

GHIDUL PACIENTULUI pentru epilepsie



Decembrie 2023

Ghidul pacientului este o anexă a manualelor destinate medicului. Acesta nu are scopul de a înlocui recomandările medicului dvs. Pentru o discuție completă despre indicațiile de utilizare, contraindicații, măsuri de precauție, avertismente și efecte secundare potențiale, adresați-vă medicului dvs.



ATENȚIE: Medicul dvs. este sursa principală pentru întrebări și informații legate de sănătate. LivaNova nu poate oferi sfaturi sau servicii de asistență medicală.

Numărul de telefon al medicului dvs.: _____

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permisivitatea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală.

Anul autorizației de aplicare a marcajului CE:

Model 220 2002

CUPRINS

1.0. INTRODUCERE	5
1.1. Prezentarea VNS Therapy	5
1.2. Componentele sistemului VNS Therapy	6
1.2.1. Componentele implantabile	6
1.2.1.1. Generator	6
1.2.1.2. Derivație	6
1.2.2. Componentele neimplantabile	7
1.2.2.1. Sistemul de programare	7
1.2.2.2. Magnet	7
2.0. CINE FOLOSEȘTE VNS THERAPY?	8
2.1. Indicații de utilizare	8
2.2. Contraindicații	8
3.0. BENEFICIILE VNS THERAPY PENTRU EPILEPSIE	10
3.1. Frecvență redusă a crizelor epileptice	10
3.2. Alte beneficii	10
3.3. Îmbunătățirea treptată	10
3.4. Limitări ale VNS Therapy	10
4.0. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	11
4.1. Avertismente	11
4.1.1. Avertismente generale	11
4.1.2. Avertismente privind imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)	13
4.2. Măsuri de precauție	13
4.3. Pericole	14
4.3.1. Pericole legate de mediu	14
4.3.2. Pericole medicale	15
4.3.3. Interferențele cu alte dispozitive	16
5.0. CHIRURGIA IMPLANTURILOR	18
5.1. Plasarea derivației și a generatorului	18
5.2. Intervenții chirurgicale	18
6.0. URMĂRIREA DUPĂ INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ	19
6.1. Resurse	19
6.2. Medicamente antiepileptice (medicamente pentru crizele epileptice)	19
6.3. Programarea generatorului	20
6.3.1. Programare de bază	20
6.3.2. Modul Normal	20
6.3.3. Modul Magnet	21
6.3.4. Mod AutoStim	21
6.4. După începerea tratamentului	21
6.4.1. Efecte secundare comune	21
6.4.2. Teste medicale și alte dispozitive	22

7.0. MAGNEȚII LIVANOVA	23
7.1. Avertismente privind magnetul	23
7.2. Măsuri de precauție privind magnetul	23
7.3. Magnet, accesorii și utilizare	23
7.4. Cum funcționează magnetul	24
7.5. Când se folosește magnetul	24
7.6. Cum se folosește magnetul	25
7.6.1. Începerea stimulării	25
7.6.2. Oprirea temporară a stimulării	26
7.7. Verificarea bateriei generatorului	26
7.8. Cum se înlocuiește magnetul	27
8.0. COMPLICAȚII PRIVIND DISPOZITIVUL	28
8.1. Intervenții chirurgicale	28
8.2. Funcționarea defectuoasă a generatorului	28
8.3. Descărcarea bateriei	28
8.4. Manipularea generatorului și a derivației	29
9.0. ÎNREGISTRAREA PACIENTULUI ȘI LISTA DE SIGURANȚĂ	30
10.0. ÎNTREBĂRI FRECVENTE	31
11.0. STUDII CLINICE	36
11.1. VNS Therapy Participanții la studiile clinice	36
11.1.1. Introducere	36
11.1.2. Efectele secundare	36
11.1.2.1. Efecte secundare comune	36
11.1.2.2. Complicații chirurgicale	38
11.1.2.3. Cicatrici chirurgicale	39
11.2. Moartea subită neașteptată în caz de epilepsie (SUDEP)	39
GLOSAR	40
DATE DE CONTACT ȘI RESURSE	44
Date de contact	44
Site-urile web ale autorităților de reglementare	44

LISTA FIGURILOR

Figura 1. Plasarea derivației și a generatorului	18
Figura 2. Tehnica de activare a magnetului	25
Figura 3. Tehnica modelului încrucișat	25
Figura 4. Oprirea stimulării	26

1.0. Introducere

Consultați secțiunea „Glosar” pe pagina 40 pentru termenii și definițiile utilizate în acest ghid. Acest Ghid al pacientului este publicat la www.livanova.com.

1.1. Prezentarea VNS Therapy

Mulți oameni suferă de epilepsie. De-a lungul anilor, medicii și oamenii de știință au învățat multe despre crizele epileptice și au dezvoltat medicamente și alte tratamente. În ciuda acestor eforturi, unele persoane continuă să aibă crize epileptice. Medicul dvs. v-a propus sistemul VNS Therapy pentru a reduce frecvența și durata crizelor dvs. epileptice, deoarece medicamentele fie nu au reușit să le controleze în mod adecvat, fie au provocat efecte secundare negative.

Sistemul VNS Therapy trimite un impuls electric ușor către un nerv legat de creier. Acest nerv este numit nervul vag. Tratamentul constă în terapia de stimulare a nervului vag (VNS Therapy).

AspireSR (Modelul 106)

SenTiva (Modelul 1000)

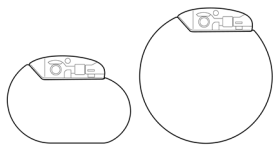
SenTiva Duo (Modelul 1000-D)

Aceste generatoare furnizează un mod de stimulare automată care oferă o stimulare la debutul unei crize. Acest lucru poate opri criza epileptică, poate scădea severitatea crizei epileptice sau poate îmbunătăți timpul de recuperare de după criza epileptică.

1.2. Componentele sistemului VNS Therapy

1.2.1. Componentele implantabile

1.2.1.1. Generator



Principala componentă implantabilă este generatorul, denumit uneori stimulator. Generatorul este controlat de un computer și este alimentat cu baterii. Acesta trimite semnale prin electrozii derivației către creier prin nervul vag stâng din gât. Aceste semnale ajută la reducerea frecvenței și duratei crizelor epileptice.

Generatorul are multe setări pentru stimularea normală și magnetică. Unele modele au setări legate de stimularea automată. Medicul dumneavoastră va alege setările pentru generatorul dumneavoastră. Setările de stimulare pot fi modificate în orice moment cu ajutorul sistemului de programare. În majoritatea cazurilor, aceasta este o procedură care nu presupune durere, durează doar câteva minute și se poate realiza în cabinetul medicului.

 NOTĂ: Consultați „[Programarea generatorului](#)” pe pagina 20 pentru mai multe informații.

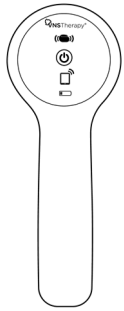
1.2.1.2. Derivație



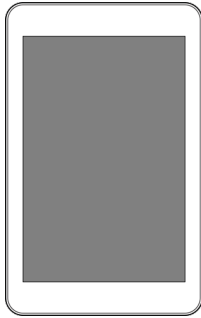
Derivația conectează generatorul la nervul vag.

1.2.2. Componentele neimplantabile

1.2.2.1. Sistemul de programare



Wand



Programmer

Sistemul de programare include un instrument Wand de programare (Wand) și un computer de programare (Programmer) cu software preinstalat.

1.2.2.2. Magnet



Medicul vă furnizează un magnet pentru a începe sau a opri stimularea dacă și când este necesar.



NOTĂ: Consultați „[Magneții LivaNova](#)” pe [pagina 23](#) pentru mai multe informații.

2.0. Cine folosește VNS Therapy?

Medicii prescriu VNS Therapy pentru persoanele cu anumite tipuri de crize epileptice și antecedente medicale. Acest sistem *nu este potrivit* pentru toate persoanele care suferă de epilepsie. Medicul dvs. va decide dacă tipul crizelor epileptice de care suferiți este cel adecvat pentru a fi tratat cu VNS Therapy. De asemenea, medicul dvs. va decide dacă aveți alte probleme medicale care ar putea fi afectate de VNS Therapy.

2.1. Indicații de utilizare

Sistemul VNS Therapy este indicat pentru utilizare ca terapie adjuvantă în reducerea frecvenței crizelor epileptice la pacienții a căror tulburare epileptică este dominată de crize epileptice parțiale (cu sau fără generalizare secundară) sau de crize epileptice generalizate care sunt refractare la medicația pentru tratamentul crizelor epileptice.

SenTiva Modelul 1000

SenTiva Duo Modelul 1000-D

AspireSR (Răspuns la convulsii) Modelul 106

Aceste generatoare au o caracteristică numită mod de stimulare automată. Această funcție este destinată pacienților care experimentează crize epileptice asociate cu o creștere a ritmului cardiac. De asemenea, această funcție poate fi dezactivată de către medicul dvs., ceea ce îi permite generatorului să funcționeze la fel ca alte modele de sisteme VNS Therapy.

2.2. Contraindicații

VNS Therapy nu trebuie utilizat (este contraindicat) în următoarele situații sau proceduri:

- **Vagotomie stângă** – Sistemul VNS Therapy nu trebuie folosit în cazul persoanelor care au avut nervul vag stâng secționat pentru tratarea unei alte afecțiuni (vagotomie stângă).
- **Diatermie** – Informați orice persoană care vă tratează cu privire la faptul că **NU PUTEȚI** avea diatermie cu unde scurte, diatermie cu microunde sau diatermie terapeutică cu ultrasunete nicăieri pe corp deoarece aveți un sistem VNS Therapy implantat. În timpul tratamentului prin diatermie se pot produce leziuni sau deteriorări, indiferent dacă sistemul VNS Therapy este pornit sau oprit.



