátor ukazuje přibližně zbývající kapacitu baterie.

Programovací software po dotazu nebo naprogramování generátoru impulsů zobrazí varovné hlášení, že se baterie vybila na úroveň, kdy se doporučuje přijmout opatření z důvodu, že se blíží nebo je dosažen konec životnosti (EOS). Další informace k těmto indikátorům naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru VNS Therapy.

3.3.12. Výměna generátoru impulsů

Všechny generátory impulsů VNS Therapy nakonec vyžadují chirurgickou výměnu v důsledku vybití baterií. Výměna generátoru impulsů sama o sobě nevyžaduje výměnu kabelu, vyjma případů, kdy existuje podezření, že je kabel poškozený. Výměna generátoru impulsů nebo jeho odstranění vyžaduje proříznutí do kapsy generátoru impulsů. Přitom je nutné věnovat pozornost tomu, aby nedošlo k poškození nebo rozříznutí kabelu. Celý chirurgický zákrok obvykle vyžaduje asi 1 hodinu.

3.3.12.1. Znamky konce životnosti

Nejčastějším důvodem neprováděné stimulace je vybití baterie, i když mohou existovat i jiné důvody. Nastane-li konec životnosti (EOS), generátor impulsů vypne stimulaci a nebude generovat žádný výstup. Pokud není generátor impulsů na konci životnosti explantován nebo vyměněn, bude se napětí baterie dále postupně snižovat a nebude možná komunikace s generátorem impulsů.



Upozornění: EOS generátoru impulsů může vést ke zvýšení frekvence, intenzity nebo trvání příznaků a symptomů zdravotní poruchy pacienta, v některých případech až na úroveň vyšší než byly hlášeny před stimulací.

3.3.12.2. Výměna na základě indikátorů stavu baterie



Poznámka: Viz „Indikátory stavu baterie“.

Generátory impulsů a programovací software jsou vybaveny indikátory stavu baterie. Tyto indikátory varují, že je nutné baterie generátoru impulsů sledovat častěji, že se blíží EOS nebo že bylo EOS již dosaženo. Jakmile se tato varovná hlášení zobrazí, prostudujte si doporučení v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.



Upozornění: *Rychlá výměna generátoru impulsů* – Společnost Cyberonics doporučuje při nebo před ukončením životnosti (EOS) rychlou výměnu generátoru impulsů. Rychlá výměna může pomoci minimalizovat případnou recidivu.



Upozornění: *Explantovaný generátor impulsů* – Generátor impulsů, explantovaný z jakéhokoliv důvodu, by se již neměl znovu implantovat. Explantovaný generátor impulsů by se měl vrátit společnosti Cyberonics. (Pokyny k vracení explantovaných generátorů impulsů naleznete v kapitole *Úvod do systému VNS Therapy*.)

4. Technické informace – Elektrody

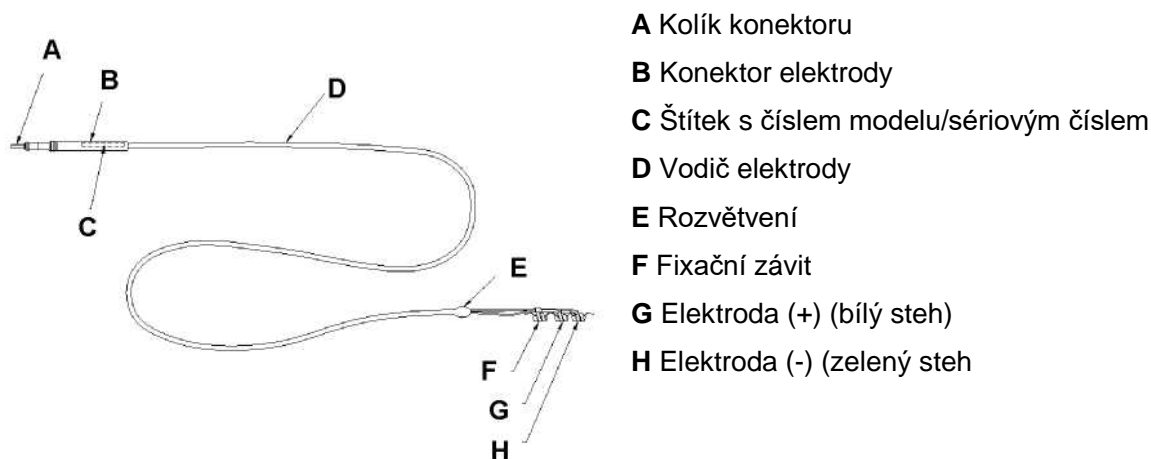
4.1. Stručný popis přístroje

4.1.1. Fyzikální charakteristiky

Elektrody pro VNS terapii jsou rozvětvené na jednom konci a na druhém konci mají jeden konektor tak, jak je znázorněno na Obr. 11 a 12.

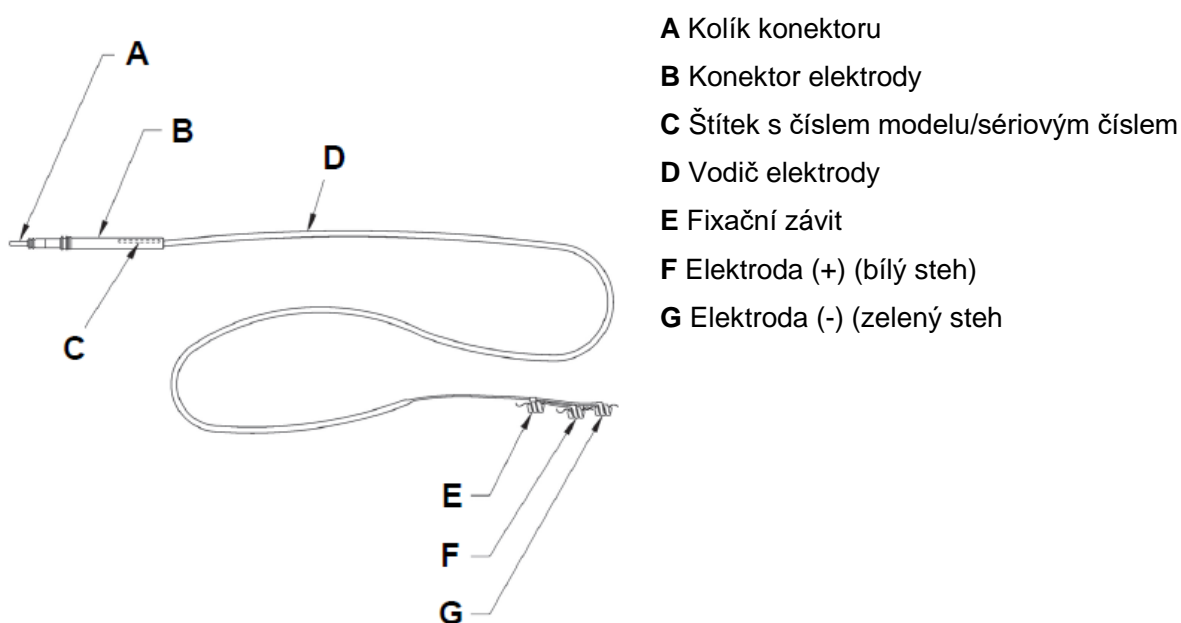
Elektroda, který vede elektrický signál z generátoru impulsů do bloudivého nervu je izolován silikonem. Elektroda je k dispozici v několika rozměrech (vnitřní průměr 2,0 nebo 3,0 mm), aby zajistilo optimální přizpůsobení elektrodau různým velikostem nervu. Elektroda má dva spirálovité kontakty a fixační spirálu, které jsou obtočené kolem levého bloudivého nervu. Vodič elektrody s konektorem je veden podkožním tunelem do kapsy generátoru impulsů. Tabulka 22 obsahuje fyzikální charakteristiky všech modelů elektrod..

Obrázek 11. Elektroda Model 302 a 304



- A Kolík konektoru
- B Konektor elektrody
- C Štítek s číslem modelu/sériovým číslem
- D Vodič elektrody
- E Rozvětvení
- F Fixační závit
- G Elektroda (+) (bílý steh)
- H Elektroda (-) (zelený steh)

Obrázek 12. Elektroda Model 303



- A Kolík konektoru
- B Konektor elektrody
- C Štítek s číslem modelu/sériovým číslem
- D Vodič elektrody
- E Fixační závit
- F Elektroda (+) (bílý steh)
- G Elektroda (-) (zelený steh)

Tabulka 22. Fyzikální charakteristiky elektrod

	Model 302	Model 303	Model 304
Rozměry (typické) - nominální			
Průměr konektoru elektrody	3,2 mm		
Průměr pinu konektoru	1,27 mm		
Průměr kroužku konektoru	2,67 mm		
Průměr vodiče elektrody	2 mm		
Konstrukce vodiče elektrody	Helikální, čtyřvláknový	Helikální, trojvláknový	Helikální, čtyřvláknový
Celková délka elektrody	43 cm		
Odpor elektrody (od konektoru ke kontaktu)	120 až 180 ohmů	180 až 250 ohmů	12 až 180 ohmů
Rozteč kontaktů a fixační spirály	8 mm		
Vnitřní průměr spirály	2 mm		
	3 mm		
Rozměry našívací manžety	5,7 mm x 7,7 mm		
Konektor			
Konektro elektrody	Jeden		
Retenční síla konektoru			
S VNS generátorem	> 10 N		
Obsah balení			
	Elektroda 4manžetky		

Informace o integritě elektrody lze získat pomocí programovacího systému. Software obsahuje funkci systémové diagnostiky (diagnostiky elektrody), která slouží ke stanovení impedance elektrody.

4.1.2. Biologická kompatibilita

Materiály vystavené tělnímu prostředí jsou biologicky kompatibilní. Všechny tyto materiály mají dlouhou historii v lékařství a byly shledány jako kompatibilní s tkáněmi. Tabulka 23 obsahuje seznam materiálů jednotlivých komponent.

Tabulka 23. Materiál komponent elektrody

Komponenta	Materiál
Konektor	Silikon
Kontakt konektoru	Nerezová ocel řada 300
Kroužek konektoru	Nerezová ocel řada 300
Izolace vodiče	Silikon
Vodič	Slitina MP-35N
Materiál spirál	Silikonový elastomer*
Vodič spirál	Slitina platina/iridium
Stehy	Polyester
Našívací manžetky	Rentgenokontrastní silikon*

* Žádná součást systému VNS Therapy není vyrobena z latexu z přírodní pryže.

4.1.3. Kompatibilita elektrod VNS systému

VNS Therapy elektrody jsou kompatibilní s jedno-pinovými VNS Therapy generátory a VNS Therapy systémem.

4.2. Životnost a výměna elektrody

Životnost elektrodou není v tomto okamžiku určena. Elektroda bude vyžadovat výměnu v případě, kdy existuje podezření na zlomení elektrodou doprovázené zhoršenými příznaky (tj. frekvence záchvatů). Události, které mohou zkrátit životnost elektrodou jsou následující:

- Tupé poranění na krku anebo na jiné části těla, pod kterou je elektroda implantován
- Kroucení pacienta nebo tahání buď za implantovaný elektroda nebo za generátor impulsů
- Nesprávná chirurgická implantace systému VNS Therapy, včetně (ale nikoli výlučně) provedení příliš překroucené smyčky, umístění stehů přímo na těleso elektrodou místo použití oček a přišití tělesa elektrodou ke svalu



Upozornění: Výměna nebo vyjmutí elektrody z důvodu nedostatečné účinnosti závisí na posouzení lékařem, které zahrnuje přání pacienta a zdravotní stav. Úkon je třeba pečlivě zvážit v porovnání se známými i neznámými riziky chirurgického zákroku. V současné době nejsou známa žádná dlouhodobá nebezpečí nebo rizika související se zanecháním implantovaného elektrodou, kromě těch, která již byla uvedena v tomto Lékařském manuálu.

5. Implantační postup

5.1. Školení / informace pro lékaře

Celé programování systému VNS Therapy by mělo být prováděno nebo dozorováno lékařem, který je obeznámen s použitím a obsluhou programovacího softwaru.

5.1.1. Školící materiály

Lékaři implantující systém VNS Therapy by měli být podrobně obeznámeni se všemi příslušnými školícími materiály, včetně následujících:

- Označení výrobku pro generátor impulsů, kabel a příslušenství, včetně manuálů pro lékaře a pacienta a pokynů k užití
- Školící manuál „*Doporučení pro implantaci systému VNS Therapy (Implant Guide for the VNS Therapy System)*“ a další brožury
- Videonahrávka správné technicky implantace: „Implantace systému VNS Therapy“
- Výcvik ve fixování elektrody – přístroj užívaný k nácvičení umístování spirál kolem levého bloudivého nervu

5.2. Přístroje VNS Therapy

5.2.1. Obsah balení generátoru

Balení generátoru obsahuje následující:

- 1 generátor impulsů VNS Therapy (jednozdířkový nebo dvouzdířkový)
- 1 šestihřanný šroubovák
- 1 sestava rezistor
- Dokumentace



Poznámka: Zajistěte, aby byl před zahájením procedury k dispozici alespoň jeden záložní generátor impulsů.

5.2.2. Obsah balení kabelu

Balení kabelu obsahuje následující:

- 1 kabel VNS Therapy
- 4 (nebo více) silikonových našívacích oček
- Dokumentace



Poznámka: Zajistěte, aby byl před zahájením procedury k dispozici alespoň jeden záložní kabel.

5.2.3. Další výrobky od společnosti Cyberonics

- 1 tunelátor VNS Therapy (sterilní)
- 1 sada příslušenství k VNS Therapy (sterilní)
- 1 programovací systém VNS Therapy (nesterilní)



Poznámka: Dbejte na použití správné techniky vnášení nesterilních položek do sterilního pole.

5.2.4. Chirurgické materiály

Následuje seznam dalších materiálů, které jsou běžně zapotřebí během implantačního zákroku VNS Therapy:

- Sterilní rouška nebo podobná ochrana (vyžadováno)
- Jemné cévní smyčky anebo list silikonu pro manipulaci s Bloudivým nervem (navrženo, ale není nezbytné)
- (*Pouze generátor Model 106*) Následující materiály jsou nutné k provedení zákroku za účelem identifikace přijatelných míst umístění implantátu:
 - ◆ Komerčně dostupný EKG monitor (EKG monitor by měl disponovat možností tisku EKG vln/amplitud na kanálu kabelu 1)
 - ◆ Standardní 10mm Ag/AgCl kožní elektrody
 - ◆ Komerčně dostupný návod k použití EKG



Poznámka: Tyto položky nejsou společností Cyberonics poskytovány.



Poznámka: Podrobnosti naleznete v „(Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantovaného přístroje“. Tyto informace jsou taktéž shrnuty v postupu *Nástroj k předoperačnímu vyhodnocení* v balení Modelu 106.

5.2.5. Jak otevřít sterilní balení

Před otevřením balení musí být obal pečlivě prohlédnut, zda není poškozen nebo zda není porušena sterilita. Pokud byl vnější obal poškozen nebo otevřen, společnost Cyberonics nemůže garantovat sterilitu generátoru impulsů nebo kabelu, a tento by neměl být použit. Otevřený nebo poškozený výrobek by měl být vrácen společnosti Cyberonics.

Postup otevírání balení je následující:

1. Uchopte poutko a strhněte vnější obal.
2. Za dodržení sterilních podmínek vyzdvihněte vnitřní sterilní vložku.
3. Uchopte poutko vnitřní vložky a opatrně strhněte vnitřní obal, abyste zpřístupnili jeho obsah bez upadnutí.



Upozornění: Sterilní balení kabelu by

Implantační postup

mělo být otevřeno až po odkrytí bloudivého nervu a výběru spirály kabelu společnosti Cyberonics správné velikosti.



Upozornění: Neotvírejte balení, pokud bylo vystaveno extrémním teplotám nebo je-li viditelná jakákoliv známka vnějšího poškození nebo poškození utěsnění balení. V tomto případě vraťte neotevřené balení společnosti Cyberonics.

5.3. Doporučení k implantaci

Obecně je implantace systému VNS Therapy podobná zavedené praxi pro implantaci kardiostimulátoru, s výjimkou umístění spirál a podkožního vedení těla kabelu. Ačkoliv se chirurgický přístup a techniky mohou různit dle preferencí lékaře provádějícího implantaci, poskytuje tato část lékařského manuálu, aby se zajistilo správné umístění kabelu, doporučení pro implantaci, společně s detailním popisem zajištění umístění spirálovitých elektrod a fixačního vlákna a s dalšími nutnými kroky.



Upozornění: Za účelem maximalizace výkonu systému a minimalizace možného mechanického poškození nervu nebo kabelu **věnujte zvláštní pozornost umístění spirály a vedení kabelu.**

Pouze u generátoru Model 106 je jeho schopnost detekovat srdeční tep zásadně ovlivněna fyzickým umístěním přístroje. Proto je nutné věnovat procesu výběru místa implantace náležitou pozornost – viz kapitolu „(Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantovaného přístroje“.



Poznámka: Postup výběru místa implantace lze provést před operací jako součást chirurgické přípravy pacienta.

Správné techniky připojení elektrod a ukotvení vlákna k levému bloudivému nervu, stejně tak jako vytvoření adekvátně napnuté podpory pod a nad sternokleidomastoideálním svalem, jsou základem dlouhodobé úspěšnosti implantátu.



Poznámka: Obecné umístění generátoru impulsů a kabelu naleznete na Obrázku 59.

Doporučuje se, aby tělo kabelu bylo svinuto a umístěno do podkožní kapsy stranou od generátoru impulsů.

Přiměřené obnažení bloudivého nervu (>3 cm) usnadní umístění spirál na nerv. Napínání nervu nebo jeho vyschnutí během implantace může vést k dočasnému otoku nervu. Konstrikce nervu nebo jiné jeho poškození může vyústit v dysfunkci hlasivek.

Společnost Cyberonics doporučuje, aby byl během implantace výstup generátoru impulsů a funkce implantovaného systému vyzkoušeny. Přestože pro měření můžeme použít osciloskop, společnost Cyberonics doporučuje pro rutinní verifikaci systému použít příslušnou verzi programovacího softwaru a programovací tužku (umístěnou ve sterilní roušce).



Poznámka: Viz „Zkouška systému VNS Therapy“.

Po umístění elektrody na nervu se vyzkouší impedance styčné plochy mezi elektrodou a nervem připojením kabelu přímo ke generátoru impulsů a provedením diagnostiky systému (zkoušky kabelu). Generátor impulsů je balen s oddělenou soustavou rezistoru, která má být použita během nepovinné diagnostiky generátoru před implantací (předimplantační zkouška).

5.3.1. Před operací a mimo sterilní pole

5.3.1.1. Načtení přístroje

K zajištění správné komunikace přístroje ho načtěte, když je stále umístěn ve sterilním balení. [Detailní popis naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru nebo, jako rychlou nápovědu, na Kartičce s pokyny k programovacímu softwaru.]

5.3.1.2. Programování údajů o pacientovi

Naprogramujte identifikaci pacienta a datum implantace do generátoru impulsů. [Detailní popis naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru nebo, jako rychlou nápovědu, na Kartičce s pokyny k programovacímu softwaru.]



Upozornění: (Pouze pro 103 a vyšší)

Pokud načítáte generátor impulsů, který byl v uplynulých 24 hodinách vystaven nízkým teplotám, mohou se zobrazit indikátory malé kapacity baterie. Viz kapitolu Odstraňování problémů.

5.3.1.3. (Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantátu

Pouze u generátoru Model 106 je jeho schopnost detekovat srdeční tep zásadně ovlivněna umístěním implantátu. Následující kroky popisují doporučený postup určení přijatelných míst umístění implantátu pro generátor impulsů Model 106 a jeho kabelu.

5.3.1.3.1. Potřebné vybavení / materiál

- Komerčně dostupný EKG monitor
 - ◆ EKG monitor by měl disponovat možností tisku EKG vln/amplitud na kanálu kabelu 1.
 - ◆ Musí existovat možnost nakonfigurovat EKG monitor na nízké nastavení filtru 100 Hz.
- Standardní 10mm Ag/AgCl kožní elektrody
- Komerčně dostupný návod k použití EKG



Poznámka: Proces výběru místa

instalace je také shrnut v postupu *Nástroj k předoperačnímu vyhodnocení* v balení Modelu 106.

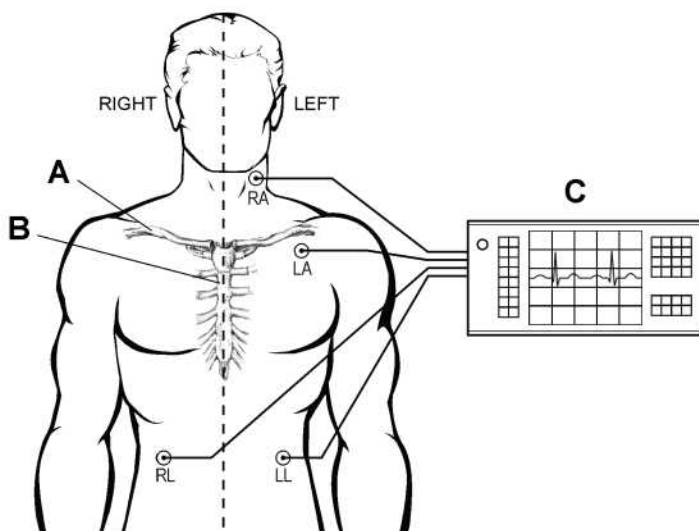
5.3.1.3.2. Postup

1. Zkontrolujte, zda je měřítko tisku na monitoru EKG nastaveno na 10 mm/mV a zda je nízký filtr nastaven na 100 Hz.
2. Připravte pokožku pacienta na levé straně krku a v oblasti hrudi (např. odstraňte tělesné ochlupení, otřete místo lihovým roztokem), aby se zajistil řádný kontakt elektrod EKG.
3. Umístěte elektrody EKG na pacienta (ukázka konfigurace je uvedena na Obr. 56) následovně:
 - a. Jedna elektroda by měla být umístěna na levé straně krku přibližně na místě plánované implantace elektrod kabelu
 - b. Jedna elektroda by měla být umístěna na hrudi přibližně na místě plánované implantace generátoru impulsů
 - c. Jedna elektroda by měla být umístěna v pravé dolní části břicha nebo na noze
 - d. Jedna elektroda by měla být umístěna v levé dolní části břicha nebo na noze



Poznámka: K použití při určování možných míst implantace lze použít libovolný komerčně dostupný EKG systém splňující požadavky uvedené v části „Potřebné vybavení / materiál“. Pokyny k správné manipulaci a konfiguraci naleznete v návodu k použití daného komerčně dostupného EKG systému.

Obrázek 56. Ukázka konfigurace elektrod



A Klíční kost

B Hrudní kost

C EKG Monitor

Legenda:

LEFT = LEVÁ STRANA

RIGHT = PRAVÁ STRANA



Poznámka: Na Obr. 56 představuje RA plánované místo implantace elektrody kabelu a

LA je plánované místo implantace generátoru.

4. Připojte kabely EKG k elektrodám:
 - a. EKG kabel označený RA by se měl připojit k elektrodě na krku
 - b. EKG kabel označený LA by se měl připojit k elektrodě na hrudi
 - c. EKG kabel označený RL by se měl připojit k elektrodě v pravé dolní části břicha nebo na pravé noze
 - d. EKG kabel označený LL by se měl připojit k elektrodě v levé dolní části břicha nebo na levé noze
5. Zkontrolujte, zda se na monitoru EKG zobrazuje vlna EKG 1. Vyčkejte, dokud se signál EKG nestabilizuje a pak odečtěte 10 sekund údajů EKG, když pacient leží na levém boku (první ze dvou poloh na Obr. 57).



Poznámka: Pokyny k správné manipulaci a konfiguraci naleznete v návodu k použití daného komerčně dostupného EKG systému.

Obrázek 57. Polohy pacienta



Ležící, levý bok



Stojící, připaženo

6. Pásek s údaji EKG vytiskněte a vyznačte polohy pacienta. Na EKG pásku odměřte amplitudy mezi vrcholy R-vlny v kanálu 1 kabelu (viz Obr. 58) podle měřítka v kroku 1. Tento úkon proveďte u minimálně 4 reprezentativních R-vln v 10 sekundách dat a poznamenejte si minimální hodnotu amplitudy z posuzovaných R-vln. Tato hodnota vyjadřuje minimální amplitudu mezi vrcholy R-vlny u pacienta v definované poloze těla.

Obrázek 58. Ukázka EKG stopy s měřením R-vlny mezi vrcholy*



*1 malý dílek = 0,1 mV, za předpokladu stupnice 10 mm/mV

7. Zkontrolujte, zda minimální amplituda mezi vrcholy R-vlny naměřená v kroku 6 je 0,4 mV nebo vyšší. Je-li tomu tak, opakujte kroky 5-6 u zbývajících polohy těla uvedené na Obrázku 57 (např. stojící s rukama u boků), dokud nebudou odzkoušeny obě polohy těla a nepotvrdí se, že naměřené minimální amplitudy mezi vrcholy R-vlny u každé polohy těla jsou 0,4 mV nebo vyšší.



Poznámka: Za předpokladu, že je použita stupnice 10 mm/mV, měření amplitudy mezi vrcholy R-vln musí překlenout alespoň 4 čáry na papíře EKG, aby byl splněn minimální požadavek 0,4 mV.

