

Gerador SenTiva™ M1000

O Modelo 1000 é um gerador de pulso implantável e programável para o tratamento de epilepsia refratária. O Modelo 1000 fornece estimulação em resposta a aumentos rápidos da frequência cardíaca, que podem estar associados a crises, permite programação dia-noite, programação programada e registro de baixa frequência cardíaca e posição prona.

O modelo 1000 é compatível com estes componentes do sistema:

COMPONENTE	MODELO
Eletrodo	302, 303, 304
Dispositivo tipo Wand	M2000
Software Tablet	M3000 (todas as versões)
Tunelizador	402
Pacote de acessórios	502
Ímãs	220



COMPATIBILIDADE

Parâmetros de Estimulação Configurações de Parâmetros Disponíveis

Corrente de saída	(0-2,0 mA em etapas de 0,125 mA)(2,0-3,5 mA em etapas de 0,250 mA)(+0,1 mA ou +10%; o que for maior)
Frequência do sinal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Largura de pulso	130, 250, 500, 750, 1000 µseg ±10%
Sinal LIGADO	(Modo normal: 7, 14, 21, 30, 60 s)(Modo ímã: 7, 14, 21, 30, 60 se)(Modo AutoStim: 30, 60 s)
Sinal DESLIGADO	(0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, e 5 a 180 min)(5 a 60 em etapas de 5-min; 60 a 180 em etapas de 30-min)(+4,4 s ou +/-1%, o que for maior)
Ativação do ímã	Fornecida pela aplicação do ímã (corrente de saída, largura de pulso e tempo de sinal ligado podem ser programados independentemente para esse fim)
AutoStim	Resposta automática de taquicardia (corrente de saída, largura de pulso e tempo de sinal ligado podem ser programados independentemente para esse fim) Além disso, a detecção de crises, a sensibilidade aos batimentos cardíacos e o limiar para AutoStim podem ser programados independentemente para esse fim.
Programação Dia/Noite	Ativada ou Desativada; Quando ativado, permite que os usuários programem o gerador e forneçam 2 conjuntos independentes de parâmetros de estimulação em momentos diferentes durante um período de 24 horas.
Programação Agendada	Ativada ou Desativada; Quando habilitado permite que o usuário agende aumentos na corrente de saída usando um protocolo de até 7 etapas.
Baixa frequência cardíaca (LHR)	Permite que um médico defina um limiar de detecção de 30 a 60 bpm em incrementos de 10 bpm. Os eventos de LHR são armazenados na memória dos geradores e visíveis durante as visitas de acompanhamento do paciente através do programador.
Posição prona	Uma vez calibrados, os eventos de posição prona são armazenados na memória dos geradores e visíveis durante as visitas de acompanhamento do paciente através do programador. Os eventos de Frequência Cardíaca Baixa e Posição Prona são apenas para fins informativos.

ESPECIFICAÇÕES DO GERADOR

Relatórios de Telemetria

Relatório de histórico do dispositivo	ID do paciente, data do implante, número do modelo, número de série, Ativações magnéticas, tempo total ON, tempo total de operação e data de fabricação
Relatório de diagnóstico do dispositivo	ID do paciente, ID do modelo, número de série, data do implante, status de comunicação, status da corrente de saída, corrente medida entregue, impedância de eletrodo e indicadores de status da bateria (FI, N EOS, EOS)

Características Físicas – Materiais

Caixa	Titânio, hermeticamente selada
Cabeçote	Poliuretano — Tecothane TT-1075D-M
Blocos de conector de eletrodo	Aço inoxidável
Plug do parafuso de fixação	Nenhum componente do Sistema de Terapia VNS é feito com látex de borracha natural.