NOTĂ: Diagnosticarea cu ultrasunete nu este inclusă în această contraindicație.

Diatermia este un tratament care grăbește vindecarea sau ameliorează durerea. Aceasta este realizată cu un echipament medical special în cabinete medicale, în cabinete stomatologice sau în alte unități de asistență medicală.

Energia emisă în cadrul terapiei de diatermie poate cauza încălzirea sistemului VNS Therapy. Încălzirea sistemului VNS Therapy în urma diatermiei poate cauza lezarea temporară sau permanentă a nervului, a țesutului ori a vaselor. Această leziune poate avea drept rezultat durere sau disconfort, pierderea funcției corzilor vocale sau decesul dacă sunt afectate vasele de sânge.

De asemenea, diatermia poate deteriora componentele sistemului VNS Therapy. Această deteriorare poate avea drept rezultat imposibilitatea realizării terapiei cu sistemul VNS Therapy. Este posibil să fie necesare intervenții chirurgicale suplimentare pentru a îndepărta sau a înlocui componentele dispozitivului implantat.

3.0. Beneficiile VNS Therapy pentru epilepsie

3.1. Frecvență redusă a crizelor epileptice

O terapie cu VNS Therapy reușită scade frecvența crizelor epileptice. Anumiți pacienți au raportat o scădere semnificativă, alții, doar o scădere minoră, iar alții, nicio scădere. În general, pacienții implicați în studiile clinice VNS Therapy au înregistrat o scădere semnificativă din punct de vedere statistic (importantă din punct de vedere matematic) a frecvenței crizelor.

3.2. Alte beneficii

Mulți pacienți și medici au observat și alte schimbări. Pentru unii pacienți, VNS Therapy a dus la:

- Crize epileptice mai puțin severe sau mai scurte
- Recuperare mai bună după crizele epileptice (perioada postictală)
- Un sentiment îmbunătățit de bunăstare
- O dispoziție mai bună
- Îmbunătățirea vigilenței, a memoriei și a abilităților de gândire
- Mai puține vizite la camera de urgență

Medicii au reușit să reducă doza de medicamente pentru crizele epileptice în cazul unor pacienți.

3.3. Îmbunătățirea treptată

Beneficiile VNS Therapy nu sunt întotdeauna observate *imediat*. De fapt, activitatea epileptică se poate ameliora *lent* în primii 2 ani de tratament. Rezultatele pe termen lung ale studiilor clinice sugerează că efectele VNS Therapy *sunt semnificative* și durează în timp.

3.4. Limitări ale VNS Therapy

VNS Therapy nu este un remediu pentru epilepsie și nu funcționează pentru toată lumea.

Medicii care au testat sistemul VNS Therapy citează „Regula treimilor” în ceea ce privește rezultatele pe termen lung. În studiile pe termen lung VNS Therapy, o treime dintre pacienți a prezentat o îmbunătățire *dramatică* a controlului crizelor epileptice, o treime a prezentat o îmbunătățire *bună*, iar o treime a prezentat o îmbunătățire *mică sau inexistentă*. În prezent, medicii nu au nicio modalitate de a prezice ce pacienți vor răspunde la terapia cu VNS Therapy.

4.0. Avertismente și măsuri de precauție

La fel ca în cazul tuturor tipurilor de tratamente pentru epilepsie, VNS Therapy comportă anumite riscuri. Discutați cu medicul dumneavoastră despre următoarele avertismente, precauții, efecte secundare și pericole. Întrebați despre alte riscuri care nu sunt acoperite în acest ghid și despre care ar trebui să știți, precum și despre orice alte aspecte pe care ar fi oportun să le discutați (de ex., status epilepticus, moartea subită neașteptată în caz de epilepsie).

4.1. Avertismente

4.1.1. Avertismente generale

Evitați stimularea excesivă a nervului vag

Stimularea excesivă a nervului vag poate fi produsă prin activarea frecventă a magnetului sau prin mai mult de 8 ore de stimulare continuă datorită activărilor repetate ale magnetului.

Siguranță și eficacitate nedefinite

Siguranța și eficacitatea sistemului VNS Therapy nu au fost stabilite pentru utilizările care nu se încadrează în indicațiile aprobate de utilizare. Siguranța și eficacitatea VNS Therapy *nu au fost demonstrate* în cazul persoanelor cu următoarele afecțiuni:

- Istoricul disautonomiilor
- Antecedente de leșin (sincopă vasovagală)
- Antecedente de boli sau tulburări pulmonare, inclusiv dispnee și astm
- Antecedente de intervenții chirurgicale anterioare terapeutice la nivelul creierului sau de leziuni ale creierului
- Antecedente de ulcer (gastric, duodenal sau alt tip)
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace) sau alte anomalii cardiace
- Doar un singur nerv vag
- Alte forme concurente de stimulare a creierului
- Răgușeală preexistentă
- Alte boli neurologice progresive decât epilepsia

Dificultăți de înghițire

Dificultatea în înghițire poate surveni în cazul stimulării active, iar aspirația poate rezulta ca urmare a dificultăților de înghițire majore. Utilizarea magnetului pentru oprirea temporară a stimulării în timpul meselor poate crește riscul de aspirație.

Dificultăți de respirație

Dificultatea în respirație pot apărea cu VNS Therapy activ, în special dacă aveți boală pulmonară obstructivă cronică sau astm.

Apnee obstructivă în somn

Utilizarea dispozitivului VNS Therapy poate provoca sau agrava apneea obstructivă în somn preexistentă (episoade în care respirația se oprește pentru scurte perioade de timp în timpul somnului). Consultați medicul dvs. dacă prezentați orice semne sau simptome de apnee obstructivă în somn sau de agravare a apneei obstructive în somn.

Funcționare defectuoasă a dispozitivului

Funcționarea defectuoasă a dispozitivului poate cauza o stimulare dureroasă sau o stimulare cu curent continuu. Oricare dintre aceste evenimente poate cauza lezarea nervilor și alte probleme asociate.

Îndepărtarea dispozitivului

Îndepărtarea sistemului VNS Therapy necesită o procedură chirurgicală suplimentară. Atunci când un dispozitiv este îndepărtat, chirurgul poate lăsa o parte din derivație în corp. Aceasta poate comporta anumite riscuri. Consultați secțiunea „[Pericole medicale](#)” pe pagina 15.

Manipularea dispozitivului

Nu manipulați generatorul și derivația prin piele, deoarece acest lucru poate să deterioreze sau să deconecteze derivația de la generator și/sau să cauzeze vătămări ale nervului vag.

Traumatism cauzat de dispozitiv

Traumatismul contondent la nivelul gâtului și/sau al oricărei zone a corpului sub care este implantată derivația ar putea provoca deteriorarea derivației.

Sistemul VNS Therapy nu oprește toate crizele de epilepsie

Continuați să evitați activitățile care pot fi periculoase pentru dvs. și pentru alte persoane, cum ar fi condusul autoturismelor și înotatul de unul singur.

Aritmie cardiacă

Model 1000	Dacă suferiți de aritmie cardiacă, funcția de stimulare automată nu este potrivită pentru dvs. Aici sunt incluse afecțiunile cardiace sau tratamentele care nu permit efectuarea modificărilor necesare ale ritmului cardiac, cum ar fi fibrilația atrială, dependența de stimulatorul cardiac, defibrilatorul implantabil sau medicamentele cardiace, cum ar fi beta-blocantele.
Model 1000-D	
Model 106	

4.1.2. Avertismente privind imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Înainte de efectuarea unui RMN

Cereți sfatul medicului, astfel încât sistemul dvs. VNS Therapy să poată fi discutat cu personalul RMN. În multe cazuri, o procedură RMN poate fi efectuată în siguranță în anumite condiții. Cu toate acestea, în alte câteva cazuri, poate fi necesară o intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sistemul VNS Therapy înainte de efectuarea unei proceduri RMN. *Înainte* de efectuarea unei scanări RMN, se vor colecta informații de diagnosticare a sistemului VNS Therapy și se va opri curentul. Curentul va fi pornit din nou după finalizarea scanării. Medicul dvs. are acces la informații detaliate privind procedurile RMN în manualul medicului.



NOTĂ: Generatorul dvs. trebuie oprit de către un profesionist din domeniul sănătății.



Magnetul pacientului este nesigur pentru RM

Magnetul LivaNova destinat pacientului este **nesigur pentru RM**. *Nu* duceți magnetul pentru pacient în camera scannerului RM. Magnetul poate deveni un obiect proiectat periculos dacă este atras de câmpul magnetic puternic al scannerului IRM.

Durere sau alte senzații în timpul scanării RMN

Dacă simțiți durere, disconfort, căldură sau alte senzații neobișnuite în timpul unei scanări RMN, informați operatorul RMN, astfel ca procedura RM să poată fi oprită.

Întrebări?

Cereți sfatul medicului dacă aveți întrebări despre efectuarea unei scanări RMN.

4.2. Măsuri de precauție ⚠

Utilizarea în timpul sarcinii

Siguranța și eficacitatea sistemului VNS Therapy nu au fost stabilite pentru utilizarea în timpul sarcinii.

Iritația laringelui

Pacienții fumători pot avea un risc crescut de iritație a laringelui în urma stimulării.