8. Pokud je minimální naměřená amplituda mezi vrcholy R-vlny v jakékoli poloze menší než 0,4 mV, vyberte nové potenciální umístění implantovaného generátoru, které zvyšuje vzdálenost mezi elektrodou na krku a stávající elektrodou na hrudi anebo je blíže k srdci pacienta. Umístěte novou elektrodu na nové potenciální místo implantátu (pokud stará hrudní elektroda překáží, lze ji odebrat), připojte ji ke kabelu LA a zopakujte kroky 5-7 v obou polohách těla, dokud nebude možno nalézt místo s dostatečnou amplitudou mezi vrcholy R-vlny.
9. Když jsou obě polohy těla odzkoušeny a je potvrzeno, že naměřená minimální amplituda mezi vrcholy R-vlny u každé polohy těla je 0,4 mV nebo vyšší, místa krční a hrudní elektrody představují přijatelné volby pro implantování Modelu 106. Označte si místa na krku a hrudi, kde se elektrody nacházejí a během operace použijte tato místa jako polohy zamýšlené implantace. Naměřené minimální amplitudy mezi vrcholy R-vlny u různých poloh těla se používají ke konfiguraci detekce srdečního tepu a detekce epileptických záchvatů (viz „Konfigurace detekce srdečního tepu a detekce epileptických záchvatů u Modelu 106“) a kooperativně k optimalizaci nastavení detekce srdečního tepu (viz „Optimalizace nastavení detekce srdečního tepu u Modelu“ v části Informace k epilepsii v tomto lékařském manuálu).

Byla-li všechna praktická umístění implantátu vyčerpána bez určení umístění, které slibuje amplitudu mezi vrcholy R-vlny ve výši nejméně 0,4 mV v obou polohách těla, nemusí pacient pociťovat dodatečný přínos z použití funkce automatické stimulace u systému AspireSR VNS Therapy System, který by měl mít větší přínos než normální režim VNS Therapy.

5.3.2. Přehled postupu

Následující přehled shrnuje doporučenou posloupnost úkonů při implantaci kabelu:

1. Odkryjte levé karotické pouzdro a levý Bloudivý nerv.
2. V hrudi vytvořte kapsu pro generátor impulsů.
3. Vyberte správnou velikost kabelu.
4. Pomocí tunelátoru podkožně tunelujte kabel od krku ke kapse s generátorem impulsů v hrudi.
5. Připojte elektrody a fixační vlákno k levému vagovému nervu.
6. Připevněte kabel rovnoběžně s nervem.
7. Vytvořte odlehčovací oblouk a odlehčovací smyčku.
8. Připojte kabel ke generátoru impulsů.
9. Zkontrolujte, zda je kolík konektoru plně zasunut a utáhněte stavěcí šroub.
10. Proveďte diagnostiku systému (zkoušku kabelu).
11. Umístěte generátor impulsů do hrudní kapsy, s tím že svinutý kabel bude umístěn vedle generátoru impulsů, nikoli za ním.
12. **(Pouze generátor 106)** Nakonfigurujte detekci srdečního tepu.
13. **(Pouze generátor 106)** Nakonfigurujte nastavení detekce epileptického záchvatu.
14. Připevněte generátor impulsů k fascii; stehy nešijte přímo kolem ani na kabel.
15. Proveďte druhou diagnostiku systému (zkoušku kabelu).
16. Načtěte generátor impulsů a ověřte, že proud vykazuje 0 mA.
17. Navlhčete místo incize bacitracinem nebo jiným roztokem.
18. Uzavřete incize.



Upozornění: Tento přehled postupu nenahrazuje kompletní implantační postup.



Poznámka: Pouze u generátoru Model 106 se snažte naimplantovat kabel i generátor přibližně na stejná místa, která byla určena v kapitole „(Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantovaného přístroje“.

5.3.3. Příprava na operaci

Operatér by měl zajistit, že generátor impulsů, kabel a tunelátor jsou vzájemně kompatibilní.

Společnost Cyberonics doporučuje, aby byla pacientovi před operací podána antibiotika a aby obě místa incize byla často vlhčena dostatečným množstvím bacitracinu nebo podobného roztoku před jejich uzavřením. (Tyto incize by měly být uzavřeny technikou kosmetického uzavření, aby jizva byla co nejmenší.) Podle rozhodnutí lékaře by antibiotika měla být podána rovněž po operaci.



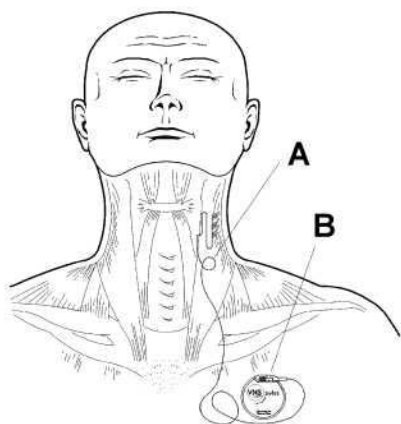
Upozornění: Infekce v souvislosti s jakýmkoliv implantovaným přístrojem se obtížně léčí a mohou vyžadovat explantaci systému VNS Therapy.

5.4. Umístění kabelu a kapsy

Generátor impulsů je obvykle implantován těsně pod klíční kostí v podkožní kapse v levé horní části hrudníku. Navrhované místo pro umístění kabelu je oblast levého bloudivého nervu napůl mezi klíční kostí a bradavkovým výběžkem, s podkožní tunelací kabelu mezi místem incize na krku a kapsou, vytvořenou v horní části hrudníku (viz Obrázek 59). Doporučuje se umístit generátor impulsů i tělo kabelu na levé straně těla. Pro podkožní vedení kabelu doporučuje společnost Cyberonics použít tunelátor VNS Therapy.

Poznámka: Pokyny k umístění generátoru Model 106 naleznete v „(Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantovaného přístroje“

Obrázek 59. Umístění generátoru impulsů a kabelu



A Kabel VNS Therapy

B Generátor impulsů VNS Therapy

5.5. Začátek postupu

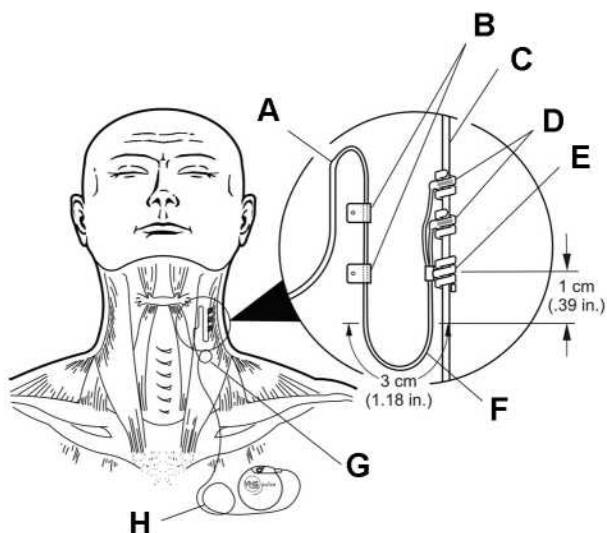
Ačkoliv se chirurgický přístup a techniky implantace kabelu mohou různit dle preferencí lékaře provádějícího implantaci, poskytujeme vám následující instrukce jako pomůcku:

1. Po podání příslušné anestezie pacientovi odkryjte levé karotické pouzdro, které se táhne podél přední hranice sternokleidomastoideálního svalu.
2. Najděte a odkryjte nejméně 3 centimetry (1,18 palce) levého bloudivého nervu. Doporučené stimulační místo je 3cm část bloudivého nervu, asi na polovině cesty mezi klíční kostí a bradavkovým výběžkem, kde se nevyskytují žádné větve (pod místem odstopu horních a dolních srdečních větví z bloudivého nervu — viz Obrázek 60 a Obrázek 62). Nerv většinou leží v zadní dutině mezi karotickou tepnou a vnitřní krční žílou.



Upozornění: Během operace zabraňte vyschnutí bloudivého nervu, protože dehydratace nervu může způsobit jeho poškození nebo otok.

Obrázek 60. Umístění elektrod



- A Kabel
- B Očka
- C Bloudivý nerv
- D Spirálovité elektrody
- E Fixační vlákno
- F Odlehčovací oblouk
- G Odlehčovací smyčka
- H Svinutý zbytek elektrody

3. Vytvořte podkožní kapsu pro generátor impulsů v hrudi pod klíční kostí.



Poznámka: Je lepší vytvořit podkožní kapsu podél podpažní linie.

5.6. Implantace kabelu

Při implantaci kabelu postupujte podle následujících kroků:

5.6.1. Výběr kabelu

1. Pečlivě vyberte správnou velikost kabelu (elektroda o vnitřním průměru 2,0 nebo 3,0 mm). Měl by se pohodlně vejít bez stažení nervu. Kabel (2,0 mm/0,08 in) by měl vyhovovat většině nervů.



Poznámka: Dostupné velikosti kabelu naleznete ve „Specifikacích výrobku“ v kapitolách s technickými informacemi k konkrétním kabelech.



Upozornění: Kabely jsou dostupné v několika velikostech. Jelikož u pacientů není možné předpovědět, která velikost kabelu bude nutná, **společnost Cyberonics doporučuje, aby na operačním sále byl k dispozici minimálně ještě jeden kabel jiné velikosti.** Navíc by měly být pro případ porušení sterility nebo poškození během chirurgického výkonu k dispozici rezervní kabely.



Upozornění: Kabel nevystavujte působení prachu nebo jiných částic, jelikož jeho silikonové těsnění může přitahovat jemné částice.



Upozornění: Kabel před implantací nenamáčejte do solného nebo jiného roztoku, jelikož by to mohlo způsobit zvětšení izolovaných částí kolíku konektoru a tím způsobit jejich obtížné zasunutí do generátoru impulsů.

5.6.2. Vedení tunelátoru a kabelu

Pomocí tunelátoru Cyberonics tunelujte konektor kabelu a tělo kabelu podkožně z incize na krku do generátoru impulsů v hrudní kapse. Druhá možnost je tunelovat konektor kabelu a tělo kabelu podkožně z incize na krku ke generátoru impulsů v hrudní kapse *po umístění elektrod a fixačního vlákna na nervu, a umístění odlehčovacího oblouku s našívacími očky*. (Viz „Umístění elektrod“, respektive „Vytvoření odlehčení“.)



Poznámka: Detailní popis tunelovacího postupu tunelátorem naleznete v části *Návod k použití tunelátoru Cyberonics VNS Therapy*.



Upozornění: Za účelem maximalizace výkonu systému a minimalizace možného mechanického poškození nervu nebo kabelu věnujte zvláštní pozornost vedení kabelu, stabilizaci kabelu a umístění elektrody.



Upozornění: Nikdy nevedte kabel svalem.



Upozornění: Nikdy nepřišívajte kabel nebo tělo kabelu na svalovou tkáň.



Upozornění: Vždy používejte našívací očka.



Upozornění: Stehy nikdy nenašívajte přímo na tělo kabelu. Pokud se tak stane, může to způsobit poškození izolace nebo vadu vodiče a tím zapříčinit předčasnou nefunkčnost kabelu.

V případě nutnosti lze tunelátor ručně vytvarovat a tím usnadnit jeho vedení tělem.



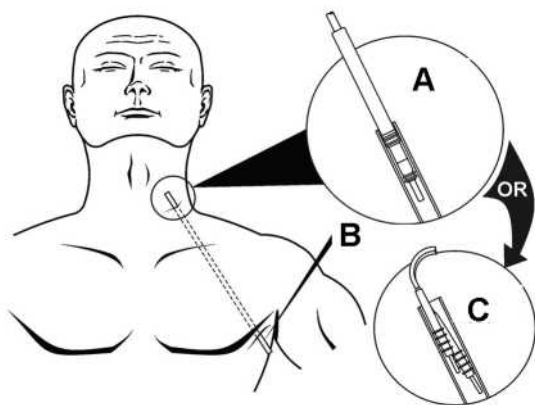
Upozornění: Tunelátor ručně nevstrkujte o **více jak 25 stupňů**, protože se jinak může jeho pouzdro ohnout nebo zauzlít.

Postup vedení tunelátoru:

1. Umístěte hrot tunelátoru ve tvaru projektilu incizí v krku a vytvářejte podkožní tunel směrem k incizi na hrudi. Podle potřeby na konec s rukojetí tlačte silou a korigujte směr pohybu tunelátoru.
2. Když hrot tunelátoru ve tvaru projektilu projde z jedné incize do druhé, hrot odšroubujte a dřík z pouzdra vytáhněte s tím, že pouzdro zůstane protaženo oběma incizemi (viz Obr. 61).

Obrázek 61. Umístění pouzdra a konektorů kabelu

Vsunujte kabel do pouzdra u incize na krku, dokud nebude zajištěn.



A Unipolární kabel

B Pouzdro tunelátoru

C Bipolární kabel

3. Ponechte pouzdro stále na místě mezi dvěma incizemi a opatrně vsuňte konektory kabelu do konce pouzdra u incize na krku. U bipolárního kabelu bude druhý konektor tvořit mírnou kompresi mezi trubičkou prvního konektoru kabelu a vnitřním povrchem pouzdra (viz Obr. 61).
4. Opatrně táhněte za pouzdro spolu s konektory kabelu, z konce u incize na hrudi, dokud konektory kabelu zcela nevyjdou z incize hrudi.
5. Konektory vyjměte z pouzdra s tím, že sestava elektrod zůstane u incize na krku.
6. Tunelátor po použití zlikvidujte.

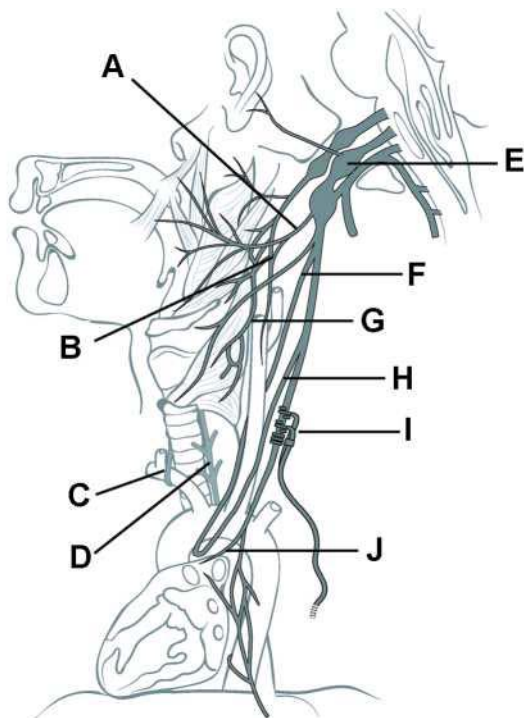
5.6.3. Umístění elektrod

Je velmi důležité, aby chirurg implantující systém VNS Therapy byl dobře obeznámen s anatomíí bloudivého nervu, zejména se srdečními větvemi. Elektrody kabelu nesmějí být umístěny na horních ani dolních cervikálních srdečních větvích. **Umístěte je pod místo odstupu horních a dolních srdečních větví z bloudivého nervu.** Stimulace kterékoliv z těchto dvou větví během diagnostiky systému (zkoušky kabelu) může způsobit **bradykardii anebo asystolii**. Opatrná disekce laterálně na bloudivém nervu může lékaři napomoci v určení správného umístění elektrody. U většiny, ale ne u všech pacientů je hlavní Bloudivý nerv největší ze tří nervů. Obrázek 62 znázorňuje správné anatomické umístění spirál.



Upozornění: Připojení elektrod kabelu nesmí zasahovat horní krční srdeční větev ani dolní krční srdeční větev bloudivého nervu. Elektrody umístěte pod místo, kde se tyto dvě větve oddělují od bloudivého nervu.

Obrázek 3. Anatomie bloudivého nervu a umístování kabelu



A Pharyngeální větev bloudivého nervu

B Spojovací větev bloudivého nervu ke karotickému sinu glossopharyngeálního nervu

C Pravý laryngeální n.reccurens

D Levý laryngeální n.reccurens

E Levý Bloudivý nerv

F Horní krční srdeční větev bloudivého

nervu

G Horní laryngeální nerv

H Dolní krční srdeční větev bloudivého nervu

I Umístění elektrody kabelu

J Hrudní srdeční větev bloudivého nervu



Upozornění: Nadměrná manipulace s Bloudivým nervem během umístování kabelu může vést k závažnému pooperačnímu chrapotu. Ve většině případů se tento stav vyřeší bez dalšího lékařského zákroku během tří až čtyř týdnů, v závislosti na míře namáhání působícího na nerv během chirurgického výkonu. Společnost Cyberonics nedoporučuje, aby se stimulační léčba zahájila, dokud není tento stav vyřešen, jelikož by mohla stav dále zhoršit.

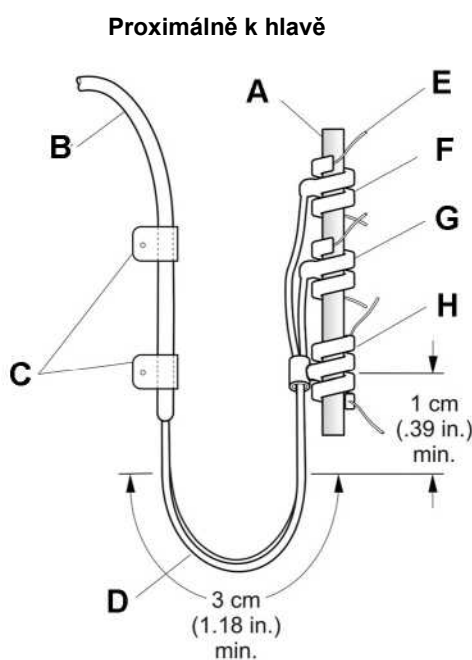
Spirálovité elektrody a fixační vlákno jsou obtočeny okolo nervu, nejdříve elektroda, která je umístěna nejdále od bifurkace kabelu (se zeleným stehem ukotveným ve spirálovitém materiálu). Tato elektroda by měla být nejbližší (proximálně) pacientově hlavě.

Podle rozhodnutí chirurga mohou být spirály umístěny zakotvením fixačního vlákna do první (distálně k hlavě), dále umístěním elektrody nejbližší k bifurkaci kabelu (pomocí bílého stehu) a poté umístěním elektrody nejdále od bifurkace kabelu (pomocí zeleného stehu). Polarita stimulace se nemění (viz Obr. 63).



Upozornění: Kabel a spirálovité elektrody jsou velmi jemné, proto byste se měli vyvarovat jejich přepínání, přiskřípnutí nebo rozmáčknutí při používání lékařských kleští, a nepřepínat je nebo je natahovat při obtáčení okolo nervu, protože by to mohlo poškodit elektrody nebo fixační vlákno. Pokud je nutné nerv nadzvednout, použijte měkké cévní smyčky z pryže.

Obrázek 63. Polarita elektrod



A Bloudivý nerv

B Tělo kabelu

C Očka

D Odlehčovací oblouk

E Steh

F Elektroda [zelený steh (-)]

G Elektroda [bílý steh (+)]

H Fixační vlákno (zelený steh)

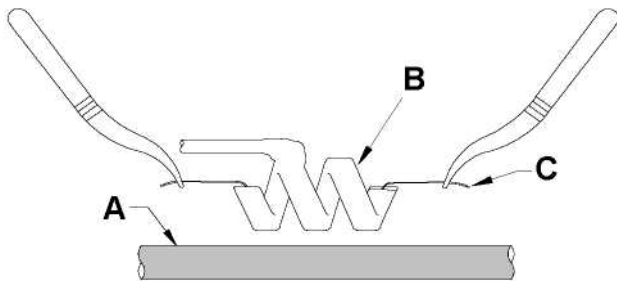
Spirály lze umístit na nerv způsobem, který je popsán níže. Další možností je umístění každé spirály pod nerv před tím, než je rozvinuta. K oddělení nervu od tkáně během postupu může být užitečné použít list silikonu.

1. Svižte první spirálu (pomocí zeleného stehu) následujícím způsobem:
 - a. Pomocí kleští jemně zatáhněte za oba konce spirály a roztáhněte ji pomocí upevněných stehů (viz Obr. 64).



Upozornění: Pokud není postupováno podle návodu na štítku výrobku, tj. pokud se řádně nezachytí elastomer a steh při umístování spirály na nerv, může se steh ze spirály uvolnit.

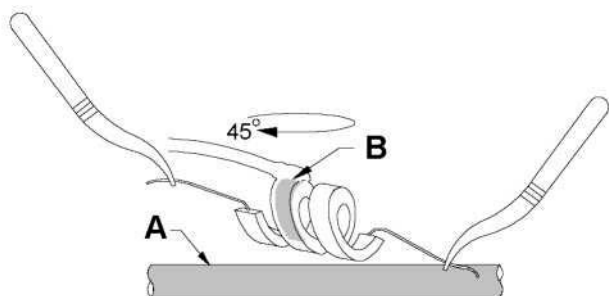
Obrázek 64. Roztažení spirály



- A Nerv
- B Spirála
- C Steh

- b. Začněte s otevřenou roztaženou spirálou přímo nad a paralelně s obnaženým nervem, umístěte spirálu jejím otočením ve směru hodinových ručiček v úhlu 45 stupňů k nervu (viz Obr. 65).

Obrázek 65. Otočení spirály

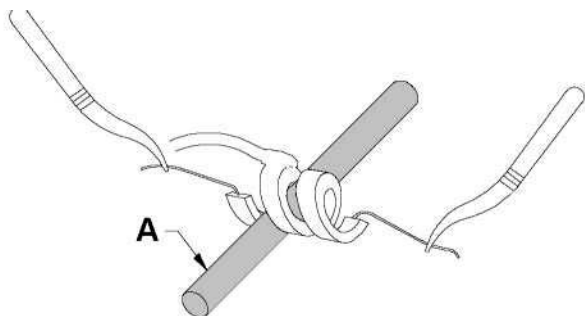


- A Nerv
- B Kovový pásek

Implantační postup

- c. Umístěte ohyb spirály, kde se vodič kabelu spojuje se spirálou (část s kovovým páskem) na nerv (viz Obrázek 66).

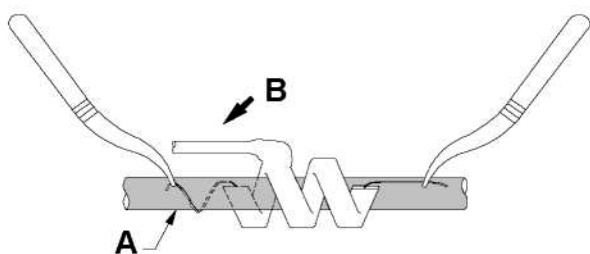
Obrázek 66. Umístění ohybu



A Nerv

- d. Proveďte distální část stehu spirály pod nervem a zpět tak, aby obtočila nerv (viz Obrázek 67 a Obrázek 68).

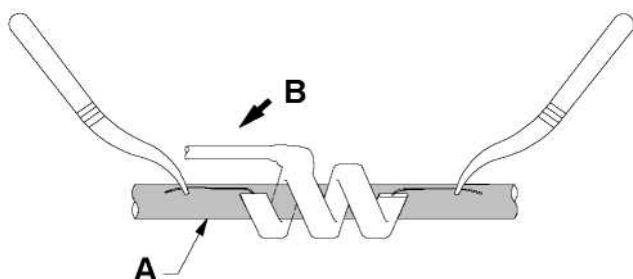
Obrázek 67. První umístění distální části spirály



A Nerv

B Distálně k hlavě

Obrázek 68. Umístění spirály po obtočení distální části kolem nervu

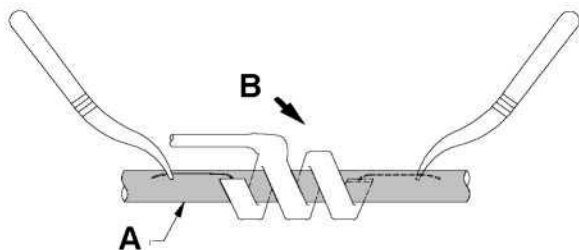


A Nerv

B Distálně k hlavě

- e. Proveďte proximální část stehu spirály pod nervem a zpět tak, aby obtočila nerv (viz Obrázek 69).

Obrázek 69. Umístění proximální části spirály



A Nerv

B Proximálně k hlavě

2. Opakujte kroky 1a až 1e i pro prostřední spirálu (pomocí bílého stehu)
3. Dále umístěte třetí spirálu (pomocí zeleného stehu) okolo nervu za použití stejných obecných kroků jako v případě předcházejících 2 spirál.
4. Poté co jste obtočili všechny tři spirály kolem nervu se ujistěte, že tělo kabelu vychází z každé spirály ve stejném směru a že dvě těla kabelu jsou umístěna rovnoběžně vzájemně i k nervu. Správné umístění těchto dvou spirálovitých elektrod a fixačního vlákna je zobrazeno na Obrázku 70.



Upozornění: Stehy, které jsou součástí kabelu (našité v spirálách elektrod a ve fixačním vláknu) slouží jako pomůcka v umístění spirály okolo bloudivého nervu. Tyto stehy by neměly být svázané k sobě nebo kolem nervu, jelikož by to mohlo způsobit poškození nervu.