Fonte de Alimentação

Química	Monofluoreto de carbono de lítio
Tensão	3.3 V, circuito aberto
Capacidade nominal	1,7 Amp-hora
Taxa da auto-descarga	<1% por ano

Medições (Típicas)

Receptáculo do eletrodo	0,126 pol (3,2 mm) nominal
Dimensões	1.pol x 1.pol x 0.pol (45mm x 32mm x 6,9mm)
Peso	0,56 ox (16g)

Força de retenção do conector

Com Eletrodo de Terapia VNS >10N

Consulte os Manuais do Médico de Terapia para obter informações completas sobre a programação e diagnósticos. **Para prescrição completa e informações de segurança importantes, visite www.vnstherapy.co.uk/safety-information**, pergunte ao seu representante da Terapia VNS Therapy ou ligue para os Serviços Técnicos Clínicos em 1-866-882-8804

Breve Resumo¹ das Informações de Segurança para o Sistema de Terapia VNS™

[Indicação de epilepsia] (fevereiro de 2021)

1. USO PRETENDIDO/ INDICAÇÕES

Epilepsia (Não EUA) - O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso como terapia adjuvante na redução da frequência de crises em pacientes cujo distúrbio epiléptico é dominado por crises parciais (com ou sem generalização secundária) ou crises generalizadas refratárias a medicamentos para crises. AspireSR™, SenTiva™ e SenTiva DUO™ apresentam um Modo de Estimulação Automática que se destina a pacientes que sofrem crises associadas a aumentos do ritmo cardíaco conhecidos como taquicardia icctal.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Vagotomia - O Sistema de Terapia VNS não pode ser usado em pacientes após uma vagotomia cervical bilateral ou esquerda.

Diatermia - Não usar diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas ou diatermia de ultrassom terapêutico em pacientes implantados com um Sistema de Terapia VNS. O ultrassom diagnóstico não está incluído nesta contra-indicação.

3. ADVERTÊNCIAS — GERAL

Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos manuais do médico. Este documento não se destina a substituir os manuais médicos completos.

A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS não foram estabelecidas para usos fora do capítulo "Uso Pretendido/Indicações" dos manuais do médico.

A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS em pacientes com disfunção predisposta de sistemas de condução cardíaca (via de reentrada) não foram estabelecidas. Se clinicamente indicado, recomenda-se a realização de eletrocardiogramas pós-implante e monitorização com Holter.

Bradicardia pós-operatória pode ocorrer entre pacientes com certas arritmias cardíacas subjacentes.

É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e os testes intraoperatórios do produto descritos no capítulo Procedimento de Implantação do manual do médico. Durante o Diagnóstico do Sistema Intraoperatório (Teste de Eletrodo), ocorreram incidentes pouco frequentes de bradicardia e/ou assistolia. Se houver assistolia, bradicardia grave (frequência cardíaca < 40 bpm) ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca durante um Diagnóstico do Sistema (Teste de Eletrodo) ou durante o início da estimulação, os médicos devem estar preparados para seguir as diretrizes consistentes com Suporte Avançado de Vida Cardíaca (ACLS).

Dificuldade de deglutição (disfagia) pode ocorrer com estimulação ativa, e a aspiração pode resultar do aumento das dificuldades de deglutição. Os pacientes com dificuldades de deglutição pré-existentes correm maior risco de aspiração.

Pode ocorrer dispnéia (falta de ar) com a Terapia VNS ativa. Qualquer paciente com doença pulmonar subjacente ou insuficiência, como doença pulmonar obstrutiva crônica ou asma, pode estar em risco aumentado de dispnéia.

Pacientes com apnéia obstrutiva do sono (SAOS) podem ter um aumento nos eventos apneicos durante a estimulação. Reduzir a frequência do estímulo ou prolongar o tempo de "desligamento" pode prevenir a exacerbação da SAOS. A estimulação do nervo vago também pode causar apnéia do sono de novo início em pacientes que não foram previamente diagnosticados com esse distúrbio.

O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação por corrente contínua.

Qualquer um dos eventos pode causar danos nos nervos. Os pacientes devem ser instruídos a usar o ímã para interromper a estimulação se suspeitarem de um mau funcionamento e, em seguida, entrar em contato com seu médico imediatamente para avaliação posterior.

Os pacientes com o Sistema de Terapia VNS ou qualquer parte do Sistema de Terapia VNS implantado devem ter procedimentos de ressonância magnética realizados apenas conforme descrito na ressonância magnética com as instruções de uso do Sistema de Terapia VNS. Em alguns casos, a cirurgia será necessária para remover o Sistema de Terapia VNS se for necessária uma leitura usando uma bobina corporal de RF de transmissão.

A estimulação excessiva em um ciclo de trabalho em excesso (isto é, um que ocorre quando o tempo "LIGADO" é maior do que o tempo "DESLIGADO") e a estimulação de alta frequência (isto é, estimulação a ≥50 Hz) resultou em danos degenerativos nos nervos em animais de laboratório.