Utilizarea în timpul exercițiilor fizice

Model 1000	Exercițiile fizice sau activitatea fizică pot declanșa funcția Automatic Stimulation (Stimulare automată) dacă funcția este activată din cauza modificărilor ritmului cardiac detectate de dispozitiv.
Model 1000-D	
Model 106	

Modificări ale ritmului cardiac care nu sunt asociate cu crizele epileptice

Model 1000	Situatiile, inclusiv, dar fără a se limita la exerciții fizice sau activitatea fizică, care provoacă creșteri rapide ale ritmului cardiac pot declanșa funcția Automatic Stimulation (Stimulare automată), dacă funcția este activată. Dacă acest lucru vă îngrijorează, discutați cu medicul dvs. despre modalitățile de oprire a stimulării în aceste situații. Acestea ar putea include situația în care vă utilizați magnetul sau îi solicitați medicului dvs. să dezactiveze funcția AutoStim.
Model 1000-D	
Model 106	

Descărcarea bateriei

Model 1000	Dacă medicul dvs. a pornit funcția AutoStim, acest lucru va avea un impact mai mare asupra duratei de viață a bateriei decât dacă funcția este oprită, ceea ce poate necesita înlocuiri mai frecvente ale generatorului.
Model 1000-D	
Model 106	

Vizitele de monitorizare AutoStim

Model 1000	Utilizarea funcției AutoStim va reduce durata de viață a bateriei. Odată ce funcția AutoStim a fost activată, medicul va conlucra cu dvs. pentru a stabili un plan de tratament cu ajutorul căruia să obțineți un beneficiu maxim.
Model 1000-D	
Model 106	

Funcțiile pe bază de timp

Model 1000	Funcțiile opționale pe bază de timp [de ex., Day-Night Programming (Programare pe timp de noapte), Scheduled Programming (Programare programată)] nu se ajustează automat la ora de vară sau la schimbările de fus orar. Dacă utilizați una dintre aceste funcții, va trebui să reveniți la medic pentru reprogramarea generatorului pentru orice modificări legate de timp.
Model 1000-D	

4.3. Pericole ⚠

4.3.1. Pericole legate de mediu

Anumite tipuri de echipamente pot afecta generatorul dacă sunteți prea aproape. Îndepărtați-vă de sau evitați echipamentele care interferează cu generatorul (de ex., antene emițătoare).

Semnele de avertizare privind stimulatoarele cardiace

Discutați cu medicul dvs. înainte de a merge în locuri cu semne de avertizare privind stimulatoarele cardiace.

Electrocasnice mici

Cuptoarele cu microunde și alte aparate electrice mici care funcționează corespunzător, cum ar fi prăjitore de pâine, uscătoare de păr și aparate electrice de ras, *nu ar trebui să afecteze* generatorul.

Telefoane celulare

Telefoanele mobile pot afecta unele defibrilatoare cardiace implantate și stimulatori cardiace, dar testele de până acum arată că acestea *nu afectează* generatorul. Telefoanele mobile pot conține magneți (consultați „[Dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice](#)” sub).

Dispozitivele transmițătoare

Sistemele de pornire electrică și liniile de înaltă tensiune care funcționează corect *nu ar trebui să afecteze* generatorul. Sursele cu niveluri ridicate de energie, cum ar fi antenele transmițătoare, pot interfera cu generatorul. Îndepărtați-vă la cel puțin 1,8 metri (6 picioare) de echipamentul care interferează cu generator dvs.

Dispozitivele antifurt, sistemele de securitate din aeroporturi și alte detectoare de metale

Dispozitivele antifurt și detectoarele de metale *nu ar trebui să afecteze* sau să fie afectate de generator. Totuși, ca măsură de precauție, treceți repede prin acestea; nu staționați în zonă și păstrați o distanță de cel puțin 40 de centimetri (16 inchi) față de aceste echipamente.

Dispozitivele de dezactivare a etichetei sistemelor de supraveghere electronică a obiectelor (EAS)

Dispozitivele de dezactivare a etichetei care se găsesc în multe magazine pot interfera cu sistemul VNS Therapy când este utilizat lângă generator. Acesta poate provoca activări accidentale sau opri impulsurile. Păstrați o distanță de cel puțin 60 de centimetri (2 picioare) față de dispozitivele de dezactivare a etichetei pentru a evita posibile interferențe.

Dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice

Magneții puternici, tabletele și capacele acestora, mașinile de tuns, vibratoarele, difuzoarele, telefoanele mobile, ceasurile inteligente, dispozitivele portabile și alte dispozitive similare electrice sau electro-mecanice cu un câmp magnetic static sau pulsatoriu puternic pot face ca generatorul dvs. să pornească brusc. Mențineți acest tip de echipamente la o distanță de cel puțin 20 de centimetri (8 inchi) față de piept. Dacă generatorul se oprește în timp ce vă aflați într-un câmp electromagnetic puternic, îndepărtați-vă de sursă pentru ca generatorul să își poată relua funcționarea normală.

4.3.2. Pericole medicale

Echipamentele medicale, procedurile și intervențiile chirurgicale care folosesc anumite instrumente electrice pot să afecteze funcționarea sistemului VNS Therapy și uneori să deterioreze generatorul sau derivația.



ATENȚIE: Asigurați-vă că personalul medical știe că aveți un dispozitiv medical implantat în piept.



ATENȚIE: Cereți sfatul medicului înainte de a efectua orice fel de controale medicale care pot să afecteze sau să fie afectate de sistemul VNS Therapy conform descrierii. Este posibil să fie necesare măsuri de precauție.

Procedurile de diagnosticare de rutină

Majoritatea procedurilor de diagnosticare de rutină, cum ar fi diagnosticarea cu ultrasunete și radiografia (razele X), *nu ar trebui să afecteze* sistemul VNS Therapy.

Mamografia

Deoarece generatorul se află în piept, este posibil să fie necesară o poziționare specială pentru mamografie. În caz contrar, dispozitivul poate fi văzut ca o umbră pe mamografie. Acest lucru poate face dificil sau imposibil de detectat o leziune ori o excrescență în zona respectivă. Asigurați-vă că medicul dvs. și tehnicianul care realizează mamografia știu de existența dispozitivului implantat.

Tratamentul cu radiații

Tratamentul cu radiații, echipamentele radiologice cu cobalt și acceleratoarele liniare *pot deteriora* generatorul. Până în prezent nu s-au făcut teste, astfel încât efectul radiațiilor asupra dispozitivului nu este cunoscut. Discutați cu medicul dvs. dacă intenționați să faceți tratament radiologic.

Alte proceduri

Defibrilarea cardiacă externă și alte proceduri pentru probleme cardiace, precum și litotripsia extracorporeală cu undă de șoc, diatermia și electrocauterizarea *pot deteriora* generatorul. Dacă ați avut parte de oricare dintre aceste proceduri și medicul dvs. nu știa despre acestea, generatorul trebuie verificat. Deși *diagnosticarea* cu ultrasunete *nu ar trebui să afecteze* sistemul VNS Therapy, procedura *terapeutică* cu ultrasunete *poate deteriora* generatorul sau vă poate vătăma accidental.

4.3.3. Interferențele cu alte dispozitive

În timp ce generatorul realizează stimularea sau este programat ori testat, acesta poate interfera pentru scurt timp cu echipamentele din apropiere. În acest caz, îndepărtați-vă la cel puțin 1,8 metri (6 picioare) de echipament.

Aparatele radio și protezele auditive

Generatorul poate interfera cu dispozitivele care funcționează în între 30 kHz și 100 kHz. Protezele auditive și aparatele de radio cu tranzistori funcționează în acest interval. Generatorul ar putea să le afecteze, dar nu au fost raportate efecte până în prezent. Nu s-au efectuat teste detaliate, astfel că efectele sunt necunoscute.

Dispozitive implantate

Generatorul poate afecta alte dispozitive medicale implantate, cum ar fi stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele implantabile. Printre posibilele efecte se numără problemele de detectare. Acestea ar putea duce la răspunsuri nepotrivite de la generator.

Cărțile de credit și discurile de computer

Magnetul este foarte puternic. Acesta *poate deteriora* televizoare, discuri de computer, cărți de credit și alte obiecte care sunt afectate de câmpurile magnetice puternice. Țineți magnetul la o distanță de cel puțin 25 de centimetri (10 inchi) de aceste obiecte. **Nu purtați și nu depozitați magnetul în apropierea acestora.**

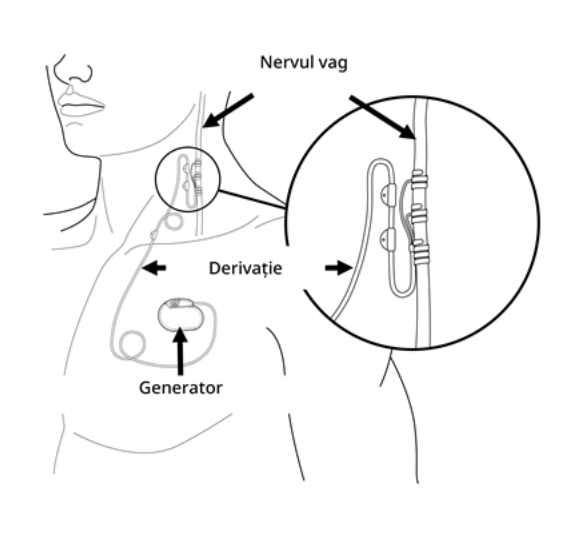
5.0. Chirurgia implanturilor

Sistemul VNS Therapy necesită amplasare pe cale chirurgicală de către un chirurg a generatorului și a derivației. În cadrul vizitelor la cabinet în scopul urmăririi, medicul dvs. verifică setările și le modifică după cum este necesar.

5.1. Plasarea derivației și a generatorului

Generatorul este amplasat sub piele în partea superioară a pieptului. Derivația este atașată la nervul vag pe partea stângă a gâtului și continuă pe sub piele pentru a se conecta la generator.

