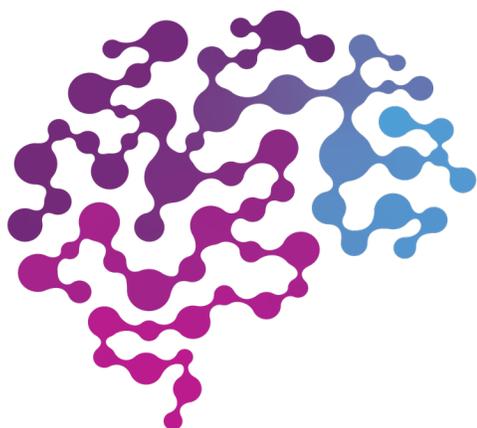


MANUEL DU PATIENT *pour* *l'épilepsie*



Décembre 2023

Le manuel du patient est un supplément aux manuels du médecin. Il n'est pas conçu pour se substituer aux conseils de votre médecin. Pour plus de détails sur les indications, contre-indications, précautions d'emploi, avertissements et effets secondaires potentiels, consultez votre médecin.



PRÉCAUTION : votre médecin est votre interlocuteur prioritaire pour les questions et les demandes d'informations relatives à votre santé. LivaNova ne peut pas fournir de conseils ou de services de soins de santé.

Numéro de téléphone de votre médecin : _____

© 1998–2024 LivaNova, PLC, London, UK. Tous droits réservés.

Toutes les marques et tous les noms commerciaux sont la propriété de LivaNova ou des filiales consolidées de LivaNova et sont protégés par la législation en vigueur relative à la propriété intellectuelle. À titre de commodité uniquement, les marques et noms commerciaux de LivaNova peuvent apparaître sans les symboles ® ou TM, mais ces références n'ont aucunement pour but d'indiquer que LivaNova ne fera pas valoir, dans toute la mesure autorisée par la loi en vigueur, les droits de LivaNova concernant lesdites marques et noms commerciaux. Une autorisation préalable de LivaNova est requise pour utiliser ou reproduire lesdits droits de propriété intellectuelle.

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :

Modèle 220 2002

TABLE DES MATIÈRES

CH :1.0. INTRODUCTION	5
CH :1.1. Introduction à la VNS Therapy	5
CH :1.1. Éléments du système VNS Therapy	5
1.0.1. Éléments implantables	5
1.0.1.1. Générateur	5
1.0.1.2. Sonde	6
1.0.2. Éléments non implantables	6
1.0.2.1. Système de programmation	6
1.0.2.2. Aimant	7
CH :2.0. QUI UTILISE LA VNS THERAPY ?	8
CH :2.1. Indications	8
CH :2.1. Contre-indications	9
CH :3.0. AVANTAGES DE LA VNS THERAPY POUR L'ÉPILEPSIE	10
CH :3.1. Réduction de la fréquence des crises	10
CH :3.2. Autres avantages	10
CH :3.3. Amélioration progressive	10
CH :3.4. Limites de la VNS Therapy	10
CH :4.0. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	11
CH :4.1. Avertissements	11
4.0.1. Avertissements généraux	11
4.0.2. Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	13
CH :4.1. Précautions d'emploi	13
CH :4.1. Risques	14
4.0.3. Risques environnementaux	14
4.0.4. Risques médicaux	16
4.0.5. Interférence avec d'autres dispositifs	16
CH :5.0. CHIRURGIE D'IMPLANTATION	18
CH :5.1. Positionnement du générateur et de la sonde	18
CH :5.3. Chirurgie	19
CH :6.0. VISITE DE SUIVI POSTOPÉRATOIRE	20
CH :6.1. Ressources	20
CH :6.2. Anti-épileptiques (médicaments pour traiter les crises)	20
CH :6.3. Programmation de votre générateur	21
6.0.1. Programmation de base	21
6.0.2. Mode normal	21
6.0.3. Mode aimant	22
6.0.4. Mode AutoStim	22
CH :6.4. Après le début du traitement	22
6.0.5. Effets secondaires fréquents	22
6.0.6. Tests médicaux et autres dispositifs	23

CH :7.0. LIVANOVA AIMANTS	24
CH :7.1. Avertissements concernant l'aimant	24
CH :7.2. Précautions d'emploi liées à l'aimant	24
CH :7.3. Aimant, accessoires et utilisation	24
CH :7.4. Fonctionnement de l'aimant	25
CH :7.5. Quand utiliser l'aimant	25
CH :7.6. Comment utiliser l'aimant	26
7.0.1. Démarrage de la stimulation	26
7.0.2. Pour arrêter temporairement la stimulation	27
CH :7.10. Vérification de la batterie du générateur	27
CH :7.11. Comment remplacer l'aimant	28
CH :8.0. COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF	29
CH :8.1. Chirurgie	29
CH :8.2. Dysfonctionnement du générateur	29
CH :8.3. Épuisement de la batterie	29
CH :8.4. Manipulation du générateur et de la sonde	30
CH :9.0. REGISTRE DE SÉCURITÉ ET D'ENREGISTREMENT DU PATIENT	31
CH :10.0. FOIRE AUX QUESTIONS	32
CH :11.0. ÉTUDES CLINIQUES	37
CH :11.1. Participants à l'étude clinique VNS Therapy	37
11.0.1. Introduction	37
11.0.2. Effets secondaires	37
11.0.2.1. Effets secondaires fréquents	37
11.0.2.2. Complications chirurgicales	39
11.0.2.3. Cicatrices chirurgicales	40
CH :11.1. Mort subite inattendue en épilepsie (MSIE)	40
GLOSSAIRE	41
CONTACTS ET RESSOURCES	45
Contacts	45
Sites web des autorités réglementaires	45

LISTE DES FIGURES

GF :Figure 2. Positionnement du générateur et de la sonde	18
GF :Figure 7. Technique d'activation de l'aimant	26
GF :Figure 8. Technique du balayage croisé	26
GF :Figure 9. Arrêt de la stimulation	27

CH :1.0. Introduction

Consultez le « [Glossaire](#) » à la page 41 pour les termes et définitions utilisés dans ce manuel. Ce guide du patient est disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

CH :1.1. Introduction à la VNS Therapy

De nombreuses personnes sont atteintes d'épilepsie. Au fil des ans, les médecins et les scientifiques ont beaucoup appris sur les crises d'épilepsie et ont mis au point des médicaments et de nouveaux traitements. En dépit de ces efforts, certaines personnes ont toujours des crises. Votre médecin vous a proposé le système VNS Therapy pour réduire la fréquence et la durée de vos crises parce que les médicaments ne permettent pas de les maîtriser suffisamment ou provoquent des effets secondaires pénibles.

Le système VNS Therapy envoie une impulsion électrique légère à un nerf qui est relié au cerveau. Ce nerf s'appelle le nerf vague. Le traitement se base sur la stimulation du nerf vague (VNS Therapy).

AspireSR (Modèle 106)

SenTiva (Modèle 1000)

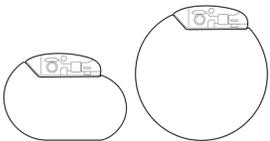
SenTiva Duo (Modèle 1000-D)

Ces générateurs sont équipés d'un Automatic Stimulation Mode qui délivre une stimulation dès le début d'une crise d'épilepsie. Ce mode de fonctionnement peut interrompre la crise, diminuer la gravité de la crise, voire écourter la période de rétablissement après la crise.

CH :1.1. Éléments du système VNS Therapy

1.0.1. Éléments implantables

1.0.1.1. Générateur

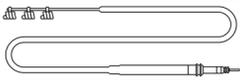


Le principal élément implantable est le générateur, parfois appelé stimulateur. Le générateur est contrôlé par ordinateur et fonctionne avec une batterie. Il envoie des signaux au cerveau au moyen des électrodes de la sonde en passant par le nerf vague gauche dans le cou. Ces signaux aident à réduire la fréquence et la durée des crises.

Le générateur dispose de nombreux paramètres pour la stimulation normale et avec aimant. Certains modèles ont des paramètres liés à la stimulation automatique. Votre médecin choisira les paramètres pour votre générateur. Les paramètres de stimulation peuvent être modifiés à tout moment grâce au système de programmation. La plupart du temps, cette procédure indolore prend seulement quelques minutes et peut être faite au cabinet de votre médecin.

i REMARQUE : consultez la section « [Programmation de votre générateur](#) » à la page 21 pour de plus amples informations.

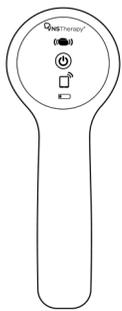
1.0.1.2. Sonde



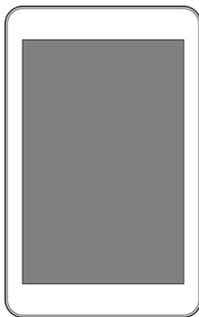
La sonde relie le générateur au nerf vague.

1.0.2. Éléments non implantables

1.0.2.1. Système de programmation



Wand



Programmer

Le système de programmation se compose de la Wand de programmation (Wand) et de l'ordinateur de programmation (Programmer) avec un logiciel pré-installé.

1.0.2.2. Aimant



Votre médecin vous fournit un aimant vous permettant de démarrer ou d'arrêter la stimulation en cas de besoin.

 REMARQUE : consultez la section « [LivaNova Aimants](#) » à la [page 24](#) pour de plus amples informations.

CH :2.0. Qui utilise la VNS Therapy ?

Les médecins prescrivent la VNS Therapy aux personnes qui présentent certains types de crises et antécédents médicaux. Elle *ne convient pas* à toutes les personnes atteintes d'épilepsie. Votre médecin décidera si vos crises peuvent être traitées par la VNS Therapy. Votre médecin déterminera également si vous avez d'autres problèmes médicaux qui pourraient être affectés par la VNS Therapy.

