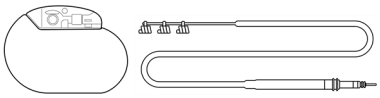
VNS Therapy™

MANUAL DO MÉDICO

Manual do gerador e derivações da VNS Therapy™ para a depressão



Gerador Pulse™ — Modelo 102

Gerador Pulse Duo™ — Modelo 102R

Gerador Demipulse™ — Modelo 103

Gerador Demipulse Duo™ — Modelo 104

Gerador AspireHC™ — Modelo 105

Gerador AspireSR™ — Modelo 106

Gerador SenTiva™ — Modelo 1000

Gerador SenTiva Duo™ — Modelo 1000-D

Gerador Symmetry™ — Modelo 8103

Derivação — Modelo 302

Derivação PerenniaDURA™ — Modelo 303

Derivação PerenniaFLEX™ — Modelo 304

Dezembro de 2023

℞

CE 0344

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, Reino Unido. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas essas referências não se destinam a indicar de nenhuma forma que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual.

O ano de autorização para afixar a marca CE:

Modelo 102	2003
Modelo 102R	2003
Modelo 103	2005
Modelo 104	2005
Modelo 105	2011
Modelo 106	2014
Modelo 1000	2017
Modelo 1000-D	2020
Modelo 8103	2019
Modelo 302	2003
Modelo 303	2006
Modelo 304	2009

ÍNDICE

INTRODUÇÃO AO SISTEMA VNS THERAPY 11
1.1. Sistema — Breve descrição 12
1.1.1. Gerador 12
1.1.2. Derivação 12
1.1.3. Sistema de programação 12
1.2. Sistema — Compatibilidade 12
1.3. Sistema — Conteúdo da embalagem 16
1.4. Educação, formação e serviços 16

INDICAÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES 17
2.1. Utilização prevista e indicações 18
2.2. Contraindicações 18
2.3. Avisos 19
2.3.1. Avisos — Todos os Implantes 19
2.3.2. Avisos — Geradores 23
2.3.2.1. Modelo 1000 (Apenas números de série <100 000) 23
2.4. Precauções 23
2.4.1. Precauções — Todos os implantes 23
2.4.2. Precauções — Gerador e derivação 25
2.4.2.1. Geradores 25
2.4.2.2. Funcionalidades opcionais do gerador 25
2.4.2.3. Derivações 26
2.4.3. Precauções — Relacionadas com a implantação 26
2.4.3.1. Operatórias 26
2.4.3.2. Pós-operatório 27
2.4.4. Precauções — Ambiente hospitalar e clínico 28
2.4.5. Precauções — Ambientes ocupacionais no domicílio 29
2.4.6. Precauções — Gerador e efeitos da IEM noutros dispositivos 30
2.4.7. Precauções — Esterilização 31
2.4.8. Precauções — Armazenamento 32
2.4.9. Precauções — Manuseamento 33
2.4.9.1. Antes da utilização/implante 33
2.4.9.2. Depois do explante 33

INFORMAÇÕES SOBRE DEPRESSÃO — ESTUDOS CLÍNICOS 35
3.1. Estudos clínicos principais e piloto 36
3.1.1. Estudos principais e piloto — Segurança 36
3.1.1.1. Desempenho do dispositivo 36
3.1.1.2. Acontecimentos adversos 36
3.1.1.2.1. Eventos comunicados 36
3.1.1.2.2. Descontinuação devido a Acontecimentos adversos 37
3.1.1.3. Acontecimentos adversos graves (AAG) 38
3.1.1.3.1. AAG 38
3.1.1.3.2. Mortes 40

3.1.1.3.3. Efeitos adversos imprevistos relacionados com o dispositivo 40
3.1.1.4. Considerações de segurança específicas de doentes depressivos 41
3.1.1.4.1. Tratamentos antidepressivos e reação maníaca ou hipomaníaca 41
3.1.1.4.2. Ideação suicida, tentativas de suicídio, suicídio e agravamento da depressão 41
3.1.1.5. Relação dos Acontecimentos adversos com o sistema VNS Therapy e duração dos acontecimentos 42
3.1.1.5.1. Acontecimentos adversos relacionados com a implantação 42
3.1.1.5.2. Duração dos Acontecimentos adversos relacionados com o implante 44
3.1.1.5.3. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação 45
3.1.1.5.4. Acontecimentos relacionados com a estimulação, fase de longo prazo 47
3.1.1.5.5. Acontecimentos adversos tardios 48
3.1.1.5.6. Duração dos acontecimentos relacionados com a estimulação 50
3.1.1.6. Gravidade dos Acontecimentos adversos 51
3.1.1.7. Taxas de continuação do VNS Therapy 51
3.1.2. Estudos principais e piloto — Eficácia 52
3.1.2.1. Estudo de viabilidade (D-01) 52
3.1.2.2. Estudo principal (D-02) 52
3.1.2.2.1. Estudo principal D-02, fase aguda 52
3.1.2.2.2. Estudo principal (D-02), fase de longo prazo 53
3.1.2.3. Avaliações comparativas 53
3.1.2.3.1. Terapias concomitantes 53
3.1.2.3.2. Comparação das populações dos estudos D-02 e D-04 54
3.1.2.4. Análise de dados: estudos D-02 e D-04 55
3.1.2.4.1. Estudo principal (D-02) 55
3.1.2.4.2. Estudo comparativo (D-04) 55
3.1.2.4.3. Pontuações referentes à propensão 56
3.1.2.4.4. Taxa de respondedores 56
3.1.2.5. Resultados: estudo principal (D-02) 57
3.1.2.5.1. Fase aguda, estudo principal (D-02) 57
3.1.2.5.2. Fase de longo prazo, estudo principal (D-02) 58
3.1.2.5.3. Avaliação da qualidade de vida 60
3.1.2.6. Resultados: comparação dos estudos D-02 e D-04 60
3.1.2.6.1. Resultado de eficácia primária 60
3.1.2.6.2. Análises secundárias 61
3.1.2.7. Benefício clínico ao longo do tempo 62
3.1.2.8. Manutenção da resposta (dados aos 2 anos) 63
3.1.2.9. Tratamentos antidepressivos padrão de cuidados durante a fase de longo prazo do estudo D-02 e durante o estudo D-04 64
3.1.2.9.1. Terapia eletroconvulsiva 64
3.1.2.9.2. Fármacos antidepressivos e resposta 64
3.1.2.9.3. Análises de censura da medicação 65
3.2. Bibliografia de estudos clínicos 66

INFORMAÇÕES TÉCNICAS 67
4.1. Informações técnicas — Geradores 68
4.1.1. Características físicas 68

4.1.2. Compatibilidade biológica 69
4.1.3. Fonte de alimentação 69
4.1.4. Sistema de circuitos 70
4.1.5. Identificação 72
4.2. Informações técnicas — Derivações 73
4.2.1. Características físicas 73
4.2.2. Compatibilidade biológica 74
4.2.3. Vida útil e substituição da derivação 74

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO GERADOR 76
5.1. Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis 77
5.1.1. Geradores sem AutoStim 78
5.2. Comunicação do sistema 80
5.2.1. Sistema de programação 80
5.2.2. Comunicação 80
5.3. Funcionalidades e modos do sistema 81
5.3.1. Modos 81
5.3.1.1. Modo normal 81
5.3.2. Funcionalidades 81
5.3.2.1. Programação dia/noite Introdução 81
5.4. Parâmetros de estimulação e Ciclo de serviço 82
5.4.1. Parâmetros programáveis 82
5.4.2. Ciclo de serviço 83
5.5. Longevidade da bateria do gerador 84
5.5.1. Todos os geradores 84
5.5.2. Indicadores de estado da bateria 84
5.6. Substituição do gerador 85
5.6.1. Sinais de fim do serviço 85
5.6.2. Substituição com base nos indicadores de estado da bateria 85
5.7. Íman 86
5.7.1. Utilizações do íman 86
5.7.2. Inibir a estimulação 86
5.8. Reinicialização do gerador 87
5.9. Efeitos da reinicialização diária do relógio interno 88
5.10. Histórico do dispositivo 89
5.11. Diagnóstico do dispositivo 90
5.11.1. Introdução ao diagnóstico do dispositivo 90
5.11.2. Teste de Diagnóstico do sistema 90
5.11.3. Impedância da derivação alta 91
5.11.3.1. Razões para a obtenção de leituras de impedância da derivação alta 92
5.11.3.2. Impedância da derivação alta — Possíveis implicações 92
5.11.4. Impedância da derivação baixa 93
5.11.4.1. Razões para a obtenção de leituras de impedância da derivação baixa 93
5.11.4.2. Impedância da derivação baixa — Possíveis implicações 93
5.11.5. Análise da forma de onda de um estímulo 94
5.12. Fornecimento de Corrente de saída programada 95

5.12.1. Corrente de saída BAIXA ou LIMITE 95
5.12.2. Reprogramar para uma corrente inferior 95
5.13. Carga administrada por impulso 95

IMPLANTAÇÃO 97
6.1. Formação de cirurgiões 98
6.2. Componentes e materiais cirúrgicos — Novos implantes 98
6.3. Como abrir a embalagem estéril 99
6.3.1. Gerador e derivação 99
6.3.2. Tunelizador 99
6.3.3. Pacote de acessórios 99
6.4. Recomendações para a implantação 100
6.5. Passos pré-cirúrgicos 101
6.5.1. Interrogação do gerador 101
6.5.2. Programação dos dados do doente 101
6.6. Procedimento de implante 101
6.6.1. Localização da derivação e da bolsa 101
6.6.2. Descrição geral do procedimento de implantação 102
6.6.3. Iniciar o procedimento 103
6.6.3.1. Anatomia 103
6.6.3.2. Exposição do nervo vago 104
6.6.3.3. Criar a bolsa do gerador 104
6.6.4. Implantar a derivação 105
6.6.4.1. Escolher uma derivação 105
6.6.4.2. Passar o Tunelizador e a derivação 105
6.6.4.3. Colocar os elétrodos 107
6.6.4.3.1. Polaridade dos elétrodos 107
6.6.4.3.2. Coloque as espirais à volta do nervo 108
6.6.4.3.3. Fornecer alívio de tensão 110
6.6.5. Ligação da derivação ao gerador 113
6.6.6. Testar o sistema 116
6.6.6.1. Diagnóstico do sistema 117
6.6.6.2. Diagnóstico do gerador 119
6.6.6.3. Monitorização opcional 120
6.6.7. Concluir o procedimento de implante 120
6.7. Materiais para doentes pós-implante 122
6.7.1. Garantia e formulário de registo do Implante 122
6.7.2. Kit de íman do doente 122
6.7.3. Cartão de implante do doente 122

GESTÃO PÓS-IMPLANTE 123
7.1. Orientações para o seguimento de doentes com depressão 124
7.2. Individualização do tratamento 125
7.3. Informações de aconselhamento dos doentes 125

PROCEDIMENTO DE REVISÃO, SUBSTITUIÇÃO E REMOÇÃO 126
8.1. Introdução 127

8.2. Componentes e materiais cirúrgicos 128
8.2.1. Substituição ou revisão do gerador 128
8.2.2. Substituição ou revisão da derivação 129
8.3. Como abrir a embalagem estéril 129
8.3.1. Gerador e derivação 130
8.3.2. Tunelizador 130
8.3.3. Pacote de acessórios 130
8.4. Revisão — Passos do pré-operatório 130
8.4.1. Antes da cirurgia 131
8.4.1.1. Gerador 131
8.4.1.2. Derivação 131
8.4.2. Antes da entrada do doente no bloco operatório 131
8.4.2.1. Gerador 131
8.4.2.2. Derivação 131
8.4.3. No bloco operatório antes da substituição do gerador 132
8.4.4. Substituição 132
8.4.4.1. Gerador 132
8.4.4.2. Derivação 132
8.5. Substituição do gerador — Passos intraoperatórios 133
8.6. Substituição da derivação — Passos intraoperatórios 134
8.6.1. O Diagnóstico do sistema comunica impedância da derivação «ALTA» 134
8.6.2. O Diagnóstico do sistema comunica impedância da derivação «BAIXA» 135
8.6.3. Diagnóstico do gerador 135
8.6.4. Remoção das espirais e a derivação existentes 136
8.6.5. Concluir o procedimento 137
8.7. Remoção do sistema 137

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 139
9.1. O doente não consegue sentir a estimulação durante o seguimento 140
9.1.1. Causas possíveis 140
9.1.2. Passos da solução 141

TABELAS DE LONGEVIDADE DA BATERIA 144
10.1. Modelo 1000/Modelo 1000-D Longevidade da bateria e opções de definições programadas 145
10.1.1. Funcionalidade AutoStim desativada 145
10.2. Modelo 106 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 147
10.2.1. Funcionalidade AutoStim desativada 147
10.3. Modelo 105 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 155
10.4. Modelo 103/Modelo 104 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 162
10.5. Modelo 8103 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 170
10.6. Modelo 102/Modelo 102R Longevidade da bateria e opções de definições programadas 177
10.6.1. Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) 178
10.6.2. Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) 184
10.6.3. Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) 190
10.6.4. Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) 196

FORMULÁRIOS LIVANOVA 202
Formulário de devolução do produto 202
Formulário de garantia e registo do implante 202

GARANTIA DE SUBSTITUIÇÃO LIMITADA 203

CONTACTOS E RECURSOS 205
Contactos 205
Apoio Técnico 205
Sites de autoridades reguladoras 205

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Compatibilidade do sistema 15
Tabela 2. Utilização de funcionalidades e modos em doentes com depressão 15
Tabela 3. Sistema — Conteúdo da embalagem 16
Tabela 4. Intervalos de humidade e temperatura de armazenamento 33
Tabela 5. Acontecimentos adversos comunicados durante a VNS Therapy durante o período de 0–3 meses e durante o período de 9–12 meses (D-02) 37
Tabela 6. Acontecimentos adversos graves comunicados no estudo D-02 — independentemente da relação com o implante ou a estimulação 40
Tabela 7. Taxas de tentativas de suicídio e de suicídio 42
Tabela 8. Acontecimentos adversos relacionados com a implantação que ocorreram em ≥5% dos participantes na fase aguda do estudo principal (D-02) 43
Tabela 9. Acontecimentos adversos relacionados com a implantação que ocorreram em <5% dos participantes durante a fase aguda do estudo principal (D-02) 44
Tabela 10. Duração dos Acontecimentos adversos emergentes do tratamento relacionados com a implantação — comunicados por >10% dos participantes na fase aguda do estudo D-02 45
Tabela 11. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em ≥5% dos participantes durante a fase de tratamento versus controlo — fase aguda, estudo principal (D-02) 46
Tabela 12. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em <5% dos participantes no grupo de tratamento, fase aguda — estudo principal (D-02) 46
Tabela 13. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em ≥5% dos participantes por intervalos de tempo após o início da estimulação — estudo principal (D-02) 47
Tabela 14. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em <5% dos participantes — fase de longo prazo — estudo principal (D-02) 48
Tabela 15. Incidência dos primeiros Acontecimentos adversos comunicados relacionados com a estimulação ocorridos após 3 meses de VNS Therapy 50
Tabela 16. Duração dos primeiros acontecimentos relacionados com a estimulação durante 1 ano (estudo D-02) 51
Tabela 17. Descrição dos indivíduos no estudo principal (D-02) e no estudo comparativo (D-04) 55
Tabela 18. Respondedores, doentes em remissão e alteração da percentagem no estudo principal (D-02), população que concluiu aos 12 meses 60
Tabela 19. Características físicas do gerador 68
Tabela 20. Compatibilidade biológica do gerador 69
Tabela 21. Características da bateria 69

Tabela 22. Funcionalidade do sistema de circuitos do gerador 71
Tabela 23. Identificação do gerador 72
Tabela 24. Características físicas da derivação 73
Tabela 25. Características físicas do corpo da derivação 74
Tabela 26. Compatibilidade biológica da derivação 74
Tabela 27. Ciclos de serviço para várias definições de Tempo LIGADO e Tempo DESLIGADO 83
Tabela 28. Tempo necessário para terminar a estimulação 87
Tabela 29. Otimização da terapia para doentes afetados pelo ciclo do relógio interno 89
Tabela 30. Comportamento do diagnóstico do sistema 91
Tabela 31. Conversão do código DC DC e intervalo estimado de impedância da impedância da derivação 93
Tabela 32. Componentes necessários para novos implantes 98
Tabela 33. Comportamento do diagnóstico do sistema 118
Tabela 34. Parâmetros da estimulação aos 12 meses de VNS Therapy no estudo principal (D-02) 125
Tabela 35. Componentes necessários para a substituição ou revisão do gerador 128
Tabela 36. Componentes necessários para a substituição ou revisão da derivação 129

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Artefacto de ECG produzido pela comunicação do gerador 31
Figura 2. Estudo principal, fase de longo prazo 57
Figura 3. Resultados trimestrais dos respondedores referentes aos indivíduos avaliáveis no estudo D-02 58
Figura 4. Resultados trimestrais dos doentes em remissão referentes aos participantes avaliáveis no estudo D-02 59
Figura 5. Comparação das pontuações IDS-SR dos indivíduos do estudo principal (D-02) Versus estudo comparativo (D-04) por trimestre (análise de regressão linear de medições repetidas), População avaliável 61
Figura 6. Análises secundárias: resultados categóricos do IDS-SR30 e HRSD24 aos 12 meses (análise observada em participantes avaliáveis) 62
Figura 7. Análises secundárias: resultado categórico CGI-I aos 12 meses (análise observada em participantes avaliáveis) 62
Figura 8. Benefício clínico após 3, 12 e 24 meses (População avaliável do estudo D-02; HRSD24) 63
Figura 9. Manutenção da resposta à VNS Therapy adjuvante (% de respondedores HRSD24 que mantiveram a resposta a 1 e a 2 anos) 64
Figura 10. Sistema de circuitos do gerador 70
Figura 11. Derivações 73
Figura 12. Estimulação 82
Figura 13. Formas de onda típicas obtidas a partir de elétrodos cutâneos 94
Figura 14. Relação entre a Corrente de saída programada e a impedância da derivação 96
Figura 15. Colocação do gerador e derivação 102
Figura 16. Anatomia do nervo vago e colocação da derivação 103
Figura 17. Localização para colocação de elétrodos 104
Figura 18. Posição da manga e dos conectores da derivação 106
Figura 19. Polaridade dos elétrodos 107
Figura 20. Expandir a espiral 108
Figura 21. Rodar a espiral 109

Figura 22. Colocação da volta 109
Figura 23. Colocação inicial da porção distal da espiral 109
Figura 24. Colocação da espiral após a porção distal circundar o nervo 109
Figura 25. Colocação da porção proximal da espiral 110
Figura 26. Colocação dos elétrodos e do cordão de fixação 110
Figura 27. Curvatura de alívio de tensão 111
Figura 28. Apenas Modelo 303 — Utilização de uma ferramenta cirúrgica (por ex., pinça) para suportar o cordão de fixação durante a formação da curvatura de alívio de tensão 112
Figura 29. Utilização de atilhos na colocação de elétrodos 112
Figura 30. Ilhó de alívio de tensão 113
Figura 31. Recetáculo e parafuso de fixação do gerador 114
Figura 32. Posição da chave sextavada 114
Figura 33. Conectores da derivação antes da inserção e totalmente inseridos 115
Figura 34. Ligue a resistência 120
Figura 35. Ligação da resistência para geradores de recetáculos únicos and Dual 136

CAPÍTULO 1

Introdução ao sistema VNS Therapy

Encontram-se ligações para os seguintes documentos em www.livanova.com.

- Glossário do sistema VNS Therapy
- Símbolos e definições de neuromodulação da LivaNova

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

1.1. Sistema — Breve descrição 12
1.2. Sistema — Compatibilidade 12
1.3. Sistema — Conteúdo da embalagem 16
1.4. Educação, formação e serviços 16

1.1. Sistema — Breve descrição

O sistema LivaNova VNS Therapy, utilizado para a estimulação do nervo vago («vagus nerve stimulation», VNS), consiste num gerador implantável, na derivação e no sistema de programação externo utilizado para alterar as definições de estimulação. O gerador e a derivação constituem a parte implantável do sistema VNS Therapy.

1.1.1. Gerador

O gerador é um gerador de impulsos implantável multi-programável que administra sinais elétricos ao nervo vago através da derivação. O gerador encontra-se alojado numa caixa de titânio hermeticamente selada e é alimentado por uma única bateria.

NOTA: Para informações técnicas detalhadas, consulte «Informações técnicas — Geradores» na página 68.

1.1.2. Derivação

A derivação, que administra o sinal elétrico do gerador ao nervo vago, possui um isolamento de silicone. Possui dois elétrodos em espiral e um cordão de fixação, que são enrolados à volta do nervo vago esquerdo. A derivação está disponível em múltiplos tamanhos para assegurar um ajuste ideal do elétrodo a nervos de diferentes dimensões. A extremidade da derivação com o conector é tunelizada subcutaneamente para a bolsa do gerador.

NOTA: Para informações técnicas detalhadas, consulte «Informações técnicas — Derivações» na página 73.

1.1.3. Sistema de programação

O sistema de programação externa inclui um computador de programação (Programmer) pré-instalado com software de programação VNS Therapy e um wand de programação (Wand). O médico utiliza o sistema de programação para ler e alterar as definições do gerador e obter informações sobre a integridade do sistema. O software inclui uma funcionalidade System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) que é utilizada para avaliar a impedância da derivação.

1.2. Sistema — Compatibilidade

A tabela seguinte fornece uma lista de funcionalidades e compatibilidade para geradores, acessórios cirúrgicos e sistemas de programação. Para descrições detalhadas das funcionalidades e modos de

programação, consulte «Funcionalidades e modos do sistema» na página 81.

Tabela 1. Compatibilidade do sistema

Modelo de gerador	compatível (Tubo de comunicação)	cirúrgicos	de programação	Wand	Programmer
Dispositivos específicos para a depressão					
Modelo 8103	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	• Modo normal • Programação guiada	Modelo 2000 v1.1+	Modelo 3000 v1.6+
Geradores previamente implantados					
Modelo 1000	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	• Modo normal • Modo de AutoStim • Modo de íman • Programação guiada • Programação agendada • Programação dia/noite • Deteção de frequência cardíaca baixa • Deteção da posição em decúbito ventral	Modelo 2000 todas as versões	Modelo 3000 todas as versões

Tabela 1. Compatibilidade do sistema (continuação)

Modelo de gerador	compatível (Tubo de comunicação)	cirúrgicos	de programação	Wand	Programmer
Modelo 1000-D	Modelo 300	Modelo 502 Modelo 402	• Modo normal • Modo de AutoStim • Modo de íman • Programação guiada • Programação agendada • Programação dia/noite • Deteção de frequência cardíaca baixa • Deteção da posição em decúbito ventral	Modelo 2000 v1.1+	Modelo 3000 v1.6+
Modelo 106	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	• Modo normal • Modo de AutoStim • Modo de íman	Modelo 201	Modelo 250 v11.0
				Modelo 2000 todas as versões	Modelo 3000 todas as versões
			• Programação guiada	Modelo 2000 todas as versões	Modelo 3000 todas as versões
Modelo 105 **Modelo 103** **Modelo 102**	Modelo 304 Modelo 303 Modelo 302	Modelo 502 Modelo 402	• Modo normal • Modo de íman	Modelo 201	Modelo 250 v11.0
				Modelo 2000 todas as versões	Modelo 3000 todas as versões
			• Programação guiada	Modelo 2000 todas as versões	Modelo 3000 todas as versões

Tabela 1. Compatibilidade do sistema (continuação)

Modelo de gerador	compatível (Tubo de comunicação)	cirúrgicos	de programação	Wand	Programmer
Modelo 104 Modelo 102R	Modelo 300	Modelo 502 Modelo 402	• Modo normal • Modo de íman	Modelo 201	Modelo 250 v11.0
				Modelo 2000 todas as versões	Modelo 3000 todas as versões
			• Programação guiada	Modelo 2000 todas as versões	Modelo 3000 todas as versões

Tabela 2. Utilização de funcionalidades e modos em doentes com depressão

Funcionalidades e modos	Modelos
Disponíveis	
Modo normal	Todos
Programação guiada*	Modelo 8103 Modelo 1000 Modelo 1000-D
Programação dia/noite	Modelo 1000 Modelo 1000-D
Programação agendada*	Modelo 1000 Modelo 1000-D
Não recomendados	
Modo de íman	Se disponível no modelo implantado
Modo de AutoStim	Se disponível no modelo implantado
Deteção de frequência cardíaca baixa/decúbito ventral	Se disponível no modelo implantado
Programação guiada	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 102

*A Programação guiada e agendada para os dispositivos específicos para a depressão está disponível apenas no Programmer do Modelo 3000. Se for utilizada a Programação guiada ou agendada para um doente com depressão que tenha implantado um Modelo 1000/Modelo 1000-D, deve introduzir-se e selecionar-se um Protocolo personalizado sempre que as saídas do Modo de íman e Modo de AutoStim sejam de 0 mA para cada passo pretendido.

1.3. Sistema — Conteúdo da embalagem

Tabela 3. Sistema — Conteúdo da embalagem

Dispositivo	Conteúdo da embalagem
Geradores	1 gerador 1 chave sextavada
Derivações	1 derivação 4 atilhos
Tunelizador	1 haste de tunelizador 1 ponta em bala de tunelizador 1 manga de diâmetro pequeno (para derivações de um pino) 1 manga de diâmetro grande (para derivações de dois pinos)
Pacote de acessórios	1 chave sextavada 1 resistência de teste de um pino 1 resistência de teste de dois pinos 4 atilhos
Wand Modelo 201	1 Wand com cabo de série ligado 1 pilha de 9 volts
Wand Modelo 2000	1 Wand com cabo USB desligado 2 pilhas AA
Programmer (Modelo 250 e Modelo 3000)	Software de programação VNS Therapy instalado em tablet comercial ou computador de programação portátil (inclui computador comercial, fonte de alimentação e adaptadores)
Kit do doente	2 ímanes (≥35 Gauss) 1 bracelete de relógio 1 clipe

1.4. Educação, formação e serviços

A LivaNova emprega representantes e engenheiros altamente treinados localizados em todo o mundo para o servir e ministrar formação aos responsáveis pela prescrição e implantação de produtos LivaNova. Os médicos devem contactar a LivaNova antes de prescreverem ou implantarem um sistema VNS Therapy pela primeira vez. Para além das informações aqui fornecidas, o material de formação inclui, sem limitação, uma apresentação de diapositivos de formação do médico prescritor, um vídeo cirúrgico, bloco de formação e derivação de demonstração, etc. A formação necessária (elementos, duração e frequência) para utilizar os produtos da LivaNova pode variar, dependendo do produto e do médico. As necessidades podem ser debatidas e agendadas com o seu representante local da LivaNova, ou contactando «Apoio Técnico» na página 205.

CAPÍTULO 2

Indicações, avisos e precauções

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

2.1. Utilização prevista e indicações 18
2.2. Contraindicações 18
2.3. Avisos 19
2.4. Precauções 23

2.1. Utilização prevista e indicações

O sistema VNS Therapy está indicado para o tratamento da depressão crónica *ou recorrente* em doentes que estejam a passar por um episódio depressivo «major», resistente ao tratamento ou intolerante ao tratamento.

A VNS Therapy pode estar aprovada para outras indicações no seu mercado. Todas as etiquetas da VNS Therapy estão localizadas em www.livanova.com.

2.2. Contraindicações

Salvo indicação em contrário, todas as indicações, contraindicações e possíveis complicações e acontecimentos adversos são aplicáveis a todos os componentes implantáveis do sistema VNS Therapy.

Vagotomia

O sistema VNS Therapy não pode ser utilizado em doentes com uma vagotomia cervical esquerda ou bilateral.

Diatermia

- Não utilize diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia por ultrassons terapêuticos (doravante designadas por diatermia) em doentes implantados com o sistema VNS Therapy. A energia administrada por diatermia pode ser concentrada ou refletida por produtos implantados, como o sistema VNS Therapy. Esta concentração ou reflexão de energia pode provocar aquecimento do sistema.
- Os testes realizados indicam que a diatermia pode provocar o aquecimento do sistema VNS Therapy para uma temperatura bastante superior à necessária para a destruição de tecido. O aquecimento que resulta da diatermia pode causar danos temporários ou permanentes no nervo, tecido ou vasos. Estes danos podem resultar em dor ou desconforto, perda de função das cordas vocais ou possivelmente a morte, se os vasos sanguíneos sofrerem danos.
- Como a diatermia pode concentrar ou refletir a sua energia a partir de qualquer objeto implantado, o perigo de aquecimento existe quando qualquer porção do sistema VNS Therapy permanecer implantado, incluindo uma pequena porção da derivação ou do elétrodo. Independentemente de o sistema estar «ON» (LIGADO) ou «OFF» (DESLIGADO), podem ocorrer lesões ou danos durante o tratamento por diatermia.
- A diatermia é ainda proibida porque pode também danificar os componentes do sistema VNS Therapy e resultar na perda de terapia, requerendo uma cirurgia adicional para explantação e substituição do sistema. Aplicar-se-iam, por conseguinte, todos os riscos associados a uma cirurgia ou perda de terapia.
- Os doentes são aconselhados a informar todos os profissionais de saúde de que não devem ser expostos a tratamento por diatermia.

2.3. Avisos ⚠

Salvo indicação em contrário, todas as indicações, contraindicações e possíveis complicações e acontecimentos adversos são aplicáveis a todos os componentes implantáveis do sistema VNS Therapy.

2.3.1. Avisos — Todos os Implantes

Utilização

Este dispositivo é um implante permanente. Apenas deve ser usado em doentes com depressão grave que não respondem ao tratamento psiquiátrico normal. Apenas deve ser prescrito e monitorizado por médicos que tenham formação específica e conhecimentos especializados no controlo da depressão resistente aos tratamentos e na utilização deste dispositivo. Este só deve ser implantado por médicos que tenham formação em cirurgia da bainha carotídea e tenham recebido formação específica na implantação deste dispositivo.

Não constitui uma cura

Os médicos devem avisar os doentes de que não se determinou que a VNS Therapy constitui uma cura para a depressão. Os doentes devem ser aconselhados a fim de compreenderem que, provavelmente, os resultados individuais variam de doente para doente. Os resultados benéficos podem ser evidentes apenas passados alguns meses. A maioria dos doentes continuará a ter de tomar medicação antidepressiva e/ou a receber terapia eletroconvulsiva (ECT) para além do sistema VNS Therapy.

Agravamento da depressão/tendências suicidas

Os doentes a fazer tratamento com a VNS Therapy adjuvante devem ser vigiados de perto para deteção de sinais de agravamento clínico e tendências suicidas, especialmente aquando de alterações nos parâmetros de estimulação da VNS Therapy, alterações nos medicamentos ou nas doses dos medicamentos, incluindo o aumento ou redução dos parâmetros de estimulação ou tratamentos concomitantes. A alteração do regime terapêutico da VNS Therapy ou tratamentos concomitantes, incluindo a possível descontinuação da VNS Therapy ou da terapia concomitante, deve ser tida em consideração em doentes cuja depressão se agrava persistentemente ou cujas tendências suicidas emergentes são graves, de início abrupto ou ausentes nos sintomas apresentados pelo doente.

Segurança e eficácia não estabelecidas

A segurança e eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para outras utilizações além das aprovadas nas indicações de utilização. A segurança e eficácia da VNS Therapy *não foram demonstradas* para pessoas com estas condições:

- Pensamentos ou comportamentos suicidas agudos
- Arritmias cardíacas ou outras anomalias
- Historial de disautonomias
- Historial de cirurgia cerebral terapêutica anterior ou lesões no SNC
- Historial de esquizofrenia, distúrbio esquizoafetivo ou distúrbios delirantes
- Historial de doença bipolar com ciclos rápidos
- Historial de doenças ou perturbações respiratórias, incluindo dispneia e asma
- Historial de úlceras (gástrica, duodenal ou outra)
- Historial de síncope vasovagal
- Apenas um nervo vago
- Outras formas concorrentes de estimulação cerebral
- Rouquidão preexistente
- Doenças neurológicas progressivas que não a depressão

Sistemas de condução cardíaca disfuncional

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 avaliação por um cardiologista se o historial familiar, o historial do doente ou o eletrocardiograma sugerir uma via de condução cardíaca anormal. Os eletrólitos, o magnésio e o cálcio no soro devem ser documentados antes da implantação. Adicionalmente, pode ocorrer bradicardia pós-operatória entre doentes com determinadas arritmias cardíacas subjacentes. Recomenda-se a realização de eletrocardiogramas pós-implante e a monitorização Holter se clinicamente indicado.

Bradicardia ou assistolia durante a implantação

É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e realizar os testes intraoperatórios ao produto, descritos em "Descrição geral do procedimento de implantação" na página 102. Durante o diagnóstico intraoperatório do Diagnóstico do sistema, 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 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).

Adicionalmente, pode ocorrer bradicardia pós-operatória entre doentes com determinadas arritmias cardíacas subjacentes. Se um doente apresentar uma assistolia, uma bradicardia grave (frequência cardíaca <40 bpm) ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca durante um teste Diagnóstico do sistema do sistema aquando da implantação inicial do dispositivo, o doente deve ser colocado num monitor cardíaco durante o início da estimulação.

A segurança desta terapia não foi sistematicamente estabelecida em doentes que apresentaram bradicardia ou assistolia durante a implantação do sistema VNS Therapy.

Desfibrilação ou cardioversão externa (elétrica)

Os procedimentos de desfibrilação ou cardioversão externa (elétrica) podem danificar o gerador, danificando temporária ou permanentemente o nervo. Siga estas recomendações para minimizar o fluxo de corrente através do gerador e do sistema da derivação:

- Posicione os adesivos ou pás de desfibrilação perpendicularmente ao sistema do gerador e derivação, o mais afastados possível do gerador.
- Utilize a corrente de saída de energia mais baixa possível mas clinicamente apropriada (watt-segundos).
- Confirme o funcionamento do gerador após uma desfibrilação interna ou externa ou após um tratamento de cardioversão.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Os doentes com o sistema VNS Therapy, ou qualquer parte do sistema, implantado, devem ter os procedimentos de IRM realizados **apenas como descrito nas instruções de utilização da Orientação relativa a IRM**.

Dispositivos não seguros em ambiente de RM

O Wand, o Programmer e o íman do doente são dispositivos não seguros em ambiente de RM. Estes dispositivos constituem perigo de projétil e não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

estimulação excessiva

Estimulação excessiva é a combinação de um ciclo de vida em excesso (ou seja, um ciclo de serviço que ocorre quando o tempo ligado é superior ao tempo desligado) e uma estimulação de alta frequência (ou seja, estimulação a ≥50 Hz). Em testes realizados em animais de laboratório, a Estimulação excessiva resultou em danos degenerativos nos nervos. Embora a LivaNova limite a frequência máxima programável para 30 Hz, recomenda-se que não administre uma estimulação com ciclo de serviço excessivo.

Manipulação do dispositivo

Os doentes que manipular o gerador e a derivação através da pele (síndrome de Twiddler) podem danificar ou desligar a derivação do gerador e/ou causar possíveis danos no nervo vago. Os doentes, pais e prestadores de cuidados devem ser avisados contra a manipulação do gerador e da derivação.

Dificuldades em engolir

A disfagia (dificuldade em engolir) pode ocorrer com estimulação ativa, podendo resultar em aspiração devido às crescentes dificuldades em engolir. Os doentes com dificuldades em engolir preexistentes e os doentes com histórico de sialorreia ou hipersalivação correm maior risco de aspiração. Devem ser tomadas precauções de aspiração apropriadas para estes doentes. A utilização do íman para parar temporariamente a estimulação enquanto come pode diminuir o risco de aspiração.

Dispneia ou falta de ar

Pode ocorrer dispneia (falta de ar) com a VNS Therapy ativa. Um doente com doença ou insuficiência pulmonar subjacente, tal como doença pulmonar obstrutiva crónica ou asma, pode apresentar um risco acrescido de dispneia e deve ser submetido a uma avaliação do seu estado respiratório antes da implantação, sendo igualmente submetido a monitorização após o início da estimulação.