Figura 1. Plasarea derivației și a generatorului



5.2. Intervenții chirurgicale

Operația de implantare durează de la 1 la 2 ore și, în general, implică anestezie generală, deși uneori se utilizează și anestezia locală. Este posibil să rămâneți la spital pentru o noapte.

Chirurgul face o mică incizie în partea stângă a gâtului și o a doua incizie sub claviculă în piept ori la subraț. Derivația este trecută pe sub piele între cele două incizii. Chirurgul atașează derivația pe nervul vag în gât, iar apoi conectează celălalt capăt al derivației la generator. Generatorul este așezat apoi într-un „buzunar” creat la locul inciziei sub claviculă, pe aceeași parte precum derivația. La final, chirurgul închide inciziile. Consultați secțiunea [„Plasarea derivației și a generatorului” deasupra](#).

Operația poate fi realizată în sens invers dacă dvs. și medicul dvs. decideți scoaterea sistemului VNS Therapy. Scoaterea generatorului și/sau a derivației necesită o altă procedură chirurgicală.

 **ATENȚIE:** Uneori, atunci când chirurgul îndepărtează un sistem VNS Therapy, acesta decide să lase o porțiune a derivației în corp pentru a evita riscul de vătămare a nervului vag. Aceasta poate comporta anumite riscuri (consultați secțiunea [„Pericole medicale” pe pagina 15](#)).

6.0. Urmărirea după intervenția chirurgicală

De obicei, generatorul este pornit la 2 săptămâni de la implantare. Medicul dvs. va programa generatorul la setările corespunzătoare pentru dvs. La prima vizită de monitorizare și la vizitele ulterioare, medicul dvs. verifică sistemul VNS Therapy. Medicul se asigură că acesta funcționează corespunzător și că tratamentul este confortabil pentru dvs.

 **ATENȚIE:** Se recomandă să vă consultați medicul **cel puțin o dată la 6 luni**. Medicul dvs. va verifica funcționarea sigură și eficientă a sistemului VNS Therapy.

6.1. Resurse

Veți primi următoarele documente:

- Formularul de garanție și înregistrare a implantului – formularul de garanție și înregistrare a implantului conține informații despre generatorul și derivația dvs.
- Cardul de implant al pacientului – cardul de implant al pacientului conține detalii despre generator și derivație, numele și numărul medicului, precum și alte informații necesare în cazul unei urgențe legate de dispozitiv.

 **ATENȚIE:** Purtați asupra dvs. în permanență cardul de implant pentru pacient.

Luați în considerare înregistrarea la un serviciu de urgență, cum ar fi MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), astfel încât informațiile cu privire la sistemul VNS Therapy să fie disponibile personalului din spitale și din cadrul serviciilor de intervenție în caz de urgență atunci când este necesar. Dacă aveți întrebări legate de Fundația MedicAlert, discutați cu medicul dvs.

6.2. Medicamente antiepileptice (medicamente pentru crizele epileptice)

Veți continua să luați medicamentele antiepileptice obișnuite pentru epilepsie timp de cel puțin 3 luni după operație. Medicul dvs. poate încerca să vă schimbe medicamentele după această perioadă. În cazul multor pacienți, medicamentele nu vor fi schimbate. Urmăriți întotdeauna instrucțiunile medicului dvs. cu privire la medicamente.

6.3. Programarea generatorului

6.3.1. Programare de bază

Generatorul are mai multe setări. Medicul dvs. setează generatorul pentru a furniza o stimulare periodică 24 de ore pe zi. La cabinet, medicul dvs. poate citi și modifica setările de stimulare cu ajutorul sistemului de programare.

Model 106 Model 1000 Model 1000-D	Pentru aceste generatoare, medicul dvs. poate activa, de asemenea, o funcție de stimulare automată, care răspunde la crizele de epilepsie.
---	--

Generatorul dvs. este setat pentru două tipuri (moduri) de stimulare: modul Normal și modul Magnet.

Model 106 Model 1000 Model 1000-D	Pentru aceste generatoare, există o funcție de stimulare automată (Mod AutoStim) care poate fi utilizată împreună cu modul Normal.
---	--

Fiecare mod este independent unul față de celălalt. Setările sunt, *de obicei, (dar nu întotdeauna)* diferite pentru fiecare mod. Medicul dvs. alege și setează durata ciclului și cantitatea de curent pentru fiecare mod.

6.3.2. Modul Normal

Stimularea realizată cu modul Normal are un ciclu pornit-oprit automat (de ex., 30 de secunde pornit și 5 minute oprit). Generatorul dvs. funcționează în acest mod în cea mai mare parte a timpului.

 NOTĂ: Informați medicul la următoarea vizită dacă nu mai simțiți stimularea de rutină. Medicul poate decide modificarea setărilor.

6.3.3. Modul Magnet

Modul Magnet oferă o singură stimulare, la cerere. *La cerere* înseamnă că utilizați magnetul pentru a controla momentul în care acesta pornește. Medicul dvs. poate seta ca stimularea în modul Magnet să aibă loc pentru o perioadă mai lungă decât stimularea în modul Normal. Curentul poate fi puțin mai mare, astfel încât să știți când începe. Modul Magnet poate fi utilizat pentru a începe un singur ciclu de stimulare și pentru a verifica bateria. Stimularea magnetului (la cerere) este în plus față de stimularea normală și stimularea automată (Consultați „[Mod AutoStim](#)” sub).

Dacă nu simțiți nicio stimulare atunci când treceți magnetul deasupra generatorului, întrebați medicul dacă stimularea magnetului poate fi mărită.

 NOTĂ: Dacă modul Magnet nu v-a ajutat în trecut, este posibil ca medicul dvs. să fi dezactivat funcția modului Magnet. Dacă este dezactivată, nu veți putea utiliza magnetul pentru a porni stimularea sau pentru a verifica bateria. **Veți putea să opriți orice stimulare (să vă opriți generatorul) în orice moment cu ajutorul magnetului.**

6.3.4. Mod AutoStim

Caracteristică opțională în:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
------------------------------	------------	--------------	-----------

Mod AutoStim (sau stimularea automată) este o caracteristică opțională care poate fi utilizată împreună cu modul Normal. Aceasta monitorizează și detectează creșterile rapide și relative ale ritmului cardiac ($\geq 20\%$) care pot fi asociate cu crizele epileptice. Este posibil să aveți sau nu aceste tipuri de creșteri ale ritmului cardiac în timpul crizelor epileptice.

Discutați cu medicul dvs. despre studiile AutoStim, pentru a stabili dacă această funcție este potrivită pentru dvs. În cazul în care medicul dvs. decide să activeze această funcție, stimularea poate fi setată la un nivel egal sau puțin mai mare decât cea din modul Normal.

 NOTĂ: Este posibil ca AutoStim să nu fie potrivită pentru toată lumea, așa că dvs. și medicul dvs. puteți decide să dezactivați această funcție. Veți putea opri în orice moment stimularea în modul Normal, modul Magnet sau modul Mod AutoStim cu ajutorul magnetului.

6.4. După începerea tratamentului

6.4.1. Efecte secundare comune

Contactați imediat medicul dacă se produce oricare dintre următoarele simptome:

- Vocea dvs. este răgușită în permanență.
- Stimularea devine dureroasă sau neregulată.
- Stimularea cauzează sufocare, probleme de respirație, probleme de înghițire sau o modificare semnificativă a ritmului cardiac.

- Dvs. sau o altă persoană observă modificări ale gradului dvs. de conștiență (de exemplu, sunteți mereu somnoros).
- Credeți că este posibil ca generatorul să nu realizeze o stimulare corespunzătoare sau că bateria sistemului VNS Therapy este descărcată (oprește stimularea).
- Observați ceva nou sau neobișnuit pe care îl asociați cu stimularea.
- Senzația pe care o aveți de obicei în timpul stimulării devine mai puternică sau mai slabă.
- Frecvența, intensitatea sau durata crizelor epileptice (sau orice combinație) crește.

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Complicații privind dispozitivul” pe pagina 28](#) și [„Efectele secundare” pe pagina 36](#).

6.4.2. Teste medicale și alte dispozitive

Contactați medicul *înainte* de a avea parte de oricare dintre următoarele:

- **Teste medicale** care ar putea afecta sau ar putea fi afectate de sistemul VNS Therapy.

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Pericole medicale” pe pagina 15](#).

- **O scanare RMN.** Deoarece aveți un sistem VNS Therapy, puteți efectua anumite tipuri de scanări RMN, dar nu și altele. Dacă sunteți supus unei scanări RMN, aceasta trebuie efectuată în condiții specifice. **Cereți sfatul medicului înainte de a efectua o scanare RMN.**

 NOTĂ: Generatorul dvs. trebuie oprit de către un profesionist din domeniul sănătății.

 NOTĂ: Pentru avertismente detaliate privind RMN, consultați [„Avertismente privind imagistica prin rezonanță magnetică \(RMN\)” pe pagina 13](#).

- **Orice alt fel de dispozitive medicale implantate.**

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Pericole medicale” pe pagina 15](#).

7.0. Magneții LivaNova

După intervenția chirurgicală, medicul dvs. vă va oferi doi magneți și accesorii. Magneții conțin un magnet de mare putere într-o carcasă de plastic sub formă de ceas. Curățați magnetul cu o cârpă moale sau cu un burete și un produs de curățare neabraziv. În cazul unei utilizări normale, ar trebui să reziste timp de aproximativ 3 ani.

Fiecare persoană are rezultate diferite în urma utilizării magnetului. Unele persoane spun că magnetul oprește toate sau majoritatea crizelor epileptice, le scurtează, diminuează intensitatea acestora sau perioada de recuperare. Pentru alte persoane, magnetul are un efect redus sau inexistent. Chiar dacă magnetul are un efect redus asupra dvs., păstrați în permanență unul la dvs. Este posibil să fie nevoie să opriți generatorul.