Pacientes que manipulam o gerador e o eletrodo através da pele (Síndrome de Twiddler) podem danificar ou desconectar o eletrodo do gerador e/ou possivelmente causar danos ao nervo vago.

O leitor, o programador e o ímã do paciente são dispositivos não seguros para RM. Esses dispositivos são riscos de projéteis e não devem ser trazidos para a sala do scanner de RM.

Geradores apenas com AutoStim — O recurso Modo AutoStim não deve ser usado em pacientes com arritmias clinicamente significativas ou que estejam usando tratamentos que interfiram nas respostas intrínsecas normais da frequência cardíaca (por exemplo, dependência de marcapasso, desfibrilador implantável, medicamentos bloqueadores beta adrenérgicos). Os doentes também não devem ter antecedentes de incompetência cronotrópica [frequentemente observada em doentes com bradicardia sustentada (frequência cardíaca < 50 bpm)].

4. ADVERTÊNCIAS — EPILEPSIA

O Sistema de Terapia VNS só deve ser prescrito e monitorado por médicos que tenham treinamento e experiência específicos no gerenciamento de crises e no uso deste dispositivo. Deve ser implantado apenas por médicos treinados em cirurgia da bainha carotídea e que tenham recebido treinamento específico na implantação deste dispositivo.

O Sistema de Terapia VNS não é terapêutico. Os médicos devem alertar os pacientes que o Sistema de Terapia VNS não é uma cura para a epilepsia e que, como as crises podem ocorrer inesperadamente, os pacientes devem consultar um médico antes de se envolver em atividades não supervisionadas, como dirigir, nadar e tomar banho, e em esportes cansativos que podem prejudicá-los ou a outros.

Morte súbita inesperada na epilepsia (SUDEP): Até agosto de 1996, 10 mortes súbitas e inesperadas (definitivas, prováveis e possíveis) foram registradas entre os 1.000 pacientes implantados e tratados Com o dispositivo Terapia VNS. Durante esse período, esses pacientes acumularam 2.017 pacientes-ano de exposição. Algumas dessas mortes poderiam representar mortes relacionadas a crises em que a crise não foi observada, por exemplo, à noite. Esse número representa uma incidência de 5,0 óbitos definitivos, provável e possível SUDEP por 1.000 pacientes-ano. Embora essa taxa exceda a esperada em uma população saudável (não epiléptica) pareada por idade e sexo, está dentro da faixa de estimativas para pacientes com epilepsia que não recebem estimulação do nervo vago, variando de 1,3 mortes por SUDEP para

a população geral de pacientes com epilepsia, a 3,5 (para definitivo e provável) para uma população de ensaios clínicos de drogas antiepilépticas (AED) recentemente estudada semelhante à coorte clínica do Sistema de Terapia VNS, a 9,3 para pacientes com epilepsia medicamente intratável que eram candidatos à cirurgia de epilepsia.

5. PRECAUÇÕES — GERAL

Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos 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 uso do Sistema de Terapia VNS.

Os médicos que implantam o Sistema de Terapia VNS devem ter experiência na realização de cirurgia na bainha carotídea e devem ser treinados na técnica cirúrgica relacionada à implantação do Sistema de Terapia VNS.

A segurança e eficácia do Sistema de Terapia VNS não foram estabelecidas para uso durante a gravidez. A VNS deve ser usada durante a gravidez apenas se for claramente necessário.

O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso apenas na estimulação do nervo vago esquerdo na área do pescoço dentro da bainha carotídea. O Sistema de Terapia VNS é indicado para uso apenas na estimulação do nervo vago esquerdo abaixo, onde os ramos cardíacos cervicais superiores e inferiores se separam do nervo vago. É importante seguir os procedimentos de controle de infecção. Infecções relacionadas a qualquer dispositivo implantado são

difíceis de tratar e podem exigir que o dispositivo seja explantado. O paciente deve receber antibióticos no pré-operatório. O cirurgião deve garantir que todos os instrumentos estejam estéreis antes do procedimento. Crianças (<12 anos de idade) podem ter maior risco de infecção quando comparadas a pacientes adolescentes e adultos (≥ 12 anos). Deve ser salientada a monitorização cuidadosa da infecção no local, bem como a prevenção da manipulação do local cirúrgico após o implante em crianças.