Apneia obstrutiva do sono (AOS)

Os doentes com apneia obstrutiva do sono (OSA) podem sofrer um aumento dos eventos apneicos durante a estimulação. Baixar a frequência do estímulo ou prolongar o tempo «OFF» (DESLIGADO) pode prevenir a exacerbação da OSA. 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. Recomenda-se que os doentes para os quais o médico está a ponderar iniciar a VNS Therapy que demonstrem sinais ou sintomas de OSA ou que apresentem risco acrescido de desenvolver OSA sejam submetidos às avaliações apropriadas antes da implantação.

Avaria do dispositivo

O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação de corrente contínua. Qualquer um dos eventos pode causar danos no nervo e outros problemas associados. Instrua os doentes, pais e prestadores de cuidados a utilizar o íman para parar a estimulação se suspeitarem de funcionamento incorreto, e a contactarem imediatamente o médico para avaliação adicional. Em caso de avaria, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica imediata.

Trauma do dispositivo

Um trauma de natureza contundente no pescoço e/ou qualquer área do corpo abaixo do local onde a derivação está implantada pode possivelmente resultar em danos na derivação.

2.3.2. Avisos — Geradores

2.3.2.1. Modelo 1000 (Apenas números de série <100 000)

Potencial aviso incorreto de impedância alta

Alguns geradores Modelo 1000 (com números de série <100 000) comunicam valores de impedância mais alta em comparação com modelos anteriores, devido a uma alteração no tempo da medição da impedância durante o impulso do teste de diagnóstico. Esta diferença de tempo não afeta a longevidade da bateria nem a capacidade de administrar a terapia em segurança. No entanto, pode resultar num aviso incorreto de impedância alta:

- **Potencial aviso incorreto de impedância alta durante cirurgia de implantação**
  É mais provável ocorrer um aviso incorreto de impedância alta em cirurgias de substituição do gerador em comparação com os novos implantes, devido à fibrose da derivação. Siga os passos de resolução de problemas no manual do médico do sistema de programação para resolver fontes comuns de impedância alta efetiva (confirmar: inserção do pino da derivação, tensão do parafuso de fixação, colocação do elétrodo no nervo, irrigação do nervo e diagnóstico do gerador indicativo da função normal). Se ainda for comunicada uma impedância da derivação alta (≥5300 Ω), considere a substituição da derivação ou do gerador.
- **Potencial aviso incorreto de impedância alta na consulta de seguimento ou de titulação**
  Se for observada impedância da derivação alta (≥5300 Ω), realize um raio X ao tórax e pescoço (vistas anteroposterior e lateral) e contacte o "Apoio Técnico" na página 205. A cirurgia é justificada se o raio X apresentar inserção inadequada do pino da derivação ou quebra da derivação. Para o Modelo 1000 (com números de série <100 000) implantado, aconselhe os doentes a comunicar qualquer alteração na perceção dos sintomas clínicos relacionados com a estimulação (por ex., aumento dos sintomas de depressão, estimulação dolorosa, alterações na perceção da estimulação). Na ausência de complicações relacionadas com o dispositivo (por ex., sem alterações nos sintomas clínicos), uma impedância da derivação superior à esperada não é indicação de mau funcionamento do gerador ou da derivação. Continue a realizar o Diagnóstico do sistema em cada consulta para monitorizar novos aumentos na impedância.

2.4. Precauções ⚠

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os potenciais riscos e acontecimentos adversos debatidos nas instruções de utilização do sistema VNS Therapy.

2.4.1. Precauções — Todos os implantes

Precaução geral

Salvo indicação em contrário, todas as indicações, contraindicações e possíveis complicações e acontecimentos adversos são aplicáveis a todos os componentes implantáveis do sistema VNS Therapy.

Formação de médicos

É muito importante que os médicos tenham a formação adequada.

Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da depressão e devem estar familiarizados com a programação e a utilização do sistema VNS Therapy. Consulte também "Educação, formação e serviços" na página 16.

Os médicos que implantam o sistema VNS Therapy devem ter experiência em cirurgia dentro da bainha carotídea e conseguir executar a técnica cirúrgica utilizada para implantar o sistema VNS Therapy. Consulte também "Formação de cirurgiões" na página 98.

Utilização durante a gravidez

A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas quanto à sua utilização durante a gravidez. Não foram realizados estudos adequados e devidamente controlados do sistema VNS Therapy em mulheres grávidas. Foram realizados estudos de reprodução utilizando coelhos fêmeas estimulados com um sistema VNS Therapy disponível no mercado a definições de doses de estimulação semelhantes às utilizadas para humanos. Estes estudos em animais não revelaram quaisquer evidências de fertilidade comprometida ou danos no feito devido ao VNS Therapy. Como nem sempre os estudos de reprodução animal permitem prever a resposta humana, e como os estudos realizados em animais não podem aprofundar as malformações do desenvolvimento, o VNS Therapy só deve ser utilizado durante a gravidez se absolutamente necessário.

Efeitos noutros dispositivos médicos

O sistema VNS Therapy pode afetar o funcionamento de outros dispositivos implantados, (por ex., pacemakers cardíacos, 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. Adicionalmente, quando o sistema VNS Therapy e outro estimulador são implantados no mesmo doente, os dois estimuladores devem ser colocados a uma distância mínima de 10 centímetros (4 pol.) para evitar interferência de comunicação. Os utilizadores devem consultar a etiquetagem do produto do dispositivo concorrente para determinar se se aplicam precauções adicionais.

Reinicialização do dispositivo

Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Aquando da reinicialização do gerador, a corrente de saída de estimulação é desativada; no entanto, todas as definições e o histórico do dispositivo são preservados. Após uma reinicialização bem-sucedida, a corrente de saída de estimulação do gerador pode ser reativada para retomar o funcionamento com as definições previamente programadas.
Modelo 102 Modelo 102R	A reinicialização do dispositivo desliga o dispositivo (corrente de saída = 0 mA).

Perda do histórico do dispositivo	
Modelo 102 Modelo 102R	Uma reinicialização do dispositivo provoca a perda de todas as informações do histórico do dispositivo. As informações do histórico do dispositivo (por ex., iniciais do doente programadas, data de implante, número de série do dispositivo) devem ser documentadas antes da reinicialização.

2.4.2. Precauções — Gerador e derivação

2.4.2.1. Geradores

Bateria drenada ou sem carga	
Modelo 102 Modelo 102R	**Não utilize frequências de 5 Hz ou inferiores para estimulação a longo prazo.** Estas frequências geram um sinal de acionamento eletromagnético, que resulta no esgotamento excessivo da bateria do gerador implantado. Por conseguinte, utilize estas baixas frequências apenas para curtos períodos de tempo.

2.4.2.2. Funcionalidades opcionais do gerador

NOTA: Consulte "Funcionalidades e modos do sistema" na página 81. para uma descrição completa das funcionalidades opcionais.

Programação dia/noite	
Modelo 1000 Modelo 1000-D	Considere o risco e os benefícios de alterar as definições conhecidas e eficazes de um doente antes de esta funcionalidade ser utilizada ou quando são feitos ajustes de parâmetros. Avalie a tolerância do doente ao conjunto de parâmetros alternativos antes de o doente sair da consulta. Informe os seus doentes sobre quando esperar uma mudança de definição (ou seja, quando as Definições para o período do dia transitam para Definições para o período da noite).

Funcionalidades dependentes do tempo	
Modelo 1000 Modelo 1000-D	A Programação dia/noite não se ajusta automaticamente à hora de verão nem a alterações no fuso horário. Informe o doente de que deve consultar o médico para reprogramação, se necessário.

2.4.2.3. Derivações

Não utilize uma derivação que não uma derivação VNS Therapy

Utilize uma derivação de um pino VNS Therapy com o gerador de recetáculo único ou uma derivação de dois pinos VNS Therapy com o gerador de recetáculo duplo, uma vez que a utilização de outras derivações pode danificar o gerador ou ferir o doente.

Tamanho da derivação

A derivação está disponível em vários tamanhos. Uma vez que não é possível prever o tamanho da derivação de que os doentes irão precisar, **recomenda-se que esteja disponível pelo menos uma derivação de tamanho alternativo no bloco operatório**. Adicionalmente, devem estar também disponíveis derivações de reserva na eventualidade de a esterilidade ser comprometida ou de ocorrerem danos durante a cirurgia. Para saber a disponibilidade de tamanhos da derivação, consulte "Informações técnicas — Derivações" na página 73.

Acontecimentos adversos relacionados com a derivação

Os possíveis acontecimentos adversos especificamente relacionados com a derivação incluem migração, desalojamento, quebra e corrosão.

Potenciais efeitos das quebras da derivação

As fraturas da derivação do sistema VNS Therapy podem impedir os doentes de receber a terapia. Se suspeitar da existência de uma fratura da derivação, efetue um teste de diagnóstico para avaliar a continuidade no sistema. Se o diagnóstico sugerir a presença de uma fratura, pondere definir a corrente de saída do gerador para zero miliamps (0 mA). Avançar com a estimulação com uma derivação fraturada pode resultar na dissolução do material condutor, resultando em acontecimentos adversos (por ex., dor, inflamação e disfunção das cordas vocais). Os benefícios e riscos de deixar o gerador LIGADO (estimulação ativa) aquando da presença de uma fratura da derivação devem ser avaliados e monitorizados pelo profissional médico encarregue de tratar o doente.
Para mais informações sobre testes de diagnóstico, consulte «Diagnóstico do dispositivo» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

2.4.3. Precauções — Relacionadas com a implantação

2.4.3.1. Operatórias

Posicionamento do nervo vago

O sistema VNS Therapy está indicado para utilização apenas na estimulação do nervo vago esquerdo na área do pescoço dentro da bainha da carótida, **abaixo do local onde os ramos cardíacos cervicais superior e inferior se separam do nervo vago**. A segurança e eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para estimulação do nervo vago direito ou de qualquer outro nervo, músculo ou tecido.

Inversão da polaridade da derivação

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 as derivações com pinos de conector duplo estão corretamente inseridas (banda de marcação branca/número de série para a ligação +) nos recetáculos do gerador.

Equipamento ligado à rede elétrica

Tenha extremo cuidado se o equipamento ligado à rede elétrica for utilizado para testar a derivação, uma vez que a corrente de fuga pode provocar lesões no doente.

Parafuso de fixação

Não introduza uma derivação no recetáculo do gerador até **verificar visualmente se o parafuso de fixação está suficientemente retraído** para permitir a introdução. Não retraia o parafuso de fixação mais do que o necessário para a inserção da derivação.

Chave sextavada

Certifique-se de que a chave de fendas hexagonal está completamente inserida no parafuso de fixação e, em seguida, empurre a chave de fendas hexagonal para dentro e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido. Para evitar deslocar o orifício para o parafuso de fixação e/ou danos no parafuso de fixação, introduza a chave de fendas hexagonal no centro do orifício, mantendo-a perpendicular ao gerador.

Controlo de infeções

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 da operação. Recomenda-se a irrigação frequente de ambos os locais de incisão com quantidades abundantes de bacitracina ou solução equivalente antes do fechamento. Para minimizar as cicatrizes, estas incisões devem ser fechadas com técnicas de fechamento cosméticas. Adicionalmente, devem ser igualmente administrados antibióticos no pós-operatório a critério do médico.

2.4.3.2. Pós-operatório

Estabilização da derivação

O doente pode utilizar um colar cervical, durante a primeira semana, para ajudar a garantir a estabilização adequada da derivação.

Programação após a cirurgia

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. O não cumprimento desta precaução pode resultar em desconforto para o doente ou em acontecimentos adversos.

Lesões no nervo vago

Algumas complicações podem estar associadas a danos no nervo vago:

- A rouquidão pode ser causada por uma avaria do dispositivo, constrição do nervo ou fadiga do nervo. A constrição do nervo será visível alguns dias após a implantação, podendo ser necessário explantar a derivação. Normalmente, a fadiga do nervo ocorre após a utilização de parâmetros de estimulação intensos, podendo não estar associada a outros acontecimentos adversos. Se suspeitar da presença de fadiga, o gerador deve ser desligado durante vários dias, enquanto a rouquidão persistir.
- Uma rouquidão persistente *não* associada à estimulação sugere uma possível irritação do nervo e deve ser imediatamente investigada.
- A presença de trauma no nervo vago no local de implantação pode resultar em disfunção permanente das cordas vocais.

Irritação da laringe

A estimulação pode causar irritação na laringe. Os doentes que fumam podem apresentar um risco acrescido de irritação na laringe.

2.4.4. Precauções — Ambiente hospitalar e clínico

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 retome o modo de funcionamento normal.

Funcionamento do sistema VNS Therapy

Execute sempre o diagnóstico do dispositivo após qualquer um dos procedimentos aqui mencionados. As precauções adicionais referentes a estes procedimentos encontram-se descritas em seguida.

Procedimentos de diagnóstico de rotina

Não se prevê que a maioria dos procedimentos de diagnóstico (por ex., fluoroscopia, radiografia) afete o funcionamento do sistema.

Mamografia

Para obter imagens claras, os doentes poderão ter de adotar uma posição especial nos procedimentos de mamografia, devido à localização do gerador no tórax.

Radiação terapêutica

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. Os efeitos da exposição a esta radiação podem variar de um distúrbio temporário a danos permanentes, e podem não ser detetáveis imediatamente.

Eletrocirurgia

O uso de eletrocirurgia (eletrocautério ou dispositivos de ablação por radiofrequência [RF]) pode danificar o gerador. Durante o procedimento de implantação do sistema, não utilize equipamento eletrocirúrgico após a introdução do gerador no campo estéril. Para minimizar a corrente que flui através do gerador e do sistema da derivação quando são realizados outros procedimentos cirúrgicos, siga estas precauções:

- Posicione os elétrodos da eletrocirurgia o mais afastados possível do gerador e da derivação.
- Evite colocar os elétrodos de modo a colocar o gerador ou a derivação no caminho direto do fluxo de corrente ou na área do corpo que está a ser tratada.
- Certifique-se de que o gerador está a funcionar conforme programado após a eletrocirurgia.

Descarga eletrostática (ESD)

A ESD pode danificar o gerador. Não toque na haste de metal da chave de fendas hexagonal quando esta estiver engatada no parafuso de fixação do gerador. Esta haste pode servir de condutor de descargas eletrostáticas para o sistema de circuitos do dispositivo.

Litotripsia extracorpórea por ondas de choque

A litotripsia extracorpórea por ondas de choque pode danificar o gerador. Se for necessária terapia por ultrassons, não posicione 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 esta posição, programe a corrente de saída do gerador para 0 mA durante o tratamento e, após a terapia, reprograme o gerador para os parâmetros originais.

Tratamento que envolve correntes elétricas

Se o doente receber tratamento médico que envolva a passagem de corrente elétrica através do corpo (por exemplo, de uma unidade TENS), a corrente de saída do gerador deve ser definida para 0 mA ou o gerador deve ser monitorizado durante as fases iniciais do tratamento.

Ultrassons terapêuticos

A aplicação regular de ultrassons terapêuticos pode danificar o gerador e estes podem ser inadvertidamente concentrados pelo dispositivo, causando problemas no doente.

NOTA: Os ultrassons de diagnóstico não apresentam nenhum efeito adverso conhecido a nível do gerador ou da derivação.

2.4.5. Precauções — Ambientes ocupacionais no domicílio

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 retome o modo de funcionamento normal.

Não se espera efeito no gerador

Não se prevê que fornos micro-ondas, sistemas de ignição elétrica, linhas de transmissão de potência, dispositivos antirroubo e detetores de metal em boas condições de funcionamento afetem o gerador. Contudo, devido aos níveis de energia superiores, fontes como antenas de transmissão podem interferir com o sistema VNS Therapy. Sugere-se que o gerador seja afastado no mínimo 1,8 metros (6 pés) de qualquer equipamento que possa causar interferência.

⚠ CUIDADO: O doente deverá obter aconselhamento médico antes de entrar em ambientes protegidos por um aviso que impede a entrada de doentes implantados com um pacemaker cardíaco ou desfibrilador.

Telemóveis

Com base nos dados de teste atuais, as emissões de RF de telemóveis não têm qualquer efeito no funcionamento do gerador. Os telemóveis podem conter ímanes (consulte "Outros dispositivos eletromecânicos" abaixo.)

Desativadores de etiquetas de sistemas de vigilância eletrónica de artigos (EAS)

Os desativadores de etiquetas do sistema EAS podem interferir com a VNS Therapy quando funcionam na proximidade do gerador. Os potenciais efeitos incluem estimulação inibida e ativações acidentais (do íman ou da AutoStim). Os doentes devem ser advertidos a permanecer a pelo menos 60 centímetros (2 pés) de distância dos desativadores de etiquetas do Sistema EAS para evitar potenciais interferências.

Outros dispositivos eletromecânicos

Ímanes de elevada intensidade, tablet PC e as respetivas capas, ganchos para o cabelo, vibradores, ímanes de altifalantes, telemóveis, smartwatches, dispositivos elétricos para usar junto ao corpo e outros dispositivos elétricos ou dispositivos eletromecânicos semelhantes, que possam ter um campo magnético estático ou pulsado forte, podem causar a inibição da estimulação. Os doentes devem ser advertidos para manterem tais dispositivos afastados do gerador pelo menos 20 centímetros (8 polegadas).

2.4.6. Precauções — Gerador e efeitos da IEM noutros dispositivos

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 retome o modo de funcionamento normal.

Interferência durante a estimulação

Durante a estimulação, o gerador pode interferir com dispositivos que funcionam no intervalo de 30 kHz a 100 kHz, (por ex., rádios de transístores de bolsa e aparelhos auditivos). Esta interferência é teoricamente possível e não foram relatados quaisquer efeitos em aparelhos auditivos, embora o gerador possa interferir com um rádio de transístores. Até à data não foram realizados quaisquer testes específicos, pelo que não estão disponíveis informações definitivas sobre os efeitos. O doente deve afastar-se — tipicamente pelo menos 1,8 metros (6 pés) — de equipamento com o qual possa interferir.

Interferência durante a programação ou interrogação

A programação ou interrogação do gerador pode momentaneamente interferir com outros equipamentos eletrónicos sensíveis nas proximidades. Não se prevê que o gerador ative detetores de metais em aeroportos ou dispositivos antirroubo que se encontram a uma distância aproximada de 1,8 metros (6 pés).

Funcionamento de outros dispositivos implantados

O gerador e o íman do doente podem afetar o funcionamento de **outros dispositivos implantados**, tais como pacemakers cardíacos e desfibriladores implantados. Os possíveis efeitos incluem problemas de deteção e respostas inadequadas do gerador. Se o doente necessitar de um pacemaker implantável e/ou de terapia desfibrilatória, é necessária uma programação cuidadosa de cada sistema para otimizar o benefício que o doente retira de cada dispositivo.

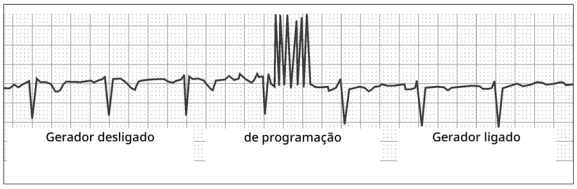
Itens afetados por campos magnéticos fortes

O íman fornecido para inibição do gerador pode danificar **televisões, discos de computador, cartões de crédito e outros itens afetados por campos magnéticos fortes**.

Efeitos nos monitores de ECG

A comunicação de dados do gerador produz um artefacto de ECG, conforme indicado abaixo.

Figura 1. Artefacto de ECG produzido pela comunicação do gerador



Interações com monitores fetais

Os intervalos de funcionamento do sistema VNS Therapy e os monitores fetais são diferentes e não se prevê qualquer interação. No entanto, não foram realizados testes, pelo que existe a possibilidade de interação entre o sistema VNS Therapy e sistemas de monitorização fetal.

2.4.7. Precauções — Esterilização

O gerador, a derivação, o pacote de acessórios e o tunelizador foram esterilizados por gás plasma de peróxido de hidrogénio (H_2O_2 ou HP) e são fornecidos numa embalagem esterilizada a fim de permitir a introdução direta no campo cirúrgico.

NOTA: O gás óxido de etileno (EO/EtO) e o gás plasma de HP poderão ter sido utilizados em dispositivos estéreis anteriormente distribuídos.

O prazo de validade e o método de esterilização são indicados em cada embalagem. No interior da embalagem esterilizada, encontra-se um indicador do processo de esterilização, que é apenas utilizado como um auxiliar do processo de fabrico interno.

Não reesterilizar

Não reesterilize qualquer produto da VNS Therapy. Devolva quaisquer dispositivos abertos à LivaNova.

2.4.8. Precauções — Armazenamento

Líquidos e humidade

Não armazene quaisquer componentes do sistema num local onde possam ser expostos a água ou outros líquidos. A humidade pode danificar a integridade do selo dos materiais da embalagem.

Apirogénico

Os componentes implantáveis do sistema são apirogénicos.

Temperatura e humidade

Armazene os dispositivos no sistema nos intervalos indicados abaixo. As condições fora deste intervalo podem danificar os componentes.

Tabela 4. Intervalos de humidade e temperatura de armazenamento

Tipo ou modelo do dispositivo	Intervalo de temperatura	Intervalo de humidade relativa
Geradores		
Todos os modelos	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	N/A
Derivações		
Todos os modelos	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	N/A
Acessórios cirúrgicos		
Modelo 402 Modelo 502	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	N/A
Sistema de programação		
Modelo 201	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	5–95%
Modelo 2000	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	Até 95%, incluindo condensação
Modelo 250	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	10–90%
Modelo 3000	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	10–90% sem condensação

Tabela 4. Intervalos de humidade e temperatura de armazenamento (continuação)

Tipo ou modelo do dispositivo	Intervalo de temperatura	Intervalo de humidade relativa
Íman		
Modelo 220	–20 °C (–4 °F) e +55 °C (+131 °F)	N/A

2.4.9. Precauções — Manuseamento

2.4.9.1. Antes da utilização/implante

Dispositivo deixado cair

Não implante ou utilize um dispositivo estéril se o tiver deixado cair. Os dispositivos deixados cair poderão ter componentes internos danificados.

Prazo de validade

Não implante ou utilize um dispositivo estéril se o prazo de validade tiver expirado. Tal pode afetar negativamente a longevidade e a esterilidade do dispositivo.

Integridade do dispositivo estéril

Não implante ou utilize um dispositivo estéril se a integridade da barreira estéril exterior ou interior tiver sido perfurada ou alterada.

Não utilize um procedimento ultrassónico para limpar

Não utilize um procedimento ultrassónico para limpar quaisquer componentes do sistema VNS Therapy. A limpeza do gerador com um procedimento ultrassónico pode provocar danos.

Não implante novamente um dispositivo explantado

Fornecidos estéreis, os componentes do sistema VNS Therapy são dispositivos para uma única utilização. **Em circunstância alguma deverá voltar a implantar um gerador ou uma derivação explantada**, uma vez que não é possível assegurar a sua esterilidade, funcionalidade e fiabilidade, podendo surgir infeções.

2.4.9.2. Depois do explante

Não incinere o gerador

O gerador contém uma bateria química selada e poderá ocorrer uma explosão se for sujeito a temperaturas de incineração ou cremação.

Devolva os geradores e derivações explantados

Os geradores e derivações explantados são resíduos médicos e devem ser tratados de acordo com as leis locais. Devem ser devolvidos à LivaNova para ser examinado e eliminado de forma adequado, juntamente com um Formulário de devolução do produto preenchido. Antes da devolução de componentes do dispositivo, desinfete-os com Betadine®, impregnado em Cidex® ou outro desinfetante semelhante e sele-os duplamente numa bolsa ou noutro recipiente devidamente etiquetado com um aviso de perigo biológico. Consulte "Formulário de devolução do produto" na página 202 para obter instruções.

CAPÍTULO 3

Informações sobre depressão — Estudos clínicos

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

3.1. Estudos clínicos principais e piloto 36

3.2. Bibliografia de estudos clínicos 66

3.1. Estudos clínicos principais e piloto

3.1.1. Estudos principais e piloto — Segurança

Salvo indicação em contrário, as informações de segurança apresentadas nesta secção resultam do estudo principal (D-02). O estudo D-02 do sistema VNS Therapy consistiu numa fase aguda e numa fase a longo prazo com a finalidade de recolher dados relativos à segurança e eficácia do sistema VNS Therapy como tratamento adjuvante para pessoas com depressão crónica ou recorrente resistente ao tratamento.

NOTA: Consulte também «Utilização prevista e indicações» na página 18.

3.1.1.1. Desempenho do dispositivo

O sistema VNS Therapy teve um desempenho de acordo com as suas especificações. A maioria dos problemas com o dispositivo consistiu em dificuldades de comunicação que foram resolvidas através do reposicionamento da wand de programação ou da substituição das baterias da wand de programação. Ocorreu um episódio de impedância da derivação alta que resultou na substituição do componente; foi igualmente observada uma quebra da derivação devido a fadiga na bifurcação de elétrodos. A maioria das reclamações relativas ao dispositivo foi resolvida no dia da reclamação inicial.

3.1.1.2. Acontecimentos adversos

3.1.1.2.1. Eventos comunicados

O número (e percentagem) de participantes que comunicaram um acontecimento adverso durante o período de 0–3 meses e durante o período de 9–12 meses do estudo principal (D-02) é retratado na tabela abaixo para os acontecimentos adversos mais frequentemente comunicados. Os acontecimentos adversos foram codificados utilizando o dicionário COSTART 5. Tenha em atenção que alguns indivíduos podem ter relatado múltiplos acontecimentos.

Tabela 5. Acontecimentos adversos comunicados durante a VNS Therapy durante o período de 0–3 meses e durante o período de 9–12 meses (D-02)

Acontecimento adverso	0–3 meses (N=232)	9–12 meses (N=209)
Alteração da voz	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Aumento da tosse	55 (23,7%)	13 (6,2%)
Dor no pescoço	38 (16,4%)	27 (12,9%)

Tabela 5. Acontecimentos adversos comunicados durante a VNS Therapy durante o período de 0–3 meses e durante o período de 9–12 meses (D-02) (continuação)

Acontecimento adverso	0–3 meses (N=232)	9–12 meses (N=209)
Dispneia	33 (14,2%)	34 (16,3%)
Disfagia	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Parestesia	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Laringismo	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Faringite	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Náuseas	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Dor	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Cefaleia	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Insónias	10 (4,3%)	2 (1,0%)
Palpitações	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Dor no peito	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Dispepsia	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Hipertonia	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Hipoestesia	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Ansiedade	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Dor nos ouvidos	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Eructação	4 (1,7%)	0
Diarreia	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Tonturas	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reação no local da incisão	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Asma	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Reação no local do dispositivo	4 (1,7%)	0
Dor no local do dispositivo	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Enxaqueca	4 (1,7%)	2 (1,0%)

É importante salientar que, frequentemente, os indivíduos apresentavam doenças comórbidas e praticamente todos os indivíduos do estudo encontram-se também a receber antidepressivos e outros fármacos que podem ter contribuído para estes acontecimentos.

3.1.1.2.2. Descontinuação devido a Acontecimentos adversos

No estudo de viabilidade (D-01), não foram comunicados quaisquer casos de descontinuação relacionados com acontecimentos adversos atribuídos ao sistema VNS Therapy ou ao procedimento de implante. Quando

todos os indivíduos que continuaram no estudo principal (D-02) tinham o sistema VNS Therapy pelo menos há mais de um ano, 3% (8/235) dos indivíduos tinha descontinuado a VNS Therapy por um motivo relacionado com os acontecimentos adversos. Os motivos para estas oito descontinuações incluíram um caso de suicídio, um caso de infeção relacionada com implante em que foi necessário remover o dispositivo, um caso de rouquidão, um caso de atordoamento, um caso de dor pós-operatória, um caso de dor no tórax e no braço, um caso de morte súbita (de causa desconhecida) e um caso de agravamento da depressão (reportado pelo investigador como um acontecimento adverso e não como ausência de eficácia).

3.1.1.3. Acontecimentos adversos graves (AAG)

3.1.1.3.1. AAG

Os AAG descritos nesta secção baseiam-se em relatos do investigador do estudo principal (D-02) desde o início do estudo até à data limite de dados para submissão; a data limite de dados incluiu todo o período de avaliação dos indivíduos que não concluíram 12 meses de VNS Therapy e incluiu um período de avaliação mínimo de 12 meses durante a VNS Therapy para todos os indivíduos que prosseguiram com o estudo durante 12 meses ou mais.

Durante o estudo principal (D-02), 12 AAG foram considerados como estando relacionados com o procedimento de implante (infeção da ferida, assistolia, bradicardia, síncope, pensamentos anormais, paralisia das cordas vocais, pneumonia de aspiração, alteração da voz, reação no local do dispositivo [dois relatos], insuficiência renal aguda e retenção urinária). Durante a fase aguda do estudo D-02, os investigadores não relataram qualquer AAG relacionado com a estimulação. Durante a fase de longo prazo do estudo D-02, 8 AAG foram considerados como estando, no mínimo, possivelmente relacionados com a estimulação (morte súbita de causa desconhecida, síncope [2 comunicações], tonturas, uma reação maníaco-depressiva num participante com doença bipolar, hemorragia GI, parestesia e um incidente de agravamento da depressão). A tabela abaixo apresenta todos os AAG comunicados durante o estudo D-02 antes da data limite de dados, independentemente da relação com a implantação ou estimulação.

Tabela 6. Acontecimentos adversos graves comunicados no estudo D-02 — independentemente da relação com o implante ou a estimulação

Acontecimento	Fase aguda (N=235)		Fase de longo prazo (N=233)	
	Número de eventos Tratamento (N=119)/Simulado (N=116)	Número de participantes	Número de eventos	Número de participantes
Agravamento da depressão	5/7	11	62	31
Tentativa de suicídio	0	0	7	6

Tabela 6. Acontecimentos adversos graves comunicados no estudo D-02 — independentemente da relação com o implante ou a estimulação (continuação)

Acontecimento	Fase aguda (N=235)		Fase de longo prazo (N=233)	
	Número de eventos Tratamento (N=119)/Simulado (N=116)	Número de participantes	Número de eventos	Número de participantes
Síncope	0	0	4	3
Desidratação	1/1	2	1	1
Infeção da ferida	1/0	1	1	1
Colecistite	0/1	1	1	1
Distúrbio gastrointestinal	0	0	2	2
Pensamentos anormais	1/0	1	1	1
Convulsão	0	0	2	2
Reação no local do dispositivo	2/0	2	0	0
Pneumonia	0/1	1	0	0
Dor abdominal	0	0	1	1
Lesão acidental	0	0	1	1
Dor no peito	0	0	1	1
Sobredosagem	0	0	1	1
Peritonite	0	0	1	1
Morte súbita inesperada	0	0	1	1
Suicídio	1/0	1	0	0
Procedimento cirúrgico	0	0	1	1
Assistolia	1/0	1	0	0
Bradicardia	1/0	1	0	0
Colelitíase	0	0	1	1
Obstipação	0	0	1	1
Miastenia	0/1	1	0	0
Confusão	1/0	1	0	0
Tonturas	0	0	1	1
Farmacodependência	0	0	1	1

Tabela 6. Acontecimentos adversos graves comunicados no estudo D-02 — independentemente da relação com o implante ou a estimulação (continuação)

Acontecimento	Fase aguda (N=235)		Fase de longo prazo (N=233)	
	Número de eventos Tratamento (N=119)/Simulado (N=116)	Número de participantes	Número de eventos	Número de participantes
Psicose maníaco-depressiva	0	0	1	1
Sonolência	0	0	1	1
Paralisia das cordas vocais	0/1	1	0	0
Cancro da mama	0	0	1	1
Pneumonia de aspiração	1/0	1	0	0
Alteração da voz	0/1	1	0	0
Insuficiência renal aguda	0/1	1	0	0
Fibrose uterina aumentada	0	0	1	1
Retenção urinária	1/0	1	0	0

3.1.1.3.2. Mortes

Ocorreram quatro mortes durante o estudo principal (D-02): uma após o participante ter dado o consentimento, mas antes da implantação; a segunda foi um suicídio; a terceira uma morte de causa desconhecida e a quarta um participante que desenvolveu falência de múltiplos órgãos.

3.1.1.3.3. Efeitos adversos imprevistos relacionados com o dispositivo

Dois acontecimentos no estudo principal (D-02) cumpriram os critérios para serem classificados como acontecimento adverso imprevisto relacionado com o dispositivo (UADE). Ambos os acontecimentos foram complicações não específicas da cirurgia relacionadas com o procedimento de implante, tendo ocorrido antes do início da estimulação. Um UADE foi um episódio de insuficiência renal aguda que se determinou ser subjacente à administração de antibióticos e o outro foi um episódio de alteração do estado mental que se determinou estar relacionado com a administração peri-operatória de narcóticos.

3.1.1.4. Considerações de segurança específicas de doentes depressivos

Duas preocupações de segurança específicas na utilização de todas as terapias antidepressivas são a precipitação de episódios maníacos ou hipomaníacos e o possível efeito da terapia antidepressiva nos pensamentos e comportamento suicida.

3.1.1.4.1. Tratamentos antidepressivos e reação maníaca ou hipomaníaca

Embora os doentes com doença bipolar apresentem episódios maníacos como principal característica da sua doença, as terapias antidepressivas eficazes podem, por si só, precipitar ocasionalmente um episódio maníaco ou hipomaníaco. As terapias antidepressivas podem também precipitar ocasionalmente um episódio maníaco ou hipomaníaco em doentes sem historial prévio de mania que estão a receber tratamentos para um episódio depressivo major.

No estudo principal (D-02), foram identificadas seis reações hipomaníacas ou maníacas de acordo com os critérios de DSM IV ou da Escala de classificação de mania em jovens (Young Mania Rating Scale, YMRS). Cinco foram observadas em indivíduos com historial prévio conhecido de episódios hipomaníacos ou maníacos. Um dos acontecimentos foi considerado grave e o indivíduo foi hospitalizado.

3.1.1.4.2. Ideação suicida, tentativas de suicídio, suicídio e agravamento da depressão

A ideação suicida foi analisada através da avaliação das pontuais do item 3 da $HRSD_{24}$. 12 meses após o implante do sistema VNS Therapy, 90% dos indivíduos no estudo principal (D-02) apresentaram melhorias (56%) ou nenhuma alteração (34%) nas pontuações do item 3. Durante o estudo D-02 de fase aguda, 2,6% dos indivíduos da simulação e 1,7% dos indivíduos submetidos a estimulação apresentaram um aumento de 2 ou mais pontos na pontuação do item 3, indicando um aumento da ideação suicida. Durante a fase de longo prazo do estudo D-02, 2,8% dos indivíduos apresentaram um aumento de pelo menos 2 pontos na pontuação do item 3 aos 12 meses, em comparação com a linha de base. Num grupo de indivíduos de controlo não aleatorizados tratados com terapias antidepressivas padrão sem o sistema VNS Therapy (a população do estudo D-04), 1,9% dos indivíduos apresentou um aumento de pelo menos 2 pontos. Com base na ocorrência de um aumento na pontuação do item 3 desde a linha de base até aos 12 meses, 10% dos indivíduos do estudo D-02 apresentaram um aumento em comparação com 11% da população do estudo D-04. Inversamente, 27% dos indivíduos do estudo D-02 apresentaram uma diminuição de pelo menos 2 pontos na pontuação aos 12 meses, em comparação com a linha de base, enquanto apenas 9% dos indivíduos do estudo D-04 apresentou essa diminuição.

