

## SenTiva™ Generator M1000

O modelo 1000 é um gerador de impulsos implantável e programável para tratamento da epilepsia refratária. O modelo 1000 fornece uma estimulação extra como resposta ao aumento da frequência cardíaca que pode estar associada a crises, permite a programação dia e noite, a programação agendada e o registo da baixa frequência cardíaca e da posição de decúbito ventral.

O modelo 1000 é compatível com os seguintes componentes do sistema:

COMPONENTE	MODELO
Eletrocateter	302, 303, 304
Cabeça de Programação	2000
Software do tablet	30000 v 1.0
Tunelizador	402
Kit de acessórios	502
Magnetos	220



### Parâmetros de estimulação

### Parâmetros disponíveis

Corrente de saída	(0-2,0 mA em intervalos de 0,125 mA)(2,0-3,5 mA em intervalos de 0,250 mA)(+0,1 mA ou +10%; o que for superior)
Frequência do sinal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Largura do impulso	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10%
Tempo de sinal ON	(Modo normal: 7, 14, 21, 30, 60 seg)(Modo magneto: 7, 14, 21, 30, 60 seg)(Modo AutoStim: 30, 60 seg)
Tempo de sinal OFF	(0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e 5 a 180 min (5 a 60 em intervalos de 5 min; 60 a 180 em intervalos de 30 min) (+4,4 seg ou +/-1%, o que for superior)
Ativação do magneto	Fornecido pela aplicação do magneto (a corrente de saída, a largura do impulso e o tempo de sinal ON podem ser programados de forma independente para este fim)
AutoStim	Resposta automática à taquicardia (a corrente de saída, a largura do impulso e o tempo de sinal ON podem ser programados de forma independente para este fim)
Programação Dia/Noite	Adicionalmente, a Detecção de crises, a Sensibilidade ao batimento cardíaco e o Limiar para AutoStim podem ser programados de forma independente para este fim.
Programação Agendada	Ativado ou desativado; quando ativado, permite aos utilizadores programar o gerador e aplicar 2 conjuntos independentes de parâmetros de estimulação em momentos diferentes durante um período de 24 horas.
Baixa frequência cardíaca	Ativado ou desativado; quando ativado, permite aos utilizadores agendar aumentos na corrente de saída através de um protocolo de até 7 passos.
(LHR, Low Heart Rate)	Permite que um médico defina um limiar de deteção de 30 a 60 bpm em incrementos de 10 bpm. Os eventos de baixa FC (LHR) são armazenados na memória dos geradores e podem ser visualizados durante as consultas de acompanhamento do doente através do programador.
Posição de decúbito ventral	Depois de calibrados, os eventos de posição de decúbito ventral são armazenados na memória dos geradores e podem ser visualizados durante as consultas de acompanhamento do doente através do programador.

Os eventos de Baixa frequência cardíaca e Posição de decúbito ventral são apenas para fins informativos.

### Relatórios de telemetria

Relatório do histórico do dispositivo	ID do doente, data do implante, número do modelo, número de série, ativações do magneto, tempo total ON, tempo total de funcionamento e data de fabrico
Relatório do diagnóstico do dispositivo	ID do doente, ID do modelo, número de série, data do implante, estado da comunicação, estado da corrente de saída, corrente medida fornecida, impedância do eletrocateter e indicadores do estado da bateria (IFI, N EOS, EOS)

### Características físicas - materiais

Caixa do gerador	Titânio, hermeticamente selado
Cabeça do gerador	Poliuretano — Tecothane TT-1075D-M
Blocos do conector do eletrocateter	Aço inoxidável
Tampão dos parafusos	Nenhum componente do sistema VNS Therapy é fabricado em látex de borracha natural.