O Sistema de Terapia VNS pode afetar a operação de outros dispositivos implantados, como marcapassos cardíacos e desfibriladores implantados. Possíveis efeitos incluem problemas de detecção e respostas inadequadas do dispositivo. Se o paciente precisar de marcapasso implantável concomitante, terapia desfibriladora ou outros tipos de estimuladores, pode ser necessária uma programação cuidadosa de cada sistema para otimizar o benefício do paciente em cada dispositivo.

A reversão da polaridade do eletrodo foi associada a um aumento da chance de bradicardia em estudos em animais. É importante que os eletrodos estejam ligados ao nervo vago esquerdo na orientação correta. Também é importante certificar-se de que os cabos com pinos de conector duplo estão inseridos corretamente (banda de marcador branco para +, conexão) nos receptáculos de cabo do gerador.

O paciente pode usar um colar cervical durante a primeira semana para ajudar a garantir a estabilização adequada do eletrodo.

Não programe o Sistema de Terapia VNS para um tratamento "ligado" ou de estimulação periódica por pelo menos 14 dias após o implante inicial ou de substituição.

Para os Modelos 100, 101, 102 e 102R, não use frequências de 5 Hz ou abaixo para estimulação de longo prazo. Reiniciar o gerador de pulsos desliga o dispositivo (corrente de saída = 0 mA). Para os modelos 100, 101, 102 e 102R, a reinicialização do gerador de pulsos resultará na perda do histórico do dispositivo.

Pacientes que fumam podem ter um risco aumentado de irritação laringea.

Geradores apenas com AutoStim — Para dispositivos que detectam mudanças na frequência cardíaca, a detecção de falsos positivos pode causar estimulação não intencional. Exemplos de casos em que a frequência cardíaca pode aumentar incluindo exercício, atividade física e alterações autonômicas normais na frequência cardíaca, tanto acordados quanto dormindo, etc.

Geradores apenas com AutoStim — Para o recurso AutoStim, a localização física do dispositivo afeta criticamente sua capacidade de sentir adequadamente os batimentos cardíacos. Portanto, deve-se tomar cuidado para seguir o processo de seleção do local do implante descrito no Procedimento de Implantação. Observe que este procedimento de seleção do local do implante pode ser realizado no pré-operatório como parte do exame cirúrgico do paciente.

Somente M1000/1000-D — Como o recurso de Programação Programada permite que o gerador aplique aumentos de terapia em intervalos programados, pode não ser apropriado para uso em pacientes não verbais ou incapazes de usar o ímã do paciente para interromper a estimulação indesejada. Da mesma forma, tenha cuidado para o uso deste recurso em pacientes com histórico de apnéia obstrutiva do sono, falta de ar, tosse, dificuldades de deglutição ou aspiração.

6. PERIGOS AMBIENTAIS E DE TERAPIA MÉDICA

Os pacientes devem ter cuidado razoável ao evitar dispositivos que gerem um forte campo elétrico ou magnético. Se um gerador interromper a operação enquanto na presença de interferência eletromagnética (EMI), afastar-se da fonte pode permitir que ele retorne ao seu modo normal de operação.

A operação do Sistema de Terapia VNS deve sempre ser verificada realizando o diagnóstico do dispositivo após qualquer um dos procedimentos mencionados nos manuais do médico.

Para imagens claras, os pacientes podem precisar ser posicionadas especialmente para procedimentos de mamografia, devido à localização do gerador no tórax.

A radiação terapêutica pode danificar os circuitos do gerador. Fontes de tal radiação incluem radiação terapêutica, máquinas de cobalto e aceleradores lineares. O efeito da radiação é cumulativo, com a dosagem total determinando a extensão do dano. Os efeitos da exposição a essa radiação podem variar de uma perturbação temporária a danos permanentes e podem não ser detectáveis 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 ressonância magnética (MRI) não deve ser realizada usando uma bobina corporal de RF de transmissão para certas configurações de dispositivos de terapia VNS ou sob determinadas condições específicas. Em alguns casos, o aquecimento do eletrodo causado pela bobina do corpo de RF de transmissão durante a ressonância magnética pode resultar em ferimentos graves. Campos eletromagnéticos estáticos, gradientes e de radiofrequência (RF) associados à ressonância magnética podem alterar as configurações do gerador (ou seja, reiniciar parâmetros) ou ativar o dispositivo VNS se a saída do Modo Magnético permanecer "ligada". Observe que certas bobinas de cabeçote do sistema de ressonância magnética (MR) operam no modo somente recepção e requerem o uso da bobina do corpo de RF de transmissão. Outros sistemas de RM usam uma bobina de cabeçote de RF de transmissão/recepção. As bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas de RF apenas de recepção que requerem a bobina do corpo de RF de transmissão para MRI. O uso de uma bobina de RF de recepção não altera os riscos da bobina de corpo de RF de transmissão. A exposição do Sistema de Terapia VNS a qualquer

bobina de RF de transmissão deve ser evitada. Não realize exames de ressonância magnética usando qualquer bobina de RF de transmissão nas zonas de exclusão definidas. Consulte a ressonância magnética com as instruções de uso do Sistema de Terapia VNS para obter detalhes ou instruções adicionais para casos especiais, como quebras de eletrodo ou sistemas de Terapia VNS parcialmente implantados.

A litropisia por ondas de choque extracorpóreas pode danificar o gerador. Se a terapia de ultrassom terapêutica for necessária, evite posicionar a área do corpo onde o gerador está implantado no banho-maria ou em qualquer outra posição que o exponha à terapia de ultrassom. Se esse posicionamento não puder ser evitado,

programa a saída do gerador para 0 mA para o tratamento e, após a terapia, re programe o gerador para os parâmetros originais.

Se o paciente receber tratamento médico para o qual a corrente elétrica é passada através do corpo (como de uma unidade de DEZENAS), o gerador deve ser ajustado para 0 mA ou a função do gerador deve ser monitorada durante os estágios iniciais do tratamento.

O ultrassom terapêutico de rotina pode danificar o gerador e pode ser inadvertidamente concentrado pelo dispositivo, causando danos ao paciente.

Para obter informações completas relacionadas a ambientes ocupacionais domésticos, telefones celulares, outros riscos ambientais, outros dispositivos e monitores de ECG, consulte os manuais do médico.

7. EVENTOS ADVERSOS — EPILEPSIA

Os eventos adversos relatados durante os estudos clínicos como estatisticamente significativos estão listados abaixo em ordem alfabética: ataxia (perda da capacidade de coordenar o movimento muscular); dispésia (indigestão); dispnéia (dificuldade de respirar, falta de ar); hipoestesia (sensação de tato prejudicada); aumento da tosse; infecção; insônia (incapacidade de dormir); laringismo (garganta, espasmos laringeos); náuseas; dor; parestesia (picadas na pele); faringite (inflamação da faringe, garganta); alteração da voz (rouquidão); vômitos. Os eventos adversos relatados na investigação clínica do recurso AutoStim foram comparáveis.

26-0009-0100/6 (OUS) — 1

LIVANOVA USA, INC.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, EUA
Tel: +1 (281) 228-7200 /
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

LIVANOVA BÉLGICA NV
Ikarostraat 83
B-1930 Zaventem,
Bélgica
Tel: +3227209593
Fax: +3227206053

1 As informações contidas neste Breve Resumo para Médicos representam trechos parciais de informações importantes de prescrição retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do médico e do paciente da Terapia VNS são publicadas em www.livanova.com) As informações não se destinam a servir como um substituto para uma compreensão completa e completa do material apresentado em todos os manuais do médico para o Sistema de Terapia VNS e suas partes componentes, nem essas informações representam a divulgação completa de todas as informações pertinentes sobre o uso deste produto, possíveis complicações de segurança ou resultados de eficácia.



LivaNova
Epilepsy



Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou propriedade das subsidiárias consolidadas da LivaNova e estão protegidos pelas leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e nomes comerciais da LivaNova podem aparecer sem os símbolos ® ou TM, mas tais referências não se destinam a indicar de forma alguma que a LivaNova não afirmará, em toda a extensão sob a lei aplicável, os direitos da LivaNova a essas marcas e nomes comerciais. A permissão prévia da Livanova é necessária para o uso ou reprodução de tais direitos de propriedade intelectual. IM-7600688-EPI-BR