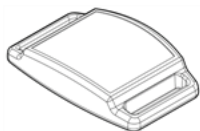
7.1. Avertismente privind magnetul

- **Evitați stimularea excesivă.** O perioadă mai mare de 8 ore de stimulare constantă (prin utilizarea magnetului) vă poate afecta nervul vag stâng.

7.2. Măsuri de precauție privind magnetul

- **Dacă stimularea doare,** contactați medicul imediat.
- **Purtați întotdeauna magnetul cu dvs.** Arătați membrilor familiei sau îngrijitorilor cum se folosește acesta.
- **Nu așezați magnetul deasupra unui stimulator cardiac** deoarece poate afecta funcția stimulatorului cardiac și poate modifica ritmul cardiac.
- **Nu așezați magnetul deasupra unui defibrilator** (denumit uneori CDI – cardioverter defibrilator implantabil) deoarece poate opri dispozitivul.
- **Nu așezați și nu depozitați niciodată magnetul lângă cărți de credit,** televizoare, computere, discuri de computer, cuptoare cu microunde, ceasuri, alți magneți sau obiecte afectate de câmpuri magnetice puternice. Țineți-i la o distanță de cel puțin 25 de centimetri (10 inch).
- **Nu scăpați magnetul pe jos.** Acesta se poate sparge și își pot pierde puterea magnetică dacă este scăpat pe o suprafață dură.
- **Pentru a evita fisurarea sau deteriorarea carcasei de plastic,** magnetul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între -20°C (-4°F) și +55°C (+131°F).
- **Dacă vă pierdeți magnetul și aveți nevoie de un magnet de schimb,** contactați medicul.
- **Dacă nu știți sigur cum să folosiți magnetul sau aveți întrebări,** solicitați medicului să vă arate.

7.3. Magnet, accesorii și utilizare



Magnetul poate fi transportat sau purtat în următoarele moduri:

La încheietura mâinii



- Compatibil cu brățările de ceas concepute pentru urechi fixe (de exemplu, NATO, G10).
- Magnetul ar trebui să stea pe partea interioară a încheieturii mâinii.

Într-o clemă de curea tip pager



- Compatibil cu o clemă de curea standard tip pager.
- Dacă este purtat în acest mod, magnetul nu trebuie să fie scos din clemă înainte de utilizare.

Indiferent de modul în care este transportat sau purtat magnetul, asigurați-vă că magnetul poate fi plasat direct deasupra generatorului pentru a porni sau opri stimularea.

7.4. Cum funcționează magnetul

Generatoarele VNS Therapy conțin o componentă numită comutator cu lame, care detectează prezența unui câmp magnetic. Atunci când treceți sau țineți un magnet deasupra generatorului, un comutator cu lame din interiorul generatorului se închide ca o poartă. Atunci când magnetul îl închide, semnalul Normal (stimularea) nu poate trece. Când magnetul închide comutatorul, generatorul este oprit temporar. Când magnetul este îndepărtat, generatorul este repornit și poate realiza din nou stimularea.

7.5. Când se folosește magnetul

Utilizați magnetul pentru a începe stimularea în următoarele situații:

- Aveți o aură
- Începe o criză epileptică
- O criză epileptică este în curs de desfășurare

⚠ ATENȚIE: În cazul unei crize epileptice – cea mai frecventă utilizare a magnetului este încercarea de a opri o criză epileptică. Dacă simțiți o aură sau începutul unei crize epileptice, începeți imediat stimularea. Treceți magnetul deasupra generatorului timp de 1–2 secunde (consultați [„Începerea stimulării” pe pagina următoare](#)).

Funcția modului Magnet este opțională. Pentru câțiva pacienți, este posibil să nu fie utilizată. Medicul dvs. va decide dacă o va utiliza sau o va dezactiva. Dacă este dezactivată, nu veți putea utiliza magnetul pentru a porni stimularea sau pentru a verifica bateria. **Veți putea să opriți stimularea (să opriți generatorul) în orice moment cu ajutorul magnetului** (consultați [„Oprirea temporară a stimulării” pe pagina 26](#)). Dacă nu simțiți nimic atunci când treceți magnetul deasupra generatorului, întrebați medicul dacă stimularea magnetului poate fi mărită până la un nivel pe care îl puteți simți.

Folosiți magnetul *cât de des doriți, dar nu mai mult de 8 ore consecutiv*. Utilizarea continuă sau frecventă a magnetului va epuiza (consuma) bateria generatorului și v-ar putea leza nervul vag stâng. Dacă utilizați des magnetul, este posibil să fie necesară modificarea setărilor normale ale dispozitivului. Discutați acest lucru cu medicul dvs. în timpul următoarei vizite.

Este posibil ca magnetul să *nu pornească* stimularea dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Generatorul nu funcționează (de ex., bateria a expirat).
- Medicul dvs. nu a activat funcția modului Magnet.
- Magnetul nu a fost utilizat corect.

Utilizați magnetul pentru a opri temporar stimularea sau pentru a opri generatorul în următoarele situații:

- Atunci când intenționați să cântați sau să vorbiți în public (dacă stimularea vă deranjează în timpul acestor activități)
- Atunci când mâncați (dacă aveți probleme de înghițire)
- Atunci când stimularea devine supărătoare sau dureroasă

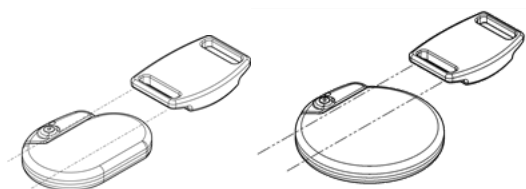
7.6. Cum se folosește magnetul

 ATENȚIE: Poziția corectă a magnetului poate varia de la un pacient la altul. Poziția depinde de modul în care este implantat generatorul. Identificați poziția potrivită pentru dvs.

7.6.1. Începerea stimulării

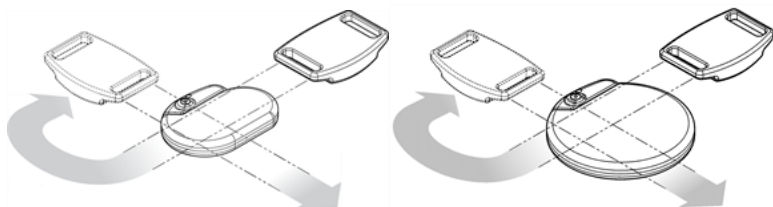
Pentru a începe stimularea, treceți (deplasați) magnetul deasupra generatorului timp de cel mult 2 secunde. Stimularea va începe imediat după ce magnetul trece deasupra generatorului.

Figura 2. Tehnica de activare a magnetului



Dacă se întâmpină dificultăți la o simplă trecere a magnetului, poate fi utilizat un model încrucișat.

Figura 3. Tehnica modelului încrucișat



Model 1000
Model 1000-D
Model 106
Model 105
Model 104
Model 103



ATENȚIE: Tehnica cu model încrucișat poate determina afișarea activărilor duplicate ale magnetului în înregistrările medicului dvs. Medicul dvs. este conștient de acest lucru, iar înregistrările de activări duplicate ale magnetului nu sunt considerate o funcționare defectuoasă a dispozitivului.

7.6.2. Oprirea temporară a stimulării

1. Puneți magnetul deasupra generatorului. Dacă stimularea rămâne activă, re poziționați magnetul deasupra generatorului până când aceasta se oprește.

Figura 4. Oprirea stimulării



2. Lăsați magnetul deasupra generatorului. Puteți să îl fixați pe piept cu o bandă adezivă sau să folosiți un bandaj elastic pentru a-l menține în poziție.
3. Dacă ați oprit stimularea deoarece aceasta era dureroasă sau transmitea senzații neobișnuite, informați de îndată medicul.

Cu permisiunea medicului dvs., puteți lăsa magnetul în poziție pentru o scurtă perioadă, de exemplu, pentru a cânta o melodie. Generatorul nu realizează stimularea atât timp cât magnetul este în poziție. Ciclul modului Normal se reia atunci când magnetul este îndepărtat.



NOTĂ: După ce magnetul este îndepărtat, stimularea în modul Normal va începe din nou după trecerea unei durate inactive complete.



NOTĂ: Dacă magnetul este utilizat pentru a opri stimularea pentru mai puțin de 65 de secunde, este posibil să primiți o singură stimulare în modul Magnet atunci când îndepărtați magnetul.

7.7. Verificarea bateriei generatorului

Pașii utilizați pentru verificarea bateriei sunt aceiași cu cei utilizați pentru începerea stimulării. Consultați secțiunea „[Începerea stimulării](#)” pe pagina anterioară.



ATENȚIE: Dacă modul Magnet este activat, utilizați magnetul în fiecare zi pentru a verifica dacă generatorul funcționează.

7.8. Cum se înlocuiește magnetul

Pentru a comanda un magnet nou, contactați medicul.

8.0. Complicații privind dispozitivul

Complicațiile asociate cu sistemul VNS Therapy pot rezulta din următoarele:

- Intervenții chirurgicale
- Funcționarea defectuoasă a generatorului (nefuncționare)
- Descărcarea bateriei (epuizare)
- Dispozitivul este atins sau deplasat prin piele

8.1. Intervenții chirurgicale

Toate tipurile de intervenții chirurgicale comportă anumite riscuri. Pe lângă riscurile descrise în [„VNS Therapy Participanții la studiile clinice” pe pagina 36](#), există complicații mecanice potențiale legate de implantarea pe cale chirurgicală a dispozitivului. Generatorul și/sau derivația pot să se deplaseze ori să iasă prin piele, deși acest lucru se întâmplă rar. De asemenea, derivația poate să se rupă sau să se deconecteze de la generator.