### Fonte de alimentação

Química	Monofluoreto de carbono de lítio
Voltagem	3,3 V, circuito aberto
Capacidade nominal	1,7 Amp-hora
Taxa de autodescarga	<1% por ano

### Medidas (típicas)

Recetáculo do eletrocateter	3,2 mm (0,126 pol.) nominal
Dimensões	45 mm x 32 mm x 6,9 mm (1,8 pol. x 1,3 pol. x 0,27 pol.)
Peso	16 g (0,56 oz)

### Força de retenção do conector

Com o eletrocateter VNS Therapy >10 N

Para obter uma prescrição completa e informações de segurança importantes, visite [www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com), contacte o seu representante da VNS Therapy ou os Serviços técnicos clínicos através do número 1-866-882-8804

## Resumo sucinto\* das informações sobre segurança relativas ao sistema VNS Therapy®

[Indicação em Epilepsia] (Outubro de 2017)

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES:

Epilepsia (fora dos EUA)—O sistema VNS Therapy está indicado para utilização como terapia auxiliar na redução da frequência de convulsões em doentes cuja doença epiléptica seja dominada por convulsões parciais (com ou sem generalização secundária) ou convulsões generalizadas que são refratárias aos medicamentos anti-epilépticos. O parâmetro AspireSR® e SenTiva™ integra o modo de estimulação automática que se destina a ser utilizado por doentes que sofram convulsões associadas a um aumento do ritmo cardíaco designado por taquicardia íctal.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Vagotomia—O Sistema VNS Therapy não pode ser utilizado em doentes após uma vagotomia cervical esquerda ou bilateral. Diatermia—Não utilize diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia por ultrassons terapêuticos em doentes implantados com o Sistema VNS Therapy. O diagnóstico por ultrassons não está incluído nesta contra-indicação.

### ADVERTÊNCIAS — GERAL:

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e acontecimentos adversos debatidos nos manuais do médico. Este documento não se destina a servir como um substituto dos manuais do médico completos. A segurança e a eficácia do Sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para utilizações fora do capítulo "Uso previsto/Indicações" dos manuais do médico. A segurança e a eficácia do Sistema VNS Therapy em doentes com tendência para disfunção dos sistemas de condução cardíaca (via de reentrada) não foram estabelecidas. Recomenda-se a realização de eletrocardiogramas pós-implante e a monitorização Holter se clinicamente indicado. Pode ocorrer bradicardia pós-operatória entre doentes com determinadas arritmias cardíacas subjacentes. É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e realizar os testes intraoperatórios ao produto, descritos no capítulo Procedimento de Implantação dos manuais do médico. Durante o diagnóstico intraoperatório do sistema (teste de derivação), ocorreram incidentes pouco frequentes de bradicardia e/ou assistolia. Se for detetada assistolia, bradicardia grave (frequência cardíaca < 40 bpm), ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca durante um diagnóstico do sistema (teste dos elétrodos) ou durante o início da estimulação, os médicos devem estar preparados para seguir as diretrizes consistentes com o Suporte Avançado de Vida em Cardiologia (Advanced Cardiac Life Support - ACLS). Pode ocorrer dificuldade em engolir (disfagia) com estimulação cativa, podendo resultar em aspiração devido às crescentes dificuldades em engolir. Os doentes com dificuldades em engolir pré-existentes apresentam um maior risco de aspiração. Pode ocorrer dispnéia (falta de ar) com a VNS Therapy ativa. Qualquer doente com doença pulmonar subjacente ou insuficiência pulmonar, como, por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crónica ou asma pode apresentar um risco acrescido de dispnéia. Os doentes com apneia obstrutiva do sono (AOS) podem sofrer um aumento dos eventos apneicos durante a estimulação. Baixa a frequência do estímulo ou prolongar o tempo "DESLIGADO" pode prevenir a exacerbação da AOS. A estimulação do nervo vago também pode causar novos sintomas de apneia do sono em doentes que não tinham sido anteriormente diagnosticados com este distúrbio. O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação de corrente contínua. Qualquer um dos eventos pode causar danos nos nervos. Os doentes devem ser instruídos a utilizar o íman para parar a estimulação se suspeitarem de funcionamento incorreto, e a contactarem imediatamente o médico para avaliação adicional. Os doentes com o sistema VNS Therapy implantado ou com qualquer parte do sistema VNS Therapy implantada devem ser submetidos a procedimentos de IRM apenas conforme descrito nas instruções de utilização de IRM com o sistema VNS Therapy. Nalguns casos, será necessário realizar uma cirurgia para remover o sistema VNS Therapy se for preciso um exame com uma bobina de corpo de transmissão de RF. A estimulação excessiva com um ciclo de serviço excessivo (isto é, um que ocorre quando o tempo "LIGADO" é superior ao tempo "DESLIGADO") e estimulação de alta frequência (isto é, estimulação a 50Hz) resultou em danos degenerativos dos nervos em animais de laboratório. Os doentes que manipulam o gerador e o elétrodo através da pele (síndrome de Twidiller) podem danificar ou desligar o elétrodo do gerador e/ou causar possíveis danos no nervo vago. Geradores apenas com Modo de AutoStim — A funcionalidade de Modo de AutoStim não deve ser utilizada em doentes com arritmias clinicamente significativas ou que estão a receber tratamentos que interferem com as respostas normais intrínsecas da frequência cardíaca (por ex., dependência de um pacemaker, desfibrilador implantável, bloqueadores beta-adrenérgicos). Os doentes também não devem ter um historial de incompetência cronotrópica (vulgarmente observada em doentes com bradicardia sustentada (frequência cardíaca < 50 bpm)).