CH :2.1. Indications

Le système VNS Therapy est indiqué en tant que traitement adjuvant pour réduire la fréquence des crises chez les patients présentant des troubles épileptiques marqués par une dominance des crises partielles (avec ou sans généralisation secondaire) ou des crises généralisées réfractaires aux médicaments.

SenTiva Modèle 1000

SenTiva Duo Modèle 1000-D

AspireSR (Détection des convulsions) Modèle 106

Ces générateurs sont dotés d'une fonction appelée Automatic Stimulation Mode. Cette fonction s'adresse aux patients sujets à des crises liées à l'accélération du rythme cardiaque. Votre médecin peut désactiver cette fonction, ce qui permet au générateur de fonctionner de la même manière que les autres modèles du système VNS Therapy.

CH :2.1. Contre-indications

La VNS Therapy ne doit pas être utilisée (est contre-indiquée) dans les situations et procédures suivantes :

- **Vagotomie gauche** — Le système VNS Therapy ne doit pas être utilisé chez les personnes qui ont eu le nerf vague gauche sectionné (vagotomie gauche) afin de traiter d'autres troubles.
- **Diathermie** — Informez les professionnels de santé qui vous suivent que vous NE POUVEZ PAS subir de diathermie à ondes courtes, à micro-ondes ou à ultrasons thérapeutiques, sur aucune partie de votre corps, car vous êtes porteur d'un système VNS Therapy implanté. Des blessures ou des lésions sont possibles pendant le traitement par diathermie, que le système VNS Therapy soit en mode « ON » (Activé) ou « OFF » (Désactivé).



REMARQUE : ces contre-indications ne concernent pas les échographies diagnostiques.

La diathermie est un traitement pour favoriser la cicatrisation ou soulager la douleur. Elle est administrée à l'aide d'un appareil de diathermie spécialisé au cabinet du médecin, du dentiste, ou dans tout autre établissement de santé.

L'énergie provenant du traitement par diathermie peut entraîner un échauffement du système VNS Therapy. L'échauffement du système VNS Therapy résultant de la diathermie peut causer de façon provisoire ou permanente des lésions du nerf, des tissus ou des vaisseaux. Ces lésions peuvent entraîner une douleur ou une gêne, une perte de la fonction des cordes vocales, voire le décès en cas de lésions des vaisseaux sanguins.

La diathermie peut également léser certains éléments du système VNS Therapy. Ces dommages peuvent entraîner une défaillance du traitement administré par votre système VNS Therapy. Une nouvelle intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour enlever ou remplacer des éléments du dispositif implanté.

CH :3.0. Avantages de la VNS Therapy pour l'épilepsie

CH :3.1. Réduction de la fréquence des crises

Une VNS Therapy réussie diminue la fréquence des crises. Quelques patients ont signalé une diminution importante, d'autres seulement une légère diminution et d'autres encore une absence de diminution. Dans l'ensemble, les patients ayant participé aux essais cliniques sur la VNS Therapy ont présenté une diminution statistiquement significative (mathématiquement importante) de la fréquence de leurs crises.

CH :3.2. Autres avantages

De nombreux patients et médecins ont observé également d'autres changements. Pour certains patients, la VNS Therapy a donné les résultats suivants :

- Crises moins graves ou plus courtes
- Meilleur rétablissement après les crises (période postcritique)
- Sentiment de bien-être amélioré
- Meilleure humeur
- Amélioration de la vigilance, de la mémoire et de l'aptitude à réfléchir
- Moins d'admissions aux urgences

Les médecins ont pu réduire la dose de médicaments utilisés pour traiter les crises chez certains patients.

CH :3.3. Amélioration progressive

Les avantages de la VNS Therapy ne sont pas toujours perceptibles *immédiatement*. En fait, l'activité convulsive peut s'améliorer *lentement* au cours des 2 premières années de traitement. Les résultats à long terme des études cliniques suggèrent que les effets de la VNS Therapy *sont significatifs* et durables.

CH :3.4. Limites de la VNS Therapy

La VNS Therapy ne guérit pas l'épilepsie et elle n'est pas efficace chez tout le monde.

Les médecins qui ont testé le système VNS Therapy citent la « règle des tiers » au sujet des résultats à long terme. Dans les études à long terme sur la VNS Therapy, un tiers des patients a manifesté une amélioration *remarquable* de la maîtrise des crises, un tiers a montré une *bonne* amélioration et un tiers n'a présenté que *peu voire pas* d'amélioration. À l'heure actuelle, les médecins ne disposent d'aucun moyen de prévoir quels sont les patients qui répondront à la VNS Therapy.

CH :4.0. Avertissements et précautions d'emploi

Comme tous les types de traitement de l'épilepsie, le système VNS Therapy comporte certains risques. Parlez à votre médecin des avertissements, précautions d'emploi, effets secondaires et risques suivants. Posez des questions sur les autres risques non abordés dans ce guide que vous devriez connaître, ainsi que sur les autres problèmes qu'il pourrait être utile d'aborder (par exemple, l'état de mal épileptique et la mort subite inattendue en épilepsie).

CH :4.1. Avertissements

4.0.1. Avertissements généraux

Éviter la stimulation excessive du nerf vague

Une stimulation excessive du nerf vague peut être produite par une activation fréquente de l'aimant ou par une stimulation continue de plus de 8 heures, due à des activations répétées avec l'aimant.

Sécurité et efficacité non établies

L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour des utilisations en dehors de ses indications d'utilisation approuvées. L'innocuité et l'efficacité de la VNS Therapy *n'ont pas été démontrées* chez les personnes qui présentent les affections suivantes :

- Antécédents de dysautonomies
- Antécédents d'évanouissement (syncope vasovagale)
- Antécédents de troubles ou de maladies pulmonaires, notamment l'asthme et l'essoufflement
- Lésion cérébrale ou chirurgie cérébrale thérapeutique antérieure
- Antécédents d'ulcères (gastriques, duodénaux ou autres)
- Rythme cardiaque irrégulier (arythmies cardiaques) ou autres anomalies cardiaques
- Un seul nerf vague
- Autres formes concomitantes de stimulation du cerveau
- Enrouement pré-existant
- Maladies neurologiques évolutives, autres que l'épilepsie

Difficultés de déglutition

Vous pouvez éprouver des difficultés de déglutition lorsque la stimulation est active et ces difficultés peuvent entraîner une fausse route. L'utilisation de l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation pendant les repas peut atténuer le risque de fausse route.

Essoufflement

Un essoufflement peut survenir lorsque la VNS Therapy est active, en particulier si vous souffrez de bronchopneumopathie chronique obstructive ou d'asthme.

Apnée obstructive du sommeil

L'utilisation du dispositif VNS Therapy peut provoquer ou aggraver une apnée obstructive du sommeil préexistante (épisodes d'arrêt respiratoire de courte durée pendant le sommeil). Consultez votre médecin si vous présentez tout signe ou symptôme d'apnée obstructive du sommeil ou si celle-ci s'aggrave.

Dysfonctionnement du dispositif

Un dysfonctionnement du dispositif peut provoquer une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu. Les deux phénomènes peuvent causer des lésions nerveuses et d'autres complications associées.

Ablation du dispositif

L'ablation du système VNS Therapy nécessite une intervention chirurgicale supplémentaire. Lorsque le chirurgien enlève le dispositif, il est possible qu'il laisse une partie de la sonde dans le corps du patient. Ceci peut entraîner certains risques. Consultez « [Risques médicaux](#) » à la page 16.

Manipulation du dispositif

Ne manipulez pas le générateur et la sonde à travers la peau car cela risque d'endommager ou de déconnecter la sonde du générateur et/ou de causer des lésions au nerf vague.

Traumatisme du dispositif

Un traumatisme direct au cou et/ou à toute partie du corps sous laquelle la sonde est implantée pourrait causer des dommages à la sonde.

Le système VNS Therapy n'interrompt pas toutes les crises

Continuez à éviter les activités qui peuvent être dangereuses pour vous-même et pour les autres, comme conduire et nager seul.

Arythmie cardiaque

Modèle 1000

Modèle 1000-D

Modèle 106

Si vous souffrez d'arythmie cardiaque, la fonction de stimulation automatique ne vous conviendra pas. Ceci inclut les maladies cardiaques ou les traitements qui ne permettent pas les changements nécessaires de votre rythme cardiaque, tels qu'une fibrillation auriculaire, une dépendance à un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implantable ou des médicaments pour le cœur tels que des bêta-bloquants.

4.0.2. Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Avant d'effectuer une IRM

Appelez votre médecin, afin que le personnel de l'IRM puisse discuter de votre système VNS Therapy. Dans de nombreux cas, une IRM peut être réalisée en toute sécurité dans certaines conditions. Néanmoins, dans quelques cas, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer le système VNS Therapy avant d'effectuer une IRM. Avant d'effectuer un examen IRM, les informations de diagnostic du système VNS Therapy doivent être recueillies et le système mis hors tension. Il ne sera remis sous tension qu'une fois l'examen terminé. Votre médecin a accès aux informations détaillées relatives à l'IRM dans le manuel du médecin.



REMARQUE : Votre générateur doit être mis hors tension par un professionnel de santé.

Aimant du patient incompatible avec la RM



L'aimant patient du système LivaNova est **incompatible avec la RM**. N'apportez *pas* l'aimant du patient dans la salle d'IRM. L'aimant peut se transformer en objet volant dangereux en cas d'attraction par le puissant champ magnétique de l'IRM.

Douleurs ou autres sensations pendant un examen IRM

Si vous ressentez une douleur, une gêne, un échauffement ou toute autre sensation inhabituelle pendant un examen IRM, signalez-le à l'opérateur pour qu'il interrompe la procédure d'IRM.

Des questions ?

Contactez votre médecin pour toute question relative à l'IRM.

CH :4.1. Précautions d'emploi

Utilisation au cours de la grossesse

L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour une utilisation au cours de la grossesse.

Irritation du larynx

Les patients qui fument peuvent s'exposer à un risque accru d'irritation du larynx du fait de la stimulation.

Utilisation lors de la pratique d'une activité physique

Modèle 1000	La pratique d'une activité physique peut déclencher une stimulation automatique si cette fonction est sur ON (Activé) en raison des changements du rythme cardiaque détectés par le dispositif.
Modèle 1000-D	
Modèle 106	

Modifications du rythme cardiaque non associées à des crises

Modèle 1000	Certaines situations, y compris mais sans s'y limiter, l'exercice ou l'activité physique, qui entraînent une augmentation rapide du rythme cardiaque peuvent déclencher une stimulation automatique si la fonction est sur ON (Activé). Si cela est problématique, demandez à votre médecin comment arrêter la stimulation lors de ces situations. Cela pourrait inclure le fait d'utiliser votre aimant ou de demander à votre médecin de désactiver la fonction AutoStim.
Modèle 1000-D	
Modèle 106	

Épuisement de la batterie

Modèle 1000	Si votre médecin a activé la fonction AutoStim, il y aura un impact plus important sur la durée de vie de la batterie que si la fonction est désactivée, et il sera peut-être nécessaire de remplacer le générateur plus fréquemment.
Modèle 1000-D	
Modèle 106	

Visites de suivi AutoStim

Modèle 1000	L'utilisation de la fonction AutoStim réduit la durée de vie de la batterie. Une fois la fonction AutoStim activée, votre médecin travaillera avec vous afin de déterminer un plan thérapeutique pour obtenir le plus grand bénéfice possible.
Modèle 1000-D	
Modèle 106	

Fonctions temporelles

Modèle 1000	Les fonctions temporelles optionnelles basées (par ex., programmation Jour/Nuit, programmation planifiée) ne se règlent pas automatiquement pour le passage à l'heure d'été ou le changement de fuseau horaire. Si vous utilisez l'une de ces fonctions, vous devrez retourner chez votre médecin pour reprogrammer le générateur pour tout changement d'heure.
Modèle 1000-D	

CH :4.1. Risques

4.0.3. Risques environnementaux

Certains types d'équipement peuvent affecter le générateur si vous êtes trop près. Évitez l'équipement qui interfère avec votre générateur ou éloignez-vous-en (par ex. antennes d'émission).

Panneaux d'avertissement pour les porteurs de stimulateurs cardiaques

Consultez votre médecin avant de vous rendre dans un lieu comportant un panneau d'avertissement pour les porteurs de stimulateurs cardiaques.

Petit électroménager

Les fours à micro-ondes et autres petits appareils électriques fonctionnant normalement, tels que les grille-pains, sèche-cheveux et rasoirs électriques, *ne devraient pas interagir* avec le générateur.

Téléphones portables

Les téléphones portables peuvent affecter les défibrillateurs et les stimulateurs cardiaques implantés, mais jusqu'à présent les tests indiquent qu'ils *n'affectent pas* le générateur. Les téléphones portables peuvent contenir des aimants (consultez « [Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants](#) » ci-dessous).

Dispositifs de transmission

Les circuits d'allumage électriques fonctionnant correctement et les lignes de transport d'électricité *ne devraient pas affecter* le générateur. Les sources à niveau d'énergie élevé, telles que les antennes de transmission, peuvent interférer avec le générateur. Éloignez-vous d'au moins 1,8 mètre (6 pieds) de tout équipement qui interfère avec votre générateur.

Dispositifs antivol, systèmes de sécurité dans les aéroports et autres détecteurs de métaux

Les dispositifs antivol et les détecteurs de métaux *ne devraient pas affecter* le générateur et réciproquement. Par précaution, franchissez-les cependant d'un pas régulier ; ne demeurez pas à proximité et tenez-vous au minimum à 40 centimètres (16 pouces) d'un tel équipement.

Désactiveurs d'étiquette de système de surveillance électronique d'articles (SEA)

Les désactiveurs d'étiquettes que l'on trouve dans de nombreux magasins peuvent interférer avec la VNS Therapy lorsqu'ils sont utilisés à proximité du générateur. Cela peut provoquer des activations accidentelles ou arrêter les impulsions. Tenez-vous à au moins 60 centimètres (2 pieds) des désactiveurs d'étiquette afin d'éviter toute interférence éventuelle.

Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants

Les aimants puissants, les tablettes électroniques et leurs étuis, les tondeuses de coiffeur, les vibromasseurs, les aimants de haut-parleurs, les téléphones portables, les montres intelligentes, les dispositifs portables et tout dispositif électrique ou électromécanique similaire pouvant émettre de puissants champs magnétiques statiques ou pulsés peuvent provoquer une activation accidentelle du générateur. N'approchez pas votre poitrine à moins de 20 centimètres (8 pouces) de ce type d'équipement. Si votre générateur s'interrompt alors que vous vous trouvez dans un champ électromagnétique puissant, éloignez-vous afin que le générateur puisse reprendre son fonctionnement normal.

4.0.4. Risques médicaux

Le matériel médical, les examens et les interventions chirurgicales utilisant certains instruments électriques peuvent agir sur le fonctionnement du système VNS Therapy et parfois endommager le générateur ou la sonde.

 **PRÉCAUTION** : Assurez-vous que le personnel médical est informé que vous avez un dispositif implanté dans la poitrine.

 **PRÉCAUTION** : Appelez systématiquement votre médecin avant de passer des examens médicaux qui peuvent affecter ou être affectés par le système VNS Therapy comme cela a été indiqué. Des précautions peuvent être nécessaires.

Examens diagnostiques de routine

La plupart des examens diagnostiques de routine, tels que l'échographie et la radiographie (rayons X) *ne devraient pas agir* sur le système VNS Therapy.

Mammographie

Comme le générateur est implanté dans votre poitrine, il est possible que vous deviez adopter une position particulière pour effectuer une mammographie. Autrement, le dispositif pourrait apparaître comme une ombre sur la mammographie. Il pourrait occulter partiellement une lésion ou un nodule dans cette région, voire les rendre impossibles à détecter. Assurez-vous que votre médecin et le technicien en charge de votre mammographie sont informés de l'existence de votre dispositif implanté.

Radiothérapie

La radiothérapie, les machines au cobalt et les accélérateurs linéaires *peuvent endommager* le générateur. Aucun test n'a été effectué à ce jour, de sorte que l'effet du rayonnement sur le dispositif n'est pas connu. Consultez votre médecin si vous prévoyez de subir une radiothérapie.

Autres interventions

La défibrillation cardiaque externe et d'autres examens pour des problèmes cardiaques, ainsi que la lithotritie extracorporelle par ondes de choc, la diathermie et l'électrocautère *peuvent endommager* le générateur. Si vous avez subi l'un de ces examens sans que votre médecin en ait été informé, faites contrôler le générateur. L'échographie *diagnostique ne devrait pas* affecter le système VNS Therapy, mais l'utilisation *thérapeutique* des ultrasons *pourrait endommager* le générateur ou vous blesser par inadvertance.

4.0.5. Interférence avec d'autres dispositifs

Il est possible que le générateur interfère brièvement avec un appareil placé à proximité lors de la stimulation, du réglage ou du test. Si cela se produit, éloignez-vous d'au moins 1,8 mètres (6 pieds) de

l'équipement qui interfère avec votre dispositif.

Radios et prothèses auditives

Le générateur peut interférer avec les dispositifs qui fonctionnent dans la plage de fréquences de 30 kHz à 100 kHz. Les prothèses auditives et les radios à transistor fonctionnent dans cette plage de fréquences. Le générateur risque potentiellement de les perturber, mais aucun effet n'a été signalé. Aucun test détaillé n'a été réalisé, si bien que les effets sont inconnus.

Dispositifs implantés

Le générateur peut agir sur d'autres dispositifs médicaux implantés, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables. Les effets éventuels comprennent des problèmes de détection. Ces équipements peuvent provoquer des réactions inadéquates du générateur.

Cartes de crédit et disques durs d'ordinateur

L'aimant est très puissant. Il *peut endommager* les téléviseurs, les disques durs d'ordinateur, les cartes de crédit et d'autres objets sensibles aux champs magnétiques puissants. Éloignez l'aimant d'au moins 25 centimètres (10 pouces) de ces objets. **Vous ne devez ni porter ni ranger l'aimant à proximité de ces objets.**

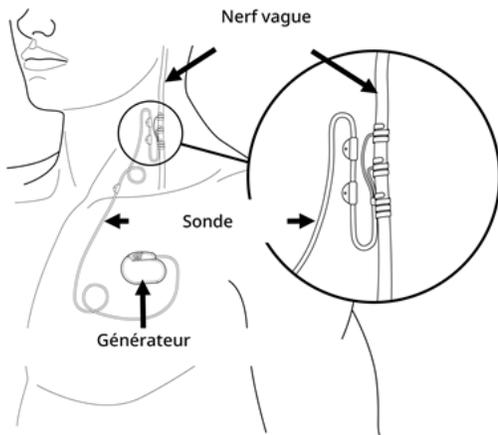
CH :5.0. Chirurgie d'implantation

Le système VNS Therapy nécessite la mise en place du générateur et de la sonde par un chirurgien. Lors des consultations à son cabinet, votre médecin vérifie les paramètres et les modifie au besoin.

CH :5.1. Positionnement du générateur et de la sonde

Le générateur se place sous la peau au niveau de la poitrine. La sonde est connectée au nerf vague du côté gauche du cou et reliée au générateur sous la peau.

GF :Figure 2. Positionnement du générateur et de la sonde



CH :5.3. Chirurgie

La chirurgie d'implantation dure entre 1 et 2 heures environ et nécessite habituellement une anesthésie générale, bien qu'une anesthésie locale soit parfois employée. Vous resterez probablement hospitalisé pendant une nuit.

Le chirurgien réalise une petite incision sur le côté gauche du cou et une seconde incision au-dessous de la clavicule, au niveau de la poitrine ou de l'aisselle. Il fait passer la sonde sous la peau, entre les deux incisions. La sonde est ensuite connectée au nerf vague dans le cou, puis l'autre extrémité de la sonde est reliée au générateur. Le générateur est placé dans une « poche » créée au site d'incision en dessous de la clavicule, du même côté que la sonde. Enfin, il referme les incisions. Consultez [« Positionnement du générateur et de la sonde » en page précédente](#).

L'opération est réversible si vous et votre médecin décidez de faire enlever le système VNS Therapy. L'ablation du générateur et/ou de la sonde nécessite une autre intervention chirurgicale.

 **PRÉCAUTION** : Parfois, lorsque le chirurgien enlève le système VNS Therapy, il peut décider de laisser en place une partie de la sonde afin de prévenir tout risque d'endommager le nerf vague. Ceci peut entraîner certains risques (consultez [« Risques médicaux » à la page 16](#)).

CH :6.0. Visite de suivi postopératoire

Le générateur est habituellement activé 2 semaines après l'implantation. Votre médecin programme les paramètres du générateur pour vous. Lors de la première visite de suivi au cabinet et lors des visites suivantes, votre médecin vérifie le système VNS Therapy. Il s'assure qu'il fonctionne bien et que le traitement est confortable pour vous.



PRÉCAUTION : Il est recommandé de consulter votre médecin **au moins une fois tous les 6 mois**. Ce dernier examinera le système VNS Therapy pour s'assurer qu'il fonctionne de façon efficace et sans danger.

CH :6.1. Ressources

Vous recevrez les documents suivants :

- Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant — le formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant contient les informations relatives à votre générateur et à votre sonde.
- Carte d'implant du patient — la carte d'implant du patient contient des détails sur votre générateur et votre sonde, le nom et le numéro de téléphone de votre médecin ainsi que d'autres informations nécessaires en cas d'urgence liée au dispositif.



PRÉCAUTION : vous devez avoir cette carte d'implant du patient en permanence sur vous.

Il peut s'avérer utile de vous inscrire auprès d'un service d'urgence tel que la Fondation MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org) afin que les hôpitaux et le personnel des services d'urgence aient accès aux informations concernant le système VNS Therapy si nécessaire. Si vous avez des questions sur la Fondation MedicAlert, discutez-en avec votre médecin.

CH :6.2. Anti-épileptiques (médicaments pour traiter les crises)

Vous continuerez à prendre vos anti-épileptiques habituels pendant au moins 3 mois après l'intervention chirurgicale. Après quoi, votre médecin souhaitera peut-être essayer de changer votre traitement médicamenteux. Pour de nombreux patients, le traitement ne sera pas changé. Suivez toujours les consignes de votre médecin au sujet des médicaments que vous prenez.

CH :6.3. Programmation de votre générateur

6.0.1. Programmation de base

Le générateur comporte plusieurs réglages. Votre médecin règle votre générateur pour qu'il fournisse une stimulation régulière 24 heures sur 24. Dans son cabinet, votre médecin peut lire et modifier les paramètres de la stimulation à l'aide du système de programmation.

Modèle 106	Pour ces générateurs, votre médecin peut également activer une fonction de stimulation automatique qui permet de répondre aux crises.
Modèle 1000	
Modèle 1000-D	

Votre générateur est réglé pour deux types (modes) de stimulations : mode normal et mode aimant.

Modèle 106	Pour ces générateurs, la fonction de stimulation automatique (Mode AutoStim) peut être utilisée conjointement avec le mode Normal.
Modèle 1000	
Modèle 1000-D	

Chaque mode est indépendant de l'autre. Les paramètres sont *généralement (mais pas toujours)* différents selon les modes. Votre médecin choisit et règle la durée du cycle et l'intensité du courant pour chaque mode.

6.0.2. Mode normal

Le mode normal de stimulation fait alterner automatiquement des phases de signal activé (ON) et désactivé (OFF) (par ex., 30 secondes d'activation et 5 minutes de repos). Votre générateur fonctionne dans ce mode la plupart du temps.

 REMARQUE : informez votre médecin lors de votre prochaine consultation si vous ne ressentez plus la stimulation habituelle. Il pourra décider de modifier vos paramètres.

6.0.3. Mode aimant

Le mode aimant permet d'obtenir une stimulation unique et sur demande. *À la demande* signifie que vous utilisez l'aimant pour contrôler le moment où le générateur démarre. Votre médecin peut régler une stimulation plus longue en mode aimant qu'en mode normal de stimulation. L'intensité du courant pourra être légèrement plus élevée afin que vous sachiez quand commence la stimulation. Le mode aimant peut servir à démarrer un cycle unique de stimulation et à contrôler la batterie. La stimulation par aimant (sur demande) vient compléter la stimulation normale et la stimulation automatique (consultez [« Mode AutoStim » ci-dessous](#)).

Si vous ne ressentez aucune stimulation quand vous passez l'aimant au-dessus du générateur, demandez à votre médecin s'il peut augmenter la stimulation par l'aimant.

 REMARQUE : si le mode aimant ne vous a pas aidé par le passé, il est possible que votre médecin ait désactivé ce mode (OFF). Si cette fonction est désactivée (OFF), vous ne pourrez pas utiliser l'aimant pour démarrer une stimulation ou pour contrôler la batterie. **Vous pourrez toujours arrêter la stimulation (pour arrêter votre générateur) avec l'aimant.**

6.0.4. Mode AutoStim

Fonction en option dans : Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106

Le Mode AutoStim (ou la stimulation automatique) est une fonction en option qui peut être utilisée conjointement avec le mode Normal. Il surveille et détecte les augmentations rapides et relatives du rythme cardiaque ($\geq 20\%$) qui peuvent être associées à des crises. Il est possible que ces types d'augmentation du rythme cardiaque accompagnent ou non les crises.

Discutez des études sur l'AutoStim avec votre médecin afin de déterminer si cette fonction est adaptée à votre situation. Si votre médecin décide d'activer cette fonction, la stimulation peut être configurée au même niveau ou un peu plus haut qu'avec le mode normal.

 REMARQUE : le mode AutoStim peut ne pas convenir à tout le monde, par conséquent votre médecin ou vous-même pouvez décider de désactiver cette fonction. Vous pourrez toujours interrompre la stimulation en mode Normal, en mode Aimant ou en Mode AutoStim avec l'aimant.

CH :6.4. Après le début du traitement

6.0.5. Effets secondaires fréquents

Appelez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- Votre voix est constamment enrouée.
- La stimulation devient douloureuse ou irrégulière.

- La stimulation cause une sensation d'étranglement, des difficultés à respirer ou à déglutir ou un changement important du rythme cardiaque.
- Vous (ou quelqu'un d'autre) remarquez que votre niveau de conscience a changé (par ex., vous vous assouplissez constamment).
- Vous pensez que la stimulation du générateur est peut-être incorrecte ou que la batterie du système VNS Therapy est épuisée (les stimulations ont cessé).
- Vous remarquez quelque chose de nouveau ou d'inhabituel que vous attribuez à la stimulation.
- La sensation que vous avez habituellement au cours de la stimulation devient plus forte ou plus faible.
- La fréquence, l'intensité ou la durée (ou toute combinaison de ces trois paramètres) de vos crises a augmenté.

 REMARQUE : pour plus d'informations consultez « [Complications liées au dispositif](#) » à la page 29 et « [Effets secondaires](#) » à la page 37.

6.0.6. Tests médicaux et autres dispositifs

Appelez votre médecin *avant* d'effectuer l'une des actions suivantes :

- **Examens médicaux** susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le système VNS Therapy.

 REMARQUE : Pour de plus amples informations, consultez « [Risques médicaux](#) » à la page 16.

- **Examen IRM.** Comme vous êtes porteur d'un système VNS Therapy, vous pouvez passer certains types d'IRM, mais pas d'autres. Si vous devez passer un examen IRM, celui-ci doit être réalisé dans des conditions spécifiques. **Contactez votre médecin avant de passer un examen IRM.**

 REMARQUE : votre générateur doit être mis hors tension par un professionnel de santé.

 REMARQUE : pour des avertissements détaillés concernant l'IRM, consultez « [Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique \(IRM\)](#) » à la page 13.

- **Autres dispositifs médicaux implantés.**

 REMARQUE : Pour de plus amples informations, consultez « [Risques médicaux](#) » à la page 16.

CH :7.0. LivaNova Aimants

Après votre intervention chirurgicale, votre médecin vous donnera deux aimants et des accessoires. Les aimants se composent d'un aimant très puissant entouré d'un boîtier en plastique ressemblant à une montre. Nettoyez l'aimant à l'aide d'un tissu doux ou d'une éponge et d'un nettoyeur non abrasif. Dans les conditions normales d'utilisation, il reste puissant pendant environ 3 ans.

Les résultats obtenus par l'utilisation de l'aimant diffèrent selon les cas. Certaines personnes disent que l'aimant arrête la totalité ou la plupart des crises, les raccourcit ou en diminue l'intensité ou abrège la période de rétablissement. Pour d'autres personnes, l'aimant n'a que peu ou pas d'effet. Même si l'aimant a peu d'effet sur vous, gardez-en un sur vous en permanence. Il vous faudra peut-être désactiver le générateur.

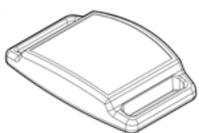
CH :7.1. Avertissements concernant l'aimant

- **Évitez toute stimulation excessive.** Plus de 8 heures de stimulation constante (en utilisant l'aimant) peuvent léser votre nerf vague gauche.

CH :7.2. Précautions d'emploi liées à l'aimant

- **Si la stimulation est douloureuse,** contactez immédiatement votre médecin.
- **Ayez toujours l'aimant sur vous.** Expliquez également aux membres de votre famille et à vos soignants la manière d'utiliser l'aimant.
- **Ne placez pas l'aimant sur un stimulateur cardiaque** car il pourrait en perturber le fonctionnement et modifier le rythme de la stimulation cardiaque.
- **Ne placez pas l'aimant sur un défibrillateur** (parfois appelé DAI) car il pourrait le désactiver.
- **Ne placez ou ne rangez jamais les aimants à proximité de cartes de crédit,** de téléviseurs, d'ordinateurs, de disques durs, de fours à micro-ondes, de montres, d'autres aimants ou de tout élément pouvant être affecté par un champ magnétique puissant. Éloignez-le d'au moins 25 centimètres (10 pouces) de tout objet.
- **Ne laissez pas tomber l'aimant.** Il peut se briser et perdre sa capacité d'induction magnétique s'il tombe sur une surface dure.
- **Pour éviter de fissurer ou d'endommager le boîtier en plastique,** l'aimant doit être conservé entre -20 °C (-4 °F) et +55 °C (+131 °F).
- **Si vous perdez un aimant et qu'il doit être remplacé,** contactez votre médecin.
- **Si vous avez des doutes ou des questions concernant l'utilisation de l'aimant,** demandez à votre médecin de vous montrer comment procéder.

CH :7.3. Aimant, accessoires et utilisation



L'aimant peut être transporté ou porté de la manière suivante :

Au poignet



- Compatible avec les bracelets de montres conçus pour des attaches fixes (par ex., NATO, G10).
- L'aimant doit se trouver vers l'intérieur de votre poignet.

Dans un clip de ceinture pour téléavertisseur



- Compatible avec un clip de ceinture standard pour téléavertisseur.
- Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de retirer l'aimant du clip avant de l'utiliser.

Quelle que soit la façon dont l'aimant est porté, il faut s'assurer qu'il peut être placé directement sur le générateur pour démarrer ou arrêter la stimulation.

CH :7.4. Fonctionnement de l'aimant

Les générateurs VNS Therapy contiennent un élément appelé « commutateur à lames » qui détecte la présence d'un champ magnétique. Quand vous placez un aimant au-dessus du générateur, le commutateur à lames situé à l'intérieur du générateur se ferme comme un portail. Quand l'aimant ferme ce commutateur, le signal normal (signal de stimulation) ne peut pas passer. Lorsque l'aimant ferme ce commutateur, le générateur est temporairement éteint. Lorsque l'aimant est éloigné du générateur, ce dernier est réactivé et peut stimuler de nouveau.

CH :7.5. Quand utiliser l'aimant

Utilisez l'aimant pour démarrer la stimulation dans les cas suivants :

- Vous ressentez une aura
- Une crise débute
- Une crise est en cours

 **PRÉCAUTION : en cas de crise** : l'aimant sert le plus souvent à essayer d'arrêter une crise. Si vous ressentez une aura ou le début d'une crise, commencez immédiatement la stimulation. Passez l'aimant au-dessus du générateur pendant 1 à 2 secondes (consultez [« Démarrage de la stimulation » en page suivante](#)).

La fonction Mode aimant est en option. Chez certains patients, elle ne peut pas être employée. Votre médecin décidera de l'activer ou de la désactiver. Si cette fonction est désactivée (OFF), vous ne pourrez pas utiliser l'aimant pour démarrer une stimulation ou pour contrôler la batterie. **Vous pourrez toujours arrêter la stimulation (mettre le générateur hors tension) avec l'aimant (consultez [« Pour arrêter temporairement la stimulation » à la page 27](#)).** Si vous ne ressentez rien quand vous passez l'aimant au-dessus du générateur, demandez à votre médecin d'augmenter la stimulation avec l'aimant à un niveau que vous puissiez sentir.

Utilisez l'aimant *aussi souvent que vous le souhaitez, mais sans dépasser 8 heures d'affilée*. L'utilisation continue ou fréquente de l'aimant épuisera (videra) la batterie du générateur et pourrait léser votre nerf vague gauche. Si vous avez souvent recours à l'aimant, il est possible que les paramètres normaux du dispositif doivent être changés. Parlez-en à votre médecin lors de votre prochaine consultation.

L'aimant *peut ne pas démarrer* la stimulation si les conditions suivantes sont réunies :

- Le générateur ne fonctionne pas (par exemple, la batterie est épuisée).
- Votre médecin n'a pas activé la fonction Mode aimant.
- L'aimant n'a pas été utilisé correctement.

Utilisez l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation ou mettre le générateur hors tension (OFF) dans les cas suivants :

- Vous projetez de chanter ou de parler en public (si la stimulation vous gêne quand vous le faites)
- Vous mangez (si vous avez des problèmes pour déglutir)
- La stimulation devient inconfortable ou douloureuse

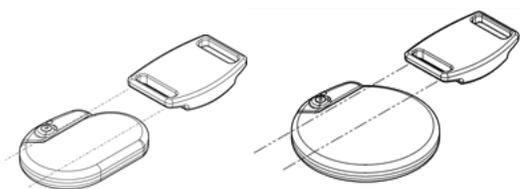
CH :7.6. Comment utiliser l'aimant

⚠ PRÉCAUTION : la position correcte de l'aimant peut varier d'un patient à l'autre. La position dépend de la façon dont le générateur est implanté. Trouvez la position qui fonctionne le mieux pour vous.

7.0.1. Démarrage de la stimulation

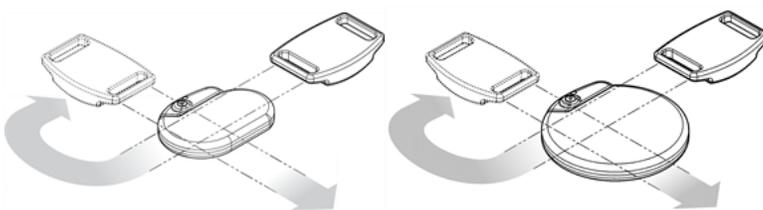
Pour démarrer la stimulation, passez (déplacez) l'aimant au-dessus du générateur, mais pas plus de 2 secondes. La stimulation démarrera sitôt que vous aurez passé l'aimant sur le générateur.

GF :Figure 7. Technique d'activation de l'aimant



En cas de difficulté lors d'un seul passage de l'aimant, vous pouvez utiliser en option un balayage croisé pour activer la stimulation.

GF :Figure 8. Technique du balayage croisé



Modèle 1000
Modèle 1000-D
Modèle 106
Modèle 105
Modèle 104
Modèle 103



PRÉCAUTION : la technique du balayage croisé risque de produire des doublons d'activation de l'aimant sur les enregistrements de votre médecin. Ce dernier en est avisé et ces doublons ne sont pas considérés comme un dysfonctionnement du dispositif.

7.0.2. Pour arrêter temporairement la stimulation

1. Passez l'aimant au-dessus du générateur. Si la stimulation ne cesse pas, repositionnez localement l'aimant sur le générateur jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

GF :Figure 9. Arrêt de la stimulation



2. Laissez l'aimant au-dessus du générateur. Si nécessaire, attachez-le avec du ruban adhésif à votre poitrine ou utilisez un élastique ou un bandage pour le maintenir en place.
3. Si vous avez arrêté la stimulation parce qu'elle était douloureuse ou qu'elle provoquait une sensation inhabituelle, appelez immédiatement votre médecin.

Avec l'autorisation de votre médecin, il est permis de laisser l'aimant en place pendant un court laps de temps, par ex., pour chanter une chanson. Le générateur ne génèrera aucune stimulation tant que l'aimant sera en place. Le cycle du mode normal reprendra dès que l'aimant aura été enlevé.

 REMARQUE : une fois l'aimant retiré, la stimulation en mode normal redémarre après l'écoulement d'un temps OFF (signal désactivé).

 REMARQUE : si l'aimant est utilisé pour arrêter la stimulation pendant moins de 65 secondes, vous pouvez recevoir une seule stimulation en mode aimant lorsque vous l'enlevez.

CH :7.10. Vérification de la batterie du générateur

Les étapes utilisées pour vérifier la batterie sont les mêmes que les étapes utilisées pour démarrer la stimulation. Consultez « [Démarrage de la stimulation](#) » en page précédente.



PRÉCAUTION : Si le mode aimant est activé, utilisez l'aimant chaque jour pour vérifier que le générateur fonctionne.

CH :7.11. Comment remplacer l'aimant

Contactez votre médecin afin de commander un nouvel aimant.

CH :8.0. Complications liées au dispositif

Les complications liées au système VNS Therapy peuvent avoir les causes suivantes :

- Chirurgie
- Dysfonctionnement du générateur (il ne fonctionne pas bien)
- Épuisement de la batterie (batterie déchargée)
- Le dispositif est touché ou déplacé à travers la peau

CH :8.1. Chirurgie

Tout type d'intervention chirurgicale comporte certains risques. En plus des risques décrits dans [« Participants à l'étude clinique VNS Therapy » à la page 37](#), il existe des risques potentiels de complications mécaniques liés à l'implantation chirurgicale du dispositif. Le générateur et/ou la sonde peuvent, dans de rares cas, bouger ou traverser la peau. En outre, la sonde peut se briser ou se déconnecter du générateur.

CH :8.2. Dysfonctionnement du générateur

Bien que cela soit rare, le générateur peut présenter un dysfonctionnement (ne pas fonctionner correctement). La stimulation administrée par un générateur qui fonctionne mal peut causer une douleur intense au cou, un enrouement, une sensation d'étranglement ou des difficultés à respirer.

 **PRÉCAUTION** : la stimulation administrée par un générateur qui fonctionne mal peut léser le nerf vague et entraîner un enrouement permanent ou d'autres complications. Un mauvais fonctionnement du générateur peut provoquer l'épuisement prématuré de la batterie. **Si vous présentez l'un de ces symptômes** ou si la stimulation devient douloureuse, irrégulière ou ininterrompue, placez l'aimant au-dessus du générateur. Maintenez-le en place pour arrêter la stimulation (consultez [« Comment utiliser l'aimant » à la page 26](#)), puis **appelez immédiatement votre médecin.**

CH :8.3. Épuisement de la batterie

La batterie du générateur a une durée de vie comprise entre 1 et 16 ans. La durée de vie dépend des facteurs suivants :

- Modèle du générateur
- Paramètres de stimulation choisis par votre médecin
- Interaction de la sonde et du nerf vague au cours du temps

La puissance de la batterie du générateur diminue lentement. Quand elle commence à être épuisée, le générateur commence à stimuler différemment. Vous pouvez ressentir ce changement comme une stimulation irrégulière. À la fin de la vie utile de la batterie, la stimulation cesse complètement.

Les paramètres de la dose ont un impact sur la durée de vie utile de la batterie du générateur. Par exemple, la batterie peut durer 3 ans avec un paramètre élevé et 8 ans avec un paramètre bas. Pour avoir des informations sur l'ensemble des paramètres et leur rapport avec la durée de vie de la batterie, consultez votre médecin.

Lorsque la batterie du générateur est déchargée, il est nécessaire de remplacer le générateur afin que vous puissiez continuer à recevoir la VNS Therapy. Cela nécessite une nouvelle intervention chirurgicale.

L'opération implique une anesthésie et prend généralement moins d'une heure.

Le remplacement ou l'ablation de la sonde est une intervention distincte. Ces interventions ne sont pas nécessaires pour le remplacement du générateur.

 **PRÉCAUTION : Après l'arrêt total de la stimulation** (par exemple, une fois que la batterie du générateur est épuisée), la fréquence, l'intensité ou la durée des crises peut augmenter. Si la stimulation normale s'arrête, vos crises peuvent être plus graves qu'avant le début de la stimulation. Si vous pensez que votre générateur ne fonctionne pas correctement, appelez votre médecin.

CH :8.4. Manipulation du générateur et de la sonde

Le générateur est fixé à demeure pendant l'opération, mais le dispositif peut se déplacer légèrement. Il est possible que vous sentiez la sonde sous la peau après l'opération. Cette sensation est normale et devrait s'atténuer au bout de quelques semaines. Il est impératif de ne pas manipuler la sonde, quelles que soient les circonstances.

 **PRÉCAUTION :** veillez à ne pas déplacer ni tordre le générateur, ni manipuler la sonde. Ceci pourrait endommager la sonde ou léser le nerf vague. En pareil cas, il pourrait s'avérer nécessaire de remplacer le générateur et la sonde.

CH :9.0. Registre de sécurité et d'enregistrement du patient

Les organismes gouvernementaux exigent des fabricants de dispositifs implantables de contacter des personnes en cas d'urgence liée au dispositif. LivaNova tient un registre des personnes qui se sont fait implanter le générateur et la sonde. L'information est conservée dans des dossiers confidentiels ; il s'agit d'un dossier permanent sur la chirurgie d'implantation. Dans certains cas, ces dossiers comportent des informations sur les crises. LivaNova ne communiquera un dossier que si la loi l'exige.

 **PRÉCAUTION** : faire parvenir à LivaNova **un avis de changement d'adresse** si vous déménagez (voir « [Contacts et ressources](#) » à la page 45).

CH :10.0. Foire aux questions

Comment la plupart des personnes réagissent-elles à la thérapie VNS Therapy ?

Quand le générateur a été testé dans les essais cliniques, la fréquence des crises a diminué chez la plupart des patients. Certains patients n'ont présenté aucune modification voire ont constaté une augmentation de la fréquence des crises. Certains patients n'ont connu de diminution franche de la fréquence des crises qu'au bout de nombreux mois d'utilisation de la VNS Therapy.

Est-il possible de savoir si le traitement m'aidera avant de me faire implanter le générateur et la sonde ?

À ce jour, il n'y a aucune manière de prévoir ce que sera votre réponse.

Quels sont les résultats des essais cliniques sur la VNS Therapy ?

Ce guide offre un résumé des résultats importants relatifs à l'innocuité et à l'efficacité provenant des études cliniques. Votre médecin peut vous fournir plus d'informations concernant les essais cliniques (études de recherche). Pour plus de détails, consultez [« Études cliniques » à la page 37](#).

Quels sont les effets secondaires de la VNS Therapy ?

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont une sensation de fourmillement dans le cou et un léger enrouement, qui se manifestent tous deux uniquement pendant la stimulation. Pour plus d'informations sur les effets secondaires plus rares, consultez [« Effets secondaires » à la page 37](#).

Les matériaux constituant le générateur et les sondes sont-ils sans danger pour mon corps ?

Oui, tous les matériaux constituant les générateurs et les sondes qui entrent en contact avec votre corps sont sans danger. Le titane, l'acier inoxydable, le polyuréthane et le silicone sont des exemples de ces matériaux. Ces matériaux sont depuis longtemps utilisés en toute sécurité dans les dispositifs médicaux. Vous trouverez des informations détaillées dans le manuel du médecin. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

Quelle est la taille du générateur et de la sonde ?

La taille du générateur dépend du modèle. Il a la forme d'un disque dont le diamètre peut atteindre environ 5 centimètres (2 pouces.). La sonde est un tube fin et flexible de 43 centimètres (17 pouces) de long. Vous trouverez les dimensions détaillées dans le manuel du médecin. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

Comment se déroule l'intervention chirurgicale d'implantation ?

Vous serez sous anesthésie générale ou locale. L'intervention chirurgicale dure habituellement 1 à 2 heures. L'hôpital peut vous hospitaliser pour une nuit ou bien vous renvoyer chez vous le jour même (chirurgie ambulatoire). Demandez à votre chirurgien de vous informer davantage au sujet de l'anesthésie, de l'intervention chirurgicale et du séjour à l'hôpital afin que vous sachiez à quoi vous attendre.

Y a-t-il des risques liés à l'intervention chirurgicale ?

Toute intervention chirurgicale comporte un certain niveau de risque. Il est important que vous abordiez ce sujet avec votre chirurgien.

Les cicatrices seront-elles apparentes ?

Chaque personne guérit et cicatrise différemment. Il faut s'attendre à des cicatrices. La plupart des personnes ne considèrent pas que les cicatrices sont une préoccupation majeure. Si cela représente une préoccupation particulière pour vous, parlez-en à votre chirurgien.

Le dispositif implanté à travers ma peau est-il visible ?

La sonde est fixée au nerf vague et n'est pas visible dans la plupart des cas. La taille du générateur dépend du modèle. Il a la forme d'un disque dont le diamètre peut atteindre environ 5 centimètres (2 pouces.). Si vous avez une constitution frêle ou si vous êtes très mince, le générateur ou la sonde peut être visible au-dessous de votre clavicule gauche ou de votre cou. Informez votre médecin si cela représente une préoccupation particulière pour vous.

Que se passe-t-il après l'intervention chirurgicale ?

Votre médecin programmera les paramètres de traitement dans le générateur. Si la stimulation est inconfortable, votre médecin peut la modifier pour la rendre plus confortable. Le médecin utilise la Wand de programmation pour contrôler et régler avec précision les paramètres de stimulation à chaque consultation.

Votre générateur fonctionnera automatiquement, mais vous pouvez utiliser l'aimant pour démarrer ou arrêter la stimulation à tout moment. Votre médecin vous montrera comment procéder et quand l'employer.

Quelle est la durée de vie de ma sonde implantée ?

La durée de vie de la sonde varie d'une personne à l'autre. Une sonde doit être remplacée si elle est cassée. Ne pas gratter, tortiller ou heurter les zones où le générateur et la sonde sont implantés. Cela évite d'endommager la sonde.

Est-ce que je me rendrai compte quand le stimulateur sera sous tension ou activé ?

Beaucoup de personnes notent un changement de leur voix (souvent décrit comme un enrouement) ou une gêne au niveau du cou (en général une légère douleur ou une sensation de fourmillement) pendant que la stimulation a lieu. En général, la plupart des effets secondaires s'estompent au fil du temps.

À quoi sert l'aimant ?

L'aimant est utilisé pour démarrer et arrêter la stimulation. Votre médecin doit activer le mode aimant pour que vous puissiez démarrer la stimulation avec l'aimant. Pour plus de détails, consultez [« Fonctionnement de l'aimant » à la page 25](#).

Quand dois-je utiliser l'aimant ?

Utilisez l'aimant dans les trois cas suivants :

- Pour démarrer la stimulation en cas d'aura avant une crise, lorsque vous pensez qu'une crise est sur le point de commencer ou à n'importe quel moment pendant une crise.
- Pour arrêter la stimulation si elle est douloureuse ou si vous avez besoin de parler ou de chanter une chanson.
- Pour tester que le dispositif fonctionne correctement.