8.2. Funcționarea defectuoasă a generatorului

Deși rar, generatorul poate funcționa defectuos (nu funcționează corect). Stimularea realizată de un generator care nu funcționează corect poate cauza dureri intense la nivelul gâtului, răgușeală, sufocare sau probleme de respirație.

 **ATENȚIE:** Stimularea realizată de un generator care nu funcționează corect poate leza nervul vag și duce la răgușeală permanentă sau la alte complicații. Funcționarea defectuoasă a generatorului poate cauza descărcarea bateriei mai rapid decât se anticipează. **Dacă aveți oricare dintre aceste simptome** sau dacă stimularea devine dureroasă, neregulată sau permanentă, așezați magnetul deasupra generatorului. Mențineți-l în poziție pentru a opri stimularea (consultați [„Cum se folosește magnetul” pe pagina 25](#)) și **contactați de îndată medicul.**

8.3. Descărcarea bateriei

Bateria generatorului poate dura între 1 și 16 ani. Durata de viață depinde de următorii factori:

- Modelul generatorului
- Setările de stimulare alese de medic
- Interacțiunea dintre derivație și nervul vag în timp

Bateria generatorului își pierde puterea treptat. Atunci când începe să se descarce, generatorul începe să realizeze stimularea în mod diferit. Puteți percepe această modificare ca pe o stimulare neregulată. La finalul duratei de funcționare a bateriei, stimularea se oprește complet.

Setările dozei afectează durata de funcționare a bateriei din generator. De exemplu, bateria poate dura 3 ani la o setare superioară, în comparație cu 8 ani la o setare inferioară. Pentru gama completă de setări în raport cu durata de funcționare a bateriei, întrebați medicul.

Atunci când bateria din generator se descarcă, generatorul trebuie înlocuit pentru ca dvs. să continuați să beneficiați de terapia cu VNS Therapy. Aceasta necesită o procedură chirurgicală suplimentară. Operația necesită anestezie și durează în general mai puțin de o oră.

Înlocuirea sau îndepărtarea derivației reprezintă o procedură diferită. Aceasta nu este necesară pentru înlocuirea de rutină a generatorului.

 **ATENȚIE: După ce stimularea se oprește complet** (de ex., bateria generatorului se epuizează), frecvența, intensitatea sau durata crizelor epileptice poate crește. Dacă stimularea normală se oprește, crizele epileptice se pot agrava mai mult decât înainte de începerea stimulării. Dacă credeți că generatorul nu funcționează corect, contactați medicul.

8.4. Manipularea generatorului și a derivației

Generatorul este fixat în poziție în timpul intervenției chirurgicale, dar dispozitivul se poate mișca ușor. Este posibil să simțiți derivația pe sub piele după intervenția chirurgicală. Acest lucru este normal și ar trebui să devină mai puțin evident peste câteva săptămâni. Derivația nu trebuie manipulată niciodată.

 **ATENȚIE:** Nu mișcați și nu răsuciți niciodată generatorul și nu manipulați derivația. Astfel de acțiuni pot deteriora derivația sau leza nervul vag. Acest lucru poate impune înlocuirea generatorului și a derivației.

9.0. Înregistrarea pacientului și lista de siguranță

Agențiile guvernamentale obligă producătorii de dispozitive implantabile să contacteze pacienții în cazul unor urgențe legate de dispozitiv. LivaNova are o listă de persoane cărora li s-au implantat generatorul și derivația. Informațiile sunt păstrate în fișiere confidențiale și reprezintă o evidență permanentă a intervenției chirurgicale de implantare. În unele cazuri, dosarul conține informații despre crizele epileptice. LivaNova face publice fișierele doar în cazurile prevăzute de lege.

 **ATENȚIE:** Trimiteți companiei LivaNova o **înștiințare privind schimbarea adresei** dacă vă mutați (consultați „[Date de contact și resurse](#)” pe [pagina 44](#)).

10.0. Întrebări frecvente

Cum răspund majoritatea pacienților la terapia cu VNS Therapy?

Atunci când generatorul a fost testat în cadrul studiilor clinice, frecvența crizelor epileptice a scăzut la majoritatea pacienților. Unii pacienți nu au prezentat nicio schimbare sau au prezentat o creștere a frecvenței crizelor epileptice. Unii pacienți nu prezintă o scădere clară a frecvenței crizelor epileptice decât după ce au experimentat VNS Therapy timp de mai multe luni.

Pot ști dacă mă va ajuta procedura înainte de a mi se implanta generatorul și derivația?

În acest moment nu se poate prevedea care va fi răspunsul organismului dvs.

Care sunt rezultatele studiilor clinice pentru VNS Therapy?

Acest ghid oferă un rezumat al rezultatelor importante privind siguranța și eficacitatea din studiile clinice. Medicul dvs. vă poate oferi mai multe informații despre studiile clinice (studiile de cercetare). Pentru detalii, consultați secțiunea [„Studii clinice” pe pagina 36](#).

Care sunt efectele secundare ale VNS Therapy?

Cele mai frecvente efecte secundare raportate sunt o senzație de furnicături în gât și o ușoară răgușeală a vocii, ambele simptome apărând doar în timpul stimulării. Consultați secțiunea [„Efectele secundare” pe pagina 36](#) pentru informații despre efectele secundare mai puțin frecvente.

Materialele generatorului și derivației sunt sigure pentru corpul meu?

Da, toate materialele generatorului și derivației care intră în contact cu corpul dumneavoastră sunt sigure. Printre aceste materiale se numără, de exemplu, titanul, oțelul inoxidabil, poliuretanul și siliconul. Aceste materiale au o istorie îndelungată în ceea ce privește utilizarea lor în condiții de siguranță în dispozitivele medicale. Informații detaliate se găsesc în manualul medicului, așadar, în cazul în care aveți mai multe întrebări, adresați-vă medicului dvs.

Care este dimensiunea generatorului și a derivației?

Dimensiunea generatorului depinde de model. Are forma unui disc și diametrul de până la aproximativ 5 centimetri (2 in). Derivația este un tub subțire și flexibil, cu lungimea de 43 centimetri (17 in). Dimensiunile detaliate se găsesc în manualul medicului, așadar, în cazul în care aveți mai multe întrebări, adresați-vă medicului dvs.

Cum se desfășoară intervenția chirurgicală pentru implantare?

Vi se va face o anestezie generală sau locală. Operația durează în general 1–2 ore. Intervenția chirurgicală se realizează de obicei în ambulatoriu (mergeți acasă în aceeași zi) sau puteți rămâne în spital peste noapte. Cereți mai multe informații chirurgului cu privire la anestezie, la intervenția chirurgicală și la perioada de spitalizare, pentru a ști la ce trebuie să vă așteptați.

Există riscuri asociate cu intervenția chirurgicală?

Orice intervenție chirurgicală comportă anumite riscuri. Este important să discutați această întrebare cu chirurgul dvs.

Vor fi vizibile cicatricile?

Fiecare persoană se vindecă și se cicatrizează în mod diferit. Ar trebui să vă așteptați la anumite cicatrici în urma intervenției chirurgicale. Majoritatea persoanelor nu consideră cicatricile o problemă majoră. Dacă aceasta reprezintă o problemă deosebită pentru dvs., discutați-o cu chirurgul dvs.

Va fi vizibil dispozitivul implantat prin piele?

Derivația este atașată la nervul vag și nu este vizibilă în majoritatea cazurilor. Dimensiunea generatorului depinde de model. Are forma unui disc și diametrul de până la aproximativ 5 centimetri (2 in). Dacă aveți o statură mică sau sunteți o persoană foarte slabă, este posibil ca generatorul sau derivația să fie vizibile sub clavicula stângă sau în gâtul dvs. Vorbiți cu medicul dvs. dacă aveți îngrijorări.

Ce se întâmplă după intervenția chirurgicală?

Medicul dvs. va programa setările de tratament în generator. Dacă stimularea vă produce disconfort, medicul o poate modifica pentru a o face mai confortabilă. Medicul folosește instrumentul de programare Wand pentru a verifica și a regla cu precizie setările de stimulare la fiecare vizită.

Generatorul dvs. va funcționa automat, dar puteți folosi magnetul pentru a porni sau opri stimularea în orice moment. Medicul dvs. vă va arăta cum și când să îl utilizați.

Cât timp va rezista derivația mea implantată?

Durata de viață a derivației variază în funcție de fiecare persoană. Dacă o derivație se rupe, aceasta trebuie înlocuită. Nu atingeți, nu răsuciți și nu loviți zonele în care sunt implantate generatorul și derivația. Acest lucru ajută la evitarea deteriorării derivației.

Îmi voi putea da seama când stimulatorul este pornit sau activ?

Multe persoane observă o schimbare a vocii (adesea descrisă ca răgușeală) sau un disconfort la nivelul gâtului (de obicei, o durere ușoară sau o senzație de furnicături) în timpul stimulării. În general, majoritatea efectelor secundare devin mai puțin vizibile în timp.

Ce face magnetul?

Magnetul este folosit pentru a porni și a opri stimularea. Medicul dvs. trebuie să activeze modul Magnet înainte de începerea stimulării cu magnetul. Pentru detalii, consultați secțiunea [„Cum funcționează magnetul” pe pagina 24](#).

Când trebuie să folosesc magnetul?

Utilizați magnetul în aceste trei situații:

- Pentru a începe stimularea atunci când aveți o aură care apare înaintea unei crize epileptice, atunci când credeți că începe o criză epileptică, sau oricând în timpul unei crize epileptice.
- Pentru a opri stimularea dacă este dureroasă sau dacă trebuie să vorbiți sau să cântați ceva.
- Pentru a testa dacă dispozitivul funcționează corect



NOTĂ: Pentru detalii, consultați secțiunea „Cum se folosește magnetul” pe pagina 25.