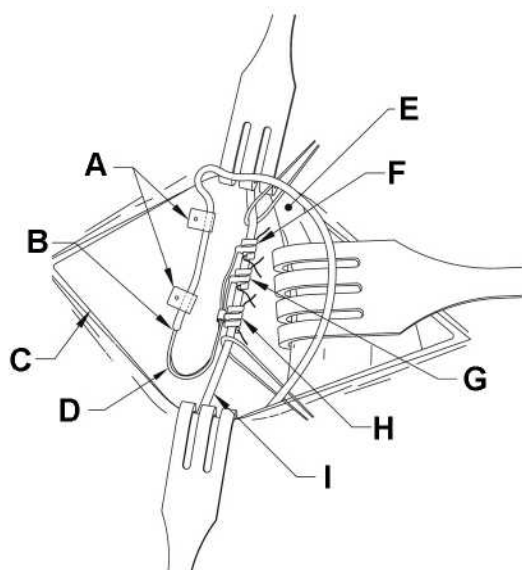


Upozornění: Správné techniky upevnění elektrod a fixačního vlákna k vagovému nervu jsou zásadní pro dlouhodobý úspěch implantátu.

Obrázek 70. Umístění elektrod a fixačního vlákna

Kabel 302 a 304

Proximálně k hlavě



A Našitá očka

B Přechod kabelu

C Incize krku

D Odlehčovací oblouk

E Sternokleidomastoidoideální sval

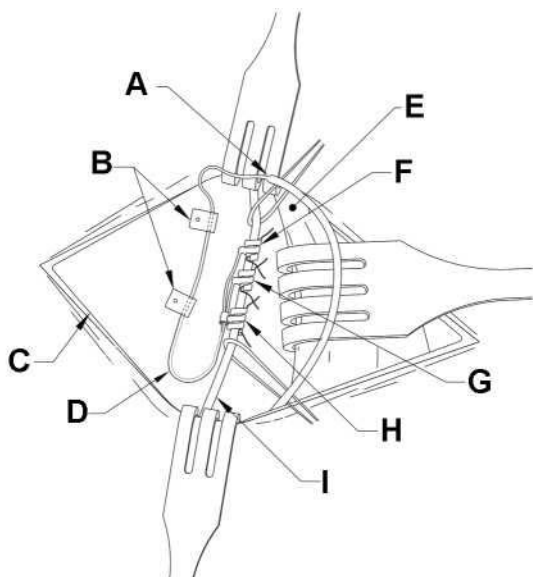
F Nejvzdálenější elektroda od přechodu kabelu [zelený steh (-)]

G Elektroda [bílý steh (+)]

H Fixační vlákno (zelený steh)

I Bloudivý nerv

Kabel 303
Proximálně k hlavě



A Přechod kabelu

B Našitá očka

C Incize krku

D Odlehčovací oblouk

E Sternokleidomastoidoideální sval

F Nejvzdálenější elektroda od přechodu kabelu [zelený steh (-)]

G Elektroda [bílý steh (+)]

H Fixační vlákno (zelený steh)

I Bloudivý nerv



Upozornění: Správné techniky

vytvoření odpovídajícího odlehčovacího oblouku pod a nad sternokleidomastoidoideálním svalem jsou kritické pro dlouhodobý úspěch implantátu.



Upozornění: Vodič kabelu se může

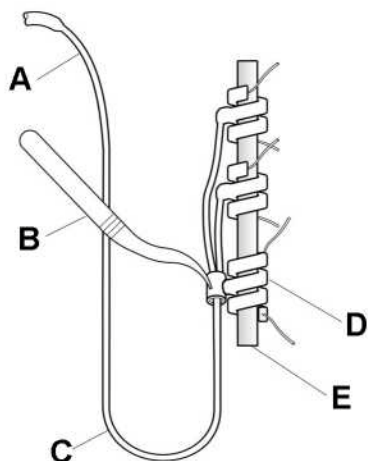
případně zlomit, pokud není vytvořeno doporučené odlehčení tak, jak je popsáno níže.

5.6.4. Provedení odlehčení

Po připevnění dvou elektrod a fixačního vlákna vytvořte na kabelu odlehčovací oblouk a odlehčovací smyčku, což zajistí dostatečnou volnost a umožní pohyb krku.

1. Při vytváření odlehčovacího oblouku [viz Obrázek 60, Obrázek 71 (pouze pro model 303) a Obrázek 72] postupujte následovně:
 - a. Tělo kabelu ohněte do 3cm odlehčovacího oblouku s nejméně 1 cm kabelu vedeného rovnoběžně s nervem. [Pouze pro kabel 303 – Věnujte zvláštní pozornost dříve umístěnému fixačnímu vláknu a elektrodám, aby nedošlo k jejich uvolnění. Na fixační vlákno může být vyvinut chirurgickým nástrojem jemný tlak, který přidrží fixační vlákno po dobu, kdy je tvořen odlehčovací oblouk (viz Obr. 71).] Rovnoběžná část může být umístěna do kapsy, vytvořené vedle fixačního vlákna.

Obrázek 71. (Pouze pro kabel 303) Použití chirurgického nástroje (např. pinzety) k přidržení fixačního vlákna během tvorby odlehčovacího oblouku



A Kabel

B Chirurgický nástroj

C Odlehčovací oblouk

D Fixační vlákno (zelený steh)

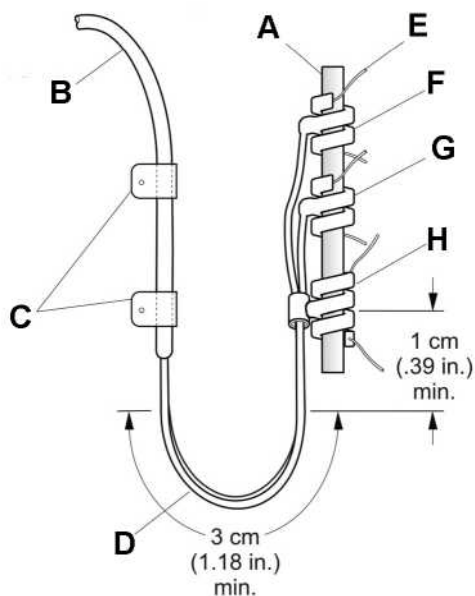
E Bloudivý nerv

- b. Před vedením kabelu přes sval volně připevněte 3cm odlehčovací oblouk k přilehlé fascii pomocí našivacích oček. První našivací očko by mělo být umístěno laterálně k fixačnímu vláknu (viz Obr. 72). Čtyři (nebo více) našivacích oček je dodáváno v balíčku kabelu.

Obrázek 72. Použití našívacích oček při umístění elektrody

302 a 304

Kabel proximálně k hlavě



Distálně k hlavě

A Bloudivý nerv

B Tělo kabelu

C Našívací očka

D Odlehčovací oblouk

E Steh

F Elektroda [zelený steh (-)]

G Elektroda [bílý steh (+)]

H Fixační vlákno (zelený steh)



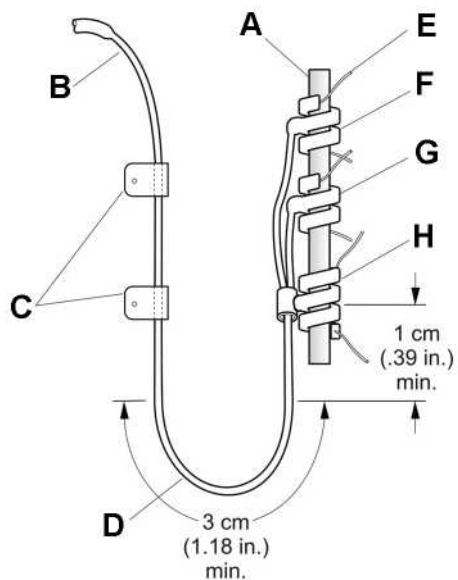
Upozornění: Stehy, které jsou součástí svinuté části kabelu mají pomoci v umístění elektrody okolo levého bloudivého nervu. Tyto stehy by neměly být svázané k sobě, jelikož by to mohlo způsobit poškození nervu (viz Obr. 72).



Upozornění: Kabel a jeho elektrody jsou velmi jemné a měli byste si dávat pozor, abyste nepřepínali nebo nezmáčkli spirály.

Kabel 303

Proximálně k hlavě



Distálně k hlavě

- A** Bloudivý nerv
- B** Tělo kabelu
- C** Našívací očka
- D** Odlehčovací oblouk

- E** Steh
- F** Elektroda [zelený steh (-)]
- G** Elektroda [bílý steh (+)]
- H** Fixační vlákno (zelený steh)

2. Při vytváření *odlehčovací smyčky* (viz Obr. 73) provedte následující nad sternokleidomastoidoideálním svalem:
 - a. V krku zakruťte kabel do tvaru velké podkožní smyčky.
 - b. Volně ji připevněte k fascii pomocí našívacích oček ještě dřív, než povedete kabel přes klíční kost. Tato odlehčovací smyčka by měla být dostatečně veliká na to, aby uvolnila několik centimetrů volného kabelu, i když je krk protažen do maximální pozice.

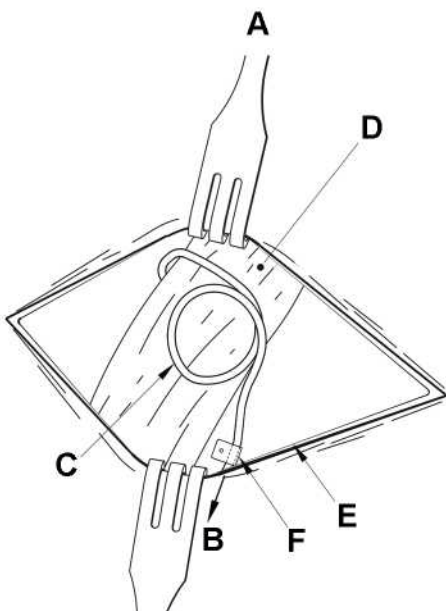


Upozornění: Nechejte dostatečnou délku kabelu na obou stranách klíční kosti, což zabrání poškození kabelu napětím vzniklým na klíční kosti.



Upozornění: Umístění stehů přímo na těle kabelu může způsobit poškození izolace nebo nefunkčnost vodiče a následnou předčasnou nefunkčnost kabelu. K zajištění kabelu používejte pouze dodaná našívací očka.

Obrázek 73. Odlehčovací smyčka



A Proximálně k hlavě
B Směrem ke klíční kosti
C Odlehčovací smyčka

D Sternokleidomastoidoideální sval
E Incize krku
F Našívací očka

5.7. Připojení kabelu ke generátoru impulsů

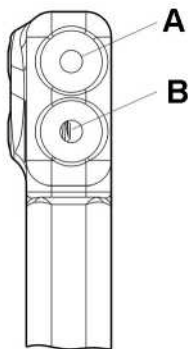
Připojte kabel ke generátoru impulsů následujícím způsobem:

1. Nahlédněte do zdířek kabelu generátoru impulsů a ujistěte se, že tam není žádná překážka a že stavěcí šrouby byly dostatečně povytaženy, aby bylo možné úplně zavedení kolíků konektoru. Stavěcí šrouby nevytahujte více, než je potřeba k zasunutí kabelu (viz Obr. 74). Obrázek je určen k zobrazení kontrastu mezi zablokovanou a volnou zdířkou a vztahuje se na hlavice s jedním či dvěma kolíky.



Upozornění: Po zavedení generátoru impulsů do sterilního pole nepoužívejte elektrochirurgická zařízení. Vystavení generátoru impulsů účinkům těchto zařízení může způsobit jeho poškození.

Obrázek 74. Zdířky a stavěcí šrouby generátoru impulsů



A Volný otvor zdířky

B Viditelný stavěcí šroub (manuálně povytažený)

2. Držte šestihranný šroubovák kolmo ke generátoru impulsů. Šestihranný šroubovák vložte do středu krytky stavěcího šroubu, aby unikl přebytečný tlak, nahromaděný během vkládání kabelu.

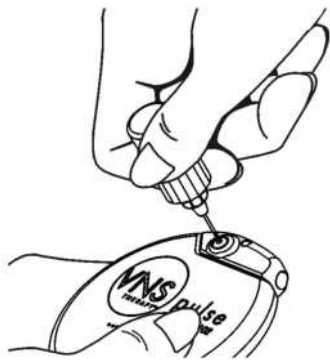


Upozornění: V následujících krocích **vždy když otáčíte šestihranným šroubovákem ve směru chodu hodinových ručiček na něj tlačte**, dokud necvakne (nezačne přeskakovat) a ujistěte se, že je plně zasunut do stavěcího šroubu. Dále musí být šestihranný šroubovák plně zasunut do středu silikon-gumové krytky stavěcího šroubu a držen kolmo ke generátoru impulsů, aby se zabránilo odření stavěcího šroubu anebo vytlačení krytky stavěcího šroubu.




Upozornění: Když používáte šestihranný šroubovák, držte ho pouze za rukojeť tak, jak je vidět na Obrázku 75. Během práce jej nedržte za žádnou jinou část, neboť by to mohlo ovlivnit jeho správné fungování. Dotyk s kovovým dílkem šestihranného šroubováku, když je zasunut do stavěcího šroubku, může vést do obvodů přístroje elektrostatický náboj a může generátor impulsů poškodit.


Obrázek 75. Poloha šestihranného šroubováku



3. Když používáte **jednozdířkový** generátor impulsů a unipolární kabel od společnosti Cyberonics, vložte kolík konektoru kabelu plně do hlavice generátoru impulsů. Aby byl umožněn únik zpětného tlaku vytvořeného vložením kolíku, nechejte konec šestihranného šroubováku v otvoru krytky stavěcího šroubu konektoru.

Když používáte **dvouzdířkový** generátor impulsů a bipolární kabel od společnosti Cyberonics, vložte kolíky konektoru kabelu plně do hlavice generátoru impulsů. Aby byl umožněn únik zpětného tlaku vytvořeného vložením kolíků, nechejte konec šestihranného šroubováku v otvoru krytky stavěcího šroubu konektoru, který vkládáte. Vložte konektor bipolárního kabelu s bílou značící páskou a s natištěným číslem modelu a štítkem se sériovým číslem do zdířky kabelu označené „+“ [viz část Obrázku 76 Dvouzdířkový generátor impulsů]. Zbývající konektor kabelu je vložen do zbylé zdířky kabelu.

 **Upozornění:** Abyste zabránili úplnému vyšroubování stavěcích šroubů při jejich uvolňování během operace, použijte maximálně dvě otočky proti směru hodinových ručiček.

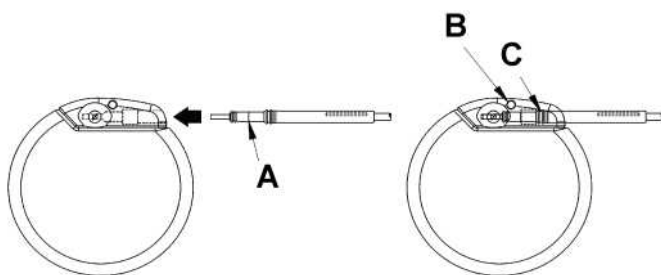
 **Upozornění:** **Ve studiích na zvířatech bylo obrácení polarity kabelu spojeno se zvýšenou možností výskytu bradykardie.** Je důležité, aby byly kolíky konektoru kabelu u modelu bipolárního kabelu Cyberonics správně zasunuty (bílá značící páska směrem k připojení +) do dvojité zdířky generátoru impulsů.

Obrázek 76. Konektor(y) kabelu před zasunutím a po úplném zasunutí

Jednozdiřkový generátor impulsů

Před zasunutím

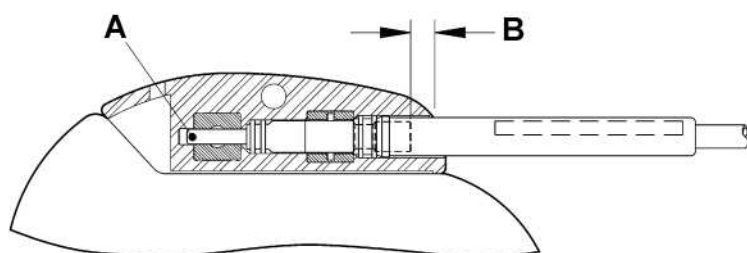
Po úplném zasunutí



A Kabel

B Otvor pro steh – vždy přišívejte k fascii

C Plně zasunuto



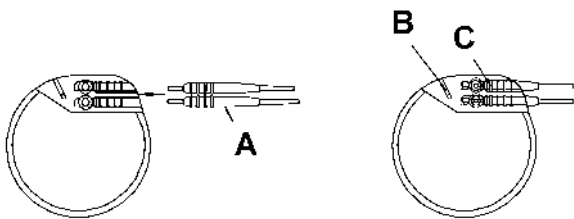
A Konec konektoru musí být viditelný v dutince

B Zkontrolujte, zda je konec kroužku konektoru uvnitř zdičky kabelu

Dvouzdířkový generátor impulsů

Před zasunutím

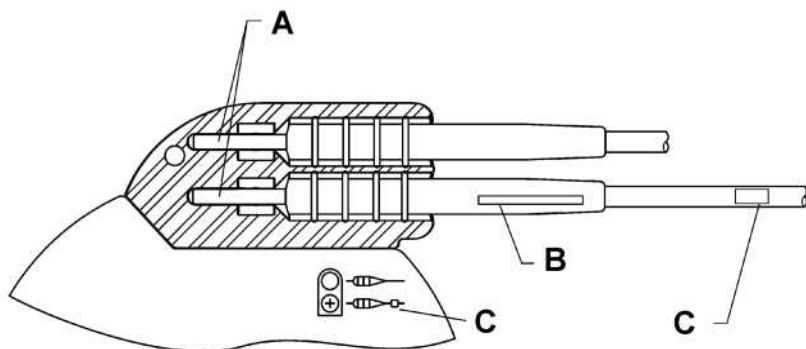
Po úplném zasunutí



A Kabel

B Otvor pro steh – vždy přišívejte k fascii

C Plně zasunuto



A Zkontrolujte, zda jsou kolíky konektoru zcela zasunuty

B Štítek se sériovým číslem

C Bílá značící páska

4. S šestihřanným šroubovákem stále zastrčeným v krytce stavěcího šroubu se ujistěte, že je hrot konektoru zcela zasunut. Kolík konektoru musí být viditelný na zadním konci bloků konektorů stavěcích šroubů. Pokud tomu tak není, kolík vyjměte. Povolení stavěcího šroubu provedete tak, že šestihřanný šroubovák vložíte do stavěcího šroubu a otáčíte s ním proti směru hodinových ručiček, dokud nemůže být kolík konektoru zcela zasunut. Stavěcí šroub nevytahujte víc, než je nutné pro zasunutí kabelu. Pokud používáte dvouzdířkový generátor impulsů, tento postup opakujte u každého ze stavěcích šroubů.
5. Poté co jste se ujistili, že kolíky konektoru byly zcela zasunuty, utáhněte každý stavěcí šroubek tak, že vložíte šestihřanný šroubovák do stavěcího šroubu a otáčíte s ním ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí. Na šestihřanný šroubovák během jeho otáčení vždy tlačte, abyste zajistili, že je do stavěcího šroubu zcela zasunut.



Upozornění: Je důležité dodržovat následující:

- ◆ Zkontrolujte, zda zdířka kabelu je čistá a nejsou v ní žádné překážky.
- ◆ Opatrně vložte kolíky konektoru kabelu do zdířky kabelu bez toho, abyste konektory kabelu ohnuli.
- ◆ Vizually zkontrolujte, zda jsou kolíky konektoru čisté a zcela zasunuté.
- ◆ **Elektrické spojení s generátorem impulsů není navázáno, dokud nejsou stavěcí šrouby úplně dotážené pomocí šestihranného šroubováku.** Pokud dobré spojení není zajištěno, může vyústit do vysokých hodnot impedance během zkoušky kabelu nebo může vést k nevypočitatelné stimulaci o různé intenzitě, které jsou způsobeny rychlými, nepředvídatelnými změnami impedance kabelu, při kterých byl pozorován nepříznivý vliv na účinnost přístroje, což může mít závažné následky pro bezpečnost. Navíc může u generátorů Model 106 dojít ke zhoršení funkce snímání.
- ◆ Jemně zatáhněte za botičku konektoru kabelu (široká část kabelu), abyste ověřili, zda kabel je bezpečně přichycen ve zdířkách kabelu. Netahejte za tělo kabelu (tenká část), ani nepoužívejte velkou sílu, protože tím můžete kabel poškodit.

5.8. Zkouška systému VNS Therapy

Diagnostika systému (zkouška kabelu), která se provádí jako první, se provádí s kabelem připojeným ke generátoru impulsů. Takže, je-li diagnostika systému (zkouška kabelu) úspěšná, obě součásti fungují správně. Ovšem jestliže diagnostika systému (zkouška kabelu) selže, může být porušena každá z obou součástí nebo může být špatné propojení mezi generátorem impulsů a kolíky konektoru kabelu. Existuje-li podezření na porušenou součást, odpojte kabel a proveďte nepovinné zkoušení generátoru impulsů (předimplantační zkoušku), za použití rezistoru, který se dodává s generátorem impulsů.



Poznámka: Programovací tužka by měla být umístěna ve sterilní roušce nebo podobném přípravku (není poskytováno společností Cyberonics), aby bylo možné vnést programovací tužku do sterilního pole. Více informací naleznete v části Lékařského manuálu k programovací tužce.



Upozornění: Během intraoperativního zkoušení kabelu se vyskytly ojedinělé případy bradykardie anebo asystolie. Pokud se během zkoušky kabelu nebo při zahájení stimulace vyskytne asystolie, závažná bradykardie (srdeční tep <40 tepů/min.) nebo jiná klinicky významná změna v srdečním tepu, lékař by měl být připraven postupovat podle zásad odpovídajících Pokročilé podpoře životních funkcí srdce (ACLS).

Dále se u pacientů s určitou skrytou srdeční arytmií může objevit postoperativní bradykardie. Pokud se u pacienta vyskytla asystolie, závažná bradykardie (srdeční tep <40 tepů/min.) nebo jiná klinicky významná změna v srdečním tepu během zkoušky kabelu během zahájení implantace přístroje, pacient by měl být po dobu zahájení stimulace umístěn na srdeční monitor.

Bezpečnost této terapie nebyla systematicky určována pro pacienty, u nichž se během implantace systému VNS Therapy vyskytla bradykardie nebo asystolie.

5.8.1. Diagnostika systému u Modelu 102/102R (zkouška kabelu).

Diagnostika systému se provádí tehdy, když jsou kabel a generátor impulsů spojeny. Během intraoperativní zkoušky kabelu bude generátor impulsů generovat stimulaci při 1,0 mA, 500 µsec po dobu asi 14 sekund.

Abyste se zajistilo správné připojení systému (impedance rozhraní elektroda-nerv), proveďte následující:

1. Zkontrolujte, zda status impedance kabelu je „OK“.
2. Pokud status impedance kabelu není „OK“, viz kapitolu Odstraňování problémů.



Poznámka: Více informací o impedanci kabelu naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.



Upozornění: Elektrické spojení mezi generátorem impulsů a kolíky konektoru kabelu může být vadné.

5.8.2. Diagnostika systému u Modelů 103/104, 105 a 106

Diagnostika systému se provádí tehdy, když jsou kabel a generátor impulsů spojeny. Během intraoperativní diagnostiky systému, když je výstupní proud nastaven na 0 mA, generátor impulsů vygeneruje jeden krátký impuls o hodnotách 0,25 mA, 130 µsec a pak bude generovat stimulaci při 1,0 mA, 500 µsec po dobu asi 14 sekund. Pokud je výstupní proud naprogramován na libovolnou hodnotu >0 mA, vygeneruje diagnostika systému jeden krátký impuls při 0,25 mA, 130 µsec a potom vygeneruje naprogramovaný výstup po dobu trvání času zapnutí. Diagnostika systému se používá intraoperativně ke kontrole spojení mezi kabelem, generátorem impulsů a nervem.

- Pokud je diagnostika systému úspěšná (výstupní proud je „OK“ a impedance kabelu je také „OK“), potom obě součásti fungují správně.

- Pokud diagnostika systému selže (výstupní proud je nízký (LOW) nebo je impedance kabelu vysoká (HIGH)), viz kapitolu „Odstraňování problémů“.



Upozornění: Elektrické spojení mezi generátorem impulsů a kolíky konektoru kabelu může být vadné.

5.8.3. Diagnostika generátoru (předimplantační zkouška)

Nepovinná diagnostika generátoru se provádí tehdy, když je testovací rezistor připevněn ke generátoru impulsů. Pokud diagnostika systému selže (impedance kabelu je vysoká (HIGH) nebo nízká (LOW)), lze diagnostiku generátoru použít k určení, zda problém způsobuje kabel nebo generátor impulsů. Diagnostika generátoru se provádí pomocí testovacího rezistoru, který je součástí balení generátoru impulsů. Tato zkouška ověří, zda generátor impulsů funguje správně, nezávisle na kabelu.

Chcete-li připojit testovací rezistor ke generátoru impulsů, proveďte tyto kroky:

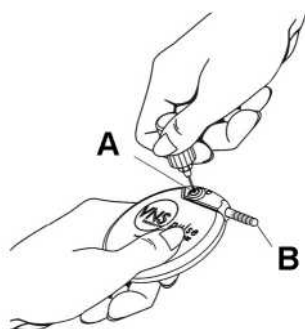
1. Odstraňte kolíky konektoru kabelu ze zdírek kabelu tak, že vložíte šestihranný šroubovák středem zdířky stavěcího šroubu a uvolníte stavěcí šroub. Stavěcí šroub nevysunujte více, než je nutné k vyjmutí kabelu. K vyjmutí kabelu by vám měla stačit polovina otočky stavěcího šroubu.
2. Vsuňte kolíky konektoru sestavy rezistoru do zdírek kabelu. Při vkládání kolíků testovacího rezistoru do zdírek kabelu postupujte opatrně. Pokud ucítíte ohýbání nebo velký odpor, odstraňte testovací rezistor, prohlédněte ho a v případě potřeby vyčistěte. Bez použití přílišné síly rezistor znovu zasuňte.
3. Když je sestava rezistoru na místě, utahujte stavěcí šroub, dokud nezačne šestihranný šroubovák přeskakovat (viz Obr. 77). Znovu opakujeme, při otáčení šestihranným šroubovákem na něj vždy tlačte, abyste zajistili, že je kompletně vsunut do stavěcího šroubu.



