

Gerador AspireSR®

GERADOR AspireSR MODELO 106

O modelo 106 possui os mesmos circuitos e bateria de alta capacidade que o modelo 105, com uma funcionalidade acrescida que fornece uma estimulação de resposta ao aumento da frequência cardíaca, que pode estar associada a crises.

O modelo 106 é compatível com estes componentes do sistema:

COMPONENTE	MODELO
Eletrocateter	302, 303, 304
Cabeça de Programação	201
Software do tablet	250 v 11.0
Tunelizador	402
Kit de acessórios	502
Magnetos	220



O sistema VNS Therapy está em conformidade com estas normas:

• EN 45502-1 — Dispositivos médicos implantáveis ativos — Parte 1: requisitos gerais em matéria de segurança, marcação e informações a serem fornecidas pelo fabricante

Parâmetros da estimulação Definições do parâmetro disponív	Parâmetros	s da estimulação	 Definições do 	o parâmetro	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) 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6% 130, 250, 500, 750, 1000 μsec ±10% 7, 14, 21, 30, 60 seg

Modo normal (+7 seg/-15%) Modo Magneto (+15%/-7 seg) Modo AutoStim (+15%/-7 sea)

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 (corrente de saída, largura do impulso e tempo de sinal ON

pode ser programado de forma independente para este fim)

AutoStim Resposta à taquicardia automática (corrente de saída, largura do impulso e tempo de sinal ON

pode ser programado de forma independente para este fim)

Para além disso, Deteção de crises, Sensibilidade ao batimento cardíaco e Limiar para AutoStim

podem ser programados de forma independente para este fim

Parâmetros de reinício As definições não são alteradas, mas a saída está desativada (0,0 mA)

Relatórios de telemetria

Frequência do sinal

Largura do impulso

Tempo de sinal ON

Relatório do histórico ID do doente, data do implante, número do modelo, do dispositivo número de série, ativações do magneto, tempo total

ON, tempo total de funcionamento e data de fabrico

Relatório do diagnóstico ID do doente, ID do modelo, número de série, do dispositivo 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

Termoplástico Aço inoxidável

Blocos do conector do eletrocateter

Tampão dos parafusos Silicone (O látex não está incluído em qualquer

componente do sistema VNS Therapy)

Fonte de alimentação

Química Monofluoreto de carbono de lítio

Voltagem 3,3 V, circuito aberto Capacidade nominal 1,7 Amp-hora

Capacidade nominal 1,7 Amp-hora Taxa de autodescarga <1% por ano

Medições (típicas)

Recetáculo do eletrocateter 3,2 mm (0,126 pol.) nominal Dimensões 2,0 pol. x 2,0 pol. x 0,27 pol.

(52 mm x 52 mm x 6,9 mm)

eso 25 g (0,88 oz)

Força de retenção do conector

Com o eletrocateter VNS Therapy >10N





INDICAÇÃO EUROPEIA DE USO DE VNS THERAPY®

A VNS Therapy® é indicada para uso como uma terapia adjuvante na redução da frequência de crises em doentes cujo distúrbio epiléptico é dominado por crises parciais (com ou sem generalização secundária) ou crises generalizadas que sejam refractárias à medicações.

O AspireSR® modelo 106 (Seizure Response) apresenta o modo de estimulação automática, que é destinado a doentes que experienciam crises que estão associadas com aumentos de ritmo cardíaco conhecidos como taquicardia ictal.

CONTRAINDICAÇÕES:

O sistema VNS Therapy® não pode ser utilizado em doentes após uma vagotomia cervical esquerda ou bilateral. Não utilizar diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia terapêutica por ultrassons em doentes com um sistema VNS Therapy® implantado. Os exames de diagnóstico por ultrassons não se encontram incluídos nesta contraindicação. Arritmia cardíaca (apenas Modelo 106) -

A funcionalidade do Modo AutoStim não deve ser utilizada em doentes com arritmias clinicamente significativas ou sujeitos a tratamentos que interfiram com respostas de ritmo cardíaco intrínsecas normais.

ADVERTÊNCIAS:

Os médicos deverão informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos Manuais do Médico do VNS Therapy®, incluindo a informação de que a VNS Therapy® pode não ser uma cura para a epilepsia. Uma vez que as crises podem ocorrer inesperadamente, os doentes devem consultar o médico antes de iniciar atividades não supervisionadas, tais como conduzir, nadar e tomar banho, bem como desportos vigorosos em que exista a possibilidade de se magoarem a si próprios ou terceiros.

Uma anomalia do sistema VNS Therapy® pode provocar estímulos dolorosos ou de corrente direta, que podem resultar em danos no nervo.

A remoção ou substituição do sistema VNS Therapy® requer uma intervenção cirúrgica adicional. Os doentes com dificuldades pré-existentes na deglutição e problemas cardíacos ou respiratórios (incluindo, mas não se limitando a, apneia obstrutiva do sono e doença pulmonar crónica) deverão discutir com os seus médicos se a VNS Therapy® é apropriada no seu caso, dado que existe a possibilidade dos estímulos piorarem estas patologias.

Podem ocorrer períodos de bradicardia pós-operatória entre doentes com determinadas arritmias cardíacas subjacentes. Exames de imagiologia por ressonância magnética (RM) podem ser realizados em segurança; no entanto, é necessário utilizar equipamento e procedimentos especiais.

EVENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos mais comuns comunicados em relação aos estímulos incluem rouquidão (alteração da voz), parestesia (uma sensação de picadas na pele), dispneia (falta de ar), dor de garganta e aumento da tosse.

O efeito secundário mais frequente da cirurgia de implantação é a infeção.

*A informação aqui apresentada representa excertos parciais de informações de prescrição importantes do rótulo do produto.
Os doentes deverão debater os riscos e benefícios da VNS Therapy® com o seu prestador de cuidados de saúde.
Visite www.VNSTherapy.com para mais informações.

OUSADBS15-11-1000-EEA-PT

AspireSR tem marca CE aprovada e a distribuição comercial pode variar consoante o país.

LIVANOVA BELGIUM NV

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

www.VNSTherapy.com