Îmi pot opri toate crizele epileptice cu ajutorul magnetului?

Rezultatele stimulării magnetice diferă de la o persoană la alta. Unele persoane raportează că magnetul oprește toate sau majoritatea crizelor epileptice, diminuează intensitatea acestora sau le scurtează durata. Pentru alte persoane, magnetul are un efect limitat sau inexistent.

Este posibilă oprirea completă a stimulării cu ajutorul magnetului?

Da. Pentru a opri stimularea, plasați magnetul deasupra generatorului și mențineți-l în poziție. Utilizați această metodă dacă aveți o stimulare neobișnuită sau dureroasă, apoi contactați imediat medicul. Magnetul oprește complet stimularea atât timp cât este menținut în poziție. Este posibil să fie necesară fixarea magnetului deasupra generatorului cu bandă adezivă.

Ce se întâmplă dacă magnetul este în mod accidental menținut în poziție deasupra generatorului pentru un timp îndelungat?

Nu se realizează stimularea atât timp cât magnetul este menținut deasupra generatorului. Stimularea normală și cea începută cu magnetul se reiau doar după îndepărtarea magnetului.

Cât de des pot utiliza magnetul?

Utilizați magnetul ori de câte ori doriți, dar nu mai mult de 8 ore (o stimulare imediat după alta). Utilizarea constantă sau frecventă a magnetului va consuma bateria generatorului și ar putea afecta nervul. Dacă utilizați des magnetul, este posibil să fie necesară modificarea setărilor normale ale dispozitivului. Discutați acest lucru cu medicul dvs. în timpul următoarei vizite.

În funcție de setări, magnetul pornește dispozitivul timp de 7 până la 60 de secunde de fiecare dată când îl utilizați. Folosirea din nou în aceeași perioadă nu are niciun efect asupra amplitudinii de ieșire, dar va reporni durata magnetului activ. Așteptați până când stimularea se termină înainte de a o încerca din nou.

Magnetul îmi va afecta programul normal de tratament?

Magnetul suprascrie programul normal de tratament, indiferent dacă dispozitivul este sau nu activat în acel moment. După ce stimularea activată de magnet se încheie, dispozitivul va reveni la programul de tratament stabilit de medicul dvs.

Trebuie să utilizez magnetul pentru a încerca să opresc o criză epileptică?

Nu. Utilizarea sau neutilizarea magnetului depinde în totalitate de dvs. și de însoțitorul dvs. De asemenea, ar putea depinde, într-o oarecare măsură, de faptul dacă magnetul a mai fost de ajutor înainte.

Cum funcționează magnetul?

Generatorul are un senzor (comutatorul cu lame) care recunoaște magnetul și începe extra stimularea sau oprește temporar stimularea atâta timp cât magnetul este ținut sau fixat cu o bandă adezivă deasupra generatorului.

Poate fi folosit orice magnet?

Doar magnetul furnizat de medicul dvs. trebuie folosit împreună cu sistemul VNS Therapy. Dacă pierdeți magnetul sau dacă aveți nevoie de magneți suplimentari, contactați medicul. În caz de urgență, puteți încerca alți magneți puternici. Folosirea altor magneți care nu sunt furnizați de medicul dvs. nu afectează sistemul VNS Therapy, dar nu putem ști dacă un alt magnet decât magnetul LivaNova va avea efect. Detalii despre magnetul LivaNova pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare ale magnetului pentru pacient, pe care le găsiți la www.livanova.com.

Cine ar trebui să poarte magnetul?

Ar trebui să purtați magnetul la dvs. în permanență. De asemenea, este posibil să doriți ca membrii familiei sau îngrijitorii să aibă asupra lor un magnet LivaNova, astfel încât să îl poată aplica dacă văd că aveți o criză epileptică.

Reprezintă magnetul un pericol de mediu?

Magnetul poate deteriora discuri de computer, cărți de credit, ceasuri și alte obiecte afectate de câmpurile magnetice puternice. Țineți magnetul la o distanță de cel puțin 25 de centimetri (10 inchi) de aceste obiecte. Nu depozitați magneții lângă aceste obiecte.

Puterea magnetului va fi afectată dacă îl scap pe jos?

Puterea magnetului nu ar trebui să fie afectată dacă magnetul este scăpat pe jos. Aceasta este o problemă comună, care afectează magneții de mică putere. Magnetul LivaNova este un magnet de mare putere și nu ar trebui să-și piardă puterea dacă este scăpat pe jos sau crapă carcasa acestuia.

Cât timp va dura magnetul meu (are o dată de expirare)?

Pe baza unei utilizări normale, magnetul ar trebui să aibă o durată de funcționare aproximativă de 3 ani.

Telefonul meu mobil, tableta și capacul acesteia, ceasul inteligent sau alt dispozitiv similar pot afecta generatorul meu?

Da, aceste dispozitive pot conține magneți care pot face ca generatorul să pornească brusc. Mențineți acest tip de echipamente la o distanță de cel puțin 20 de centimetri (8 inch) față de piept. Consultați [„Dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice” pe pagina 15](#) pentru mai multe informații despre dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice.

Vor fi detectate toate crizele mele de epilepsie?

Modelul generatorului:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
------------------------	------------	--------------	-----------

Depinde. Mai mulți factori determină gradul de precizie cu care generatorul poate detecta crizele epileptice, iar rezultatele pot varia de la un pacient la altul. Discutați întrebările referitoare la funcția AutoStim cu medicul dvs., care este cel mai bine informat cu privire la starea dvs. de sănătate și antecedentele dvs. medicale.

Dacă simt o stimulare automată, înseamnă că sunt pe cale să am o criză?

Modelul generatorului:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
------------------------	------------	--------------	-----------

Nu în toate cazurile. Funcția Automatic Stimulation (Stimulare automată) este concepută pentru a se declanșa pe baza modificărilor ritmului cardiac, care pot semnală începutul unei crize epileptice. În funcție de setările programate de medicul dvs. și de starea dvs. medicală, o stimulare automată poate fi sau nu corelată cu o criză epileptică reală. Este important să îi spuneți medicului dvs. dacă credeți că stimularea este prea puternică sau prea slabă, astfel încât acesta să poată ajusta setările în mod corespunzător.

Aveți alte întrebări?

Dacă aveți alte întrebări despre sistemul VNS Therapy, despre oricare dintre componentele acestuia sau despre VNS Therapy în general, discutați cu medicul dvs.

11.0. Studii clinice

11.1. VNS Therapy Participanții la studiile clinice

11.1.1. Introducere

Studiile privind siguranța și eficacitatea VNS Therapy au implicat peste 450 de persoane (bărbați și femei). Cele mai multe dintre aceste persoane aveau crize epileptice parțiale necontrolate. Cele mai multe aveau mai mult de șase crize epileptice pe lună, dar toate aceste persoane aveau cel puțin o criză epileptică pe lună, în ciuda faptului că luau medicamente antiepileptice. Persoana tipică din cadrul studiului avea aproximativ 33 de ani (vârstele variau între 3 și 63 de ani). Aceasta a avut epilepsie timp de peste 20 de ani înainte de a încerca VNS Therapy.

Cele mai multe dintre aceste persoane au luat două medicamente pentru crizele epileptice în timp ce au primit VNS Therapy.

Unele dintre aceste persoane primesc acum VNS Therapy de peste 10 ani. La nivel internațional, sistemul VNS Therapy a fost implantat unui număr de peste 40.000 de persoane. Dacă doriți să aflați mai multe despre aceste studii de cercetare, discutați cu medicul dvs.

11.1.2. Efectele secundare

Anumite efecte secundare sunt corelate cu sistemul VNS Therapy și cu stimularea. Ca regulă, acestea devin tot mai puțin vizibile în timp pentru majoritatea pacienților. Alte probleme, cum ar fi problemele de respirație, pot apărea dacă setările dispozitivului sunt prea ridicate la început ori sunt crescute prea rapid sau dacă dispozitivul este pornit prea repede după intervenția chirurgicală. În acest caz, medicul dvs. poate schimba setările dispozitivului.

Sistemul VNS Therapy nu este un medicament. Nu provoacă efecte secundare toxice ale sistemului nervos central legate de medicamente, cum ar fi pierderea memoriei, confuzie, somnolență (sedare) și dificultăți de concentrare.

11.1.2.1. Efecte secundare comune

Efectul secundar cel mai frecvent este răgușeala. Alte trei efecte secundare obișnuite sunt durerea în gât, dispneea și tusea. Ca regulă, aceste probleme se produc de obicei doar în timpul stimulării (durata activă a ciclului). În general, durează aproximativ 30 de secunde la fiecare 5 minute. Majoritatea persoanelor care suferă de răgușeală, precum și de celelalte trei efecte secundare, le tolerează bine și observă o diminuare a acestora în timp.



ATENȚIE: Cereți sfatul medicului ori de câte ori răgușeala este dureroasă, constantă sau persistentă.

 **ATENȚIE:** Testarea setărilor magnetului în timp ce vă aflați în cabinetul medicului vă va ajuta să vă asigurați că **puteți tolera setările**. Stimularea sau oprirea acestuia poate agrava crizele.

Mai jos se regăsește o listă parțială a efectelor secundare care pot fi asociate cu sistemul VNS Therapy și care au fost raportate în timpul studiilor clinice ale sistemului VNS Therapy. Este posibil să suferiți de unul sau de mai multe dintre acestea. Discutați cu medicul dvs. dacă oricare dintre aceste efecte secundare devine prea supărător.