### ADVERTÊNCIAS — EPILEPSIA:

O sistema VNS Therapy apenas deve ser prescrito e monitorizado por médicos que tenham formação específica e conhecimentos especializados no tratamento de convulsões e na utilização deste dispositivo. Este só deve ser implantado por médicos que tenham formação em cirurgia da bacia carotídea e tenham recebido formação específica na implantação deste dispositivo. O Sistema VNS Therapy não cura. Os médicos devem avisar os doentes de que o sistema VNS Therapy não constitui uma cura para a epilepsia e que, como as convulsões podem ocorrer inesperadamente, os doentes devem aconselhar-se junto de um médico antes de iniciarem atividades não supervisionadas, como conduzir, nadar, tomar banho e desportos vigorosos, que possam ser nocivos para eles ou para as outras pessoas. Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP): desde agosto de 1996, foram registadas 10 mortes (definidas, prováveis e possíveis) súbitas e inesperadas entre os 1000 doentes implantados e tratados com o dispositivo VNS Therapy. Durante este período, estes doentes acumularam 2017 doente-anos de exposição. Algumas destas mortes podiam representar mortes relacionadas com convulsões, nas quais a convulsão não foi observada, por exemplo, à noite. Este número representa uma incidência de 5,0 mortes SUDEP definidas, prováveis e possíveis por 1000 doente-anos. Embora esta taxa exceda a esperada numa população saudável (não epiléptica) agrupada por idade e sexo, encontra-se dentro do intervalo de estimativas para doentes com epilepsia que não recebem estimulação do nervo vago, variando de 1,3 mortes SUDEP para a população geral de doentes com epilepsia, para 3,5 (para definitiva e provável) no caso da população de um ensaio clínico de um medicamento anti-epiléptico (AED) recentemente estudado, à semelhança da corte clínica do sistema VNS Therapy, e para 9,3 no caso de doentes com epilepsia não tratável com medicamentos e que eram candidatos à cirurgia de tratamento da epilepsia.

### PRECAUÇÕES — GERAL:

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e acontecimentos adversos abordados nos manuais do médico da VNS Therapy. Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da depressão ou epilepsia, e devem estar familiarizados com a programação e a utilização do Sistema VNS Therapy. Os médicos que implantam o Sistema VNS Therapy devem ter experiência em cirurgia da bacia carotídea e devem receber formação na técnica cirúrgica relacionada com a implantação do Sistema VNS Therapy. A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas quanto à sua utilização durante a gravidez. O Sistema VNS Therapy apenas deverá ser utilizado durante a gravidez se claramente necessário. O Sistema VNS Therapy está indicado para utilização apenas na estimulação do nervo vago esquerdo na área do pescoço dentro da bacia carotídea. O Sistema VNS Therapy está indicado para utilização apenas na estimulação do nervo vago esquerdo abaixo do local onde os ramos cardíacos cervicais superior e inferior se separam do nervo vago. É importante seguir procedimentos de controlo de infeções. As infeções relacionadas com qualquer dispositivo implantado são difíceis de tratar e podem exigir a explantação do dispositivo. O doente deve receber antibióticos antes da cirurgia. O cirurgião deve certificar-se