Poznámka: Kdykoliv je stavěcí šroub utahován nebo povolován, zasuňte šestihranný šroubovák plně do stavěcího šroubu a tlačte na něj.

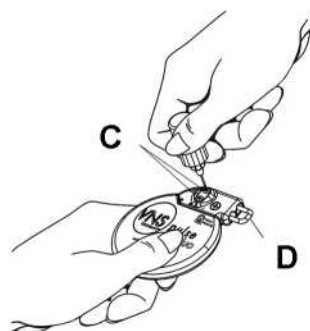
Obrázek 77. Připojení sestavy rezistoru

Jednozdířkový generátor impulsů



A Krytka stavěcího šroubu
B Sestava rezistoru

Dvouzdířkový generátor impulsů



C Krytky stavěcího šroubů (2)
D Sestava rezistoru

4. Proveďte diagnostiku generátoru (předimplantační zkouška).
 - Pokud je diagnostika generátoru (předimplantační zkouška) úspěšná (impedance kabelu je „OK“), potom generátor impulsů funguje správně.
 - Pokud diagnostika generátoru selže (impedance kabelu je nízká (LOW) nebo vysoká (HIGH)), viz kapitolu *Odstaňování problémů*.
 - Pokud je součástka poškozená, kontaktujte společnost Cyberonics a přístroj vraťte (provedte dezinfekční postup popsany v části „Bezpečnostní opatření“ kapitoly *Úvod do systému VNS Therapy*), spolu s vyplněným formulářem pro vrácení výrobku – „Returned Product Form“.



Poznámka: Více informací naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

5.8.4. Volitelné monitorování

V případě operace v lokální anestézii lze provést nepovinné fyziologické monitorování funkce systému VNS Therapy. V tomto případě monitorujte hlas pacienta ohledně známek chrapotu a zároveň postupně zvyšujte výstupní proud generátoru impulsů. Po provedení diagnostiky systému a získání úspěšných výsledků nastavte proud znovu na hodnotu 0,0 mA.

5.8.5. Konfigurace detekce srdečního tepu a detekce epileptických záchvatů u Modelu 106

Po ukončení diagnostického zkoušení zkonfigurujte funkce detekce srdečního tepu a detekce epileptických záchvatů (pouze u Modelu 106):

1. Umístěte generátor impulsů Model 106 do hrudní kapsy, sviňte zbytek kabelu a umístěte jej k boku generátoru. Generátor lze umístit libovolnou stranou směrem ven.
2. Pomocí programovacího softwaru vyberte záložku „Seizure Detection/Detekce epileptického záchvatu“ a tuto detekci zapněte (ON).
3. Pomocí následující metody zvolte hodnotu citlivosti detekce srdečního tepu konkrétního pacienta (Heartbeat Detection (sensitivity)):

- Vypočítejte průměr z měření dvou amplitud R-vlny získaných z posouzení v různých polohách. Pokud tento údaj není k dispozici, přejděte ke kroku 7.
- Zmapujte průměrnou hodnotu amplitudy R-vlny k příslušnému nastavení detekce srdečního tepu v Tabulce 43 a zvolte tuto hodnotu v programovacím softwaru.



Poznámka: Je-li nutné určit amplitudu R-vlny, viz krok 6 v části nazvané „(Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantovaného přístroje“.

Tabulka 43. Mapování detekce srdečního tepu

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

4. Programovací software zobrazí srdeční tep zjištěný generátorem Model 106 a to na dobu 2 minut poté, co bylo nové nastavení detekce srdečního tepu naprogramováno. Tento proces se automaticky po 2 minutách zastaví. Nebo lze proces zastavit ručně naprogramováním „Stop“. Nad generátor impulsů umístěte programovací tužku a zvolte „Program“.
5. Ověřte změny stiskem tlačítka „Confirm/Potvrdit“ a pak „Start Programming/Zahájit programování“.
6. Pomocí monitoru EKG porovnejte srdeční tep uvedený na programovacím počítači s údajem ukazuje EKG monitor. Pokud detekce tepu přesná, přejděte ke kroku 9. V opačném případě přejděte ke kroku 7.
7. Je-li detekce tepu v kroku 6 nepřesná, nebo pokud nejsou informace z posouzení amplitudy R-vlny v různých polohách k dispozici, ze seznamu parametrů srdečního tepu (1-5) vyberte hodnotu „1“ a zopakujte programovací kroky 4 - 5.
8. Sledujte a porovnejte srdeční tep uvedený na programovacím počítači s údajem, který ukazuje EKG monitor a, v případě potřeby, zopakujte kroky 4 – 5, čímž vyzkoušíte či nakonfigurujete další nastavení detekce srdečního tepu (nastavení 2,3,4,5), dokud přístroj nebude tepy detekovat přesně. Pokud přinese více než jedno nastavení detekce srdečního tepu přesnou detekci srdečních tepů, zvolte nižší z těchto nastavení detekce.
9. Podle potřeby zvolte **práh pro funkci AutoStim** (70 % - nejmenší citlivost, 20 % - nejvyšší citlivost).
10. Zvolte „Program“ a „Confirm/Potvrdit“.
11. Po dokončení konfigurace přejděte k „Dokončení implantačního postupu“, krok 2.



Poznámka: Kroky 9-10 – Detekci epileptických záchvatů lze také nakonfigurovat po operaci.

5.9. Dokončení implantačního postupu

Po ukončení zkoušení dokončete implantační postup:

1. Umístěte generátor impulsů do hrudní kapsy, sviňte zbytek kabelu a umístěte jej k boku generátoru impulsů. Generátor impulsů lze umístit libovolnou stranou směrem ven.
2. Generátor impulsů zajistěte umístěním stehu otvorem pro steh a připevněte ho k fascii (ne ke svalu).
3. Proveďte druhou diagnostiku systému a ověřte, že status impedance kabelu zůstává „OK“.
4. Načtěte generátor impulsů, abyste ověřili, že výstup v režimu Normál, Magnet a AutoStim (pouze u generátoru Model 106) je 0 mA.
 - Výstupní proud (mA): 0
 - Proud magnetu (mA): 0
 - Proud AutoStim (mA): 0



Upozornění: Zbytek kabelu neumísťujte pod generátor impulsů, jelikož by to mohlo vést k narušení izolace a k poruše funkčnosti systému.



Upozornění: Tyto stehy jsou důležité pro stabilizaci generátoru impulsů a zabránění manipulace s přístrojem ze strany pacienta, která by mohla poškodit vodiče kabelu.



Upozornění: Neumisťujte stehy přímo kolem těla kabelu. To by mohlo vést k narušení izolace a k poruše funkčnosti systému, a možnému poškození kabelu.



Upozornění: Neprogramujte generátor impulsů na zapnuto (ON) nebo na léčbu periodickou stimulací po dobu nejméně 14 dnů po první nebo výměnné implantaci. Pokud toto opatření nedodržíte, můžete způsobit pacientovi diskomfort nebo nežádoucí účinky.

5. Společnost Cyberonics doporučuje, aby byla obě místa incize před jejich uzavřením často vlhčena dostatečným množstvím bacitracinu nebo podobného roztoku.
6. Uzavřete chirurgické incize. Za účelem minimalizace jizvy použijte kosmetické techniky šití.
7. Po operaci podejte antibiotika (dle rozhodnutí lékaře).

Během prvního týdne může být použit krční límec, který pomůže při zajištění správné stabilizace kabelu.

5.9.1. Identifikace pacienta

Společně s generátorem impulsů se dodává záruka na implantát (Implant Warranty) a registrační karta (Registration Card), která musí být vyplněna a její horní (bílá) část vrácena společnosti Cyberonics. Tato informace se, podle požadavků vládních úřadů, stane součástí registrů implantátů společnosti Cyberonics, a používá se jako stálý záznam informací o příjemcích implantátů. Navíc by pacient měl dostat základní sadu pro pacienta (Patient Essentials kit), která obsahuje magnety, manuál pro pacienta a kartu s nouzovými informacemi pro pacienta (Patient Emergency Information Card), která obsahuje informace o systému VNS Therapy. Pacienti by měli být poučeni o tom, aby tuto kartu vždy nosili u sebe.

6. Informace k epilepsii

6.1. Pokyny ke sledování pacienta

Během několika prvních týdnů po implantaci by měl být pacient sledován, aby se kontrolovalo zhojení rány a správná funkce generátoru impulsů. Výstupní proud generátoru impulsů pro stimulaci v režimu Magnet i naprogramovanou stimulaci musí být prvních 14 dnů po implantaci nastaven na 0 mA.

Systém VNS Therapy je přídatnou terapií ke stávající (před implantací zařízení) antiepileptické medikaci. Společnost Cyberonics lékařům doporučuje, aby během prvních tří měsíců stimulace zachovávali stabilní antiepileptickou medikaci a vyvarovali se pokusů o snížení nebo změnu medikace pacienta.

Při počátečním programování by měl být výstupní proud nastaven na zahájení s nominálními parametry (0 mA), a poté by měl být pomalu zvyšován v krocích po 0,25 mA, dokud pacient nepocítí stimulaci o příjemné úrovni. U pacientů s reimplantovanými generátory impulsů by měla být stimulace rovněž zahájena o nominálních parametrech, se zvyšováním v krocích po 0.25 mA, aby bylo umožněno opětovné přizpůsobení.



Poznámka: (Pouze u Modelu 106)

K dispozici je podobná hodnota kroku výstupního proudu 0,125 mA (až do 2 mA), aby bylo možné upravit toleranci pacienta na stimulaci přístrojem.

Při každé návštěvě pacienta by měl být pulsní generátor načten za užití příslušné verze programovacího softwaru VNS Therapy. Po přeprogramování anebo diagnostickém zkoušení by měly být údaje vytištěny a založeny do dokumentace. Tyto údaje lze pak použít ke srovnání s vlastními záznamy pacienta, aby byla vyhodnocena terapie systémem VNS Therapy s cílem potvrdit správné funkce systému VNS Therapy a posoudit potřebu přeprogramování.



Poznámka: Pokyny k tisku dat naleznete

v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

Průměrný výstupní proud, který byl užíván v klinických studiích, byl kolem 1,0 mA. Další standardní nastavení léčby byla 30 Hz, šířka impulsu 500 μ sec, doba zapnutí (ON) 30 sekund a doba vypnutí (OFF) 5 minut. Neexistují žádné údaje, které by potvrzovaly, že toto jsou parametry optimální.

V současné době není prokázána korelace mezi vysokým výstupním proudem (mA) a účinností zařízení, ani neexistuje standardní léčebná hladina, které je potřeba dosáhnout během zvyšování stimulační léčby. Léčba systémem VNS Therapy by neměla být nepříjemná, ani by neměla způsobovat nepříjemné vedlejší účinky. Pacienti by měli být sledováni po dobu nejméně 30 minut po poslední úpravě stimulace, aby bylo možno zjistit, že je dobře snášena stimulace ve všech režimech naprogramované stimulace.



Upozornění: (Pouze u Modelu 106)

Doporučuje se, aby výstupní proud v režimu AutoStim nepřekračoval výstupní proud pro režim Normál nebo režim Magnet, a to zejména u pacientů, kteří pociťují nepohodlí nebo nežádoucí účinky stimulace (např. při spánku).

Ačkoliv společnost Cyberonics doporučuje úpravu výstupního proudu, je-li to nezbytné, v současné době neexistují kontrolované údaje, které by nasvědčovaly tomu, že vyšší hladiny proudu jsou spojeny s lepší účinností. U pacientů, jejichž epileptické záchvaty jsou při sledování dobře kontrolovány, by nemělo být měněno nastavení, pokud nepocítují nepříjemné vedlejší účinky.

V případě výskytu nesnesitelných nežádoucích účinků by se lékaři vždy měli pokusit snížit výstupní proud (mA) jako způsob eliminace nebo snížení závažnosti účinku. Navíc by lékaři měli instruovat pacienty nebo opatrovníky ohledně aplikace magnetu pro vypnutí generátoru impulsů (výstupní proud 0 mA) tehdy, když se nežádoucí účinky stanou nesnesitelnými.

6.1.1. Zkoušení režimu Magnet

Společnost Cyberonics doporučuje, aby se testy výstupu magnetu, s cílem zjistit snášenlivost výstupu magnetu, provedly ještě v době přítomnosti pacienta v ordinaci lékaře. Výstup magnetu by měl být programován, pokud je to nezbytné, při každé návštěvě na úroveň, která je pacientem vnímána.

Někteří pacienti uvedli, že denní ověřování toho, zda je stimulace generována, je snadnější, je-li výstupní proud magnetu nastaven o jeden stupeň výše nad nastavení normální stimulace. Tento mírně vyšší výstupní proud je určen k tomu, aby bylo pacientům, kteří se přizpůsobili normální stimulaci, umožněno rozpoznat nebo pocítit stimulaci magnetem, a tím potvrdit činnost přístroje.

6.2. Individualizace léčby

U pacientů by stimulace měla být zahájena o nízkém proudovém nastavení (0,25 mA) a proud by měl být zvyšován postupně, aby bylo umožněno přizpůsobení se stimulaci. K zajištění pohodlí pacienta by měl být proud zvyšován v krocích po 0.25 mA, dokud není dosaženo úrovně příjemné tolerance. Lékaři by si měli být vědomi toho, že někteří pacienti se budou hladinám stimulace přizpůsobovat postupně a proto by, je-li to potřebné, mělo být prováděno další zvyšování (v krocích po 0.25 mA).



Poznámka: Viz Lékařský manuál k programovacímu softwaru.

Tabulka 41 udává parametry stimulace, které byly užity v randomizovaných, slepých, aktivně kontrolovaných studiích.

Tabulka 41. Vysoké parametry stimulace (optimální)

Parametry stimulace	Režim Normál	Režim Magnet
Výstupní proud	0-3,5 mA	0-3,5 mA
Frekvence	30 Hz	30 Hz
Šířka impulsu	500 µsek.	500 µsek.
Doba zapnutí (ON)	30 sek.	30 sek.
Doba vypnutí (OFF)	5 min.	N/A

Výstupní proud magnetu by měl být nastaven na úroveň, která může být pociťována pacientem, aby bylo umožněno denní testování činnosti generátoru impulsů. U Modelu 106 by měl být režim AutoStim nastaven na výstupní proud rovnající se režimu Normál či Magnet. K zajištění pohodlí nebo tolerance mohou pacienti požadovat toto nastavení na úrovni režimu Normál.

6.2.1. Optimalizace nastavení detekce srdečního tepu u Modelu 106

Algoritmus detekce epileptického záchvatu u generátoru Model 106 se spoléhá na přesnou detekci srdečního tepu, aby mohla pracovat tak, jak bylo zamýšleno. Zařízení provádí detekci srdečního tepu detekcí R-vlny morfologie EKG, o které je známo, že se liší v závislosti na poloze pacienta. Proto se doporučuje předoperační posouzení amplitud R-vln v různých polohách těla, aby se optimalizovalo nastavení detekce srdečního tepu. Pokyny k posuzování lze nalézt v kapitole Implantační postup. Abyste mohli zvolit vhodné nastavení detekce srdečního tepu na základě mapování rozsahu v Tabulce 42, použijte ze zaznamenaných měření střední amplitudu R-vlny.

Tabulka 42. Mapování detekce srdečního tepu

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

Pokud předchozí měření R-vln nejsou k dispozici, lze alternativně provést jednu z následujících možností:

- Zopakujte k určení střední amplitudy R-vlny měření podle pokynů uvedených v části Implanční postup tohoto několikadílného lékařského manuálu.
- Otestujte každé z 5 nastavení detekce srdečního tepu za použití funkce Ověření detekce srdečního tepu v každé ze 7 poloh těla a zvolte nastavení, které přesně detekuje srdeční tep ve všech polohách těla.



Poznámka: Funkce „Ověření detekce srdečního tepu“ je popsána v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru Model 205, Verze 11.0.

6.2.2. Optimalizace nastavení prahu pro AutoStim u Modelu 106

Model 106 je navržen tak, aby mohl ošetřující lékař upravit citlivost algoritmu detekce. K dispozici je šest nastavení prahu pro AutoStim jsou, 20 % - 70 % (v krocích po 10 %), z nichž každé odpovídá prahu, který musí srdeční frekvence překročit, aby to vyvolalo detekci (pouze je-li aktivována funkce detekce epileptického záchvatu) nebo detekci následující po spuštění AutoStim (jsou-li aktivovány funkce detekce epileptického záchvatu i AutoStim).



Poznámka: Když je funkce detekce epileptického záchvatu zapnuta (ON), doporučuje se, aby byla doba vypnutí nastavena minimálně na 1,1 minuty, aby měl přístroj dostatek času ke zjištění změny tepové frekvence při každém cyklu vypnutí.

Cílem optimalizace nastavení prahu pro AutoStim u jednotlivých pacientů je snížit počet detekcí způsobených normálními, bezděčnými změnami tepové frekvence při zachování citlivosti, která zajistí detekci změn srdečního tepu spojené s mnoha záchvaty.

Ke stanovení přiměřené základní hodnoty mohou kliničtí lékaři používat různé nástroje (např. pulsmetry, Holter monitory, atd.). Aby bylo možné posoudit normální základní srdeční tep, lékař může měřit tepovou frekvenci, když je pacient v poloze vleže, vsedě nebo když stojí (HR_{BL}). Po stanovení základní hodnoty, klinický lékař může posoudit vzestup srdečního tepu (HR_{ACT}) během činnosti monitorováním srdečního tepu při běžných každodenních činnostech. Následující rovnice počítá procentuální nárůst od základní hodnoty do aktivní ($\%HR_{NORM\ INCR}$).

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

Chce-li klinický lékař stanovit nárůst srdečního tepu během záchvatu, může využívat údaje z elektrokardiogramu (EKG) shromážděné během pobytu pacienta na jednotce sledování epilepsie (EMU).



Poznámka: Na Obr. 55 naleznete ilustraci kroků 1 a 2.

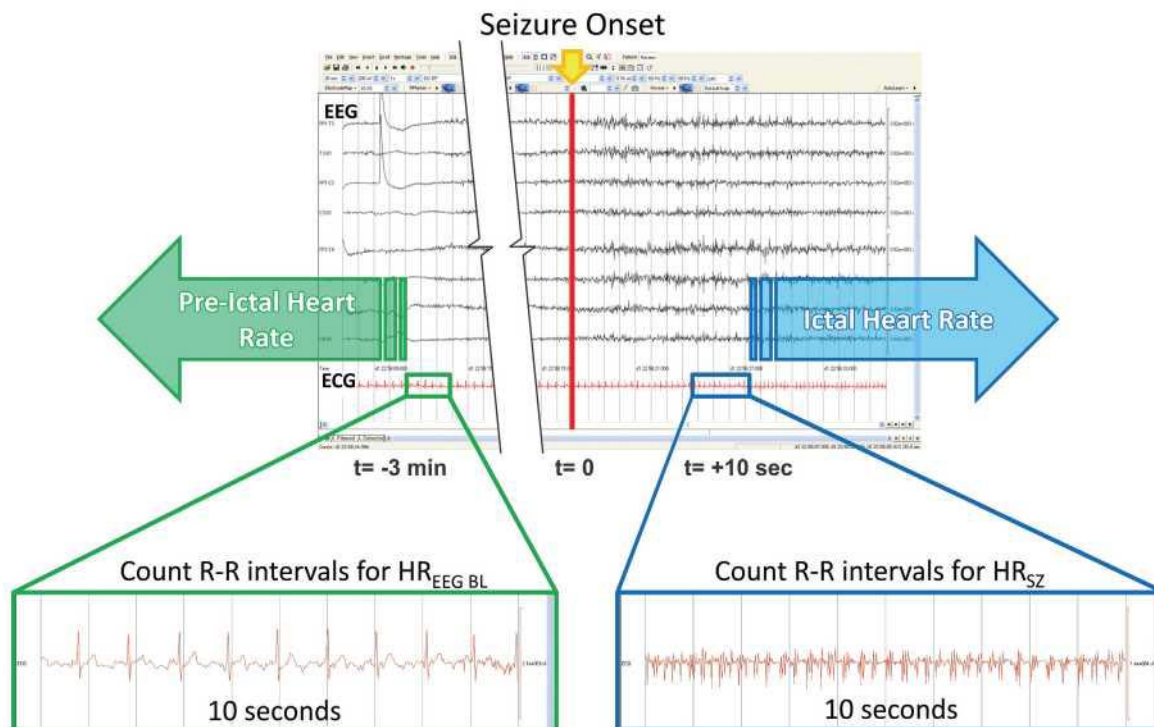
1. Na záznamu elektroencefalografie (EEG) přejděte na začátek záchvatu. Naskenujte až 5 minut před elektrografii nebo klinickým nástupem záchvatu a vyberte 10sekundový časový úsek, čímž stanovíte základní tepovou frekvenci ($HR_{EEG\ BL}$). Uvnitř tohoto 10sekundového okna spočítejte počet intervalů R-R a vynásobte 6.

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

2. Ve stejném záznamu určete začátek elektrografického nebo klinického nástupu záchvatu. Naskenujte zabavení a vyberte 10sekundový úsek maximální tepové frekvence během záchvatu (HR_{SZ}). Spočítejte počet intervalů R-R a vynásobte 6.

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

Obrázek 55. Výpočet základního srdečního tepu a srdečního tepu během epileptického záchvatu



Legenda:

- Seizure Onset = Nástup záchvatu
- Pre-Ictal Heart Rate = Preiktální srdečný tep
- Ictal Heart Rate = Iktální srdečný tep
- Count R-R intervals for $HR_{EEG \text{ BL}}$ = Spočítejte R-R intervaly pro $HR_{EEG \text{ BL}}$
- Count R-R intervals for HR_{SZ} = Spočítejte R-R intervaly pro HR_{SZ}
- seconds = sekund

V tomto příkladu (Obr. 55), přičemž základní srdeční frekvence byla hodnocena skenováním EKG a nalezením 10sekundového okna přibližně 3 minuty před nástupem záchvatu. Srdeční tep během záchvatu byl posuzována nalezením 10sekundového okna začínajícího přibližně 10 sekund po nástupu záchvatu.

3. Ze základní hodnoty vypočítejte procentní nárůst (%HR_{SZ INCR}):

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

Pokud %HR_{SZ INCR} > %HR_{NORM INCR}, pak zvolte prahovou hodnotu pro nastavení AutoStim, která představuje hranici mezi oběma těmito hodnotami. Pokud například %HR_{SZ INCR} je 51 % a %HR_{NORM INCR} je 34 %, pak je nutno zvolit prahovou hodnotu pro AutoStim 40 % nebo 50 %. Nastavení prahové hodnoty pro AutoStim na 50 % by mělo být vybráno, je-li žádoucí nižší počet falešných poplachů nebo by mělo být vybráno nastavení prahové hodnoty pro AutoStim na úrovni 40 %, by měla být vybrána, je-li žádoucí vyšší citlivost.

Pokud jsou nárůsty běžného pacientova každodenního srdečního tepu jsou podobné nebo vyšší než zvýšení jeho tepové frekvence během záchvatu, pak zvolte práh pro nastavení AutoStim, který představuje práh nižší než %HR_{SZ INCR}. Pokud například %HR_{SZ INCR} je 62 % a %HR_{NORM INCR} je 68%, pak je nutno zvolit prahovou hodnotu pro AutoStim 60 %. V tomto scénáři může pacient očekávat další stimulační podněty. V případě, že jsou tyto stimulační obtěžující, lze je potlačit přiložením magnetu nad generátor po dobu alespoň 3 sekund.

6.3. Informovanost pacienta

Pacienti by měli být poučeni, aby denně zkoušeli funkci svého generátoru impulsů a to provedením stimulační magnetem a ověřením toho, zda ke stimulaci dochází. Pokud ke stimulaci nedochází, měli by kontaktovat svého lékaře.

Je nutno upozornit, že časování stimulační magnetem není synchronizováno s časováním používaným pro určení doby zapnutí („ON“) a má toleranci +/- 15 % nebo +/-7 sekund. Proto když je doba zapnutí režimu Magnet naprogramována na 7 sekund a nad generátorem impulsů se přejede na konci načasovaného cyklu, stimulační magnetem nemusí být pacientem pociťována. Pokud pacient stimulační magnetem nepociťuje, má být poučen, aby nad generátorem impulsů přejel magnetem ještě jednou.



Poznámka: Viz část „Stimulace“ v kapitole
Technické informace u konkrétního přístroje.

Jestliže se objeví nezvyklá událost nebo nepříjemně pociťované nežádoucí účinky, nepřetržitá stimulační nebo jiná porucha funkce, pacientům musí být doporučeno, aby drželi nebo přilepili magnet přímo nad implantovaným generátorem impulsů, aby se zabránilo další stimulaci. Jestliže pacient nebo pečovatel zjistí nezbytnost tohoto postupu, měli by okamžitě podat zprávu pacientovu lékaři.