As tentativas de suicídio e os suicídios consumados nos estudos D-02 e D-04 são apresentados na tabela abaixo. Conforme indicado acima, um indivíduo cometeu suicídio na fase aguda e foram reportados seis casos de tentativa de suicídio durante a fase de longo prazo do estudo D-02 (N=235). Um dos seis indivíduos na fase de longo prazo tentou duas vezes o suicídio. Embora os dados de segurança não tenham sido recolhidos prospetivamente para o estudo D-04, o formulário de utilização em contexto de cuidados de saúde documentou tentativas de suicídio. Durante o primeiro ano do estudo D-04 foram reportadas três tentativas de suicídio (N=124)

Tabela 7. Taxas de tentativas de suicídio e de suicídio

	Número de doentes	Doente-Anos	Tentativas de suicídio/ Doente-Anos	Suicídio/ Doente-Anos
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

Na fase aguda do estudo D-02, foram reportados 12 casos de agravamento da depressão, 5 no grupo de estimulação (5 em 119 indivíduos) e 7 no grupo de simulação (7 em 116 indivíduos). Um dos relatos no grupo de tratamento ocorreu antes do início da estimulação. Após a saída da fase aguda e durante a fase de estimulação a longo prazo, foram reportados 62 acontecimentos em 31 indivíduos. O número de episódios de agravamento da depressão por participante variou de 1 a 6. Embora não tenham sido recolhidas taxas específicas de agravamento da depressão (e outros parâmetros de avaliação de segurança) durante o estudo D-04, foram registados «internamentos por doença psiquiátrica», que podem ser um substituto razoável do agravamento da depressão. A taxa deste acontecimento foi de 0,237 acontecimentos por doente-ano no grupo do estudo D-04 em comparação com 0,293 acontecimentos de agravamento da depressão por doente-ano no grupo do estudo D-02.

3.1.1.5. Relação dos Acontecimentos adversos com o sistema VNS Therapy e duração dos acontecimentos

Os investigadores do estudo principal (D-02) determinaram se um acontecimento adverso (AA) estava possivelmente, provavelmente ou definitivamente relacionado com a implantação do gerador de impulsos VNS Therapy e derivação ou com a estimulação gerada por este dispositivo.

3.1.1.5.1. Acontecimentos adversos relacionados com a implantação

Como todos os indivíduos elegíveis para o estudo que participaram no estudo principal (D-02) foram implantados com o dispositivo do sistema VNS Therapy, não estava disponível qualquer controlo para avaliar se um acontecimento adverso estava relacionado com a cirurgia. Por conseguinte, os investigadores determinaram que acontecimentos adversos estavam relacionados com a implantação. Os acontecimentos reportados como estando relacionados com a implantação e que ocorreram em pelo menos 10% dos indivíduos que receberam implantes do sistema VNS Therapy no estudo principal (D-02) incluíram dor no local do dispositivo, reação no local do dispositivo, dor no local da incisão, disfagia, hipoestesia, faringite,

alteração da voz e reação no local da incisão. A lista completa de acontecimentos adversos relacionados com a implantação é apresentada nas tabelas abaixo.

NOTA: embora não tenha sido observada no âmbito do estudo principal (D-02), a formação de seromas é um potencial acontecimento adverso relacionado com a implantação.

Tabela 8. Acontecimentos adversos relacionados com a implantação que ocorreram em ≥5% dos participantes na fase aguda do estudo principal (D-02)

Incidência de AA relacionados com a cirurgia durante a fase aguda do estudo D-02 (n=235)	
Corpo como um todo	
Dor no local da incisão	36%
Dor no local do dispositivo	23%
Reação no local do dispositivo	14%
Cefaleia	8%
Dor no pescoço	7%
Dor	7%
Sistema digestivo	
Disfagia	11%
Náuseas	9%
Sistema nervoso	
Hipoestesia	11%
Parestesia	6%
Sistema respiratório	
Alteração da voz	33%
Faringite	13%
Dispneia	9%
Aumento da tosse	6%
Pele e anexos cutâneos	
Reação no local da incisão	29%

Tabela 9. Acontecimentos adversos relacionados com a implantação que ocorreram em <5% dos participantes durante a fase aguda do estudo principal (D-02)

Sistema	Acontecimentos adversos relacionados com a implantação
Corpo como um todo	Dor abdominal, reação alérgica, reação anafilática, astenia, dor nas costas, dor no peito, calafrios, febre, infeção, dor no local da injeção, rigidez do pescoço, reação fotossensível, lesão cirúrgica, infeção viral, infeção da ferida
Sistema cardiovascular	Arritmia, assistolia, bradicardia, hemorragia, enxaqueca, palpitações, síncope, taquicardia
Sistema digestivo	Anorexia, obstipação, diarreia, dispepsia, flatulência, distúrbio gastrointestinal, vómitos
Sistema endócrino	Doença da tiroide
Sistema sanguíneo e linfático	Equimose, linfadenopatia
Doenças metabólicas e nutricionais	Edema, hiperglicemia, edema periférico
Sistema musculosquelético	Artralgia, distúrbio articular, mialgia, miastenia
Sistema nervoso	Sonhos anormais, agitação, ataxia, tonturas, hipertonia, insónias, agitação nervosa, neuralgia, neuropatia, pensamentos anormais, tremores, vasodilatação, paralisia das cordas vocais
Sistema respiratório	Pneumonia de aspiração, asma, atelectase, bronquite, soluços, hipoxia, laringismo, laringite, doença pulmonar, doença respiratória, rinite, sinusite, aumento de expetoração
Pele e anexos cutâneos	Reação no local da aplicação, erupção máculo-papular, prurido, erupção cutânea, exsudação
Sentidos especiais	Perturbação do ouvido, dor no ouvido, tinido
Sistema urogenital	Insuficiência renal aguda, disúria, metrorragia, retenção urinária

3.1.1.5.2. Duração dos Acontecimentos adversos relacionados com o implante

Conforme é apresentado na tabela abaixo, grande parte das incidências individuais dos AA mais frequentes relacionados com o implante foi resolvida em 30 dias. Contudo, os casos de hipoestesia (normalmente descrita como dormência localizada) e de alteração da voz foram mais persistentes em alguns indivíduos. Por exemplo, em 17 de 24 relatos de hipoestesia relacionada com a implantação, o acontecimento teve uma duração superior a 3 meses. A hipoestesia é um efeito secundário esperado resultante de lesões no nervo durante a cirurgia. A persistência da alteração da voz em alguns indivíduos é de difícil acesso porque representa lesões cirúrgicas na inervação da laringe. Contudo, a estimulação do nervo vago pode, por si só, causar alterações na voz.

Tabela 10. Duração dos Acontecimentos adversos emergentes do tratamento relacionados com a implantação — comunicados por >10% dos participantes na fase aguda do estudo D-02

	Duração até à resolução do acontecimento, em dias, em todos os indivíduos implantados					
	1–7 dias	8–14 dias	15-30 dias	31-60 dias	61-90 dias	>90 dias
	Total N=235 até 30 dias, 234 de 31 a 90, 233 durante >90 dias O número apresentado em cada caixa indica o número de indivíduos cujo acontecimento foi resolvido no prazo de dias apresentado (ou seja, 27 indivíduos resolveram a dor no local do dispositivo no prazo de 7 dias)					
Corpo como um todo						
Dor no local do dispositivo	27	4	9	9	3	4
Reação no local do dispositivo	5	5	8	9	2	8
Dor no local da incisão	28	18	21	10	3	6
Sistema digestivo						
Disfagia	2	5	9	5	2	5
Sistema nervoso						
Hipoestesia	0	0	3	2	2	17
Sistema respiratório						
Faringite	10	8	10	2	0	1
Alteração da voz	11	7	22	17	3	21
Pele e anexos cutâneos						
Reação no local da incisão	19	16	24	16	2	14

3.1.1.5.3. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação

Entre os AA que os investigadores consideram estar relacionados com a estimulação no grupo de tratamento de fase aguda do estudo D-02, ocorreram 7 acontecimentos com uma frequência igual ou superior a 10%: alteração da voz (55%), aumento da tosse (24%), dispneia (19%), dor no pescoço (16%), disfagia (13%), laringismo (11%) e parestesia (10%).

Tabela 11. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em ≥5% dos participantes durante a fase de tratamento versus controlo — fase aguda, estudo principal (D-02)

	Tratamento D-02 (n=119)	Simulação controlada D-02* (n=116)
Corpo como um todo		
Dor no local da incisão	6 (5%)	3 (3%)

Tabela 11. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em ≥5% dos participantes durante a fase de tratamento versus controlo — fase aguda, estudo principal (D-02) (continuação)

	Tratamento D-02 (n=119)	Simulação controlada D-02* (n=116)
Dor no pescoço	19 (16%)	1 (<1%)
Sistema digestivo		
Disfagia	15 (13%)	0 (0%)
Náuseas	8 (7%)	1 (<1%)
Sistema nervoso		
Parestesia	12 (10%)	3 (3%)
Sistema respiratório		
Aumento da tosse	28 (24%)	2 (2%)
Dispneia	23 (19%)	2 (2%)
Laringismo	13 (11%)	0 (0%)
Faringite	9 (8%)	1 (<1%)
Alteração da voz	65 (55%)	3 (3%)

*Estes indivíduos não estavam a receber estimulação durante esta fase.

Tabela 12. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em <5% dos participantes no grupo de tratamento, fase aguda — estudo principal (D-02)

Sistema	Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação
Corpo como um todo	Astenia, dor torácica, dor no local do dispositivo, reação no local do dispositivo, cefaleia, rigidez do pescoço, dor
Sistema cardiovascular	Enxaqueca, palpitações, hipotensão postural, síncope, taquicardia
Sistema digestivo	Anorexia, obstipação, diarreia, dispepsia, eructação, flatulência, aumento do apetite, vómitos
Doenças metabólicas e nutricionais	Ganho de peso
Sistema musculosquelético	Mialgia, miastenia
Sistema nervoso	Sonhos anormais, agitação, depressão, tonturas, labilidade emocional, hipertonia, hipoestesia, insónias, reação maníaca, nervosismo, perturbação do sono, sonolência, fasciculações musculares, vasodilatação
Sistema respiratório	Asma, soluços, perturbação respiratória, rinite
Pele e anexos cutâneos	Reação no local da incisão
Sentidos especiais	Dor de ouvidos, acufenos
Sistema urogenital	Amenorreia

3.1.1.5.4. Acontecimentos relacionados com a estimulação, fase de longo prazo

A tabela abaixo indica os acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram numa incidência de ≥5% durante o estudo principal (D-02). Estes acontecimentos adversos foram observados durante trimestres de estimulação. Note que esta tabela inclui igualmente observações após 24 meses de tratamento. Os participantes são quantificados apenas uma vez por cada termo descritivo indicado, por exemplo, dor no pescoço, náusea, faringite e intervalo de tempo.

Tabela 13. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em ≥5% dos participantes por intervalos de tempo após o início da estimulação — estudo principal (D-02)

	0–3 meses n = 232	>3–6 meses n = 225	>6–9 meses n = 217	>9–12 meses n = 209	>12–24 meses n = 184
Corpo como um todo					
Dor no pescoço	16%	11%	14%	13%	15%
Dor	6%	7%	5%	6%	5%
Cefaleia	5%	4%	4%	3%	3%
Sistema digestivo					
Disfagia	13%	8%	7%	5%	5%
Náuseas	6%	2%	2%	1%	1%
Sistema nervoso					
Parestesia	11%	7%	3%	4%	4%
Sistema respiratório					
Alteração da voz	59%	60%	58%	54%	52%
Aumento da tosse	24%	10%	8%	7%	4%
Dispneia	14%	16%	15%	16%	14%
Laringismo	10%	8%	8%	6%	5%
Faringite	6%	4%	4%	5%	4%

Tabela 14. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em <5% dos participantes — fase de longo prazo — estudo principal (D-02)

Corpo como um todo	
	Dor abdominal, astenia, dor torácica, dor no local do dispositivo, reação no local do dispositivo, síndrome gripal, dor no local da incisão, rigidez nucal, morte súbita inexplicável, infeção viral
Sistema cardiovascular	
	Bradicardia, hipotensão, enxaqueca, palpitação, hipotensão ortostática, síncope, taquicardia

Tabela 14. Acontecimentos adversos relacionados com a estimulação que ocorreram em <5% dos participantes — fase de longo prazo — estudo principal (D-02) (continuação)

Sistema digestivo	
	Anorexia, colite, obstipação, diarreia, dispepsia, eructação, flatulência, gastrite, afeção gastrointestinal, apetite aumentado, vómito
Doenças metabólicas e nutricionais	
	Ganho de peso, perda de peso
Sistema musculosquelético	
	Atralgia, afeção articular, mialgia
Sistema nervoso	
	Sonhos anormais, agitação, amnésia, ansiedade, confusão mental, depressão, tonturas, boca seca, labilidade emocional, hipertensão, hipertonia, hipoestesia, insónia, reação maníaca, reação maníaco-depressiva, nervosismo, perturbação do sono, sonolência, deficiência da fala, pensamento anormal, tremor, fasciculações musculares, vasodilatação, paralisia das cordas vocais
Sistema respiratório	
	Asma, soluços, perturbação respiratória, estridor
Pele e anexos cutâneos	
	Reação no local da incisão, sudorese
Sentidos especiais	
	Ambliopia, surdez, dor de ouvidos, dor ocular, acufenos
Sistema urogenital	
	Amenorreia, distúrbio menstrual

3.1.1.5.5. Acontecimentos adversos tardios

Após os primeiros 3 meses de estimulação, a incidência dos acontecimentos adversos relacionados com a estimulação comunicados em primeiro (novos tipos de acontecimentos) não excedeu 1,3% do total de participantes do estudo em nenhum evento.

Tabela 15. Incidência dos primeiros Acontecimentos adversos comunicados relacionados com a estimulação ocorridos após 3 meses de VNS Therapy

Sistema de órgãos	Termo COSTART	Grupo de tratamento (N=117) N (%)	Grupo de tratamento tardio (N=116) N (%)	Total (N=233) N (%)
Corpo como um todo	Dorsalgia	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Síndrome gripal	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Morte súbita inesperada	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Infeção viral	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Sistema cardiovascular	Hipotensão	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Síncope	3 (3%)	0	3 (1%)
Sistema digestivo	Colite	2 (2%)	0	2 (<1%)
	Gastrite	2 (2%)	1 (<1%)	3 (1%)
Doenças metabólicas e nutricionais	Ganho de peso	1 (<1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Perda de peso	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Sistema musculosquelético	Artralgia	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Afeção articular	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Mialgia	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Sistema nervoso	Deficiência da fala	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Paralisia das cordas vocais	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Sistema respiratório	Estridor	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Sentidos especiais	Ambliopia	1 (<1%)	0	1 (<1%)

Tabela 15. Incidência dos primeiros Acontecimentos adversos comunicados relacionados com a estimulação ocorridos após 3 meses de VNS Therapy (continuação)

Sistema de órgãos	Termo COSTART	Grupo de tratamento (N=117) N (%)	Grupo de tratamento tardio (N=116) N (%)	Total (N=233) N (%)
	Surdez	2 (2%)	0	2 (<1%)

NOTA: Os primeiros AA relacionados com a estimulação relatados são definidos como AA relacionados com a estimulação relatados após os primeiros 3 meses de VNS Therapy e para o qual nenhum indivíduo relatou um AA codificado com esse termo durante os primeiros 3 meses.

NOTA: Os AA foram codificados utilizando o dicionário COSTART 5.

NOTA: Os indivíduos foram reportados apenas uma vez em cada termo recomendado.

NOTA: Inclui todos os AA em que a relação com a estimulação foi registada como possível, provável ou definitiva.

3.1.1.5.6. Duração dos acontecimentos relacionados com a estimulação

Os indivíduos que relataram acontecimentos adversos durante os primeiros 3 meses da estimulação e que continuaram a ser observados durante os 9 meses seguintes foram avaliados em intervalos de 3 meses quanto à continuação ou resolução dos acontecimentos. As reduções mais significativas foram observadas entre o primeiro e o segundo trimestre de estimulação. A exceção mais significativa foi a alteração da voz. Durante o primeiro trimestre, 135 dos 209 indivíduos (65%) relataram alteração da voz. Desses 135 indivíduos, 90 continuaram a relatar esse acontecimento adverso durante o quarto trimestre de estimulação.

Tabela 16. Duração dos primeiros acontecimentos relacionados com a estimulação durante 1 ano (estudo D-02)

Termo recomendado	N eventos comunicados durante os primeiros 3 meses[1] (N=209)	N (%) Continuidade do acontecimento relatado durante os trimestres seguintes[2] (N=209)		
	0–3 meses	3–6 meses	6–9 meses	9–12 meses
Alteração da voz	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Aumento da tosse	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)
Dor no pescoço	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Dispneia	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)

Tabela 16. Duração dos primeiros acontecimentos relacionados com a estimulação durante 1 ano (estudo D-02) (continuação)

Termo recomendado	N eventos comunicados durante os primeiros 3 meses[1] (N=209)	N (%) Continuidade do acontecimento relatado durante os trimestres seguintes[2] (N=209)		
	0–3 meses	3–6 meses	6–9 meses	9–12 meses
Disfagia	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)
Parestesia	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Laringismo	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Faringite	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Náuseas	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

[1]As entradas correspondem ao número de indivíduos que apresentaram AA entre a implantação e os 3 meses.
[2]Número de indivíduos que continuaram a ter o mesmo acontecimento adverso entre os meses 3 e 6, os meses 6 e 9 e os meses 9 e 12.

NOTA: Os indivíduos foram contabilizados apenas uma vez em cada termo recomendado e em cada intervalo de tempo.

3.1.1.6. Gravidade dos Acontecimentos adversos

Os investigadores classificaram os acontecimentos adversos como ligeiros ou graves em conformidade com as definições do protocolo: os acontecimentos ligeiros foram transitórios e facilmente tolerados pelo participante; os acontecimentos moderados causaram desconforto e interromperam a realização de atividades usuais; os acontecimentos graves causaram interferência considerável com as atividades usuais do participante.

A maioria dos acontecimentos adversos comunicados durante o estudo de viabilidade (D-01) e o estudo principal (D-02) foram ligeiros ou moderados. Como o estudo principal (D-02) incluiu um grupo de simulação controlada, foi realizada uma análise adicional da avaliação da gravidade. Após 3 meses de tratamento, 280 (43%) acontecimentos adversos foram categorizados como ligeiros, 293 (45%) como moderados e 73 (11%) como graves no grupo de tratamento simulado. O grupo de VNS Therapy ativo apresentou 360 (47%) acontecimentos adversos categorizados como ligeiros, 349 (45%) como moderados e 61 (8%) como graves.

3.1.1.7. Taxas de continuação do VNS Therapy

Dos 295 indivíduos implantados durante o estudo de viabilidade (D-01) e o estudo principal (D-02), 270 indivíduos (92%) continuavam a receber VNS Therapy aos 12 meses e 242 indivíduos (82%) continuavam a receber VNS Therapy aos 24 meses. Estes valores são comparáveis às taxas de continuação a 12 e a 24 meses de 95% e 83%, respetivamente, para os participantes que receberam implantes nos ensaios de epilepsia pré-aprovação.

3.1.2. Estudos principais e piloto — Eficácia

3.1.2.1. Estudo de viabilidade (D-01)

A medição da eficácia primária no estudo de viabilidade (D-01) em regime aberto foi a percentagem de indivíduos que responderam ao tratamento (a resposta foi definida como uma melhoria igual ou superior a 50% na classificação $HRSD_{28}$). Dos 59 indivíduos com dados avaliáveis, 18 (31%) responderam aquando da saída da fase aguda do estudo, que teve lugar 12 semanas após a implantação. Os indivíduos continuaram a ser observados. Após 1 ano da VNS Therapy adjuvante, 25 em 55 indivíduos (45%) responderam ao tratamento e, após 2 anos, 18 em 42 (43%) responderam ao tratamento. Após 1 e 2 anos de tratamento, 27% e 21% dos participantes, respetivamente, estavam em remissão (definida como uma pontuação $HRSD_{28}$ igual ou inferior a 10. Outras medidas de sintomas de depressão (CGI, MADRS, BDI, IDS-SR) e da qualidade de vida (MOS-36) apoiaram a pontuação $HRSD_{28}$.

3.1.2.2. Estudo principal (D-02)

O estudo principal (D-02) do sistema VNS Therapy consistiu numa fase aguda e numa fase a longo prazo com a finalidade de recolher dados relativos à segurança e eficácia do sistema VNS Therapy como tratamento adjuvante para pessoas com depressão crónica ou recorrente resistente ao tratamento.

3.1.2.2.1. Estudo principal D-02, fase aguda

A fase aguda consistiu num estudo multicêntrico, aleatorizado, dupla ocultação, grupo paralelo de controlo de tratamento simulado com duração de 12 semanas (após a implantação). Os indivíduos foram atribuídos aleatoriamente ao grupo de tratamento (estimulação) ou ao grupo de controlo (simulação) e os resultados destes dois grupos foram comparados. Todos os indivíduos em ambos os grupos que cumpriram os critérios de elegibilidade para participar no estudo foram implantados com o gerador VNS Therapy e com a derivação VNS Therapy. O sistema VNS Therapy permaneceu desligado durante 2 semanas após a implantação para permitir a recuperação da cirurgia. A maioria dos indivíduos no estudo principal (D-02) estava a ser tratada com um ou mais fármacos antidepressivos aquando da inscrição no estudo. A posologia dos fármacos permaneceu constante na linha de base pré-implante e durante a fase aguda para o grupo de tratamento e para o grupo de simulação controlada.

Controlo de tratamento simulado: os indivíduos do grupo de controlo de tratamento simulado foram tratados da mesma forma que o grupo de tratamento, à exceção da corrente de saída do dispositivo, que permaneceu a 0,0 mA para não administrar estimulação durante a fase aguda.

Grupo de tratamento: duas semanas após o implante, a estimulação foi iniciada para o grupo de controlo. Ao longo das 2 semanas seguintes, os parâmetros foram ajustados para tolerância do doente e, em seguida, permaneceram constantes durante o restante período da fase aguda (8 semanas). Foram permitidas reduções nos parâmetros da estimulação para tolerância do indivíduo.

3.1.2.2.2. Estudo principal (D-02), fase de longo prazo

Todos os indivíduos do estudo principal (D-02) que concluíram a fase aguda eram elegíveis para prosseguir com a fase de extensão de longo prazo, durante a qual todos os indivíduos receberam VNS Therapy ativa. Durante as primeiras 10 semanas da fase de extensão, os indivíduos no grupo de controlo de tratamento simulado (também designado por grupo de tratamento tardio durante a fase de longo prazo) receberam ajustes nos parâmetros de estimulação. As consultas semanais ou de duas em duas semanas no gabinete médico e as avaliações foram idênticas às realizadas pelo grupo de tratamento durante a fase aguda. Caso contrário, o protocolo especificou consultas clínicas mensais para ambos os grupos durante os 12 meses de VNS Therapy ativa. Durante este período, foram realizadas várias avaliações, incluindo avaliações da depressão. Durante a fase de extensão de longo prazo, os programadores do centro de investigação foram autorizados a ajustar os parâmetros de estimulação conforme clinicamente indicado. Adicionalmente, foi possível adicionar, remover ou ajustar os tratamentos antidepressivos concomitantes, conforme clinicamente indicado.

3.1.2.3. Avaliações comparativas

Os resultados de um estudo comparativo não aleatorizado (D-04) foram comparados com os resultados a longo prazo do estudo D-02. O D-04 foi um estudo observacional, prospetivo, de longo prazo realizado para recolher dados relativamente ao padrão de cuidados normal para depressão crónica ou recorrente resistente ao tratamento em participantes que apresentavam um episódio depressivo «major» aquando da admissão. Os resultados clínicos (avaliações da depressão) e da qualidade de vida foram avaliados na linha de base, a 3, 6, 9 e 12 meses.

3.1.2.3.1. Terapias concomitantes

Os indivíduos inscritos no estudo comparativo (D-04) cumpriram os mesmos critérios de inscrição relativamente ao carácter crónico ou à recorrência da depressão, tratamentos anteriores sem êxito e gravidade da depressão em indivíduos no estudo principal (D-02). Devido à natureza observacional do estudo, o protocolo não especificou terapias para o tratamento da depressão; ao invés, o médico responsável pelo tratamento da depressão do indivíduo selecionou a terapia com base no seu parecer clínico. Por conseguinte, a terapia antidepressiva no estudo comparativo (D-04) consistiu em tratamento "padrão de cuidados" (também designado por "tratamento usual"). Toda a seleção de opções de tratamento disponível para os indivíduos do estudo comparativo (D-04) estava igualmente disponível para os indivíduos do estudo principal (D-02) enquanto tratamento concomitante para a VNS Therapy. Por conseguinte, quer os indivíduos da fase de longo prazo do estudo principal (D-02) quer os indivíduos do estudo comparativo (D-04) receberam o tratamento padrão de cuidados; no entanto, apenas os indivíduos do estudo principal (D-02) receberam VNS Therapy.

3.1.2.3.2. Comparação das populações dos estudos D-02 e D-04

O estudo comparativo (D-04) foi realizado em 13 centros de investigação, 12 dos quais foram igualmente centros do estudo principal (D-02). As semelhanças nos principais critérios de inclusão e nos centros de estudo estabelecem uma base para esperar que os dados demográficos e as características da doença de ambos os grupos seriam comparáveis, o que foi confirmado pelos resultados das análises realizadas para examinar a comparabilidade. Os indivíduos do estudo D-04 constituíram um grupo de comparação para os indivíduos do estudo principal (D-02) aos 12 meses. Ver a tabela abaixo.

Tabela 17. Descrição dos indivíduos no estudo principal (D-02) e no estudo comparativo (D-04)

Parâmetro	Estatística	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Idade (anos)	Média	46,3	45,5
Homem	N (%)	74 (36)	39(31)
Mulher	N (%)	131 (64)	85(69)
Caucasiano	N (%)	198 (97)	111 (90)*
Afro-americano	N (%)	3 (1)	5 (4)
Hispânico	N (%)	3 (1)	2 (2)
Unipolar	N (%)	185 (90)	109 (88)
Bipolar	N (%)	20 (10)	15 (12)
Recorrente	N (%)	161 (87)	93 (85)
Episódio isolado	N (%)	24 (13)	16 (15)
Duração da corrente MDE (meses)	Média (DP)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
N.º de ensaios falhados na corrente MDE	Média (DP)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
ECT recebida durante a vida	N(%)	108 (53%)	32 (26%)*
ECT recebida, Corrente MDE	N(%)	72 (35%)	15 (12%)*
Duração da doença (anos)	Média (DP)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Episódios de depressão durante a vida*			
0–2	N(%)	50 (24)	31 (25)
3–5	N(%)	69 (34)	36 (29)
6–10	N(%)	56 (27)	18 (15)
>10	N(%)	19 (9)	32 (26)
Nenhuma tentativa de suicídio durante a vida	N(%)	140 (68)	80 (65)
(Hipo)mania induzida pelo tratamento	N(%)	16 (8)	6 (5)

Tabela 17. Descrição dos indivíduos no estudo principal (D-02) e no estudo comparativo (D-04) (continuação)

Parâmetro	Estatística	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Hospitalizações devido a depressão	Média (DP)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Tratamento ECT nos últimos 2 anos	N(%)	54 (26)	19 (15)

*P <0,05

Esta comparação analisou populações avaliáveis de 205 indivíduos sujeitos a 205 VNS Therapy adjacente (D-02) e 124 indivíduos submetidos ao padrão de cuidados usual (D-04). A correspondência entre os grupos foi satisfatória, existindo semelhanças entre os dados demográficos, psiquiátricos e historiais de tratamento de perturbações do humor. As únicas diferenças significativamente relevantes entre os grupos foram o historial de ECT anterior (tendo sido observada uma utilização mais frequente no grupo D-02) e o número de episódios de depressão durante a vida (com uma percentagem superior do grupo D-04 a reportar >10 episódios durante a vida). Estas diferenças foram contabilizadas na análise de eficácia utilizando um ajuste da propensão.

3.1.2.4. Análise de dados: estudos D-02 e D-04

3.1.2.4.1. Estudo principal (D-02)

A variável da eficácia primária para as fases aguda e de longo prazo do estudo principal (D-02) foi o item 24 da Escala de avaliação da depressão de Hamilton ($HRSD_{24}$). Para a análise da fase aguda, a taxa de resposta da $HRSD_{24}$ (percentagem de participantes com uma melhoria ≥50% desde a linha de base até aos 3 meses, saída da fase aguda) foi comparada entre o grupo de tratamento e o grupo de controlo de tratamento simulado. Para a fase de longo prazo, foi utilizado um modelo de regressão linear para avaliar as alterações na pontuação bruta da $HRSD_{24}$. As análises da eficácia secundária incluíram comparações dentro de cada grupo e entre grupos do seguinte: 1) Inventário de autorrelatos de sintomatologia depressiva (IDS-SR), 2) Impressões clínicas globais (CGI), 3) Escala de avaliação da depressão de Montgomery-Åsberg (MADRS) e 4) Questionário de saúde simplificado de 36 itens referentes a resultados médicos (MOS SF-36).

3.1.2.4.2. Estudo comparativo (D-04)

A variável da eficácia primária para a análise comparativa dos estudos D-02 e D-04 foi o IDS-SR (pontuações brutas). Múltiplas avaliações com o IDS-SR permitiram a utilização de um modelo de regressão linear para a análise. A $HRSD_{24}$ foi utilizada como variável de avaliação secundária para analisar as diferenças nas taxas de resposta e alterações da pontuação bruta entre indivíduos nos estudos principal (D-02) e comparativo (D-04). Os indivíduos no estudo comparativo (D-04) foram avaliados com a $HRSD_{24}$ apenas na linha de base e aos 12 meses.

As análises secundárias incluíram a alteração média IDS-SR, a resposta IDS-SR, a remissão IDS-SR, a resposta contínua IDS-SR e a remissão $HRSD_{24}$. Outras análises secundárias incluíram a resposta CGI.

3.1.2.4.3. Pontuações referentes à propensão

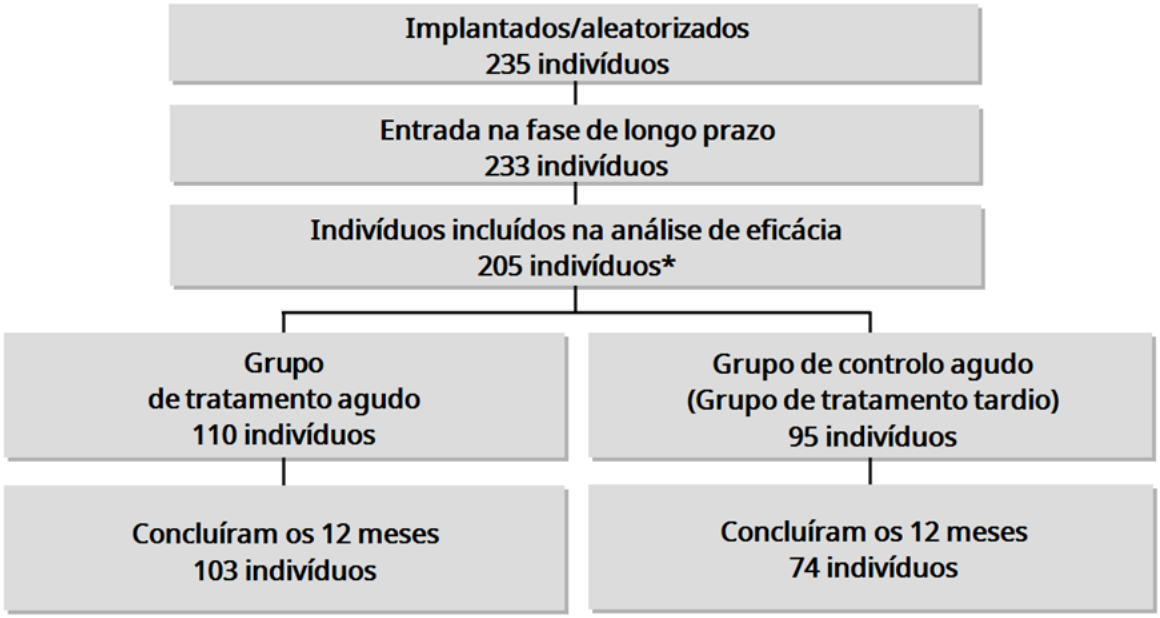
As pontuações referentes à propensão foram calculadas para os grupos do estudo principal (D-02) e do estudo comparativo (D-04) e utilizadas na análise de regressão linear para abordar o potencial impacto das diferenças da linha de base nas diferenças dos resultados entre os dois grupos. As pontuações referentes à propensão oferecem um resumo escalonado das informações de covariáveis (por ex., idade, número de episódios depressivos anteriores, etc.). Estas não estão limitadas pelas restrições dos métodos de ajuste tradicionais, que apenas podem utilizar um número limitado de covariáveis para ajuste.

3.1.2.4.4. Taxa de respondedores

A resposta foi prospetivamente definida como uma melhoria ≥50% desde a linha de base para as pontuações de IDS-SR, $HRSD_{24}$ e MADRS e uma pontuação definida como «melhorou muito» ou «melhorou significativamente» para a classificação da melhoria segundo CGI. A remissão (resposta completa) foi prospetivamente definida como uma pontuação $HRSD_{24}$ ≤9, uma pontuação MADRS ≤10 ou uma pontuação IDS-SR ≤14.

Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando o SAS atualizado, versão 8.2. Todos os testes estatísticos foram bilaterais e realizados com um nível de significância de 0,050. Não foram efetuados quaisquer ajustes para múltiplas medições de resultados.

Figura 2. Estudo principal, fase de longo prazo



*28 indivíduos não se qualificaram para a análise de eficácia:

— 21 indivíduos no grupo de controlo de tratamento simulado não apresentaram uma pontuação HRSD24 igual ou superior a 18 na saída da fase aguda

— 4 indivíduos não realizaram avaliações da eficácia na fase de longo prazo

— 3 indivíduos não cumpriram os critérios de continuação da fase aguda

3.1.2.5. Resultados: estudo principal (D-02)

Para visualizar um fluxograma que representa os participantes da fase aguda à fase de longo prazo do estudo principal (D-02), consulte «Estudo principal (D-02), fase de longo prazo» na página 53.

Para obter informações que descrevem os participantes nos estudos principal (D-02) e comparativo (D-04), consulte «Estudo principal (D-02)» na página 52.

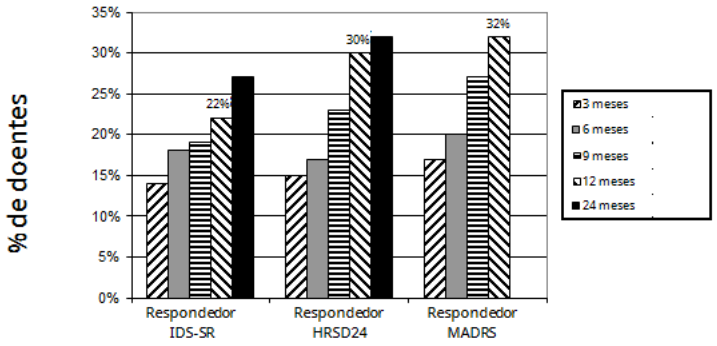
3.1.2.5.1. Fase aguda, estudo principal (D-02)

Na medição da eficácia primária, a taxa de resposta $HRSD_{24}$ (a percentagem de participantes que alcançou uma melhoria ≥50% na pontuação total de $HRSD_{24}$ desde a linha de base à saída da fase aguda), 15% do grupo de tratamento e 10% do grupo de controlo de tratamento simulado foram respondedores (P = 0,238). As análises que utilizaram um parâmetro de eficácia secundário, o IDS-SR, mostraram uma vantagem estatisticamente significativa para a VNS Therapy em relação ao tratamento simulado: 17% de resposta versus 7% de resposta (P = 0,032) utilizando o método de transporte da última observação (LOCF).

3.1.2.5.2. Fase de longo prazo, estudo principal (D-02)

Durante a VNS Therapy , os indivíduos do estudo D-02 apresentaram uma melhoria estatística e clinicamente significativa. A análise primária permitiu observar uma melhoria estatisticamente significativa desde a linha de base na média de pontuações $HRSD_{24}$ ao longo de 12 meses (*P* <0,001). Além disso, foi demonstrada significância clínica, utilizando o $HRSD_{24}$, o IDS-SR, o MADRS e o CGI.

