

GENERADOR AspireSR MODELO 106

El modelo 106 cuenta con el mismo circuito y batería de alta capacidad que el modelo 105, con una función adicional que proporciona estimulación en respuesta a un aumento del ritmo cardíaco, lo cual puede estar asociado a crisis.

El modelo 106 es compatible con los siguientes componentes del sistema:

COMPONENTE	MODELO
Derivación	302, 303, 304
Sonda	201
Software de la tableta	250 v 11.0
Tunelizador	402
Paquete de accesorios	502
Imanes	220



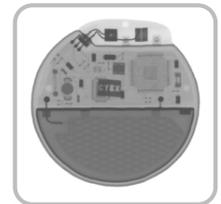
El sistema VNS Therapy cumple con las siguientes normativas:

- EN 45502-1: Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante

Parámetros de estimulación

Ajustes de parámetros disponibles

Corriente de salida	0-2,0 mA en pasos de 0,125 mA 2,0-3,5 mA en pasos de 0,250 mA (+0,1 mA o +10 %; el que sea mayor)
Frecuencia de la señal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6 %
Amplitud de impulsos	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10 %
Tiempo de activación de la señal	7, 14, 21, 30, 60 s Modo normal (+7 s/-15 %) Modo de imán (+15 %/-7 s) Modo de Estimulación automática (+15 %/-7 s)
Tiempo de desactivación de la señal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, y de 5 a 180 min (de 5 a 60 en pasos de 5 min; de 60 a 180 en pasos de 30 min) +4,4 s o +/-1 %, el que sea mayor
Activación de imanes	Según la aplicación del imán (la corriente de salida, la amplitud de impulsos y el tiempo de activación de la señal pueden programarse de forma independiente para este fin)
Estimulación automática	Respuesta automática ante taquicardia (la corriente de salida, la amplitud de impulsos y el tiempo de activación de la señal pueden programarse de forma independiente para este fin) Además, también se pueden programar independientemente la Detección de crisis, la Sensibilidad al ritmo cardíaco y el Umbral de la Estimulación automática.
Parámetros de restablecimiento	Los ajustes no cambian, pero se desactiva la salida (0,0 mA)



Informes de telemetría

Informe del historial del dispositivo	ID del paciente, fecha de implante, número de modelo, número de serie, activaciones de imanes, tiempo de activación total, tiempo de funcionamiento total y fecha de fabricación
Informe de diagnóstico del dispositivo	ID del paciente, ID del modelo, número de serie, fecha de implante, estado de comunicación, estado de corriente de salida, corriente medida suministrada, impedancia de la derivación e indicadores de estado de la batería (IFI, N EOS, EOS)

Características físicas - Materiales

Carcasa	Titanio, herméticamente sellado
Cabezal	Poliuretano, Tecothane™ TT-1075D-M Termoplástico
Bloques de conector de la derivación	Acero inoxidable
Tapón del tornillo de fijación	Silicona (ningún componente del sistema VNS Therapy contiene látex)

Fuente de alimentación

Química	Monofluoruro de carbono-litio
Tensión	3,3 V, circuito abierto
Capacidad nominal	1,7 A/h
Nivel de descarga espontánea	<1 %/año

Mediciones (típicas)

Receptáculo de la derivación	0,126 in (3,2 mm) nominal
Dimensiones	2,0 in × 2,0 in × 0,27 in (52 mm × 52 mm × 6,9 mm)
Peso	0,88 oz (25 g)

Fuerza de retención del conector

Con derivación de VNS Therapy	>10 N
-------------------------------	-------

INDICACIÓN EUROPEA DE USO DE VNS THERAPY

El sistema VNS Therapy está indicado como tratamiento complementario para la disminución de la frecuencia de las crisis en pacientes cuya epilepsia se caracteriza por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas, y que son refractarias a los medicamentos contra las crisis. El modelo 106 AspireSR® (responde a la aparición de la crisis) incluye un modo de estimulación automática, concebido para los pacientes que presentan crisis asociadas a aumento del ritmo cardíaco, conocido como taquicardia ictal.

CONTRAINDICACIONES

El sistema VNS Therapy no se puede usar en pacientes que hayan sido sometidos a una vagotomía cervical izquierda o bilateral. Los pacientes que tengan implantado el sistema VNS Therapy no deben exponerse a la diatermia de onda corta, la diatermia por microondas o la diatermia por ultrasonidos de uso terapéutico. En esta contraindicación no está incluida la ecografía diagnóstica. Arritmia cardíaca (Modelo 106 exclusivamente): no debe utilizarse el modo de estimulación automática en pacientes que padezcan arritmias clínicamente significativas o que sigan tratamientos que interfieran en la regulación cardíaca intrínseca normal.

ADVERTENCIAS

Los médicos deben informar a los pacientes de los riesgos y efectos secundarios reflejados en el Manual del médico VNS Therapy. Además, informar que VNS Therapy puede que no curar la epilepsia. Dado que las crisis pueden producirse inesperadamente, los pacientes deben consultar siempre a su médico antes de iniciar cualquier actividad no supervisada, como la conducción, la natación, el baño o actividades deportivas intensas; que pudieran causarles daños a ellos o a otras personas.

Un funcionamiento incorrecto del sistema VNS Therapy puede provocar una estimulación dolorosa o por corriente directa, lo cual puede causar daño neurológico. La extracción o sustitución del sistema VNS Therapy requiere una operación quirúrgica adicional.

Los pacientes que presenten previamente alteraciones cardíacas, respiratorias o de deglución (incluidas, entre otras, la apnea obstructiva del sueño y la enfermedad pulmonar crónica) deben consultar a su médico si el sistema VNS Therapy es adecuado para ellos, ya que existe la posibilidad de que la estimulación empeore su estado. En los pacientes con ciertos tipos de arritmias cardíacas subyacentes puede presentarse bradicardia postoperatoria. La resonancia magnética se puede realizar de forma segura para el paciente, aunque debe utilizarse un equipo especial y seguir un procedimiento particular.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios más frecuentes de la estimulación incluyen la ronquera (alteración de la voz), la parestesia (sensación de picor en la piel), la disnea (dificultad para respirar), el dolor de garganta y el aumento de la tos. El efecto secundario más frecuente de la cirugía de implante es la infección.

*La información de este resumen representa un extracto parcial de la información relevante sobre la prescripción extraída de la ficha técnica del producto. los médicos informaran a sus pacientes de los beneficios y posibles riesgos del uso de vns therapy. Visita www.VNSTherapy.com para más información.

OUSADBS15-11-1000-EEA-ES

AspireSR® cuenta con la homologación CE y su distribución comercial puede variar en función del país.