7. Postup při revizi / výměně / vyjmutí

7.1. Úvod

Revize, výměna nebo vyjmutí systému VNS Therapy nebo jakékoliv součásti tohoto systému může být provedena z několika důvodů:

- Výměna generátoru impulsů může být nutná z důvodu blížícího se konce jeho životnosti nebo v případě, že konce životnosti již bylo dosaženo a generátor impulsů nemůže komunikovat nebo provádět léčbu.
- Revize/výměna kabelu může být nutná v případě podezření na rozbití nebo poškození kabelu na základě diagnostického zkoušení nebo vyšetření rentgenem.
- Odstranění celého systému VNS Therapy může být nutné v případech infekce nebo z důvodu určitých lékařských postupů kontraindikovaných na štítku (viz kapitolu Úvod do systému VNS Therapy).



Poznámka: Společnost Cyberonics vyžaduje vrácení každého explantované nebo otevřené a nepoužité součásti systému VNS Therapy společnosti Cyberonics. Sada pro vrácení výrobku (Return Product Kit) je k dispozici od Klinické technické podpory společnosti Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Následující pokyny považujte za obecné směrnice. Pokud máte jakékoliv dotazy týkající se postupů, kontaktujte Klinickou technickou podporu (CTS) na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

7.2. Součásti VNS Therapy a chirurgické materiály

Následující materiály by měly být k dispozici před provedením revize jakýchkoliv součástí systému VNS Therapy.

7.2.1. Výměna dvouzdířkového generátoru impulsů

- Primární a záložní dvouzdířkový generátor impulsů
- Dva záložní jednozdířkové generátory impulsů

7.2.2. Výměna jednozdířkového generátoru impulsů

- Primární a záložní jednozdířkový generátor impulsů

7.2.3. Další nezbytné součásti VNS Therapy a chirurgické materiály

- Primární a záložní unipolární kabely
- Tunelátor
- Sada příslušenství
- Programovací systém
- Sterilní rouška nebo podobná ochrana (není poskytováno společností Cyberonics)
- Jemné cévní smyčky nebo list silikonu (není poskytováno společností Cyberonics)



Poznámka: Revizní operace včetně bipolárních kabelů vyžadují dostupnost nového unipolárního kabelu a také jednozdířkového i dvouzdířkového generátoru impulsů.

7.3. Revize systému VNS Therapy

Tak jako u všech revizních operací by měl pacient před operací souhlasit s voperováním nového generátoru impulsů a nového kabelu pro případ, že při revizní operaci dojde k poškození kteréhokoliv z nich.

7.3.1. Postup – Výměna generátoru impulsů

7.3.1.1. Předoperační kroky



Poznámka: Podrobné informace o diagnostice systémů naleznete v části „Zkouška systému VNS Therapy“ v kapitole *Implantační postup*.

1. Použijte programovací systém k načtení stávajícího generátoru impulsů a provedení diagnostiky systému (zkoušky kabelu) před tím, než bude pacient převezen na operační sál (OS).
2. Společnost Cyberonics doporučuje, aby si operátor prohlédl rentgenový snímek generátoru impulsů k určení vedení kabelu. Napomůže to zabránit nežádoucímu poškození kabelu během řezání při odstraňování generátoru impulsů.
3. Pokud výsledky diagnostiky systému indikují vysoké (HIGH) nebo nízké (LOW) hodnoty impedance kabelu nebo rentgenový snímek ukáže závažné porušení kabelu [zlomený kabel nebo oddělené kolíky], přejděte k části „Postup – Výměna kabelu VNS Therapy“.
4. Pokud výsledky diagnostiky systému indikují, že impedance kabelu je „OK“, použijte programovací systém, mimo sterilní oblast operační sál (OS), k načtení náhradního generátoru impulsů. To zajistí bezchybnou komunikaci.
5. Pokud je náhradním generátorem Model 106, zkontrolujte, zda místo implantace stávajícího generátoru splňuje požadavky uvedené v části „(Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantovaného přístroje“ v kapitole *Implantační postup*. Pokud stávající místo uvedené požadavky nespĺňuje, prostřednictvím stejného postupu najdete vhodné místo v blízkosti původního místa implantace, kam nový generátor Model 106 umístíte.
6. Do nového generátoru impulsů naprogramujte údaje pacienta.



Poznámka: Pokud je náhradním generátorem Model 106, umístění kapsy se

stávajícím generátorem není třeba kontrolovat.

7.3.1.2. *Intraoperativní kroky*

1. Vyjměte stávající generátor impulsů z kapsy s konektory kabelu stále zapojenými.



Upozornění: Po zavedení generátoru impulsů do sterilního pole nepoužívejte žádná elektrochirurgická zařízení. Vystavení generátoru impulsů účinkům těchto zařízení může způsobit jeho poškození.



Upozornění: Když používáte šestihranný šroubovák, držte jej pouze za rukojeť. Dotyk s kovovým dříkem šestihranného šroubováku, když je zasunut do stavěcího šroubku, může vést do obvodů přístroje elektrostatický náboj a může generátor impulsů poškodit.



Poznámka: Zbytečný prostor kapsy, který zbude po výměně většího generátoru impulsů menším generátorem impulsů může zvýšit pravděpodobnost určitých nepříznivých účinků (např. seromu, manipulace s přístroje a posunutí přístroje).



Poznámka: Výměna menšího generátoru impulsů větším přístrojem může vyžadovat zvětšení kapsy pro generátor během operace. Lékaři by měli zvážit případný dopad na dobu rekonvalescence po operaci a pravděpodobnost dočasných pocitů nepohodlí u pacienta z důvodu chirurgické úpravy kapsy pro generátor.

2. Otevřete obal nového generátoru impulsů. K odpojení současného generátoru impulsů od implantovaného kabelu použijte šestihranný šroubovák. Odstraňte kolíky konektoru kabelu ze zdířek kabelu tak, že vložíte šestihranný šroubovák středem zdířky stavěcího šroubu a uvolníte stavěcí šroub. Stavěcí šroub nevysunujte více, než je nutné k vyjmutí kabelu. K vyjmutí kabelu by vám měla stačit maximálně polovina otočky stavěcího šroubu.
3. Připojte náhradní generátor impulsů ke kabelu dle kroků uvedených v části „Připojení kabelu ke generátoru impulsů“ v kapitole Implantační postup a dokončete zbývající část implantačního postupu.



Poznámka: Před umístěním nového generátoru impulsů konzultujte určení jeho parametrů nastavení s předepisujícím lékařem.

7.3.2. **Postup – Výměna kabelu VNS Therapy**

7.3.2.1. *Předoperační kroky*

1. Použijte programovací systém k načtení stávajícího generátoru impulsů a provedení diagnostiky systému (zkoušky kabelu) před tím, než bude pacient převezen na operační sál (OS). Společnost Cyberonics doporučuje, aby si operátor prohlédl rentgenový snímek a určil tím přítomnost případného přerušení kabelu nebo odpojení kolíků.
2. Pokud výsledky diagnostiky systému indikují, že impedance kabelu je „OK“, nebo rentgenový snímek neprokáže závažné porušení kabelu a neexistuje podezření na zkrat, implantovaný kabel funguje správně. Znovu zvažte pokračování s operací nebo, pokud je výměna generátoru impulsů přesto požadována, postupujte dále k „Postup – Výměna generátoru impulsů“.
3. Pokud výsledky diagnostiky systému indikují vysoké (HIGH) nebo nízké (LOW) hodnoty

impedance kabelu nebo je zaznamenáno závažné porušení kabelu, chirurgický zákrok je nutný. Použijte programovací systém, mimo sterilní oblast operační sál (OS), k načtení všech případných náhradních generátorů impulsů. To zajistí bezchybnou komunikaci přístroje.

4. Pokud je náhradním generátorem Model 106, zkontrolujte, zda místo implantace stávajícího generátoru splňuje požadavky uvedené v části „(Pouze generátor Model 106) Určení přijatelných míst umístění implantovaného přístroje“ v kapitole *Implantační postup*. Pokud stávající místo uvedené požadavky nespĺňuje, prostřednictvím stejného postupu najdete vhodné místo v blízkosti původního místa implantace, kam nový generátor Model 106 umístíte.
5. Přejděte k části Intraoperativní kroky níže.



Poznámka: Veškeré kroky při řešení problémů naleznete v části „Odstraňování problémů“ v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

7.3.2.2. *Intraoperativní kroky*

7.3.2.2.1. Vysoká impedance kabelu při diagnostice systému

Je-li hlášena vysoká impedance (HIGH), proveďte následující kroky:

1. Vyjměte stávající generátor impulsů z kapsy s konektory kabelu stále zapojenými.
2. Otevřete sadu příslušenství a vyjměte šestihřanný šroubovák a testovací rezistor.
3. Odstraňte kolíky konektoru kabelu ze zdířek kabelu tak, že vložíte šestihřanný šroubovák středem krytky stavěcího šroubu a uvolníte stavěcí šroub. Stavěcí šroub nevysunujte více, než je nutné k vyjmutí kabelu. K vyjmutí kabelu by vám měla stačit maximálně polovina otočky.
4. Pokud upozorujete jakýkoliv cizí materiál (např. krev) ve zdířkách generátoru impulsů, vypláchněte je solným roztokem a cizí materiál tím odstraňte. Vysušte přebytečnou tekutinu ze zdířek. Do zdířek nevsunujte žádné jiné předměty (kromě kolíků konektoru). K vyčištění kolíků konektoru kabelu použijte solný roztok, a poté je dosucha vytřete.
5. Znovu vložte kolíky konektorů stávajícího kabelu do stávajícího generátoru impulsů za pomoci správné techniky zasunutí kabelu.



Upozornění: Vizuálně zkontrolujte, zda jsou kolíky konektoru čisté a zcela zasunuté.



Poznámka: Správnou techniku zasunutí kabelu naleznete v části „Připojení kabelu ke generátoru impulsů“ v kapitole *Implantační postup*.

6. Přineste programovací systém do sterilního pole s programovací tužkou zakrytou sterilní rouškou (nebo podobným způsobem) a proveďte načtení a následně diagnostiku systému.
7. Výsledky diagnostiky systému si poznamenejte.
 - Pokud výsledky diagnostiky systému indikují, že impedance kabelu je „OK“, předchozí vysoká (HIGH) impedance kabelu byla odstraněna a zdá se, že systém funguje správně. Zvažte výměnu generátoru impulsů.

Pokud není výměna generátoru impulsů žádoucí, zkontrolujte, zda byly dokončeny všechny příslušné kroky uvedené v části „Zkouška systému VNS Therapy“ v kapitole Implantační postup. Dokončete postup podle kroků v části „Dokončení implantačního postupu“ v kapitole Implantační postup.

Pokud je výměna generátoru impulsů žádoucí, otevřete nové balení kompatibilního přístroje. Připojte náhradní generátor impulsů ke kabelu dle kroků uvedených v části „Připojení kabelu ke generátoru impulsů“ v kapitole Implantační postup a dokončete zbývající část implantačního postupu. Do nového generátoru impulsů naprogramujte příslušné údaje pacienta.

- Pokud výsledky diagnostiky systému nadále hlásí vysoké (HIGH) hodnoty impedance kabelu, proveďte diagnostiku generátoru (předimplantační zkoušku) pomocí testovacího rezistoru ze sady příslušenství, aby se potvrdilo, zda generátor impulsů správně funguje, nezávisle na kabelu. K provedení diagnostiky generátoru postupujte kroky uvedené v „Diagnostika generátoru (předimplantační zkouška)“ níže.



Poznámka: Předepisující lékař po operaci naprogramuje parametry stimulace na základě tolerance pacienta vůči stimulaci.

7.3.2.2.2. Nízká impedance kabelu při diagnostice systému

Pokud výsledky diagnostiky systému nadále hlásí nízké (LOW) hodnoty impedance kabelu, proveďte diagnostiku generátoru (předimplantační zkoušku) pomocí testovacího rezistoru ze sady příslušenství, aby se potvrdilo, zda generátor impulsů správně funguje, nezávisle na kabelu.

K provedení diagnostiky generátoru (předimplantační zkoušky) postupujte kroky uvedené v „Diagnostika generátoru (předimplantační zkouška)“ níže.



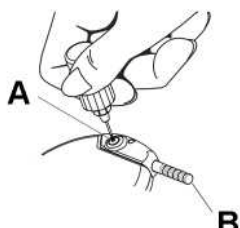
Poznámka: Veškeré kroky při řešení problémů naleznete v části „Odstraňování problémů“ v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru.

7.3.2.3. Diagnostika generátoru (předimplantační zkouška)

1. Vsuňte kolíky konektoru sestavy rezistoru do zdírek kabelu. Při vkládání kolíků testovacího rezistoru do zdírek kabelu postupujte opatrně. Pokud ucítíte ohýbání nebo velký odpor, odstraňte testovací rezistor, prohlédněte ho a v případě potřeby vyčistěte. Bez použití přílišné síly rezistor znovu zasuněte.
2. Když je rezistor na svém místě, utahujte stavěcí šrouby až do doby, než začne šestihranný šroubovák přeskakovat (viz Obr. 78). Na šestihranný šroubovák během jeho otáčení vždy tlačte, abyste zajistili, že je do stavěcího šroubu zcela zasunut.

Obrázek 78. Připojení sestavy rezistoru

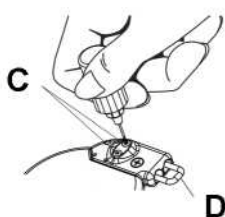
Modely 102, 103, 105, 106



A Krytka stavěcího šroubu

B Sestava rezistoru

Modely 102R a 104



C Krytky stavěcího šroubů (2)

D Sestava rezistoru

3. Proveďte diagnostiku generátoru (předimplantační zkoušku).
 - Pokud výsledky diagnostiky generátoru indikují vysokou (HIGH) hodnotu impedance kabelu, kontaktujte Klinickou technickou podporu (CTS) na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).
 - Pokud výsledky diagnostiky generátoru indikují hodnotu impedance kabelu „OK“, pak by měl být implantovaný kabel vyměněn a zvažena výměna generátoru.



Poznámka: Podrobnosti naleznete v Lékařském manuálu k programovacímu softwaru VNS Therapy.

7.3.2.4. Vyjmutí stávajících spirál a kabelu

1. Otevřete krční incizi a najděte styčnou plochu bloudivého nervu/spirál.
2. Posuďte stupeň fibrotického opouzdření a rozhodněte, jestli může být celý kabel bezpečně vyjmut.
 - Pokud lze vyjmutí stávajících spirál provést, nové spirály mohou být umístěny na stejné místo.
 - Pokud kompletní odstranění spirál z nervu není možné, co nejvíce příčně přerušte kabel. Se zbývajícimi ≤ 2 cm kabelu (viz Obr. 79) je možné úplné vyšetření těla pomocí MRI s tělovou smyčkou k přenášení RF. (Další podrobnosti naleznete v kapitole *MRI se systémem VNS Therapy*).
 - Pokud není možné ponechat ≤ 2 cm, pak lze MRI i tak provést jako snímkování mozku nebo končetiny pomocí příslušného typu T/R smyčky. (Další podrobnosti naleznete v kapitole *MRI se systémem VNS Therapy*).

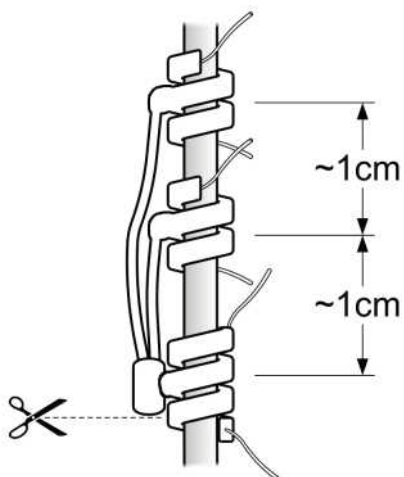


Upozornění: Výměna nebo odstranění kabelu je lékařské rozhodnutí, které musí být pečlivě zváženo oproti známým i neznámým rizikům operace. V současnosti neexistují žádná známá dlouhodobá rizika, spojená se zanecháním implantovaného kabelu, kromě těch, která jsou zmíněna v tomto lékařském manuálu.



Poznámka: MRI celého těla je možná zbývajícimi ≤ 2 cm kabelu.

Obrázek 79. Příčně přerušovaný kabel (≤ 2 cm)



3. Náhradní spirály mohou být umístěny nad nebo pod stávající spirály, pokud musí zůstat na místě.

7.3.2.5. **Dokončení postupu**

Dokončete zbývající část implantačního postupu podle kapitoly *Implantační postup* s tím, že začnete kroky uvedenými v části „Implantace kabelu“. Zvláštní pozornost věnujte všem upozorněním a varováním týkajícím se srdečních větví.



Poznámka: Předepisující lékař po operaci naprogramuje parametry stimulace až po uplynutí doporučené doby 2 týdnů důležitých pro zahojení nervu.

7.4. **Vyjmutí systému VNS Therapy**

Pokud je vyjmutí z lékařského hlediska nezbytné, společnost Cyberonics doporučuje vyjmutí co největší části systému VNS Therapy, jak jen to je v mezích bezpečnosti možné:

- Posuďte stupeň fibrotických srůstů v a okolo spirál.
- Pokud je to možné, vyjměte celý systém.
- Pokud fibrotické opouzdření brání bezpečnému odstranění celého systému, přerušte vodič kabelu co nejvíce (viz Obr. 79).
- Samotné vyjmutí generátoru impulsů neovlivňuje rizika spojená s určitými postupy zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
- Použití diatermie je kontraindikováno u pacientů s jakoukoliv částí systému VNS Therapy ponechanou v těle.



Poznámka: Další podrobnosti naleznete v kapitole *MRI se systémem VNS Therapy*.



Poznámka: Podrobné informace týkající se použití diatermie s VNS naleznete v kapitole *Úvod do systému VNS Therapy*.

8. Odstraňování problémů

8.1. Model 102 a 102R

Tento oddíl obsahuje pokyny k odstraňování řešení problémů ve dvou částech: (1) na operačním sále (OS) a (2) při následných návštěvách pacienta.

8.1.1. Odstraňování problémů na OS

8.1.1.1. Problémy komunikace na OS

Problém komunikace představuje situace, kdy generátor impulsů a programovací tužka nemohou vzájemně a jednoznačně komunikovat s cílem načítat, programovat nebo spouštět diagnostické zkoušky. Problémy komunikace mohou být způsobeny následujícími okolnostmi:

- baterie programovací tužky je vybitá a je třeba ji vyměnit
- přerušení diagnostické zkoušky předčasným odebráním programovací tužky z blízkosti generátoru impulsů
- elektromagnetické rušení (EMI)
- generátor impulsů mohl dosáhnout konce své životnosti (EOS)
- závada programovací snímací tužky
- závada programovacího počítače
- závada generátoru impulsů

Problémy komunikace jsou často dočasné a zřídka souvisí s generátorem impulsů. Obvykle jsou způsobeny vlivy okolí.

Problémy komunikace způsobí chybové hlášení (např. „Chyba přenosu dat mezi programátorem a přístrojem“) během načítání, při programování parametrů nebo data implantace/kódu pacienta, nebo při obdržení výsledku „ZÁVADA/FAULT“ během diagnostické zkoušky. Situaci vyřešte provedením následujících kroků:



Poznámka: Viz Lékařský manuál k programovací snímací tužce.

1. Zkontrolujte, zda je programovací tužka řádně připojena k programovacímu počítači.
2. Vyzkoušejte baterii programovací tužky (viz následující informace pro jednotlivé modely).

Model 200:

Pomocí hrotu kuličkového pera nebo podobného nástroje stiskněte tlačítko RESET na programovací tužce a poté pozorujte, zda se rozsvítí zelená kontrolka POWER a zůstane svítit po dobu asi 25 sekund po stisknutí.

8.2. Modely 103, 104, 105, 106 a 1000

Tento oddíl obsahuje pokyny k odstraňování řešení problémů ve dvou částech: (1) na operačním sále (OS) a (2) při následných návštěvách pacienta.

8.2.1. Odstraňování problémů na OS

8.2.1.1. Problémy komunikace na OS

Problém komunikace může způsobit chybové hlášení (např. „Nastala chyba při navazování komunikace s přístrojem“ nebo „Získávání komunikačních dat selhalo“) během:

- Načítání
- Programování parametrů nebo data implantace/kódu pacienta

- Diagnostické zkoušky s výsledkem „ZÁVADA/FAULT“ komunikace

Neschopnost generátoru impulsů a programovací tužky vzájemně a jednoznačně komunikovat s cílem načítat, programovat nebo spouštět diagnostické zkoušky může být přičtena několika příčinám.

- Vybitá baterie programovací tužky
- Pohyb programovací tužky při komunikaci směrem od generátoru impulsů
- Nesprávné zapojení kabelu mezi programovací tužkou a programovacím počítačem
- Elektromagnetické rušení (EMI), tj. osvětlení na OS, programovací počítač
- Baterie generátoru impulsů mohla dosáhnout konce své životnosti (EOS)
- Závada programovací snímací tužky
- Závada programovacího počítače
- Závada generátoru impulsů

Problémy komunikace jsou často dočasné a zřídka souvisí s generátorem impulsů. Tyto problémy obvykle způsobuje okolní prostředí.

Problémy komunikace způsobí chybové hlášení (např. „Chyba přenosu dat mezi programátorem a přístrojem“) během načítání, při programování parametrů nebo data implantace/kódu pacienta, nebo při obdržení výsledku „ZÁVADA/FAULT“ během diagnostické zkoušky. Komunikaci lze opět navázat provedením následujících kroků (viz Obr. 35).

1. Vyzkoušejte baterii programovací tužky, Model 201
 - a. Krátce a současně stiskněte a opět uvolněte dvě červená tlačítka RESET.
 - b. Zkontrolujte, zda se rozsvítí zelená kontrolka POWER a zůstane svítit po dobu asi 25 sekund po uvolnění tlačítek.
 - c. Pokud se zelená kontrolka POWER nerozsvítí a nezůstane svítit po dobu asi 25 sekund, je nutno jednu standardní alkalickou 9V baterii, umístěnou v rukojeti tužky, vyměnit.



Poznámka: Viz Lékařský manuál k programovací snímací tužce.

2. Zkontrolujte, zda je programovací tužka řádně připojena k programovacímu počítači.
 - d. Odpojte přívodní šňůru ze zásuvky ve zdi.
 - e. Zkontrolujte zapojení kabelu programovací tužky a kabelu programovacího počítače.



Poznámka: Viz Lékařský manuál k programovací snímací tužce.

3. Zkontrolujte správnou polohu programovací tužky nad generátorem impulsů. Polohu programovací tužky změňte otáčením rukojeti o 45° na libovolnou stranu.
4. Prodlužte kabel programovací hlavice a zkontrolujte, zda je tužka ve vzdálenosti přibližně 7,5 až 10 cm od programovacího počítače.
5. Pokud komunikace fungovala před tím, než byl generátor impulsů vložen do hrudní kapsy, ale nefunguje, když je vložen do kapsy, zkontrolujte, zda hloubka kapsy není větší než 2,5 cm nebo zda kapsa není pod svalem.
6. Ujistěte se, zda problém s programováním není důsledkem EMI od blízkého elektrického nebo magnetického přístroje. Příkladem možných zdrojů EMI jsou počítačové displeje, přenosné

telefony, fluorescentní lampy, osvětlení na OS a magnetické podložky chirurgických instrumentů.

EMI ověřte následovně:

- f. Stiskněte a opět uvolněte červená tlačítka RESET na programovací tužce. Zelená kontrolka POWER musí během detekce EMI svítit. Když zelená kontrolka zhasne, znovu stiskněte a uvolněte tlačítko RESET.
- g. Pohybuje programovací tužkou v blízkosti předpokládaného zdroje problémů (monitor počítače, osvětlení na OS, atd.)
 - ◆ Je-li EMI zjištěno, rozsvítí se žlutá kontrolka DATA/RCVD a zůstane svítit po celou dobu přítomnosti EMI.
 - ◆ Programování, načítání nebo diagnostické zkoušení v oblasti EMI bude složité nebo zcela nemožné. Problém je většinou možné vyřešit přemístěním pacienta, programovací tužky nebo zdroje EMI.



Poznámka: Společnost Cyberonics doporučuje provést načítání na konci každého programování nebo diagnostikování, aby bylo možno ověřit správné nastavení každého parametru.