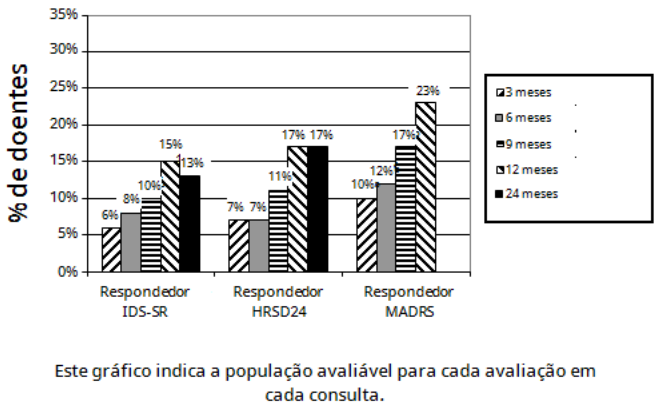
Figura 3. Resultados trimestrais dos respondedores referentes aos indivíduos avaliáveis no estudo D-02



Este gráfico indica a população avaliável para cada avaliação em cada consulta.

Número de participantes avaliáveis do D-02 — Resultados trimestrais dos respondedores			
Meses	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N/A

Figura 4. Resultados trimestrais dos doentes em remissão referentes aos participantes avaliáveis no estudo D-02



Este gráfico indica a população avaliável para cada avaliação em cada consulta.

Número de participantes avaliáveis do D-02 — Resultados trimestrais dos doentes em remissão			
Meses	IDS-SR	HRSD	MADRS
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	N/A

Tabela 18. Respondedores, doentes em remissão e alteração da percentagem no estudo principal (D-02), população que concluiu aos 12 meses

	$HRSD_{24}$*	IDS-SR†	MADRS‡
	Consulta aos 12 meses	Consulta aos 12 meses	Consulta aos 12 meses
Respondedores – N (%)			
Tratamento	34/103 (33%)[2]	25/102 (25%)	34/103 (33%)[2]
Tratamento tardio	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%)[1]
Todos os indivíduos que concluíram aos 12 meses	52/174[a] (30%)[3]	38/173 (22%)[1]	56/174 (32%)[3]
Doentes em remissão – N (%)			
Tratamento	19/103 (18%)[2]	16/102 (16%)[1]	25/103 (24%)[2]
Tratamento tardio	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%)[1]
Todos os indivíduos que concluíram aos 12 meses	29/174 (17%)[2]	26/173 (15%)[2]	41/174 (24%)[3]

Tabela 18. Respondedores, doentes em remissão e alteração da percentagem no estudo principal (D-02), população que concluiu aos 12 meses (continuação)

	$HRSD_{24}$*	IDS-SR†	MADRS‡
	Consulta aos 12 meses	Consulta aos 12 meses	Consulta aos 12 meses
Alteração da percentagem média desde a linha de base			
Tratamento	31,9% [3]	27,8% [3]	32,9% [3]
Tratamento tardio	26,5% [3]	17,3%[3]	26,3% [3]
Todos os indivíduos que concluíram aos 12 meses	29,7% [3]	23,5% [3]	30,2% [3]

1 *P* <0,05; 2 *P* <0,01; 3 *P* <0,001; A análise dos respondedores e dos doentes em remissão utilizou o teste exato de McNemar comparado com os 3 meses; a alteração da percentagem utilizou o teste t emparelhado (alteração desde a linha de base pré-estimulação).

* Três participantes não realizaram as avaliações $HRSD_{24}$ aos 12 meses. (Estes 3 indivíduos apresentaram avaliações aos 11 meses.)

† Um indivíduo não apresentou uma avaliação IDS-SR da linha de base e outros não apresentaram avaliações aos 12 meses, sendo contabilizados com Ns variáveis na comparação entre $HRSD_{24}$ e os dados IDS-SR.

‡ Dois indivíduos do grupo de tratamento tardio não apresentaram avaliações MADRS aos 12 meses.

3.1.2.5.3. Avaliação da qualidade de vida

A melhoria observada na depressão entre participantes na fase de longo prazo do estudo principal (D-02) foi fundamentada pela melhoria da qualidade de vida conforme medida pelo MOS SF-36. Foi observada uma melhoria significativa em várias subescalas do MOS SF-36: Vitalidade, Funcionamento social, Desempenho das atividades do dia a dia — Saúde emocional e mental (*P* <0,01).

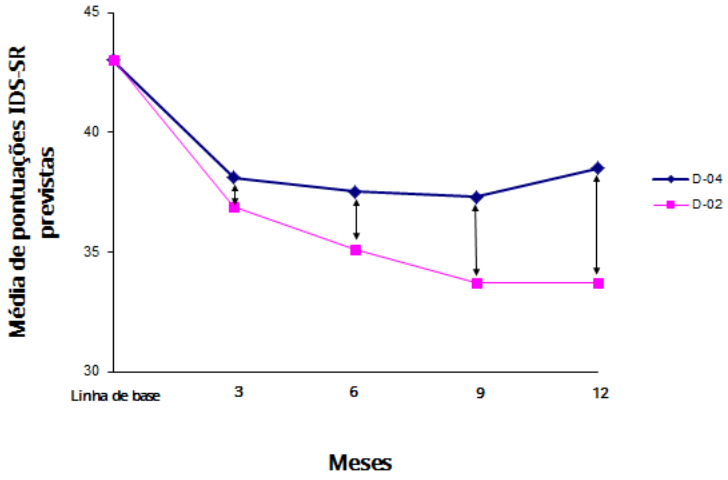
3.1.2.6. Resultados: comparação dos estudos D-02 e D-04

O estudo D-04 forneceu um grupo de controlo de indivíduos com doença semelhante que receberam terapias padrão de cuidados usuais durante 12 meses mas não foram implantados com o dispositivo VNS Therapy.

3.1.2.6.1. Resultado de eficácia primária

As análises primária e secundária que compararam os indivíduos tratados com VNS Therapy para além dos cuidados padrão usuais (estudo principal, D-02) com indivíduos tratados apenas com os cuidados padrão usuais (estudo comparativo, D-04) demonstraram que a utilização da VNS Therapy adjuvante produziu uma melhoria estatisticamente bastante superior nos sintomas depressivos ao longo de 1 ano de tratamento. A análise de eficácia primária, uma análise de regressão linear de medições repetidas de IDS-SR ao longo de 1 ano, demonstrou uma diferença estatisticamente significativa (*P* <0,001 avaliável; *P* <0,001 intenção de tratar) com vantagem para a VNS Therapy adjuvante.

Figura 5. Comparação das pontuações IDS-SR dos indivíduos do estudo principal (D-02) Versus estudo comparativo (D-04) por trimestre (análise de regressão linear de medições repetidas), População avaliável



	Meses				
	L/B	3	6	9	12
Média de pontuações no estudo D-04	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Média de pontuações no estudo D-02	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Diferença prevista entre médias	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Diferença real entre médias	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

3.1.2.6.2. Análises secundárias

Adicionalmente, as análises secundárias que se seguem foram estatisticamente significativas e demonstraram uma melhoria dos sintomas depressivos com a VNS Therapy superior à melhoria obtida apenas com os cuidados padrão usuais após 12 meses de terapia.

Figura 6. Análises secundárias: resultados categóricos do IDS-SR_{30} e $HRSD_{24}$ aos 12 meses (análise observada em participantes avaliáveis)

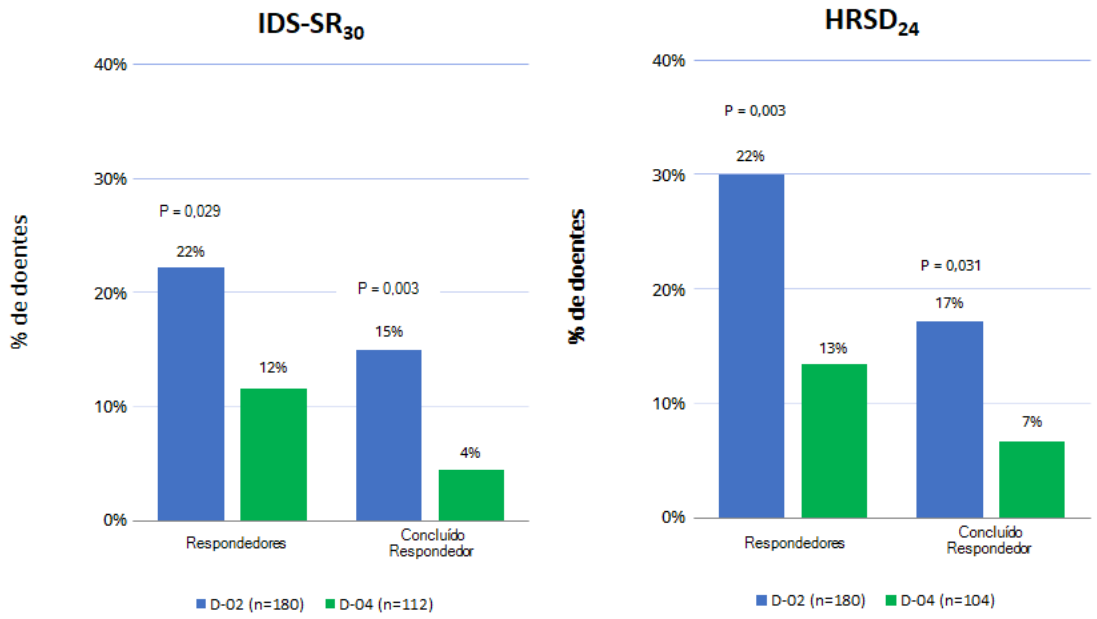
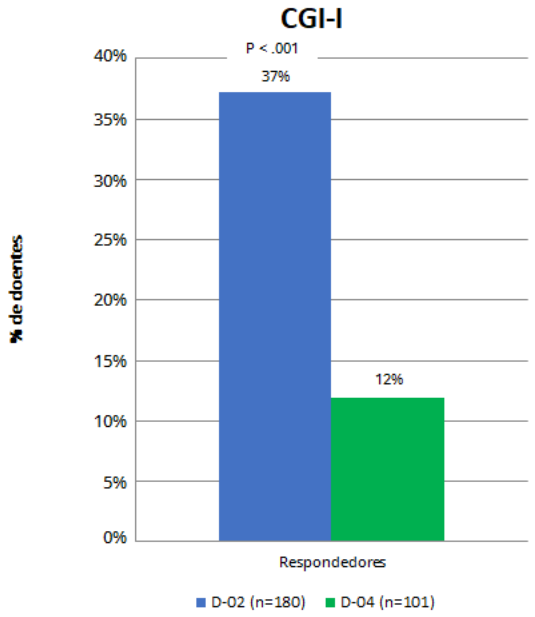


Figura 7. Análises secundárias: resultado categórico CGI-I aos 12 meses (análise observada em participantes avaliáveis)



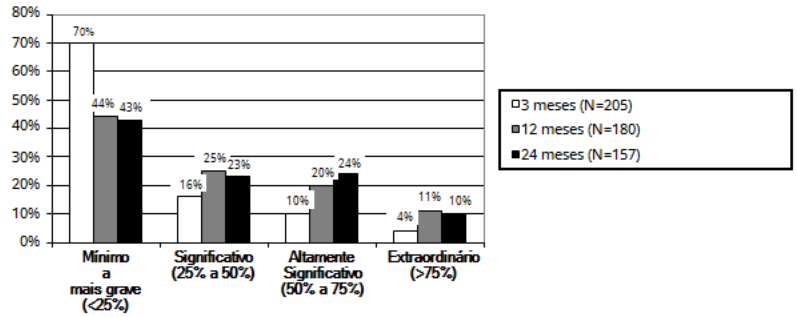
3.1.2.7. Benefício clínico ao longo do tempo

Para explorar se estes participantes estavam a receber benefício que não estava totalmente refletido nas taxas de resposta, os participantes foram atribuídos a categorias segundo o «benefício clínico». O benefício

clínico foi definido prospetivamente como extraordinário (≥75% de melhoria no $HRSD_{24}$), altamente significativo (50% a <75%), significativo (25% a <50%), mínimo (0% a <25%) e agravado (menos de 0%). Esta escala é consistente com estudos em muitas doenças crónicas que definem uma melhoria inferior a 50% como sendo uma resposta clinicamente significativa (por ex., esquizofrenia, distúrbio obsessivo-compulsivo).

Conforme apresentado abaixo, o benefício clínico aumentou ao longo do tempo. A percentagem de indivíduos que obtiveram pelo menos um benefício clínico significativo aos 12 meses foi significativa quando comparada com os indivíduos que obtiveram um benefício semelhante após 3 meses (teste de Stuart-Maxwell, *P* <0,001).

Figura 8. Benefício clínico após 3, 12 e 24 meses (População avaliável do estudo D-02; $HRSD_{24}$)



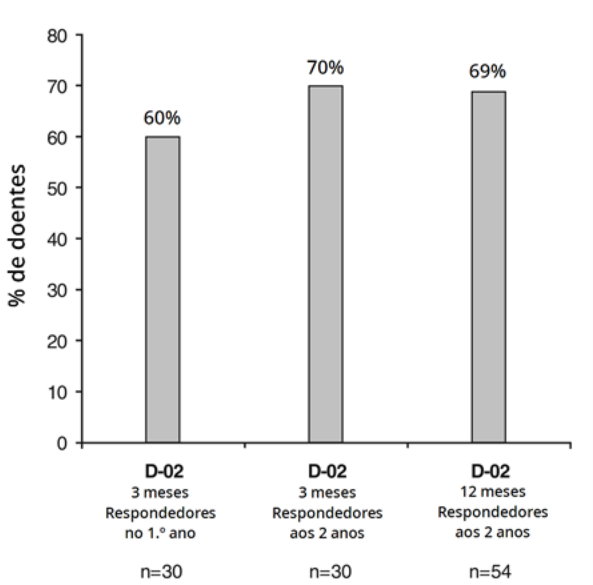
Os indivíduos que obtiveram pelo menos um benefício clínico significativo após 12 meses de VNS Therapy adjuvante incluíram indivíduos que mantiveram o benefício significativo desde os 3 meses ou que tiraram mais benefício e indivíduos que apresentaram um benefício mínimo a inexistente aos 3 meses e obtiveram pelo menos um benefício significativo após 12 meses. Dos 56 indivíduos que apresentaram um benefício pelo menos significativo aos 3 meses, 41 (73%) continuaram a ter um benefício pelo menos significativo aos 12 meses e 34 (61%) desses mesmos 56 indivíduos tiveram pelo menos o *mesmo* nível de benefício clínico após 12 meses de VNS Therapy adjuvante que tiveram após 3 meses. Dos 118 indivíduos que obtiveram um benefício clínico mínimo a mais grave após 3 meses de VNS Therapy adjuvante, 56 (47%) apresentaram pelo menos um benefício significativo após 12 meses de VNS Therapy adjuvante.

A maioria (56%) dos indivíduos avaliáveis tratados com a VNS Therapy adjuvante obteve um benefício pelo menos clinicamente significativo após 12 meses de tratamento. Após 24 meses de VNS Therapy, 57% dos indivíduos avaliáveis obtiveram um benefício clínico pelo menos significativo.

3.1.2.8. Manutenção da resposta (dados aos 2 anos)

Foi realizada uma análise, para o estudo D-02, dos indivíduos que apresentaram uma redução inicial ≥50% na pontuação HRSD na consulta «inicial» designada (3 meses ou 12 meses) e que mantiveram pelo menos uma redução ≥40% na última posterior (1 ou 2 anos). Os dados são apresentados em seguida num gráfico de barras (ver abaixo), sendo que cada barra representa a percentagem de indivíduos que mantiveram a sua resposta inicial na observação posterior.

Figura 9. Manutenção da resposta à VNS Therapy adjuvante (% de respondedores $HRSD_{24}$ que mantiveram a resposta a 1 e a 2 anos)



Aquando da utilização de dados IDS em vez de dados HRSD, foram observados resultados semelhantes (61% de respondedores aos 3 meses foram também respondedores aos 12 meses, 57% dos respondedores aos 3 meses foram também respondedores aos 24 meses e 85% dos respondedores aos 12 meses foram também respondedores aos 24 meses). Por outro lado, nenhum respondedor aos 3 meses no estudo D-04 manteve essa resposta na observação dos 12 meses.

3.1.2.9. Tratamentos antidepressivos padrão de cuidados durante a fase de longo prazo do estudo D-02 e durante o estudo D-04

3.1.2.9.1. Terapia eletroconvulsiva

A utilização de terapia eletroconvulsiva (ECT) foi semelhante entre os indivíduos do estudo principal (D-02) e do estudo comparativo (D-04) (7% e 6%, respetivamente) durante o primeiro ano de observação.

3.1.2.9.2. Fármacos antidepressivos e resposta

A utilização de fármacos antidepressivos foi significativamente superior nos indivíduos do estudo principal (D-02) que eram não respondedores e nos indivíduos do estudo comparativo (D-04) em termos gerais que nos indivíduos do estudo principal (D-02) que alcançaram uma resposta (P <0,001). Durante os 12 meses, 77% dos não respondedores do estudo principal (D-02) e 81% de todos os indivíduos do estudo comparativo (D-04) adicionaram um novo tratamento antidepressivo ou aumentaram uma dosagem de um

antidepressivo já existente em um ou mais níveis da classificação da resistência a antidepressivos (ARR). Por outro lado, apenas 56% dos indivíduos do estudo principal (D-02) que eram respondedores à VNS Therapy adicionaram um novo tratamento antidepressivo ou aumentaram uma dosagem de um antidepressivo já existente em um ou mais níveis da classificação da resistência a antidepressivos (ARR).

Para o grupo avaliável aos 12 meses, 61 indivíduos foram respondedores, enquanto 144 indivíduos foram não respondedores (N=205). Em termos de percentagem, o dobro dos respondedores no estudo principal (D-02) não apresentaram alterações na ARR nem removeram ou reduziram medicamentos em pelo menos um nível ARR nem estavam a tomar medicamentos em comparação com os não respondedores (44% versus 23%, respetivamente).

3.1.2.9.3. Análises de censura da medicação

Foram realizadas análises de censura da medicação adicionais utilizando os métodos de regressão linear de medições repetidas do D-02 do D-02 versus D-04 para avaliar mais aprofundadamente o potencial efeito das alterações da medicação. Esta abordagem de censura utilizou um paradigma de dados em falta para calcular os resultados do D-02 que teriam sido observados em condições em que não teriam ocorrido quaisquer alterações intercorrentes nas medicações no grupo D-02. A abordagem censura as pontuações IDS-SR no estudo D-02 após o momento em que um indivíduo teve um aumento significativo da medicação (aumento da ARR) ou do tratamento ECT, e a última pontuação pré-censura é transportada e utilizada para períodos de avaliação subsequentes. A censura teve o efeito de truncar o benefício do tratamento VNS de 12 meses para uma média de 7 meses. Na análise censurada no estudo D-02, a alteração média de $HRSD_{24}$ desde a linha de base foi –0,25 pontos por mês na regressão linear de medições repetidas (P <0,001).

A comparação entre a censura no estudo D-02 e a regressão linear de medições repetidas de IDS-SR no estudo D-04 foi uma comparação assimétrica entre o grupo VNS tratado durante 7 meses com VNS sem quaisquer alterações do tratamento da linha de base e o grupo D-04 tratado durante 12 meses com tratamentos padrão de cuidados ilimitados (não foi feita qualquer censura nos dados do estudo D-04). Os resultados da análise de censura aproximaram-se mas não alcançaram uma significância estatística na comparação entre o grupo D-02 e o grupo D-04 (P = 0,052; IC de 95% –0,37, 0,00) para a população avaliada.

3.2. Bibliografia de estudos clínicos

Está disponível, junto da LivaNova e mediante solicitação, uma bibliografia de estudos clínicos, realizados em animais e de estudos de mecanismos de ação.

CAPÍTULO 4

Informações técnicas

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

4.1. Informações técnicas — Geradores 68

4.2. Informações técnicas — Derivações 73

4.1. Informações técnicas — Geradores

4.1.1. Características físicas

A caixa em titânio do gerador VNS Therapy é hermeticamente selada e foi submetida a um ensaio de estanquidade. Passadores especialmente concebidos utilizando condutores de platina formam a ligação elétrica dos blocos do conector para o circuito, através da caixa hermeticamente selada. A tabela abaixo fornece características físicas para todos os modelos de geradores.

Tabela 19. Características físicas do gerador

Modelo	Recetáculo da derivação	Dimensões*	Peso	Força de retenção do conector com derivação
Modelo 1000 Modelo 103 Modelo 8103	3,2 mm (0,126 pol.) (derivação de um pino)	45 mm × 32 mm × 6,9 mm (1,8 pol. × 1,3 pol. × 0,27 pol.)	16 g (0,56 oz)	>10 N
Modelo 106 Modelo 105 Modelo 102	3,2 mm (0,126 pol.) (derivação de um pino)	52 mm × 52 mm × 6,9 mm (2,0 pol. × 2,0 pol. × 0,27 pol.)	25 g (0,88 oz)	>10 N
Modelo 104 Modelo 1000-D	5 mm (0,2 pol.) (derivação de dois pinos)	45 mm × 39 mm × 6,9 mm (1,8 pol. × 1,6 pol. × 0,27 pol.)	17 g (0,63 oz)	>10 N
Modelo 102R	5 mm (0,2 pol.) (derivação de dois pinos)	52 mm × 58,4 mm × 6,9 mm (2,0 pol. × 2,3 pol. × 0,27 pol.)	27 g (0,95 oz)	>10 N

*Medidas (típicas) — todas as dimensões nominais

4.1.2. Compatibilidade biológica

Os materiais expostos ao ambiente subcutâneo são compatíveis a nível biológico. Todos estes materiais possuem um longo historial em implantes médicos, tendo sido determinado que são compatíveis com tecido. A tabela abaixo fornece uma lista de materiais componentes para todos os modelos de geradores.

Tabela 20. Compatibilidade biológica do gerador

Componente	Material
Caixa	Titânio, hermeticamente selada
Tubo de comunicação	Poliuretano — Termoplástico Tecothane™ TT-1075D-M
Bloco do conector de derivação	Aço inoxidável
Orifício para o parafuso de fixação	Silicone*

* O sistema não contém nenhum componente fabricado com látex de borracha natural.

4.1.3. Fonte de alimentação

A tabela abaixo contém as características da bateria para o gerador.

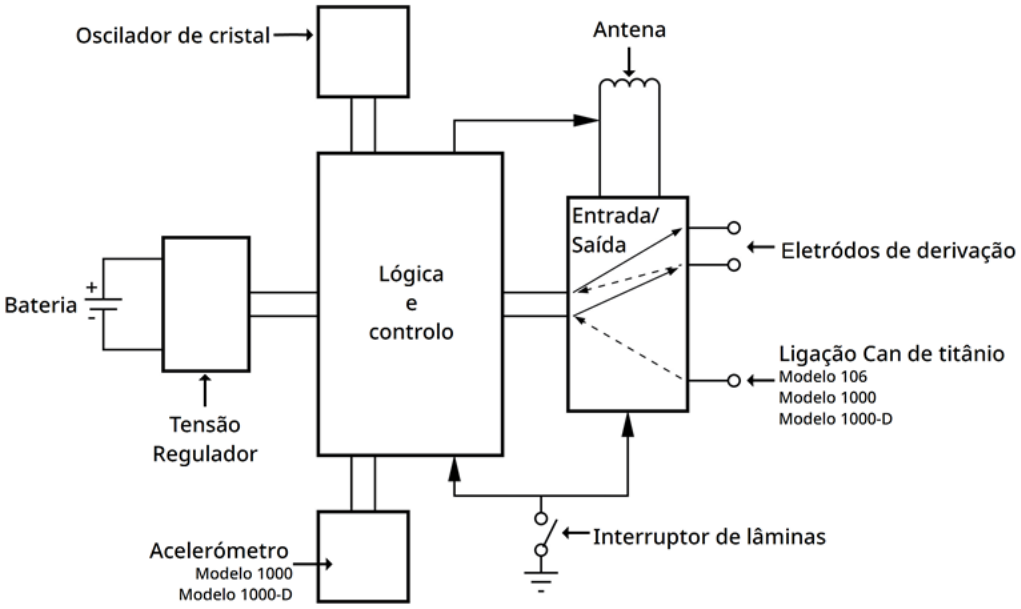
Tabela 21. Características da bateria

Modelo	Fabricante da bateria e modelo	Química da bateria	Tensão em circuito aberto	Capacidade máxima	Autodescarga	Queda de tensão da bateria no fim do serviço (EOS)
Modelo 1000 **Modelo 1000-D** **Modelo 104** **Modelo 103** **Modelo 8103**	Wilson Greatbatch Ltd. Modelo 2183	monofluoreto de carbono-lítio	3,3	1 Amp-hora	reduz a capacidade em <1% por ano	queda gradual da tensão no EOS
Modelo 106 **Modelo 105** **Modelo 102** **Modelo 102R**	Wilson Greatbatch Ltd. Modelo 2075	monofluoreto de carbono-lítio	3,3	1,7 amp-horas	reduz a capacidade em <1% por ano	queda gradual da tensão no EOS

4.1.4. Sistema de circuitos

O gerador utiliza circuitos integrados de semicondutor metal óxido (CMOS) complementares, incluindo um microprocessador. O sistema de circuitos encontra-se esquematicamente representado em baixo.

Figura 10. Sistema de circuitos do gerador



Para fins descritivos, o sistema de circuitos do gerador está dividido em secções funcionais, conforme apresentado na tabela abaixo.

Tabela 22. Funcionalidade do sistema de circuitos do gerador

	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 102 Modelo 102R Modelo 8103
Regulador de tensão	Regula a fonte de alimentação do sistema.	Regula a fonte de alimentação do sistema.	Regula a fonte de alimentação do sistema.
Oscilador de cristal	Oferece uma referência de temporização.	Oferece uma referência de temporização.	Oferece uma referência de temporização.
Lógica e controlo	Controla o funcionamento geral do gerador.	Controla o funcionamento geral do gerador.	Controla o funcionamento geral do gerador.
	Recebe e implementa comandos de programação	Recebe e implementa comandos de programação	Recebe e implementa comandos de programação
	Recolhe e armazena informações de telemetria, processa entradas sensoriais e controla saídas de terapia baseadas em estímulos sensoriais agendadas	Recolhe e armazena informações de telemetria, processa entradas sensoriais e controla saídas de terapia baseadas em estímulos sensoriais agendadas	Recolhe e armazena informações de telemetria, processa entradas sensoriais e controla saídas de terapia baseadas em estímulos sensoriais agendadas
Antena	Recebe sinais de programação.	Recebe sinais de programação.	Recebe sinais de programação
	Transmite informações de telemetria à wand de programação	Transmite informações de telemetria à wand de programação	Transmite informações de telemetria à wand de programação
Interruptor de lâminas	Fornece um mecanismo para inibir a saída do gerador	Fornece um mecanismo para inibir a saída do gerador	Fornece um mecanismo para inibir a saída do gerador
	Oferece amplificação dos sinais cardíacos	Oferece amplificação dos sinais cardíacos	
Entrada/saída	Desenvolve e modula os sinais administrados à derivação	Desenvolve e modula os sinais administrados à derivação	Desenvolve e modula os sinais administrados à derivação
	Permite que os elétrodos tradicionais da VNS Therapy atuem como saídas de terapia	Permite que os elétrodos tradicionais da VNS Therapy atuem como saídas de terapia	Permite que os elétrodos tradicionais da VNS Therapy atuem como saídas de terapia
Acelerómetro	Fornece informação relacionada com a postura do doente	N/A	N/A

4.1.5. Identificação

O gerador pode ser identificado num raio X pelos códigos da etiqueta fornecidos abaixo. O número de série e o número do modelo do gerador estão assinalados na respetiva caixa de titânio, mas não são apresentados no raio X.

O número de série e o número do modelo são identificados quando o gerador é interrogado com o sistema de programação.

NOTA: Para mais informações sobre a interrogação do gerador consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

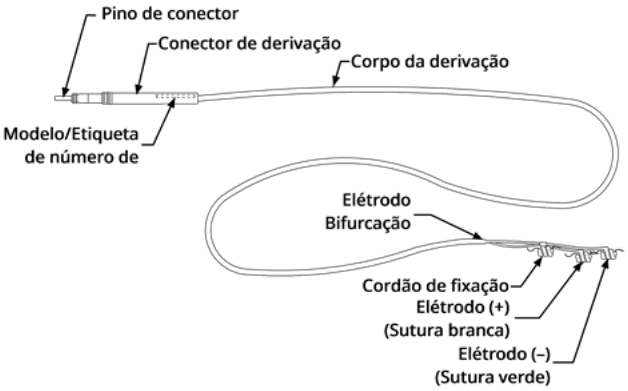
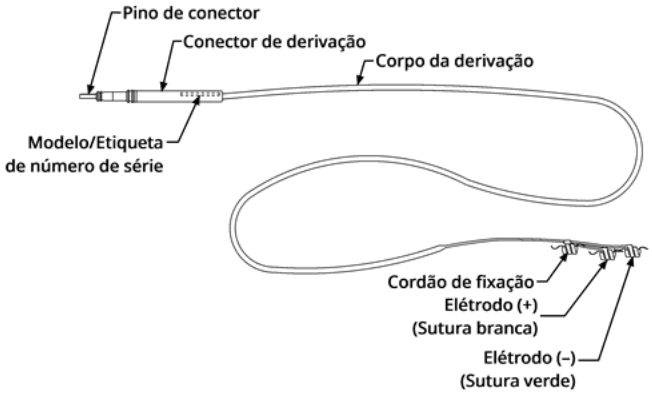
Tabela 23. Identificação do gerador

Modelo	Possíveis códigos de etiqueta do raio X	Identificação adicional por número de série
Modelo 1000 **Modelo 1000-D**	LIVN VNS	N/A
Modelo 106 **Modelo 105**	CYBX	N/A
Modelo 104 **Modelo 103** **Modelo 8103**	CYB A VNS A	N/A
Modelo 102	CYBX CYBX-J-XX (XX = ano, p. ex., 10 para 2010)	Números de série <1 000 000
Modelo 102R	CYBX CYBX-J-XX (XX = ano, p. ex., 10 para 2010)	Números de série ≥1 000 000

4.2. Informações técnicas — Derivações

Modelos aplicáveis:	PerenniaFLEX™ Modelo 304 (quando disponível)	PerenniaDURA™ Modelo 303	Modelo 302

Figura 11. Derivações

Modelo 304 Modelo 302	Modelo 303
	

4.2.1. Características físicas

Tabela 24. Características físicas da derivação

Componentes	Dimensões*	Conjunto de conector	Força de retenção com gerador
Conector de derivação	3,2 mm (0,127 pol.) D	Um (1)	>10 N
Pino de conector	1,27 mm (0,05 pol.) D	N/A	N/A
Anel do conector	2,67 mm (0,105 pol.) D	N/A	N/A
Corpo da derivação	2 mm (0,08 pol.) D 43 cm (17 pol.) L	N/A	N/A
Elétrodos e cordão de fixação	**Espiral**: 2 mm (0,08 pol.) DI **Espiral:** 3 mm (0,12 pol.) DI **Separação**: 8 mm (0,31 pol.) centro a centro	N/A	N/A
Atilho	5,7 mm x 7,7 mm (0,22 pol. x 0,30 pol.)	N/A	N/A

* Todas as dimensões nominais; diâmetro (D); diâmetro interno (DI); comprimento (C)

Tabela 25. Características físicas do corpo da derivação

Modelo	Construção da bobina condutora	Resistência (pino/anel para elétrodo)
Modelo 302 Modelo 304	Helicoidal, tetrafilar	120 a 180 Ω
Modelo 303	Helicoidal, trifilar	180 a 250 Ω

4.2.2. Compatibilidade biológica

Os materiais expostos ao ambiente subcutâneo são compatíveis a nível biológico. Todos estes materiais possuem um longo historial em implantes médicos, tendo sido determinado que são compatíveis com tecido.

Tabela 26. Compatibilidade biológica da derivação

Componentes	Material
Conector de derivação	Silicone*
Pino de conector	Aço inoxidável série 300
Anel do conector	Aço inoxidável série 300
Corpo da derivação	Condutor: liga MP-35N Isolamento: silicone*
Elétrodos e cordão de fixação	Espiral: elastómero de silicone* Condutor: liga de platina/irídio Sutura: poliéster
Atilho	Material: silicone radiopaco*

* O sistema não contém nenhum componente fabricado com látex de borracha natural.

4.2.3. Vida útil e substituição da derivação

A vida útil da derivação é atualmente indeterminada. A substituição de uma derivação pode ser necessária se suspeitar de uma fratura da derivação através de testes de diagnóstico.

Os eventos que podem encurtar a vida útil prevista da derivação incluem:

- Trauma de natureza contundente no pescoço e/ou qualquer área do corpo abaixo do local onde a derivação está implantada
- O doente roda ou segura na derivação implantada ou no gerador
- Implantação cirúrgica inapropriada do sistema VNS Therapy (por ex., laço de alívio de tensão inadequado, colocação de suturas diretamente no corpo da derivação, não utilização dos atilhos, sutura no músculo)

⚠ CUIDADO: **A substituição ou remoção da derivação devido a ineficácia** é uma decisão médica com base na vontade e condição de saúde do doente e deve ser cuidadosamente ponderada relativamente aos riscos conhecidos e desconhecidos da cirurgia. Até à data, desconhecem-se quaisquer perigosos ou riscos a longo prazo associados à permanência da derivação implantada, para além dos mencionados.