de que todos os instrumentos estão esterilizados antes do procedimento. O sistema VNS Therapy pode afetar o funcionamento de outros dispositivos implantados, como pacemakers cardíacos e desfibriladores implantados. Os possíveis efeitos incluem problemas de deteção e respostas inadequadas dos dispositivos. Se o doente necessitar simultaneamente de um pacemaker implantável, de terapia desfibrilatória ou de outros tipos de estimuladores, pode ser necessária a programação cuidadosa de cada sistema para otimizar o benefício que o doente retira de cada dispositivo. A inversão da polaridade da derivação tem sido associada a um aumento da probabilidade de bradicardia nos estudos com animais. É importante que os elétrodos sejam ligados ao nervo vago esquerdo na orientação correta. Também é importante certificar-se de que os elétrodos com pinos de conector duplo estão corretamente inseridos (banda de marcação branca para a ligação +) nos recetáculos dos elétrodos do gerador. O doente pode utilizar um colar cervical, durante a primeira semana, para ajudar a garantir a estabilização adequada da derivação. Não programe o Sistema VNS Therapy para "LIGADO" ou para tratamento de estimulação periódica durante, pelo menos, 14 dias após a implantação inicial ou de substituição. Nos Modelos 100, 101, 102 e 102R, não utilize frequências de 5 Hz ou inferiores para estimulação a longo prazo. A reinicialização do gerador de impulsos desliga o dispositivo (corrente de saída = 0 mA). No Modelo 100, 101, 102 e 102R, a reinicialização do gerador de impulsos irá acarretar a perda do histórico do dispositivo. Os doentes que fumam podem apresentar um risco acrescido de irritação na laringe. Geradores apenas com Modo de AutoStim — Para dispositivos que detetam alterações da frequência cardíaca, a deteção de falsos positivos pode provocar uma estimulação inadvertida. Alguns exemplos de situações em que a frequência cardíaca pode aumentar incluem exercício, atividade física e alterações autonómicas normais na frequência cardíaca, quando o doente está acordado e a dormir, etc. Geradores apenas com Modo de AutoStim — Para a funcionalidade de Modo de AutoStim, a localização física do dispositivo afeta de forma crítica a capacidade do mesmo para detetar adequadamente os batimentos cardíacos. Por conseguinte, deve ter cuidado para seguir o processo de seleção da localização do implante descrito no Procedimento de implantação. Tenha em atenção que este procedimento de seleção da localização do implante pode ser realizado antes da operação, no âmbito da preparação cirúrgica do doente. Apenas M1000 — Dado que a funcionalidade de programação agendada permite ao gerador aplicar intensificações da terapia a intervalos agendados, poderá não ser adequado para utilização em doentes com capacidade de comunicação reduzida ou incapazes de utilizar o íman do doente para parar uma estimulação indesejada. De modo similar, convém exercer algum cuidado durante a utilização desta funcionalidade em doentes com antecedentes de apneia do sono obstrutiva, falta de ar, tosse, dificuldade em engolir ou aspiração.