7. Znovu zkuste načítání, diagnostickou zkoušku nebo programování.
8. Pokud problémy přetrvávají, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 35. Problémy komunikace na OS a při kontrolních návštěvách

<p>Error Message: "There is an error establishing communication with the device" or "Failed to retrieve diagnostic data."</p>	<p>Chybové hlášení: „Nastal problém v navazování komunikace s přístrojem“ nebo „Nepodařilo se získat diagnostická data“.</p>
<p>Test Wand Battery — Press and release both RESET buttons. Note how long the green light stays on.</p>	<p>Vyzkoušejte baterii tužky – Stiskněte a uvolněte obě tlačítka RESET. Pozorujte, jak dlouho svítí zelená kontrolka.</p>
<p><25 sec How long does green light stay on? >25 sec</p>	<p><25 sek. Jak dlouho svítí zelená kontrolka? >25 sek.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Replace the 9V Battery. • Retry communication. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte 9V baterii. • Znovu zkuste komunikaci
<p>Still no communication</p>	<p>Stále žádná komunikace</p>
<p>Verify Connections:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disconnect power cord from wall outlet. • Verify connection of wand cable and computer cable. 	<p>Ověřte zapojení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odpojte přívodní šňůru ze zásuvky ve zdi. • Zkontrolujte zapojení kabelu programovací tužky a kabelu počítače.
<p>Communication successful</p> <p>Proceed with session.</p>	<p>Komunikace je úspěšně navázána Pokračujte v práci.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verify that the wand is placed directly over the generator site. Rotate wand 45 degrees (slight pressure may be applied). • If during surgery, verify that pocket depth is not greater than 1 inch. • Verify that wand is 3-4 feet away from all electronic equipment and computers (including programming computer). • Retry test. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, zda je tužka umístěna nad místem generátoru. Otočte tužku o 45 stupňů (možná bude nutné vyvinout mírný tlak). • Během operace zkontrolujte, zda hloubka kapsy nepřesahuje 2,5 cm. • Zkontrolujte, zda je tužka ve vzdálenosti přibližně 7,5 až 10 cm od všech elektronických zařízení a počítačů (včetně programovacího počítače). • Znovu zkuste zkoušku.
<p>Communication problems still persist Communication successful</p>	<p>Problémy s komunikací stále přetrvávají. Komunikace je úspěšně navázána</p>
<p>Contact Cyberonics' Clinical Technical Support at: 1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada) +1 (281) 228-7330 (Worldwide) +32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)</p>	<p>Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).</p>
<p>Proceed with session.</p>	<p>Pokračujte v práci.</p>

8.2.1.2. Vysoká impedance kabelu při Diagnostice systému na OS – první implantace

Vysokou impedanci kabelu (≥ 5300 ohmů) na OS lze přičíst několika příčinám:

- Nesprávné propojení generátoru impulsů a kabelu
- Nesprávné umístění kabelu na nervu
- Nedostatečné navlhčení nervu
- Závada kabelu
- Závada generátoru impulsů

K vyřešení situace proveďte následující kroky (viz Obr. 36):

1. Znovu zaveďte kolík(y) konektoru do zdířek kabelu.
 - a. Vyšroubujte stavěcí šrouby, vyjměte kolíky kabelu a šestihranný šroubovák nechejte vložen ve stavěcích šroubech.
 - b. Zkontrolujte, zda stavěcí šrouby nejsou ve zdířce kabelu vidět.
 - c. Zasuňte kolík(y) konektoru a utahujte šrouby, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
 - d. Pohledem zkontrolujte zdířku kabelu a zkontrolujte, zda kolík(y) kabelu jsou za zadní částí bloku konektorů.
 - e. U modelů generátorů impulsů s jedním kolíkem zkontrolujte, zda je konec kroužku konektoru kabelu uvnitř zdířky.
 - f. Jemně uchopte a zatáhněte za botičky konektoru a zkontrolujte pevnost utahení kolíku.



Poznámka: Viz *Implantační postup*.

2. Zkontrolujte, zda byly elektrody kabelu správně umístěny na bloudivém nervu.
3. Pokud je okolí nervu suché, nerv navlhčete a přebytečnou tekutinu vysušte.
4. Opět proveďte diagnostiku systému.
5. Pokud je impedance kabelu stále vysoká („HIGH“), proveďte následující kroky:
 - a. Ze zdířek kabelu vyjměte kolík(y) konektoru.
 - b. Kolík(y) konektoru sestavy testovacího rezistoru zasuňte do zdířek kabelu generátoru impulsů.
 - c. Šrouby utahujte, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
 - d. Proveďte diagnostiku generátoru.
 - ◆ Pokud diagnostika generátoru stále ukazuje vysokou impedanci, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

- ◆ Pokud diagnostika generátoru ukazuje správnou impedanci kabelu („OK“), proveďte tyto kroky:
 - 1) Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte testovací rezistor.
 - 2) Kolík(y) konektoru kabelu zasuňte do zdířek kabelu generátoru impulsů.
 - 3) Šrouby utahujte, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
 - 4) Proveďte diagnostiku systému.
- ◆ Pokud diagnostika systému stále ukazuje vysokou impedanci, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

8.2.1.3. Vysoká impedance kabelu při Diagnostice systému na OS – výměna generátoru impulsů

Vysokou impedanci kabelu (≥ 5300 ohmů) na OS lze přičíst několika faktorům:

- Nesprávné propojení generátoru impulsů a kabelu
- Závada kabelu
- Závada generátoru impulsů

K vyřešení situace proveďte následující kroky (viz Obr. 36):

1. Znovu zaveďte kolík(y) konektoru do zdířek kabelu.
 - a. Vyšroubujte stavěcí šrouby, vyjměte kolíky kabelu a šestihranný šroubovák nechejte vložen ve stavěcích šroubech.
 - b. Zkontrolujte, zda stavěcí šrouby nejsou ve zdířce kabelu vidět.
 - c. Zasuňte kolík(y) konektoru a utahujte šrouby, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
 - d. Pohledem zkontrolujte zdířku kabelu a zkontrolujte, zda kolík(y) kabelu jsou za zadní částí bloku konektorů.
 - e. U modelů generátorů impulsů s jedním kolíkem zkontrolujte, zda je konec kroužku konektoru kabelu uvnitř zdířky.
 - f. Jemně uchopte a zatáhněte za botičky konektoru a zkontrolujte pevnost utažení kolíku.



Poznámka: Viz *Implantační postup*.

2. Opět proveďte diagnostiku systému.
3. Pokud je impedance kabelu stále vysoká („HIGH“), proveďte následující kroky:
 - a. Ze zdířek kabelu vyjměte kolík(y) konektoru.

- b. Kolík(y) konektoru sestavy testovacího rezistoru zasuňte do zdířek kabelu generátoru impulsů.
- c. Šrouby utahujte, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
- d. Provedte diagnostiku generátoru.
 - ◆ Pokud diagnostika generátoru stále ukazuje vysokou impedanci, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).
 - ◆ Pokud diagnostika generátoru ukazuje správnou impedanci kabelu („OK“), proveďte tyto kroky:
 - 1) Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte testovací rezistor.
 - 2) Kolík(y) konektoru kabelu zasuňte do zdířek kabelu generátoru impulsů.
 - 3) Šrouby utahujte, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
 - 4) Provedte diagnostiku systému.
 - ◆ Pokud diagnostika systému stále ukazuje vysokou impedanci, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 36. Vysoká impedance kabelu při Diagnostice systému na OS – první implantace nebo výměna generátoru impulsů

<p>Error message encountered: "A HIGH Lead Impedance has been detected..." Lead Impedance "HIGH"</p>	<p>Zjištěno chybové hlášení: „Byla zjištěna vysoká impedance kabelu...“ Impedance kabelu „VYSOKÁ“</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Back out setscrew(s), remove lead pin(s), and leave the hex screwdriver engaged in setscrew(s). • Verify that the setscrew(s) is not visible in the lead receptacle(s). • Insert connector pin(s) and tighten setscrew(s) until the hex screwdriver clicks. • Visually inspect the lead receptacle(s) and verify that the lead pin(s) is past the back end of the o • For single-pin model pulse generators, verify that the end of the connector ring is inside of the lea • For Initial Implant only: if nerve site is dry, irrigate nerve and remove pooled fluid. • Retry System Diagnostics. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšroubujte stavěcí šrouby, vyjměte kolík(y) kabelu a šestihranný šroubovák nechte vložen ve stavěcích šroubech. • Zkontrolujte, zda stavěcí šrouby nejsou ve zdířce kabelu vidět. • Zasuňte kolík(y) konektoru a utahujte šrouby, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne. • Pohledem zkontrolujte zdířku kabelu a zkontrolujte, zda kolík(y) kabelu jsou za zadní částí bloku konektorů. • U modelů generátorů impulsů s jedním kolíkem zkontrolujte, zda je konec kroužku konektoru uvnitř zdířky kabelu. • Pouze u první implantace: Pokud je okolí nervu suché, nerv navlhčete a přebytečnou tekutinu vysušte. • Opět proveďte diagnostiku systému.
<p>System Diagnostics Results</p>	<p>Výsledky diagnostiky systému</p>
<p>"OK" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „OK“</p>
<p>Proceed with Implant</p>	<p>Pokračujte v implantaci.</p>
<p>"HIGH" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „VYSOKÁ“</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Back out setscrew(s) and remove lead pin(s). • Insert test resistor into pulse generator and tighten setscrew(s) screwdriver until the screwdriver clicks (resistor is packaged wit • On the computer select Other Diagnostics. • Select Generator Diagnostics. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte kolík(y) kabelu. • Zasuňte testovací rezistor do generátoru impulsů a pomocí šestihranného šroubováku utahujte stavěcí šrouby, dokud neuslyšíte kliknutí (rezistor je balen spolu s generátorem). • Na počítači vyberte Další diagnostika. • Vyberte diagnostiku generátoru.
<p>Generator Diagnostics Results</p>	<p>Výsledky diagnostiky generátoru</p>
<p>Contact Cyberonics' Clinical Technical Support at: 1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada) +1 (281) 228-7330 (Worldwide) +32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)</p>	<p>Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Back out setscrew(s) and remove test resistor. • Verify the setscrew(s) is not visible in the lead receptacle(s). • Engage the hex screwdriver in the setscrew(s). • Insert connector pin(s) and tighten setscrew(s) until the hex screwdriver clicks. • Visually inspect the lead receptacle(s) and verify that the lead pin(s) is past the back end of the connector block(s). • Retry System Diagnostics. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte testovací rezistor. • Zkontrolujte, zda stavěcí šrouby nejsou ve zdířce kabelu vidět. • Šestihranný šroubovák vložte do stavěcího šroubu/šroubů. • Zasuňte kolík(y) konektoru a utahujte šrouby, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne. • Pohledem zkontrolujte zdířku kabelu a zkontrolujte, zda kolík(y) kabelu jsou za zadní částí bloku konektorů.

8.2.1.4. Nízká impedance kabelu při Diagnostice systému na OS – první implantace

Nízkou impedanci kabelu (≤ 600 ohmů) na OS lze přičíst několika příčinám:

- Nesprávné umístění kabelu na nervu
- Nadměrné zvlhčení nervu
- Závada kabelu
- Závada generátoru impulsů

K vyřešení situace proveďte následující kroky (viz Obr. 37):

1. Zkontrolujte, zda byly elektrody kabelu správně umístěny na bloudivém nervu.
2. Pokud je okolí nervu velmi nasycené tekutinou, přebytečnou tekutinu vysušte.
3. Opět proveďte diagnostiku systému.
4. Pokud je impedance kabelu stále nízká („LOW“), proveďte následující kroky:
 - a. Ze zdířek kabelu vyjměte kolík(y) konektoru.
 - b. Kolík(y) konektoru sestavy testovacího rezistoru zasuňte do zdířek kabelu generátoru impulsů.
 - c. Šrouby utahujte, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
 - d. Proveďte diagnostiku generátoru.
 - ◆ Pokud diagnostika generátoru stále ukazuje nízkou impedanci, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).
 - ◆ Pokud diagnostika generátoru ukazuje správnou impedanci kabelu („OK“), proveďte tyto kroky:
 - 1) Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte testovací rezistor.
 - 2) Kolík(y) konektoru kabelu zasuňte do zdířek kabelu generátoru impulsů.
 - 3) Šrouby utahujte, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
 - 4) Proveďte diagnostiku systému.
 - ◆ Pokud diagnostika systému stále ukazuje nízkou impedanci, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 37. Nízká impedance kabelu při Diagnostice systému na OS – první implantace

<p>Error message encountered: "A LOW Lead Impedance has been detected..." Lead Impedance "LOW"</p>	<p>Zjištěno chybové hlášení: „Byla zjištěna nízká impedance kabelu...“ Impedance kabelu „NÍZKÁ“</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verify that the Lead electrodes have been correctly placed on the nerve. • If the nerve site is saturated, remove pooled fluid. • Retry System Diagnostics. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, zda byly elektrody kabelu správně umístěny na nervu. • Pokud je okolí nervu nasycené tekutinou, přebytečnou tekutinu vysušte. • Opět proveďte diagnostiku systému.
<p>System Diagnostics Results</p>	<p>Výsledky diagnostiky systému</p>
<p>"OK" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „OK“</p>
<p>Proceed with implant.</p>	<p>Pokračujte v implantaci</p>
<p>"LOW" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „NÍZKÁ“</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Back out setscrew(s) and remove Lead pin(s). • Insert test resistor into pulse generator and tighten setscrew(s) with hex screwdriver until the screwdriver clicks (resistor is packaged with generator). • On the computer select Other Diagnostics. • Select Generator Diagnostics. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte kolík(y) kabelu. • Zasuňte testovací rezistor do generátoru impulsů a pomocí šestihřanného šroubováku utahujte stavěcí šrouby, dokud neuslyšíte kliknutí (rezistor je balen spolu s generátorem). • Na počítači vyberte Další diagnostika. • Vyberte diagnostiku generátoru.
<p>Generator Diagnostics Results</p>	<p>Výsledky diagnostiky generátoru</p>
<p>"LOW" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „NÍZKÁ“</p>
<p>"OK" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „OK“</p>
<p>Contact Cyberonics' Clinical Technical Support at: 1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada) +1 (281) 228-7330 (Worldwide) +32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)</p>	<p>Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Back out setscrew(s) and remove test resistor. • Verify the setscrew(s) is not visible in the lead receptacle(s). • Engage the hex screwdriver in the setscrew(s). • Insert connector pin(s) and tighten setscrew(s) until the hex screwdriver clicks. • Visually inspect the lead receptacle(s) and verify that the lead pin(s) is past the back end of the connector block(s). • Retry System Diagnostics. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte testovací rezistor. • Zkontrolujte, zda stavěcí šrouby nejsou ve zdířce kabelu vidět. • Šestihřanný šroubovák vložte do stavěcího šroubu/šroubů. • Zasuňte kolík(y) konektoru a utahujte šrouby, dokud šestihřanný šroubovák nezacvakne. • Pohledem zkontrolujte zdířku kabelu a zkontrolujte, zda kolík(y) kabelu jsou za zadní částí bloku konektorů. • Opět proveďte diagnostiku systému.
<p>System Diagnostics Results</p>	<p>Výsledky diagnostiky systému</p>
<p>"LOW" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „NÍZKÁ“</p>
<p>"OK" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „OK“</p>
<p>Proceed with implant.</p>	<p>Pokračujte v implantaci</p>

8.2.1.5. Nízká impedance kabelu při Diagnostice systému na OS – výměna generátoru impulsů

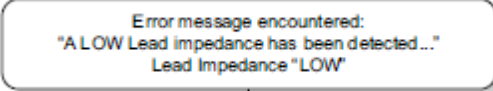
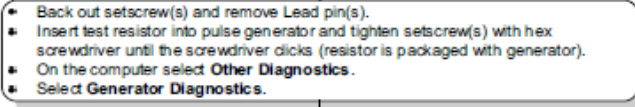
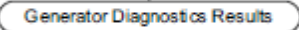
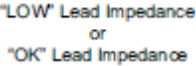
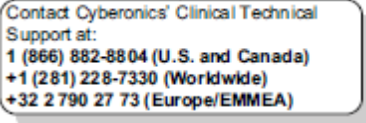
Nízkou impedanci kabelu (<600 ohmů) na OS lze přičíst:

- Zkratu uvnitř kabelu
- Závadě generátoru impulsů

K vyřešení situace proveďte následující kroky (viz Obr. 38):

1. Ze zdířek kabelu vyjměte kolík(y) konektoru.
2. Kolík(y) konektoru sestavy testovacího rezistoru zasuňte do zdířek kabelu generátoru impulsů.
3. Šrouby utahujte, dokud šestihranný šroubovák nezacvakne.
4. Proveďte diagnostiku generátoru.
 - Pokud diagnostika generátoru ukazuje nízkou impedanci nebo OK, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 38. Nízká impedance kabelu při Diagnostice systému na OS – výměna generátoru impulsů

	Zjištěno chybové hlášení: „Byla zjištěna nízká impedance kabelu...“ Impedance kabelu „NÍZKÁ“
	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšroubujte stavěcí šrouby a vyjměte kolík(y) kabelu. • Zasuňte testovací rezistor do generátoru impulsů a pomocí šestihranného šroubováku utahujte stavěcí šrouby, dokud neuslyšíte kliknutí (rezistor je balen spolu s generátorem). • Na počítači vyberte Další diagnostika. • Vyberte diagnostiku generátoru.
	Výsledky diagnostiky generátoru
	Impedance kabelu „NÍZKÁ“ nebo Impedance kabelu „OK“
	Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)

8.2.1.6. Indikace malé kapacity baterie / konce životnosti před operací, mimo sterilní pole – první implantace nebo výměna generátoru impulsů

Nízké teploty při skladování mohou ovlivnit indikátory stavu baterie.

Indikátory stavu baterie zahrnují jakékoliv z následujících:

- Intensified Follow-up Indicator (IFI; zesílený následný indikátor) = Ano, Near End of Service (N EOS; blížící se konec životnosti) = Ano nebo End of Service (EOS; konec životnosti) = Ano
- Varovná zpráva – „The Intensified Follow-up Indicator (IFI) has been set for the pulse generátor/Pro generátor impulsů byl nastaven zesílený následný indikátor (IFI). More frequent clinical monitoring is recommended/Doporučuje se častější klinické sledování. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator is nearing End of Service (N EOS)/Generátor impulsů se blíží konci životnosti (N EOS). It is recommended that the pulse generator be replaced as soon as possible/Doporučuje se generátor impulsů co nejdříve vyměnit. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator has reached End of Service (EOS) and is NOT supplying stimulation/Generátor impulsů dosáhl konce životnosti (EOS) a neprovádí stimulaci. It is recommended that the pulse generator be replaced immediately/Doporučuje se generátor impulsů okamžitě vyměnit. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva „The pulse generator is currently disabled due to a Vbat < EOS threshold/Generátor impulsů je momentálně vypnut z důvodu Vbat < práh EOS. Note that the generator is NOT supplying stimulation/Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“

Možné příčiny zobrazení těchto oznámení o stavu baterie během první implantace přístroje jsou následující:

- Načtený generátor impulsů byl během posledních 24 hodin vystaven nízkým skladovacím teplotám
- Závada generátoru impulsů

Chcete-li aktualizovat indikátory stavu baterie s přístrojem, které je stále ve sterilním balení, proveďte následující kroky (viz Obr. 39):



Poznámka: Ignorujte stav impedance kabelu a hodnotu impedance.

1. Nad zabalený generátor impulsů umístěte programovací tužku a proveďte diagnostiku systému nebo diagnostiku generátoru.
2. Zkontrolujte, zda oznámení o stavu baterie na obrazovce Diagnostické informace ukazuje „IFI=No“ (IFI=Ne).
3. Je-li jeden z indikátorů stavu baterie (IFI, N EOS, EOS) nastaven na YES/ANO nebo se zobrazí nebo pokud se zobrazí jakákoliv jiná varovná zpráva o stavu baterie, vyčkejte 30 minut a opět proveďte diagnostiku.
4. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 39. Indikace nízké kapacity baterie / konce životnosti před operací, mimo sterilní pole – První implantace nebo výměna generátoru impulsů

<p>Battery Status Indicator or Message encountered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IFI, N EOS, or EOS = Yes. • Warning message - "The Intensified Follow-up Indicator (IFI) has been set for the pulse generator. More frequent clinical monitoring is recommended. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." • Warning message - "The pulse generator is nearing End of Service (N EOS). It is recommended that the pulse generator be replaced as soon as possible. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." • Warning message - "The pulse generator has reached End of Service (EOS) and is NOT supplying stimulation. It is recommended that the pulse generator be replaced immediately. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." • Warning message - "The pulse generator is currently disabled due to a Vbat < EOS threshold. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual." 	<p>Zobrazil se indikátor stavu baterie nebo zpráva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IFI, N EOS nebo EOS = Ano. • Varovná zpráva – „Doporučuje se častější klinické sledování. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“ • Varovná zpráva – „Generátor impulsů se blíží konci životnosti (N EOS). Doporučuje se generátor impulsů co nejdříve vyměnit. Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“ • Varovná zpráva – „Generátor impulsů dosáhl konce životnosti (EOS) a neprovádí stimulaci. Doporučuje se generátor impulsů okamžitě vyměnit. Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“ • Varovná zpráva – „Generátor impulsů je momentálně vypnut z důvodu Vbat < práh EOS. Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“
<ul style="list-style-type: none"> • Perform System Diagnostics or Generator Diagnostics with device in sterile package. • Record results. 	<ul style="list-style-type: none"> • S přístrojem ve sterilním obalu proveďte diagnostiku systému nebo diagnostiku generátoru. • Poznamenejte si výsledky.
<p>Evaluate Diagnostic Results</p>	<p>Vyhodnoťte výsledky diagnostiky</p>
<p>Battery Status Indicator or Message encountered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IFI, N EOS, or EOS = Yes. • Warning message - "The Intensified Follow-up Indicator (IFI) has been set for the pulse generator. More frequent clinical monitoring is recommended. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." • Warning message - "The pulse generator is nearing End of Service (N EOS). It is recommended that the pulse generator be replaced as soon as possible. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." • Warning message - "The pulse generator has reached End of Service (EOS) and is NOT supplying stimulation. It is recommended that the pulse generator be replaced immediately. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." • Warning message - "The pulse generator is currently disabled due to a Vbat < EOS threshold. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual." 	<p>Zobrazil se indikátor stavu baterie nebo zpráva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IFI, N EOS nebo EOS = Ano. • Varovná zpráva – „Pro generátor impulsů byl nastaven zesílený následný indikátor (IFI). Doporučuje se častější klinické sledování. Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“ • Varovná zpráva – „Generátor impulsů se blíží konci životnosti (N EOS). Doporučuje se generátor impulsů co nejdříve vyměnit. Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“ • Varovná zpráva – „Generátor impulsů dosáhl konce životnosti (EOS) a neprovádí stimulaci. Doporučuje se generátor impulsů okamžitě vyměnit. Pokud máte jakékoliv dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“ • Varovná zpráva – „Generátor impulsů je momentálně vypnut z důvodu Vbat < práh EOS. Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“
<ul style="list-style-type: none"> • Lead Impedance "any" • Impedance Value "any" • IFI = No 	<ul style="list-style-type: none"> • Impedance kabelu „jakákoliv“ • Hodnota impedance „jakákoliv“ • IFI = Ne
<p>Proceed with implant.</p>	<p>Pokračujte v implantaci.</p>
<p>First time...</p>	<p>Poprvé...</p>

Odstraňování problémů

Second time...	Podruhé...
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;"> Wait approximately 30 minutes with generator at room temperature. </div>	Nechejte generátor při pokojové teplotě po dobu přibližně 30 minut.
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;"> Contact Cyberonics' Clinical Technical Support at: 1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada) +1 (281) 228-7330 (Worldwide) +32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA) </div>	Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)

8.2.1.7. Indikace malé kapacity baterie / konce životnosti během operace, ve sterilním poli – první implantace nebo výměna generátoru impulsů

Vystavení generátoru impulsů účinkům zvláštních podmínek může dočasně snížit kapacitu baterie a zkrátit její životnost asi o 50 %. Možné podmínky zahrnují:

- Elektrochirurgické zařízení (např. elektrokautey) používané během implantace nebo jiného chirurgického zákroku v blízkosti generátoru impulsů
- Statická elektřina (tj. elektrostatický výboj nebo ESD), která vznikla na přístroji během chirurgického zákroku.

Indikátor nízké kapacity baterie / konce životnosti může signalizovat, že přístroj byl poškozen tímto způsobem. Příslušné indikátory zahrnují libovolné z následujících (když je přístroj nastaven na 0 mA):

- Intensified Follow-up Indicator (IFI; zesílený opětovný indikátor) = Ano, Near End of Service (N EOS; blížící se konec životnosti) = Ano nebo End of Service (EOS; konec životnosti) = Ano
- Varovná zpráva – „The Intensified Follow-up Indicator (IFI) has been set for the pulse generátor/Pro generátor impulsů byl nastaven zesílený následný indikátor (IFI). More frequent clinical monitoring is recommended/Doporučuje se častější klinické sledování. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoli dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator is nearing End of Service (N EOS)/Generátor impulsů se blíží konci životnosti (N EOS). It is recommended that the pulse generator be replaced as soon as possible/Doporučuje se generátor impulsů co nejdříve vyměnit. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoli dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator has reached End of Service (EOS) and is NOT supplying stimulation/Generátor impulsů dosáhl konce životnosti (EOS) a neprovádí stimulaci. It is recommended that the pulse generator be replaced immediately/Doporučuje se generátor impulsů okamžitě vyměnit. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoli dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator is currently disabled due to a Vbat < EOS threshold/Generátor impulsů je momentálně vypnut z důvodu Vbat < práh EOS. Note that the generator is NOT supplying stimulation/Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“

Pokud během implantace zjistíte jakékoli z těchto hlášení, proveďte diagnostiku systému, čímž provedete aktualizaci indikátoru stavu baterie.

Pokud diagnostika systému vrátí indikátor stavu baterie jiný než „IFI – No/Ne“ nebo se zobrazí jakákoliv jiná varovná zpráva o stavu baterie, když je přístroj naprogramován na „0 mA“, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

8.2.2. Nadměrná/nedostatečná detekce srdečního tepu

Z důvodu možnosti konfigurace může nastat nutnost seřadit funkci konfigurace Modelu 106 AutoStim tak, aby správně detekoval srdeční tep (viz Obr. 40).