CAPÍTULO 5

Instruções de utilização do gerador

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

5.1. Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis 77
5.2. Comunicação do sistema 80
5.3. Funcionalidades e modos do sistema 81
5.4. Parâmetros de estimulação e Ciclo de serviço 82
5.5. Longevidade da bateria do gerador 84
5.6. Substituição do gerador 85
5.7. Íman 86
5.8. Reinicialização do gerador 87
5.9. Efeitos da reinicialização diária do relógio interno 88
5.10. Histórico do dispositivo 89
5.11. Diagnóstico do dispositivo 90
5.12. Fornecimento de Corrente de saída programada 95
5.13. Carga administrada por impulso 95

5.1. Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis

Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis		
Parâmetros da estimulação	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106
Corrente de saída	0–2,0 mA em incrementos de 0,125 mA (±0,1 mA ou ±10%; o que for maior); 2–3,5 mA em incrementos de 0,25 mA (±0,1 mA ou ±10%; o que for maior)	0–2,0 mA em incrementos de 0,125 mA (±0,1 mA ou ±10%; o que for maior); 2–3,5 mA em incrementos de 0,25 mA (±0,1 mA ou ±10%; o que for maior)
Frequência de sinal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Largura de impulso	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10%	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10%
Tempo LIGADO do sinal	Modo normal—7, 14, 21, 30, 60 s	Modo normal—7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/–15%)
Tempo DESLIGADO do sinal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e 5 a 180 min (5 a 60 em incrementos de 5 min; 60 a 180 em incrementos de 30 min) ±4,4 s ou ±1%, o que for maior	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min e 5 a 180 min (5 a 60 em incrementos de 5 min; 60 a 180 em incrementos de 30 min) ±4,4 s ou ±1%, o que for maior
Parâmetros de reinicialização	As definições não são alteradas, mas a saída é desativada (0 mA)	As definições não são alteradas, mas a saída é desativada (0 mA)
Programação dia/noite		
Programação dia/noite	Ativada ou desativada; quando ativada, permite ao utilizador programar o gerador para aplicar dois conjuntos independentes de parâmetros de estimulação a horas diferentes ao longo de um período de 24 horas.	N/A
Período da noite	Período de tempo para o qual os Valores do período da noite estão ativos; 1–23 horas em incrementos de 30 minutos	N/A

Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis		
Parâmetros da estimulação	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106
Valores do período da noite	Os parâmetros programáveis para a estimulação durante o período da noite incluem o seguinte: • Modo normal corrente de saída • Frequência do Modo normal • Modo normal largura de impulso • Modo normal Tempo LIGADO • Modo normal Tempo DESLIGADO	N/A
Parâmetros Programação agendada		
Programação agendada	Enabled (Ativada) ou Disabled (Desativada) — Quando ativada, permite ao utilizador agendar aumentos automatizados da corrente de saída, utilizando um protocolo de até 7 passos	N/A
Intervalo entre passos	Valor predefinido: 14 dias; intervalo de 7 dias a 28 dias	N/A
Valores dos passos	Parâmetros programáveis para cada passo de um protocolo: • Primeiro passo: todos os parâmetros de estimulação • Passos subsequentes: apenas correntes de saída	N/A

5.1.1. Geradores sem AutoStim

Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis			
Parâmetro de estimulação	Modelo 105	Modelo 104 Modelo 103	Modelo 102 Modelo 102R
Corrente de saída	0–3,5 mA em incrementos de 0,25 mA (±0,1 mA ou ±10%; o que for maior)	0–3,5 mA em incrementos de 0,25 mA* ±0,25 ≤1 mA, ±10% >1 mA	0–3,5 mA em incrementos de 0,25 mA* ±0,25 ≤1 mA, ±10% >1 mA
Frequência de sinal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Largura de impulso	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10%	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10%	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10%
Tempo LIGADO do sinal	Modo normal—7, 14, 21, 30, 60 s (+7 s/–15%)	7, 14, 21, 30, 60 s† ±15% ou +7 s, o que for maior	7, 14, 21, 30, 60 s† ±15% ou +7 s, o que for maior

Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis			
Parâmetro de estimulação	Modelo 105	Modelo 104 Modelo 103	Modelo 102 Modelo 102R
Tempo DESLIGADO do sinal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, e 5 a 180 min (5 a 60 em incrementos de 5 min; 60 a 180 em incrementos de 30 min), +4,4/–8,4 s ou ±1%, o que for maior,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, e 5 a 180 min (5 a 60 em incrementos de 5 min; 60 a 180 em incrementos de 30 min), +4,4/–8,4 s ou ±1%, o que for maior,	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, e 5 a 180 min (5 a 60 em incrementos de 5 min; 60 a 180 em incrementos de 30 min), +4,4/–8,4 s ou ±1%, o que for maior,
Parâmetros de reinicialização	As definições não são alteradas, mas a saída é desativada (0 mA)	As definições não são alteradas, mas a saída é desativada (0 mA)	0 mA, 10 Hz; 500 µs; Tempo LIGADO, 30 s; Tempo DESLIGADO, 60 min

*Para correntes de saída ≤1 mA, a tolerância é de ±0,25 mA. A saída máxima é de 12,5 ± 2,5 V com a exceção de 10 Hz, 7 segundos de tempo ligado, situação em que a saída máxima é de 4,4 V e a tolerância é de 0,25 mA. Esta tolerância de 0,25 mA também se aplica a 15 Hz, 7 segundos de tempo ligado, corrente de saída de 0,5 mA.
†Para um Tempo LIGADO do sinal >7 s, não existe qualquer desaceleração a 15 Hz com 0,5 mA e a 10 Hz com 0,5–1,75 ou 2,75 mA. Para um Tempo LIGADO do sinal a 30 s, o Tempo LIGADO real é de 40 s para 10 Hz com 0,25 mA e de 38 s para 15 Hz com 0,25 mA.

Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis	
Parâmetro da estimulação	Modelo 8103
Corrente de saída	0–3,5 mA em incrementos de 0,25 mA* ±0,25 ≤1 mA, ±10% >1 mA
Frequência de sinal	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ±6%
Largura de impulso	130, 250, 500, 750, 1000 µs ±10%
Tempo LIGADO do sinal	7, 14, 21, 30, 60 s† ±15% ou +7 s, o que for maior
Tempo DESLIGADO do sinal	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 min, e 5 a 180 min (5 a 60 em incrementos de 5 min; 60 a 180 em incrementos de 30 min), +4,4/–8,4 s ou ±1%, o que for maior,
Parâmetros de reinicialização	As definições não são alteradas, mas a saída é desativada (0 mA)

*Para correntes de saída ≤1 mA, a tolerância é de ±0,25 mA. A saída máxima é de 12,5 ± 2,5 V com a exceção de 10 Hz, 7 segundos de tempo ligado, situação em que a saída máxima é de 4,4 V e a tolerância é de 0,25 mA. Esta tolerância de 0,25 mA também se aplica a 15 Hz, 7 segundos de tempo ligado, corrente de saída de 0,5 mA.
†Para um Tempo LIGADO do sinal >7 s, não existe qualquer desaceleração a 15 Hz com 0,5 mA e a 10 Hz com 0,5–1,75 ou 2,75 mA. Para um Tempo LIGADO do sinal a 30 s, o Tempo LIGADO real é de 40 s para 10 Hz com 0,25 mA e de 38 s para 15 Hz com 0,25 mA.

5.2. Comunicação do sistema

5.2.1. Sistema de programação

É necessário um sistema de programação VNS Therapy compatível para comunicar com e programar o gerador. O sistema de programação externo inclui um computador de programação (Programmer) pré-instalado com o software de programação VNS Therapy e uma wand de programação (wand). Consulte «Sistema — Compatibilidade» na página 12

NOTA: Para mais informações, por exemplo sobre a colocação correta da wand, a ligação da wand ao computador e a utilização do sistema de programação, consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com

5.2.2. Comunicação

O gerador de impulsos «escuta» um sinal de comunicação da wand. Normalmente, a comunicação é iniciada em 1 a 4 segundos (entre 3 e 10 segundos para o Modelo 102 e o Modelo 102R), mas pode ser prolongada ou interrompida na presença de interferência eletromagnética (IEM). A conclusão da comunicação, que pode demorar até um minuto, depende do tipo e da quantidade de informações a transferir entre o gerador e a Wand. A transferência de informações adicionais pode demorar mais algum tempo.

O gerador escuta e implementa interrogações, instruções de programação de parâmetros, pedidos para testes de diagnóstico e consultas do histórico do dispositivo. Em resposta, o gerador transmite informações sobre as definições dos parâmetros da estimulação, altera as definições dos parâmetros, responde a pedidos de testes de diagnóstico e apresenta os históricos do dispositivo, respetivamente. Sempre que estes dados são transmitidos pelo gerador, estes são guardados pelo software de programação numa base de dados.

NOTA: Para mais informações sobre como visualizar as informações da base de dados, consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com

Para além do sistema de programação sistema de programação, é possível utilizar um íman que ativa um interruptor de lâminas no sistema de circuitos eletrónico para comunicação unidirecional com o gerador. O íman pode ser utilizado para inibir temporariamente a estimulação e reiniciar o gerador.

5.3. Funcionalidades e modos do sistema

NOTA: Para uma tabela de compatibilidade de modelos, modos e funcionalidades do gerador, consulte «Sistema — Compatibilidade» na página 12.

5.3.1. Modos

5.3.1.1. Modo normal

Após a programação do gerador, a estimulação repetir-se-á em conformidade com o ciclo LIGADO e DESLIGADO programado (Modo normal) até o gerador receber uma comunicação do sistema de programação ou ser inibido com um íman. Imediatamente após uma programação bem-sucedida, o gerador administra uma estimulação programa que permite ao Programmer avaliar a resposta do doente. Se a programação for realizada durante a estimulação, a estimulação será interrompida. Após a programação, a estimulação é iniciada utilizando as definições revistas.

5.3.2. Funcionalidades

5.3.2.1. Programação dia/noite Introdução

Modelos aplicáveis:	Modelo 1000	Modelo 1000-D

CUIDADO: As funcionalidades dependentes do tempo não se ajustam automaticamente à hora de verão nem a alterações no fuso horário. Informe o doente de que deve consultar o médico para reprogramação, se necessário.

NOTA: Para uma tabela de compatibilidade de modelos, modos e funcionalidades do gerador, consulte «Sistema — Compatibilidade» na página 12.

Programação dia/noite é uma funcionalidade opcional que permite ao gerador aplicar dois conjuntos independentes de parâmetros de terapia a horas diferentes ao longo de um período de 24 horas. Esta funcionalidade permite-lhe fazer o seguinte:

- Escolher definições únicas para os períodos do dia e da noite
- Definir a hora a que cada conjunto de parâmetros fica ativado

O médico especifica os parâmetros que irão mudar e um período de tempo durante as 24 horas em que o conjunto de parâmetros alternativos deve estar ativo. Após a definição do programa Dia/noite, o gerador alterna diariamente entre os 2 conjuntos de parâmetros independentes. Esta funcionalidade proporciona ao médico a capacidade de personalizar ainda mais a administração da VNS Therapy para se adaptar às necessidades individuais de cada doente, após ter sido estabelecido um nível alvo para o doente.

Como em qualquer mudança de cenário terapêutico, o risco e os benefícios de alterar as definições conhecidas e eficazes de um doente devem ser considerados quando ao fazer ajustes. Informe os seus doentes sobre quando esperar uma mudança de definição (ou seja, quando as Definições para o período do dia transitam para Definições para o período da noite). Além disso, a tolerância do doente ao conjunto de parâmetros alternativos deve ser avaliada antes de o doente sair da consulta.

NOTA: Programação dia/noite não está disponível em Modo guiado.

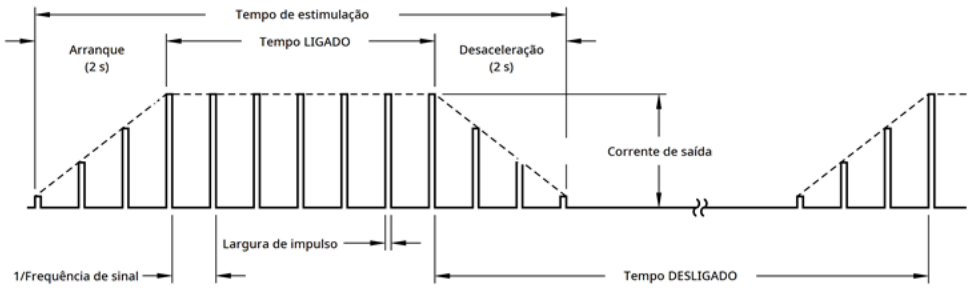
NOTA: Para mais informações sobre como utilizar a Programação dia/noite, consulte Programação dia/noite no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

5.4. Parâmetros de estimulação e Ciclo de serviço

5.4.1. Parâmetros programáveis

A representação gráfica da estimulação apresentada em baixo retrata a relação dos parâmetros programáveis.

Figura 12. Estimulação



NOTA: As frequências <10 Hz não incluem arranque e desaceleração.

Cada parâmetro pode ser programado de forma independente, oferecendo assim múltiplas combinações de definições a partir das quais o médico pode selecionar a estimulação ideal para o doente.

O gráfico de estimulação mostra que o impulso de saída pode variar em amplitude (corrente de saída) e em duração (largura de impulso). O número de impulsos de saída administrados por segundo determina a frequência.

5.4.2. Ciclo de serviço

A percentagem de tempo durante a qual o gerador estimula é designada ciclo de serviço. Para calcular um ciclo de serviço, divida o tempo de estimulação (Modo normal programado no Tempo LIGADO mais, se a frequência for ≥10 Hz, 2 segundos de tempo de arranque e 2 segundos de tempo de desaceleração) pela soma de Tempo LIGADO e Tempo DESLIGADO.

Para mais informações sobre os parâmetros disponíveis, consulte «Parâmetros da estimulação e definições dos parâmetros disponíveis» na página 77.

AVISO: Estimulação excessiva é a combinação de um ciclo de vida em excesso (ou seja, um ciclo de serviço que ocorre quando o tempo ligado é superior ao tempo desligado) e uma estimulação de alta frequência (ou seja, estimulação a ≥50 Hz). Em testes realizados em animais de laboratório, a Estimulação excessiva resultou em danos degenerativos nos nervos. Embora a LivaNova limite a frequência máxima programável para 30 Hz, recomenda-se que não administre uma estimulação com ciclo de serviço excessivo.

A tabela abaixo apresenta os ciclos de serviço para definições de Tempo LIGADO e Tempo DESLIGADO típicas.

Tabela 27.

Ciclos de serviço para várias definições de Tempo LIGADO e Tempo DESLIGADO

Tempo LIGADO (s)	Tempo DESLIGADO (min)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
	Ciclos de serviço* (% Tempo LIGADO)								
7	58	44	30	20	15	10	6	4	2
14	69	56	41	29	23	15	9	6	3
21	76	64	49	36	29	19	12	8	4
30	81	71	57	44	35	25	16	10	5
60	89	82	71	59	51	38	27	18	10

* *Ciclo de serviço = (Tempo LIGADO + 2 segundos de arranque + 2 segundos de desaceleração)/(Tempo LIGADO + Tempo DESLIGADO).*
Nota: Os ciclos de serviço a cinzento *não são recomendados*, uma vez que representam combinações de parâmetros com Tempo LIGADO > Tempo DESLIGADO.

5.5. Longevidade da bateria do gerador

5.5.1. Todos os geradores

A longevidade prevista da bateria do gerador depende das escolhas de definição programadas. Normalmente, correntes de saída, frequências, larguras de impulso e ciclos de serviço superiores esgotam a bateria num período de tempo mais curto do que as definições mais baixas. Normalmente, o aumento da taxa de depleção da bateria é proporcional ao aumento da definição programada.

⚠ CUIDADO: *Correntes de saída inaceitáveis*: programar o gerador para uma corrente de saída alta que não pode ser administrada devido a uma impedância da derivação alta pode aumentar desproporcionalmente a taxa de depleção da bateria e deve ser evitada.

Outros fatores, tais como a impedância da derivação ou a utilização de funcionalidades opcionais também afetam a longevidade prevista da bateria. A longevidade prevista da bateria diminui à medida que a impedância da derivação aumenta. Embora o intervalo de 1,5 kΩ a 3 kΩ possa constituir uma impedância da derivação típica aquando da implantação, a impedância pode aumentar para um intervalo de 3 kΩ a 5 kΩ durante a vida do implante.

O «Tabelas de longevidade da bateria» na página 144 fornece uma estimativa da duração da bateria do gerador sob uma variedade de condições de estimulação.

Devido ao número de possíveis combinações de parâmetros, não nos é possível indicar a vida prevista para todas as combinações possíveis. As tabelas não devem ser utilizadas para prever o EOS da bateria, mas dão alguma indicação do efeito das alterações de vários parâmetros na vida da bateria e podem ser utilizadas para auxiliar na seleção das definições dos parâmetros. Indicam igualmente que a vida da bateria pode ser maximizada a ciclos de serviço baixos e frequências de estimulação baixas (por ex., 20 Hz).

ⓘ NOTA: Para mais informações, consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

5.5.2. Indicadores de estado da bateria

O software de programação apresenta um indicador de bateria para o gerador semelhante a um indicador existente nos telemóveis. O indicador visual ilustra a capacidade restante aproximada da bateria.

O software de programação apresenta mensagens de aviso após uma interrogação ou após a programação do gerador se a bateria estiver esgotada a um nível onde é recomendada uma ação devido a perto do fim do serviço (NEOS) ou fim do serviço (EOS).

NOTA: Consulte o manual do sistema de programação VNS Therapy para obter informações detalhadas sobre estes indicadores.

CUIDADO: *Avaliação da bateria a temperaturas frias*: o armazenamento a baixas temperaturas pode afetar os indicadores de estado da bateria. Nesses casos, mantenha o gerador à temperatura ambiente ou corporal durante 30 minutos, depois utilize o Diagnóstico do sistema ou o Diagnóstico do gerador para reavaliar os indicadores do estado da bateria.

5.6. Substituição do gerador

Em determinada altura, todos os geradores VNS Therapy requerem a substituição cirúrgica na sequência da depleção da bateria. A substituição do gerador de impulsos não requer, por si só, a substituição da derivação, exceto se suspeitar da existência de uma interrupção da derivação. A substituição ou remoção do gerador requer a dissecção da bolsa do gerador de impulsos, tendo cuidado para não danificar nem cortar a derivação. Em termos gerais, o procedimento cirúrgico demora aproximadamente 1 hora.

NOTA: Consulte a «Procedimento de revisão, substituição e remoção» na página 126 para mais informações.

5.6.1. Sinais de fim do serviço

A razão mais frequente para a ausência de estimulação é a depleção da bateria, embora possam existir outras razões. Quando ocorre o fim do serviço (EOS), o gerador desativa a estimulação e não é administrada qualquer corrente de saída. Se o gerador não for explantado ou substituído no fim do serviço (EOS), a tensão da bateria continuará a diminuir gradualmente e a comunicação com o gerador poderá não ser possível.

CUIDADO: O gerador fim do serviço (EOS) pode resultar no aumento da frequência, intensidade ou duração dos sinais e sintomas do distúrbio do doente, em alguns casos a níveis superiores aos reportados antes da estimulação.

5.6.2. Substituição com base nos indicadores de estado da bateria

Os geradores e o sistema de programação têm indicadores do estado da bateria (consulte «Indicadores de estado da bateria» na página anterior). Estes indicadores fornecem avisos quando a bateria de um gerador tem de ser monitorizada mais frequentemente, quando a bateria perto do fim do serviço (NEOS) ou quando a bateria atingir o fim do serviço (EOS). Quando estas mensagens de aviso aparecerem, consulte as

recomendações no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

CUIDADO: *Substituição imediata do gerador* — a LivaNova recomenda a substituição imediata do gerador no ou antes do fim do serviço (EOS). A substituição atempada poderá ajudar a minimizar uma possível recidiva. Consulte «Remoção do sistema» na página 137 para informações adicionais sobre dispositivos explantados.

CUIDADO: *Gerador explantado* — Um gerador explantado por qualquer razão não deve ser novamente implantado. Devolva os geradores explantados à LivaNova. Para obter mais instruções, consulte «Formulário de devolução do produto» na página 202.

5.7. Íman

5.7.1. Utilizações do íman

Os ímanes são fornecidos pela LivaNova. O íman pode ser utilizado para dois fins possíveis:

- Inibir temporariamente a estimulação
- Reiniciar o gerador (juntamente com o sistema de programação)

NOTA: Consulte também as *Instruções de utilização do Íman do doente* publicadas em www.livanova.com.

5.7.2. Inibir a estimulação

Segurar um íman sobre o gerador termina temporariamente qualquer estimulação em curso. Para inibir todo o ciclo de estimulação, é necessário segurar o íman sobre o gerador durante o tempo mínimo requerido listado na tabela abaixo. Após a remoção do íman, o funcionamento normal é retomado após um Tempo DESLIGADO completo.

Tabela 28. Tempo necessário para terminar a estimulação

Modelo	Tempo
Modelo 1000 Modelo 1000-D	10 s
Modelo 106	5 s

Tabela 28. Tempo necessário para terminar a estimulação (continuação)

Modelo	Tempo
Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Modelo 102 Modelo 102R	65 s

⚠ CUIDADO: Se a estimulação provocar dor, o doente deve ser instruído a interromper a estimulação utilizando o íman.

Na eventualidade pouco provável de estimulação contínua ou outra avaria, aconselhe o doente a aplicar o íman, a segurá-lo no lugar e a notificar imediatamente o seu médico.

ⓘ NOTA: Para mais informações sobre acontecimentos adversos, consulte «Acontecimentos adversos» na página 36.

5.8. Reinicialização do gerador

O sistema permite a reinicialização do microprocessador do gerador em caso de avaria. A reinicialização só é necessária na eventualidade pouco provável de avaria da memória do microprocessador, que possa ser causada por condições descritas no capítulo Contraindicações, avisos e precauções. Poderá ser apropriado reiniciar o microprocessador quando o gerador de impulsos e o sistema de programação não conseguirem comunicar.

ⓘ NOTA: Para sugestões sobre como resolver problemas de comunicação, consulte «Problemas de comunicação» no manual do sistema de programação.

Se tiver eliminado possíveis perigos ambientais e executado todos os passos de resolução de problemas possíveis, poderá ser necessária uma reinicialização do gerador. Contacte o «Apoio Técnico» na página 205 para obter assistência com a reinicialização do gerador.

Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	⚠ CUIDADO: *Reinicialização do gerador*: quando o gerador é reinicializado, as funcionalidades opcionais (por ex., Programação dia/noite) e a saída da estimulação são desativadas (0 mA); no entanto, todas as definições e histórico do dispositivo são preservados. Após uma reinicialização bem-sucedida, a corrente de saída de estimulação do gerador pode ser reativada para retomar o funcionamento com as definições previamente programadas e as funcionalidades opcionais reativadas.
Modelo 102 Modelo 102R	⚠ CUIDADO: *Reinicialização do gerador*: quando o gerador é reinicializado, todo o histórico do dispositivo é perdido e os parâmetros de reinicialização (0 mA, 10 Hz; 500 µs; Tempo LIGADO, 30 s; Tempo DESLIGADO, 60 min) são programados internamente. Uma reinicialização do gerador desliga o dispositivo (**corrente de saída** = 0 mA). Após uma reinicialização bem-sucedida, a corrente de saída de estimulação do gerador pode ser reativada para retomar o funcionamento com as definições previamente programadas e as funcionalidades opcionais reativadas.

5.9. Efeitos da reinicialização diária do relógio interno

Os geradores modelo 102 e modelo 102R contêm um relógio interno que é reiniciado a cada 24 horas. Esta reinicialização diária do relógio interno é uma função normal do dispositivo. Sempre que o relógio é reiniciado, é administrado um ciclo de estimulação começando com o tempo LIGADO programado. Os doentes poderão aperceber-se de um tempo DESLIGADO mais curto entre o último ciclo de estimulação imediatamente antes da reinicialização do relógio e o primeiro ciclo de estimulação após a reinicialização do relógio.

ⓘ NOTA: A hora a que o relógio é reiniciado todos os dias corresponde à hora do dia em que ocorreu o evento de programação mais recente. Segurar o íman sobre o gerador durante um longo período de tempo colocará todas as funções de registo do tempo em espera e adiará a hora a que o relógio interno é reiniciado a cada dia.

Alguns doentes podem ser mais sensíveis a este tempo DESLIGADO mais curto, podendo desenvolver efeitos secundários comuns relacionados com a estimulação (por exemplo, tosse, alterações na voz). Estes efeitos secundários ocorrerão apenas uma vez por dia, aquando da reinicialização diária do relógio. Nas raras situações relatadas nas quais ocorreram efeitos secundários com a reinicialização diária do relógio, foi observado que o ciclo de serviço programado mais frequente foi de 30 segundos de tempo LIGADO e 3 minutos de tempo DESLIGADO, juntamente com uma corrente de saída alta (>2 mA).

ⓘ NOTA: Para obter uma lista completa de efeitos secundários, consulte «Acontecimentos adversos» na página 36

À semelhança de qualquer efeito secundário normal, o ajuste das definições para fins de tolerabilidade (ou seja, redução da largura de impulso, da frequência de sinal e/ou da corrente de saída) tem demonstrado ser uma prática bem-sucedida na resolução de efeitos secundários relacionados com a estimulação e associados ao evento de reinicialização a cada 24 horas. Contudo, uma vez que este evento de reinicialização a cada 24 horas está diretamente relacionado com o tempo LIGADO e o tempo DESLIGADO programados, ajustar o ciclo de serviço poderá ser uma opção mais acertada. A otimização do benefício da terapia para o doente deve ser tida em consideração aquando da tomada de decisão de qual parâmetro deve ser ajustado. Por exemplo, se o doente estiver a responder de forma clinicamente satisfatória a uma determinada corrente de saída, poderá ponderar-se ajustar um parâmetro diferente ou o ciclo de serviço. A tabela abaixo apresenta várias combinações de tempo LIGADO e de tempo DESLIGADO que podem ser melhores opções ao tentar resolver efeitos secundários relacionados com a estimulação e associados à reinicialização diária do relógio.

Tabela 29. Otimização da terapia para doentes afetados pelo ciclo do relógio interno

Tempo LIGADO (s)	Tempo DESLIGADO (min)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0
14	3,0
60	5,0
14	10,0

NOTA: Para mais informações sobre o Ciclo de serviço, consulte «Ciclo de serviço» na página 83.

5.10. Histórico do dispositivo

O histórico do dispositivo do gerador inclui no número de série e número do modelo do gerador, ID do doente, data de implantação e outras informações pertinentes para os eventos de diagnóstico e de

programação.

Utilize o software de programação para aceder e visualizar as informações do Histórico do dispositivo. Para mais informações, consulte o Histórico do dispositivo no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

5.11. Diagnóstico do dispositivo

5.11.1. Introdução ao diagnóstico do dispositivo

As informações dos testes de diagnóstico do dispositivo podem ajudar o médico a determinar se o que se segue é verdade:

- A corrente de saída do gerador é administrada no valor programado
- O nível da bateria do gerador é suficiente
- A impedância da derivação está dentro do intervalo aceitável

NOTA: Utilize o software de programação para aceder e visualizar as informações do Diagnóstico do dispositivo. Para mais informações, consulte o Diagnóstico do dispositivo no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

5.11.2. Teste de Diagnóstico do sistema

O teste de Diagnóstico do sistema avalia a impedância da derivação do sistema, assim como a capacidade do gerador de administrar a estimulação programada Modo normal.

Dependendo do modelo do gerador e da **corrente de saída** programada do Modo normal, podem ser realizados diferentes impulsos de teste durante o teste (consulte a tabela abaixo).

Tabela 30. Comportamento do diagnóstico do sistema

Modo normal Corrente de saída	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
0 mA	Administração da corrente de saída programada durante cerca de 4 segundos, seguida de um impulso breve a 0,25 mA durante menos de 130 µs.*	1 mA, 500 µs durante, aproximadamente, 14 segundos	1 mA, 500 µs durante, aproximadamente, 14 segundos
>0 mA		Um breve impulso a 0,25 mA, 130 µseg, seguido da administração da saída programada durante o período de tempo LIGADO programado.	
	NOTA: Quando a programação estiver ON (LIGADO), as leituras da medição da impedância da derivação são automaticamente realizadas uma vez a cada 24 horas.	NOTA: Quando a programação estiver ON (LIGADO), as leituras da medição da impedância da derivação são automaticamente realizadas uma vez a cada 24 horas.	N/A

*Existem diferenças de menor importância no teste de diagnóstico do sistema para o Modelo 1000 com números de série <100 000. Para obter mais informações, consulte o Modelo 1000 (apenas com números de série <100 000) no manual do médico com indicação específica.

O software de programação comunica a impedância da derivação e se o estímulo programado foi administrado.

NOTA: Para mais informações sobre os testes de diagnóstico disponíveis e como realizar os testes, consulte Diagnóstico do dispositivo no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

5.11.3. Impedância da derivação alta

Uma impedância da derivação alta é definida como qualquer valor ≥5300 Ω.

5.11.3.1. Razões para a obtenção de leituras de impedância da derivação alta

É provável que as causas de leituras de impedância da derivação alta incluam:

- Interrupção da derivação
- Interrupção da derivação do gerador
- Fibrose entre o nervo e o elétrodo
- Separação do elétrodo do nervo
- Gerador defeituoso

5.11.3.2. Impedância da derivação alta — Possíveis implicações

Na ausência de outras complicações relacionadas com o dispositivo, uma impedância da derivação alta (≥5300 Ω) não é indicação de uma avaria na derivação ou no gerador. Uma impedância da derivação alta, juntamente com a incapacidade de o doente detetar até o estímulo de saída máximo, pode indicar uma fractura do fio da derivação ou outro tipo de interrupção elétrica na derivação.

Os doentes que experienciam uma impedância da derivação alta, ausência de deteção da estimulação de saída máxima e um aumento dos sintomas de depressão devem ser avaliados mais cuidadosamente quanto a uma possível substituição da derivação.

NOTA: Para obter instruções adicionais sobre como realizar o Diagnóstico do sistema, consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

NOTA: Para resolução de problemas de impedância alta, consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

Para os modelos: Modelo 102 Modelo 102R

Utilize a tabela abaixo para encontrar o Código DC DC apresentado pelo ecrã de Diagnóstico do sistema para determinar uma estimativa da impedância da derivação em Ohms (Ω). A utilização desta tabela com os Códigos DC DC de outros ecrãs de diagnóstico que não os ecrãs System Diagnostics (Diagnóstico do sistema) e Generator Diagnostics (Diagnóstico do gerador) não é apropriada, exceto se os parâmetros de saída do gerador forem os valores indicados nas tabelas. A impedância da derivação alta é definida como qualquer Código DC DC igual ou superior a quatro com 1 mA de corrente de diagnóstico.

Tabela 31. Conversão do código DC DC e intervalo estimado de impedância da impedância da derivação

Código DC DC	Intervalo estimado de impedância (Valor de impedância da derivação a 1 mA, 500 µs)
0	≤1700 Ω
1	1800–2800 Ω
2	2900–4000 Ω
3	4100–5200 Ω
4	5300–6500 Ω
5	6600–7700 Ω
6	7800–8900 Ω
7	≥9000 Ω

5.11.4. Impedância da derivação baixa

Uma impedância da derivação baixa é definida como qualquer valor ≤600 Ω.

5.11.4.1. Razões para a obtenção de leituras de impedância da derivação baixa

É provável que as causas de leituras de impedância da derivação baixa incluam:

- Condição de curto-circuito na derivação
- Gerador defeituoso

5.11.4.2. Impedância da derivação baixa — Possíveis implicações

Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Uma impedância da derivação baixa (≤600 Ω) indica provavelmente a existência de uma condição de curto-circuito, embora um valor de impedância superior a 600 Ω não exclua essa possibilidade.

Modelo 102 Modelo 102R	Uma impedância da derivação baixa (Código DC DC de «0») indica provavelmente a existência de uma condição de curto-circuito, embora um valor de impedância superior a 600 Ω não exclua essa possibilidade. Uma redução significativa no valor do Código DC DC no Diagnóstico do sistema (por ex., de «3» para «1») em relação ao Diagnóstico do sistema anterior pode também indicar um problema na derivação.

Uma redução repentina do valor de impedância, juntamente com complicações relacionadas com o dispositivo, listadas abaixo, pode igualmente indicar uma condição de curto-circuito na derivação:

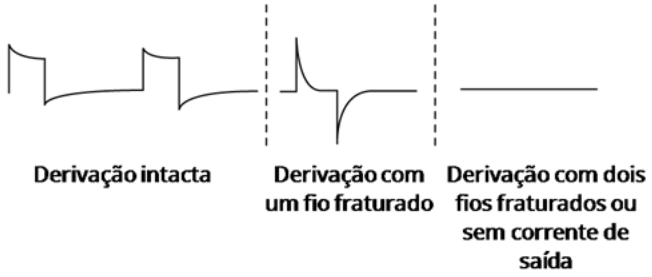
- Aumento dos sintomas de depressão
- Estimulação dolorosa
- Sensação errática por parte do doente, estimulação limitada, ausência de estimulação

NOTA: Para resolução de problemas de impedância baixa, consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

5.11.5. Análise da forma de onda de um estímulo

Poderá utilizar um equipamento de monitorização de potencial evocado ou um osciloscópio para analisar a forma de onda de um estímulo a partir do pescoço, para verificação de uma interrupção elétrica. Uma forma de onda diferenciada com impulsos estreitos ou a ausência total de forma de onda pode confirmar a existência de uma interrupção. A figura abaixo apresenta formas de onda características obtidas a partir de elétrodos cutâneos para uma derivação intacta e para uma derivação com uma fratura em um ou ambos os fios. Para além destas abordagens, as interrupções da derivação podem, por vezes, ser identificadas num raio X do local de implante.

Figura 13. Formas de onda típicas obtidas a partir de elétrodos cutâneos



5.12. Fornecimento de Corrente de saída programada

5.12.1. Corrente de saída BAIXA ou LIMITE

Se os testes de diagnóstico indicarem uma corrente de saída LOW (BAIXA) ou LIMIT (LIMITE) (Modelo 102 e Modelo 102R), o gerador pode não estar a administrar a corrente de saída programada. As razões para a falha em administrar a corrente de saída programada incluem uma corrente de saída programada alta e uma impedância da derivação alta. A corrente de saída máxima administrável, de acordo com a lei de Ohm, equivale à tensão de saída máxima (aproximadamente 12 V) dividida pela impedância da derivação.

5.12.2. Reprogramar para uma corrente inferior

Se o gerador não conseguir administrar a corrente de saída programada, pode reprogramar o dispositivo para uma corrente de saída inferior e tentar compensar uma diminuição na energia administrada alargando a largura de impulso.

Por exemplo, se a corrente de saída for LOW (BAIXA) ou LIMIT (LIMITE) para um gerador programado a 2,5 mA, 30 Hz, 500 µs com 30 segundos de Tempo LIGADO, reduza a corrente de saída para 2 mA e alargue a largura de impulso para 750 µs.

5.13. Carga administrada por impulso

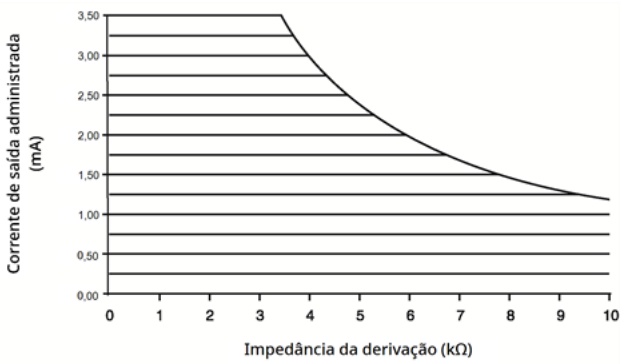
A carga administrada por impulso é o parâmetro mais importante ao avaliar a saída da estimulação. É definida como um microcoulomb (µC), que é o produto da corrente e do tempo.

Carga administrada por impulso (µC) = corrente de saída (mA) × largura de impulso (ms[1])

A relação entre a corrente de saída programada (mA) e a impedância da derivação para um impulso de 1000 µs com correntes de saída de 0 a 3,5 mA é apresentada abaixo.

[1] Convertido de µseg para ms

Figura 14. Relação entre a Corrente de saída programada e a impedância da derivação



⚠ CUIDADO: Modelo 100, Modelo 102 e Modelo 102R **Não utilize frequências de 5 Hz ou inferiores para estimulação a longo prazo.** Estas frequências geram um sinal de acionamento eletromagnético, que resulta no esgotamento excessivo da bateria do gerador implantado. Por conseguinte, utilize estas baixas frequências apenas para curtos períodos de tempo.

CAPÍTULO 6

Implantação

Para precauções relacionadas com o procedimento de implantação, consulte «Precauções — Relacionadas com a implantação» na página 26.

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

6.1. Formação de cirurgiões 98
6.2. Componentes e materiais cirúrgicos — Novos implantes 98
6.3. Como abrir a embalagem estéril 99
6.4. Recomendações para a implantação 100
6.5. Passos pré-cirúrgicos 101
6.6. Procedimento de implante 101
6.7. Materiais para doentes pós-implante 122

6.1. Formação de cirurgiões

Os médicos que implantam o sistema VNS Therapy devem ter experiência em cirurgia dentro da bainha carotídea e conseguir executar a técnica cirúrgica utilizada para implantar o sistema VNS Therapy.

Toda a programação deve ser efetuada ou supervisionada por um médico familiarizado com a utilização e o funcionamento do sistema de programação.

Os médicos incumbidos de implantar o sistema VNS Therapy devem estar amplamente familiarizados com todos os materiais de formação associados:

- Etiquetas de médicos e doentes para o sistema VNS Therapy
- Acessório de treino do elétrodo — dispositivo utilizado para treinar a colocação das hélices em torno do nervo vago

NOTA: Contacte o «Apoio Técnico» na página 205 para solicitar outros materiais de formação e apoio.