REMARQUE : Pour plus de détails, consultez [« Comment utiliser l'aimant » à la page 26](#).

Est-ce que je peux arrêter toutes mes crises avec l'aimant ?

Les résultats de la stimulation avec l'aimant diffèrent pour chaque personne. Certaines personnes disent que l'aimant arrête la totalité ou la plupart de leurs crises, en diminue l'intensité ou en raccourcit la durée. Pour d'autres, l'aimant a un effet limité ou aucun effet.

Est-il possible d'arrêter complètement la stimulation à l'aide de l'aimant ?

Oui. Pour arrêter la stimulation, tenez l'aimant au-dessus de votre générateur et maintenez-le à cet endroit. Utilisez cette méthode si la stimulation est inhabituelle ou douloureuse, puis contactez immédiatement votre médecin. L'aimant arrêtera complètement la stimulation tant qu'il sera maintenu en place. Vous devrez peut-être fixer l'aimant sur votre générateur avec du ruban adhésif.

Que faire si l'aimant demeure accidentellement en place au-dessus du générateur pendant une période prolongée ?

Aucune stimulation n'est administrée tant que l'aimant est maintenu au-dessus du générateur. Les stimulations en mode normal et en mode aimant reprendront seulement lorsque l'aimant aura été enlevé.

À quelle fréquence puis-je utiliser l'aimant ?

Utilisez l'aimant aussi souvent que vous le souhaitez, mais sans dépasser 8 heures (1 stimulation après l'autre). L'utilisation constante ou fréquente de l'aimant épuise la batterie du générateur et pourrait léser le nerf. Si vous avez souvent recours à l'aimant, il est possible que les paramètres normaux du dispositif doivent être changés. Parlez-en à votre médecin lors de votre prochaine consultation.

Selon les paramètres, l'aimant met en marche le dispositif pour une durée de 7 à 60 secondes chaque fois que vous l'utilisez. Le fait de l'utiliser une nouvelle fois pendant cette période est sans effet sur l'amplitude de la sortie, mais cela réinitialise la durée d'activation de l'aimant. Attendez que la stimulation ait pris fin avant de recommencer.

L'aimant agira-t-il sur mon programme normal de traitement ?

L'aimant est prioritaire sur votre programme normal de traitement, que le dispositif soit ou non activé (« ON ») à ce moment-là. Lorsque la stimulation activée par l'aimant prend fin, le dispositif revient au programme de traitement réglé par votre médecin.

Dois-je utiliser l'aimant pour essayer d'arrêter une crise ?

Non. La décision d'utiliser ou pas l'aimant dépend entièrement de vous et des personnes qui sont avec vous. Elle peut également être fondée sur l'aide que vous auriez apportée l'aimant lors de crises précédentes.

Comment l'aimant fonctionne-t-il ?

Le générateur est muni d'un capteur (le commutateur à lames) qui reconnaît l'aimant et démarre une stimulation supplémentaire ou interrompt temporairement la stimulation tant que l'aimant est tenu ou maintenu par un adhésif au-dessus du générateur.

Est-ce que n'importe quel aimant peut être utilisé ?

Seul l'aimant fourni par votre médecin doit être utilisé avec votre système VNS Therapy. Si vous perdez votre aimant ou si vous avez besoin d'aimants supplémentaires, contactez votre médecin. En cas d'urgence, vous pouvez essayer d'autres aimants puissants. L'utilisation d'aimants autres que ceux fournis par votre médecin n'endommagera pas le système VNS Therapy, mais il est impossible de savoir si ces aimants autres que l'aimant LivaNova fonctionneront. Les détails concernant l'aimant LivaNova se trouvent dans le mode d'emploi de l'aimant pour le patient disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

Qui doit porter l'aimant ?

Ayez un aimant sur vous en permanence. Il se peut que vous souhaitiez également que des membres de votre famille ou vos soignants portent un aimant LivaNova afin qu'ils puissent l'appliquer lorsqu'ils voient que vous faites une crise.

L'aimant est-il dangereux pour l'environnement ?

L'aimant peut endommager les disques durs d'ordinateurs, les cartes de crédit, les montres et d'autres objets sensibles aux champs magnétiques puissants. Éloignez l'aimant d'au moins 25 centimètres (10 pouces) de ces objets. Ne stockez pas les aimants à proximité de tels objets.

La puissance de mon aimant sera-t-elle affectée si je le fais tomber ?

La puissance de l'aimant ne devrait pas être affectée si celui-ci tombe. Il s'agit d'un problème fréquent qui affecte les aimants peu puissants. L'aimant LivaNova est très puissant et il ne perd pas sa puissance s'il tombe ou si son boîtier externe se fissure.

Combien de temps durent les aimants (y a-t-il une date de péremption) ?

Lorsque les aimants sont utilisés normalement, ils ont une durée de vie utile d'environ 3 ans.

Mon téléphone portable, ma tablette et sa housse, ma montre intelligente ou tout autre appareil similaire peuvent-ils affecter mon générateur ?

Oui, ces appareils peuvent contenir des aimants qui peuvent provoquer le démarrage soudain de votre générateur. N'approchez pas votre poitrine à moins de 20 centimètres (8 pouces) de ce type d'équipement. Consultez « [Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants](#) » à la page 15 pour plus d'informations sur les dispositifs à champs électromagnétiques puissants.

Toutes mes crises seront-elles détectées ?

Modèle de générateur : Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106

Cela dépend. Plusieurs facteurs peuvent déterminer la précision de détection des crises du générateur ; les résultats peuvent varier d'un patient à un autre. Posez des questions sur la fonction AutoStim à votre médecin qui est le mieux à même de connaître votre état de santé et vos antécédents.

Si je ressens une stimulation automatique, cela signifie-t-il que je suis sur le point d'avoir une crise ?

Modèle de générateur : Modèle 1000 Modèle 1000-D Modèle 106

Pas dans tous les cas. La stimulation automatique est conçue pour se déclencher en fonction des changements de votre rythme cardiaque, ce qui peut signaler le début d'une crise. Selon les paramètres programmés par votre médecin et votre état de santé, une stimulation automatique peut ou non être corrélée à une crise réelle. Il est important d'indiquer à votre médecin si vous pensez que la stimulation est trop forte ou trop faible, pour que ce dernier puisse ajuster correctement les paramètres.

D'autres questions ?

Si vous avez d'autres questions au sujet du système VNS Therapy, de l'un de ses éléments ou de la VNS Therapy en général, parlez-en à votre médecin.

CH :11.0. Études cliniques

CH :11.1. Participants à l'étude clinique VNS Therapy

11.0.1. Introduction

Des études sur l'innocuité et l'efficacité de la VNS Therapy ont porté sur plus de 450 personnes (hommes et femmes). La plupart de ces personnes avaient des crises partielles non maîtrisées. La plupart de ces personnes souffraient de plus de six crises par mois, mais toutes avaient au moins une crise par mois en dépit des médicaments qu'elles prenaient pour traiter leur épilepsie. Les personnes participant à l'étude avaient environ 33 ans (les participants étaient âgés de 3 à 63 ans). Elles étaient atteintes d'épilepsie depuis plus de 20 ans avant d'essayer la VNS Therapy.

La plupart d'entre elles prenaient deux médicaments pour traiter leurs crises pendant qu'elles étaient sous VNS Therapy.

Certaines d'entre elles sont traitées par VNS Therapy depuis plus de 10 ans. Dans le monde entier, plus de 40 000 personnes se sont fait implanter un système VNS Therapy. Si vous souhaitez en apprendre davantage au sujet de ces études de recherche, parlez-en à votre médecin.

11.0.2. Effets secondaires

Certains effets secondaires sont liés au système VNS Therapy et à la stimulation. En règle générale, ils s'atténuent avec le temps chez la plupart des patients. D'autres problèmes, tels que des difficultés à respirer, peuvent survenir si les valeurs de réglage du dispositif sont trop élevées au départ ou augmentent trop rapidement, ou si le dispositif est mis en fonctionnement trop rapidement après l'intervention chirurgicale. Dans ce cas, votre médecin peut changer les paramètres du dispositif.

Le système VNS Therapy n'est pas un médicament. Il ne provoque pas d'effet secondaire toxique lié au médicament sur le système nerveux central, tel que perte de mémoire, confusion, somnolence (sédation) et difficultés de concentration.

11.0.2.1. Effets secondaires fréquents

L'effet secondaire le plus fréquent est l'enrouement. Trois autres effets secondaires communs sont : maux de gorge, essoufflement et toux. En règle générale, ces problèmes surviennent seulement pendant la stimulation (la durée ON [Activé] du cycle de stimulation). La plupart du temps, cette phase dure environ 30 secondes toutes les 5 minutes. La majorité des personnes qui présentent un enrouement le tolèrent bien et le remarquent de moins en moins au fil du temps. C'est aussi le cas pour les trois autres effets secondaires.



PRÉCAUTION : appelez votre médecin si l'enrouement est douloureux, constant ou persistant.



PRÉCAUTION : un test des valeurs de réglage de l'aimant au cabinet du médecin aidera à garantir que vous **pouvez tolérer ces paramètres**. La stimulation ou son arrêt peut aggraver les crises.

Vous trouverez ci-après une liste alphabétique partielle des effets secondaires probablement liés au système VNS Therapy et signalés pendant les essais cliniques sur le système VNS Therapy. Il se peut que vous éprouviez un ou plusieurs d'entre eux. Consultez votre médecin si l'un de ces effets indésirables devenait trop inconfortable.

- Absence de coordination dans les muscles volontaires (ataxie)
- Difficulté à respirer, essoufflement (dyspnée)
- Enrouement (altération de la voix)
- Altération du sens du toucher (hypoesthésie)
- Incapacité à dormir (insomnie)
- Augmentation de la toux
- Indigestion (dyspepsie)
- Infection
- Inflammation de la gorge (pharyngite)
- Mouvements ou contractions musculaires généralement lié(e)s à la stimulation
- Nausée
- Douleur
- Sensation de picotement au niveau de la peau (paresthésie)
- Spasmes du larynx ou de la gorge (spasmes de la glotte)
- Vomissements

Les effets secondaires suivants pourraient potentiellement se produire :

- Fausse route (liquide dans les poumons)
- Caillots sanguins
- Sensation d'étranglement
- Lésions des nerfs ou des vaisseaux sanguins au niveau de la région opérée, y compris l'artère carotide et la veine jugulaire
- Migration ou extrusion du dispositif (générateur et/ou sonde)
- Difficulté à avaler (dysphagie)
- Étourdissements
- Ulcère duodéal, ulcère gastrique
- Otagie
- Bouffées vasomotrices du visage (plus fréquentes chez les enfants âgés de 4 à 11 ans)
- Paralysie faciale, parésie
- Réaction de l'organisme aux corps étrangers (implants), notamment la possible formation d'une tumeur
- Formation de tissu fibreux, de poches de liquide
- Variation de la fréquence et du rythme cardiaques
- Hoquet

- Douleur au site d'incision
- Irritabilité
- Paralysie du côté gauche du diaphragme
- Lésions ou paralysie des cordes vocales gauches (affecte la voix)
- Fièvre légère
- Douleur musculaire
- Douleur cervicale
- Neuropathie
- Stimulation douloureuse ou irrégulière
- Bourdonnements d'oreilles (acouphène)
- Réaction cutanée, tissulaire
- Gorge endolorie, douloureuse (irritation laryngée)
- Maux d'estomac
- Douleur dentaire
- Cicatrices inhabituelles au site d'incision
- Rétention urinaire
- Paralysie du nerf vague
- Variation du poids/perte d'appétit (risque potentiel accru chez les enfants et les adolescents)
- Aggravation de l'asthme et de la bronchite
- Aggravation des anomalies cardiaques, y compris la fréquence et le rythme cardiaques

11.0.2.2. Complications chirurgicales

Les complications chirurgicales suivantes sont parfois liées au système VNS Therapy. Elles peuvent apparaître à court ou à long terme.

- Infection
- Douleur au site d'incision
- Réactions tissulaires (réponses de la peau), telles qu'une inflammation (rougeur) et une irritation de la peau (douleur, démangeaisons)
- Caillots sanguins
- Poches de liquide ou de tissu fibreux autour des dispositifs implantés
- Lésion ou paralysie (perte du mouvement associé) des nerfs ou muscles voisins
- Enrouement
- Changements ou anomalies de la fréquence ou de la fonction cardiaque



PRÉCAUTION : l'implantation de la sonde peut causer une constriction du nerf (pincement du nerf). **Appelez immédiatement votre médecin** si votre voix est toujours enrrouée quelques jours après l'opération. (Ce symptôme peut avoir d'autres explications.)

 **PRÉCAUTION** : Lors du remplacement du générateur par un dispositif plus grand, il est possible qu'une gêne ou une inflammation plus grande se fasse initialement ressentir au niveau du site chirurgical. Appelez votre docteur si vous présentez des symptômes inquiétants ou qui ne disparaissent pas.

11.0.2.3. Cicatrices chirurgicales

Il est possible de réduire les cicatrices liées à l'intervention chirurgicale. Informez votre chirurgien si cela représente une préoccupation particulière pour vous.

CH :11.1. Mort subite inattendue en épilepsie (MSIE)

 **PRÉCAUTION** : **Mort subite inattendue en épilepsie (MSIE)** : durant le mois d'août 1996, 10 cas de mort subite inattendue en épilepsie (certaine, probable et possible) ont été enregistrés parmi les 1 000 patients porteurs du dispositif VNS Therapy. Pendant cette période, ces patients avaient cumulé 2 017 années-patients d'exposition.

Certains de ces cas pourraient représenter des décès liés à des crises qui n'ont pas été observées, pendant la nuit, par exemple. Ce nombre traduit une incidence de 5,0 cas de MSIE certains, probables et possibles par 1 000 années-patients.

Une mise à jour a été effectuée avec des données de patients aux États-Unis durant le mois de février 2005. Ces données comprennent 31 920 patients ayant porté le dispositif VNS Therapy, ce qui représente 81 918 années-patients d'expérience d'implantation. Le nombre total de décès pendant cette période était de 733, indiquant un taux de mortalité (toutes causes confondues) de 8,9 décès pour 1 000 années-patients. Sur ces 733 décès, 387 se sont avérés n'être « absolument pas une MSIE », 112 sont « une MSIE possible » et 234 sont inclassables par manque d'informations. Si elles sont combinées, ces deux dernières catégories indiquent que le taux de MSIE le plus élevé possible est de 4,2 pour 1 000 années-patients, ce qui est légèrement inférieur aux observations précédentes.

Bien que ce taux soit supérieur à celui attendu dans une population en bonne santé (non épileptique) équivalente pour l'âge et le sexe, il se situe dans la plage des estimations correspondant à des patients épileptiques non traités par stimulation du nerf vague, qui va de 1,3 cas de MSIE dans la population générale des épileptiques à 3,5 cas (pour les MSIE certaines et probables) dans la population semblable à la cohorte clinique du système VNS Therapy d'un essai clinique récent sur un anti-épileptique, et 9,3 chez les patients atteints d'épilepsie réfractaires aux médicaments qui étaient des candidats à la chirurgie épileptique.

Glossaire

A

Aimant

Aimant fourni par LivaNova inclus dans les kits du patient

C

Commutateur à lames

Il s'agit d'un mécanisme qui fonctionne comme une porte. Lorsque l'aimant le ferme, le signal normal (de stimulation) ne peut pas passer ; le générateur est temporairement OFF (Désactivé)

Compatible avec la RM sous condition

Un dispositif médical dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies, y compris des conditions pour le champ magnétique statique, les champs magnétiques à gradient variable dans le temps et les champs radiofréquence

Crise

Convulsion ou crise épileptique : un symptôme des personnes atteintes d'épilepsie

D

Diathermie

La diathermie est un traitement pour favoriser la cicatrisation ou soulager la douleur

Dysautonomie

Terme utilisé pour décrire plusieurs affections différentes entraînant un dysfonctionnement du système nerveux autonome, lequel contrôle les fonctions « automatiques » de l'organisme auxquelles nous ne pensons pas de manière consciente (par ex., rythme cardiaque, tension artérielle, digestion, dilatation et constriction des pupilles, fonction rénale et contrôle de la température)

E

Effet indésirable (EI)

Complications et effets secondaires

Électrode

Éléments de la sonde qui délivrent un courant électrique au nerf vague

Épilepsie

Trouble avec crises

Études cliniques

Tests sur l'efficacité et l'innocuité d'un traitement chez l'être humain

F

Fausse route

Aspiration accidentelle de particules d'aliments ou de liquides dans les poumons

G

Générateur

Dispositif implanté dans la poitrine du patient. Il contient la batterie et l'électronique qui administrent la stimulation du nerf vague via la sonde

I

Incompatible avec la RM

Un dispositif médical exposant le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM à des risques inacceptables

Interférence électromagnétique

IEM : perturbation générée par une source externe qui affecte un circuit électrique

IRM

Imagerie par résonance magnétique

L

Laryngé(e)

Communément appelé « larynx »

LivaNova

Entreprise qui fabrique le système

M

MSIE

Mort subite inattendue en épilepsie

N

Nerf vague

Nerf qui relie le cerveau aux principaux organes du thorax (par ex., cœur, poumons, estomac, etc.), en passant par le torse

P

Postcritique

Qualifie la période de rétablissement après une crise

Programmer

Ordinateur de Programmation ; un ordinateur à écran tactile équipé du logiciel de Programmation utilisé pour programmer les générateurs LivaNova

R

RM

Résonance magnétique

S

Sonde

Petit fil souple isolé qui relie le générateur au nerf vague

Stimulation du nerf vague

Signaux électriques envoyés par le générateur au nerf vague

Stimuler

Envoi d'un signal électrique. Le générateur envoie un signal électrique au nerf vague via la sonde

système de programmation

Composants du système non implantables et utilisés pour programmer le générateur, à savoir un ordinateur, un logiciel et une Wand

Système VNS Therapy

Ensemble des éléments impliqués dans la thérapie de VNS : générateur, sonde, Wand de programmation, ordinateur de programmation, logiciel de programmation et aimants

T

Traitement adjuvant

Traitement d'appoint, supplémentaire ; traitement complémentaire à d'autres traitements

V

Vasculaire

Se rapporte aux veines, aux artères, etc. qui transportent les fluides (tels que le sang) dans le corps.

VNS

Stimulation du nerf vague

VNS Therapy

Traitement reçu grâce à la stimulation du nerf vague

W

Wand

Wand de programmation ; instrument utilisé pour vérifier ou modifier les réglages du générateur

Contacts et ressources

Pour toute information et assistance concernant l'utilisation du système ou de l'un de ses accessoires, contactez votre médecin.

Contacts



Fabricant

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA



Représentant européen agréé

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM



Représentant agréé en Suisse

LivaNova Switzerland
Rue de Grand-Pont 12
CH-1003 Lausanne
SWITZERLAND

Sites web des autorités réglementaires

Veillez signaler à votre médecin et aux autorités locales tout effet indésirable lié au dispositif.

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