1. Zkontrolujte, zda je programovací počítač odpojen od zásuvky ve zdi.
2. Načtěte generátor, Model 106.
3. Zvolte záložku Seizure Detection/Detekce záchvatu a zkontrolujte, zda je Seizure Detection/Detekce záchvatu zapnuta.
4. Posuďte detekci srdečního tepu při aktuálním nastavení Heartbeat Detection/Detekce srdečního tepu a to pomocí funkce Verify Heartbeat Detection/Ověřit detekci srdečního tepu:
 - Pokud se jeví, že zjištěný srdeční tep (BPM) je příliš vysoký nebo pokud se zobrazí ?????? či ***** , obrazovku VERIFY HEARTBEAT DETECTION opusťte klepnutím na Stop a pak na Exit. Pak nastavení Heartbeat Detection/Detekce srdečního tepu snižte, naprogramujte a funkci detekce srdečního tepu opět posuďte.
 - Pokud se jeví, že zjištěný srdeční tep (BPM) je příliš nízký nebo pokud se zobrazí ?????? či ***** , obrazovku VERIFY HEARTBEAT DETECTION opusťte klepnutím na Stop a pak na Exit. Pak nastavení Heartbeat Detection/Detekce srdečního tepu zvýšte, naprogramujte a funkci detekce srdečního tepu opět posuďte.



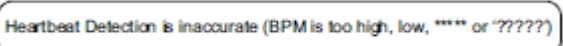
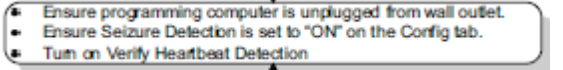



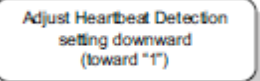
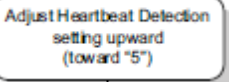

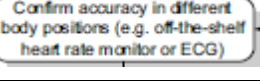
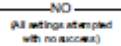

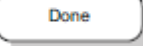
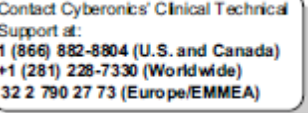
Poznámka: I když výsledkem několikanásobného nastavení může být přesné měření srdečního tepu, nejnižší z přijatelných nastavení se doporučuje k omezení možného vlivu svalového artefaktu a jiného možného rušení z okolního prostředí.

5. Krok 4 opakujte, dokud není srdeční tep při naprogramovaném nastavení funkce Heartbeat Detection/Detekce srdečního tepu detekován přesně. Toto posouzení byste měli provést v několika polohách těla pacienta (např. sedící se spuštěnými pažemi, stojící se spuštěnými pažemi, ležící na levém boku, atd.), aby se zjistilo, zda generátor Model 106 řádně detekuje srdeční tep.
6. Pokud problémy přetrvávají, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).



Poznámka: Během celého procesu ověřování detekce srdečního tepu je nutné držet programovací tužku nad generátorem. Více informací naleznete v Lékařském manuálu k softwaru.

Obrázek 40. Detekce srdečního tepu je nepřesná (nadměrná/nedostatečná detekce) na OS a při kontrolních návštěvách

	Detekce srdečního tepu je nepřesná (hodnota BPM je příliš vysoká, nízká, **** či „????“)
	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, zda je programovací počítač odpojen od zásuvky ve zdi. • Na záložce konfigurace zkontrolujte, zda je funkce Seizure Detection/Detekce záchvatu „Zapnuta“. • Zapněte funkci Ověření detekce srdečního tepu
	Hodnota BPM
	Nízká
	Vysoká
	Upravte nastavení detekce srdečního tepu směrem dolů (směrem k „1“)
	Upravte nastavení detekce srdečního tepu směrem nahoru (směrem k „5“)
	NE
	Zkontrolujte přesnost v několika různých polohách těla (např. mimo přenosný monitor srdečního tepu nebo EKG)
	NE (Pokusy u všech nastavení bez úspěchu)
	ANO
	Hotovo
	Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)

8.2.3. Odstraňování problémů při následných návštěvách

8.2.3.1. Problémy komunikace při následných návštěvách

Problém komunikace může způsobit chybové hlášení (např. „Nastala chyba při navazování komunikace s přístrojem“ nebo „Získávání komunikačních dat selhalo“) během:

- Načítání
- Programování parametrů nebo data implantace/kódu pacienta
- Diagnostické zkoušky s výsledkem „ZÁVADA/FAULT“ komunikace

Neschopnost generátoru impulsů a programovací tužky vzájemně a jednoznačně komunikovat s cílem načítat, programovat nebo spouštět diagnostické zkoušky může být přičtena několika příčinám.

- Vybitá baterie programovací tužky
- Pohyb programovací tužky při komunikaci směrem od generátoru impulsů
- Nesprávné zapojení kabelu mezi programovací tužkou a programovacím počítačem
- Elektromagnetické rušení (EMI), tj. elektronická zařízení, programovací počítač
- Baterie generátoru impulsů mohla dosáhnout konce své životnosti (EOS)
- Závada programovací snímací tužky
- Závada programovacího počítače
- Závada generátoru impulsů

Problémy komunikace jsou často dočasné a zřídka souvisí s generátorem impulsů. Tyto problémy obvykle způsobuje okolní prostředí.

Komunikaci lze opět navázat provedením těchto kroků (viz Obr. 35).

1. Vyzkoušejte baterii programovací tužky
 - a. Krátce a současně stiskněte a opět uvolněte dvě červená tlačítka RESET.

- b. Zkontrolujte, zda se rozsvítí zelená kontrolka POWER a zůstane svítit po dobu asi 25 sekund po uvolnění tlačítek.
- c. Pokud se zelená kontrolka POWER nerozsvítí a nezůstane svítit po dobu asi 25 sekund, je nutno jednu standardní alkalickou 9V baterii, umístěnou v rukojeti tužky, vyměnit.



Poznámka: Viz Lékařský manuál k programovací snímací tužce.

2. Zkontrolujte, zda je programovací tužka řádně připojena k programovacímu počítači.
 - a. Odpojte přívodní šňůru ze zásuvky ve zdi.
 - b. Zkontrolujte zapojení kabelu programovací tužky a kabelu programovacího počítače.
3. Zkontrolujte správnou polohu programovací tužky nad generátorem impulsů. Polohu programovací tužky změňte otáčením rukojeti o 45° na libovolnou stranu.
4. Prodlužte kabel programovací hlavice a zkontrolujte, zda je tužka ve vzdálenosti přibližně 7,5 až 10 cm od programovacího počítače.
5. Ujistěte se, zda problém s programováním není důsledkem elektromagnetického rušení (EMI) od blízkého elektrického nebo magnetického přístroje. Příkladem možných zdrojů EMI jsou počítačové displeje, přenosné telefony a fluorescentní osvětlení.

EMI ověřte následovně:

- a. Stiskněte a opět uvolněte červená tlačítka/RESET na programovací tužce. Zelená kontrolka POWER musí během detekce EMI svítit. Když zelená kontrolka zhasne, znovu stiskněte a uvolněte tlačítka RESET.
- b. Pohybuje programovací tužkou v blízkosti předpokládaného zdroje problémů (monitor počítače, kancelářské zařízení, atd.)
 - ◆ Je-li EMI zjištěno, rozsvítí se žlutá kontrolka DATA/RCVD a zůstane svítit po celou dobu přítomnosti EMI.
 - ◆ Programování, načítání nebo diagnostické zkoušení v oblasti EMI bude složité nebo zcela nemožné. Problém je obvykle možné vyřešit přemístěním pacienta, programovací tužky nebo zdroje EMI.
6. Znovu zkuste načítání, diagnostickou zkoušku nebo programování.
7. Pokud problémy přetrvávají, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).



Poznámka: Společnost Cyberonics doporučuje provést načítání generátoru impulsů jako poslední krok každého programování, aby bylo možno ověřit správné nastavení každého parametru.

8.2.3.2. Vysoká impedance kabelu, nízká impedance kabelu nebo nízký výstupní proud při diagnostické zkoušce při následné návštěvě

Vysoká impedance kabelu (>5300 ohmů), nízká impedance kabelu (<600 ohmů) nebo nízký výstupní proud při následné návštěvě lze přičíst několika příčinám:

Odstraňování problémů

- Přerušovaný kabel
- Odpojení kabelu od generátoru impulsů
- Fibróza mezi nervem a kabelem
- Oddálení kabelu od nervu
- Generátor impulsů není schopen generovat naprogramovanou stimulaci
- Závada generátoru impulsů
- Zkrat uvnitř kabelu

K vyřešení situace proveďte následující kroky (viz Obr. 41):

1. Načtěte přístroj.
2. Proveďte diagnostiku systému a výsledky si poznamenejte.
 - Pokud výstupní proud hlásí nízké hodnoty („LOW“) a impedance kabelu hlásí vysoké hodnoty („HIGH“; >5300 ohmů), potom existuje možnost:
 - ◆ Přerušovaný kabel
 - ◆ Odpojení kabelu od generátoru impulsů
 - ◆ Fibróza mezi nervem a kabelem
 - ◆ Oddálení kabelu od nervu
 - ◆ Závada generátoru impulsů
 - Pokud výstupní proud hlásí „OK“ a impedance kabelu hlásí nízké hodnoty („LOW“) (<600 ohmů), pak existuje možnost zkratu v kabelu nebo závady generátoru impulsů.
 - Pokud výstupní proud hlásí „OK“ a impedance kabelu hlásí vysoké hodnoty („HIGH“) (<5300 ohmů), pak existuje možnost přerušovaného kabelu, odpojení kabelu od generátoru impulsů, fibrózy mezi nervem a kabelem nebo závady generátoru impulsů.
 - Pokud výstupní zařízení hlásí nízké hodnoty („LOW“) a impedance kabelu hlásí „OK“, pak generátor impulsů nemůže generovat naprogramovaný výstup kvůli zvýšené impedanci. Zvažte snížení výstupního proudu a zároveň zvýšení šířky impulsu.
3. Kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA) a nahláste jakýkoliv výskyt vysoké impedance, nízké impedance nebo nízkého výstupního proudu.

Obrázek 41. Vysoká impedance, nízká impedance nebo nízký výstupní proud při načítání nebo diagnostické zkoušce při následné návštěvě

<p>Error message encountered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lead Impedance "LOW" • "A LOW Lead Impedance has been detected..." 	<p>Zjištěno chybové hlášení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impedance kabelu „NÍZKÁ“ • „Byla zjištěna nízká impedance kabelu...“
<p>Error message encountered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lead Impedance "HIGH" • "A HIGH Lead Impedance has been detected..." 	<p>Zjištěno chybové hlášení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impedance kabelu „VYSOKÁ“ • „Byla zjištěna vysoká impedance kabelu...“
<p>Error message encountered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Output Current "LOW" • "Programmed current is possibly not being delivered..." 	<p>Zjištěno chybové hlášení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Výstupní proud „NÍZKÝ“ • „Naprogramovaný proud není možná generován...“
<ul style="list-style-type: none"> • Perform a Systems Diagnostics. • Record results. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte diagnostiku systému. • Poznamenejte si výsledky.
<p>System Diagnostics Results</p>	<p>Výsledky diagnostiky systému</p>
<p>Lead Impedance "OK"</p> <p>Output Current "OK"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse generator is delivering stimulation as intended. 	<p>Impedance kabelu „OK“</p> <p>Výstupní proud „OK“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generátor impulsů generuje stimulaci podle potřeb.
<p>Lead Impedance "HIGH"</p> <p>Output Current "OK"</p> <p>Possible Causes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lead discontinuity • Lead disconnection from the pulse generator • Fibrosis between the nerve and electrode • Electrode detachment from the nerve • Defective pulse generator 	<p>Impedance kabelu „VYSOKÁ“</p> <p>Výstupní proud „OK“</p> <p>Možné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Přerušný kabel • Odpojení kabelu od generátoru impulsů • Fibróza mezi nervem a kabelem • Oddálení kabelu od nervu • Závada generátoru impulsů
<p>Lead Impedance "HIGH"</p> <p>Output Current "LOW"</p> <p>Possible Causes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lead discontinuity • Lead disconnection from the pulse generator • Fibrosis between the nerve and electrode • Electrode detachment from the nerve • Defective pulse generator 	<p>Impedance kabelu „VYSOKÁ“</p> <p>Výstupní proud „NÍZKÝ“</p> <p>Možné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Přerušný kabel • Odpojení kabelu od generátoru impulsů • Fibróza mezi nervem a kabelem • Oddálení kabelu od nervu • Závada generátoru impulsů
<p>Lead Impedance "OK"</p> <p>Output Current "LOW"</p> <p>Possible Causes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Increased impedance in the system 	<p>Impedance kabelu „OK“</p> <p>Výstupní proud „NÍZKÝ“</p> <p>Možné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zvýšená impedance v systému

Odstraňování problémů

<p>Lead Impedance "LOW" Output Current "OK"</p> <p>Possible Causes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Short-circuit condition within the lead• Defective pulse generator	<p>Impedance kabelu „NÍZKÁ“ Výstupní proud „OK“ Možné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zkrat uvnitř kabelu• Závada generátoru impulsů
<p>Contact Cyberonics' Clinical Technical Support at: 1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada) +1 (281) 228-7330 (Worldwide) +32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)</p>	<p>Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)</p>

8.2.3.3. „Pacient necítí stimulaci“ při následné návštěvě

Pacient nemusí cítit stimulaci při následujících situacích:

- Pacient přivykl naprogramovanému nastavení
- Baterie generátoru impulsů mohla dosáhnout konce své životnosti (EOS)
- Impedance kabelu „VYSOKÁ“
- Závada generátoru impulsů
- Vypnutý generátor impulsů
- Zkrat uvnitř kabelu

K určení příčiny dané situace proveďte následující kroky (viz Obr. 42):

1. Načtete generátor impulsů.

- Pokud se zobrazí následující zpráva, volejte společnost Cyberonics: „The pulse generator is currently disabled due to [CAUSE]/Generátor impulsů je momentálně mimo provoz kvůli [CAUSE] (příčina). Note that the generator is NOT supplying stimulation/Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual/Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“



Poznámka: Pokud je PŘÍČINOU „resetování tužky“ a resetování bylo úmyslné, pokračujte v činnosti.

2. Proveďte diagnostiku systému a výsledky si poznamenejte.

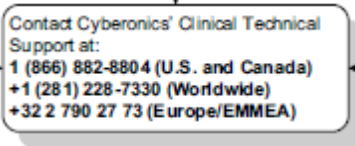
- Pokud výstupní proud hlásí „OK“ a impedance kabelu hlásí „OK“, potom je generátor impulsů schopen generovat naprogramovanou terapii a je možné, že si pacient přivykl stimulaci, tak jako se to stává mnoha ostatním.
- Pokud výstupní proud hlásí „OK“ a impedance kabelu hlásí nízké hodnoty („LOW“) (<600 ohmů), pak existuje možnost zkratu v kabelu.
- Pokud výstupní zařízení hlásí nízké hodnoty („LOW“) a impedance kabelu hlásí „OK“, pak generátor impulsů nemůže generovat naprogramovaný výstup kvůli zvýšené impedanci. Zvažte snížení výstupního proudu a zároveň zvýšení šířky impulsu.
- Pokud výstupní proud hlásí nízké hodnoty („LOW“) a impedance kabelu hlásí vysoké hodnoty („HIGH“; >5300 ohmů), potom existuje možnost:
 - ◆ Přerušený kabel
 - ◆ Odpojení kabelu od generátoru impulsů
 - ◆ Fibróza mezi nervem a kabelem
 - ◆ Oddálení kabelu od nervu
 - ◆ Závada generátoru impulsů

3. Další pomoc si vyžádejte u společnosti Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 42. „Pacient necítí stimulaci“ při následné návštěvě

<p>Patient Report: "Cannot feel stimulation"</p>	<p>Hlášení pacienta: „Necítí stimulaci“</p>
<p>No "Disabled" Message</p>	<p>Bez hlášení „Vypnuto“</p>
<p>Interrogate the pulse generator</p>	<p>Načtěte generátor impulsů</p>
<p>"Disabled" Message</p>	<p>Hlášení „Vypnuto“</p>
<ul style="list-style-type: none"> Perform a System Diagnostics. Record results. 	<ul style="list-style-type: none"> Proveďte diagnostiku systému. Poznamenejte si výsledky.
<p>"The pulse generator is currently disabled due to [CAUSE]. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual"</p> <p>Note: If the CAUSE is "a wand reset" and the reset was intended, continue with the session.</p>	<p>„Generátor impulsů je momentálně mimo provoz kvůli [CAUSE] (příčina). Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“</p> <p>Poznámka: Pokud je PŘÍČINOU „resetování tužky“ a resetování bylo úmyslné, pokračujte v činnosti.</p>
<p>Lead Impedance Result</p>	<p>Výsledek impedance kabelu</p>
<p>"LOW" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „NÍZKÁ“</p>
<p>"HIGH" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „VYSOKÁ“</p>
<p>Possible Cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> Short-circuit condition within the Lead 	<p>Možná příčina:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zkrat uvnitř kabelu
<p>"OK" Lead Impedance</p>	<p>Impedance kabelu „OK“</p>
<p>Possible Causes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lead discontinuity Lead disconnection from the pulse generator Fibrosis between the nerve and electrode Electrode detachment from the nerve Defective pulse generator 	<p>Možné příčiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> Přerušený kabel Odpojení kabelu od generátoru impulsů Fibróza mezi nervem a kabelem Oddálení kabelu od nervu Závada generátoru impulsů
<p>Output Current Result</p>	<p>Výsledek výstupního proudu</p>
<p>Record the CAUSE</p>	<p>Poznamenejte si PŘÍČINU</p>
<p>The pulse generator cannot deliver programmed output. Consider lowering output current while increasing pulse width.</p>	<p>Generátor impulsů nemůže generovat naprogramovaný výstupní výstup. Zvažte snížení výstupního proudu a zároveň zvýšení šířky impulsu.</p>
<p>The pulse generator is able to deliver programmed output current and the VNS system is working properly.</p>	<p>Generátor impulsů je schopen generovat naprogramovaný výstupní proud a systém VNS pracuje správně.</p>
<p>Probable Diagnosis: The patient has grown accustomed to stimulation but is still receiving the programmed therapy.</p>	<p>Pravděpodobná diagnóza: Pacient si na stimulaci přivykl, ale stále naprogramovanou terapii přijímá.</p>
<p>"LOW" Output Current</p>	<p>Výstupní proud „NÍZKÝ“</p>

Odstraňování problémů

"OK" Output Current	Výstupní proud „OK“
	Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)

8.2.3.4. „Pacient necítí aktivaci magnetem“ při následné návštěvě

Aktivace magnetem nemusí být vnímána za následujících podmínek:

- Nesprávná technika přejetí magnetem
- Pacient přivykl naprogramovanému nastavení
- Výstupní proud magnetu je naprogramován na 0,0 mA
- Baterie generátoru impulsů mohla dosáhnout konce své životnosti (EOS)
- Přístroj byl naimplantován příliš hluboko do hrudníku
- Závada generátoru impulsů
- Vypnutý generátor impulsů

K určení příčiny dané situace proveďte následující kroky (viz Obr. 43):

1. Načtete přístroj.
 - Pokud se zobrazí následující zpráva, volejte společnost Cyberonics: „The pulse generator is currently disabled due to [CAUSE]/Generátor impulsů je momentálně mimo provoz kvůli [CAUSE] (příčina). Note that the generator is NOT supplying stimulation/Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual/Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“



Poznámka: Pokud je PŘÍČINOU „resetování tužky“ a resetování bylo úmyslné, pokračujte v činnosti.

2. Potvrďte, že výstupní proud magnetu je > normální výstupní proud a doba zapnutí magnetu je > 7 sekund
3. Vyberte tlačítko MENU v pravém horním rohu obrazovky a pak vyberte položku „DISPLAY DEVICE HISTORY/ZOBRAZIT HISTORII PŘÍSTROJE“. Poznamenejte si počet aktivací magnetem uvedený na obrazovce.
4. Přejedte magnetem nad přístrojem.
5. Opět načtete přístroj.
6. Vyberte tlačítko MENU v pravém horním rohu a pak vyberte položku „DISPLAY DEVICE HISTORY/ZOBRAZIT HISTORII PŘÍSTROJE“. Poznamenejte si počet aktivací magnetem uvedený na dané obrazovce. Počet aktivací magnetem by se měl zvýšit.
 - Pokud počet aktivací magnetem vzrostl, generátor impulsů generuje stimulaci magnetem. Zvažte zvýšení proudu magnetu, pokud si přejete cítit stimulaci.
 - Pokud počet aktivací magnetem při zkoušce přejetím nevzrostl, přejděte do nabídky a na obrazovku DEVICE DIAGNOSTICS/DIAGNOSTIKA PŘÍSTROJE. Na této obrazovce zvolte OTHER DIAGNOSTICS/DALŠÍ DIAGNOSTIKA a proveďte diagnostiku režimu Magnet. Poznamenejte si výsledky.



Poznámka: Zkontrolujte, zda je technika přejíždění magnetem nad přístrojem správná. (Viz „Magnety pro VNS Therapy“ v kapitolách *Technické informace – 103/104 a 105.*)

Počet aktivací magnetem se může u techniky přejetí křížem zvýšit o 1 nebo 2.



Poznámka: Postupujte podle uvedených pokynů a použijte magnet těsně před startem zkoušky.

- a. Pokud generátor impulsů nezachytil přejetí magnetem, zobrazí se Vám varování. Přejedte magnetem znovu a zopakujte diagnostiku režimu Magnet. Pokud se varování zobrazí znovu, kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).
 - b. Pokud výstupní proud hlásí „OK“ a impedance kabelu hlásí „OK“, pak stimulace v režimu Magnet funguje správně a je možné, že si pacient přivykl nastavením.
 - c. Pokud výstupní zařízení hlásí nízké hodnoty („LOW“) a impedance kabelu hlásí „OK“, pak generátor impulsů nemůže generovat naprogramovaný výstup kvůli zvýšené impedanci. Zvažte snížení výstupního proudu v režimu Magnet a zároveň zvýšení šířky impulsu v režimu Magnet.
 - d. Pokud výstupní proud hlásí nízké hodnoty („LOW“) a impedance kabelu hlásí vysoké hodnoty („HIGH“), viz „Vysoká impedance kabelu, nízká impedance kabelu nebo nízký výstupní proud na diagnostickém testu při následné návštěvě“.
7. Další pomoc si vyžádejte u společnosti Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 43. „Pacient necítí aktivaci magnetem“ při následné návštěvě

<p>Patient Report: "Cannot feel magnet stimulation"</p>	<p>Hlášení pacienta: „Necítí stimulaci magnetem“</p>
<p>No "Disabled" Message</p>	<p>Bez hlášení „Vypnuto“</p>
<p>Interrogate the device</p>	<p>Načtěte přístroj</p>
<p>"Disabled" Message</p>	<p>Hlášení „Vypnuto“</p>
<p>Is Magnet Current \geq the Output Current? and Is Magnet ON time > 7 seconds?</p>	<p>Je proud magnet \geq výstupní proud? a Je doba zapnutí magnetu > 7 sekund?</p>
<p>No</p>	<p>Ne</p>
<p>Yes</p>	<p>Ano</p>
<p>"The pulse generator is currently disabled due to [CAUSE]. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual"</p> <p>Note: If the CAUSE is "a wand reset" and the reset was intended, continue with the session.</p>	<p>„Generátor impulsů je momentálně mimo provoz kvůli [CAUSE] (příčina). Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“</p> <p>Poznámka: Pokud je PŘÍČINOU „resetování tužky“ a resetování bylo úmyslné, pokračujte v činnosti.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Display Device History. • Record number of magnet activations. • Swipe the magnet. • Reinterrogate the device. • Display Device History. • Did the magnet activations increase? 	<ul style="list-style-type: none"> • Zobrazte Historii přístroje. • Poznamenejte si počet aktivací magnetem. • Přejedte magnetem • Opět načtěte přístroj. • Zobrazte Historii přístroje. • Zvýšil se počet aktivací magnetem?
<p>Magnet settings may be too low for patient to perceive. Consider adjusting magnet setting.</p>	<p>Nastavení režimu Magnet mohou být příliš nízké na to, aby je pacient cítil. Zvažte provedení úprav v nastaveních magnetu.</p>
<p>Record the CAUSE</p>	<p>Poznamenejte si PŘÍČINU</p>
<p>Generator is delivering the magnet stimulation. Consider raising the magnet current if perceived stimulation is desired.</p>	<p>Provádí generátor stimulaci magnetem. Zvažte zvýšení proudu magnetu, pokud si přejete cítit stimulaci.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Perform a Magnet Mode Diagnostic. • Record results. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte diagnostiku režimu Magnet. • Poznamenejte si výsledky.
<p>"Warning! The pulse generator did not sense a magnet swipe..."</p> <p>Swipe the magnet again and repeat Magnet Mode Diagnostics. If the warning appears again:</p>	<p>„Varování! Generátor impulsů nezachytil přejetí magnetem...“</p> <p>Přejedte magnetem znovu a zopakujte diagnostiku režimu Magnet. Pokud se varování zobrazí znovu:</p>

Odstraňování problémů

<p>Lead Impedance "OK" Output Current "OK"</p> <p>Magnet Mode stimulation is functioning properly and the patient may have become accustomed to the settings. Consider raising the magnet current if perceived stimulation is desired.</p>	<p>Impedance kabelu „OK“ Výstupní proud „OK“ Stimulace v režimu Magnet funguje správně a je možné, že si pacient přivykl nastavením. Zvažte zvýšení proudu magnetu, pokud si přejete cítit stimulaci.</p>
<p>Lead Impedance "OK" Output Current "LOW"</p> <p>Pulse generator cannot deliver the programmed magnet output due to increased impedance. Consider lowering magnet output current while increasing magnet pulse width.</p>	<p>Impedance kabelu „OK“ Výstupní proud „NÍZKÝ“ Generátor impulsů nemůže generovat naprogramovaný výstup magnetu kvůli zvýšené impedanci. Zvažte snížení výstupního proudu v režimu Magnet a zároveň zvýšení šířky impulsu v režimu Magnet.</p>
<p>Lead Impedance "HIGH" Output Current "LOW"</p> <p>See the section "High lead impedance, Low lead impedance, or Low output current on a Diagnostic Test at follow-up visit."</p>	<p>Impedance kabelu „VYSOKÁ“ Výstupní proud „NÍZKÝ“ Viz část „Vysoká impedance kabelu, nízká impedance kabelu nebo nízký výstupní proud při diagnostické zkoušce při následné návštěvě“.</p>
<p>Contact Cyberonics' Clinical Technical Support at 1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada) +1 (281) 228-7330 (Worldwide) +32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)</p>	<p>Kontaktujte klinickou technickou podporu společnosti Cyberonics na: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) +1 (281) 228-7330 (celosvětově) +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)</p>

8.2.4. Pacient necítí aktivaci AutoStim nebo je detekce záchvatu nepřesná při kontrolní návštěvě

Aktivace AutoStim nemusí být vnímána za následujících podmínek:

- Prahová hodnota pro nastavení AutoStim je příliš nízká
- Pacient přivykl naprogramovanému nastavení
- Výstupní proud AutoStim je naprogramován na 0,0 mA
- Baterie generátoru impulsů mohla dosáhnout konce své životnosti (EOS)
- Závada generátoru impulsů nebo kabelu
- Vypnutý generátor impulsů

Funkce detekce záchvatu nemusí být přesná kvůli následujícím důvodům:

- Prahová hodnota pro nastavení AutoStim není optimalizována
- Pracovní cyklus: Doba vypnutí v režimu Normál může být příliš krátká. Prodlužte dobu vypnutí, aby se získalo více času pro detekci.
- Cvičení, fyzická činnost nebo běžné výkyvy srdečního tepu při spánku mohou mít za následek falešnou detekci a nežádoucí stimulaci.