6.2. Componentes e materiais cirúrgicos — Novos implantes

Tabela 32. Componentes necessários para novos implantes

Componentes necessários para a cirurgia	Novo implante
Gerador	1 primário gerador de recetáculo único 1 reserva gerador de recetáculo único
Derivação	1 primário derivação de um pino 1 reserva derivação de um pino
Pacote de acessórios	1 pacote de acessórios
Sistema de programação	1 sistema de programação
Tunelizador	1 tunelizador
Bolsa estéril para o braço do laser ou equivalente*	Obrigatório
Fitas cirúrgicas suaves ou placa de silicone*	Sugerido mas opcional

* Não fornecido pela LivaNova

NOTA: Para saber a disponibilidade de tamanhos da derivação, consulte «Características físicas» na página 73.

6.3. Como abrir a embalagem estéril

Antes de qualquer embalagem estéril ser aberta, examine-a atentamente quanto a indícios de danos ou esterilidade comprometida. Se o exterior ou o interior da barreira estéril tiver sido aberto ou danificado, a LivaNova não poderá garantir a esterilidade do conteúdo, pelo que este não deve ser utilizado. O produto aberto ou danificado deve ser devolvido à LivaNova.

⚠ CUIDADO: Não abra a embalagem de venda se esta tiver sido exposta a temperaturas extremas ou se existirem sinais de danos externos ou danos no selo da embalagem. Em vez disso, devolva a embalagem fechada à LivaNova.

⚠ CUIDADO: Não implante ou utilize um dispositivo estéril se o tiver deixado cair. Os dispositivos deixados cair poderão ter componentes internos danificados.

6.3.1. Gerador e derivação

Para abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o tabuleiro interior estéril.
3. Segure na patilha do tabuleiro interior e destaque com cuidado a película a fim de expor o conteúdo sem o deixar cair.

6.3.2. Tunelizador

Para abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o tabuleiro interior estéril.
3. Segure na patilha do tabuleiro interior e destaque com cuidado a película a fim de expor o conteúdo sem o deixar cair.
4. Retire os quatro componentes da embalagem (haste, ponta em bala, manga de diâmetro grande, manga de diâmetro pequeno).

6.3.3. Pacote de acessórios

Para abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o tabuleiro interior estéril.

3. Segure na patilha do tabuleiro interior e destaque com cuidado a película a fim de expor o conteúdo sem o deixar cair.
4. Para retirar a chave de fendas hexagonal, a resistência ou atilhos, pressione uma extremidade do componente e agarre a extremidade oposta (levantada).

6.4. Recomendações para a implantação

Geralmente, a implantação do sistema VNS Therapy é semelhante à prática aceite para implantação de um pacemaker cardíaco, à exceção da colocação das hélices e do encaminhamento subcutâneo do corpo da derivação. A abordagem e as técnicas cirúrgicas variam de acordo com a preferência do cirurgião. Para garantir a colocação correta da derivação, estas instruções fornecem recomendações para a implantação, ordem de colocação dos elétrodos helicoidais e do cordão de fixação e outros passos essenciais.

⚠ CUIDADO: Para maximizar o desempenho do sistema e minimizar possíveis danos mecânicos no nervo ou na derivação, **preste especial atenção à colocação helicoidal e ao encaminhamento da derivação.**

- O cirurgião deve assegurar a compatibilidade entre o gerador, a derivação e o tunelizador. Consulte «Sistema — Compatibilidade» na página 12.
- Recomenda-se a administração pré-operatória de antibióticos ao doente e a irrigação frequente de ambos os locais de incisão com quantidades abundantes de bacitracina ou solução equivalente antes do fechamento. (Estas incisões devem ser fechadas com técnicas de fechamento cosméticas para minimizar o desenvolvimento de cicatrizes). Além disso, os antibióticos devem ser administrados de forma pós-operatória, a critério do médico.

  ⚠ CUIDADO: **As infeções relacionadas com qualquer dispositivo implantado são de difícil tratamento,** podendo ser necessário explantar o sistema VNS Therapy.

- A aplicação de técnicas apropriadas para a fixação dos elétrodos e do cordão de fixação no nervo vago é essencial para o sucesso a longo prazo, assim como é importante assegurar o alívio de tensão adequado abaixo e acima do músculo esternocleidomastóideo. Para detalhes sobre a colocação do gerador e da derivação, consulte «Localização da derivação e da bolsa» na página seguinte.
- Enrole o corpo da derivação e coloque-a na bolsa do tórax junto do gerador.
- A exposição adequada do nervo vago (>3 cm) facilita a colocação das hélices no nervo. O nervo pode inchar temporariamente se for esticado ou se o deixar secar durante a implantação. A constrição do nervo ou qualquer outro dano no nervo pode resultar em disfunção das cordas vocais.
- Recomenda-se que a corrente de saída do gerador e o desempenho do sistema implantado sejam testados aquando da implantação. Recomenda-se a utilização da versão apropriada do software de programação e da wand (colocada num campo cirúrgico estéril) para a verificação de rotina do sistema. Para mais informações, consulte «Testar o sistema» na página 116.
- Após a colocação do elétrodo no nervo, teste a impedância da interface elétrodo-nervo. Ligue a derivação diretamente ao gerador e realize um Diagnóstico do sistema. Para mais informações, consulte «Testar o sistema» na página 116.

6.5. Passos pré-cirúrgicos

Realize os seguintes procedimentos antes da cirurgia e fora do campo esterilizado.

6.5.1. Interrogação do gerador

Para assegurar a comunicação apropriada com o dispositivo, interrogue o dispositivo enquanto ainda se encontra na embalagem estéril.

Para mais informações sobre a interrogação do gerador, consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	⚠ CUIDADO: Se interrogar um gerador de impulsos que tenha sido exposto a baixas temperaturas nas 24 horas anteriores, poderá ser apresentado um indicador de estado de bateria fraca. Para mais informações sobre como resolver este problema, consulte «Resolução de problemas» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

6.5.2. Programação dos dados do doente

Programe a identificação do doente e a data de implante no gerador. Para mais informações, consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

6.6. Procedimento de implante

Para precauções relacionadas com o procedimento de implantação, consulte «Precauções — Relacionadas com a implantação» na página 26.

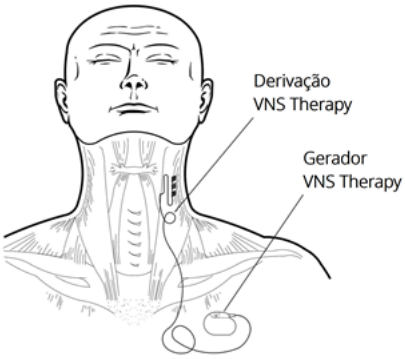
6.6.1. Localização da derivação e da bolsa

O gerador é normalmente implantado imediatamente abaixo da clavícula numa bolsa subcutânea no tórax superior esquerdo.

ⓘ NOTA: É preferível colocar o gerador ao longo da linha axilar, sobre ou acima da costela anterior 4, para que o doente possa ter a máxima flexibilidade para a IRM no pós-operatório.

A colocação sugerida para a derivação é a área do nervo vago, a meio caminho entre a clavícula e o processo mastoide, com a derivação subcutaneamente tunelizada entre o local da incisão no pescoço e a bolsa formada no tórax superior (consulte mais abaixo).

Figura 15. Colocação do gerador e derivação



Recomenda-se que o corpo da derivação e o gerador sejam posicionados do mesmo lado do corpo. Recomenda-se a utilização do tunelizador VNS Therapy para o encaminhamento subcutâneo da derivação.

NOTA: Para garantir que a colocação do dispositivo segue as orientações atuais para IRM, reveja os avisos e precauções de IRM antes da colocação do sistema. Consulte as orientações para IRM publicadas em www.livanova.com.

6.6.2. Descrição geral do procedimento de implantação

CUIDADO: Esta descrição geral do procedimento não se destina a substituir as informações completas sobre o procedimento de implantação.

1. Exponha a bainha da carótida esquerda e o nervo vago.
2. Crie uma bolsa na parte superior esquerda do tórax para o gerador.
3. Escolha uma derivação de tamanho adequado.
4. Tunelize a derivação subcutaneamente do pescoço à bolsa do gerador no tórax.
5. Ligue os elétrodos e o cordão de fixação ao nervo vago.
6. Segure a derivação paralelamente ao nervo.
7. Forme a curvatura de alívio de tensão e coloque o laço de alívio de tensão.
8. Ligue a derivação ao gerador.
9. Certifique-se de que o pino do conector está completamente inserido e aperte o parafuso de fixação.
10. Efetue um Diagnóstico do sistema.
11. Coloque o gerador na bolsa do tórax, com a derivação extra enrolada na lateral do gerador e não atrás.
12. Fixe o gerador na fáscia; não coloque suturas diretamente em redor ou na derivação.
13. Efetue o segundo Diagnóstico do sistema.

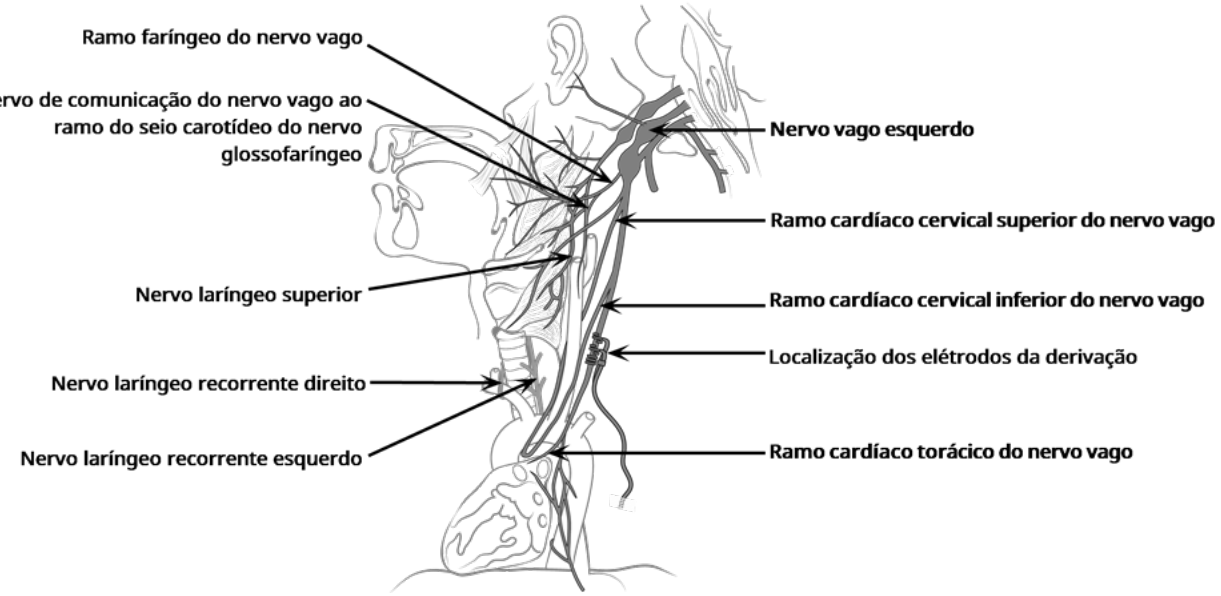
14. Interrogue o gerador para verificar se a corrente é de 0 mA.
15. Irrigue o local da incisão com bacitracina ou outra solução.
16. Feche as incisões.

6.6.3. Iniciar o procedimento

6.6.3.1. Anatomia

É muito importante que o cirurgião encarregue da implantação do sistema VNS Therapy esteja familiarizado com a anatomia do nervo vago, particularmente com os ramos cardíacos. Os elétrodos da derivação não devem ser colocados nos ramos cardíacos cervicais superior ou inferior. **Coloque a derivação abaixo do local onde o ramo cardíaco superior e o ramo cardíaco inferior se separam do nervo vago.** A estimulação destes dois ramos durante o Diagnóstico do sistema pode causar **bradicardia e/ou assistolia**. Uma cuidadosa dissecção lateralmente no nervo vago deve auxiliar o médico na determinação da colocação apropriada dos elétrodos. Na maioria dos doentes, o nervo vago principal é o maior dos três nervos. A imagem abaixo mostra a colocação anatómica correta das hélices.

Figura 16. Anatomia do nervo vago e colocação da derivação



⚠ CUIDADO: A colocação dos elétrodos da derivação não pode envolver o ramo cardíaco cervical superior ou o ramo cardíaco cervical inferior do nervo vago. Coloque os elétrodos *abaixo* do local onde estes dois ramos se separam do nervo vago.

⚠ CUIDADO: a manipulação excessiva do nervo vago durante a colocação da derivação pode resultar em rouquidão percetível no pós-operatório. Na maioria destas circunstâncias, esta condição resolve-se sem intervenção médica adicional no espaço de três a quatro semanas, dependendo do grau de esforço aplicado no nervo durante a cirurgia. A LivaNova não recomenda a iniciação do tratamento de estimulação até esta condição estar resolvida, caso contrário a estimulação poderá agravar a condição.

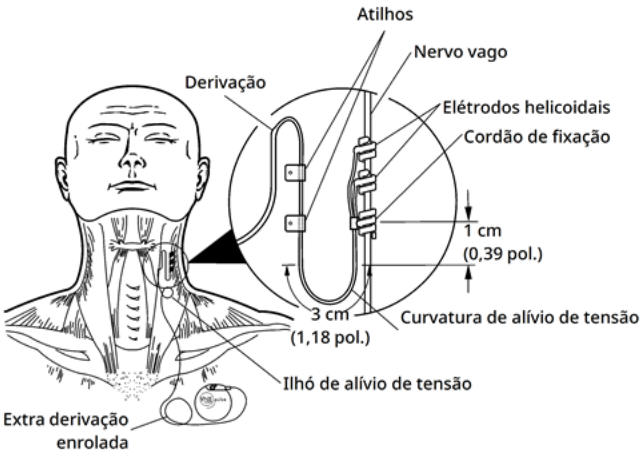
6.6.3.2. Exposição do nervo vago

Embora a abordagem e as técnicas cirúrgicas específicas para a implantação da derivação variem consoante o cirurgião que realiza o implante, as instruções detalhadas que se seguem servem de orientação:

1. Administre a anestesia apropriada ao doente.
2. Exponha a bainha da carótida esquerda à medida que se estende pela borda anterior do músculo esternocleidomastóideo.
3. Localize e exponha *pelo menos 3 centímetros (1,18 polegadas)* do nervo vago. O local de estimulação recomendado é uma secção de 3 cm do nervo vago, a aproximadamente meio caminho entre a clavícula e o processo mastoide, na qual não existem ramificações (abaixo do local onde os ramos cardíacos cervicais superiores e inferiores se separam do nervo vago. Normalmente, o nervo encontrase numa área entre a artéria carótida e a veia jugular interna.

   ⚠ CUIDADO: **Não deixe o nervo vago secar** durante a cirurgia, uma vez que a desidratação do nervo pode resultar em danos no nervo e fazer com que o nervo inche.

Figura 17. Localização para colocação de elétrodos



6.6.3.3. Criar a bolsa do gerador

Crie uma bolsa subcutânea no tórax abaixo da clavícula para o gerador. A profundidade da bolsa não deve ser superior a 2,5 cm (1 polegada) abaixo da pele. Não se recomenda implantar o gerador abaixo do

músculo. Essa localização pode contribuir para dificuldades de comunicação após a implantação.

NOTA: É preferível colocar o gerador ao longo da linha axilar, sobre ou acima da costela anterior 4, para que o doente possa ter a máxima flexibilidade para a IRM no pós-operatório.

6.6.4. Implantar a derivação

CUIDADO: Para maximizar o desempenho do sistema e minimizar possíveis danos mecânicos no nervo ou na derivação, preste especial atenção ao encaminhamento da derivação, à estabilização da derivação e à colocação dos elétrodos.

6.6.4.1. Escolher uma derivação

Escolha cuidadosamente uma derivação de tamanho apropriado. Esta deve encaixar confortavelmente sem condicionar o nervo. A derivação (2,0 mm/0,08 pol.) deverá ajustar-se à maioria dos nervos.

NOTA: Para saber a disponibilidade de tamanhos da derivação, consulte «Informações técnicas — Derivações» na página 73.

CUIDADO: A derivação está disponível em vários tamanhos. Uma vez que não é possível prever o tamanho da derivação de que os doentes irão precisar, **recomenda-se que esteja disponível pelo menos uma derivação de tamanho alternativo no bloco operatório.** Adicionalmente, devem estar também disponíveis derivações de reserva na eventualidade de a esterilidade ser comprometida ou de ocorrerem danos durante a cirurgia.

CUIDADO: Não exponha a derivação a pó ou outras partículas semelhantes, uma vez que o seu isolamento de silicone pode atrair partículas.

CUIDADO: Não embeba a derivação em solução salina ou numa solução semelhante antes de ser implantada, uma vez que tal ação pode causar o inchaço das partes isoladas do pino do conector, dificultando a sua inserção no gerador.

6.6.4.2. Passar o Tunelizador e a derivação

O tunelizador é utilizado para tunelizar o conector da derivação e o corpo da derivação subcutaneamente desde o local da incisão no pescoço ao gerador na bolsa do tórax.

NOTA: Para obter uma descrição detalhada da ferramenta do tunelizador, consulte o manual do Tunelizador Modelo 402 em www.livanova.com.

CUIDADO: Nunca encaminhe a derivação pelo músculo.

Se necessário, o tunelizador pode ser moldado manualmente para ajudar a orientá-lo pelo corpo.

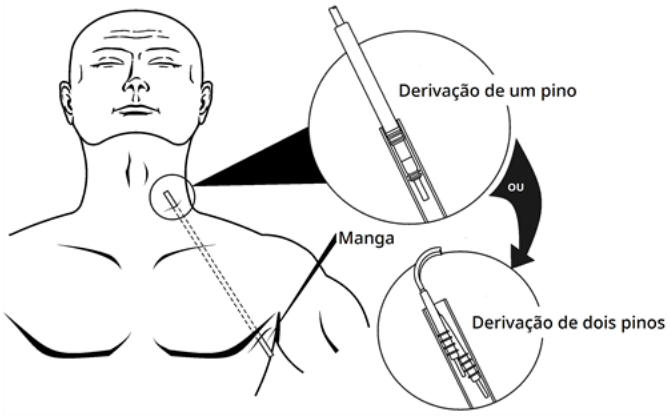
CUIDADO: Não molde manualmente o tunelizador com uma inclinação **superior a 25 graus**, senão, pode dobrar ou vincar a manga.

Para passar o tunelizador, siga os passos abaixo:

1. Introduza a extremidade da ponta em bala do tunelizador pela incisão no pescoço e efetue a tunelização subcutaneamente na direção da incisão no tórax. Exerça força na extremidade da pega e oriente o tunelizador conforme necessário.

   Alternativamente, o conector e o corpo da derivação podem ser tunelizados subsequentemente desde o local da incisão no pescoço ao gerador na bolsa do tórax *após a colocação dos elétrodos e do cordão de fixação no nervo e da colocação do alívio de tensão com os atilhos*. Consulte «Colocar os elétrodos» na página seguinte e «Fornecer alívio de tensão» na página 110, respetivamente.
2. Depois de a ponta em bala ter passado de um local de incisão para o outro, desenrosque a bala e retire a haste da manga. Deixe a manga esticada entre ambas as incisões.

   Figura 18. Posição da manga e dos conectores da derivação

   NOTA: Insira a derivação na manga no pescoço.
3. Com a manga posicionada entre as duas incisões, introduza com cuidado o conector da derivação dentro da extremidade da manga no local de incisão no pescoço até a fixar. Para uma derivação de dois pinos, o segundo conector formará uma ligeira compressão entre o tubo do primeiro conector da derivação e o interior da manga.

4. Com cuidado, puxe a manga, juntamente com o conector da derivação, desde a extremidade da incisão no tórax até saírem completamente pela incisão no tórax.
5. Retire da manga o conector da derivação e deixe o conjunto de elétrodos no local de incisão no pescoço.
6. Elimine todo o conjunto do tunelizador e as partes não utilizadas após a utilização.

6.6.4.3. Colocar os elétrodos

NOTA: Para uma imagem detalhada da anatomia do nervo vago, consulte «Anatomia» na página 103.

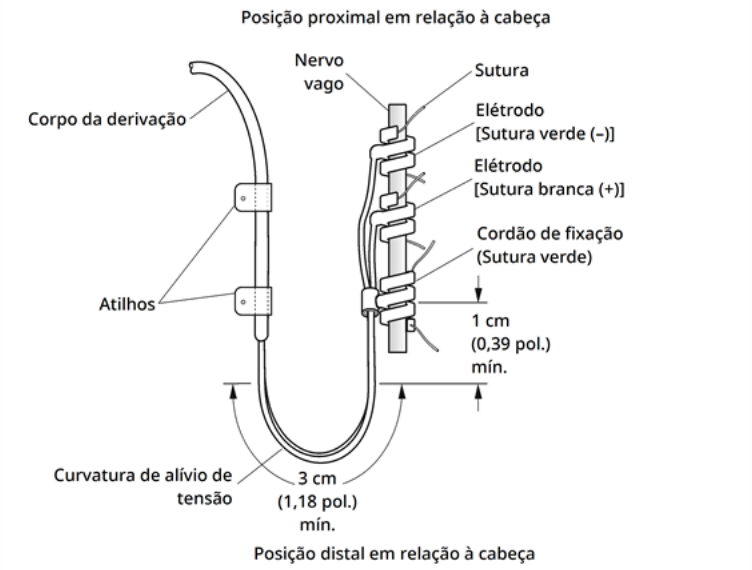
6.6.4.3.1. Polaridade dos elétrodos

Os elétrodos helicoidais e o cordão de fixação estão enrolados à volta do nervo. Comece com o elétrodo que se encontra mais longe da bifurcação da derivação (com uma sutura verde incorporada no material helicoidal). Este elétrodo deve estar mais próximo da cabeça do doente.

Em alternativa, o cirurgião pode escolher começar com o cordão de fixação (numa posição distal em relação à cabeça), em seguida o elétrodo mais próximo da bifurcação da derivação (com sutura branca) e, por fim, o elétrodo mais afastado da bifurcação da derivação (com sutura verde).

A polaridade da estimulação não muda desde que os elétrodos estejam ligados na orientação final apresentada abaixo.

Figura 19. Polaridade dos elétrodos



6.6.4.3.2. Coloque as espirais à volta do nervo

⚠ CUIDADO: **Os elétrodos helicoidais e a derivação são muito delicados**; tenha cuidado para não os esticar, apertar ou partir ao utilizar pinças e para não endireitar ou esticar demasiado as hélices ao enrolá-las à volta do nervo, uma vez que tal ação pode danificar o elétrodo ou o cordão. Utilize fitas cirúrgicas de borracha suave para levantar ou elevar o nervo, se necessário.

⚠ CUIDADO: A utilização de **técnicas apropriadas** para a fixação dos elétrodos e do cordão de fixação no nervo vago é essencial para o sucesso do implante a longo prazo.

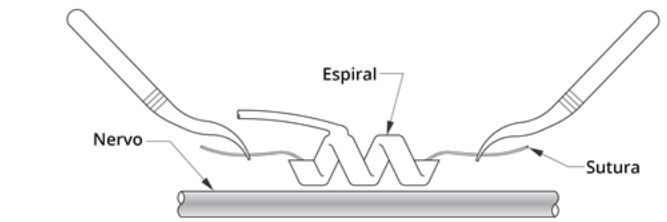
⚠ CUIDADO: As suturas que fazem parte da derivação (incorporadas nas hélices dos elétrodos e do cordão de fixação) destinam-se a auxiliar a colocação das suturas helicoidais em redor do nervo vago. Estas suturas não devem ser atadas umas às outras ou em redor do nervo, caso contrário poderão ocorrer danos no nervo.

⚠ CUIDADO: A sutura poderá separar-se da espiral se não seguir a rotulagem do produto (ou seja, ao segurar no elastómero e na sutura para manipular a espiral em direção ao nervo).

Coloque as espirais sobre o nervo conforme descrito abaixo. Alternativamente, cada espiral pode ser colocada por baixo do nervo antes de ser expandida. Poderá ser útil utilizar uma placa de silicone para separar o nervo do tecido durante o procedimento.

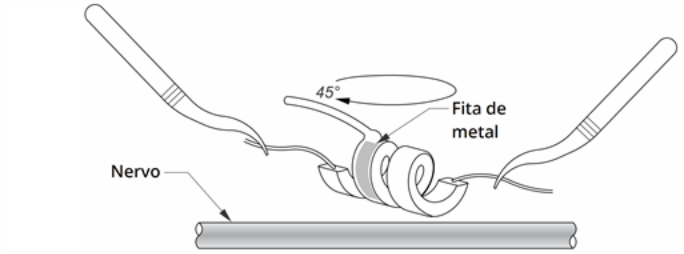
1. Localize a primeira espiral (com sutura verde).
2. Com uma pinça, puxe cuidadosamente cada extremidade da espiral utilizando as suturas anexadas para expandir a espiral.

Figura 20. Expandir a espiral



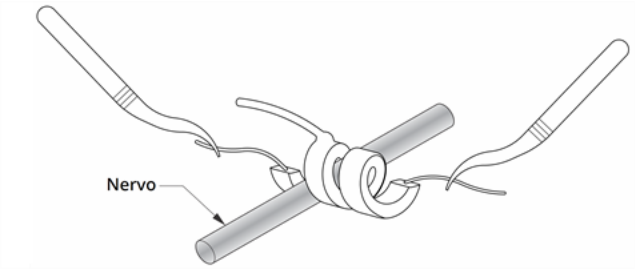
3. Expanda a espiral aberta diretamente acima e paralelamente ao nervo exposto e rode a espiral no sentido dos ponteiros do relógio a um ângulo de 45 graus em relação ao nervo.

Figura 21. Rodar a espiral



4. Coloque a volta da espiral onde o fio da derivação se liga à espiral (a secção com a faixa metálica) no nervo.

Figura 22. Colocação da volta



5. Passe a porção *distal* da sutura helicoidal sob o nervo e de volta ao redor de modo a circundar o nervo.

Figura 23. Colocação inicial da porção distal da espiral

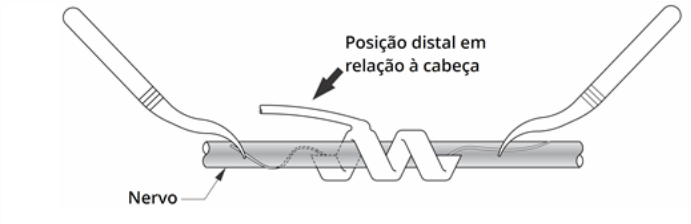
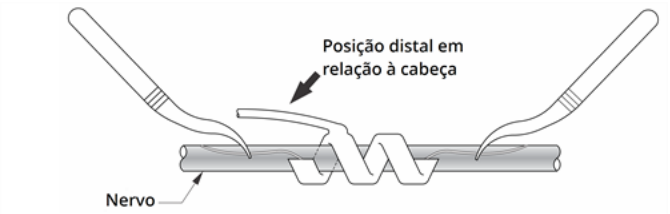
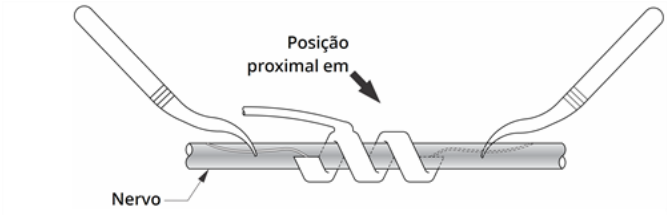


Figura 24. Colocação da espiral após a porção distal circundar o nervo



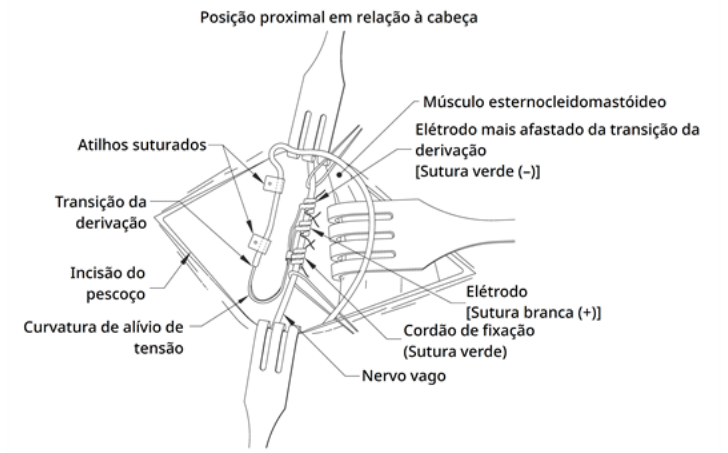
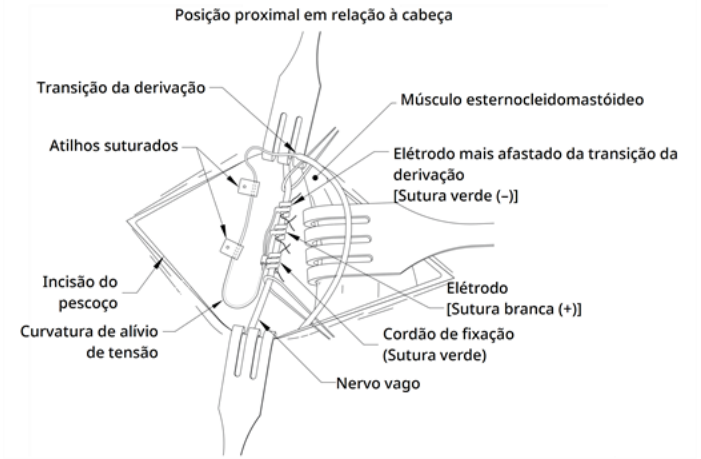
6. Passe a porção *proximal* da sutura sob o nervo e de volta ao redor de modo a circundar o nervo.

Figura 25. Colocação da porção proximal da espiral



7. Localize a espiral central (com sutura branca) e repita os passos 2–6.
8. Localize a terceira espiral (com sutura verde) e repita os passos 2–6.
9. Certifique-se de que enrolou as três espirais à volta do nervo, que o corpo da derivação sai de cada espiral na mesma direção e que os dois corpos da derivação estão paralelamente alinhados entre si e em relação ao nervo. A colocação correta dos dois elétrodos helicoidais e do cordão de fixação é apresentada abaixo.

Figura 26. Colocação dos elétrodos e do cordão de fixação

Modelo 302 Modelo 304	Modelo 303
	

6.6.4.3.3. Fornecer alívio de tensão

⚠ CUIDADO: A utilização de **técnicas apropriadas** para fornecer um alívio de tensão adequado abaixo e acima do músculo esternocleidomastóideo é essencial para o sucesso do implante a longo prazo.

⚠ CUIDADO: **O fio da derivação pode fraturar** se o alívio de tensão recomendado não for fornecido conforme descrito.

Após a fixação dos dois elétrodos e do cordão de fixação, forme uma curvatura de alívio de tensão e um ilhó de alívio de tensão na derivação para proporcionar uma folga adequada e permitir a movimentação do pescoço.

Formação de curvatura de alívio de tensão

⚠ CUIDADO: Utilize sempre os atilhos.

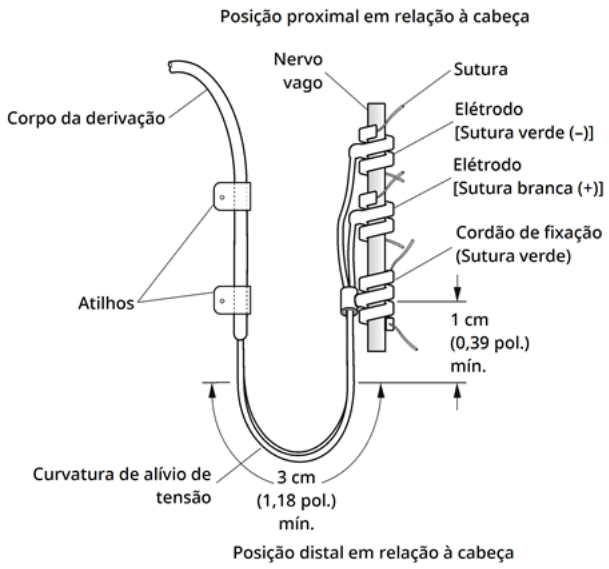
⚠ CUIDADO: Nunca suture a derivação ou o corpo da derivação no tecido muscular.

⚠ CUIDADO: Não coloque as suturas diretamente à volta do corpo da derivação; tal poderia resultar na falha do isolamento e numa avaria do sistema, assim como numa possível quebra da derivação.

Para formar a curvatura de alívio de tensão, efetue os seguintes passos:

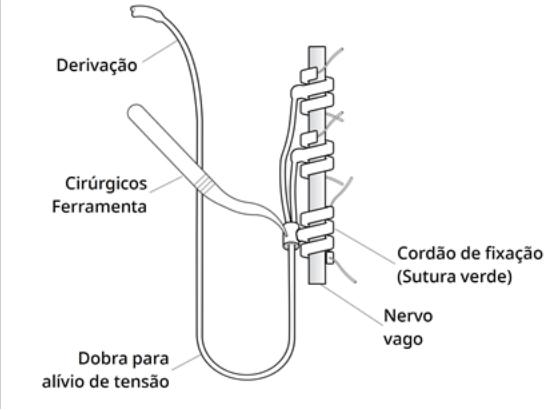
1. Molde o corpo da derivação de modo a obter uma curvatura de alívio de tensão de 3 cm (1,18 pol.) com, pelo menos, 1 cm (0,39 pol.) de derivação encaminhada paralelamente ao nervo. A porção paralela pode ser colocada numa bolsa criada numa posição adjacente ao cordão de fixação.

   Figura 27. Curvatura de alívio de tensão



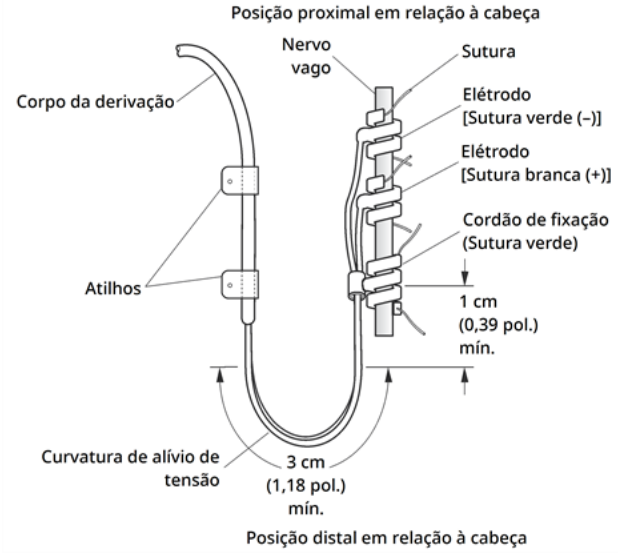
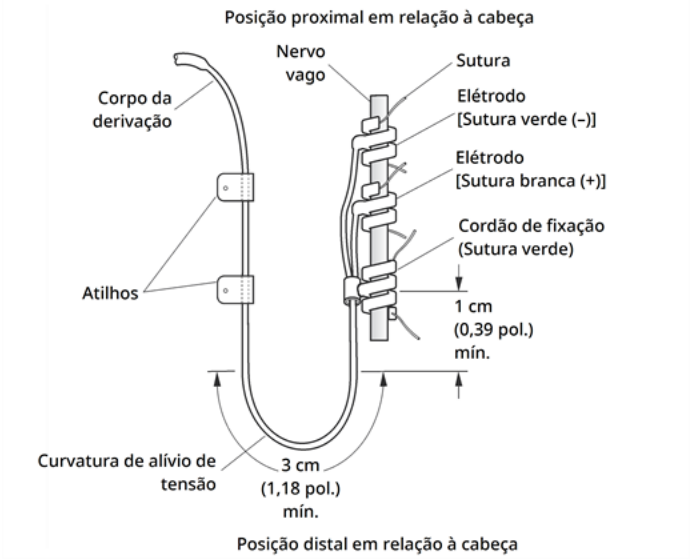
   Apenas para a derivação Modelo 303 — Preste especial atenção ao cordão de fixação e aos elétrodos previamente colocados para que não se soltem. Poderá exercer uma ligeira pressão contra o cordão de fixação utilizando um instrumento cirúrgico, a fim de assegurar o suporte do cordão de fixação durante a formação da curvatura de alívio de tensão.