### PERIGOS DA TERAPIA A NÍVEL AMBIENTAL E MÉDICO:

Os doentes devem adotar cuidados razoáveis para evitar dispositivos que produzam um campo elétrico ou magnético forte. Se um gerador deixar de funcionar na presença de interferência eletromagnética (IEM), afastar-se da fonte da mesma poderá fazer com que o gerador retorne o modo de funcionamento normal. O funcionamento do Sistema VNS Therapy deve ser sempre verificado através da realização de diagnósticos aos dispositivos, após qualquer um dos procedimentos referidos nos manuais do médico. Para a obtenção de imagens diagnósticas claras, os doentes poderão ter de adotar uma posição especial nos procedimentos de mamografia, devido à localização do gerador no tórax. A radiação terapêutica pode danificar o sistema de circuitos do gerador. As fontes deste tipo de radiação incluem procedimentos de radiação terapêutica, máquinas de cobalto e aceleradores lineares. O efeito da radiação é cumulativo, sendo a extensão dos danos determinada pela dosagem total recebida. Os efeitos da exposição a esta radiação podem variar de um distúrbio temporário a danos permanentes, e podem não ser detetáveis imediatamente. A desfibrilação externa pode danificar o gerador. O uso de eletrocirurgia [eletrocautério ou dispositivos de ablação por radiofrequência (RF)] pode danificar o gerador. A imagiologia por ressonância magnética (IRM) não deve ser realizada com uma bobina de corpo de transmissão de RF em determinadas configurações do dispositivo VNS Therapy ou em condições específicas. Nalguns casos, o aquecimento da derivação causado pela bobina de corpo de transmissão de RF durante a IRM pode resultar em lesões graves. Os campos eletromagnéticos estáticos, de gradiente e radiofrequência (RF) associados à IRM podem alterar as definições do gerador (ou seja, os parâmetros de reinicialização) ou ativar o dispositivo VNS se a saída do modo de íman permanecer "ON" (LIGADA). Tenha em atenção que determinadas bobinas de cabeça do sistema de ressonância magnética (RM) funcionam apenas no modo de receção e requerem a utilização da bobina de corpo de transmissão de RF. Outros sistemas de RM utilizam uma bobina de cabeça de transmissão/receção de RF. As bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas apenas de receção de RF que requerem a bobina de corpo de transmissão de RF para a RM. A utilização de uma bobina de receção de RF não altera os perigos da bobina de corpo de transmissão de RF. Deve evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF. Não realize exames de IRM utilizando uma bobina de transmissão de RF nas zonas de exclusão definidas. Observe as instruções de utilização do Sistema VNS Therapy com IRM para informações ou mais instruções para casos especiais, como ruturas na derivação ou sistemas VNS Therapy parcialmente implantados. A litotripsia extracorpórea por ondas de choque pode danificar o gerador. Se for necessária terapia por ultrassons terapêuticos, evite posicionar a área do corpo onde o gerador está implantado no banho de água ou em qualquer outra posição que o exponha à terapia por ultrassons. Se não for possível evitar este posicionamento, programe a corrente de saída do gerador para 0 mA durante o tratamento e, após a terapia, re programe o gerador para os parâmetros originais. Se o doente receber tratamento médico que envolva a passagem de corrente elétrica através do corpo (como, por exemplo, de uma unidade TENS), o gerador deve ser definido para 0 mA ou o gerador deve ser monitorizado durante as fases iniciais do tratamento. A aplicação regular de ultrassons terapêuticos pode danificar o gerador e estes podem ser inadvertidamente concentrados pelo dispositivo, causando problemas no doente. Para obter informações completas sobre ambientes ocupacionais domésticos, telefones celulares, outros perigos ambientais, outros dispositivos e monitores de ECG, consulte os manuais do médico.

### ACONTECIMENTOS ADVERSOS — EPILEPSIA:

Os acontecimentos adversos registados durante os estudos clínicos como sendo estatisticamente significativos encontram-se discriminados em seguida por ordem alfabética: ataxia (perda da capacidade de coordenar o movimento muscular); dispepsia (indigestão); dispnéia (dificuldade em respirar, falta de ar); hipestesia (diminuição da sensibilidade táctil); aumento da tosse, infeção; insónia (dificuldade em dormir); laringismo (espasmos da garganta, laringe); náuseas; dor; parestesia (formigamento na pele); faringite (inflamação da faringe, garganta); alteração da voz (rouquidão); vômitos. Os acontecimentos adversos registados no contexto de uma investigação clínica da funcionalidade de estimulação automática foram equiparáveis.

\*A informação contida neste resumo sucinto para médicos representa excertos parciais de informações de prescrição importantes retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do médico e do doente do VNS Therapy encontram-se publicadas em [www.livanova.com](http://www.livanova.com)). Esta informação não pretende substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado em todos os manuais do médico do sistema VNS Therapy e dos respetivos componentes, nem representa a divulgação integral de toda a informação pertinente relacionada com o uso deste produto, com potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia. 26-0009-0100/4 (OUS) — 1

### LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Bélgica  
Tel.: +32.2.720.95.93  
Fax: +32.2.720.60.53

[www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)

1 A informação contida neste resumo sucinto para médicos representa excertos parciais de informações de prescrição importantes retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do médico e do doente do VNS Therapy encontram-se publicadas em [www.cyberonics.com](http://www.cyberonics.com)). Esta informação não pretende substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado em todos os manuais do médico do sistema VNS Therapy e dos respetivos componentes, nem representa a divulgação integral de toda a informação pertinente relacionada com o uso deste produto, com potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia.