

Generatore SenTiva™ M1000

Il modello 1000 è un generatore di impulsi impiantabile e programmabile per il trattamento dell'epilessia refrattaria. Il modello 1000 fornisce una stimolazione reattiva agli aumenti della frequenza cardiaca che possono essere associati a convulsioni e consente la programmazione diurna e notturna, la programmazione pianificata e la registrazione degli abbassamenti di frequenza cardiaca e degli episodi in posizione prona.

Il modello 1000 è compatibile con i seguenti componenti del sistema:

COMPATIBILITÀ COMPONENTE	MODELLO
Elettrocatteteri	302, 303, 304
Dispositivo di interrogazione	2000
Software per tablet	30000 v 1.0
Tunnellizzatore	402
Pacchetto accessori	502
Magneti	220



Parametri di stimolazione

Impostazioni disponibili dei parametri

Corrente di uscita	0–2,0 mA con incrementi di 0,125 mA 2,0–3,5 mA con incrementi di 0,250 mA $\pm 0,1$ mA o $\pm 10\%$; a seconda di quale sia maggiore
Frequenza del segnale	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm 6\%$
Ampiezza dell'impulso	130, 250, 500, 750, 1000 μs $\pm 10\%$
Tempo segnale ON	Modalità Normale: 7, 14, 21, 30, 60 s Modalità Magnete: 7, 14, 21, 30, 60 s Modalità AutoStim: 30, 60 s
Tempo segnale OFF	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e da 5 a 180 min (da 5 a 60 con incrementi di 5 min; da 60 a 180 con incrementi di 30 min) $\pm 4,4$ s o $\pm 1\%$, a seconda di quale sia maggiore
Attivazione del magnete	Erogata dall'applicazione del magnete (a tale scopo, la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo segnale ON possono essere programmati in modo indipendente)
AutoStim	Risposta automatica alla tachicardia (a tale scopo, la corrente di uscita, l'ampiezza dell'impulso e il tempo segnale ON possono essere programmati in modo indipendente) A tale scopo, è inoltre possibile programmare in modo indipendente i valori per Rilevamento delle crisi, Sensibilità al battito cardiaco e Soglia per AutoStim.
Programmazione diurna e notturna	Quando abilitata, consente all'utente di programmare il generatore su due serie indipendenti di parametri di stimolazione in orari diversi nell'arco di 24 ore.
Programmazione pianificata	Quando abilitata, consente all'utente di pianificare l'aumento della corrente di uscita sfruttando un protocollo che prevede fino a 7 incrementi.

Telemetry Reports

Device History Report	Patient ID, implant date, model number, serial number, Magnet activations, total ON time, total operating time, and manufacturing date
Device Diagnostic Report	Patient ID, model ID, serial number, implant date, communication status, output current status, measured current delivered, Lead impedance, and battery status indicators (IFI, N EOS, EOS)

Caratteristiche fisiche – Materiali

Alloggiamento	Titanio, a chiusura ermetica
Testa	Poliuretano – Tecothane TT-1075D-M
Morsettiere dell'elettrocatteteri	Acciaio inox
Spina della vite di arresto	Silicone

Fonte di alimentazione

Chimica	Monofluoruro di litio carbonio
Tensione	3,3 V, circuito aperto
Capacità nominale	1 Ah
Velocità di autoscarica	<1% l'anno

Dimensioni (standard)

Connettore dell'elettrocatteteri	3,2 mm (0,126") nominale
Dimensioni	45 x 32 x 6,9 mm (1,8" x 1,3" x 0,27")
Peso	16 g (0,56 oz)

Forza di ritenzione del connettore

Con elettrocatteteri VNS Therapy	>10N
----------------------------------	------

For full prescribing and important safety information, please visit www.VNSTherapy.com, ask your VNS Therapy representative or call Clinical Technical Services at 1-866-882-8804

Brief Summary* of Safety Information for the VNS Therapy[®] System

[Epilepsy Indication] (October 2017)

USO PREVISTO / INDICAZIONI

Epilessia (non USA): Il Sistema VNS Therapy è indicato per essere utilizzato come terapia coadiuvante nella riduzione della frequenza delle crisi in pazienti il cui disturbo epilettico sia dominato da crisi parziali (con o senza generalizzazione secondaria) o crisi generalizzate, che siano refrattarie a farmaci antiepilettici. AspireSR[®] e SenTiva[™] presentano la modalità di stimolazione automatica indicata per pazienti che hanno manifestato crisi associate ad aumenti del ritmo cardiaco noti come tachicardia litle.

CONTROINDICAZIONI

Vagotomia: Il Sistema VNS Therapy non può essere utilizzato su pazienti sottoposti a vagotomia cervicale bilaterale o sinistra. Diatermia: non utilizzare la diatermia a onde corte, la diatermia a microonde o la diatermia ultrasonica terapeutica su pazienti sottoposti a impianto del Sistema VNS Therapy. La diagnostica a ultrasuoni non è inclusa in questa controindicazione.

AVVERTENZE – INFORMAZIONI GENERALI

I medici dovranno informare i pazienti di tutti i rischi ed eventi avversi potenziali trattati nei manuali del medico. Questo documento non intende sostituire i manuali del medico. La sicurezza e l'efficacia del Sistema VNS Therapy non sono state valutate per usi non contemplati nel capitolo "Uso previsto/indicazioni" dei manuali del medico. La sicurezza e l'efficacia del sistema VNS Therapy in pazienti affetti da disfunzione predisposta del sistema di conduzione cardiaca (via di rientro) non sono state stabilite. Si consigliano elettrocardiogrammi postimpianto e monitoraggio Holter, se indicati clinicamente. I pazienti con certe aritmie cardiache latenti sono a rischio di bradicardia postoperatoria. È importante seguire le procedure di impianto consigliate e i test intraprocedurali relativi ai prodotti descritti nel capitolo Procedura di impianto del manuale del medico. Durante la Diagnostica del Sistema Intraoperatoria (Test dell'Elettrocateretere), si sono verificati episodi poco frequenti di bradicardia e/o asistolia. In presenza di asistolia, bradicardia grave (frequenza cardiaca < 40 bpm) o cambiamento clinicamente significativo della frequenza cardiaca durante la Diagnostica del Sistema (Test dell'Elettrocateretere) o durante l'inizio della stimolazione, i medici dovranno essere pronti a seguire le linee guida conformi alle direttive ACLS (Advanced Cardiac Life Support, supporto vitale cardiaco avanzato). Con la stimolazione attiva possono verificarsi difficoltà di deglutizione (disfagia) e, in conseguenza di un aumento delle difficoltà di deglutizione, possono verificarsi fenomeni di aspirazione. I pazienti con problemi preesistenti di deglutizione sono a maggiore rischio di aspirazione. Durante il funzionamento del sistema VNS Therapy si possono verificare episodi di dispnea (respiro corto). I pazienti affetti da insufficienza o malattie polmonari latenti, come la broncopneumopatia cronica ostruttiva o l'asma, possono essere a maggiore rischio di dispnea. I pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA) possono manifestare un aumento degli eventi apneici durante la stimolazione. La riduzione della frequenza dello stimolo o il prolungamento del tempo di disattivazione può prevenire l'essacerbazione dell'apnea ostruttiva del sonno. La stimolazione del nervo vago può inoltre causare l'apnea del sonno come sintomo d'esordio in pazienti ai quali non è mai stato diagnosticato questo disturbo. Il malfunzionamento del dispositivo può causare una stimolazione dolorosa o una stimolazione a corrente continua. In entrambi i casi si possono verificare lesioni nervose. I pazienti devono apprendere l'uso del magnete per interrompere la stimolazione in caso di malfunzionamento sospetto, quindi contattare il proprio medico per un'ulteriore valutazione. I pazienti a cui è stato impiantato il Sistema VNS Therapy (o qualsiasi componente del Sistema VNS Therapy) dovranno sottoporsi a procedure di MRI solo come descritto nelle istruzioni per l'uso MRI con il Sistema VNS Therapy. Se si deve eseguire una scansione con bobina a RF trasmittente di tipo "body coil", sarà necessario un intervento per rimuovere il Sistema VNS Therapy. La stimolazione eccessiva durante un ciclo di lavoro utile in eccesso (ovvero, un ciclo che si verifica quando il tempo di attivazione è superiore al tempo di disattivazione) e la stimolazione ad alta frequenza (ovvero, stimolazione a frequenza ≥50 Hz), ha causato lesioni nervose degenerative su animali da laboratorio. I pazienti che manipolano il generatore o l'elettrocateretere attraverso la pelle (Sindrome di Twiddler) potrebbero danneggiare o scollegare l'elettrocateretere dal generatore e/o causare eventuali lesioni al nervo vago. Solo generatori con AutoStim: La Modalità AutoStim non deve essere utilizzata in pazienti con aritmie clinicamente significative o in caso di trattamenti che interferiscono con le risposte della normale frequenza cardiaca intrinseca (ad es. dipendenza da pacemaker, defibrillatore impiantabile, farmaci adrenergici betabloccanti). Inoltre, i pazienti non devono avere anamnesi di incompetenza cronotropica [comunemente osservata nei pazienti con bradicardia sostenuta (frequenza cardiaca < 50 bpm)].

AVVERTENZA - EPILESSIA

Il Sistema VNS Therapy deve essere prescritto e monitorato esclusivamente da un medico esperto nella gestione delle crisi e nell'uso del presente dispositivo. Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un medico esperto nella chirurgia della guaina carotidea, che abbia ricevuto una formazione specifica all'impianto del presente dispositivo. Il sistema VNS Therapy non è terapeutico. I medici devono comunicare ai pazienti che il sistema VNS Therapy non rappresenta una cura per l'epilessia e che, poiché le crisi possono verificarsi inaspettatamente, è necessario consultare un medico prima di intraprendere senza supervisione attività come la guida, il nuoto e sport faticosi che possono mettere in pericolo il paziente o terzi. Casi di morte improvvisa inattesa nell'epilessia (SUDEP): all'agosto 1996, si sono verificati 10 casi di morte improvvisa inattesa (sicuri, probabili e possibili) tra i 1.000 pazienti sottoposti all'impianto del dispositivo VNS Therapy e al relativo trattamento. Durante questo periodo, tali pazienti avevano accumulato un'esposizione di 2017 anni-paziente. Alcuni di questi decessi potrebbero essere stati causati da crisi non osservate, manifestatesi, per esempio, durante la notte. Questo numero rappresenta un'incidenza di 5,0 morti SUDEP sicure, probabili e possibili per 1.000 anni-paziente. Sebbene questo indice superi quello previsto in una popolazione sana (non epilettica) di età e sesso uguali, esso rientra nella gamma stimata dei pazienti epilettici non sottoposti a stimolazione del nervo vago, che va da 1,3 morti SUDEP per la popolazione epilettica generale a 3,5 (sicure e probabili) per una popolazione arruolata in un recente studio clinico relativo a un farmaco antiepilettico (AED) simile alla coorte del Sistema VNS Therapy, a 9,3 per pazienti affetti da epilessia medicalmente intrattabile e candidati per interventi di chirurgia dell'epilessia.

PRECAUZIONI – INFORMAZIONI GENERALI

I medici devono informare i pazienti di tutti i rischi ed eventi avversi potenziali trattati nei manuali del medico relativi al Sistema VNS Therapy. Il medico prescrivente deve avere maturato l'esperienza necessaria nella diagnosi e nel trattamento della depressione e dell'epilessia e deve essere in grado di programmare e usare il Sistema VNS Therapy. I medici incaricati dell'impianto del Sistema VNS Therapy devono essere esperti nella chirurgia della guaina carotidea e devono essere stati addestrati nelle tecniche chirurgiche relative all'impianto del Sistema VNS Therapy. La sicurezza e l'efficacia del Sistema VNS Therapy non sono state accertate per l'uso durante la gravidanza. Il Sistema VNS Therapy deve essere utilizzato in gravidanza solo se realmente necessario. Il sistema VNS Therapy è indicato esclusivamente per la stimolazione del nervo vago sinistro nella zona del collo sotto la guaina carotidea. Il Sistema VNS Therapy è indicato esclusivamente per la stimolazione del nervo vago sinistro al di sotto della biforcazione tra i rami cardiaci cervicali inferiore e superiore e il nervo vago. È importante attenersi alle procedure di controllo delle infezioni. Le infezioni associate a qualsiasi dispositivo impiantato sono difficili da trattare e potrebbe essere necessario espiantare il dispositivo. È necessario somministrare al paziente una terapia antibiotica preoperatoria. Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli strumenti siano sterili prima dell'intervento. Il sistema VNS Therapy può interferire con il funzionamento di altri dispositivi medici impiantati, quali ad esempio pacemaker cardiaci e defibrillatori. I possibili effetti includono problemi di rilevamento e risposte inadeguate del dispositivo. Se per il paziente si rende necessario l'impianto concomitante di pacemaker, defibrillatori o altri tipi di stimolatori impiantabili, può essere necessaria la programmazione accurata di ciascun dispositivo per ottimizzare i benefici che il paziente può trarre da ciascun dispositivo.