Figura 28. Apenas Modelo 303 — Utilização de uma ferramenta cirúrgica (por ex., pinça) para suportar o cordão de fixação durante a formação da curvatura de alívio de tensão



2. Fixe frouxamente a curvatura de alívio de tensão de 3 cm à fáscia adjacente com atilhos antes de encaminhar a derivação sobre o músculo. O primeiro atilho deve ser posicionado lateralmente aos atilhos do cordão de fixação que são fornecidos na embalagem para venda.

Figura 29. Utilização de atilhos na colocação de elétrodos

Modelo 302 Modelo 304	Modelo 303
	

Formação de ilhó de alívio de tensão

⚠ CUIDADO: **Deixe derivação extra suficiente** de ambos os lados da clavícula para impedir danos na derivação causados por tensão na clavícula.

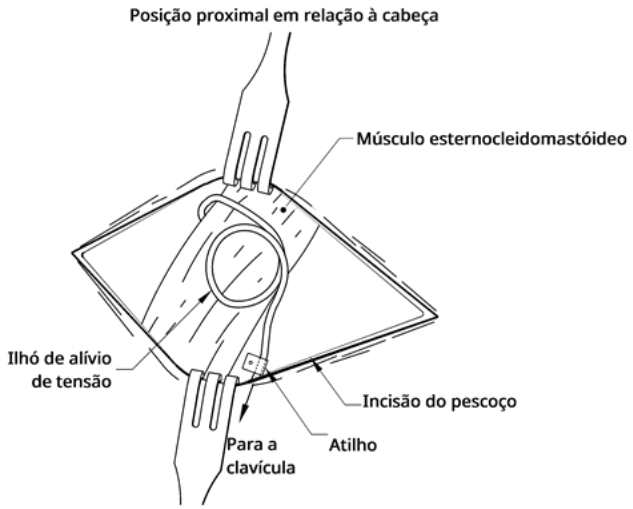
CUIDADO: Não coloque as suturas diretamente à volta do corpo da derivação; tal poderia resultar na falha do isolamento e numa avaria do sistema, assim como numa possível quebra da derivação.

CUIDADO: Utilize apenas os atilhos fornecidos para fixar a derivação.

Para formar o ilhó de alívio de tensão acima do músculo esternocleidomastóideo, efetue os seguintes passos:

1. No pescoço, molde a derivação de modo a criar um grande ilhó subcutâneo.
2. Fixe-o frouxamente à fáscia com um atilho antes do encaminhamento da derivação sobre a clavícula. Este ilhó de alívio de tensão deve ser suficientemente grande para fornecer vários centímetros/polegadas de extensão da derivação quando o pescoço é rodado para as posições de estiramento máximas.

Figura 30. Ilhó de alívio de tensão



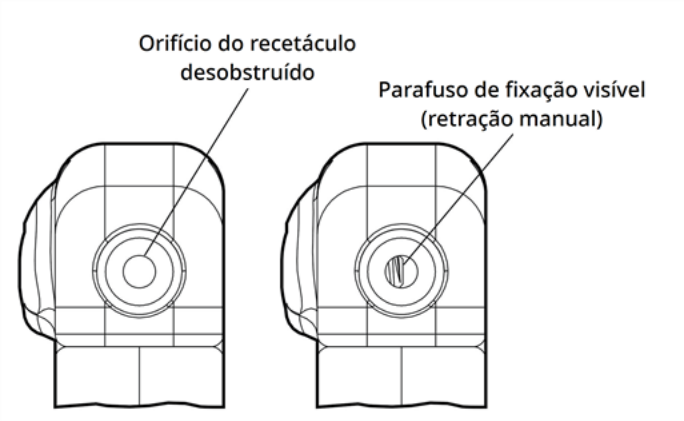
6.6.5. Ligação da derivação ao gerador

CUIDADO: Não utilize equipamento eletrocirúrgico após a introdução do gerador no campo estéril. A exposição a este equipamento pode danificar o gerador.

NOTA: Para o gerador de recetáculo duplo, estas direções aplicam-se aos recetáculos, pinos, fichas e parafusos de fixação.

1. Observe o interior do recetáculo do gerador para verificar que não existem obstruções. Certifique-se de que o parafuso de fixação está corretamente retraído para permitir a inserção completa do pino do conector. Não retraia o parafuso de fixação mais do que o necessário para a inserção da derivação.

Figura 31. Recetáculo e parafuso de fixação do gerador



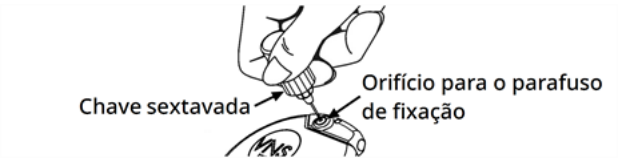
NOTA: Contraste entre um orifício do recetáculo desobstruído e um orifício do recetáculo bloqueado. Aplica-se a um tubo de comunicação com um só pino ou com dois pinos.

CUIDADO: Quando utilizar a chave de fendas hexagonal, segure-a apenas pelo punho. Não segure a chave de fendas hexagonal por qualquer outra parte durante a utilização, pois isso pode afetar o seu devido funcionamento. Se tocar na haste de metal enquanto a chave de fendas hexagonal estiver engatada no parafuso de fixação, pode ocorrer uma descarga eletrostática no circuito do dispositivo, que pode danificar o gerador.

CUIDADO: Nos passos abaixo, certifique-se de que a chave de fendas hexagonal está completamente inserida no parafuso de fixação e **empurre sempre a chave de fendas hexagonal para baixo enquanto a roda no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um clique** (som de ajuste). Adicionalmente, a chave de fendas hexagonal tem de ser inserida no centro do orifício para parafuso de fixação de borracha de silicone e mantida perpendicular em relação ao gerador para evitar remover o parafuso de fixação e/ou deslocar o orifício do parafuso de fixação.

2. Mantenha a chave de fendas hexagonal perpendicular em relação ao gerador. Insira a chave de fendas hexagonal através do centro do parafuso de fixação para ventilar a contrapressão acumulada durante a inserção da derivação.

Figura 32. Posição da chave sextavada



3. Aquando da utilização de um gerador de recetáculo único e da derivação de um pino, introduza o pino do conector da derivação completamente no tubo de comunicação do gerador. Para permitir a

libertação da contrapressão criada pela inserção, deixe a ponta da chave de fendas hexagonal na fenda existente no orifício do parafuso de fixação.

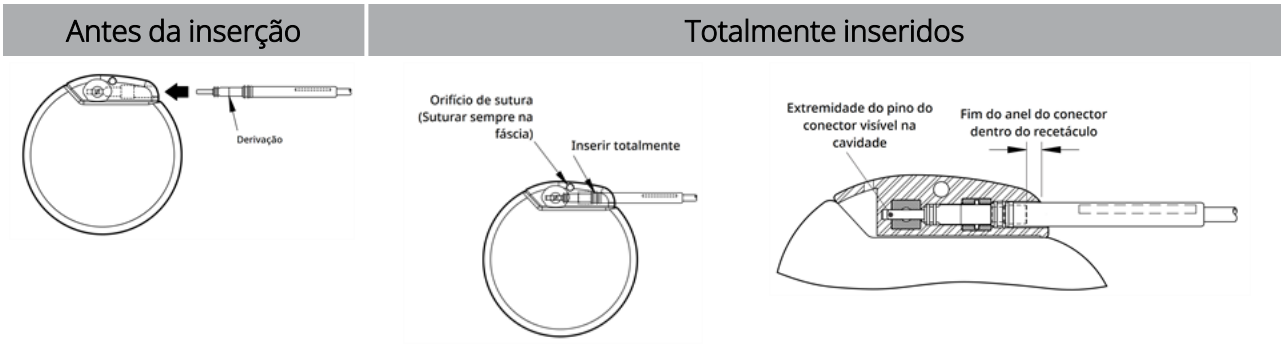
Aquando da utilização de um gerador de recetáculo duplo e da derivação de dois pinos, introduza os pinos do conector da derivação completamente nos recetáculos do gerador adequados no tubo de comunicação do gerador. Para permitir a libertação da contrapressão criada pela inserção, deixe a ponta da chave de fendas hexagonal na fenda existente no orifício do parafuso de fixação do conector que está a ser introduzido. Introduza o conector da derivação com a banda de marcação branca e com a etiqueta do número de modelo e do número de série incorporada no recetáculo do gerador identificado com «+» (consulte a parte gerador de recetáculo duplo da figura abaixo). O outro conector da derivação é introduzido no outro recetáculo do gerador.

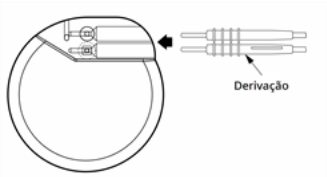
⚠ CUIDADO: Não retraia completamente o parafuso de fixação. Quando o desapertar durante a cirurgia, não rode mais do que duas voltas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

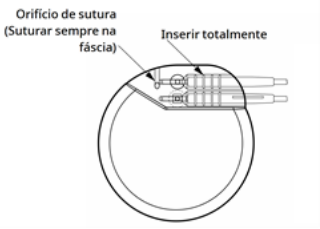
⚠ CUIDADO: **A inversão da polaridade da derivação tem sido associada a um aumento da probabilidade de bradicardia** nos estudos com animais. É importante certificar-se de que os pinos do conector da derivação de derivação de dois pinos VNS Therapy estão corretamente inseridos (banda de marcação branca para a ligação +) nos recetáculos duplos do gerador.

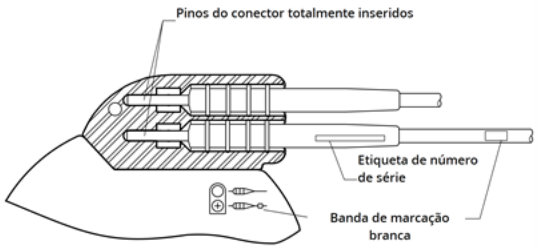
4. Com a chave de fendas hexagonal ainda inserida no orifício do parafuso de fixação, certifique-se de que o pino do conector está completamente inserido. O pino deverá ser visível na área da extremidade traseira do bloco do conector do parafuso de fixação. No caso de um gerador de recetáculo duplo, repita este procedimento para cada parafuso de fixação.

Figura 33. Conectores da derivação antes da inserção e totalmente inseridos









5. Se o pino não for visível, remova-o Para desapertar o parafuso de fixação, engate a chave de fendas hexagonal no parafuso de fixação e rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até conseguir inserir completamente o pino do conector. Não retraia o parafuso de fixação mais do que o necessário para a inserção da derivação. No caso de um gerador de recetáculo duplo, repita este procedimento para cada parafuso de fixação.
6. Após verificar se o pino do conector está completamente inserido, aperte o parafuso de fixação. Engate a chave de fendas hexagonal completamente, empurre e rode a chave de fendas hexagonal no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um clique. Empurre sempre a chave de fendas hexagonal enquanto roda para assegurar que está devidamente introduzida no parafuso de fixação.

⚠ CUIDADO:
É importante proceder da seguinte forma:

- Certifique-se de que o recetáculo do gerador está limpo e desobstruído.
- Introduza cuidadosamente o pino do conector da derivação no recetáculo do gerador sem dobrar o conector.
- Inspecione visualmente se o pino do conector está limpo e completamente introduzido.
- **A ligação elétrica ao gerador não é estabelecida até o parafuso de fixação ser completamente apertado com a chave de fendas hexagonal.** A realização de uma ligação incorreta pode resultar em impedância HIGH (ALTA) durante um Diagnóstico do sistema ou numa estimulação errática a intensidade variável devido a alterações rápidas e imprevisíveis na impedância da derivação, que se prevê afetar adversamente a eficácia do dispositivo, resultando em possíveis consequências graves para a segurança.
- Segure e puxe cuidadosamente a proteção do conector da derivação (a secção espessa da derivação) para verificar se a derivação está devidamente fixa no interior do recetáculo do gerador. Não puxe o corpo da derivação (secção fina) nem utilize força de tração excessiva, caso contrário poderá provocar danos na derivação.

6.6.6. Testar o sistema

O Diagnóstico do sistema, que deverá ser realizado em primeiro lugar, é realizado com a derivação e o gerador ligados. Por conseguinte, se o Diagnóstico do sistema for bem-sucedido, tal significa que ambos os componentes estão a funcionar corretamente. Contudo, se o Diagnóstico do sistema falhar, um dos dois componentes pode apresentar defeito ou poderá não existir uma ligação elétrica correta entre o gerador e o

pino do conector da derivação. Se houver suspeita de um componente defeituoso, desligue a derivação e realize o teste Diagnóstico do gerador opcional. Utilize a resistência fornecida com o pacote de acessórios.

NOTA: A wand deve ser colocada numa bolsa estéril para o braço do laser ou equivalente (Não fornecido pela LivaNova) para que seja possível introduzir a wand no campo estéril.

AVISO: É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e realizar os testes intraoperatórios ao produto, descritos em «Descrição geral do procedimento de implantação» na página 102. Durante o diagnóstico intraoperatório do Diagnóstico do sistema, 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 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).

Adicionalmente, pode ocorrer bradicardia pós-operatória entre doentes com determinadas arritmias cardíacas subjacentes. Se um doente apresentar uma assistolia, uma bradicardia grave (frequência cardíaca <40 bpm) ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca durante um teste Diagnóstico do sistema do sistema aquando da implantação inicial do dispositivo, o doente deve ser colocado num monitor cardíaco durante o início da estimulação.

A segurança desta terapia não foi sistematicamente estabelecida em doentes que apresentaram bradicardia ou assistolia durante a implantação do sistema VNS Therapy.

6.6.6.1. Diagnóstico do sistema

O Diagnóstico do sistema é realizado no intraoperatório com a derivação e o gerador ligados. O teste verifica a ligação entre a derivação, o gerador e o nervo. Dependendo do modelo do gerador e da corrente de saída do Modo normal, podem ser realizados diferentes impulsos de teste (conforme mostrado abaixo) durante o teste.

Tabela 33. Comportamento do diagnóstico do sistema

Modo normal Corrente de saída	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
0 mA	Administração da corrente de saída programada durante cerca de 4 segundos, seguida de um impulso breve a 0,25 mA durante menos de 130 µs.*	1 mA, 500 µs durante, aproximadamente, 14 segundos	1 mA, 500 µs durante, aproximadamente, 14 segundos
>0 mA		Um breve impulso a 0,25 mA, 130 µseg, seguido da administração da saída programada durante o período de tempo LIGADO programado.	
	NOTA: Quando a programação estiver ON (LIGADO), as leituras da medição da impedância da derivação são automaticamente realizadas uma vez a cada 24 horas.	NOTA: Quando a programação estiver ON (LIGADO), as leituras da medição da impedância da derivação são automaticamente realizadas uma vez a cada 24 horas.	N/A

*Existem diferenças de menor importância no teste de diagnóstico do sistema para o Modelo 1000 com números de série <100 000. Para obter mais informações, consulte o Modelo 1000 (apenas com números de série <100 000) no manual do médico com indicação específica.

Para assegurar uma ligação e funcionalidade adequadas do sistema, realize o teste e avalie o seguinte:

Modelo	Avaliar	
Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Verifique se o Diagnóstico do sistema é bem-sucedido (a corrente de saída e a impedância da derivação estão **OK**).	
	SE	ENTÃO
	O Diagnóstico do sistema falhar (corrente de saída **LOW** [BAIXA] ou impedância da derivação **HIGH** [ALTA] ou **LOW** [BAIXA]).	Consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com. CUIDADO: A ligação elétrica entre o gerador e os pinos do conector da derivação pode apresentar defeitos.

<table>
<tr><th>Modelo</th><th colspan="2">Avaliar</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Modelo 102
Modelo 102R</td><td colspan="2">Certifique-se de que o estado da impedância da derivação está OK.</td></tr>
<tr><td>SE</td><td>ENTÃO</td></tr>
<tr><td>O estado de impedância da derivação não é OK.</td><td>Consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

⚠ CUIDADO: A ligação elétrica entre o gerador e os pinos do conector da derivação pode apresentar defeitos.</td></tr>
</table>

6.6.6.2. Diagnóstico do gerador

O Diagnóstico do gerador opcional é realizado quando a resistência de teste é ligada ao gerador no caso de resolução de problemas durante a cirurgia. Quando o Diagnóstico do sistema falha (impedância da derivação HIGH [ALTA] ou LOW [BAIXA]), o Diagnóstico do gerador pode ser utilizado para determinar se a causa do problema é a derivação ou o gerador. O Diagnóstico do gerador é realizado com a resistência de teste incluída no pacote de acessórios. Este teste verifica se o gerador funcionar corretamente, independentemente da derivação.

Para ligar a resistência de teste ao gerador, proceda da seguinte forma:

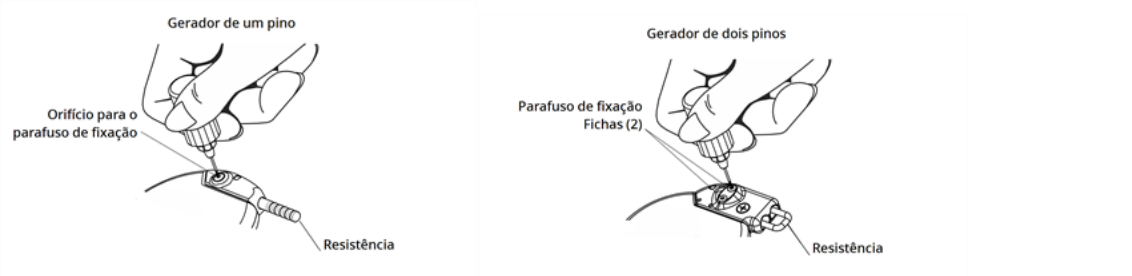
ⓘ NOTA: Para o gerador de recetáculo duplo, estas direções aplicam-se aos recetáculos, pinos, fichas e parafusos de fixação.

1. Remova o pino do conector da derivação do recetáculo do gerador. Para o fazer, insira a chave de fendas hexagonal através do centro do parafuso de fixação e desaperte o parafuso de fixação. Não recue o parafuso de fixação mais do que o necessário para remover a derivação. Não deverá ser necessário mais do que meia volta.
2. Introduza o pino do conector do conjunto de resistência no recetáculo do gerador. Tenha cuidado ao introduzir os pinos da resistência de teste no recetáculo do gerador. Se detetar uma ligação ou resistência significativa, remova a resistência de teste, inspecione-a e limpe-a, se necessário. Sem utilizar força excessiva, reintroduza a resistência de teste.

   ⓘ NOTA: Introduza completamente a chave de fendas hexagonal no parafuso de fixação e empurre a chave de fendas hexagonal para dentro sempre que o parafuso de fixação for apertado ou solto.

3. Com o conjunto da resistência de teste colocado, aperte os parafusos de fixação até a chave de fendas hexagonal começar a emitir sinais sonoros. Empurre sempre a chave de fendas hexagonal enquanto roda para assegurar que a chave de fendas hexagonal está devidamente introduzida no parafuso de fixação.

Figura 34. Ligue a resistência



4. Efetue o Diagnóstico do gerador e avalie o seguinte:

SE	ENTÃO
O Diagnóstico do gerador é bem-sucedido (a impedância da derivação está **OK**)	O gerador está a funcionar corretamente.
O Diagnóstico do gerador falha (a impedância da derivação é **HIGH** [ALTA] ou **LOW** [BAIXA])	Consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.
Se o componente estiver danificado	Contacte o «Apoio Técnico» na página 205 e desinfete e devolva o artigo juntamente com um Formulário de devolução do produto preenchido. Consulte «Formulário de devolução do produto» na página 202 para transferir uma cópia do formulário.

NOTA: Consulte o manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

6.6.6.3. Monitorização opcional

Se a cirurgia for realizada sob anestesia local, é possível efetuar uma monitorização fisiológica opcional do funcionamento do sistema VNS Therapy. Monitorize a voz do doente quanto a sinais de rouquidão enquanto a corrente de saída do gerador de impulsos é aumentada gradualmente. Após a realização do Diagnóstico do sistema e a obtenção de resultados bem-sucedidos, reponha a corrente para 0 mA.

6.6.7. Concluir o procedimento de implante

Após a realização dos testes, conclua o procedimento de implantação:

1. Se ainda o tiver feito, coloque o gerador na bolsa do tórax. Enrole a folga da derivação restante e coloque-a junto do gerador. Qualquer um dos lados do gerador pode ficar virado para fora.

⚠ CUIDADO: Não coloque a folga da derivação sob o gerador, caso contrário tal poderá resultar na falha do isolamento e numa avaria do sistema.

2. Fixe o gerador: coloque uma sutura pelo orifício de sutura e fixe-o à fáscia (e não ao músculo).

⚠ CUIDADO: É importante suturar o gerador à fáscia para o estabilizar e evitar a manipulação pelo doente, o que poderia danificar os fios da derivação.

⚠ CUIDADO: Não coloque as suturas diretamente à volta do corpo da derivação; tal poderia resultar na falha do isolamento e numa avaria do sistema, assim como numa possível quebra da derivação.

3. Efetue o segundo diagnóstico do sistema e verifique se o estado da impedância da derivação permanece «OK.»
4. Interrogue o gerador para verificar se a corrente de saída é de 0 mA.

- Corrente normal: 0 mA
- Corrente do íman: 0 mA
- Corrente de AutoStim: 0 mA Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

Contacte o «Apoio Técnico» na página 205.

⚠ CUIDADO: **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.** O não cumprimento desta precaução pode resultar em desconforto para o doente ou em acontecimentos adversos.

5. Recomenda-se a irrigação de ambos os locais de incisão com quantidades abundantes de bacitracina ou solução equivalente antes do fechamento.
6. Feche as incisões cirúrgicas. Utilize técnicas de fechamento cosméticas para minimizar o desenvolvimento de cicatrizes.
7. Administre antibióticos no pós-operatório (a critério do médico).

O doente pode utilizar um colar cervical durante a primeira semana para ajudar a garantir a estabilização adequada da derivação.

6.7. Materiais para doentes pós-implante

6.7.1. Garantia e formulário de registo do Implante

O gerador inclui uma Garantia e formulário de registo do Implante que *tem* de ser preenchida. É fornecido espaço para registar tanto o gerador como a derivação. Se a cirurgia se destinar a uma substituição, inclua informações sobre o dispositivo explantado. Siga as instruções fornecidas no formulário para enviar uma cópia à LivaNova, conservar uma cópia para o centro cirúrgico e fornecer uma cópia ao doente ou prestador de cuidados.

A LivaNova recomenda o seguimento de todas as leis de privacidade locais no preenchimento deste formulário. Estas informações são exigidas por algumas agências governamentais. Os formulários preenchidos enviados à LivaNova são inseridos no registo de implantes e utilizados como registo permanente de informações do destinatário do implante. Todas as leis de privacidade aplicáveis são observadas na manutenção e segurança desta informação.

Para descarregar uma cópia eletrónica para enviar ou imprimir, consulte «Formulário de garantia e registo do implante» publicado em www.livanova.com.

6.7.2. Kit de íman do doente

Forneça ao doente um kit de Íman do doente, que contém ímanes, acessórios e outros materiais para doentes.

6.7.3. Cartão de implante do doente

O cartão de implante contém informações sobre o sistema VNS Therapy do doente. Entregue os cartões ao doente e/ou prestador de cuidados após o implante e diga-lhes para o preencherem com as informações do respetivo dispositivo (se ainda não estiverem incluídas), o nome do doente ou outra informação de identificação (por ex., número do doente), e o nome e número de telefone do responsável pela prescrição. Diga-lhes que o devem transportar sempre consigo.

CAPÍTULO 7

Gestão pós-implante

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

7.1. Orientações para o seguimento de doentes com depressão 124

7.2. Individualização do tratamento 125

7.3. Informações de aconselhamento dos doentes 125

7.1. Orientações para o seguimento de doentes com depressão

Durante as primeiras semanas após a implantação de um dispositivo novo ou de um dispositivo de substituição, o doente deve ser observado para confirmar a cicatrização da ferida e para assegurar o funcionamento adequado do gerador. A corrente de saída do gerador para a estimulação programada em todos os modos tem de ser 0 mA nos primeiros 14 dias após a implantação.

O sistema VNS Therapy destina-se a ser utilizado como terapia adjuvante dos medicamentos antidepressivos atuais (antes da implantação do dispositivo). Os médicos são encorajados a manter todos os medicamentos antidepressivos estáveis durante os primeiros 3 meses de estimulação antes da redução ou alteração da medicação de um doente.

Durante a programação inicial, a corrente de saída deve ser programada para iniciar com parâmetros nominais (0 mA) e, em seguida, aumentada ligeiramente em incrementos de 0,25 mA até o doente sentir a estimulação a um nível confortável. Os doentes que recebem geradores de impulsos de substituição também devem começar com parâmetros nominais, com incrementos de 0,25 mA para permitir a habituação do doente.

Nas consultas com os doentes, utilize a versão adequada do software de programação VNS Therapy para interrogar o gerador. Após a reprogramação e/ou testes de diagnóstico, guarde e arquive os dados. Estes dados podem ser utilizados para fins de comparação com os próprios registos do doente para avaliar o sistema VNS Therapy, para confirmar o funcionamento adequado do sistema e para avaliar a necessidade de reprogramação. No fim da sessão, e antes de o doente sair do consultório, realize uma interrogação final para confirmar se os parâmetros estão definidos para a dose prevista.

A corrente de saída média utilizada durante os estudos clínicos foi de aproximadamente 1 mA. Outras definições padrão do tratamento foram 20 Hz, largura de impulso de 500 µs, 30 s de tempo LIGADO e 5 min de tempo DESLIGADO. Não estão disponíveis dados para determinar se estes são os parâmetros ideais.

Até à data, não foi ainda comprovada qualquer correlação entre uma corrente de saída alta (mAmps) e a eficácia do dispositivo, não tendo sido ainda determinado se existe um nível de tratamento padrão que tem de ser alcançado durante o arranque do tratamento. O tratamento com VNS Therapy não deve ser desconfortável nem deve causar efeitos secundários incómodos. Os doentes devem ser observados durante, no mínimo, 30 minutos após o último ajuste da estimulação para garantir que se sentem confortáveis com a estimulação programada.

Embora a LivaNova recomende o ajuste da corrente de saída conforme necessário, não existem atualmente quaisquer dados controlados que indiquem que níveis de corrente superiores estão associados a uma melhor eficácia. Os doentes cuja depressão está bem controlada na consulta de seguimento não devem ter as suas definições alteradas, exceto se apresentarem efeitos secundários incómodos.

O médico determina o calendário de seguimento subsequente e a natureza de cada exame com base na resposta do doente e na sua tolerância ao implante. Em todos os outros aspetos, o seguimento é realizado em conformidade com a prática médica padrão para doentes com epilepsia.

Se forem comunicados acontecimentos adversos intoleráveis, tente reduzir os parâmetros de estimulação para eliminar ou reduzir a gravidade. Adicionalmente, instrua os doentes ou os prestadores de cuidados de saúde, aquando da aplicação do íman, a desligar o gerador (corrente de saída de 0 mA) caso um acontecimento adverso se torne intolerável.

7.2. Individualização do tratamento

Os doentes devem iniciar a estimulação a uma definição de corrente de saída baixa (0,25 mA) e a corrente deve ser gradualmente aumentada para permitir a habituação do doente à estimulação. Para o conforto do doente, a corrente de saída deve ser aumentada em incrementos de 0,25 mA até se atingir um nível tolerável, no qual se observa uma melhoria dos sintomas da depressão. Os médicos devem ter em consideração que alguns doentes habituar-se-ão aos níveis de estimulação ao longo do tempo e, por conseguinte, devem permitir incrementos adicionais (em incrementos de 0,25 mA) da corrente de saída, caso seja necessário.

Tabela 34. Parâmetros da estimulação aos 12 meses de VNS Therapy no estudo principal (D-02)

Parâmetros da estimulação*	Valor médio aos 12 meses	Intervalo
Corrente de saída (mA)	1,0	0 a 2,25
Frequência (Hz)	20 Hz	2 a 30 Hz
Duração do impulso (µs)	500 µseg	130 a 750 µs
Tempo ligado (segundos)	30 s	7 a 60 seg
Tempo desligado (minutos)	5 min	0,3 a 180 min

* O íman corrente de saída deve ser definido para 0 mA.

7.3. Informações de aconselhamento dos doentes

Na eventualidade pouco provável de ocorrerem acontecimentos adversos incómodos, estimulação contínua ou outra avaria, instrua o doente ou prestador de cuidados a segurar ou fixar, utilizando fita, o íman diretamente sobre o gerador implantado para impedir uma estimulação adicional. Se os doentes ou os prestadores de cuidados considerarem que este procedimento é necessário, o médico do doente deve ser imediatamente notificado.

CAPÍTULO 8

Procedimento de revisão, substituição e remoção

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

8.1. Introdução 127
8.2. Componentes e materiais cirúrgicos 128
8.3. Como abrir a embalagem estéril 129
8.4. Revisão — Passos do pré-operatório 130
8.5. Substituição do gerador — Passos intraoperatórios 133
8.6. Substituição da derivação — Passos intraoperatórios 134
8.7. Remoção do sistema 137

8.1. Introdução

A revisão, substituição ou remoção do sistema VNS Therapy ou de qualquer componente do sistema poderá ser necessária por várias razões:

- A substituição do gerador pode ser necessária devido a NEOS ou se EOS tiver sido atingido e o gerador não conseguir comunicar ou administrar terapia.
- A revisão ou substituição da derivação pode ser necessária se suspeitar da existência de uma derivação quebrada ou danificada, com base em testes de diagnóstico ou na avaliação do raio X.
- A remoção do sistema pode ser necessária em casos de infeção ou para certos procedimentos médicos.

NOTA: Para precauções relacionadas com o procedimento de implantação, consulte «Precauções — Relacionadas com a implantação» na página 26.

NOTA: Devolva o(s) componente(s) explantado(s) ou aberto(s) e não utilizado(s) do sistema VNS Therapy à LivaNova. Está disponível um Kit de devolução do produto em «Apoio Técnico» na página 205. Consulte «Formulário de devolução do produto» na página 202 para obter uma cópia eletrónica do formulário.

Estas instruções destinam-se a ser interpretadas como diretrizes gerais. Se tiver dúvidas sobre os procedimentos, contacte o «Apoio Técnico» na página 205.

8.2. Componentes e materiais cirúrgicos

8.2.1. Substituição ou revisão do gerador

Tabela 35. Componentes necessários para a substituição ou revisão do gerador

Componentes necessários para a cirurgia	Gerador de recetáculo único	Gerador de recetáculo duplo
Gerador de recetáculo duplo	N/A	1 primário 1 reserva
Gerador de recetáculo único	1 primário 1 reserva	2 geradores de recetáculo único de reserva (para o caso de a derivação também ter de ser substituída)
Derivação de um pino	2 reserva (para o caso de a derivação também ter de ser substituída)	2 reserva (para o caso de a derivação também ter de ser substituída)
Pacote de acessórios	1 pacote de acessórios (resistências de teste, chave de fendas hexagonal e atilhos)	1 pacote de acessórios (resistências de teste, chave de fendas hexagonal e atilhos)
Sistema de programação	1 sistema de programação	1 sistema de programação
Tunelizador	1 tunelizador (se a derivação for substituída)	1 tunelizador (se a derivação for substituída)
Bolsa estéril para o braço do laser ou equivalente*	Obrigatório	Obrigatório
Fitas cirúrgicas suaves ou placa de silicone*	Utilizado para manipulação do nervo vago (sugerido mas opcional)	Utilizado para manipulação do nervo vago (sugerido mas opcional)

* Não fornecido pela LivaNova.

8.2.2. Substituição ou revisão da derivação

Tabela 36. Componentes necessários para a substituição ou revisão da derivação

Componentes necessários para a cirurgia	Substituição ou revisão da derivação
Gerador de recetáculo duplo	Não utilizar
Gerador de recetáculo único	2 reserva (para o caso de o gerador também ter de ser substituído)
Derivação de um pino	1 primário 1 reserva
Pacote de acessórios	1 pacote de acessórios (resistências de teste, chave de fendas hexagonal e atilhos)
Sistema de programação	1 sistema de programação
Tunelizador	1 tunelizador
Bolsa estéril para o braço do laser ou equivalente*	Obrigatório
Fitas cirúrgicas suaves ou placa de silicone*	Sugerido mas opcional

* Não fornecido pela LivaNova.

NOTA: Para saber a disponibilidade de tamanhos da derivação, consulte «Características físicas» na página 73.

8.3. Como abrir a embalagem estéril

Antes de qualquer embalagem estéril ser aberta, examine-a atentamente quanto a indícios de danos ou esterilidade comprometida. Se o exterior ou o interior da barreira estéril tiver sido aberto ou danificado, a LivaNova não poderá garantir a esterilidade do conteúdo, pelo que este não deve ser utilizado. O produto aberto ou danificado deve ser devolvido à LivaNova.

CUIDADO: Não abra a embalagem de venda se esta tiver sido exposta a temperaturas extremas ou se existirem sinais de danos externos ou danos no selo da embalagem. Em vez disso, devolva a embalagem fechada à LivaNova.

CUIDADO: Não implante ou utilize um dispositivo estéril se o tiver deixado cair. Os dispositivos deixados cair poderão ter componentes internos danificados.

8.3.1. Gerador e derivação

Para abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o tabuleiro interior estéril.
3. Segure na patilha do tabuleiro interior e destaque com cuidado a película a fim de expor o conteúdo sem o deixar cair.

8.3.2. Tunelizador

Para abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o tabuleiro interior estéril.
3. Segure na patilha do tabuleiro interior e destaque com cuidado a película a fim de expor o conteúdo sem o deixar cair.
4. Retire os quatro componentes da embalagem (haste, ponta em bala, manga de diâmetro grande, manga de diâmetro pequeno).

8.3.3. Pacote de acessórios

Para abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos:

1. Segure na patilha e destaque a película exterior.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o tabuleiro interior estéril.
3. Segure na patilha do tabuleiro interior e destaque com cuidado a película a fim de expor o conteúdo sem o deixar cair.
4. Para retirar a chave de fendas hexagonal, a resistência ou atilhos, pressione uma extremidade do componente e agarre a extremidade oposta (levantada).

8.4. Revisão — Passos do pré-operatório

Para todas as cirurgias de revisão, o doente deve consentir, antes da operação, a atribuição de um novo gerador e de uma nova derivação no caso de estes serem danificados durante a cirurgia de revisão.

Para obter uma lista de componentes e materiais cirúrgicos, consulte «Componentes e materiais cirúrgicos — Novos implantes» na página 98.

8.4.1. Antes da cirurgia

8.4.1.1. Gerador

1. Analise um raio X do gerador para determinar o encaminhamento da derivação para evitar danos inadvertidos na derivação durante a remoção do gerador.
2. Consulte o médico (prescritor) antes da cirurgia para determinar as definições dos parâmetros após a colocação de um novo gerador.

8.4.1.2. Derivação

1. Analise um raio X da derivação para confirmar a existência de uma descontinuidade na derivação (ou seja, quebra da derivação ou pino desligado), se possível.
2. Consulte o médico (prescritor) antes da cirurgia para determinar as definições dos parâmetros, caso o gerador também seja substituído.

8.4.2. Antes da entrada do doente no bloco operatório

8.4.2.1. Gerador

Interrogue e realize um Diagnóstico do sistema no gerador atual para confirmar se é necessário substituir o gerador e para determinar se a derivação está a funcionar normalmente. Para obter informações pormenorizadas sobre o Diagnóstico do sistema, consultar «Testar o sistema» na página 116.