- Lipsă de coordonare a mușchilor voluntari (ataxie)
- Respirație dificilă, dificultate în respirație (dispnee)
- Răgușeală (schimbarea vocii)
- Simț tactil deteriorat (hipoestezie)
- Incapacitate de a dormi (insomnie)
- Tuse sporită
- Indigestie (dispepsie)
- Infecții
- Inflamarea gâtului (faringită)
- Mișcări sau spasme ale mușchilor, asociate în general cu stimularea
- Greață
- Dureri
- Furnicături ale pielii (parestezie)
- Spasme ale gâtului sau ale laringelui (laringism)
- Vomă

Ar putea apărea aceste efecte secundare:

- Aspirație (lichid în plămâni)
- Cheaguri de sânge
- Senzație de sufocare
- Lezarea nervilor sau a vaselor de sânge din zona chirurgicală, inclusiv a arterei carotide și a venei jugulare
- Migrarea sau extrudarea dispozitivului (a generatorului și/sau derivației)
- Dificultate la înghițire (disfagie)
- Amețeală
- Ulcer duodenal, ulcer gastric
- Durere la nivelul urechii
- Înroșirea feței (pot fi mai predispuși copiii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani)
- Paralizie facială, pareză
- Reacție de corp străin la implanturi, inclusiv posibila formare de tumori
- Formare de țesut fibros, buzunare cu/ lichid
- Modificări ale frecvenței și ritmului cardiac
- Sughit
- Durere la locul inciziei

- Iritabilitate
- Paralizie hemidiafragmatică stânga
- Leziune sau paralizie a corzilor vocale stângi (afectează vocea)
- Febră scăzută
- Durere musculară
- Durere în gât
- Leziuni ale nervului
- Stimulare dureroasă sau neregulată
- Țiuit în urechi (tinitus)
- Reacție cutanată, tisulară
- Inflamație, durere în gât (iritația laringelui)
- Disconfort stomacal
- Durere de dinți
- Cicatrici neobișnuite la locul inciziei
- Retenție urinară
- Paralizia nervului vag
- Modificarea greutății/pierdere a poftei de mâncare (potențial de risc crescut la copii și adolescenți)
- Agravarea astmului și bronșitei
- Înrăutățirea anomaliilor cardiace, inclusiv a frecvenței și ritmului cardiac

11.1.2.2. Complicații chirurgicale

Aceste efecte secundare chirurgicale sunt uneori corelate cu sistemul VNS Therapy. Acestea pot fi pe termen scurt sau pe termen lung.

- Infecții
- Durere la locul inciziei
- Reacții tisulare (răspunsuri ale pielii), cum ar fi inflamația (roșeață) și iritațiile pielii (durere, mâncărime)
- Cheaguri de sânge
- Buzunare de lichid sau țesut fibros în jurul dispozitivelor implantate
- Leziuni sau paralizie (pierdere a mobilității) a nervilor sau mușchilor din apropiere
- Răgușeală
- Modificări sau anomalii ale frecvenței sau funcției cardiace



ATENȚIE: Implantarea derivației poate cauza constricția nervului (strângerea nervului). **Cereți de îndată sfatul medicului** dacă vocea vă este răgușită în permanență la câteva zile după intervenția chirurgicală. (Pot exista alte explicații pentru acest simptom.)



ATENȚIE: Dacă sunteți supuși procedurii de înlocuire a generatorului cu un dispozitiv de dimensiuni mai mari, este posibil să experimentați inițial un disconfort accentuat sau o inflamație la locul intervenției chirurgicale. Cereți sfatul medicului dacă experimentați simptome îngrijorătoare sau dacă starea dvs. nu se ameliorează.

11.1.2.3. Cicatrici chirurgicale

Cicatricile rămase de la operație pot fi atenuate. Vorbiți cu chirurgul dumneavoastră dacă aveți preocupări specifice.

11.2. Moartea subită neașteptată în caz de epilepsie (SUDEP)



ATENȚIE: Moartea subită neașteptată în caz de epilepsie (SUDEP): pe parcursul lunii august 1996, au fost înregistrate 10 decese subite și neașteptate (definite, probabile și posibile) în rândul celor 1000 de pacienți cu implant care sunt tratați cu dispozitivul VNS Therapy. În această perioadă, acești pacienți au acumulat o expunere de 2017 de ani-pacient.

Unele dintre aceste decese pot reprezenta decese asociate crizelor epileptice, în cazul cărora criza nu a fost observată, în timpul nopții, de exemplu. Acest număr reprezintă o incidență de 5,0 decese SUDEP definite, probabile și posibile per 1000 de ani-pacient.

A fost efectuată o actualizare cu datele pacienților din SUA pe parcursul lunii februarie 2005. Aceste date includ 31.920 de pacienți cu VNS monitorizați, cu o experiență în implantări de 81.918 de ani-pacient. În această perioadă, numărul total de decese a fost de 733, indicând o rată a mortalității, indiferent de cauză, de 8,9 decese per 1000 de ani-pacient. Dintre aceste 733 de decese, 387 au fost stabilite „cu siguranță ca nefăcând parte din categoria SUDEP”, 112 ca fiind „posibile SUDEP” și 234 ca fiind imposibil de clasificat din cauza lipsei de informații. Dacă sunt combinate, ultimele două categorii indică cea mai mare rată SUDEP posibilă de 4,2 per 1000 de ani-pacient, fiind într-o mică măsură mai mică decât cea observată anterior.

Deși acest interval depășește intervalul preconizat la o populație sănătoasă (non-epileptică) corespunzătoare în materie de vârstă și sex, acesta se încadrează în intervalul estimărilor pentru pacienții cu epilepsie care nu primesc stimularea nervului vag, variind între 1,3 decese SUDEP pentru populația generală de pacienți cu epilepsie și 3,5 (pentru decese definite și probabile) pentru populația unui studiu clinic privind un medicament antiepileptic (AED) recent studiat similar cu cohorta clinică privind sistemul VNS Therapy și 9,3 pentru pacienții cu epilepsie intractabilă medical care au fost candidații unei intervenții chirurgicale pentru epilepsie.

Glosar

A

a stimula

A trimite semnalul electronic; generatorul trimite un semnal electronic prin derivație către nervul vag

aspirație

Aspirarea accidentală a particulelor de alimente sau a lichidelor în plămâni

C

comutator cu lame

Un mecanism care funcționează ca o poartă. Atunci când magnetul îl închide, semnalul normal (stimularea) nu poate trece; generatorul este dezactivat temporar

criză epileptică

Convulsii; atac epileptic; un simptom al persoanelor cu epilepsie

D

derivație

fir izolat flexibil de dimensiuni mici care conectează generatorul la nervul vag

diatermie

Diatermia este un tratament care grăbește vindecarea sau ameliorează durerea

disautonomie

Termen utilizat pentru a descrie mai multe afecțiuni medicale diferite care provoacă o funcționare defectuoasă a sistemului nervos autonom, care controlează funcțiile „automate” ale organismului la care nu ne gândim în mod conștient (de exemplu, ritmul cardiac, tensiunea arterială, digestia, dilatarea și constricția pupilară, funcția renală și controlul temperaturii)

E

efect advers (AE)

Complicații și efecte secundare

electrod

Componentă a derivației care transferă curent electric către nervul vag

epilepsie

Tulburare cu crize epileptice

G

generator

Un dispozitiv implantat în pieptul pacientului; conține bateria și componentele electronice care asigură stimularea nervului vag prin derivație

I

Instrument Wand

Instrumentul Wand de programare; instrument utilizat pentru a verifica sau modifica setările generatorului

interferențe electromagnetice

IEM; o perturbație generată de o sursă externă, care afectează un circuit electric

L

laringian

Denumit în mod obișnuit „corzi vocale”

LivaNova

Compania care produce sistemul

M

magnet

Magnet furnizat de LivaNova inclus în kiturile pentru pacienți

N

nervul vag

Un nerv care se extinde de la creier, prin gât, către organele principale (de exemplu, inimă, plămâni, stomac etc.) din tors

Nesigur pentru RM

Un dispozitiv medical care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul RM

P

postictală

Perioada de recuperare după o criză epileptică

Programmer

Computerul de programare; computer cu ecran tactil de tip tabletă, pe care s-a încărcat un program software de programare utilizat pentru a programa generatoarele LivaNova

R

RM

Rezonanță magnetică

RM condiționat

Un dispozitiv medical cu siguranță demonstrată în mediul RM în condiții definite, inclusiv condițiile pentru câmpul magnetic static, câmpurile magnetice cu gradient de variație în timp și câmpurile de radiofrecvență

RMN

Imagistică prin rezonanță magnetică

S

sistem de programare

Componentele neimplantabile ale sistemului, folosite pentru programarea generatorului; este format dintr-un computer, software și un instrument Wand

Sistemul VNS Therapy

Toate componentele care asigură VNS Therapy: generatorul, derivația, instrumentul Wand de programare, computerul de programare, software-ul de programare și magneții

stimularea nervului vag

Semnalul electric trimis de la generator către nervul vag

studii clinice

Teste privind eficacitatea și siguranța unei terapii pe oameni

SUDEP

Moarte neașteptată subită în caz de epilepsie

T

terapie adjuvantă

Adițională, suplimentară; terapie care se adaugă altor tratamente

V

vascular

Se referă la venele, arterele etc., care transportă fluidele (cum ar fi sângele) prin corp.

VNS

stimularea nervului vag

VNS Therapy

Tratamentul primit prin stimularea nervului vag

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați medicul.

Date de contact

		
Producător	Reprezentant european autorizat	Reprezentant elvețian autorizat
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaraoslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv medicului dvs. și autorității de reglementare locale.

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