Když pacient necítí aktivaci AutoStim nebo když je detekce záchvatu nepřesná (nedostatečná detekce), proveďte následující kroky:

1. Zkontrolujte, zda je programovací počítač odpojen a načtěte přístroj.
 - Pokud se zobrazí následující zpráva, volejte společnost Cyberonics: „The pulse generator is currently disabled due to [CAUSE]/Generátor impulsů je momentálně mimo provoz kvůli [CAUSE] (příčina). Note that the generator is NOT supplying stimulation/Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual/Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“



Poznámka: Pokud je PŘÍČINOU „resetování tužky“ a resetování bylo úmyslné, pokračujte v činnosti.

2. Zkontrolujte, zda je funkce detekce záchvatu zapnutá a zda je výstupní proud AutoStim nastaven na hodnotu > 0 mA a \geq výstupní proud Normál.
3. Potvrďte detekci srdečního tepu (viz „Nadměrná/nedostatečná detekce srdečního tepu“)
4. Z nabídky diagnostiky přístroje proveďte diagnostiku AutoStim.
 - Pokud diagnostika ukazuje, že výstupní proud AutoStim byl vygenerován, při příští návštěvě v ordinaci proveďte nové vyhodnocení.
5. Vyberte tlačítko MENU v pravém horním rohu obrazovky a pak vyberte položku „DISPLAY DEVICE HISTORY/ZOBRAZIT HISTORII PŘÍSTROJE“. Zvolte „O.V.“ pro data z návštěvy ordinace a prostudujte postupné návštěvy, abyste zjistili veškeré změny v průměrném počtu provedených AutoStim za den vygenerovaných přístrojem.

6. Průměrný počet provedených AutoStim za den od poslední návštěvy si poznamenejte.
 - ◆ Pokud je průměrný počet AutoStim za den > 0 , generátor impulsů provádí stimulaci AutoStim tak, jak bylo zjištěno algoritmem. Zvažte zvýšení proudu AutoStim, pokud si přejete cítit stimulaci.
 - ◆ Pokud je průměrný počet aktivací AutoStim za den od poslední návštěvy ordinace nulový a během tohoto období pacient prodělal záchvaty, pokračujte po vyhodnocení každé návštěvy s upravováním prahu pro nastavení AutoStim (směrem k 20 %), dokud pacient stimulaci neucítí nebo přístroj nepotvrdí zaznamenání událostí.

Je-li detekce záchvatů nepřesná (Nadměrná/nedostatečná detekce srdečního tepu), postupujte podle následujících obecných kroků (viz Obr. 40 na straně 162):

1. Zkontrolujte, zda je programovací počítač odpojen.
2. Načtěte přístroj
3. Na záložce „Seizure Detection/Detekce záchvatu“ zkontrolujte, zda je Seizure Detection/Detekce záchvatu „ON/Zapnuta“.
4. Potvrďte, že je detekce srdečního tepu správně nakonfigurována („Heartbeat Over/Under Detection / Nadměrná/nedostatečná detekce srdečního tepu“)
5. Otevřete práh pro nastavení AutoStim:
 - Pokud přístroj nedetekuje záchvaty, o kterých je známo, že k nim došlo (tj. nedostatečná detekce), upravte práh pro nastavení AutoStim směrem 20 %.
 - Pokud přístroj detekuje více událostí než je žádoucí (tj. nadměrná detekce), upravte práh pro nastavení AutoStim směrem 70 %.
6. Během terapie pozorně sledujte hlášení přístroje o záchvatech kvůli budoucím úpravám.

Další pomoc si vyžádejte u společnosti Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Obrázek 44. Pacient necítí aktivaci AutoStim nebo je detekce záchvatu nepřesná při kontrolní návštěvě

<p>Seizure Detection feature results in inaccurate declarations of seizures (i.e. Over-counting or Under-counting seizures)</p>	<p>Funkce detekce záchvatů přináší nepřesná hlášení záchvatů (tj. nadměrné počítání nebo nedostatečné počítání záchvatů)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ensure programming computer is unplugged from wall outlet. • Ensure Seizure Detection is set to "ON". • Confirm Heartbeat Detection. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, zda je programovací počítač odpojen od zásuvky ve zdi. • Zkontrolujte, zda je funkce Seizure Detection/Detekce záchvatu „Zapnuta“. • Potvrďte detekci srdečního tepu.
<p>Over-counting seizures</p>	<p>Nadměrné počítání záchvatů</p>
<p>Under-counting seizures</p>	<p>Nedostatečné počítání záchvatů</p>
<p>Adjust Threshold for AutoStim setting toward 70%</p>	<p>Upravte práh pro nastavení AutoStim směrem k 70 %</p>
<p>Adjust Threshold for AutoStim setting toward 20%</p>	<p>Upravte práh pro nastavení AutoStim směrem k 20 %</p>
<p>Monitor accuracy over course of therapy</p>	<p>V průběhu terapie sledujte přesnost</p>
<p>The following may affect the accuracy of detecting seizures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duty cycle: Detection can only occur during the Normal Mode "OFF-time"; therefore shorter OFF-times reduce the devices ability to detect seizures, while longer OFF-times allow for more detection time. • Exercise or physical activity that causes an increase in heart rate resulting in falsely declared seizures. • Normal heart rate changes that occur during sleep may result in falsely declared seizures. 	<p>Přesnost detekce záchvatů mohou ovlivnit následující faktory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pracovní cyklus: K detekci dochází jen během doby vypnutí v režimu Normál, proto kratší doby vypnutí omezují schopnost přístroje detekovat záchvaty, zatímco delší doby vypnutí znamenají více času k detekci. • Cvičení nebo fyzická činnost, které způsobují nárůst srdečního tepu přinášející falešná hlášení záchvatů. • Změny v běžném srdečním tepu, ke kterým dochází při spánku mohou přinést falešná hlášení záchvatů.

Pokyny o způsobu potvrzování detekce srdečního tepu naleznete v části „Heartbeat Over/Under Detection / Nadměrná/nedostatečná detekce srdečního tepu“ v kapitole Technické informace k 106 nebo v Lékařském manuálu k softwaru.

8.2.4.1. Generátor impulsů vypnut kvůli hodnotě Vbat < EOS zjištěné po prvním načtení po implantaci nebo jiné chirurgické proceduře

Vystavení generátoru impulsů účinkům zvláštních podmínek může dočasně snížit kapacitu baterie a zkrátit její životnost asi o 50 %. Možné podmínky zahrnují:

- Elektrochirurgické zařízení (např. elektrokautey) používané během implantace nebo jiného chirurgického zákroku v blízkosti generátoru impulsů
- Statická elektřina (tj. elektrostatický výboj nebo ESD), která vznikla na přístroji během chirurgického zákroku.

Tento jev je zjištělý během procesu implantace provedením zkoušky diagnostiky systému po zajištění přístroje v kapse tak, jak je předepsáno na štítcích výrobku. Avšak i když k tomuto jevu dojde, ale není zjištěn, je možné, že by se životnost implantovaného generátoru impulsů mohla snížit.

Pokud se při prvním načtení po implantaci se zobrazí následující zpráva. To může být známka toho, že přístroj byl při chirurgickém zákroku poškozen:

- Intensified Follow-up Indicator (IFI; zesílený opětovný indikátor) = Ano, Near End of Service (N EOS; blíží se konec životnosti) = Ano nebo End of Service (EOS; konec životnosti) = Ano
- Varovná zpráva – „The Intensified Follow-up Indicator (IFI) has been set for the pulse generátor/Pro generátor impulsů byl nastaven zesílený následný indikátor (IFI). More frequent clinical monitoring is recommended/Doporučuje se častější klinické sledování. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoli dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator is nearing End of Service (N EOS)/Generátor impulsů se blíží konci životnosti (N EOS). It is recommended that the pulse generator be replaced as soon as possible/Doporučuje se generátor impulsů co nejdříve vyměnit. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoli dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator has reached End of Service (EOS) and is NOT supplying stimulation/Generátor impulsů dosáhl konce životnosti (EOS) a neprovádí stimulaci. It is recommended that the pulse generator be replaced immediately/Doporučuje se generátor impulsů okamžitě vyměnit. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics/ Pokud máte jakékoli dotazy, přečtěte si Lékařský manuál nebo kontaktujte společnost Cyberonics.“
- Varovná zpráva – „The pulse generator is currently disabled due to a Vbat < EOS threshold/Generátor impulsů je momentálně vypnut z důvodu Vbat < práh EOS. Note that the generator is NOT supplying stimulation/Upozorňujeme, že generátor NEPROVÁDÍ stimulaci. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual/Doporučujeme Vám kontaktovat společnost Cyberonics nebo si prostudovat Lékařský manuál.“

Byl-li přístroj při implantaci poškozen, bude přístroj stále pracovat normálně, ale životnost baterie může být zkrácena. Pokud se při prvním načtení po implantaci přístroje nebo jiném chirurgickém zákroku zobrazí zpráva „Vbat < EOS“, lékař by měl:

1. Zvolte tlačítko Proceed/Pokračovat ve spodní části chybového hlášení. Zobrazí se obrazovka Parameter/Parametr.
2. Zadejte požadovaná nastavení přístroje a zvolte tlačítko Program ve spodní části obrazovky.
3. Proveďte zkoušku diagnostiky systému. Pokud budou výsledkem následující přijatelné údaje, přístroj pracuje normálně, ale životnost baterie bude zkrácena:
 - Výstupní proud: OK
 - Impedance kabelu: OK
 - IFI = No/Ne
4. Je-li výsledkem Blížící se EOS (N EOS) či EOS = Yes/Ano, doporučuje se výměna generátoru impulsů.
5. Zobrazí-li se jedno z chybových hlášení, vyhledejte pomoc v příslušné části Odstraňování problémů tohoto lékařského manuálu nebo kontaktujte společnost Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada). +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

Pacienti by měli pokračovat v pravidelných návštěvách, včetně zkoušek diagnostiky systému, aby se tak zajistilo správné fungování přístroje. Zajistěte, aby pacienti (pouze s indikací epilepsie) pokračovali v pravidelném používání svých magnetů, aby se ověřilo, zda je stimulace pociťována tak, jak je uvedeno na štítcích. Všichni pacienti by měli oznámit svým lékařům, že pocity při stimulaci se liší nebo že stimulace není pociťována, aby mohla být provedena zkouška diagnostiky systému. U některých pacientů se může pocitové vnímání stimulace časem snižovat. Změna ve vnímání stimulace, bez klinických příkladů, např. ztráty účinnosti nebo bolestivé/kolísavé stimulace, nemusí znamenat skutečný problém s přístrojem. Jedinou cestou k zajištění správné funkce přístroje je zkouška diagnostiky systému.

8.2.4.2. Náhlý pokles v odhadované životnosti přístroje (% zbývajících kapacity baterie)

Vystavení generátoru impulsů účinkům zvláštních podmínek může dočasně snížit kapacitu baterie a zkrátit její životnost asi o 50 %. Možné podmínky zahrnují:

- Elektrochirurgické zařízení (např. elektrokautey) používané během implantace nebo jiného chirurgického zákroku v blízkosti generátoru impulsů
- Statická elektřina (tj. elektrostatický výboj nebo ESD), která vznikla na přístroji během chirurgického zákroku.

Tento jev je zjištělý během procesu implantace provedením zkoušky diagnostiky systému po zajištění přístroje v kapse tak, jak je předepsáno na štítcích výrobku. Avšak i když k tomuto jevu dojde, ale není zjištěn, je možné, že by se životnost implantovaného generátoru impulsů mohla snížit. Náhlé a nečekané snížení zbývající kapacity baterie je pravděpodobná známka, že životnost baterie v přístroji se zkrátila.



Poznámka: Více informací o životnosti baterie naleznete v „Životnost baterie generátoru impulsů“ v kapitolách *Technické informace – 103/104 a 105*.

Změnu v hlášené odhadované zbývající kapacitě baterie může také způsobit velká změna v impedanci kabelu nebo nárůst naprogramovaných parametrů stimulace. Před jakoukoli úpravou parametrů stimulace je nutné při po sobě jdoucích návštěvách pacienta provádět posouzení změn ve zbývající kapacitě baterie. Je-li pozorován náhlý pokles odhadované zbývající kapacity baterie, je nutné přehodnotit provedenou velkou změnu v impedanci kabelu. Další pomoc si vyžádejte u společnosti Cyberonics na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA).

9. Omezená záruka společnosti LivaNova na výměnu výrobku

9.1. Generátory

Společnost LivaNova, Inc. poskytuje po dobu dvou (2) let od data implantace na generátor impulsů VNS Therapy záruku pro jakékoliv poruchy, způsobené selháním materiálu nebo dílenského zpracování. Tato záruka se vztahuje jen na původního kupujícího generátoru impulsů VNS Therapy a na pacienta, kterému je generátor impulsů VNS Therapy naimplantován. Rovněž lze tuto Omezenou záruku na výměnu výrobku uplatnit pouze tehdy, je-li výrobek užit podle lékařského manuálu k výrobku, s vyloučením poškození způsobených nesprávnou manipulací, poškozením, nehodou (včetně upadnutí) nebo nesprávným užitím. Na tento výrobek se záruka nevztahuje, je-li užíván nebo implantován osobou, která není vyškolená nebo dobře obeznámena s lékařskými manuály ke kabelu, generátoru impulsů a programovacímu softwaru VNS Therapy. Tato Omezená záruka na výměnu výrobku není vyjádřením toho, že každý generátor impulsů VNS Therapy vydrží fungovat po celou dobu platnosti této Omezené záruky na výměnu výrobku.

V žádném případě neponese společnost LivaNova, Inc. odpovědnost za jakákoliv speciální, náhodná, nepřímá nebo následná poškození, která vzniknou na základě selhání funkce přístroje v rozmezí normálních tolerancí, nebo která vzniknou jako následek poškození vnějšími silami, ať už je požadavek založen na záruce, smlouvě, deliktu nebo čemkoliv jiném, nebo ve spojení se zakoupením, užitím, nebo chirurgickou implantací tohoto přístroje nebo doprovodných součástí, ani za náklady přesahující původní nákupní cenu od společnosti LivaNova, Inc.

Nárok na uplatnění Omezené záruky na výměnu výrobku vzniká při splnění následujících podmínek:

1. Společnosti LivaNova, Inc. musí být do šedesáti (60) dnů po implantaci přístroje vrácen správně vyplněný formulář implantační a záruční karty (Implant and Warranty Registration Card) pro generátor impulsů VNS Therapy i kabel VNS Therapy;
2. Baterie nemohla být vybita následkem naprogramování nezvykle vysokých výstupních proudů, šířek impulzů nebo pracovních cyklů, které způsobí vysokou spotřebu energie/proudu;
3. Výrobek musel být užíván a předepsán ve shodě s lékařskými manuály ke kabelu VNS Therapy, generátoru impulsů VNS Therapy a programovacímu softwaru.
4. Generátor impulsů VNS Therapy musel být naimplantován před svým datem expirace (Expiration Date);
5. Vadný generátor impulsů VNS Therapy musí být vrácen společnosti LivaNova, Inc. s doprovodným číslem autorizace (Authorization Number), které je k dispozici od Technické podpory na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA); a
6. Všechny navrácené generátory impulsů VNS Therapy se stanou vlastnictvím firmy LivaNova, Inc.

Porouchá-li se generátor impulsů VNS Therapy během záruční doby, spojte se ohledně bezplatné výměny s oddělením služeb zákazníkům společnosti LivaNova, Inc. Společnost LivaNova, Inc. si vyhrazuje právo vyměnit porouchaný výrobek za nejsrovnatelnější aktuálně dostupný výrobek. Vracené biologicky nebezpečné výrobky by měly být jasně jako takové označeny na zevním povrchu balení.

Žádná mlčky předpokládaná záruka, včetně (ale nikoli výlučně) jakékoliv mlčky předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti užití pro konkrétní účel, nebude přesahovat výše uvedenou dobu. Tato záruka na výměnu výrobku bude jediným nápravným prostředkem pro kohokoliv. Nikdo nemá oprávnění zavazovat společnost LivaNova, Inc. k jakémukoliv vyjádření, podmínkám nebo záruce, kromě této Omezené záruky na výměnu výrobku.

Zatímco tato záruka Vám dává specifické právní nároky, můžete mít rovněž jiná práva, která se v jednotlivých státech liší nebo která zasahují do výše uvedeného.

9.2. Elektrody

Společnost LivaNova, Inc. poskytuje po dobu dvou (2) let od data implantace na elektrodu záruku pro

jakékoliv poruchy, způsobené selháním materiálu nebo dílenského zpracování. Tato záruka se vztahuje jen na původního kupujícího kabelu. Rovněž lze tuto Omezenou záruku na výměnu výrobku uplatnit pouze tehdy, je-li výrobek užit podle lékařského manuálu k výrobku, s vyloučením poškození způsobených nesprávnou manipulací, poškozením, nehodou (včetně upadnutí) nebo nesprávným užitím. Na tento výrobek se záruka nevztahuje, je-li užíván nebo implantován osobou, která není vyškolená nebo dobře obeznámena s lékařskými manuály ke kabelu, generátoru impulsů a programovacímu softwaru.

V žádném případě neponese společnost LivaNova, Inc. odpovědnost za jakákoliv speciální, náhodná, nepřímá nebo následná poškození, která vzniknou na základě selhání funkce přístroje v rozmezí normálních tolerancí, nebo která vzniknou jako následek poškození vnějšími silami, ať už je požadavek založen na záruce, smlouvě, deliktu nebo čemkoliv jiném, nebo ve spojení se zakoupením, užitím, nebo chirurgickou implantací tohoto přístroje nebo doprovodných součástí, ani za náklady přesahující původní nákupní cenu od společnosti LivaNova, Inc.

Nárok na uplatnění Omezené záruky na výměnu výrobku vzniká při splnění následujících podmínek:

1. Společnosti LivaNova, Inc. musí být do šedesáti (60) dnů po implantaci přístroje vrácen správně vyplněný formulář implantační a záruční karty (Implant and Warranty Registration Card) pro generátor impulsů i kabel;
2. Kabel nebyl přerušen ani poškozen z důvodu nadměrné manipulace či zneužití při chirurgické implantaci;
3. Výrobek musel být užíván a předepsán ve shodě s lékařskými manuály ke kabelu VNS Therapy, generátoru impulsů VNS Therapy a programovacímu softwaru systému VNS Therapy.
4. Kabel musel být naimplantován před svým datem expirace (Expiration Date);
5. Vadný kabel musí být vrácen společnosti LivaNova, Inc. s doprovodným číslem autorizace (Authorization Number), které je k dispozici od Technické podpory na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada), +1 (281) 228-7330 (celosvětově) nebo +32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA); a
6. Všechny navrácené kabely se stanou vlastnictvím firmy LivaNova, Inc.



Upozornění: Vracejte explantované kabely společnosti LivaNova ke kontrole a řádné likvidaci spolu s vyplněným formulářem Zprávy o vráceném výrobku (Returned Product Report). Před vrácením kabelu součásti přístroje dezinfikujte pomocí přípravku Betadine®, lázně Cidex® nebo jiného podobného dezinfekčního prostředku, a dvojité je utěsněte v sáčku nebo v jiné nádobě se správným vyznačením varování o biologickém nebezpečí

Porouchá-li se kabel během záruční doby, spojte se ohledně bezplatné výměny s oddělením služeb zákazníkům společnosti LivaNova, Inc. na 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada) nebo +1 (281) 228-7330 (celosvětově). Společnost LivaNova, Inc. si vyhrazuje právo vyměnit porouchaný výrobek za nejsrovnatelnější aktuálně dostupný výrobek. Vracené biologicky nebezpečné výrobky by měly být jasně jako takové označeny na zevním povrchu balení.

Žádná mlčky předpokládaná záruka, včetně (ale nikoli výlučně) jakékoliv mlčky předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti užití pro konkrétní účel, nebude přesahovat výše uvedenou dobu. Tato záruka na výměnu výrobku bude jediným nápravným prostředkem pro kohokoliv. Nikdo nemá oprávnění zavazovat společnost LivaNova, Inc. k jakémukoliv vyjádření, podmínkám nebo záruce, kromě této Omezené záruky na výměnu výrobku.

Zatímco tato záruka Vám dává specifické právní nároky, můžete mít rovněž jiná práva, která se v jednotlivých státech liší nebo která zasahují do výše uvedeného.

10. Přílohy

10.1. Příloha A – Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení u Modelu 103/104

Parametry při 3 kOhm (M103/104)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

Parametry při 3 kOhm (M103/104)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
0,5	25	1000	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	>10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	>10	>10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	>10	>10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	>10	>10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	>10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	>10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	>10	>10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	>10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	>10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	>10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	>10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
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

Parametry při 3 kOhm (M103/104)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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
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

Parametry při 3 kOhm (M103/104)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

Parametry při 3 kOhm (M103/104)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Parametry při 3 kOhm (M103/104)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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
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

Parametry při 3 kOhm (M103/104)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

*BOL – „Začátek období životnosti“

10.2. Příloha B – Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení u Modelu 105

Parametry při 3 kOhm (M105)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

Parametry při 3 kOhm (M105)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
0,5	30	1000	>10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	>10	>10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	>10	>10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	>10	>10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	>10	>10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	>10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	>10	>10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	>10	>10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	>10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	>10	>10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	>10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
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

Parametry při 3 kOhm (M105)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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
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

Parametry při 3 kOhm (M105)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

Parametry při 3 kOhm (M105)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
2,5	25	250	>10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	>10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	>10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
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

Parametry při 3 kOhm (M105)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
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

Parametry při 3 kOhm (M105)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

*BOL – „Začátek období životnosti“

10.3. Příloha C – Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení u Modelu 106 (s vypnutou detekcí epileptických záchvatů)



Poznámka: Více informací naleznete v části Životnost baterie a volby naprogramovaných nastavení v kapitole *Technické informace k 106*

Parametry při 3 kOhm (M106)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

Parametry při 3 kOhm (M106)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
0,5	30	500	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	>10	>10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1000	>10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1000	>10	>10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	>10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1000	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	>10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	>10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
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

Parametry při 3 kOhm (M106)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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
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

Parametry při 3 kOhm (M106)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

Parametry při 3 kOhm (M106)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
2,5	15	250	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	>10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	>10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
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

Parametry při 3 kOhm (M106)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	µS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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
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

Parametry při 3 kOhm (M106)			Doba od BOL* do IFI			Doba od IFI do N EOS			Doba od N EOS do EOS		
			10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus	10% prac. cyklus	33% prac. cyklus	50% prac. cyklus
mA	Hz	μS	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky	Roky
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

*BOL – „Začátek období životnosti“

11. Informace a podpora

Máte-li dotazy týkající se použití systému VNS Therapy nebo jakéhokoliv jeho příslušenství, kontaktujte společnost Cyberonics:



Výrobce

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA
Tel: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (US and Canada)
Fax: +1 (281) 218-9332

EC

REP

Zmocněný zástupce v Evropě

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM
Tel: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53

Výhradní zastoupení pro ČR/SR

CARDION s.r.o.
Rybnická 136
63400 Brno
www.cardion.cz
Tel. 547 241 313

Nepřetržitá klinická technická podpora

Tel.: 1 (866) 882-8804 (USA a Kanada)
+1 (281) 228-7330 (celosvětově)
+32 2 790 27 73 (Evropa/EMMEA)

Internet

www.livanova.com