SE	ENTÃO
Impedância da derivação = **OK**	Substitua apenas o gerador. Consulte «Substituição do gerador — Passos intraoperatórios» na página 133.
Impedância da derivação = **HIGH** (ALTA) ou **LOW** (BAIXA)	A derivação deve ser removida ou substituída. Consulte «Substituição da derivação — Passos intraoperatórios» na página 134.
A análise do raio X revela uma descontinuidade significativa na derivação (ou seja, rutura da derivação ou pino desligado)	A derivação deve ser removida ou substituída. Consulte «Substituição da derivação — Passos intraoperatórios» na página 134.

8.4.2.2. Derivação

Interrogue e realize um teste de Diagnóstico do sistema no gerador existente para confirmar se é necessário substituir a derivação e para determinar se o gerador existente está a funcionar normalmente. Para obter

informações pormenorizadas sobre o Diagnóstico do sistema, consultar «Testar o sistema» na página 116.

SE	ENTÃO
Impedância da derivação = **OK**	A derivação implantada está a funcionar corretamente. Reavalie a necessidade de cirurgia ou se pretende substituir o gerador, consulte «Substituição do gerador — Passos intraoperatórios» na página seguinte.
A análise do raio X não revela uma descontinuidade significativa na derivação	
Não se suspeita de uma condição de curtocircuito	
Impedância da derivação = **HIGH** (ALTA) ou **LOW** (BAIXA)	A derivação deve ser removida ou substituída. Se pretender a substituição do gerador, consulte «Substituição do gerador — Passos intraoperatórios» na página seguinte
A análise do raio X revela uma descontinuidade significativa na derivação (ou seja, rutura da derivação ou pino desligado)	

8.4.3. No bloco operatório antes da substituição do gerador

1. Interrogue o gerador de substituição fora do campo esterilizado no bloco operatório para assegurar uma comunicação clara.
2. Programe os dados do doente no novo gerador.

8.4.4. Substituição

8.4.4.1. Gerador

Para continuar com as instruções de substituição do gerador, consulte «Substituição do gerador — Passos intraoperatórios» na página seguinte.

8.4.4.2. Derivação

Para continuar com as instruções de substituição da derivação, consulte «Substituição da derivação — Passos intraoperatórios» na página 134.

8.5. Substituição do gerador — Passos intraoperatórios

⚠ CUIDADO: Não utilize equipamento eletrocirúrgico após a introdução do novo gerador no campo estéril. A exposição a este equipamento pode danificar o gerador.

ⓘ NOTA: Para o gerador de recetáculo duplo, estas direções aplicam-se aos recetáculos, pinos, fichas e parafusos de fixação.

1. Com o pino da derivação ainda ligado, retire o gerador existente da bolsa.
2. Abra uma nova embalagem do gerador para venda.
3. Utilize a chave de fendas hexagonal para desligar o gerador existente da derivação implantada. Remova o pino do conector da derivação do recetáculo do gerador. Insira a chave de fendas hexagonal através do centro do parafuso de fixação e desaperte o parafuso de fixação. Não recue o parafuso de fixação mais do que o necessário para remover a derivação. Não deverá ser necessário mais do que meia volta.

   ⚠ CUIDADO: Quando utilizar a chave de fendas hexagonal, segure-a apenas pelo punho. Não segure a chave de fendas hexagonal por qualquer outra parte durante a utilização, pois isso pode afetar o seu devido funcionamento. Se tocar na haste de metal enquanto a chave de fendas hexagonal estiver engatada no parafuso de fixação, pode ocorrer uma descarga eletrostática no circuito do dispositivo, que pode danificar o gerador.

   ⓘ NOTA: O espaço da bolsa exterior deixado pela substituição de um gerador maior por um gerador mais pequeno pode aumentar a probabilidade de determinados acontecimentos adversos (por ex., seroma, manipulação do dispositivo e migração do dispositivo).

   ⓘ NOTA: A substituição de um gerador mais pequeno pode um gerador maior pode exigir o alargamento da bolsa do gerador durante a cirurgia. Os médicos devem avaliar o potencial impacto no tempo de recuperação pós-cirúrgica e na probabilidade de desconforto temporário do doente devido a alteração cirúrgica da bolsa do gerador.

   ⓘ NOTA: É preferível colocar o gerador ao longo da linha axilar, sobre ou acima da costela anterior 4, para que o doente possa ter a máxima flexibilidade para a IRM no pós-operatório.

4. Ligue o gerador de substituição à derivação.
5. Para continuar com as instruções de substituição do gerador, consulte «Ligação da derivação ao gerador» na página 113.

8.6. Substituição da derivação — Passos intraoperatórios

NOTA: Para o gerador de recetáculo duplo, estas direções aplicam-se aos recetáculos, pinos, fichas e parafusos de fixação.

NOTA: Para os passos completos da resolução de problemas, consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

8.6.1. O Diagnóstico do sistema comunica impedância da derivação «ALTA»

Se o sistema reportar uma impedância da derivação «HIGH» (Alta), proceda do seguinte modo:

1. Com o pino da derivação ainda ligado, retire o gerador existente da bolsa.
2. Abra o pacote de acessórios e remova a chave de fendas hexagonal e a resistência de teste.
3. Remova o pino do conector da derivação do recetáculo do gerador. Insira a chave de fendas hexagonal através do centro do parafuso de fixação e desaperte o parafuso de fixação. Não recue o parafuso de fixação mais do que o necessário para remover a derivação. Não deverá ser necessário mais do que meia volta.
4. Se observar a presença de material estranho (por ex., sangue) no recetáculo do gerador, irrigue o recetáculo com solução salina para remover o material estranho. Drene o fluido em excesso do recetáculo. Não coloque qualquer objeto (para alem do pino do conector) no recetáculo. Utilize solução salina para limpar o pino do conector da derivação e, em seguida, seque-o.
5. Siga as técnicas adequadas de inserção da derivação para reintroduzir o pino do conector da derivação existente no gerador existente.

   CUIDADO: Inspecione visualmente se o pino do conector está limpo e completamente introduzido.

   NOTA: Para técnicas adequadas de inserção de derivações, consulte «Ligação da derivação ao gerador» na página 113.

6. Introduza o sistema de programação no campo estéril com uma bolsa estéril para o braço do laser (ou

equivalente) e efetue uma interrogação seguida pelo Diagnóstico do sistema.

7. Registe os resultados Diagnóstico do sistema.

<table>
<tr><th>SE</th><th colspan="2">ENTÃO</th></tr>
<tr><td>Impedância da derivação = OK</td><td colspan="2">A impedância da derivação HIGH (ALTA) anterior está resolvida e o sistema parece funcionar corretamente. Avalie a substituição do gerador.</td></tr>
<tr><td></td><td>SE</td><td>ENTÃO</td></tr>
<tr><td></td><td>Não se pretende a substituição do gerador</td><td>Verifique se todos os passos relevantes descritos em «Testar o sistema» na página 116 foram concluídos. Conclua o procedimento. Consulte «Concluir o procedimento de implante» na página 120.</td></tr>
<tr><td></td><td>Pretende-se a substituição do gerador</td><td>Abra uma nova embalagem do gerador para venda compatível. Siga os passos em «Ligação da derivação ao gerador» na página 113 para ligar o gerador de substituição à derivação e, em seguida, conclua o restante procedimento de implantação. Certifique-se de que os dados do doente foram corretamente programados no novo gerador.</td></tr>
<tr><td>Os resultados continuam a comunicar uma impedância da derivação HIGH (ALTA)</td><td colspan="2">Efetue o Diagnóstico do gerador para verificar se o gerador funciona corretamente, independentemente da derivação. Siga os passos em «Diagnóstico do gerador» abaixo.</td></tr>
</table>

8.6.2. O Diagnóstico do sistema comunica impedância da derivação «BAIXA»

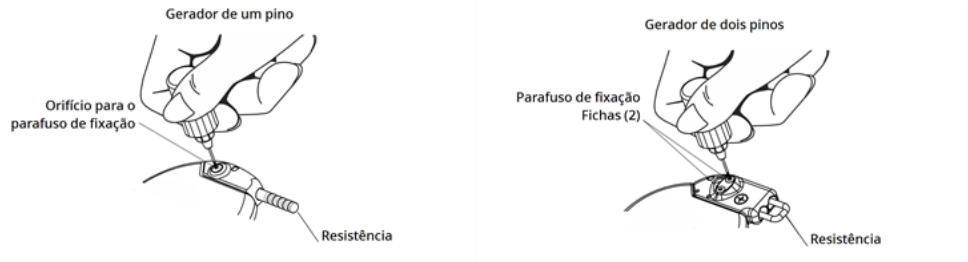
SE	ENTÃO
O Diagnóstico do sistema comunicar impedância da derivação **LOW** (BAIXA)	Efetue o Diagnóstico do gerador para verificar se o gerador funciona corretamente, independentemente da derivação. Siga os passos em «Diagnóstico do gerador» abaixo.

8.6.3. Diagnóstico do gerador

1. Remova o pino do conector da derivação do recetáculo do gerador. Para o fazer, insira a chave de fendas hexagonal através do centro do parafuso de fixação e desaperte o parafuso de fixação. Não recue o parafuso de fixação mais do que o necessário para remover a derivação. Não deverá ser necessário mais do que meia volta.

2. Introduza o pino do conector do conjunto de resistência no recetáculo do gerador. Tenha cuidado ao introduzir os pinos da resistência de teste no recetáculo do gerador. Se detetar uma ligação ou resistência significativa, remova a resistência de teste, inspecione-a e limpe-a, se necessário. Sem utilizar força excessiva, reintroduza a resistência de teste.
3. Com o conjunto da resistência de teste colocado, aperte os parafusos de fixação até a chave de fendas hexagonal começar a emitir sinais sonoros. Empurre sempre a chave de fendas hexagonal enquanto roda para assegurar que a chave de fendas hexagonal está devidamente introduzida no parafuso de fixação.

Figura 35. Ligação da resistência para geradores de recetáculos únicos and Dual



4. Efetue o Diagnóstico do gerador e avalie o seguinte:

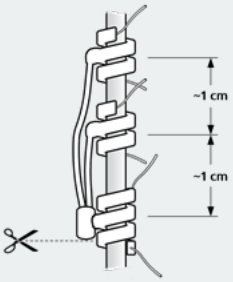
SE	ENTÃO
Os resultados do Diagnóstico do gerador indicam impedância da derivação **HIGH (ALTA)** ou **LOW (BAIXA)**	Consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com
Os resultados do Diagnóstico do gerador indicam impedância da derivação **OK**	A derivação implantada deve ser substituída e a substituição do gerador deve ser avaliada.

8.6.4. Remoção das espirais e a derivação existentes

⚠ CUIDADO: A substituição ou remoção da derivação é uma decisão médica que tem de ser cuidadosamente ponderada relativamente aos riscos conhecidos e desconhecidos da cirurgia. Até à data, desconhecem-se quaisquer perigosos ou riscos a longo prazo associados à permanência da derivação implantada, para além dos mencionados neste manual do médico.

1. Abra a incisão no pescoço e localize a interface do nervo vago/espirais.
2. Avalie o grau de encapsulamento fibrótico para determinar se pode remover a derivação na íntegra em segurança.

SE	ENTÃO
É possível remover completamente as espirais existentes.	As novas espirais podem ser colocadas no mesmo local.

SE	ENTÃO
Não é possível remover completamente as espirais do nervo 	Corte transversalmente o máximo de derivação possível. Se permanecerem ≤2 cm de derivação restantes, é possível efetuar uma IRM de corpo inteiro utilizando a bobina de corpo para transmitir RF. Se não for possível deixar ≤2 cm, ainda é possível efetuar a IRM cerebral ou das extremidades com o tipo apropriado de bobina T/R. Para mais pormenores, consulte Orientação relativa a IRM publicada em www.livanova.com.

3. As hélices de substituição podem ser colocadas acima ou abaixo das hélices existentes, caso estas tenham de permanecer no local.

8.6.5. Concluir o procedimento

Para continuar com as instruções de substituição da derivação, consulte «Colocar os elétrodos» na página 107. Preste especial atenção a todas as advertências e precauções relacionadas com os ramos cardíacos.

NOTA: O médico (prescritor) irá programar os parâmetros da estimulação após a operação, após o período de recuperação recomendado de 2 semanas, para permitir a cicatrização do nervo.

8.7. Remoção do sistema

CUIDADO: Os geradores e derivações explantados são resíduos médicos e devem ser tratados de acordo com as leis locais. Devem ser devolvidos à LivaNova para ser examinado e eliminado de forma adequado, juntamente com um Formulário de devolução do produto preenchido. Antes da devolução de componentes do dispositivo, desinfete-os com Betadine®, impregnado em Cidex® ou outro desinfetante semelhante e sele-os duplamente numa bolsa ou noutro recipiente devidamente etiquetado com um aviso de perigo biológico. Para obter instruções, consulte «Contactos e recursos» na página 205.

CUIDADO: O gerador contém uma bateria química selada e poderá ocorrer uma explosão se for sujeito a temperaturas de incineração ou cremação.

Se a remoção for clinicamente necessária, a LivaNova recomenda que a remoção do sistema VNS Therapy seja feita na medida possível mantendo a segurança:

- Avalie o grau de crescimento fibrótico no interior e em redor das hélices.
- Remova o sistema na íntegra, se possível.

- Se o encapsulamento fibrótico comprometer a remoção segura de todo o sistema, corte transversalmente o máximo de derivação possível. Consulte «Remoção das espirais e a derivação existentes» na página 136.
- A remoção do gerador isoladamente não altera os perigos associados a determinados procedimentos de IRM.

  NOTA: Para mais informações, consulte a Orientação relativa a IRM publicada em www.livanova.com.
- Os procedimentos de diatermia estão contraindicados para doentes que tenham qualquer porção do sistema VNS Therapy ainda no seu corpo. Para mais informações, consulte «Contraindicações» na página 18.

Um formulário de devolução do produto é utilizado para a devolução de qualquer componente do sistema VNS Therapy. Consulte «Formulários LivaNova» na página 202 para obter uma cópia eletrónica.

CAPÍTULO 9

Resolução de problemas

Esta secção apresenta passos de resolução para resolver condições de erro nos componentes do sistema de programação. Para outros problemas do sistema de programação, não incluídos nesta secção, contacte o "Apoio Técnico" na página 205.

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

9.1. O doente não consegue sentir a estimulação durante o seguimento 140

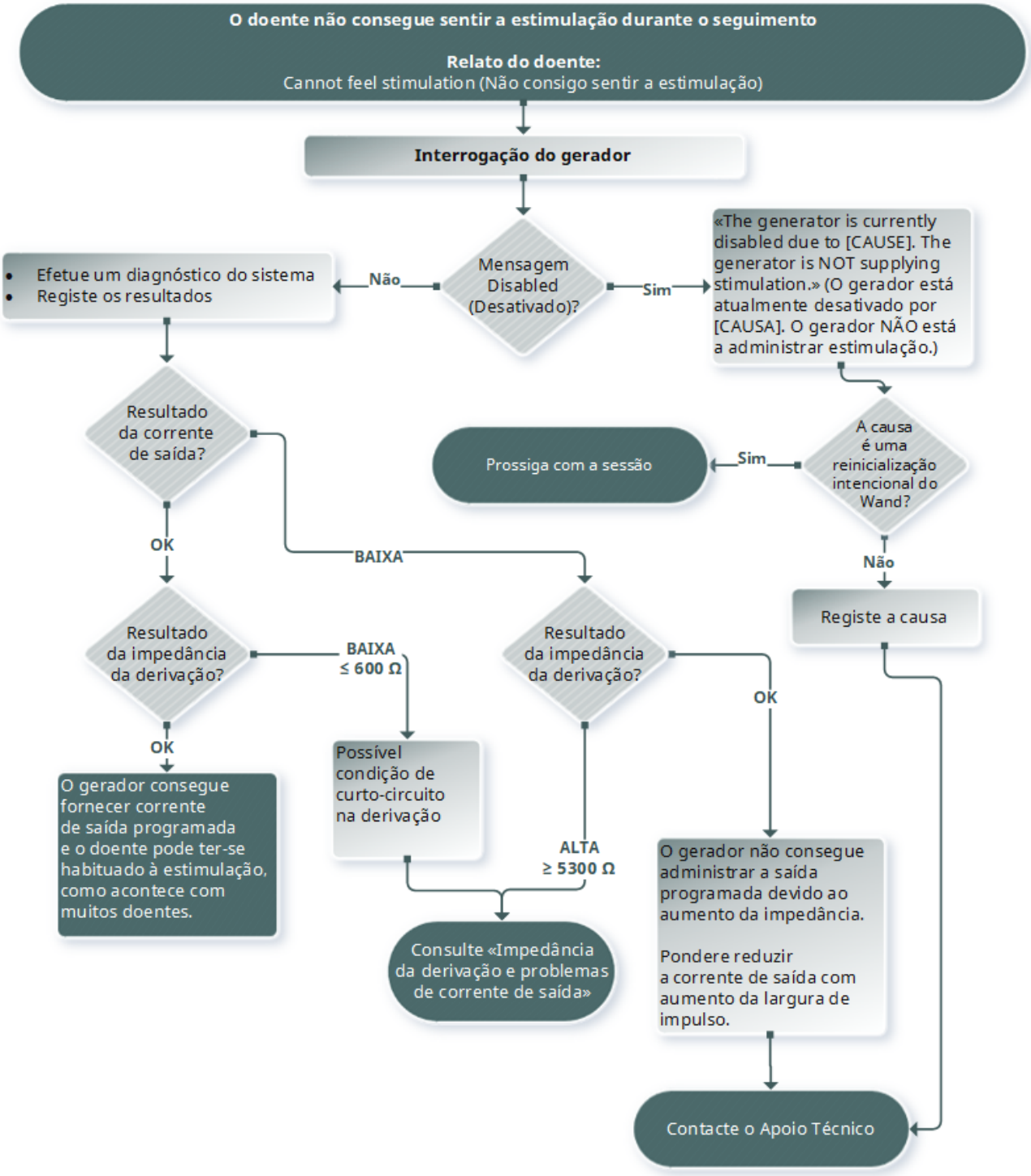
9.1. O doente não consegue sentir a estimulação durante o seguimento

9.1.1. Causas possíveis

- O doente pode ter-se habituado à definição programada
- Bateria do gerador no fim do serviço (EOS)
- Impedância da derivação alta
- Gerador defeituoso
- Gerador desativado
- Condição de curto-circuito na derivação

9.1.2. Passos da solução

Modelos aplicáveis:	Modelo 1000	Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105	Modelo 104	Modelo 103	Modelo 8103



Modelos aplicáveis: Modelo 102 Modelo 102R

PASSO 1	Interrogue o gerador.	
PASSO 2	Efetue um Diagnóstico do sistema e registe os resultados.	
	SE	ENTÃO
	Modelo 250 V11.0 e anteriores — Se o código do conversor de CC-CC for 0 ou existir uma diminuição significativa do valor do código do conversor de CC-CC (por ex. de 3 para 1) relativamente ao Diagnóstico do sistema anterior **Modelo 3000 V1.0 e posteriores** — A impedância é ≤1700 Ω ou se tiver havido uma alteração súbita no intervalo de impedância (por ex., 4100–5200 Ω a 1800–2800 Ω) no que diz respeito ao Diagnóstico do sistema anterior	Poderá estar presente uma condição de curto-circuito na derivação e o doente poderá não receber a terapia pretendida.
	Modelo 250 V11.0 e anteriores — Se o código do conversor de CC-CC não for 0 ou não existir uma diminuição significativa do valor do código do conversor de CC-CC (por ex. de 3 para 1) relativamente a testes anteriores e o teste Diagnóstico do sistema indicar que a impedância da derivação está **OK** **Modelo 3000 V1.0 e posteriores — O teste Diagnóstico do sistema indica que a impedância da derivação está OK**	O sistema está a funcionar corretamente e o doente pode ter-se habituado às definições, à semelhança de muitos doentes.
	Se o Diagnóstico do sistema indicar que a impedância da derivação é **HIGH** (ALTA)	Para a resolução de problemas, consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.
	⚠ CUIDADO: Para o sistema, o software programa automaticamente o gerador para 1 mA, 500 µs e 20 Hz. Os doentes cuja corrente de saída do gerador é normalmente *inferior* a estes valores podem apresentar uma maior sensibilidade, tosse, rosto ruborizado ou outros efeitos.	

PASSO 3	Efetue um teste de diagnóstico no Modo normal e registe os resultados.	
	SE	ENTÃO
	O teste de diagnóstico no Modo normal indica que a corrente de saída é **LIMIT (limite).**	O gerador não consegue administrar a corrente de saída programada. Considere reduzir a corrente de saída ou frequência e ampliar a largura de impulso.
	O teste de diagnóstico no Modo normal indica que a corrente de saída é **OK.**	O gerador consegue administrar a corrente de saída programada. NOTA: Para obter informações exatas do diagnóstico do dispositivo, é necessário programar o gerador com um **mínimo** de 0,75 mA, 15 Hz e um Tempo LIGADO de, **pelo menos**, 30 segundos.
	O teste de diagnóstico no Modo normal indica uma impedância da derivação **HIGH (ALTA)**.	Para a resolução de problemas, consulte «Problemas com a impedância da derivação» no manual do sistema de programação específico do modelo publicado em www.livanova.com.

Se for necessária mais assistência, contacte "Apoio Técnico" na página 205.

CAPÍTULO 10

Tabelas de longevidade da bateria

Este tópico inclui os seguintes conceitos:

10.1. Modelo 1000/Modelo 1000-D Longevidade da bateria e opções de definições programadas 145

10.2. Modelo 106 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 147

10.3. Modelo 105 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 155

10.4. Modelo 103/Modelo 104 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 162

10.5. Modelo 8103 Longevidade da bateria e opções de definições programadas 170

10.6. Modelo 102/Modelo 102R Longevidade da bateria e opções de definições programadas 177

10.1. Modelo 1000/Modelo 1000-D Longevidade da bateria e opções de definições programadas

10.1.1. Funcionalidade AutoStim desativada

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 1000 Modelo 1000-D											
Parâmetros a 3 kΩ			Modo normal Ciclo de serviço								
			10% (30 s LIGADO/5 min DESLIGADO)			35% (30 s LIGADO/1,1 min DESLIGADO)			51% (60 s LIGADO/1,1 min DESLIGADO)		
			BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS
mA	Hz	µS	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos
0,5	20	250	11,9	1,2	1,2	6,1	0,6	0,6	4,6	0,5	0,5
0,5	20	500	11,8	1,2	1,2	6,0	0,6	0,6	4,5	0,5	0,5
0,5	30	250	10,2	1,0	1,0	4,7	0,5	0,5	3,5	0,4	0,4
0,5	30	500	10,1	1,0	1,0	4,6	0,5	0,5	3,4	0,3	0,3
1	20	250	11,7	1,2	1,2	5,9	0,6	0,6	4,5	0,5	0,4
1	20	500	11,6	1,2	1,1	5,8	0,6	0,5	4,4	0,4	0,4
1	30	250	10,0	1,0	1,0	4,5	0,5	0,5	3,3	0,3	0,3
1	30	500	9,9	1,0	1,0	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	20	250	11,4	1,1	1,1	5,7	0,6	0,5	4,2	0,4	0,4
1,5	20	500	9,4	0,9	0,8	4,1	0,4	0,3	3,0	0,3	0,2
1,5	30	250	9,8	1,0	0,9	4,4	0,4	0,4	3,2	0,3	0,3
1,5	30	500	7,7	0,7	0,7	3,1	0,3	0,2	2,2	0,2	0,2
2	20	250	9,7	0,9	0,8	4,3	0,4	0,3	3,2	0,3	0,2
2	20	500	7,2	0,7	0,6	2,8	0,3	0,2	2,0	0,2	0,2
2	30	250	8,2	0,8	0,7	3,3	0,3	0,3	2,4	0,2	0,2
2	30	500	5,6	0,5	0,5	2,0	0,2	0,2	1,4	0,1	0,1

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 1000 Modelo 1000-D											
Parâmetros a 3 kΩ			Modo normal Ciclo de serviço								
			10% (30 s LIGADO/5 min DESLIGADO)			35% (30 s LIGADO/1,1 min DESLIGADO)			51% (60 s LIGADO/1,1 min DESLIGADO)		
			BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS	BOL para IFI	IFI para NEOS	NEOS para EOS
mA	Hz	µS	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos	Anos
2,5	20	250	7,9	0,7	0,7	3,2	0,3	0,2	2,3	0,2	0,2
2,5	20	500	5,5	0,5	0,4	1,9	0,2	0,1	1,4	0,1	0,1
2,5	30	250	6,5	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
2,5	30	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	20	250	6,4	0,6	0,5	2,4	0,2	0,2	1,7	0,2	0,1
3	20	500	4,2	0,4	0,3	1,4	0,1	0,1	1,0	0,1	0,1
3	30	250	5,1	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,2	0,1	0,1
3	30	500	3,1	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	20	250	5,2	0,5	0,4	1,8	0,2	0,1	1,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,2	0,3	0,2	1,0	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	0,4	0,3	1,3	0,1	0,1	0,9	0,1	0,1
3,5	30	500	2,3	0,2	0,2	0,7	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0

10.2. Modelo 106 Longevidade da bateria e opções de definições programadas

10.2.1. Funcionalidade AutoStim desativada

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	10	130	>10	>10	>10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1000	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1000	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1000	>10	>10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	25	750	>10	>10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1000	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	130	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,3	1,0
0,5	30	250	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	30	500	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	>10	>10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1000	>10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1000	>10	>10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	>10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1000	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	>10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	>10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	25	1000	>10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	>10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	30	750	>10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	1000	>10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	>10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	>10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	>10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	>10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	>10	>10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	>10	>10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	>10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	30	130	>10	>10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	>10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	>10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
2	10	250	>10	>10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	10	750	>10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	>10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	>10	>10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	>10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	>10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	>10	>10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	>10	>10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	>10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	30	250	>10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
2,5	10	250	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	>10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	>10	>10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2,5	15	250	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	>10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	>10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	>10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	>10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	10	500	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	>10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	>10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	>10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	>10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	>10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	>10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	130	>10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0

Funcionalidade AutoStim desativada Modelo 106											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.3. Modelo 105 Longevidade da bateria e opções de definições programadas

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 105											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	>10	>10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	>10	>10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	>10	>10	>10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	>10	>10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	>10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1000	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 105											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	15	1000	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1000	>10	>10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1000	>10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
0,5	30	1000	>10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	>10	>10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	>10	>10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	>10	>10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	>10	>10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	>10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	>10	>10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	>10	>10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	>10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	>10	>10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	>10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 105											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	20	1000	>10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	>10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	20	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	>10	>10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	>10	>10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	>10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	>10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 105											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	>10	>10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	>10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	10	250	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	>10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	>10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	>10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	>10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	>10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 105											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	>10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	>10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	>10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	15	250	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2,5	25	250	>10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	>10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	>10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 105											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3	10	130	>10	>10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	>10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	>10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	>10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 105											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	15	130	>10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	>10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	>10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.4. Modelo 103/Modelo 104 Longevidade da bateria e opções de definições programadas

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 103 Modelo 104											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	>10	>10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	>10	>10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	>10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	>10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	>10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	>10	>10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	>10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	>10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	>10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	>10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4

Longevidade da bateria e opções de definições programadas
Modelo 103
Modelo 104

Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	10	1000	>10	>10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	>10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	>10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	>10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	>10	>10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	>10	>10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	>10	>10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	>10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	>10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	>10	>10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	>10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	>10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	>10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	>10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 103 Modelo 104											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Longevidade da bateria e opções de definições programadas
Modelo 103
Modelo 104

Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 103 Modelo 104											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	>10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	>10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Longevidade da bateria e opções de definições programadas
Modelo 103
Modelo 104

Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 103 Modelo 104											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 103 Modelo 104											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.5. Modelo 8103 Longevidade da bateria e opções de definições programadas

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 8103											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	>10	>10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	>10	>10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	>10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	>10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	>10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	>10	>10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	>10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	>10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	>10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	>10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1000	>10	>10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 8103											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
0,5	15	1000	>10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	>10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	25	1000	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	>10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	>10	>10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	>10	>10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	>10	>10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	>10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	>10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	>10	>10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	>10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	>10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	>10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	>10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 8103											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 8103											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 8103											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	>10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	>10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 8103											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Longevidade da bateria e opções de definições programadas Modelo 8103											
Parâmetros a 3 kΩ			Tempo entre BOL para IFI (Anos)			Tempo entre IFI para NEOS (Anos)			Tempo entre NEOS para EOS (Anos)		
mA	Hz	µS	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço	10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

10.6. Modelo 102/Modelo 102R Longevidade da bateria e opções de definições programadas

10.6.1. Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) 178

10.6.2. Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) 184

10.6.3. Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) 190

10.6.4. Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) 196

10.6.1. Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS)

Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada nominal (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6

Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada nominal (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2

Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada nominal (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7

Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada nominal (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9

Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada nominal (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2

Estimativas nominais — Do início de vida (BOL) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada nominal (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

10.6.2. Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS)

Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada no pior cenário possível (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6

Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada no pior cenário possível (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2

Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada no pior cenário possível (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0

Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada no pior cenário possível (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8

Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada no pior cenário possível (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4

Estimativas no pior cenário possível — Do início de vida (BOL) a perto do fim do serviço (NEOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Vida útil da bateria estimada no pior cenário possível (Anos)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

10.6.3. Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS)

Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo nominal entre NEOS para EOS (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1
1	20	130	5	8,2	4,9	3,8
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0

Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo nominal entre NEOS para EOS (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7

Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo nominal entre NEOS para EOS (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9

Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo nominal entre NEOS para EOS (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2

Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo nominal entre NEOS para EOS (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1

Estimativas de tempo nominais — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo nominal entre NEOS para EOS (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

10.6.4. Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS)

Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo entre NEOS e EOS no pior cenário possível (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1

Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo entre NEOS e EOS no pior cenário possível (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7

Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo entre NEOS e EOS no pior cenário possível (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1

Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo entre NEOS e EOS no pior cenário possível (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2

Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo entre NEOS e EOS no pior cenário possível (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2

Estimativas de tempo no pior cenário possível — Perto do fim do serviço (NEOS) ao fim do serviço (EOS) Modelo 102 Modelo 102R						
Corrente de saída (mA)	Frequência (Hz)	Largura de impulso (µs)	Conversor DC-DC Código	Tempo entre NEOS e EOS no pior cenário possível (meses)		
				10% Ciclo de serviço	33% Ciclo de serviço	50% Ciclo de serviço
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

Formulários LivaNova

Formulário de devolução do produto

Um formulário de devolução do produto é utilizado para a devolução de qualquer componente do sistema VNS Therapy. Ligue primeiro para o «Apoio Técnico» na página 205 a fim de obter um número de autorização de devolução da mercadoria (RGA). Antes da devolução de componentes do dispositivo, desinfete-os com Betadine®, impregnado em Cidex® ou outro desinfetante semelhante e sele-os duplamente numa bolsa ou noutro recipiente devidamente etiquetado com um aviso de perigo biológico.

Os formulários de devolução de produtos estão disponíveis em www.livanova.com.

Formulário de garantia e registo do implante

Descarregue uma cópia do Formulário de garantia e registo do implante em www.livanova.com.

Encontre o seu idioma preferido e preencha o formulário online (ou imprima e preencha à mão).

Imprima 3 cópias do formulário preenchido:

- Devolva uma à LivaNova
- Guarde uma para a ficha do doente
- Entregue uma ao doente

NOTA: A embalagem do gerador para venda contém uma cópia pré-impressa em triplicado.

Garantia de substituição limitada

A LivaNova USA, Inc. oferece garantia referente ao gerador e derivação VNS Therapy™ contra quaisquer defeitos de material ou mão-de-obra durante um período de dois (2) anos a partir da data de implantação. Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original do gerador e derivação VNS Therapy e ao doente no qual o gerador foi implantado. Esta Garantia de substituição limitada também se aplica apenas quando o produto é utilizado em conformidade com o manual do médico do produto e exclui danos resultantes de um manuseamento inadequado, deformação, acidente (incluindo quedas) ou utilização indevida. Este produto não é abrangido pela garantia quando utilizado ou implantado por uma pessoa sem formação ou não familiarizada com o sistema VNS Therapy. Esta Garantia de substituição limitada não é indicativa de que um gerador ou derivação VNS Therapy tenha uma duração igual à duração desta Garantia de substituição limitada.

Em circunstância alguma a LivaNova USA, Inc. será responsabilizada por quaisquer danos especiais, incidentais, indiretos ou consequenciais com base na incapacidade de o dispositivo funcionar dentro das tolerâncias normais ou resultantes de danos causados no dispositivo por forças externas, independentemente de a reclamação se basear na garantia, contrato, ato ilícito ou outro, ou em associação com a compra, utilização ou implantação cirúrgica deste dispositivo ou componentes associados ou custos acima do preço de compra original junto da LivaNova USA, Inc..

Para se qualificar para a Garantia de substituição limitada, deve cumprir as seguintes condições:

1. Tem de ser devolvido um formulário de garantia do implante devidamente preenchido para o gerador VNS Therapy e para a derivação VNS Therapy à LivaNova USA, Inc. no prazo de sessenta (60) dias após a implantação do dispositivo;
2. O esgotamento da bateria no gerador VNS Therapy não pode ter sido resultado de uma programação para correntes de saída, larguras de impulso ou ciclos de serviço anormalmente elevados, causando uma drenagem de energia/corrente elevada;
3. A derivação VNS Therapy não pode ter sido cortada ou danificada devido a manipulação excessiva ou utilização indevida durante a implantação cirúrgica;
4. O produto tem de ter sido utilizado e prescrito em conformidade com o sistema VNS Therapy e os manuais do médico do sistema de programação;
5. É necessário que o gerador ou derivação VNS Therapy tenham sido implantados antes do «Prazo de validade»;
6. O gerador VNS Therapy ou derivação com defeito têm de ser devolvidos à LivaNova USA, Inc. acompanhados por um número de autorização e a avaria deve ser confirmada pelo Departamento de Garantia de Qualidade;
7. Para obter um número de autorização contacte «Apoio Técnico» na página 205;
8. Todos os geradores e derivações VNS Therapy devolvidos passarão a ser propriedade da LivaNova USA, Inc.

⚠ CUIDADO: **Devolva os geradores e derivações explantados** à LivaNova USA, Inc. para inspeção e eliminação apropriada, juntamente com um Formulário de devolução do produto preenchido. Antes de proceder à devolução da derivação, desinfete os componentes do dispositivo com Betadine®, impregnado em Cidex® ou outro desinfetante semelhante e sele-o duplamente numa bolsa ou noutro recipiente devidamente etiquetado com um aviso de perigo biológico.

Se o gerador ou derivação VNS Therapy apresentar defeito dentro do período da garantia, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da LivaNova USA, Inc. para a substituição gratuita do dispositivo. A LivaNova USA, Inc. reserva-se o direito de substituir um produto defeituoso pelo produto comparavelmente equivalente atualmente disponível. Uma vez que o produto constitui um perigo biológico, o produto devolvido deve ser inequivocamente identificado como tal na superfície exterior da embalagem. Consulte «Contactos e recursos» na página seguinte para obter uma cópia eletrónica.

Nenhuma garantia implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, se prolongará para além do período acima especificado. Esta garantia de substituição constitui o único recurso disponível para qualquer pessoa. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular a LivaNova USA, Inc. a qualquer representação, condição ou garantia à exceção desta Garantia de substituição limitada.

Embora a presente garantia lhe conceda direitos legais específicos, poderá ter outros direitos que variam, consoante a sua localização, ou que violem o acima exposto.

Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte a LivaNova.

Contactos

	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (Internacional)	+32 2 720 95 93	
Tel. gratuito:	+1 800 332 1375 (EUA/Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Apoio Técnico

Disponível 24 horas por dia	
Tel. gratuito:	+1 866 882 8804 (EUA/Canadá)
Tel.:	+1 281 228 7330 (Internacional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo à LivaNova e à sua autoridade local de regulamentação.

Austrália	https://www.tga.gov.au/
Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Reino Unido	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en