L'inversione della polarità dell'elettrocateretere è stata associata al possibile aumento della bradicardia in studi condotti su animali. È importante che gli elettrodi siano collegati al nervo vago sinistro secondo il corretto orientamento. È inoltre importante controllare che gli elettrocatereteri con doppio spinotto di connessione siano correttamente inseriti (fascia di punti di reperi bianca al connettore positivo) nelle prese per elettrocateretere del generatore. Il paziente può fare uso di un tutore per il collo per la prima settimana, in modo da garantire la corretta stabilizzazione dell'elettrocateretere. Non programmare il Sistema VNS Therapy per un tempo di attivazione o un trattamento di stimolazione periodica per almeno 14 giorni dopo l'impianto iniziale o a seguito della sostituzione del dispositivo. Per i Modelli 100, 101, 102 e 102R, non usare frequenze pari a 5 Hz o inferiori per la stimolazione a lungo termine. Il ripristino del generatore di impulsi causa lo spegnimento del dispositivo (corrente di uscita = 0 mA). Per i Modelli 100, 101, 102 e 102R, il ripristino del generatore di impulsi causa la perdita della cronologia del dispositivo. I fumatori possono presentare un maggiore rischio di irritazione della laringe. Solo generatori con AutoStim - Per i dispositivi che rilevano i cambiamenti nella frequenza cardiaca, il rilevamento di un falso positivo potrebbe causare una stimolazione indesiderata. Esempi in cui la frequenza cardiaca potrebbe aumentare includono esercizio e attività fisica, alterazioni autonomiche normali nella frequenza cardiaca, sia da svegli sia nel sonno e così via. Solo generatori con AutoStim - Per la funzione AutoStim, l'ubicazione fisica del dispositivo influisce in maniera critica sull'abilità dello stesso di rilevare correttamente i battiti cardiaci. Pertanto, prestare la massima attenzione durante il processo di selezione del sito dell'impianto indicato nella Procedura di impianto. Notare che la procedura di selezione dell'ubicazione dell'impianto può essere eseguita prima dell'operazione come parte della gestione chirurgica del paziente. Solo M1000 - Poiché la funzione Programmazione pianificata consente al generatore di erogare la terapia aumentandola a intervalli pianificati, potrebbe non essere appropriata all'uso in pazienti non in grado di comunicare o di utilizzare il magnete del paziente per interrompere la stimolazione non desiderata. Allo stesso modo, prestare attenzione nell'uso di questa funzione in pazienti con anamnesi di apnea ostruttiva del sonno, respiro corto, tosse, difficoltà di deglutizione o aspirazione.

PERICOLI AMBIENTALI E TERAPEUTICI

Il paziente deve fare attenzione ad evitare i dispositivi che generano un forte campo elettrico o magnetico. Se il generatore smette di funzionare in presenza di interferenze elettromagnetiche (EMI), allontanandolo dalla sorgente si può ripristinare il funzionamento normale. Il funzionamento del Sistema VNS Therapy deve essere sempre controllato eseguendo la diagnostica del dispositivo dopo le procedure descritte nei manuali del medico. Per una chiara acquisizione delle immagini, potrebbe essere necessario fare assumere al paziente una posizione particolare durante le procedure di mammografia a causa dell'ubicazione del generatore nel torace. Le radiazioni terapeutiche possono danneggiare la circuitaria del generatore. Le fonti di tali radiazioni includono le radiazioni terapeutiche, i macchinari per cobaltoterapia e gli acceleratori lineari. L'effetto delle radiazioni è cumulativo; il dosaggio totale determina l'entità del danno. L'effetto dell'esposizione a tali radiazioni può variare da un disturbo temporaneo a un danno permanente e può essere non immediatamente rilevabile. La defibrillazione esterna può danneggiare il generatore. L'uso di elettrochirurgia [elettrocateretere o dispositivi per ablazione a radiofrequenza (RF)] può danneggiare il generatore. È necessario evitare di eseguire una risonanza magnetica (MRI) tramite bobina di trasmissione a radiofrequenza per applicazione corporea nel caso di determinate configurazioni del dispositivo VNS Therapy o in altre condizioni specifiche. Il riscaldamento dell'elettrocateretere causato dalla bobina di trasmissione a radiofrequenza per applicazione corporea durante la MRI può causare gravi lesioni. I campi statici, gradiente ed elettromagnetico a radiofrequenza (RF) associati alle procedure di MRI possono modificare le impostazioni del generatore (ossia i parametri predefiniti) o attivare il dispositivo VNS se l'uscita della Modalità Magnete rimane su "ON". Alcune bobine per l'applicazione sulla testa dei sistemi per risonanza magnetica funzionano solo in modalità ricevente e richiedono l'uso di una bobina a RF trasmittente di tipo "body coil". Altri sistemi per RM fanno uso di una bobina RF ricevente/trasmittente per l'applicazione sulla testa. Le bobine locali o di superficie possono essere bobine RF esclusivamente riceventi che richiedono l'uso di una bobina RF trasmittente per applicazione corporea per la risonanza magnetica (MRI). L'uso di una bobina RF ricevente non altera la pericolosità delle bobine RF trasmettenti per applicazione sulla testa. Evitare di esporre il sistema VNS Therapy alle bobine RF trasmettenti. Non eseguire scansioni MRI utilizzando bobine RF trasmettenti nelle zone di esclusione specificate. Consultare le istruzioni per l'uso MRI con il sistema VNS Therapy per maggiori informazioni o istruzioni su casi speciali, come ad esempio fratture dell'elettrocateretere o sistemi VNS Therapy parzialmente espiantati. La litotripsia extracorporea a onda d'urto può danneggiare il generatore. Nel caso in cui sia necessario l'uso di ultrasuonoterapia per scopi terapeutici, evitare di posizionare l'area del corpo nella quale è impiantato il generatore in un bagno d'acqua o dove sarebbe esposta alla terapia a ultrasuoni. Se fosse impossibile evitare tale posizione, programmare l'uscita del generatore a 0 mA per il trattamento e, dopo la terapia, riprogrammare il generatore secondo i parametri originali. Se il paziente riceve un trattamento medico per il quale si richiede il passaggio di corrente attraverso il corpo [ad esempio, da un'unità per stimolazione elettrica nervosa transcutanea (TENS)], l'uscita del generatore deve essere impostata a 0 mA o il funzionamento del generatore deve essere controllato durante le fasi iniziali del trattamento. L'ultrasuonoterapia di routine può danneggiare il generatore e può essere inavvertitamente concentrata dal dispositivo e, di conseguenza, costituire un pericolo per il paziente. Per informazioni complete relative ad ambienti professionali e domiciliari, telefoni cellulari, altri pericoli ambientali, altri dispositivi e monitor per elettrocardiogramma (ECG), fare riferimento ai manuali del medico.

EVENTI AVVERSI – EPILESSIA

Gli eventi avversi riportati durante gli studi clinici come statisticamente significativi sono elencati di seguito in ordine alfabetico: atassia (perdita della capacità di coordinazione del movimento muscolare); dispesia (indigestione); dispnea (difficoltà di respirazione, respiro corto); dolore; faringite (infiammazione della gola e della faringe); incremento della tosse; infezione; insonnia (impossibilità di dormire); ipoestesia (riduzione parziale o totale della sensibilità); laringismo (spasmi alla gola e alla laringe); nausea; parestesia (formicolio della pelle); raucedine (alterazione della voce); vomito. Le indagini cliniche sulla Modalità AutoStim hanno evidenziato eventi avversi simili.

1. I dati contenuti in questo Breve riassunto per medici sono citazioni parziali di informazioni importanti di prescrizione tratte dai manuali per il medico. (Copie dei manuali del paziente e del medico di VNS Therapy sono pubblicati sul sito www.livanova.com). Tali dati non intendono sostituire un'attenta lettura del materiale presentato nei manuali per il medico del sistema VNS Therapy e dei relativi componenti, né contengono tutte le informazioni pertinenti sull'uso del prodotto, sui potenziali problemi di sicurezza o sulle prestazioni.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83

1930 Zaventem

Belgium

Tel: +32.2.720.95.93

Fax: +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.com

I dati contenuti in questo Breve riassunto per medici sono citazioni parziali di informazioni importanti di prescrizione tratte dai manuali per il medico. (Copie dei manuali per medici e pazienti della VNS Therapy sono disponibili su www.cyberonics.com.) Tali dati non intendono sostituire un'attenta lettura del materiale presentato nei manuali del medico del Sistema VNS Therapy e dei relativi componenti, né contengono tutte le informazioni pertinenti all'uso del prodotto, a potenziali problemi di sicurezza o alle prestazioni.